

|  |  |
| --- | --- |
| SPECYFIKACJA WARUNKÓW ZAMÓWIENIA  (SWZ) | |
|  | |
| TYTUŁ POSTĘPOWANIA:  SPRZĘT MEDYCZNY JEDNORAZOWEGO UŻYTKU DO ZABIEGÓW NEUROCHIRURGICZNYCH  ORAZ ZESTAWY DO LECZENIA ORAZ DIAGNOSTYKI ZŁAMAŃ PATOLOGICZNYCH KRĘGOSŁUPA | |
|  | |
| NUMER POSTĘPOWANIA: | TP.382.018.2023 BS |
| PODSTAWA PRAWNA: | Ustawa z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (Dz.U.2022.1710 t.j.), zwana dalej ustawą Pzp |
|  | |
| Zatwierdził, dnia 17.02.2023 r. Andrzej Kondaszewski - Dyrektor | |

|  |
| --- |
| DZIAŁ I. NAZWA ORAZ ADRES ZAMAWIAJĄCEGO |

Szpital Wojewódzki Im. Mikołaja Kopernika

ul. T. Chałubińskiego 7, 75 – 581 Koszalin

NIP: 669-10-44-410; REGON:330006292; BDO: 000008455

Reprezentowany przez Andrzeja Kondaszewskiego - Dyrektora

|  |
| --- |
| DZIAŁ II. STRONA INTERNETOWA PROWADZONEGO POSTĘPOWANIA |

Adres strony internetowej prowadzonego postępowania (link prowadzący bezpośrednio do widoku postępowania na Platformie e-Zamówienia):

ocds-148610-3c72a78d-b120-11ed-9236-36fed59ea7dd

Postępowanie można wyszukać również ze strony głównej Platformy e-Zamówienia (przycisk „Przeglądaj postępowania/konkursy”).

Identyfikator (ID) postępowania na Platformie e-Zamówienia:

<https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-3c72a78d-b120-11ed-9236-36fed59ea7dd>

Dodatkowo Zamawiający zamieszcza informacje bezpośrednio związane z postępowaniem na stronie internetowej www.swk.med.pl.

|  |
| --- |
| DZIAŁ III. TRYB UDZIELENIA ZAMÓWIENIA |

Postępowanie prowadzone w trybie przetargu nieograniczonego na podstawie art. 132 ustawy Pzp.

|  |
| --- |
| DZIAŁ IV. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA |

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa sprzętu medycznego jednorazowego użytku do zabiegów neurochirurgicznych oraz zestawu do leczenia oraz diagnostyki złamań patologicznych kręgosłupa.
2. Nazwa i kody dotyczące przedmiotu zamówienia określone we Wspólnym Słowniku Zamówień publicznych (CPV) - Implanty chirurgiczne – 33184100-4
3. Szczegółowy zakres przedmiotu zamówienia opisujący potrzeby Zamawiającego został zawarty w Załączniku nr 2 do SWZ.
4. Prawo opcji.

Podane w szczegółowym wykazie cen ilości służą tylko do celów porównania ofert. Ostateczna wartość przedmiotu umowy zostanie określona na podstawie faktycznej ilości zamówienia, wynikającej z faktycznego zapotrzebowania zamawiającego, pomnożonej przez cenę jednostkową z zastrzeżeniem, że minimalny poziom realizacji umowy nie będzie mniejszy niż 50% jej maksymalnej wartości.

Jednocześnie Zamawiający, w ramach zastosowanego prawa opcji, zastrzega sobie prawo do zwiększenia lub zmniejszenia ilości poszczególnych pozycji, będących przedmiotem umowy o udzielenie zamówienia, pod warunkiem nie przekroczenia jej maksymalnej wartości.

1. Zamawiający dopuszcza składanie ofert częściowych:
2. część nr 1 - Zestaw do małoinwazyjnych zabiegów kręgosłupa- augmentacji jądra miażdżystego, denerwacji, nukleoplastyki;
3. część nr 2 - Długoodcinkowy system do stabilizacji przezskórnej wraz z cementem;
4. część nr 3 - System do małoinwazyjnej stabilizacji kręgosłupa w odcinku lędźwiowym;
5. część nr 4 - System do przezskórnej stabilizacji kręgosłupa lędźwiowego;
6. część nr 5 - System do stabilizacji przezskórnej zintegrowany z możliwością stabilizacji międzytrzonowej za pomocą retraktora, uszczelniacz opony;
7. część nr 6 - Zestaw do stabilizacji transpedicularnej odcinka piersiowo-lędźwiowego stosowanego w osteoporozie;
8. część nr 7 - Implant międzytrzonowy typ-tlif odcinka lędźwiowego;
9. część nr 8 - Klatki tytanowe do stabilizacji przestrzeni międzytrzonowej o randomizowanej strukturze porów;
10. część nr 9 - Stabilizacja dynamiczna międzywyrostkowa;
11. część nr 10 - Cement z mieszalnikiem do wertebroplastyki;
12. część nr 11 - Stymulacja rdzenia dopuszczonego do bezpiecznego badania MRI całego ciała;
13. część nr 12 - Proteza trzonu kręgowego – odcinek piersiowo lędźwiowy;
14. część nr 13 - Stabilizacja zęba obrotnika śrubą kompresyjną z dostępu przedniego;
15. część nr 14 - Klatka szyjna tytanowa;
16. część nr 15 - Proteza trzonu kręgowego odcinka szyjnego;
17. część nr 16 - Stabilizacja odcinka szyjnego z dostępu przedniego;
18. część nr 17 - Stabilizacja szyjna hybrydowa;
19. część nr 18 - Stabilizacja szczytowo potyliczna;
20. część nr 19 - Statyczna płyta ze śrubami kątowymi do stabilizacji kręgosłupa szyjnego z dostępu przedniego;
21. część nr 20 - System do laminoplastyki odcinka szyjnego kręgosłupa;
22. część nr 21 - Przezskórny system stabilizacji przeznasadowej kręgosłupa + cement;
23. część nr 22 - Ruchoma proteza dysku szyjnego;
24. część nr 23 - Zintegrowana proteza trzonu szyjnego z płytką;
25. część nr 24 - Sprzęt do leczenia wodogłowia wraz z dzierżawą monitora do podłączenia czujników;
26. część nr 25 - Stabilizacja odcinka szyjnego za pomocą implantu oraz protezą trzonu;
27. część nr 26 - Cement do wertebroplastyki niskoobjętościowy;
28. część nr 27 - Zestawy do leczenia oraz diagnostyki złamań patologicznych kręgosłupa.
29. Wykonawca może złożyć ofertę na jedną, kilka lub wszystkie części zamówienia.

|  |
| --- |
| DZIAŁ V. INFORMACJA O PRZEDMIOTOWYCH ŚRODKACH DOWODOWYCH |

1. Zamawiający wymaga złożenia, wraz z ofertą, przedmiotowych środków dowodowych – na potwierdzenie zgodności oferowanych dostaw z wymaganiami określonymi w opisie przedmiotu zamówienia lub/i opisie kryteriów oceny ofert, takich jak:
2. poświadczony przez Wykonawcę opis przedmiotu zamówienia – Załącznik nr 2 do SWZ;
3. oświadczenie o posiadaniu wszystkich wymaganych (zgodnie z Ustawą o wyrobach medycznych) dokumentów dopuszczających do obrotu i używania na terenie RP (deklaracja zgodności, certyfikat CE oraz zgłoszenie/powiadomienie/przeniesienie danych do rejestru wyrobów medycznych) oraz oświadczenie o niezwłocznym przedłożeniu ww. dokumentów na każde wezwanie Zamawiającego zarówno w trakcie trwania postępowania jak i po jego zakończeniu;
4. dokumenty potwierdzające parametry przedmiotu zamówienia (dokumenty producenta).
5. Zamawiający akceptuje równoważne przedmiotowe środki dowodowe, jeżeli potwierdzają, że oferowane dostawy spełniają określone przez zamawiającego wymagania.
6. Jeżeli wykonawca nie złożył przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe są niekompletne, Zamawiający wzywa do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.
7. Zamawiający nie wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia, jeżeli przedmiotowy środek dowodowy służy potwierdzeniu zgodności z kryteriami określonymi w opisie kryteriów oceny ofert lub gdy mimo złożenia przedmiotowego środka dowodowego oferta podlega odrzuceniu albo zachodzą przesłanki unieważnienia postępowania.
8. Zamawiający może żądać od wykonawców wyjaśnień dotyczących treści przedmiotowych środków dowodowych.

|  |
| --- |
| DZIAŁ VI. TERMIN WYKONANIA ZAMÓWIENIA |

Zamawiający wymaga wykonania zamówienia w terminie 12 miesięcy od zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego.

|  |
| --- |
| DZIAŁ VII. PODSTAWY WYKLUCZENIA Z POSTĘPOWANIA |

1. Z postępowania o udzielenie zamówienia wyklucza się wykonawcę na podstawie przesłanek, o których mowa w art. 108 ustawy Pzp:

będącego osobą fizyczną, którego prawomocnie skazano za przestępstwo:

udziału w zorganizowanej grupie przestępczej albo związku mającym na celu popełnienie przestępstwa lub przestępstwa skarbowego, o którym mowa w art. 258 Kodeksu karnego,

handlu ludźmi, o którym mowa w art. 189a Kodeksu karnego,

o którym mowa w art. 228-230a, art. 250a Kodeksu karnego, w art. 46-48 ustawy z dnia 25 czerwca 2010 r. o sporcie (Dz. U. z 2020 r. poz. 1133 oraz z 2021 r. poz. 2054) lub w art. 54 ust. 1-4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 523, 1292, 1559 i 2054),

finansowania przestępstwa o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 165a Kodeksu karnego, lub przestępstwo udaremniania lub utrudniania stwierdzenia przestępnego pochodzenia pieniędzy lub ukrywania ich pochodzenia, o którym mowa w art. 299 Kodeksu karnego,

o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 115 § 20 Kodeksu karnego, lub mające na celu popełnienie tego przestępstwa,

powierzenia wykonywania pracy małoletniemu cudzoziemcowi, o którym mowa w art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. poz. 769),

przeciwko obrotowi gospodarczemu, o których mowa w art. 296-307 Kodeksu karnego, przestępstwo oszustwa, o którym mowa w art. 286 Kodeksu karnego, przestępstwo przeciwko wiarygodności dokumentów, o których mowa w art. 270-277d Kodeksu karnego, lub przestępstwo skarbowe,

o którym mowa w art. 9 ust. 1 i 3 lub art. 10 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,

- lub za odpowiedni czyn zabroniony określony w przepisach prawa obcego;

jeżeli urzędującego członka jego organu zarządzającego lub nadzorczego, wspólnika spółki w spółce jawnej lub partnerskiej albo komplementariusza w spółce komandytowej lub komandytowo-akcyjnej lub prokurenta prawomocnie skazano za przestępstwo, o którym mowa w pkt 1;

wobec którego wydano prawomocny wyrok sądu lub ostateczną decyzję administracyjną o zaleganiu z uiszczeniem podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne, chyba że wykonawca odpowiednio przed upływem terminu składania ofert dokonał płatności należnych podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłaty tych należności;

wobec którego prawomocnie orzeczono zakaz ubiegania się o zamówienia publiczne;

jeżeli zamawiający może stwierdzić, na podstawie wiarygodnych przesłanek, że wykonawca zawarł z innymi wykonawcami porozumienie mające na celu zakłócenie konkurencji, w szczególności jeżeli należąc do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, złożyli odrębne oferty, oferty częściowe lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, chyba że wykażą, że przygotowali te oferty lub wnioski niezależnie od siebie;

jeżeli, w przypadkach, o których mowa w art. 85 ust. 1 ustawy Pzp, doszło do zakłócenia konkurencji wynikającego z wcześniejszego zaangażowania tego wykonawcy lub podmiotu, który należy z wykonawcą do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, chyba że spowodowane tym zakłócenie konkurencji może być wyeliminowane w inny sposób niż przez wykluczenie wykonawcy z udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia.

1. Na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego, zwanej dalej „ustawą” wyklucza się również:

wykonawcę wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisanego na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;

wykonawcę, którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2022 r. poz. 593 i 655) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;

wykonawcę, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2021 r. poz. 217, 2105 i 2106), jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy.

1. Na podstawie art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.7.2014) w związku z rozporządzeniem Rady (UE) 2022/576 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022), wyklucza się również:
2. obywateli rosyjskich lub osoby fizyczne lub prawne, podmioty lub organy z siedzibą w Rosji;
3. osoby prawne, podmioty lub organy, do których prawa własności bezpośrednio lub pośrednio w ponad 50 % należą do podmiotu, o którym mowa w punkcie 1 niniejszego ustępu; lub
4. osoby fizyczne lub prawne, podmioty lub organy działające w imieniu lub pod kierunkiem podmiotu, o którym mowa w punkcie 1 lub 2 niniejszego ustępu,

- w tym podwykonawców, dostawców lub podmioty, na których zdolności polega Wykonawca w rozumieniu dyrektyw w sprawie zamówień publicznych, w przypadku gdy przypada na nich ponad 10 % wartości zamówienia.

|  |
| --- |
| DZIAŁ VIII. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU |

Zamawiający nie określa warunków udziału w postępowaniu.

|  |
| --- |
| DZIAŁ IX. WYKAZ PODMIOTOWYCH ŚRODKÓW DOWODOWYCH |

* 1. Do oferty wykonawca dołącza oświadczenia o niepodleganiu w zakresie wskazanym przez zamawiającego w Dziale VII SWZ.
  2. Oświadczenia, o których mowa w ust. 1.1., składa się na:

1. formularzu jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia, sporządzonym zgodnie ze wzorem standardowego formularza określonego w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2016/7 z dnia 5 stycznia 2016 r. ustanawiającym standardowy formularz jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia (Dz. Urz. UE L 3 z 06.01.2016, str. 16), zwanego dalej "jednolitym dokumentem"
2. wzorze oświadczenia z art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego oraz art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.7.2014) w związku z rozporządzeniem Rady (UE) 2022/576 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022), stanowiącym Załącznik nr 4 do SWZ.
   1. Oświadczenia, o których mowa w ust. 1.1., stanowią dowód potwierdzający brak podstaw wykluczenia oraz spełnianie warunków udziału w postępowaniu, odpowiednio na dzień składania ofert, tymczasowo zastępujący wymagane przez zamawiającego podmiotowe środki dowodowe.
   2. W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez wykonawców, oświadczenie, o którym mowa w ust. 1.1., składa każdy z wykonawców. Oświadczenia te potwierdzają brak podstaw wykluczenia oraz spełnianie warunków udziału w postępowaniu w zakresie, w jakim każdy z wykonawców wykazuje spełnianie warunków udziału w postępowaniu.
   3. Wykonawca, w przypadku polegania na zdolnościach lub sytuacji podmiotów udostępniających zasoby, przedstawia, wraz z oświadczeniem, o którym mowa w ust. 1.1., także oświadczenie podmiotu udostępniającego zasoby, potwierdzające brak podstaw wykluczenia tego podmiotu oraz odpowiednio spełnianie warunków udziału w postępowaniu, w zakresie, w jakim wykonawca powołuje się na jego zasoby.
   4. Wykonawca może wykorzystać jednolity dokument złożony w odrębnym postępowaniu o udzielenie zamówienia, jeżeli potwierdzi, że informacje w nim zawarte pozostają prawidłowe.
   5. W celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia wykonawcy z udziału w postępowaniu, Wykonawca na wezwanie Zamawiającego przedstawi następujące dokumenty:
3. informacji z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie:
4. art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp,
5. art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp, dotyczącej orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka karnego,

- sporządzonej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem;

1. oświadczenia wykonawcy, w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp, o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 2020 r. poz. 1076 i 1086), z innym wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, ofertę częściową albo oświadczenia o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty lub oferty częściowej niezależnie od innego wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej;
2. oświadczenia wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy, w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania wskazanych przez zamawiającego, o których mowa w:
3. art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy Pzp,
4. art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp dotyczących orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka zapobiegawczego,
5. art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp dotyczących zawarcia z innymi wykonawcami porozumienia mającego na celu zakłócenie konkurencji,
6. art. 108 ust. 1 pkt 6 ustawy Pzp, dotyczących zawarcia z innymi wykonawcami porozumienia mającego na celu zakłócenie konkurencji,
7. art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego,
8. art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.7.2014) w związku z rozporządzeniem Rady (UE) 2022/576 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022).

3.1. Jeżeli wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast informacji z Krajowego Rejestru Karnego, o której mowa w § 2 ust. 1 pkt 1 Rozporządzenia Ministra Rozwoju, Pracy i Technologii z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie podmiotowych środków dowodowych oraz innych dokumentów lub oświadczeń, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy (dalej rozporządzenia) - składa informację z odpowiedniego rejestru, takiego jak rejestr sądowy, albo, w przypadku braku takiego rejestru, inny równoważny dokument wydany przez właściwy organ sądowy lub administracyjny kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, w zakresie, o którym mowa w § 2 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia;

3.2. Dokument, o którym mowa w ust. 2.1 pkt 1, powinien być wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jego złożeniem.

3.3. Jeżeli w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, nie wydaje się dokumentów, o których mowa w ust. 2.1, lub gdy dokumenty te nie odnoszą się do wszystkich przypadków, o których mowa w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 4, zastępuje się je odpowiednio w całości lub w części dokumentem zawierającym odpowiednio oświadczenie wykonawcy, ze wskazaniem osoby albo osób uprawnionych do jego reprezentacji, lub oświadczenie osoby, której dokument miał dotyczyć, złożone pod przysięgą, lub, jeżeli w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania nie ma przepisów o oświadczeniu pod przysięgą, złożone przed organem sądowym lub administracyjnym, notariuszem, organem samorządu zawodowego lub gospodarczego, właściwym ze względu na siedzibę lub miejsce zamieszkania wykonawcy. Przepis ust. 3.2 stosuje się.

4.1. Zamawiający może żądać od wykonawcy, który polega na zdolnościach technicznych lub zawodowych lub sytuacji finansowej lub ekonomicznej podmiotów udostępniających zasoby na zasadach określonych w art. 118 ustawy, przedstawienia podmiotowych środków dowodowych, o których mowa w § 2 ust. 1 pkt 1 i 7 rozporządzenia, dotyczących tych podmiotów, potwierdzających, że nie zachodzą wobec tych podmiotów podstawy wykluczenia z postępowania. Przepis § 3 rozporządzenia stosuje się odpowiednio.

4.2. Zamawiający może żądać od wykonawcy przedstawienia podmiotowych środków dowodowych, o których mowa w § 2 ust. 1 pkt 1 i 7 rozporządzenia, dotyczących podwykonawców niebędących podmiotami udostępniającymi zasoby na zasadach określonych w art. 118 ustawy, potwierdzających, że nie zachodzą wobec tych podwykonawców podstawy wykluczenia z postępowania. Przepis § 3 rozporządzenia stosuje się odpowiednio.

4.3. Do podmiotów udostępniających zasoby na zasadach określonych w art. 118 ustawy oraz podwykonawców niebędących podmiotami udostępniającymi zasoby na tych zasadach, mających siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przepis § 4 rozporządzenia stosuje się odpowiednio.

5.1. Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia.

5.2. W przypadku wspólnego ubiegania się o udzielenia zamówienia publicznego, wykonawcy ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo do reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego.

1. Oświadczenia dotyczące wykonawcy i innych podmiotów, na których zdolnościach lub sytuacji polega wykonawca na zasadach określonych w art. 118 ustawy Pzp oraz dotyczące podwykonawców, składane są w oryginale.
2. W przypadku wątpliwości co do treści dokumentu złożonego przez wykonawcę, zamawiający może zwrócić się do właściwych organów odpowiednio kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument dotyczy, o udzielenie niezbędnych informacji dotyczących tego dokumentu.
3. Dokumenty, składane są w oryginale lub kopii poświadczonej za zgodność z oryginałem.
4. 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.
5. Poświadczenie za zgodność z oryginałem następuje w formie elektronicznej.
6. Zgodnie z art. 139 ustawy Pzp Zamawiający najpierw dokona badania i oceny ofert, a następnie dokona kwalifikacji podmiotowej wykonawcy, którego oferta została najwyżej oceniona, w zakresie braku podstaw wykluczenia oraz spełniania warunków udziału w postępowaniu.

|  |
| --- |
| DZIAŁ X. INFORMACJE O ŚRODKACH KOMUNIKACJI ELEKTRONICZNEJ, PRZY UŻYCIU KTÓRYCH ZAMAWIAJĄCY BĘDZIE KOMUNIKOWAŁ SIĘ Z WYKONAWCAMI ORAZ WYMAGANIA TECHNICZNE DLA DOKUMENTÓW ELEKTRONICZNYCH ORAZ ŚRODKÓW KOMUNIKACJI ELEKTRONICZNEJ |

W postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego komunikacja między Zamawiającym a wykonawcami odbywa się przy użyciu Platformy e-Zamówienia, która jest dostępna pod adresem https://ezamowienia.gov.pl.

Korzystanie z Platformy e-Zamówienia jest bezpłatne.

Zamawiający wyznacza następujące osoby do kontaktu z wykonawcami:

Pani Bożena Sterczyńska,

tel. 94 34 88 104,

e-mail: [bozena.sterczynska@swk.med.pl](mailto:bozena.sterczynska@swk.med.pl)

Wykonawca zamierzający wziąć udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego musi posiadać konto podmiotu „Wykonawca” na Platformie e-Zamówienia. Szczegółowe informacje na temat zakładania kont podmiotów oraz zasady i warunki korzystania z Platformy e-Zamówienia określa *Regulamin Platformy e-Zamówienia*, dostępny na stronie internetowej https://ezamowienia.gov.pl oraz informacje zamieszczone w zakładce „Centrum Pomocy”.

Przeglądanie i pobieranie publicznej treści dokumentacji postępowania nie wymaga posiadania konta na Platformie e-Zamówienia ani logowania.

Sposób sporządzenia dokumentów elektronicznych lub dokumentów elektronicznych będących kopią elektroniczną treści zapisanej w postaci papierowej (cyfrowe odwzorowania) musi być zgodny z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu Prezesa Rady Ministrów w sprawie wymagań dla dokumentów elektronicznych.

Dokumenty elektroniczne, o których mowa w § 2 ust. 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów w sprawie wymagań dla dokumentów elektronicznych, sporządza się w postaci elektronicznej, w formatach danych określonych w przepisach rozporządzenia Rady Ministrów w sprawie Krajowych Ram Interoperacyjności, z uwzględnieniem rodzaju przekazywanych danych i przekazuje się jako załączniki.

W przypadku formatów, o których mowa w art. 66 ust. 1 ustawy Pzp, ww. regulacje nie będą miały bezpośredniego zastosowania.

Informacje, oświadczenia lub dokumenty, inne niż wymienione w § 2 ust. 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów w sprawie wymagań dla dokumentów elektronicznych, przekazywane w postępowaniu sporządza się w postaci elektronicznej:

w formatach danych określonych w przepisach rozporządzenia Rady Ministrów w sprawie Krajowych Ram Interoperacyjności (i przekazuje się jako załącznik), lub

jako tekst wpisany bezpośrednio do wiadomości przekazywanej przy użyciu środków komunikacji elektronicznej (np. w treści wiadomości e-mail lub w treści „Formularza do komunikacji”).

Jeżeli dokumenty elektroniczne, przekazywane przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, zawierają informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2020 r. poz. 1913 oraz z 2021 r. poz. 1655) wykonawca, w celu utrzymania w poufności tych informacji, przekazuje je w wydzielonym i odpowiednio oznaczonym pliku, wraz z jednoczesnym zaznaczeniem w nazwie pliku „Dokument stanowiący tajemnicę przedsiębiorstwa”.

Komunikacja w postępowaniu, z wyłączeniem składania ofert, odbywa się drogą elektroniczną za pośrednictwem formularzy do komunikacji dostępnych w zakładce „Formularze” („Formularze do komunikacji”). Za pośrednictwem „Formularzy do komunikacji” odbywa się w szczególności przekazywanie wezwań i zawiadomień, zadawanie pytań i udzielanie odpowiedzi. Formularze do komunikacji umożliwiają również dołączenie załącznika do przesyłanej wiadomości (przycisk „dodaj załącznik”).

W przypadku załączników, które są zgodnie z ustawą Pzp lub rozporządzeniem Prezesa Rady Ministrów w sprawie wymagań dla dokumentów elektronicznych opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym, mogą być opatrzone, zgodnie z wyborem wykonawcy/wykonawcy wspólnie ubiegającego się o udzielenie zamówienia/podmiotu udostępniającego zasoby, podpisem zewnętrznym lub wewnętrznym. W zależności od rodzaju podpisu i jego typu (zewnętrzny, wewnętrzny) dodaje się do przesyłanej wiadomości uprzednio podpisane dokumenty wraz z wygenerowanym plikiem podpisu (typ zewnętrzny) lub dokument z wszytym podpisem (typ wewnętrzny).

Możliwość korzystania w postępowaniu z „Formularzy do komunikacji” w pełnym zakresie wymaga posiadania konta „Wykonawcy” na Platformie e-Zamówienia oraz zalogowania się na Platformie e-Zamówienia. Do korzystania z „Formularzy do komunikacji” służących do zadawania pytań dotyczących treści dokumentów zamówienia wystarczające jest posiadanie tzw. konta uproszczonego na Platformie e-Zamówienia.

Wszystkie wysłane i odebrane w postępowaniu przez wykonawcę wiadomości widoczne są po zalogowaniu w podglądzie postępowania w zakładce „Komunikacja”.

Maksymalny rozmiar plików przesyłanych za pośrednictwem „Formularzy do komunikacji” wynosi 150 MB (wielkość ta dotyczy plików przesyłanych jako załączniki do jednego formularza).

Minimalne wymagania techniczne dotyczące sprzętu używanego w celu korzystania z usług Platformy e-Zamówienia oraz informacje dotyczące specyfikacji połączenia określa *Regulamin Platformy e-Zamówienia*.

W przypadku problemów technicznych i awarii związanych z funkcjonowaniem Platformy e-Zamówienia użytkownicy mogą skorzystać ze wsparcia technicznego dostępnego pod numerem telefonu 22 458 77 99 lub drogą elektroniczną poprzez formularz udostępniony na stronie internetowej <https://ezamowienia.gov.pl> w zakładce „Zgłoś problem”.

Zamawiający dopuszcza komunikację za pomocą poczty elektronicznej na adres e-mail: [bozena.sterczynska@swk.med.pl](mailto:bozena.sterczynska@swk.med.pl) (nie dotyczy składania ofert).

|  |
| --- |
| DZIAŁ XI. INFORMACJE O SPOSOBIE KOMUNIKOWANIA SIĘ ZAMAWIAJĄCEGO Z WYKONAWCAMI W INNY SPOSÓB NIŻ PRZY UŻYCIU ŚRODKÓW KOMUNIKACJI ELEKTRONICZNEJ |

Zamawiający nie przewiduje komunikowania się z Wykonawcami w inny sposób niż przy użyciu środków komunikacji elektronicznej.

|  |
| --- |
| DZIAŁ XII. TERMIN ZWIĄZANIA OFERTĄ |

Wykonawca jest związany ofertą do dnia 22.06.2023 r.

|  |
| --- |
| DZIAŁ XIII. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY |

1. Przygotowanie oferty:
2. Wraz z ofertą wykonawca składa:

* szczegółowy wykaz cen, którego wzór stanowi załącznik nr 1 do SWZ;
* poświadczony przez Wykonawcę opis przedmiotu zamówienia – Załącznik nr 2 do SWZ;
* Jednolity Europejski Dokument Zamówienia, którego wzór stanowi załącznik nr 4 do SWZ;
* oświadczenie z art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego oraz art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.7.2014) w związku z rozporządzeniem Rady (UE) 2022/576 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022), którego wzór stanowi załącznik nr 5 do SWZ;
* pełnomocnictwo osoby lub osób podpisujących ofertę - jeżeli uprawnienie do podpisu nie wynika bezpośrednio z dokumentów rejestrowych; pełnomocnictwo udzielone liderowi/wspólnikowi w przypadku złożenia oferty wspólnej (konsorcjum) lub przez spółki cywilne. Pełnomocnictwo powinno być złożone w formie oryginału w takiej samej formie jak składana oferta tj. w formie elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym. Dopuszcza się także złożenie elektronicznej kopii pełnomocnictwa sporządzonego uprzednio w formie pisemnej w formie elektronicznego poświadczenia sporządzonego stosownie do art. 97 § 2 ustawy z dnia 14 lutego 1991 r. prawo o notariacie, które to poświadczenie notariusz opatruje kwalifikowanym podpisem elektronicznym bądź też opatrzenie skanu pełnomocnictwa sporządzonego uprzednio w formie pisemnej kwalifikowanym podpisem mocodawcy. Elektroniczna kopia pełnomocnictwa nie może być uwierzytelniona przez upełnomocnionego.
* oświadczenie Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia składane na podstawie art. 117 ust. 4 ustawy Pzp - Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia mogą polegać na zdolnościach tych z Wykonawców, którzy wykonają dostawy, do realizacji których te zdolności są wymagane. W takiej sytuacji Wykonawcy są zobowiązani dołączyć do oferty oświadczenie, z którego wynika, które dostawy wykonają poszczególni Wykonawcy - załącznik nr 6 do SWZ.

1. Oferta musi być sporządzona w języku polskim.
2. Dokumenty sporządzone w języku obcym należy złożyć wraz z tłumaczeniem na język polski, poświadczonym przez wykonawcę, pod rygorem odrzucenia oferty.
3. Koszty związane z przygotowaniem oferty ponosi Wykonawca.
4. Oferta oraz wszystkie załączniki wymagają, pod rygorem nieważności, kwalifikowanego podpisu elektronicznego osób uprawnionych do reprezentowania firmy w obrocie gospodarczym, zgodnie z aktem rejestracyjnym, wymaganiami ustawowymi oraz innymi przepisami prawa.
5. Jeżeli oferta i załączniki zostaną podpisane przez upoważnionego przedstawiciela Wykonawcy, należy dołączyć właściwe umocowanie prawne. Umocowanie prawne należy dołączyć w sposób określony w pkt 5.
6. Zamawiający nie jest podmiotem wykonującym zadania z zakresu administracji publicznej i nie wymaga dokonania opłaty skarbowej, związanej z udzielonym pełnomocnictwem osoby do reprezentowania Wykonawcy.
7. Dokumenty powinny być sporządzone zgodnie z zaleceniami oraz przedstawionymi przez Zamawiającego wzorcami - załącznikami, a w szczególności zawierać wszystkie informacje oraz dane.
   1. Oferta wspólna. W przypadku, kiedy ofertę składa kilka podmiotów, oferta musi spełniać następujące warunki:
8. Wykonawcy ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego.
9. Oferta winna być podpisana przez ustanowionego pełnomocnika.
10. Upoważnienie do pełnienia funkcji pełnomocnika wymaga podpisu prawnie upoważnionych przedstawicieli każdego z partnerów - należy załączyć je do oferty.
11. Jednolity Europejski Dokument Zamówienia składa każdy z wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie. Dokument ten potwierdza spełnianie warunków udziału w postępowaniu, brak podstaw wykluczenia w którym każdy z wykonawców wykazuje spełnianie warunków udziału w postępowaniu oraz brak podstaw wykluczenia.
12. Podmioty występujące wspólnie ponoszą solidarną odpowiedzialność za niewykonanie lub nienależyte wykonanie zobowiązań.

|  |
| --- |
| DZIAŁ XIV. SPOSÓB SKŁADANIA OFERT |

1. Wykonawca przygotowuje ofertę przy pomocy interaktywnego „Formularza ofertowego” udostępnionego przez Zamawiającego na Platformie e-Zamówienia i zamieszczonego w podglądzie postępowania w zakładce „Informacje podstawowe”.
2. Zalogowany wykonawca używając przycisku „Wypełnij” widocznego pod „Formularzem ofertowym” zobowiązany jest do zweryfikowania poprawności danych automatycznie pobranych przez system z jego konta i uzupełnienia pozostałych informacji dotyczących wykonawcy/wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia.
3. Następnie wykonawca powinien pobrać „Formularz ofertowy”, zapisać go na dysku komputera użytkownika, uzupełnić pozostałymi danymi wymaganymi przez Zamawiającego i ponownie zapisać na dysku komputera użytkownika oraz podpisać odpowiednim rodzajem podpisu elektronicznego, zgodnie z pkt 7.

Uwaga! Nie należy zmieniać nazwy pliku nadanej przez Platformę e-Zamówienia. Zapisany „Formularz ofertowy” należy zawsze otwierać w programie Adobe Acrobat Reader DC.

1. Wykonawca składa ofertę za pośrednictwem zakładki „Oferty/wnioski”, widocznej w podglądzie postępowania po zalogowaniu się na konto Wykonawcy. Po wybraniu przycisku „Złóż ofertę” system prezentuje okno składania oferty umożliwiające przekazanie dokumentów elektronicznych, w którym znajdują się dwa pola drag&drop („przeciągnij” i „upuść”) służące do dodawania plików.
2. Wykonawca dodaje wybrany z dysku i uprzednio podpisany „Formularz oferty” w pierwszym polu („Wypełniony formularz oferty”). W kolejnym polu („Załączniki i inne dokumenty przedstawione w ofercie przez Wykonawcę”) wykonawca dodaje pozostałe pliki stanowiące ofertę lub składane wraz z ofertą.
3. Jeżeli wraz z ofertą składane są dokumenty zawierające tajemnicę przedsiębiorstwa wykonawca, w celu utrzymania w poufności tych informacji, przekazuje je w wydzielonym i odpowiednio oznaczonym pliku, wraz z jednoczesnym zaznaczeniem w nazwie pliku „Dokument stanowiący tajemnicę przedsiębiorstwa”. Zarówno załącznik stanowiący tajemnicę przedsiębiorstwa jak i uzasadnienie zastrzeżenia tajemnicy przedsiębiorstwa należy dodać w polu „Załączniki i inne dokumenty przedstawione w ofercie przez Wykonawcę”.
4. Formularz ofertowy podpisuje się kwalifikowanym podpisem elektronicznym. Rekomendowanym wariantem podpisu jest typ wewnętrzny. Podpis formularza ofertowego wariantem podpisu w typie zewnętrznym również jest możliwy, tylko w tym przypadku, powstały oddzielny plik podpisu dla tego formularza należy załączyć w polu „Załączniki i inne dokumenty przedstawione w ofercie przez Wykonawcę”.

Pozostałe dokumenty wchodzące w skład oferty lub składane wraz z ofertą, które są zgodne z ustawą Pzp lub rozporządzeniem Prezesa Rady Ministrów w sprawie wymagań dla dokumentów elektronicznych opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym, mogą być zgodnie z wyborem wykonawcy/wykonawcy wspólnie ubiegającego się o udzielenie zamówienia/podmiotu udostępniającego zasoby opatrzone podpisem typu zewnętrznego lub wewnętrznego. W zależności od rodzaju podpisu i jego typu (zewnętrzny, wewnętrzny) w polu „Załączniki i inne dokumenty przedstawione w ofercie przez Wykonawcę” dodaje się uprzednio podpisane dokumenty wraz z wygenerowanym plikiem podpisu (typ zewnętrzny) lub dokument z wszytym podpisem (typ wewnętrzny).

W przypadku przekazywania dokumentu elektronicznego w formacie poddającym dane kompresji, opatrzenie pliku zawierającego skompresowane dokumenty kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym, jest równoznaczne z opatrzeniem wszystkich dokumentów zawartych w tym pliku odpowiednio kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym.

1. System sprawdza, czy złożone pliki są podpisane i automatycznie je szyfruje, jednocześnie informując o tym wykonawcę. Potwierdzenie czasu przekazania i odbioru oferty znajduje się w Elektronicznym Potwierdzeniu Przesłania (EPP) i Elektronicznym Potwierdzeniu Odebrania (EPO). EPP i EPO dostępne są dla zalogowanego Wykonawcy w zakładce „Oferty/Wnioski”.
2. Oferta może być złożona tylko do upływu terminu składania ofert.
3. Wykonawca może przed upływem terminu składania ofert wycofać ofertę. Wykonawca wycofuje ofertę w zakładce „Oferty/wnioski” używając przycisku „Wycofaj ofertę”.
4. Maksymalny łączny rozmiar plików stanowiących ofertę lub składanych wraz z ofertą to 250 MB.
5. Sposób złożenia oferty udostępniony został pod adresem: https://www.uzp.gov.pl/strona-glowna/slider-aktualnosci/platforma-e-zamowienia-na-youtube/platforma-e-zamowienia-na-youtube.

|  |
| --- |
| DZIAŁ XV. TERMIN SKŁADANIA ORAZ OTWARCIA OFERT |

1. Termin składania ofert

Oferty należy przesłać do dnia **24.03.2023 r. do godz. 10.00**

1. Termin otwarcia ofert
2. Otwarcie ofert nastąpi w dniu **24.03.2023 r., o godz. 10.30**
3. Otwarcie ofert nie jest jawne. Zamawiający nie przewiduje uczestnictwa przedstawicieli wykonawcy oraz innych osób w sesji otwarcia ofert.
4. W przypadku awarii systemu, która powoduje brak możliwości otwarcia ofert w terminie określonym przez zamawiającego, otwarcie ofert następuje niezwłocznie po usunięciu awarii.
5. Zamawiający, najpóźniej przed otwarciem ofert, udostępni na stronie internetowej prowadzonego postępowania informację o kwocie, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia.
6. Zamawiający, niezwłocznie po otwarciu ofert, udostępnia na stronie internetowej prowadzonego postępowania informacje o:
7. nazwach albo imionach i nazwiskach oraz siedzibach lub miejscach prowadzonej działalności gospodarczej albo miejscach zamieszkania wykonawców, których oferty zostały otwarte;
8. cenach lub kosztach zawartych w ofertach.

|  |
| --- |
| DZIAŁ XVI. SPOSOBU OBLICZENIA CENY |

1. Cena oferty musi uwzględniać wszystkie zobowiązania, musi być podana w PLN, z wyodrębnieniem należnego podatku VAT.
2. Cena podana w ofercie powinna obejmować wszystkie koszty i składniki związane z wykonaniem zamówienia.
3. Cena może być tylko jedna.
4. Cena (cena brutto/wartość brutto) = ilość x cena jednostkowa netto + wartość VAT.

|  |
| --- |
| DZIAŁ XVII. KRYTERIA OCENY OFERTY |

1. Przy wyborze oferty Zamawiający będzie kierował się następującymi kryteriami:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| LP | KRYTERIUM | PKT | SPOSÓB OBLICZANIA |
| 1 | Cena | 100 | Najniższa cena spośród ważnych ofert  ---------------------------------------------------- X 100  Cena badanej oferty |

1. Wynik:

Oferta, która przedstawia najkorzystniejszy bilans (maksymalna liczba przyznanych punktów w oparciu o ustalone kryteria) zostanie uznana za najkorzystniejszą, pozostałe oferty zostaną sklasyfikowane zgodnie z ilością uzyskanych punktów.

|  |
| --- |
| DZIAŁ XVIII. INFORMACJE O FORMALNOŚCIACH, JAKIE MUSZĄ ZOSTAĆ DOPEŁNIONE PO WYBORZE OFERTY W CELU ZAWARCIA UMOWY W SPRAWIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO |

Przed zawarciem umowy w sprawie zamówienia publicznego, wykonawca zobowiązany będzie do:

1. przedstawienia pełnomocnictwa osoby upoważnionej do zawarcia umowy;
2. jeżeli została wybrana oferta wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, do przedstawienia kopi umowy regulującej ich współpracę.

|  |
| --- |
| DZIAŁ XIX. PROJEKTOWANE POSTANOWIENIA UMOWY W SPRAWIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO |

1. Zamawiający podpisze umowę z wykonawcą, który przedłoży najkorzystniejszą ofertę z punktu widzenia kryteriów przyjętych w niniejszej SWZ.
2. Umowa zawarta zostanie z uwzględnieniem postanowień wynikających z treści niniejszej SWZ oraz danych zawartych w ofercie.
3. Postanowienia umowy zawarto w projekcie umowy, który stanowi Załącznik nr 2 do SWZ.

|  |
| --- |
| DZIAŁ XX. POUCZENIE O ŚRODKACH OCHRONY PRAWNEJ PRZYSŁUGUJĄCYCH WYKONAWCY |

* + 1. 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.
   * 1. Postępowanie skargowe
4. 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.
5. W postępowaniu toczącym się wskutek wniesienia skargi stosuje się odpowiednio przepisy ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. - Kodeks postępowania cywilnego o apelacji, jeżeli przepisy niniejszego rozdziału nie stanowią inaczej.
   * 1. Szczegółowe informacje na temat środków ochrony prawnej znajdują się w ustawie Prawo zamówień publicznych w Dziale IX.

|  |
| --- |
| DZIAŁ XXI. WADIUM |

Zamawiający nie wymaga wniesienie wadium.

|  |
| --- |
| DZIAŁ XXII. ZABEZPIECZENIE NALEŻYTEGO WYKONANIA UMOWY |

Zamawiający nie wymaga wniesienie zabezpieczenia należytego wykonania umowy.

|  |
| --- |
| DZIAŁ XXIII. INFORMACJA I DOSTĘP DO DANYCH OSOBOWYCH |

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:

* 1. administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Szpital Wojewódzki im. Mikołaja Kopernika, ul. T. Chałubińskiego 7, 75 – 581 Koszalin;
  2. inspektorem ochrony danych osobowych w Szpitalu Wojewódzkim im. Mikołaja Kopernika jest Pani Anna Kobusińska, adres e-mail: [sekretariat@swk.med.pl](mailto:sekretariat@swk.med.pl), telefon: 94 34 88 545;
  3. Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego p.t..: „sprzęt medyczny jednorazowego użytku do zabiegów neurochirurgicznych oraz zestaw do leczenia oraz diagnostyki złamań patologicznych kręgosłupa”;
  4. odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 18 oraz art. 74 ustawy Pzp;
  5. Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane, przez okres 5 lat kalendarzowych od dnia zakończenia realizacji umowy;
  6. obowiązek podania przez Panią/Pana danych osobowych bezpośrednio Pani/Pana dotyczących jest wymogiem ustawowym określonym w przepisach ustawy, związanym z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego; konsekwencje niepodania określonych danych wynikają z ustawy Pzp;
  7. w odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO;
  8. 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;
     4. prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO;
  9. nie przysługuje Pani/Panu:
     1. w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych;
     2. prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO;
     3. 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.

|  |
| --- |
| DZIAŁ XXIV. POSTANOWIENIA KOŃCOWE |

1. Zamawiający nie dopuszcza możliwości składania ofert wariantowych.
2. Zamawiający nie przewiduje udzielenia zamówień, o których mowa w art. 214 ust. 1 pkt 7 i 8 ustawy Pzp.
3. Zamawiający nie przewiduje przeprowadzenia przez wykonawcę wizji lokalnej.
4. Rozliczenia między wykonawcą a zamawiającym prowadzone będą w PLN.
5. Zamawiający nie przewiduje zwrotu kosztów udziału w postępowaniu.
6. Zamawiający nie stawia wymagań związanych z realizacją zamówienia w zakresie zatrudnienia przez wykonawcę lub podwykonawcę na podstawie stosunku pracy osób wykonujących wskazane przez zamawiającego czynności w zakresie realizacji zamówienia, jeżeli wykonanie tych czynności polega na wykonywaniu pracy w sposób określony w art. 22 § 1 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. - Kodeks pracy (Dz. U. z 2022 r. poz. 1510).

|  |
| --- |
| DZIAŁ XXV. ZAŁĄCZNIKI |

1. Szczegółowy wykaz cen.
2. Opis przedmiotu zamówienia.
3. Projekt umowy.
4. Jednolity Europejski Dokument Zamówienia.
5. Oświadczenie z art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego oraz art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.7.2014) w związku z rozporządzeniem Rady (UE) 2022/576 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022).
6. Oświadczenie wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie składane na podstawie art. 117 ust. 4 ustawy Pzp.

ZAŁĄCZNIK NR 1 DO SWZ

**SZCZEGÓŁOWY WYKAZ CEN**

1. Dane Wykonawcy:

|  |  |
| --- | --- |
| Nazwa: | ............................................................................................................................... |
| Adres: | ............................................................................................................................... |
| Województwo: | ............................................................................................................................... |
| KRS lub inny organ rejestrowy: | ............................................................................................................................... |
| REGON, NIP: | ............................................................................................................................... |
| Wielkość przedsiębiorstwa: | 1. mikroprzedsiębiorstwo; 2. małe przedsiębiorstwo; 3. średnie przedsiębiorstwo; 4. jednoosobowa działalność gospodarcza; 5. osoba fizyczna nie prowadząca działalności gospodarczej; 6. żadne z powyższych. (właściwe podkreślić) |
| Osoby upoważniona do kontaktu | Imię i nazwisko …......................................; Tel. ....................................... Adres e-mail:....................... |
| Osoba/komórka odpowiedzialna za realizację umowy | Tel. ............................... Adres e-mail: ....................... |
| Nr rachunku bankowego: | ................................................................................................................................ |

1. Oświadczam, że:
2. akceptuję w całości wszystkie warunki zamówienia zawarte w SWZ;
3. składam ofertę na wykonanie przedmiotu zamówienia w zakresie określonym w SWZ, zgodnie z dokumentami zamówienia i projektem umowy;
4. cena oferty zawiera wszystkie koszty, jakie ponosi Zamawiający w przypadku wyboru niniejszej oferty;
5. akceptuję warunki płatności określone przez Zamawiającego w SWZ przedmiotowego postępowania;
6. jestem związany/a niniejszą ofertą do terminu wskazanego w Dziale XII SWZ;
7. przewiduję/nie przewiduję powierzenie podwykonawcom .................................................................... realizacji zamówienia w zakresie …………….;
8. zapoznałem/am się z postanowieniami projektu umowy i zobowiązuję się, w przypadku wyboru mojej oferty, do zawarcia umowy zgodnej z niniejszą ofertą, na warunkach określonych w SWZ, w miejscu i terminie wyznaczonym przez Zamawiającego;
9. że wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO1) wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu.\*
10. Oferuję dostawę, zgodnie z wymogami zawartymi w Specyfikacji Warunków Zamówienia:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| CZĘŚĆ NR 1 - ZESTAWY DO MAŁOINWAZYJNYCH ZABIEGOW KREGOSŁUPA - AUGUMENTACJI JADRA MIAŻDŻYSTEGO, DENERWACJI, NUKLEOPLASTYKI | | | | | | | | | | |
| Lp | Przedmiot zamówienia | Producent, typ, nr kat. | Klasa wyrobu medycznego | Ilość | Jednostka miary | Cena jedn. netto | VAT w (%) | Cena jedn. brutto | Cena netto | Cena brutto |
| 1 | Implant do augmentacji jądra miażdżystego |  |  | 600 | kpl. |  |  |  |  |  |
| 2 | Jednorazowa kompletna elektroda bipolarna, kompatybilna z urządzeniem do elektrokoagulacji |  |  | 5 | kpl. |  |  |  |  |  |
| 3 | System do endoskopowej mikrodyskektomii oraz nukleoplastyki |  |  | 5 | kpl. |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| CZĘŚĆ NR 2 - DŁUGOODCINKOWY SYSTEM DO STABILIZACJI PRZEZSKÓRNEJ WRAZ Z CEMENTEM | | | | | | | | | | |
| Lp | Przedmiot zamówienia | Producent, typ, nr kat. | Klasa wyrobu medycznego | Ilość | Jednostka miary | Cena jedn. netto | VAT w (%) | Cena jedn. brutto | Cena netto | Cena brutto |
| 1 | Długoodcinkowy system do stabilizacji przezskórnej wraz z cementem |  |  | 50 | kpl. |  |  |  |  |  |
| Skład kompletu: | 1) śruby przezskórne augmentacyjne |  |  | 8 | szt. |  |  |  |  |  |
| 2) blokery |  |  | 8 | szt. |  |  |  |  |  |
| 3) pręty |  |  | 2 | szt. |  |  |  |  |  |
| 4) jednostki doprowadzające cement |  |  | 8 | szt. |  |  |  |  |  |
| 5) drut Kirchnera |  |  | 1 | szt. |  |  |  |  |  |
| 6) igła naprowadzająca |  |  | 1 | szt. |  |  |  |  |  |
| 7) automatyczne mieszalniki wraz z 2 cementami o podwyższonej gęstości |  |  | 2 | szt. |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| CZĘŚĆ NR 3 - SYSTEM DO MAŁOINWAZYJNEJ STABILIZACJI KRĘGOSŁUPA W ODCINKU LĘDŹWIOWYM | | | | | | | | | | |
| Lp | Przedmiot zamówienia | Producent, typ, nr kat. | Klasa wyrobu medycznego | Ilość | Jednostka miary | Cena jedn. netto | VAT w (%) | Cena jedn. brutto | Cena netto | Cena brutto |
| 1 | System do małoinwazyjnej stabilizacji kręgosłupa w odcinku lędźwiowym |  |  | 70 | kpl. |  |  |  |  |  |
| Skład kompletu: | 1) klatka małoinwazyjna TLIF |  |  | 1 | szt. |  |  |  |  |  |
| 2) śruba transpedikularna |  |  | 4 | szt. |  |  |  |  |  |
| 3) pręt |  |  | 2 | szt. |  |  |  |  |  |
| 4) nakrętka |  |  | 4 | szt. |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| CZĘŚĆ NR 4 - SYSTEM DO PRZEZSKÓRNEJ STABILIZACJI KRĘGOSŁUPA LĘDŹWIOWEGO | | | | | | | | | | |
| Lp | Przedmiot zamówienia | Producent, typ, nr kat. | Klasa wyrobu medycznego | Ilość | Jednostka miary | Cena jedn. netto | VAT w (%) | Cena jedn. brutto | Cena netto | Cena brutto |
| 1 | System do przezskórnej stabilizacji kręgosłupa lędźwiowego |  |  | 100 | kpl. |  |  |  |  |  |
| Skład kompletu: | 1) śruby |  |  | 4 | szt. |  |  |  |  |  |
| 2) nakrętki |  |  | 4 | szt. |  |  |  |  |  |
| 3) pręty |  |  | 2 | szt. |  |  |  |  |  |
| 4) igły |  |  | 4 | szt. |  |  |  |  |  |
| 5) druty-prowadniki |  |  | 4 | szt. |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| CZĘŚĆ NR 5 - SYSTEM DO STABILIZACJI PRZEZSKÓRNEJ ZINTEGROWANY Z MOŻLIWOŚCIĄ STABILIZACJI MIĘDZYTRZONOWEJ ZA POMOCĄ RETRAKTORA, USZCZELNIACZ OPONY | | | | | | | | | | |
| Lp | Przedmiot zamówienia | Producent, typ, nr kat. | Klasa wyrobu medycznego | Ilość | Jednostka miary | Cena jedn. netto | VAT w (%) | Cena jedn. brutto | Cena netto | Cena brutto |
| 1 | System do stabilizacji przezskórnej zintegrowany z możliwością stabilizacji międzytrzonowej za pomocą retraktora zintegrowanego ze śrubami |  |  | 100 | kpl. |  |  |  |  |  |
| Skład kompletu: | 1) śruby przezskórne |  |  | 6 | szt. |  |  |  |  |  |
| 2) śruby przezskórne augmentacyjne |  |  | 2 | szt. |  |  |  |  |  |
| 3) blokery |  |  | 8 | szt. |  |  |  |  |  |
| 4) pręty |  |  | 2 | szt. |  |  |  |  |  |
| 5) jednostki doprowadzające cement |  |  | 2 | szt. |  |  |  |  |  |
| 6) drut Kirchnera |  |  | 1 | szt. |  |  |  |  |  |
| 7) igła naprowadzająca |  |  | 1 | szt. |  |  |  |  |  |
| 2 | Uszczelniacz opony twardej |  |  | 5 | op. |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| CZĘŚĆ NR 6 - ZESTAW DO STABILIZACJI TRANSPEDIKULARNEJ ODCINKA PIERSIOWO-LĘDŹWIOWEGO Z MOŻLIWOŚCIĄ STOSOWANIA W OSTEOPOROZIE | | | | | | | | | | |
| Lp | Przedmiot zamówienia | Producent, typ, nr kat. | Klasa wyrobu medycznego | Ilość | Jednostka miary | Cena jedn. netto | VAT w (%) | Cena jedn. brutto | Cena netto | Cena brutto |
| 1 | Zestaw do stabilizacji transpedikularnej odcinka piersiowo-lędźwiowego z możliwością stosowania w osteoporozie |  |  | 80 | kpl. |  |  |  |  |  |
| Skład kompletu: | 1) śruby z blokadą |  |  | 2 | szt. |  |  |  |  |  |
| 2) śruby kanałowe z blokadą |  |  | 2 | szt. |  |  |  |  |  |
| 3) pręty |  |  | 2 | szt. |  |  |  |  |  |
| 4) łącznik poprzeczny |  |  | 1 | szt. |  |  |  |  |  |
| - hak poprzeczny |  |  | 1 | szt. |  |  |  |  |  |
| - hak poprzeczny, wydłużony |  |  | 1 | szt. |  |  |  |  |  |
| 5) jednorazowe adaptery do podawania cementu kostnego |  |  | 2 | szt. |  |  |  |  |  |
| 6) klatki międzytrzonowe PLIF lub 1 klatka międzytrzonowa TLIF |  |  | 2 | szt. |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| CZĘŚĆ NR 7 - IMPLANT MIĘDZYTRZONOWY TYPU TLIF DO ODCINKA LĘDŹWIOWEGO | | | | | | | | | | |
| Lp | Przedmiot zamówienia | Producent, typ, nr kat. | Klasa wyrobu medycznego | Ilość | Jednostka miary | Cena jedn. netto | VAT w (%) | Cena jedn. brutto | Cena netto | Cena brutto |
| 1 | Klatka |  |  | 80 | szt. |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| CZĘŚĆ NR 8 - KLATKI TYTANOWE DO STABILIZACJI PRZESTRZENI MIĘDZYTRZONOWEJ O RANDOMIZOWANEJ STRUKTURZE PORÓW | | | | | | | | | | |
| Lp | Przedmiot zamówienia | Producent, typ, nr kat. | Klasa wyrobu medycznego | Ilość | Jednostka miary | Cena jedn. netto | VAT w (%) | Cena jedn. brutto | Cena netto | Cena brutto |
| 1 | Klatki tytanowe do stabilizacji przestrzeni międzytrzonowej o randomizowanej strukturze porów |  |  | 40 | szt. |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| CZĘŚĆ NR 9 - STABILIZACJA DYNAMICZNA MIĘDZYWYROSTKOWA | | | | | | | | | | |
| Lp | Przedmiot zamówienia | Producent, typ, nr kat. | Klasa wyrobu medycznego | Ilość | Jednostka miary | Cena jedn. netto | VAT w (%) | Cena jedn. brutto | Cena netto | Cena brutto |
| 1 | Stabilizacja dynamiczna międzywyrostkowa |  |  | 30 | szt. |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| CZĘŚĆ NR 10 - CEMENT Z MIESZALNIKIEM DO WERTEBROPLASTYKI | | | | | | | | | | |
| Lp | Przedmiot zamówienia | Producent, typ, nr kat. | Klasa wyrobu medycznego | Ilość | Jednostka miary | Cena jedn. netto | VAT w (%) | Cena jedn. brutto | Cena netto | Cena brutto |
| 1 | Cement z mieszalnikiem do wertebroplastyki |  |  | 500 | kpl. |  |  |  |  |  |
| Skład kompletu | 1) zestaw (cement i zestaw do wymieszania i podania cementu) |  |  | 1 | szt. |  |  |  |  |  |
| 2) igły przeznasadowe |  |  | 2 | szt. |  |  |  |  |  |
| 2 | Igła do pobrania materiału histopatologicznego z trzonu kręgu.  W rozmiarach 8G, 10G, 11G i 13G. Zestaw posiadający współosiową igłę biopsyjną z  mandrynem i strzykawkę 3 cm3. Zestawy do biopsji kości posiadający obrotowy uchwyt. |  |  | 50 | kpl. |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| CZĘŚĆ NR 11 - STYMULACJA RDZENIA KRĘGOWEGO Z MOŻLIWOŚCIĄ BEZPIECZNEGO BADANIA MRI CAŁEGO CIAŁA | | | | | | | | | | |
| Lp | Przedmiot zamówienia | Producent, typ, nr kat. | Klasa wyrobu medycznego | Ilość | Jednostka miary | Cena jedn. netto | VAT w (%) | Cena jedn. brutto | Cena netto | Cena brutto |
| 1 | Stymulator rdzeniowy p/bólowy stałonapięciowy, szesnastokontaktowy amplituda od 0 do 10,5V ( z przyrostem 0,05V lub 0,1V) Częstotliwość 2 – 130 Hz (przyrost 5Hz dla wartości od 10Hz do 130Hz), Szerokość impulsu 60 – 450 μs (przyrost 10 μs) Napięcie 0 – 10,5 V |  |  | 25 | szt. |  |  |  |  |  |
| 2 | Elektroda chirurgiczna 3rzędowa, 16 kontaktowa (długość 30 lub 65cm) Elektroda chirurgiczna 2rzędowa, 16 kontaktowa (długość 30 lub 65cm) |  |  | 25 | szt. |  |  |  |  |  |
| 3 | Programator pacjenta |  |  | 25 | szt. |  |  |  |  |  |
| 4 | Stymulator przezskórny |  |  | 2 | szt. |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| CZĘŚĆ NR 12 - PROTEZA TRZONU KRĘGOWEGO - ODCINEK PIERSIOWO-LĘDŹWIOWY | | | | | | | | | | |
| Lp | Przedmiot zamówienia | Producent, typ, nr kat. | Klasa wyrobu medycznego | Ilość | Jednostka miary | Cena jedn. netto | VAT w (%) | Cena jedn. brutto | Cena netto | Cena brutto |
| 1 | Proteza trzonu kręgowego - odcinek piersiowo-lędźwiowy |  |  | 5 | szt. |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| CZĘŚĆ NR 13 - STABILIZACJA ZĘBA OBROTNIKA ŚRUBĄ KOMPRESYJNĄ Z DOSTĘPU PRZEDNIEGO | | | | | | | | | | |
| Lp | Przedmiot zamówienia | Producent, typ, nr kat. | Klasa wyrobu medycznego | Ilość | Jednostka miary | Cena jedn. netto | VAT w (%) | Cena jedn. brutto | Cena netto | Cena brutto |
| 1 | Stabilizacja zęba obrotnika śrubą kompresyjną z dostępu przedniego |  |  | 10 | kpl. |  |  |  |  |  |
| 1.1 | śruba kompresyjna |  |  | 1 | szt. |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| CZĘŚĆ NR 14 - KLATKA SZYJNA TYTANOWA | | | | | | | | | | |
| Lp | Przedmiot zamówienia | Producent, typ, nr kat. | Klasa wyrobu medycznego | Ilość | Jednostka miary | Cena jedn. netto | VAT w (%) | Cena jedn. brutto | Cena netto | Cena brutto |
| 1 | Klatka szyjna z tytanu |  |  | 20 | kpl. |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| CZĘŚĆ NR 15 - PROTEZA TRZONU KRĘGOWEGO ODCINKA SZYJNEGO | | | | | | | | | | |
| Lp | Przedmiot zamówienia | Producent, typ, nr kat. | Klasa wyrobu medycznego | Ilość | Jednostka miary | Cena jedn. netto | VAT w (%) | Cena jedn. brutto | Cena netto | Cena brutto |
| 1 | Proteza trzonu kręgowego odcinka szyjnego |  |  | 5 | szt. |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| CZĘŚĆ NR 16 - STABILIZACJA ODCINKA SZYJNEGO Z DOSTĘPU PRZEDNIEGO | | | | | | | | | | |
| Lp | Przedmiot zamówienia | Producent, typ, nr kat. | Klasa wyrobu medycznego | Ilość | Jednostka miary | Cena jedn. netto | VAT w (%) | Cena jedn. brutto | Cena netto | Cena brutto |
| 1. | Płytki do stabilizacji odcinka szyjnego kręgosłupa |  |  | 20 | kpl. |  |  |  |  |  |
| Skład kompletu | 1) płytka |  |  | 1 | szt. |  |  |  |  |  |
| 2) śruba |  |  | 5 | szt. |  |  |  |  |  |
| 2. | Substytut do klatek międzytrzonowych |  |  | 300 | szt. |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| CZĘŚĆ NR 17 - STABILIZACJA SZYJNA HYBRYDOWA | | | | | | | | | | |
| Lp | Przedmiot zamówienia | Producent, typ, nr kat. | Klasa wyrobu medycznego | Ilość | Jednostka miary | Cena jedn. netto | VAT w (%) | Cena jedn. brutto | Cena netto | Cena brutto |
| 1 | Stabilizacja szyjna hybrydowa, materiał klatki peek, śruby tytanowe, budowa hybrydowa |  |  | 200 | kpl. |  |  |  |  |  |
| Skład kompletu: | 1) klatka szyjna |  |  | 1 | szt. |  |  |  |  |  |
| 2) śruba – opakowanie 2 śruby |  |  | 1 | op. |  |  |  |  |  |
| 3) śruba rewizyjna – pojedyncza |  |  | 1 | szt. |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| CZĘŚĆ NR 18 - STABILIZACJA SZCZYTOWO-POTYLICZNA | | | | | | | | | | |
| Lp | Przedmiot zamówienia | Producent, typ, nr kat. | Klasa wyrobu medycznego | Ilość | Jednostka miary | Cena jedn. netto | VAT w (%) | Cena jedn. brutto | Cena netto | Cena brutto |
| 1 | Stabilizacja szczytowo-potyliczna |  |  | 10 | kpl. |  |  |  |  |  |
| Skład kompletu: | 1) śruby szyjne/haki |  |  | 6 | szt. |  |  |  |  |  |
| 2) nakrętki do śrub szyjnych/haków |  |  | 6 | szt. |  |  |  |  |  |
| 3) pręty |  |  | 2 | szt. |  |  |  |  |  |
| 4) płytka potyliczna |  |  | 1 | szt. |  |  |  |  |  |
| 5) śruby potyliczne |  |  | 4 | szt. |  |  |  |  |  |
| 6) nakrętki mocujące pręty do płytki potylicznej |  |  | 2 | szt. |  |  |  |  |  |
| 7) poprzeczki |  |  | 3 | szt. |  |  |  |  |  |
| 8) pręty przejściowe |  |  | 2 | szt. |  |  |  |  |  |
| 9) pręty wstępnie dogięte |  |  | 2 | szt. |  |  |  |  |  |
| 10) łączniki pręta o średnicach 3,5/3,5 |  |  | 2 | szt. |  |  |  |  |  |
| 11) łączniki 3,5/6,0 |  |  | 2 | szt. |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| CZĘŚĆ NR 19 - STATYCZNA PŁYTA ZE ŚRUBAMI KĄTOWYMI DO STABILIZACJI KRĘGOSŁUPA SZYJNEGO Z DOSTĘPU PRZEDNIEGO | | | | | | | | | | |
| Lp | Przedmiot zamówienia | Producent, typ, nr kat. | Klasa wyrobu medycznego | Ilość | Jednostka miary | Cena jedn. netto | VAT w (%) | Cena jedn. brutto | Cena netto | Cena brutto |
| 1 | Statyczna płyta ze śrubami kątowymi do stabilizacji kręgosłupa szyjnego z dostępu przedniego |  |  | 20 | kpl. |  |  |  |  |  |
| Skład kompletu | 1) płyta |  |  | 1 | szt. |  |  |  |  |  |
| 2) wkręty kostne |  |  | 4 | szt. |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| CZĘŚĆ NR 20 - SYSTEM DO LAMINOPLASTYKI ODCINKA SZYJNEGO KRĘGOSŁUPA | | | | | | | | | | |
| Lp | Przedmiot zamówienia | Producent, typ, nr kat. | Klasa wyrobu medycznego | Ilość | Jednostka miary | Cena jedn. netto | VAT w (%) | Cena jedn. brutto | Cena netto | Cena brutto |
| 1 | System do laminoplastyki odcinka szyjnego kręgosłupa |  |  | 5 | kpl. |  |  |  |  |  |
| Skład kompletu | 1) płytka |  |  | 1 | szt. |  |  |  |  |  |
| 2) śruby mocujące |  |  | 4 | szt. |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| CZĘŚĆ NR 21 – PRZEZSKÓRNY SYSTEM STABILIZACJI PRZEZNASADOWEJ KRĘGOSŁUPA + CEMENT | | | | | | | | | | |
| Lp | Przedmiot zamówienia | Producent, typ, nr kat. | Klasa wyrobu medycznego | Ilość | Jednostka miary | Cena jedn. netto | VAT w (%) | Cena jedn. brutto | Cena netto | Cena brutto |
| 1 | Przezskórny system stabilizacji przeznasadowej kręgosłupa |  |  | 50 | kpl. |  |  |  |  |  |
| Skład kompletu | 1) śruby |  |  | 4 | szt. |  |  |  |  |  |
| 2) blokady do śrub |  |  | 4 | szt. |  |  |  |  |  |
| 3) sztylety |  |  | 2 | szt. |  |  |  |  |  |
| 4) pręty |  |  | 2 | szt. |  |  |  |  |  |
| 5) cement 11ml |  |  | 1 | szt. |  |  |  |  |  |
| 6) kaniule do podawania cementu |  |  | 4 | szt. |  |  |  |  |  |
| 7) stabilizacja międzytrzonowa z tytanu komórkowego (TLIF) |  |  | 1 | szt. |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| CZĘŚĆ NR 22 - RUCHOMA PROTEZA DYSKU SZYJNEGO | | | | | | | | | | |
| Lp | Przedmiot zamówienia | Producent, typ, nr kat. | Klasa wyrobu medycznego | Ilość | Jednostka miary | Cena jedn. netto | VAT w (%) | Cena jedn. brutto | Cena netto | Cena brutto |
| 1 | Ruchoma proteza dysku szyjnego |  |  | 6 | szt. |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| CZĘŚĆ NR 23 - ZINTEGROWANA PROTEZA TRZONU SZYJNEGO Z PŁYTKĄ | | | | | | | | | | |
| Lp | Przedmiot zamówienia | Producent, typ, nr kat. | Klasa wyrobu medycznego | Ilość | Jednostka miary | Cena jedn. netto | VAT w (%) | Cena jedn. brutto | Cena netto | Cena brutto |
| 1 | Proteza trzonu szyjnego zintegrowana z płytką do mocowania od przodu trzonów czterema śrubami z blokadą gwintu , materiał stop tytanu |  |  | 10 | szt. |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| CZĘŚĆ NR 24 - SPRZĘT DO LECZENIA WODOGŁOWIA WRAZ Z DZIERŻAWĄ MONITORA DO PODŁĄCZENIA CZUJNIKÓW | | | | | | | | | | |
| Lp | Przedmiot zamówienia | Producent, typ, nr kat. | Klasa wyrobu medycznego | Ilość | Jednostka miary | Cena jedn. netto | VAT w (%) | Cena jedn. brutto | Cena netto | Cena brutto |
| 1 | Drenaż komorowy zewnętrzny |  |  | 10 | szt. |  |  |  |  |  |
| 2 | Drenaż lędźwiowy zewnętrzny |  |  | 5 | szt. |  |  |  |  |  |
| 3 | Zastawka do leczenia wodogłowia |  |  | 10 | szt. |  |  |  |  |  |
| 4 | Zastawka programowalna z mechanizmem kulkowym i przedzbiornikiem |  |  | 5 | szt. |  |  |  |  |  |
| 5 | Dren zastawkowy komorowy |  |  | 5 | szt. |  |  |  |  |  |
| 6 | Dren zastawkowy otrzewnowy |  |  | 5 | szt. |  |  |  |  |  |
| 7 | Mechanizm antysyfonowy |  |  | 10 | szt. |  |  |  |  |  |
| 8 | Łącznik zastawkowy |  |  | 5 | szt. |  |  |  |  |  |
| 9 | Zestaw do drenażu krwiaków |  |  | 20 | szt. |  |  |  |  |  |
| 10 | Czujniki do pomiaru ciśnienia wewnątrzczaszkowego, śródmiąższowe typu Bolt |  |  | 5 | szt. |  |  |  |  |  |
| 11 | Czujniki do pomiaru ciśnienia wewnątrzczaszkowego |  |  | 10 | szt. |  |  |  |  |  |
| 12 | Czujniki do pomiaru ciśnienia wewnątrzczaszkowego i temperatury |  |  | 5 | szt. |  |  |  |  |  |
| 13 | Zastawka lędźwiowo-otrzewnowa |  |  | 2 | szt. |  |  |  |  |  |
| 14 | Dren zastawkowy dosercowy, antyreflukcyjny |  |  | 2 | szt. |  |  |  |  |  |
| DZIERŻAWA MONITORA DO PODŁĄCZENIA CZUJNIKÓW | | | | | | | | | | |
| Lp | Przedmiot zamówienia | Producent, typ, nr kat. | Klasa wyrobu medycznego | Ilość | Jednostka miary | Czynsz netto za 1-m-c | VAT w (%) | Czynsz brutto za 1 m-c | Czynsz netto za 12-m-y | Czynsz brutto za 12 m-y |
| 15 | Dzierżawa monitora do podłączenia czujników |  |  | 12 | szt. |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| CZĘŚĆ NR 25 - STABILIZACJA ODCINKA SZYJNEGO ZA POMOCĄ IMPLANTU ORAZ PROTEZĄ TRZONU | | | | | | | | | | |
| Lp | Przedmiot zamówienia | Producent, typ, nr kat. | Klasa wyrobu medycznego | Ilość | Jednostka miary | Cena jedn. netto | VAT w (%) | Cena jedn. brutto | Cena netto | Cena brutto |
| 1 | Klatki międzytrzonowe do stabilizacji odcinka szyjnego kręgosłupa |  |  | 70 | kpl. |  |  |  |  |  |
| Skład kompletu: | 1) klatka międzytrzonowa |  |  | 1 | szt. |  |  |  |  |  |
| 2) śruba do klatki typu ACIF |  |  | 2 | szt. |  |  |  |  |  |
| 3) proteza trzonu szyjnego kręgosłupa |  |  | 1 | szt. |  |  |  |  |  |
| 4) śruba do protezy trzonu |  |  | 1 | szt. |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| CZĘŚĆ NR 26 – CEMENT DO WERTEBROPLASTYKI NISKOOBJĘTOŚCIOWY | | | | | | | | | | |
| Lp | Przedmiot zamówienia | Producent, typ, nr kat. | Klasa wyrobu medycznego | Ilość | Jednostka miary | Cena jedn. netto | VAT w (%) | Cena jedn. brutto | Cena netto | Cena brutto |
| 1 | Cement do wertebroplastyki niskoobjętościowy 7ml - igła przeznasadowa |  |  | 120 | kpl. |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| CZĘŚĆ NR 27 - ZESTAWY DO LECZENIA ORAZ DIAGNOSTYKI ZŁAMAŃ PATOLOGICZNYCH KRĘGOSŁUPA | | | | | | | | | | |
| Lp | Przedmiot zamówienia | Producent, typ, nr kat. | Klasa wyrobu medycznego | Ilość | Jednostka miary | Cena jedn. netto | VAT w (%) | Cena jedn. brutto | Cena netto | Cena brutto |
| 1 | Zestaw do wertebroplastyki wraz z igłą biopsyjną |  |  | 30 | kpl. |  |  |  |  |  |
| Skład kompletu: | cement kostny PMMA |  |  | 1 | szt. |  |  |  |  |  |
| zestaw mieszalników i podajników |  |  | 1 | szt. |  |  |  |  |  |
| igła do podania cementu kostnego |  |  | 1 | szt. |  |  |  |  |  |
| igła biopsyjna |  |  | 1 | szt. |  |  |  |  |  |
| 2 | Zestaw mieszalników wraz z cementem PMMA do zastosowania w augmentacji śrub kaniulowanych przy stabilizacji tylnej kręgosłupa |  |  | 120 | kpl. |  |  |  |  |  |
| Skład kompletu: | cement kostny PMMA |  |  | 1 | szt. |  |  |  |  |  |
| zestaw mieszalników i podajników |  |  | 1 | szt. |  |  |  |  |  |
| igła do podania cementu kostnego |  |  | 1 | szt. |  |  |  |  |  |
| igła biopsyjna |  |  | 1 | szt. |  |  |  |  |  |

ZAŁĄCZNIK NR 2 DO SWZ

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| CZĘŚĆ NR 1 ZESTAWY DO MAŁOINWAZYJNYCH ZABIEGOW KREGOSŁUPA - AUGUMENTACJI JADRA MIAŻDŻYSTEGO, DENERWACJI, NUKLEOPLA | | | |
| Lp. | Opis przedmiotu zamówienia | Wymóg graniczny | Potwierdzenie |
| 1 | Implant do augmentacji jądra miażdżystego  - wykonany z hydrolizowanego poliakrylonitrylu (HPAN)  - ma formę biokompatybilnej, wydłużonej hydrożelowej pałeczki, implantowanej w odwodnionym stanie przy zmniejszonej objętości  - implant wprowadzany przezskórnie przez igłę użytą do wykonania diagnostycznego dyskogramu lub wewnątrzdyskowego podania leku  - implant nawadniany poprzez wchłanianie płynów z ciała pacjenta, co zapewnia stałe nawodnienie i napięcie chorego krążka  - dostępny implant szyjny i lędźwiowy  - jedno opakowanie zawiera dwa (szyjny) lub trzy (lędźwiowy) kartridże wraz z igłą wprowadzającą 90 mm (szyjny) i 150 mm (lędźwiowy) | tak |  |
| 2 | Jednorazowa, kompletna (bez potrzeby użycia dodatkowych narzędzi) sterylnie pakowana elektroda bipolarna do przezskórnych zabiegów denerwacji - termolezji niskotemperaturowej prądami wysokiej częstotliwości oraz do małoinwazyjnych, przezskórnych zabiegów nukleoplastyki koblacyjnej odcinka szyjnego kręgosłupa. Elektroda umożliwia przeprowadzenie przezskórnego zabiegu denerwacji - termolezji niskotemperaturowej prądami wysokiej częstotliwości, oraz usunięcie przepukliny dyskowej i jadra miażdżystego dysku na zasadzie elektrokoagulacji niskotemperaturowej (nie przekraczającej 33 o C na pierścieniu włóknistym i 40 o C w jądrze miażdżystym) w odcinku szyjnym kręgosłupa. Jednorazowa elektroda bipolarna, kompatybilną z urządzeniem do elektrokoagulacji, dającym możliwość wygenerowania częstotliwości od 1,7 do 4,0 MHz, co zapobiega wytworzeniu wysokiej temperatury otaczających tkanek oraz ich nekrozy. Długość robocza elektrody 13,5 cm. Jednorazowa, sterylnie pakowana igła kręgosłupowa 16G x 4” z mandrynem kompatybilna z wyżej wymienioną elektrodą bipolarną. | tak |  |
| 3 | Jednorazowy, sterylnie pakowany system do endoskopowej mikrodyskektomii oraz nukleoplastyki. System pozwala usunąć przepukliny dyskowe i jadra miażdżyste dysków za pomocą specjalnego "puncha" oraz na zasadzie elektrokoagulacji niskotemperaturowej (nie przekraczającej 33o C  na pierścieniu włóknistym i 40o C w jądrze miażdżystym). System zawiera "punch" do mechanicznego usuwania dysku oraz specjalne elektrody bipolarne, kompatybilne z urządzeniem do elektrokoagulacji, dającym możliwość wygenerowania częstotliwości od 1,7 do 4,0 MHz, co zapobiega wytworzeniu wysokiej temperatury otaczających tkanek oraz ich nekrozy. Ponadto system zawiera jednorazowego użytku kaniule i dylatatory, kompatybilne w wyżej wymienionymi elektrodami bipolarnymi i endoskopem dającym możliwość podglądu usuwanego dysku oraz nagrywania i dokumentowania zabiegu. Na czas trwania umowy dostawca zobowiązuje się nieodpłatne użyczyć urządzenie. | tak |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| CZĘŚĆ NR 2 DŁUGOODCINKOWY SYSTEM DO STABILIZACJI PRZEZSKÓRNEJ  WRAZ Z CEMENTEM | | | |
| Lp. | Opis przedmiotu zamówienia | Wymóg graniczny | Potwierdzenie |
| 1 | Stabilizacja oparta na przezskórnych wieloosiowych śrubach pedicularnych, wprowadzanych po drucie Kirschnera. Śruby z samonawiercającym i cylindrycznym profilem gwintu i stożkowym rdzeniu, o podwójnym rodzaju gwintu- korówkowy szerszy i samotnący-ostry na stożku. Wszystkie śruby z wbudowanymi łopatkami o długościach 70 i 110mm, posiadające gwint redukcyjny o długości 15mm. Śruby kodowane kolorami o średnicach od 4,5 do 8,5mm co 1 mm oraz długościach w zależności od średnicy i długości łopatek 25mm do 90mm- stopniowane co 5mm, w większych rozmiarach co 10mm.  Bloker jednoelementowy z gwintem trapezowym, blokowany kluczem dynamometrycznym.  Pręty tytanowe z heksagonalnym zakończeniem celem precyzyjnego wprowadzenia pręta do śruby o średnicy 5,5 i 6mm o dł. od 30mm do 80mm-stopniowane co 5mm, oraz od 90mm do 190mm-stopniowane co 10mm, możliwość zastosowania pręta prostego 480mm i 600mm. Dostępne pręty CoCr 6mm w tych samych rozmiarach oraz pręty wygięte fabrycznie o średnicy 5,5 i 6mm i długościach od 30 do 130mm.  W zestawie igły naprowadzające, przeznasadowe z trokarem min. 3 różne średnice, 2 długości oraz 2 kształty ostrzy – stożkowe i jednostronnie ścięte oraz druty Kirschnera nitinolowe i stalowe z końcówką zaostrzona bądź tępą.  W zestawie zintegrowany ze śrubami retraktor umożliwiający za pomocą jednego nacięcia miedzy śrubami przeprowadzenie dekompresji, przygotowania dysku i blaszek granicznych do wprowadzenia cage. Łopatka retraktora w długościach 60-120mm. W zestawie narzędzia do wielopoziomowej dystrakcji i kompresji. Konieczność zapewnienia pełnej wizualizacji przebiegu pręta przez głowy śrub z punktu widzenia operatora.  Śruby do podawania cementu - Sterylne śruby przeznasadowe o samotnącym i cylindrycznym profilu gwintu i stożkowym rdzeniu, o podwójnym rodzaju gwintu - korówkowy szerszy samotnący - ostry na stożku, tulipanowe wieloosiowe (z ruchomą główką). Śruby kaniulowane z dodatkowymi trzema rzędami otworów znajdujące się pod kątem 120° względem siebie. Długość śrub w zakresie 40-55 mm ze skokiem co 5 mm. Średnica śrub 5.5 i 6.5 7.5 mm. Możliwość zastosowania pręta 5,5 i 6,0mm. Do każdej śruby jednorazowa, pakowana sterylnie jednostka doprowadzająca.  Sterylne urządzenie mieszająco-podające, z wbudowanym własnym zasilaniem elektrycznym, pozwalające na automatyczne i powtarzalne mieszanie składnikow cementu w zamkniętym pojemniku z wykluczeniem błędu czynnika ludzkiego oraz samoczynne wypełnianie cementem zestawu do jego dotrzonowego podawania o pojemności 14cc. W zestawie powinien znajdować się ok. 40 cm długości przewód giętki łączący podajnik z igłą zabezpieczający operatora przed bezpośrednim oddziaływaniem promieniowania Rtg.  Cement PMMA o podwyższonej lepkości natychmiast po wymieszaniu konsystencja plasteliny, zawierający środek cieniujący 30% siarczanu baru, zawierający hydrochinon opóźniający wiązanie do 17 minut po wymieszaniu składników.  W skład zestawu wchodzi: 8 śrub przezskórnych augmentacyjnych, 8 blokerów, 2 pręty, 8 jednostek doprowadzających cement, 1 drut Kirchnera, 1 igła naprowadzająca, 2 automatyczne mieszalniki wraz z 2 cementami o podwyższonej gęstości. | tak |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| CZĘŚĆ NR 3 SYSTEM DO MAŁOINWAZYJNEJ STABILIZACJI KRĘGOSŁUPA W ODCINKU LĘDŹWIOWYM | | | |
| Lp. | Opis przedmiotu zamówienia | Wymóg graniczny | Potwierdzenie |
| Małoinwazyjne klatki międzytrzonowe Tlif | | | |
| 1 | Materiał: poliwęglan (70% PEEK, 30% włókno węglowe) | tak |  |
| 2 | Wysokość klatek od 7-13 mm, szerokość od 9-11 mm, długość od 23-27 mm | tak |  |
| 3 | Klatki zaopatrzone w nieprzezierne dla promieni RTG, tantalowe znaczniki radiologiczne | tak |  |
| 4 | Górna i dolna powierzchnia klatki pokryta piramidalnymi ząbkami kotwiczącymi implant w blaszkach granicznych trzonów | tak |  |
| 5 | Implanty dostępne w dwóch opcjach: równoległe oraz lordotyczne (nachylane pod katem 5° | tak |  |
| 6 | W zestawie małoinwazyjny, kompatybilny z implantem, przezskórny rozwieracz typu „tube” z końcówką światła zimnego oraz zintegrowanym systemem prowadnic, dystraktorów i próbników. System umożliwiający nie tylko małoinwazyjny dostęp, lecz również sprawną implantację klatki międzytrzonowej | tak |  |
| 7 | Komplet: 1 klatka małoinwazyjna Tlif | tak |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| CZĘŚĆ NR 4 SYSTEM DO PRZEZSKÓRNEJ STABILIZACJI KRĘGOSŁUPA LĘDŹWIOWEGO | | | |
| Lp. | Opis przedmiotu zamówienia | Wymóg graniczny | Potwierdzenie |
| 1 | Materiał: tytan (stop) | tak |  |
| 2 | Wymagane śruby poliaksjalne | tak |  |
| 3 | Śruby transpedikularne tulipanowe samogwintujące, nie samonacinające, o konikalnym trzonie i gwincie na całej długości | tak |  |
| 4 | Na trzonach śrub poliaksjalnych wymagany gwint poprowadzony podwójnie (obustronnie)-dzięki czemu implantowanie śrub przebiega znacząco szybciej | tak |  |
| 5 | Średnica śrub: 5,6 i 7 mm, zakres długości od 35-55 mm ze skokiem co 5 mm | tak |  |
| 6 | Prostokątny przekrój pióra gwintu nakrętki mocującej | tak |  |
| 7 | Zestaw wyposażony w narzędzia pozwalające na przezskórną korekcję kręgozmyku | tak |  |
| 8 | Mocowanie pręta bezpośrednio do śruby za pomocą jednego elementu od góry z punktu widzenia operatora | tak |  |
| 9 | W zestawie klucz dynamometryczny, zapewniający stałą siłę fiksacji pręta | tak |  |
| 10 | Pręty wstępnie dogięte o długościach 35-70 mm ze skokiem co 5 mm | tak |  |
| 11 | Komplementarne instrumentarium pozwalające na stabilizację jedno-poziomową przez cztery nacięcia skóry | tak |  |
| 12 | Komplet: 4 śruby, 4 nakrętki, 2 pręty, 4 igły, 4 druty-prowadniki | tak |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| CZĘŚĆ NR 5 SYSTEM DO STABILIZACJI PRZEZSKÓRNEJ ZINTEGROWANY Z MOŻLIWOŚCIĄ STABILIZACJI MIĘDZYTRZONOWEJ ZA POMOCĄ RETRAKTORA, USZCZELNIACZ OPONY | | | |
| Lp. | Opis przedmiotu zamówienia | Wymóg graniczny | Potwierdzenie |
| 1 | Tytanowy system do stabilizacji przeznasadowej przezskórnej kręgosłupa w odcinku piersiowo – lędźwiowym z możliwością wprowadzenia implantu międzytrzonowego.  Stabilizacja oparta na przezskórnych wieloosiowych śrubach pedicularnych, wprowadzanych po drucie Kirschnera. Śruby z samonawiercającym i cylindrycznym profilem gwintu i stożkowym rdzeniu, o podwójnym rodzaju gwintu- korówkowy szerszy i samotnący-ostry na stożku. Wszystkie śruby z wbudowanymi łopatkami o długościach 70 i 110mm, posiadające gwint redukcyjny o długości 15mm. Śruby kodowane kolorami o średnicach od 4,5 do 8,5mm co 1 mm oraz długościach w zależności od średnicy i długości łopatek 25mm do 90mm- stopniowane co 5mm, w większych rozmiarach co 10mm.  Bloker jednoelementowy z gwintem trapezowym, blokowany kluczem dynamometrycznym.  Pręty tytanowe z heksagonalnym zakończeniem celem precyzyjnego wprowadzenia pręta do śruby o średnicy 5,5 i 6mm o dł. od 30mm do 80mm-stopniowane co 5mm, oraz od 90mm do 190mm-stopniowane co 10mm, możliwość zastosowania pręta prostego 480mm i 600mm. Dostępne pręty CoCr 6mm w tych samych rozmiarach oraz pręty wygięte fabrycznie o średnicy 5,5 i 6mm i długościach od 30 do 130mm.  W zestawie igły naprowadzające, przeznasadowe z trokarem min. 3 różne średnice, 2 długości oraz 2 kształty ostrzy – stożkowe i jednostronnie ścięte oraz druty Kirschnera nitinolowe i stalowe z końcówką zaostrzona bądź tępą  Instrumentarium: W zestawie zintegrowany ze śrubami retraktor umożliwiający za pomocą jednego nacięcia miedzy śrubami przeprowadzenie dekompresji, przygotowania dysku i blaszek granicznych do wprowadzenia cage. Łopatka retraktora w długościach 60-120mm. W zestawie narzędzia do wielopoziomowej dystrakcji i kompresji. Konieczność zapewnienia pełnej wizualizacji przebiegu pręta przez głowy śrub z punktu widzenia operatora.  Śruby do podawania cementu - Sterylne śruby przeznasadowe o samotnącym i cylindrycznym profilu gwintu i stożkowym rdzeniu, o podwójnym rodzaju gwintu - korówkowy szerszy samotnący - ostry na stożku, tulipanowe wieloosiowe (z ruchomą główką). Śruby kaniulowane z dodatkowymi trzema rzędami otworów znajdujące się pod kątem 120° względem siebie. Długość śrub w zakresie 40-55 mm ze skokiem co 5 mm. Średnica śrub 5.5 i 6.5 7.5 mm. Możliwość zastosowania pręta 5,5 i 6,0mm. Do każdej śruby jednorazowa, pakowana sterylnie jednostka doprowadzająca.  W skład zestawu wchodzi: 6 śrub przezskórnych, 2 śruby przezskórne augmentacyjne, 8 blokerów, 2 pręty, 2 jednostki doprowadzające cement, 1 drut Kirchnera, 1 igła naprowadzająca | tak |  |
| 2 | Uszczelniacz opony twardej z aplikatorem 17 cm. Syntetyczny, absorbowalny, dwuskładnikowy hydrożel uszczelniający. Składniki hydrożelu: Woda, Glikol Polietylenowy, Polietylenoimina. Sterylne opakowanie zawierające: 2 fiolki ze składnikami hydrożelu, urządzenie mieszające z podajnikiem. Fiolki oznaczone kolorystycznie, gdzie kolor zamknięcia fiolki odpowiada kolorowi tłoczka urządzenia podawczego. Urządzenie sterylne, jednorazowe, zasilane bateryjnie z wbudowaną pompą zapobiegającą zatykaniu się dyszy podawczej. Zwiększenie objętości podanego hydrożelu w jednym kierunku max. 13%. Czas absorbcji: 90 dni. | tak |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| CZĘŚĆ NR 6 ZESTAW DO STABILIZACJI TRANSPEDIKULARNEJ ODCINKA PIERSIOWO-LĘDŹWIOWEGO Z MOŻLIWOŚCIĄ STOSOWANIA W OSTEOPOROZIE | | | |
| Lp | Opis przedmiotu zamówienia | Wymóg graniczny | Potwierdzenie |
| 1 | Skład kompletu:  - 2 śruby z blokadą,  - 2 śruby kanałowe z blokadą,  - 2 pręty,  - 1 łącznik poprzeczny,  - 2 jednorazowe adaptery do podania cementu kostnego,  - 2 klatki międzytrzonowe PLIF lub 1 klatka międzytrzonowa TLIF | tak |  |
| 2 | Materiał | stop tytanu |  |
| 3 | Śruby transpedikularne “tulipanowe” mono-i poliaxialne o podwójnie prowadzonym konikalnym gwincie odpowiednim do kości gąbczastej i korowej, o splocie poczwórnym: | długości: od 25 do 60 mm  średnica: od 4 do 8 mm (co 1 mm) |  |
| 4 | Śruby transpedikularne „tulipanowe” wyciągowe | tak |  |
| 5 | Śruby kanałowane z odpowiednim reduktorem średnicy do podania cementu kostnego (w zestawie wymienny reduktor średnicy światła przepływu, umożliwiający wygodne wprowadzenie cementu kostnego); | tak |  |
| 6 | Pełny zestaw haków monoaxialnych (laminarne, pedikularne w min. 3 wersjach rozmiarowych oraz poprzeczne, wydłużone, odgięte i odsadzone), niskoprofilowanych | tak |  |
| 7 | Dostępne haki laminarne i pedikularne poliaxialne | tak |  |
| 8 | Dostępne haki z długim gwintem („z długimi ramionami”) | tak |  |
| 9 | Wszystkie implanty (haki, śruby tulipanowe monoaxialne i poliaxialne i wyciągowe) blokowane jednym elementem blokującym pręt na stałe oraz z możliwością swobodnego przesuwu pręta względem śruby | tak |  |
| 10 | Mocowanie belki od góry w osi śruby, haka | tak |  |
| 11 | Belki różnej długości: | od 40 do 500 mm |  |
| 12 | Możliwość fiksacji belki pod różnym kątem w stosunku do śruby-haka | tak |  |
| 13 | W zestawie łączniki poprzeczne, łączniki równoległe – domino, łącznik typu offset z możliwością mocowania haka lub śruby, staplery | tak |  |
| 14 | Klatka PLIF do międzytrzonowej spondylodezy w kształcie pocisku bez konieczności wypełniania substytutem kostnym (brak centralnego otworu). Szerokości implantu (11mm), trzy – długości (22 mm, 26 mm, 30 mm), osiem – wysokości (7-14mm) oraz kąt lordotyczny (6˚) Materiał: tytan komórkowy o właściwościach hydrofilnych; Porowatość tytanu komórkowego 1000µm; Klatka przerastająca kością w około 80% objętości powierzchni całości implantu, we wszystkich kierunkach oraz wokół implantu; Struktura zbliżona do struktury kości; powierzchni całości implantu; Możliwość wykonania badania MRi, bez ryzyka zakłócenia obrazu (kompatybilny z protokołem T2-spc-tra). Moduł sprężystości zbliżony do kości.  Klatka do spondylodezy typu TLIF – kształt implantu: prosty bądź banan, wykonany z materiału tytan komórkowy (ang. cellular titanium) o właściwościach hydrofilnych i najwyższej z dostępnych na rynku biozgodności. Brak potrzeby wypełniania implantu substytutem kostnym; Porowatość tytanu komórkowego 1000µm; Klatka przerastająca kością w około 80% objętości powierzchni całości implantu, we wszystkich kierunkach oraz wokół implantu; Struktura zbliżona do struktury kości; Możliwość wykonania badania MRi, bez ryzyka zakłócenia obrazu (kompatybilny z protokołem T2-spc-tra). Moduł sprężystości zbliżony do kości. Duża powierzchnia implantu z trzonem stanowiąca silne wsparcie i bazę do przerostu implantu. Banan: wysokość 7-14 mm, głębokość 32mm szerokość 14,1 mm, kąt lordotyczny 4˚, implant prosty stosowany w technice rotacji implantem TLIF w procesie implantacji: wysokość 10-14, szerokość 10 mm, długość 30 mm. Implanty stosowane w połączeniu ze stabilizacja tylną kręgosłupa. | tak |  |
| 15 | Na czas trwania umowy należy dołączyć nieodpłatnie instrumentarium zawierające specjalny instrument pozwalający na przyciągnięcie pręta do śruby, narzędzia umożliwiające przeprowadzenie korekcji wzajemnego położenia kręgów (zmiana kąta lordozy/kifozy, dystrakcja, kompresja, korekcja globalna, korekcja segmentarna) oraz narzędzia umożliwiające doginanie pręta poza raną operacyjną i doginanie pręta „in situ".  Instrumentarium wraz z implantami winno znajdować się w kontenerze przeznaczonym do ich przechowywania i sterylizacji | tak |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| CZĘŚĆ NR 7 IMPLANT MIĘDZYTRZONOWY TYPU TLIF DO ODCINKA LĘDŹWIOWEGO | | | |
| Lp. | Opis przedmiotu zamówienia | Wymóg graniczny | Potwierdzenie |
| 1 | Materiał syntetyczny nie powodujący powstawania artefaktów w MRI, CT (PEEK) | tak |  |
| 2 | Implant bez elementów metalowych powodujących artefakty w CT i MRI, posiadające specjalne znaczniki radiologiczne. | tak |  |
| 3 | Implant dostępny również w wersji tytanowej umożliwiającej narastanie tkanki na implant | tak |  |
| 4 | Implant w kształcie nerki. | tak |  |
| 5 | Powierzchnia implantu ząbkowana, zapewniająca dobre zakotwiczenie i zapobiegająca jego migracji. | tak |  |
| 6 | Możliwość wypełnienia wiórami kostnymi | tak |  |
| 7 | Instrumentarium dostosowane do wszczepiania implantów z dostępu transforaminalnego obustronnie | tak |  |
| 8 | W zestawie narzędzia umożliwiające usunięcie dysku i wytworzenie przestrzeni na implant obustronnie | tak |  |
| 9 | Rozmiary umożliwiające przywrócenie naturalnej wysokości dysku (wysokość 7-17 mm, 9 rozmiarów) | tak |  |
| 10 | Implant odtwarzający kąt lordozy 5° | tak |  |
| 11 | Implanty dostępne w rozmiarach 10x28 mm oraz 12x31 mm | tak |  |
| 12 | W zestawie uchwyt, który jednocześnie służy do wprowadzania implantów próbnych (przymiarów) oraz implantów właściwych. Uchwyt zapewniający sztywne połączenie z implantem próbnym lub właściwym zapobiegającym jego przedwczesnej rotacji na narzędziu. Uchwyt wyposażony w pokrętło umożliwiające rotację implantu w żądanym momencie. | tak |  |
| 13 | W instrumentarium dystraktor, czarne, matowe, małoinwazyjne narzędzia do usuwania dysku, eliminujące oślepiające światło odbite od powierzchni metalowych. | tak |  |
| 14 | Instrumentarium wraz z implantami w kontenerze przeznaczonym do ich przechowywania i sterylizacji. Implanty posiadające trwałe oznaczenia. | tak |  |
| 15 | Skład zestawu do jednego zabiegu: 1 klatka na poziom | tak |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| CZĘŚĆ NR 8 KLATKI TYTANOWE DO STABILIZACJI PRZESTRZENI MIĘDZYTRZONOWEJ O RANDOMIZOWANEJ STRUKTURZE PORÓW | | | |
| Lp. | Opis przedmiotu zamówienia | Wymóg graniczny | Potwierdzenie |
| 1 | Tytanowe klatki do stabilizacji przestrzeni międzytrzonowej o randomizowanej strukturze porów.  Implant posiadający w swej strukturze trzy rodzaje porów: Mikro, Mezo i Makropory. Moduł sprężystości implantu chroniący przed zapadaniem się implantu wynoszący 6.2 Gpa.  Implanty umożliwiające poszerzenie i utrzymanie poszerzonej przestrzeni międzytrzonowej i otworów międzykręgowych do momentu uzyskania zrostu kostnego. Implanty o ostro ząbkowanych powierzchniach wykonane ze stopu tytanu o porowatości 60%. Całkowity zakres wielkości porów 100-700um. Co najmniej 5 wysokości implantu. Duża przestrzeń na przeszczep kostny bądź substytut kostny. | tak |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| CZĘŚĆ NR 9 STABILIZACJA DYNAMICZNA MIĘDZYWYROSTKOWA | | | |
| Lp. | Opis przedmiotu zamówienia | Wymóg graniczny | Potwierdzenie |
| 1 | Implant elastyczny, niemetalowy do rozpierania wyrostków kolczystych | tak |  |
| 2 | W instrumentarium narzędzia do przygotowania miejsca pod implant i jego założenia bez uszkodzenia więzadła tylnego | tak |  |
| 3 | Wysokości od 8mm do 14 mm ze skokiem maksymalnie co 2 mm | tak |  |
| 4 | Mocowanie implantu za pomocą atraumatycznych linek-linki, które są częścią wspólną implantu, końcówka linki wyposażona w igłę wygiętą w hak | tak |  |
| 5 | materiał linek i powłoki implantu - siatka poliestrowa | tak |  |
| 6 | Symetryczny kształt implantu umożliwiający wybór kierunku implantacji z prawej lub lewej strony od linii środkowej kręgosłupa | tak |  |
| 7 | Materiał silikon | tak |  |
| 8 | Sterylny | tak |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| CZĘŚĆ NR 10 CEMENT Z MIESZALNIKIEM DO WERTEBROPLASTYKI | | | |
| Lp. | Opis przedmiotu zamówienia | Wymóg graniczny | Potwierdzenie |
| 1 | Cement o wysokiej lepkości i gęstości ( konsystencja plasteliny), gotowy do podania bezpośrednio po wymieszaniu, zawierający środek cieniujący - 30% siarczanu baru, zawierający hydrochinon opóźniający wiązanie do 17 minut po wymieszaniu składników | tak |  |
| 2 | Zestaw sterylny jednorazowy-  Sterylne urządzenie mieszająco-podające z własnym zasilaniem elektrycznym, pozwalające na automatyczne mieszanie składników cementu w zamkniętym pojemniku z wykluczeniem błędu  czynnika ludzkiego oraz samoczynne wypełnianie cementem zestawu do jego podawania ze strzykawką z możliwością podania do 14 ml cementu.  Przewód o długości 40 cm giętki zabezpieczający operatora przed bezpośrednim oddziaływaniem promieniowania Rtg | tak |
| 3 | igły z trokarem przeznasadowe do podawania cementu kostnego min. 3 różne średnice, 2 długości oraz 2 kształty ostrzy - stożkowe i jednostronnie ścięte | tak |
| 4 | Igła do pobrania materiału histopatologicznego z trzonu kręgu.  Zestaw posiadający współosiową igłę biopsyjną z mandrynem i strzykawkę 3 cm3. Zestawy do biopsji kości posiadający obrotowy uchwyt. | w rozmiarach 8g, 10g, 11g i 13g. |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| CZĘŚĆ NR 11 STYMULACJA RDZENIA KRĘGOWEGO Z MOŻLIWOŚCIĄ BEZPIECZNEGO BADANIA MRI CAŁEGO CIAŁA | | | |
| Lp. | Opis przedmiotu zamówienia | Wymóg graniczny | Potwierdzenie |
| 1 | Stymulator rdzeniowy p/bólowy stałonatężeniowy, szesnastokontaktowy, dopuszczony do bezpiecznego badania MRI całego ciała, niezależnie od poziomu implantacji elektrody w kanale kręgowym. Wyposażony w technologię automatycznej zmiany parametrów pracy.  Możliwość ustawienia do 32 programów, w ramach 8 grup. Maksymalne natężenie przypadające na elektrodę 25 mA. Maksymalne wymiary: wysokość 68 mm, szerokość 51 mm, grubość 13 mm | tak |  |
| 2 | Elektroda chirurgiczna trzyrzędowa, szesnastokontaktowa (długość 65 lub 90 cm), Elektroda chirurgiczna dwurzędowa, szesnastokontaktowa (długość 65 lub 90 cm). Elektrody dopuszczone do bezpiecznego badania MRI całego ciała, niezależnie od poziomu implantacji w kanale kręgowym | tak |  |
| 3 | Programator pacjenta - bezprzewodowy, wraz z komunikatorem pacjenta | tak |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| CZĘŚĆ NR 12 PROTEZA TRZONU KRĘGOWEGO - ODCINEK PIERSIOWO-LĘDŹWIOWY | | | |
| Lp. | Opis przedmiotu zamówienia | Wymóg graniczny | Potwierdzenie |
| 1 | Implant tytanowy niewymagający wstępnego montażu | tak |  |
| 2 | Wysokość implantu 23-73 mm, dwie średnice (proteza trzonu: piersiowa i lędźwiowa), różne katy nachylenia płytek granicznych (min. 3 kąty) | tak |  |
| 3 | Możliwość zastąpienia jednego lub dwóch sąsiednich trzonów kręgowych | tak |  |
| 4 | Możliwość rozszerzenia konstrukcji implantu „in situ” (samoblokujący mechanizm zapadkowy) | tak |  |
| 5 | Samoczynna blokada implantu niewymagająca stosowania dodatkowych elementów blokujących | tak |  |
| 6 | Płytki graniczne implantu o ząbkowanej powierzchni. | tak |  |
| 7 | W płytkach granicznych dodatkowe elementy blokujące implant w trzonach kręgowych | tak |  |
| 8 | Otwarta struktura implantu umożliwiająca wypełnienie przeszczepami kostnymi | tak |  |
| 9 | Możliwość powtarzalnej/kontrolowanej regulacji wysokości implantu z mechanizmem blokującym | tak |  |
| 10 | W instrumentarium dodatkowy dystraktor małoinwazyjny do implantu | tak |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| CZĘŚĆ NR 13 STABILIZACJA ZĘBA OBROTNIKA ŚRUBĄ KOMPRESYJNĄ Z DOSTĘPU PRZEDNIEGO | | | |
| Lp. | Opis przedmiotu zamówienia | Wymóg graniczny | Potwierdzenie |
| 1 | Śruby kaniulowane (średnica wewnętrzna 1,3mm), kompresyjne (z gwintem na przedniej części śruby, długości 12 mm), samowwiercające | tak |  |
| 2 | Śruby o średnicy gwintu Ø 3,5 mm, średnicy rdzenia Ø 2,4 mm, średnicy trzonu 2,5 mm. | tak |  |
| 3 | Średnica główki śruby 6,0 mm z gniazdem heksagonalnym szerokości 2,5 mm pod śrubokręt | tak |  |
| 4 | Długość śrub 36-50 mm (skok co 2 mm), dostępne w dwóch powtórzeniach | tak |  |
| 5 | W zestawie specjalna pęseta do podawania śrub. | tak |  |
| 6 | W zestawie kaniulowane: śrubokręt kątowy do śrub średnicy 3,5 mm z końcówką heksagonalną, prowadnica do drutów Kirschner’a oraz rozwiertak pod główkę śruby | tak |  |
| 7 | Instrumentarium z miarką do drutów Kirschner’a określającą długość potrzebnej śruby | tak |  |
| 8 | W zestawie druty Kirschner’a o średnicy Ø 1,25 mm, długości 200 mm (skorelowanej z miarką) | tak |  |
| 9 | W zestawie łyżka podważająca do kości przezierna na promienie RTG (szerokość 30 mm, długość 290 mm) | tak |  |
| 10 | Instrumentarium wraz z implantami w kontenerze ze stali nierdzewnej przeznaczonym do ich przechowywania i sterylizacji | tak |  |
| 11 | Zestaw: 1 śruba kompresyjna | tak |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| CZĘŚĆ NR 14 KLATKA SZYJNA TYTANOWA | | | |
| Lp. | Opis przedmiotu zamówienia | Wymóg graniczny | Potwierdzenie |
| 1 | Klatki międzytrzonowe do stabilizacji przedniej odcinka szyjnego kręgosłupa bez wypełnienia. Wykonane z tytanu komórkowego o właściwościach hydrofilnych. Materiał składający się w 20 % z metalu i 80% porowatej struktury. Klatki o kształcie anatomicznym, przerastające kością w około 80% objętości powierzchni całości implantu, tym samym uzyskując pełną integrację we wszystkich płaszczyznach i kierunkach. Struktura implantu odwzorowująca naturalną strukturę kości dzięki uzyskaniu porów o średnicy 700µm i module Younga zgodnym z kością gąbczastą.  Opcjonalnie dostępne klatki z otworem centralnym do wypełnienia biomateriałem lub przeszczepami kostnymi. Klatki pozwalające na kontakt z blaszką graniczną trzonów na całej górnej i dolnej powierzchni klatki, powierzchnia styku identyczna z rozmiarem podstawy klatki.  Obecne są dodatkowe znaczniki radiologiczne. Możliwe wykonanie badania MRI, bez ryzyka zakłócenia obrazu (kompatybilny z protokołem T2-spc-tra).  Implanty pakowane sterylnie o wysokości 4 – 10 mm, ze skokiem co 1 mm; dostępne w dwóch rozmiarach: dużym (18 x 14mm ) i małym (16 x 12 mm) i dwóch kątach nachylenia 4° lub 8° stopni w płaszczyźnie strzałkowej dla otworzenia lordozy szyjnej. Zestaw instrumentarium zawierający narzędzie do zakładania wszystkich wielkości implantów, wraz z implantami próbnymi. | tak |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| CZĘŚĆ NR 15 PROTEZA TRZONU KRĘGOWEGO ODCINKA SZYJNEGO | | | |
| Lp. | Opis przedmiotu zamówienia | Wymóg graniczny | Potwierdzenie |
| 1 | Implant wykonany z PEEK nie wymagający wstępnego montażu, sterylny | tak |  |
| 2 | Implant bez elementów metalowych uniemożliwiających wykonanie badań CT, MRI | tak |  |
| 3 | W implancie tytanowe znaczniki radiologiczne ułatwiające ocenę położenia klatki w przestrzeni międzytrzonowej oraz ocenę stopnia dystrakcji | tak |  |
| 4 | Wysokość implantu 17-70 mm | tak |  |
| 5 | Możliwość zastąpienia jednego, dwóch, trzech sąsiednich trzonów kręgowych | tak |  |
| 6 | Możliwość rozszerzania konstrukcji implantu ‘in situ” | tak |  |
| 7 | Blokada implantu wykonana z PEEK | tak |  |
| 8 | Płytki graniczne implantu o ząbkowanej powierzchni zapobiegającej migracji | tak |  |
| 9 | Możliwość powtarzalnej/kontrolowanej regulacji wysokości implantu z mechanizmem blokującym | tak |  |
| 10 | Implanty posiadające trwałe oznaczenia | tak |  |
| 11 | Instrumentarium w kontenerze przeznaczonym do przechowywania i sterylizacji | tak |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| CZĘŚĆ NR 16 STABILIZACJA ODCINKA SZYJNEGO KRĘGOSŁUPA Z DOSTĘPU PRZEDNIEGO | | | |
| Lp. | Opis przedmiotu zamówienia | Wymóg graniczny | Potwierdzenie |
| I. | PŁYTKI DO STABILIZACJI ODCINKA SZYJNEGO KRĘGOSŁUPA | | |
| 1 | Komplet | 1 płytka, 5 śrub |  |
| 2 | Płytki w rozmiarach | od 20 do 80 mm |  |
| 3 | Stopniowane nie więcej niż | co 3 mm |  |
| 4 | Grubość płytki | ≤ 1,7 mm |  |
| 5 | Szerokość płytki | ≤ 16 mm |  |
| 6 | Możliwość zmiany kształtu (krzywizny) płytki bez utraty możliwości blokowania śrub mocujących | tak |  |
| 7 | Śruby samogwintujące oraz samotnące | średnica 4 i 4,5 mm  długości min. 10 do 24mm |  |
| 8 | Możliwość umieszczenia centralnego wkrętu w przeszczep kostny | tak |  |
| 9 | Materiał | stop tytanu |  |
| 10 | Na czas trwania umowy należy dołączyć nieodpłatnie Instrumentarium | możliwość wygodnego użycia jednego instrumentu zarówno do wprowadzania śrub, jak i do ich blokady, niezbędne narzędzie umożliwiające zmianę kształtu (krzywizny) płytki |  |
| 11 | Wymagania co do substytutu:  Zgodny biologicznie materiał dostępny w formie osteokonduktywnego apatytowego żelu, przeznaczonego do wypełniania kości;  Skład: czysty syntetyczny nanokrystaliczny hydroksyapatyt;  Dostarczany w sterylnym opakowaniu, w formie ampułkostrzykawki o objętości substancji 0,5; 1; 2,5 oraz 5.0 ml | Opakowanie 1 szt. ampułko-strzykawka w sterylnym opakowaniu. |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| CZĘŚĆ NR 17 STABILIZACJA SZYJNA HYBRYDOWA | | | |
| Lp. | Opis przedmiotu zamówienia | Wymóg graniczny | Potwierdzenie |
| 1 | Stabilizacja szyjna hybrydowa, materiał klatki typu PEEK, materiał śrub tytan, budowa hybrydowa.  Koszyk szyjny o kształcie anatomicznym (wypukło – wklęsłym), blokowany do trzonów za pomocą śrub, po jednej śrubie do trzonu wyższego i niższego;  - Koszyki o dwóch rozmiarach, standardowym (16,4 x15mm) i małym (16,4x13mm), o wysokości od 4 do 9mm (standardowy), od 4 do 8mm, 5 stopni kąta lordozy;  - Ząbki na powierzchni dolnej i górnej koszyka zapewniające dodatkową stabilizację;  - Śruby mocujące, samotnące i samogwintujące, wykonane ze stopu tytanu; Śruby o średnicy 3.5 mm oraz rewizyjne 3.9 mm i długościach od 10 do 20 mm ze skokiem co 2 mm;  - Duża przestrzeń umożliwiająca wypełnienie koszyka przeszczepem kostnym lub biomateriałem, tak w formie peletek, pasty jak i kostek identycznych z kształtem przestrzeni;  - Brak potrzeby dodatkowej stabilizacji;  - Możliwość implantacji wielopoziomowej, śruby o zdeterminowanym kącie wkręcenia, uniemożliwiającym ich zetknięcie/ kolizję;  - Zintegrowany element blokujący zabezpieczający śruby przed wykręceniem;  - Zestaw narzędzi przeznaczonych do implantacji;  - Implanty i instrumenty umieszczone w odpowiednim kontenerze.  Komplet:  - klatka szyjna  - śruba 2 szt.  - śruba rewizyjna - pojedyncza 1 szt. | tak |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| CZĘŚĆ NR 18 STABILIZACJA SZCZYTOWO-POTYLICZNA | | | |
| Lp. | Opis przedmiotu zamówienia | Wymóg graniczny | Potwierdzenie |
| 1 | Śruby szyjne wieloosiowe +/-50°, samogwintujące, tulipanowe, wkręcane w masyw wyrostków stawowych. | tak |  |
| 2 | Mocowanie pręta jednym elementem blokującym z możliwością stałej, powtarzalnej siły docisku (śrubokręt dynamometryczny | tak |  |
| 3 | Element blokujący z gwintem prostokątnym zapobiegającym niewłaściwemu przekręceniu. | tak |  |
| 4 | Śruby dostępne w średnicach 3,5 mm, 4,0 mm, 4,5 mm o długościach 8-50 mm | tak |  |
| 5 | Śruby do odcinka C/C2 (wkręcane przezstawowo) dostępne w wersji z gwintem do kości korowej | tak |  |
| 6 | W zestawie również dostępne śruby do odcinka C1/C2 z przedłużonym niegwintowanym rdzeniem pod główką śruby na długości 10 mm | tak |  |
| 7 | Śruby potyliczne samogwintujące, stosownie do metody połączenia z potylicą odpowiednio o średnicy 3,5 mm, 4,5 mm lub 5,0 mm oraz o długościach 4-18 mm | tak |  |
| 8 | Pręty potyliczno-szyjne niskoprofilowe (jednoelementowy płytko-pręt), średnicy 3,5 mm. Możliwość gięcia i skracania części prostej i płytkowej pręta. | tak |  |
| 9 | Możliwość połączenia prętów do potylicy za pomocą płytek. | tak |  |
| 10 | Łącznik poprzeczne | tak |  |
| 11 | W zestawie haki laminarne prawe, lewe, długie oraz tulipanowe | tak |  |
| 12 | W zestawie dostępne również łączniki śrub i pręt/prętów. | tak |  |
| 13 | Możliwość bocznego zamocowania pręta do śruby. | tak |  |
| 14 | W instrumentarium narzędzia do wyginania i cięcia prętów, klucz dynamometryczny do śrub szyjnych, narzędzia do remobilizacji wieloosiowych główek śrub szyjnych, celownik z ogranicznikiem do nawiercania otworów pod śruby potyliczne i szyjne w zakresie 6-50 mm (stopniowanie co 2 mm), miarka do ustalania długości śrub, znaczniki radiologiczne na prawą i lewą stronę. W zestawie pręt próbny do tworzenia wzorca dla wyginania prętów właściwych | tak |  |
| 15 | Opcjonalnie dostępne również pręty przejściowe o różnej średnicy (3,5/5,0 mm; 3,5/6,0 mm), długość 300-500 mm | tak |  |
| 16 | Implanty posiadające oznaczenia | tak |  |
| 17 | Instrumentarium wraz z implantami w kontenerze przeznaczonym do przechowywania i sterylizacji | tak |  |
| 18 | Zestaw: 6 śrub szyjnych/haków, 6 nakrętek do śrub szyjnych/haków, 2 pręty, 1 płytka potyliczna, 4 śruby potyliczne, 2 nakrętki mocujące pręty do płytki potylicznej, 1 poprzeczka, 2 pręty przejściowe, 2 pręty wstępnie dogięte, 2 łączniki pręta o średnicach 3,5/3,5, 2 łączniki 3,5/6,0 | tak |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| CZĘŚĆ NR 19 STATYCZNA PŁYTA ZE ŚRUBAMI KĄTOWYMI DO STABILIZACJI KRĘGOSŁUPA SZYJNEGO Z DOSTĘPU PRZEDNIEGO | | | |
| Lp. | Opis przedmiotu zamówienia | Wymóg graniczny | Potwierdzenie |
| 1 | Implanty muszą być wykonane z tytanu | tak |  |
| 2 | Musi istnieć wybór płyt od jednego do wielosegmentowych | tak |  |
| 3 | Musi istnieć możliwość ustawienia kątowego śruby względem płyty adekwatnie do wymogów anatomicznych w zakresie +/- 20° | tak |  |
| 4 | W zestawie muszą się znajdować śruby samogwintujące, jednokorowe i dwukorowe, długość śrub 14 i 16 mm | tak |  |
| 5 | Średnica 4,0 i 4,5 mm oraz dwukorowe o długości 18 do 26 mm ze skokiem co 1 mm | tak |  |
| 6 | W zestawie muszą się znajdować płytki grubości 2 mm, w rozmiarze 23-109 mm, stopniowanie co 2 mm do długości 37 mm i co 3 mm powyżej tej długości | tak |  |
| 7 | Musi istnieć mechanizm lokowania śrub w płytce z możliwością odblokowania, usunięcia wkrętu i powtórzenia czynności blokowania śruby względem płytki | tak |  |
| 8 | Musi istnieć możliwość dogięcia płytki do krzywizny anatomicznej kręgosłupa szyjnego, zwiększenie lub zmniejszenie wygięcia płytki bez utraty możliwości blokady wkrętów | tak |  |
| 9 | W zestawie musi się znajdować końcówka do ekstrakcji śrub | tak |  |
| 10 | Implanty i narzędzia muszą się znajdować w kontenerach przeznaczonych do ich przechowywania i sterylizacji i muszą posiadać oznaczenia | tak |  |
| 11 | Komplet: 1 płyta, 4 wkręty kostne | tak |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| CZĘŚĆ NR 20 SYSTEM DO LAMINOPLASTYKI ODCINKA SZYJNEGO KRĘGOSŁUPA | | | |
| Lp. | Opis przedmiotu zamówienia | Wymóg graniczny | Potwierdzenie |
| 1 | Płytki tytanowe, niskoprofilowe, wstępnie dogięte jedno- lub dwu- stronnie, mocowane za pomocą śrub. Profil płytek nie przekracza 2mm. Płytki dostępne w 5 rozmiarach. | tak |  |
| 2 | Śruby samogwintujące i samowiercące o średnicy 2.0mm. Śruby rewizyjne o średnicy 2,4mm. Prosta płytka 20 otworowa | tak |  |
| 3 | Komplet wierteł i śrubokrętów samoutrzymujących, uchwyt do płytek oraz implanty próbne do określenia właściwej długości płytki. | tak |  |
| 4 | Specjalny przyrząd umożliwiający podniesienie łuku laminarnego. Łyżeczka odpowiednio zagięta jak i giętarko-obcinarka do płytek. Instrumentarium wraz z implantami w kontenerze ze stali nierdzewnej przeznaczonym do ich przechowywania i sterylizacji | tak |  |
| 5 | Zestaw na jeden poziom składa się z płytki oraz 4 śrub mocujących. | tak |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| CZĘŚĆ NR 21 PRZEZSKÓRNY SYSTEM STABILIZACJI PRZEZNASADOWEJ KRĘGOSŁUPA + CEMENT | | | |
| Lp. | Opis przedmiotu zamówienia | Wymóg graniczny | Potwierdzenie |
| 1 | Komplet podstawowy - 4 śruby, 4 blokady do śrub, 2 sztylety, 2 pręty, 1 cement, 4 kaniule do podawania cementu.  System przezskórnej stabilizacji transpedikularnej, tytanowy, bezdrutowy.  Śruby X-Tab o wydłużonych do 100 mm kielichach, sterylnie pakowane, poliaksjalne, wykonane w technologii Top Notch. Kaniulowane (średnica 1.75mm) i perforowane (perforacje o średnicy 1.6 i 1.75mm), ostro zakończone co umożliwia pominięcie etapu gwintowania oraz przebijania nasady. W celu optymalizacji wprowadzania i trzymania śruby w kości zastosowano gwint gąbczasty i korowy. Specjalnie zaprojektowany śrubokręt umożliwia wprowadzenie śruby bez użycia drutu a jedynie z pomocą sztyletu, który ułatwia bezpieczne i szybkie prowadzenie śruby w nasadzie i trzonie.  Sztylet pakowany sterylnie, o średnicy 1.65mm, po zamontowaniu na śrubokręcie wystający o 3mm ponad śrubę w celu zakotwiczenia jej w nasadzie, po osiągnięciu właściwej trajektorii jest wycofywany z jednoczesnym umieszczeniem śruby w finalnej pozycji. Wymiana sztyletu bez konieczności demontażu całego śrubokręta.  Śruby dostępne w średnicach od 4.5mm do 7mm i długościach od 30mm do 60mm. Pręty mocowane od góry jednym elementem z gwintem zabezpieczającym przed obluzowaniem blokady w śrubie. Dodatkowy gwint wewnątrz kielicha umożliwia precyzyjne sprowadzenie nakrętki do głowy śruby. Blokada o gwincie prostokątnym. Możliwość wieloosiowego ustawienia śruby w stosunku do pręta. Implanty trwale oznakowane, otwarte od góry (z punktu widzenia operatora).  W systemie pręty tytanowe małoinwazyjne, proste, średnicy 5.5mm w długościach od 35mm do 400mm oraz pręty wstępnie wygięte lordotyczne w długościach od 30mm do 200mm oraz wstępnie wygięte kyfotyczne w długościach od 35mm do 300mm. Długość prętów lordotycznych stopniowana co 5mm w zakresie od 30mm do 90mm.  Zestaw dostępny w wersji nawigowalnej, współpracujący z wieloma systemami nawigacji obecnymi na rynku.  Śruby dokręcane z powtarzalną siłą przy pomocy klucza dynamometrycznego. Instrumentarium wyposażone w narzędzia umożliwiające redukcję kręgozmyków oraz przeprowadzenie dystrakcji lub kompresji. Wszystkie narzędzia w kontenerach przeznaczonych do sterylizacji, zestaw zoptymalizowany w celu obniżenia kosztów sterylizacji oraz przechowywania. |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| CZĘŚĆ NR 22 RUCHOMA PROTEZA DYSKU SZYJNEGO | | | |
| Lp. | Opis przedmiotu zamówienia | Wymóg graniczny | Potwierdzenie |
| 1 | Proteza krążka międzykręgowego odcinka szyjnego w postaci ceramicznego stawu podwójnego, składającego się z dwóch płytek i przesuwnego rdzenia. |  |  |
| 2 | Dwie płytki ceramiczne stykają się z rdzeniem przesuwanym po jednej stronie i trzonami kręgów po drugiej stronie. |  |
| 3 | Górna powierzchnia protezy krążka miedzykręgowego wprowadzona do jamy krążka jest wypukła w płaszczyźnie strzałkowej i ma wypukły profil w płaszczyźnie dolnej w celu jak najściślejszego dopasowania płytki kręgowej do płaszczyzny czołowej. |  |
| 4 | Produkt dostarczany jest w kilku różnych grubościach w celu dopasowania do różnej morfologii przestrzeni miedzy kręgowej:  Mała: 15x13x4,3 mm; 15x13x5mm; 15x13x6mm  Średnia: 17x14x4,3mm; 17x14x5mm; 17x14x6mm; 17x14x7mm  Duża: 20x15x5mm; 20x15x6mm; 20x15x7mm |  |
| 5 | Implant wyprodukowany jest z ceramiki cyrkonowej oraz PEEK. Cyrkonowe płytki są częściowo piaskowane. Proteza krążka międzykręgowego odcinka szyjnego jest wstępnie zamontowana na prowadnicy wykonanej z poliaryloamidu |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| CZĘŚĆ NR 23 ZINTEGROWANA PROTEZA TRZONU SZYJNEGO Z PŁYTKĄ | | | |
| Lp. | Opis przedmiotu zamówienia | Wymóg graniczny | Potwierdzenie |
| 1 | Regulowana, lordotyczna 8° lub prosta 0° proteza trzonu szyjnego zintegrowana z płytką do mocowania od przodu trzonów czterema śrubami z blokadą gwintu , | tak |  |
|  | Materiał | stop tytanu |  |
| 2 | Proteza rozkręcana dostępna w zmiennych wysokościach: | 13 - 17,  17 - 25,  25 - 40 i  40 - 70 mm |  |
| 3 | Średnica implantu: | 12 lub 14 mm |  |
| 4 | Śruby do trzonów rozwierające o średnicach | 3.0, 3.5, 4.0 i 4.5 mm |  |
| 5 | Długości śrub | 12, 14, 16 mm, |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| CZĘŚĆ NR 24 SPRZĘT DO LECZENIA WODOGŁOWIA WRAZ Z DZIERŻAWĄ MONITORA DO PODŁĄCZENIA CZUJNIKÓW | | | |
| Lp. | Opis przedmiotu zamówienia | Wymóg graniczny | Potwierdzenie |
| SPRZĘT DO LECZENIA WODOGŁOWIA | | | |
| 1 | Drenaż komorowy zewnętrzny, zestaw:   * dren łączący długości min. 180 cm z wkłuciem, * komora kroplowa o pojemności min. 100 ml ze skalą 1 ml, * worek o pojemności min. 700 ml z odpływem, plastikowym zatrzaskiem i filtrem; * dren komorowy ze znacznikami co 1 cm, długość min. 30 cm, średnica zewnętrzna 3,0 mm z troakarem, tunelizatorem, silikonowym mocowaniem do skóry i łącznikiem | tak |  |
| 2 | Drenaż lędźwiowy zewnętrzny, zestaw:   * dren łączący długość min. 180 cm z wkłuciem, komora kroplowa o pojemności min. 100 ml ze skalą 1 ml, * worek o pojemności min. 700 ml z odpływem, plastikowym zatrzaskiem i filtrem; * dren lędźwiowy ze znacznikami co 1 cm, długość min. 80 cm, średnica zewnętrzna 1,5 mm z igłą Touhy 14G, metalowym hydrofobowym prowadnikiem drenu silikonowym mocowaniem do skóry i plastikowym łącznikiem. | tak |  |
| 3 | Zastawka do leczenia wodogłowia typu Pudenz, komplet:   * membranowa zastawka typu Burr-hole, silikonowa, niskie, średnie lub wysokie ciśnienie otwarcia, średnica 16 mm, z osłoną zabezpieczającą przed przebiciem membrany, * dren komorowy silikonowy ze znacznikami, długość min. 23 cm, średnica zewnętrzna 2,5 mm z metalowym troakarem, * dren otrzewnowy silikonowy, otwarty, długość min. 110 cm, średnica zewnętrzna 2,5 mm. | tak |  |
| 4 | Zastawka programowalna z mechanizmem kulkowym z przedzbiornikiem w linii zastawki, 8 ustawień ciśnień pracy w zakresie 30-200 mm H2O, dren komorowy dł. 23 cm, średnica 2,5 mm, zintegrowany dren obwodowy: dł. 110 cm, średnica 2,5 mm. Programator niezależny od źródła prądu. | tak |  |
| 5 | Dren zastawkowy komorowy, silikonowy ze znacznikami, długość min. 23 cm, średnica zewnętrzna 2,5 mm z metalowym troakarem | tak |  |
| 6 | Dren zastawkowy otrzewnowy, silikonowy, otwarty, długość min. 110 cm, średnica zewnętrzna 2,5 mm. | tak |  |
| 7 | Mechanizm antysyfonowy grawitacyjny, kulkowy, ciśnienie otwarcia 0-200 mm H2O | tak |  |
| 8 | Łącznik zastawkowy prosty, tytanowy, długość 11,5mm, średnica min. 1,9 mm | tak |  |
| 9 | Zestaw do drenażu krwiaków składający się z:   * płaskiego drenu silikonowego o długości 80 cm, perforacji na długości 15 lub 20 cm, szerokości 4,7 lub 10 mm, * worka do drenażu o pojemności min. 700 ml z kranikiem, * łącznika worek-dren | tak |  |
| CZUJNIKI DO POMIARU CIŚNIENIA WEWNĄTRZCZASZKOWEGO | | | |
| 10 | Czujnik do pomiaru ciśnienia wewnątrzczaszkowego, śródmiąższowy typu Bolt, długość min.100 cm, średnica drenu 0,7mm piezorezystancyjny czujnik ciśnienia o średnicy 1.2 mm, wkręt mocujący do kości czaszki, wiertło. | tak |  |
| 11 | Czujnik do pomiaru ciśnienia wewnątrzczaszkowego, śródmiąższowy tunelowy, długość min.100cm, średnica drenu 0,7mm piezorezystancyjny czujnik ciśnienia o średnicy 1,2mm, igła tunelizująca 14G, wiertło o średnicy 3,5mm z ogranicznikiem, skrzydełka mocujące | tak |  |
| 12 | Czujnik do pomiaru ciśnienia wewnątrzczaszkowego i temperatury, śródmiąższowy tunelowy, długość min.100cm, średnica drenu 0,7mm piezorezystancyjny czujnik ciśnienia o średnicy 1.2mm, igła tunelizująca 14G, wiertło o średnicy 3,5mm z ogranicznikiem, skrzydełka mocujące | tak |  |
| 13 | Zastawka lędźwiowo - otrzewnowa | tak |  |
| 14 | Dren zastawkowy dosercowy, antyreflukcyjny | tak |  |
| 15 | Dzierżawa interfejsu (monitora) do podłączenia czujników o następujących parametrach:   * możliwość jednoczesnego pomiaru ciśnienia wewnątrzczaszkowego i temperatury * zakres ciśnień: -40 / 150 mmHg * kolorowy, pojemnościowy ekran dotykowy o przekątnej min. 5,7’’ * możliwość zapisywania zdarzeń * odczyt historii w zakresie min. od 6h do 6 dni * krzywa pomiaru ICP w czasie rzeczywistym, alarmy minimalny i maksymalny dostosowywane przez użytkownika, wyświetlane na ekranie w różnych kolorach dla ICP i ICT, z sygnałem dźwiękowym * zerowanie czujników jednym przyciskiem na ekranie zasilanie: akumulator litowo-jonowy ładowany z sieci (min. 6h pracy bez ładowania) * eksport danych w formacie pdf poprzez port USB * możliwość podłączenia interfejsu do monitorów pacjenta różnych producentów | tak |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| CZĘŚĆ NR 25 STABILIZACJA ODCINKA SZYJNEGO ZA POMOCĄ IMPLANTU ORAZ PROTEZĄ TRZONU | | | |
| Lp. | Opis przedmiotu zamówienia | Wymóg graniczny | Potwierdzenie |
| 1 | Implant umożliwiający sztywne połączenie do trzonów za pomocą śrub. | tak |  |
| 2 | Anatomiczny kształt implantu pozwalający na odtworzenie naturalnej lordozy szyjnej kręgosłupa o trzech stopniach 0o, 4o oraz 8o | tak |  |
| 3 | Jeden tantalowy marker na tylnej ścianie implantu do oceny położenia klatki | tak |  |
| 4 | Co najmniej dwie wielkości podstawy implantu 12x14mm i 14x16mm | tak |  |
| 5 | Co najmniej 7 wysokości klatki 6mm-12mm | tak |  |
| 6 | Otwór wewnętrzny implantu umieszczenie wiórów kostnych, materiału syntetycznego lub przerost kostny | tak |  |
| 7 | Śruby do mocowania implantu w co najmniej dwóch średnicach (3,5mm; 4,0mm) w wariancie sztywnym i ruchomym umożliwiającym mocowanie śruby pod dowolnym kątem | tak |  |
| 8 | Śruby w długościach od 8-14 mm samowiercących i samogwintujących | tak |  |
| 9 | System blokujący śruby w implancie nie wymaga dodatkowych elementów komplikujących zabieg | tak |  |
| 10 | Implant nie może wystawać poza obręb trzonu | tak |  |
| 11 | Podajnik implantu oraz celownik do wiercenia i wprowadzania śrub jako jedno narzędzie | tak |  |
| 12 | Wyłącznie przednie mocowanie implantu na podajniku | tak |  |
| 13 | W zestawie wymagane rozwieracz trzonów typu CASPAR łamane osiowo (dostępne min. 2 długości pinów) | tak |  |
| 14 | Implanty przeznaczone do wielokrotnej sterylizacji muszą być umieszczone w dedykowanych pojemnikach z dodatkowym oznaczeniem rodzaju implantu (miejsca ułożenia). | tak |  |
| 15 | Rozszerzalna proteza trzonu odcinka szyjnego kręgosłupa  Implant wykonany z tytanu. Posiada porowatą strukturę wraz z szorstkimi powierzchniami o chropowatości 3-5μm, aby umożliwić łatwy przyczep komórek i wrastanie kości w płytki graniczne. Dwie podstawy implantu 13x16mm i 14x18mm posiadający płynny zakres regulacji wysokości w zakresie 18-74mm oraz płynną regulację lordozy od 0 do 20 stopni.  Proteza trzonu dosyłana każdorazowo na planowaną operację. | tak |  |
| 16 | W skład kompletu wchodzi: 1 implant, 2 śruby do implantu, 1 rozszerzalna proteza trzonu, 1 śruba do protezy trzonu | tak |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| CZĘŚĆ NR 26 CEMENT DO WERTEBROPLASTYKI NISKOOBJĘTOŚCIOWY | | | |
| Lp. | Opis przedmiotu zamówienia | Wymóg graniczny | Potwierdzenie |
| 1 | Cement do wertebroplastyki niskoobjętościowy 7ml - igła przeznasadowa | tak |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| CZĘŚĆ NR 27 ZESTAWY DO LECZENIA ORAZ DIAGNOSTYKI ZŁAMAŃ PATOLOGICZNYCH KRĘGOSŁUPA | | | |
| Lp. | Opis przedmiotu zamówienia | Wymóg graniczny | Potwierdzenie |
| 1 | Zestaw do wertebroplastyki wraz z igłą biopsyjną | tak |  |
| 1.1 | - Cement PMMA z klasy o podwyższonej gęstości i niskiej temperaturze wiązania (nie wyższej niż 56°C).  - Cement wraz z mieszalnikami dostarczany w postaci sterylnej, gotowej do użycia, o właściwościach biomechanicznych zgodnych z ISO 5833 (wytrzymałość na ściskanie 81,9 MPa).  - Materiał radiowizyjny (27% BaSO4 and 9% HAP), o czasie podania: 9 minut oraz wiązania w temperaturze 20°C: 16minut.  - W skład materiału wchodzi: 8,6g płynu oraz 20g proszku;  - Cement mający swoje zastosowanie zarówno w procedurze wertebroplastyki, jak i kifoplastyki. |  |  |
| 1.2 | Igła biopsyjna |  |  |
| - Igła pozwalająca na wykonanie biopsji poprzez wycięcie materiału za pomocą specjalnego sztyletu „blade stylet”.  - Igła biopsyjna pozwalająca na wykonanie dwóch pełnych obrotów o 360 stopni.  - Igła umożliwiająca dostęp do miejsca biopsji przy użyciu kaniuli z trokarem do momentu przejścia przez pedicle.  - Igła biopsyjna dostępna w dwóch rozmiarach: 8G średnica 4mm długość 15cm oraz 11G średnica 3mm długość 15cm.  - Produkt sterylny, jednorazowy gotowy do użycia zapewniający uniknięcie jakichkolwiek zakażeń podczas wykonywania zabiegu biopsji. |  |  |
| 1.3 | Komplet:  - cement kostny PMMA 1szt.  - zestaw mieszalników i podajników 1szt.  - igła do podania cementu kostnego 1 szt.  - igła biopsyjna 1 szt. |  |  |
| 2 | Zestaw mieszalników wraz z cementem PMMA do zastosowania  w augmentacji śrub kaniulowanych przy stabilizacji tylnej kręgosłupa |  |  |
| 2.1 | - Cement kostny PMMA – ZrO2: 45%.  - Materiał wysoko radiowizyjny o średniej lepkości (MV).  - Możliwość́ wykonywania zabiegów pod pełną kontrolą promieni Rtg.  - Maksymalna temperatura podczas formowania nie większa niż̇ 45°C.  - Przewód łączący końcówkę̨ „luer-lock”, umożliwiający podanie cementu bez wycieku na drodze mieszalnik – śruba.  - Czas podawania: 20 min.  - Każda dawka składa się̨ z dwóch komponentów: proszku (25,8 g) i cieczy (9,2 g).  - Zestaw sterylny jednorazowy, składający się̨ z: 1 szt. torebka proszku i 1 szt. ampułka z cieczą̨.  - Cement dostarczany wraz z systemem do szybkiego mieszania oraz podawania tzw. pistolet, posiadający dodatkowo funkcję automatycznej kontroli ciśnienia wstrzykiwania cementu do uszkodzonego trzonu |  |  |
| 2.2 | Komplet:  - cement kostny PMMA 1szt.  - zestaw mieszalników i podajników 1szt.  - igła do podania cementu kostnego 1 szt. |  |  |

ZAŁĄCZNIK NR 3 DO SWZ

PROJEKT UMOWY NA ZASADZIE DEPOZYTU NR ... TZ.TP.382.018.2023 BS

zamówienie w trybie przetargu nieograniczonego art. 132 ustawy Prawo zamówień publicznych

|  |  |
| --- | --- |
| dotyczy: | część nr ……………. |

Umowa zawarta w dniu ....................... roku w Koszalinie, pomiędzy:

Szpitalem Wojewódzkim im. Mikołaja Kopernika

ul. T. Chałubińskiego 7, 75 – 581 Koszalin

NIP: 669-10-44-410, REGON: 330006292, KRS: 0000006505, BDO 000008455

reprezentowanym przez Andrzeja Kondaszewskiego – Dyrektora

zwanym dalej *Zamawiającym, Stroną*

a

NIP:....................REGON:..........................KRS:.........................................

reprezentowanym przez: .................................................................................

zwanym dalej *Wykonawcą, Stroną*

Działając na podstawie ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U.2022.1710 t.j.) (dalej: „ustawa pzp”) po wyczerpaniu procedury przewidzianej dla trybu przetargu nieograniczonego zawarto umowę następującej treści:

§ 1

PRZEDMIOT UMOWY

1. Przedmiotem Umowy jest dostawa do siedziby Zamawiającego…..…………………….. (w dalszej części umowy zwanego „towarem”) na zasadach określonych w Umowie oraz ofercie, stanowiącej załącznik nr 1 do umowy i będący integralną częścią umowy.
2. Wykonawca oświadcza, że jest profesjonalnym podmiotem, który w ramach prowadzonej działalności spełnia warunki niezbędne do wykonania przedmiotu Umowy oraz posiada wystarczające wiedzę, doświadczenie i kompetencje, a także dysponuje potencjałem technicznym i osobami zdolnymi do wykonania Umowy.
3. Strony zobowiązują się współdziałać przy wykonaniu Umowy w celu należytej realizacji zamówienia.

§ 2

CENA I WARUNKI PŁATNOŚCI

1. Zamawiający zapłaci Wykonawcy następujące wynagrodzenie za wykonanie przedmiotu Umowy:
2. Cena brutto: ….;
3. Cena netto: …..
4. Zamówienie realizowane jest według cen ryczałtowych zawartych w ofercie, stanowiącej załącznik nr 1 do umowy.
5. Ceny, o których mowa w ust. 2 nie mogą wzrosnąć w czasie trwania umowy, z zastrzeżeniem ust. 4, § 3 oraz § 11 ust. 1 pkt 4 Umowy.
6. W przypadku zmiany stawki VAT na dzień wystawiania faktury, cena netto Umowy pozostaje bez zmian, natomiast cena brutto Umowy ulega automatycznej zmianie. Zmiana ta nie wymaga sporządzenia przez Strony aneksu do Umowy.
7. Faktura zostanie wystawiona przez Wykonawcę o treści i formie zgodnej z przepisami obowiązującymi na dzień wystawiania faktury.
8. Wykonawcy wystawia Zamawiającemu każdorazowo tylko jedną fakturę obejmującą całość złożonego przez Zamawiającego zamówienia, o którym mowa § 5 ust. 1 i 2.
9. Płatność nastąpi w terminie do 60 dni od dnia dostarczenia faktury Zamawiającemu w formie pisemnej na adres siedziby Zamawiającego lub w formie elektronicznej na adres poczty elektronicznej: [faktury@swk.med.pl](mailto:faktury@swk.med.pl)
10. Wykonawca ma również możliwość przesłania drogą elektroniczną ustrukturyzowanej faktury elektronicznej w rozumieniu ustawy z dnia 9 listopada 2018 r. o elektronicznym fakturowaniu w zamówieniach publicznych, koncesjach na roboty budowlane lub usługi oraz partnerstwie publiczno-prywatnym (Dz. U. z 2018 poz. 2191). W przypadku wyboru możliwości przesłania ustrukturyzowanej faktury elektronicznej Wykonawca będzie korzystał z Platformy Elektronicznego Fakturowania dostępnej na stronie internetowej <https://efaktura.gov.pl>.
11. Płatność nastąpi przelewem bankowym na konto bankowe Wykonawcy wskazane na fakturze.
12. Zmiana wierzyciela dokonana bez zgody podmiotu tworzącego Zamawiającego jest nieważna.

§ 3 KLAUZULA WALORYZACYJNA

* 1. W przypadku zmiany ceny materiałów lub kosztów związanych z realizacją przedmiotu Umowy dopuszcza się zmianę (wzrost/spadek) wynagrodzenia, wg następujących zasad:

1. podstawą do wnioskowania zmiany wynagrodzenia Wykonawcy z uwagi na zmianę (wzrost/spadek) ceny materiałów lub kosztów związanych z realizacją zamówienia będzie zmiana wzrost/spadek o co najmniej 15% wskaźnika cen towarów i usług konsumpcyjnych opublikowanego przez Główny Urząd Statystyczny za kwartał poprzedzający kwartał w którym wystąpi podstawa wnioskowania, względem ceny lub kosztu przyjętych w celu ustalenia wynagrodzenia Wykonawcy zawartego w ofercie,
2. zmiana wynagrodzenia Wykonawcy dokonana zostanie z użyciem odesłania do wskaźnika zmiany cen materiałów lub kosztów ogłaszanego w komunikacie Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego, o którym mowa w pkt 1 powyżej,
3. zmiana wynagrodzenia Wykonawcy może następować nie częściej niż raz w roku przy czym pierwsza nie wcześniej niż po 6 miesiącach realizacji Umowy,
4. zmiana wynagrodzenia będzie możliwa, po wykazaniu przez Strony Umowy bezpośredniego wpływu wzrostu/spadku cen materiałów i kosztów przyjętych w celu ustalenia wynagrodzenia Wykonawcy zawartego w ofercie, na koszt wykonania przedmiotu Umowy. Wykazanie, o którym mowa w zdaniu poprzedzającym, Strony Umowy zobowiązane są przedkładać drugiej stronie Umowy nie później niż 30 dni przed zmianą wynagrodzenia,
5. zmiana wynagrodzenia Wykonawcy w okresie trwania Umowy nie może przekroczyć 5% pierwotnej wartości wynagrodzenia,
6. zmiana wynagrodzenia dotyczy zarówno wzrostu odpowiednio cen lub kosztów, jak i ich obniżenia, względem ceny lub kosztu przyjętych w celu ustalenia wynagrodzenia Wykonawcy zawartego w ofercie,
7. zmiana wynagrodzenia nastąpi od daty złożenia pisemnego wniosku przez Stronę Umowy, zawierającego uzasadnienie proponowanych zmian i dotyczy części zamówienia pozostałej do wykonania.

§ 4

TERMIN WYKONANIA UMOWY

1. Przedmiot Umowy zostanie wykonany w terminie 12 miesięcy od zawarcia Umowy, z zastrzeżeniem § 11 ust. 1 pkt 2. Przez wykonanie przedmiotu Umowy Strony uznają dostawę towaru zgodnie z Umową, przepisami prawa i wymogami producenta.
2. Umowa wygasa po upływie terminu określonego w ust. 1 lub w przypadku wykorzystania maksymalnej kwoty zobowiązania umownego, określonego w § 2 ust. 1.

§ 5

WARUNKI DOSTAW

1. Dostawy będą realizowane wg zamówień składanych przez uprawnionych pracowników Zamawiającego (lista pracowników stanowi załącznik nr 2 do umowy), sukcesywnie w zależności od aktualnych potrzeb Zamawiającego.
2. Zamawiający określa wielkość dostawy przez złożenie u Wykonawcy zamówienia w postaci papierowej lub elektronicznej.
3. Koszt dostarczenia, rozładowania oraz rozlokowania towaru w miejscach wskazanych przez Zamawiającego pokrywa Wykonawca.
4. Zamawiający zastrzega sobie prawo niewykonania umowy w pełnym zakresie, jednak nie mniejszym niż 50%.
5. Zamawiającemu, bez ujemnych dla niego skutków, przysługuje prawo do zwiększenia lub zmniejszenia ilości poszczególnych towarów, będących przedmiotem niniejszej umowy, pod warunkiem nie przekroczenia ceny netto umowy, określonej w § 2 ust. 1 lit. b.
6. W przypadku braku możliwości wywiązania się z terminu dostawy, Wykonawca jest zobowiązany do niezwłocznego powiadomienia o powyższym Zamawiającego.
7. Wykonawca ponosi w szczególności odpowiedzialność za szkodę Zamawiającego powstałą w wyniku konieczności zakupu od innego Wykonawcy towarów, będących przedmiotem niniejszej umowy lub równoważnych, w okresie, na który umowa ta została zawarta, po cenie wyższej niż określona w niniejszej umowie – w wysokości różnicy pomiędzy tymi cenami.
8. W przypadku realizacji zamówienia niezgodnego z ofertą, Zamawiającemu przysługuje prawo odmowy przyjęcia towaru. Wykonawca jest zobowiązany do odbioru towaru w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego.

§ 6

1. Przedmiot umowy dostarczany jest jako depozyt do banku szpitalnego.
2. Miejscem utworzenia banku szpitalnego jest Wielosalowy Zespół Operacyjny znajdujący się w Szpitalu Wojewódzkim im. M. Kopernika w Koszalinie.
3. Wyposażenie banku szpitalnego przez Wykonawcę nastąpi nie później niż w ciągu 5 dni roboczych od dnia zawarcia umowy.
4. Przed wyposażeniem banku szpitalnego o którym mowa w ust. 3, Wykonawca zobowiązany jest określić sposób oraz warunki depozytu przedmiotu umowy.
5. W banku szpitalnym musi znajdować się, co najmniej 1 kpl. sprzętu określonego w opisie przedmiotu zamówienia z obowiązkiem jego uzupełnienia w ciągu 1 dnia roboczego od dnia powiadomienia Wykonawcy, o którym mowa w § 7 ust. 2.
6. Na czas trwania umowy Wykonawca dostarczy nieodpłatnie instrumentarium (wszystkich rozmiarów) potrzebne do założenia przedmiotu umowy (jeżeli dotyczy).
7. Przeszkolenie personelu nastąpi w terminie dogodnym dla Zamawiającego, jednakże nie później niż do dnia ……………… r., z czego zostanie sporządzony protokół zawierający:
8. Listę przeszkolonych pracowników;
9. Odnotowanie przekazania instrukcji obsługi instrumentarium dla personelu obsługującego (jeżeli dotyczy).

§ 7

1. Przedmiot umowy znajdujący się w banku szpitalnym stanowi własność Wykonawcy do czasu jego pobrania z banku szpitalnego przez upoważnionego pracownika Zamawiającego określonego w § 5 ust. 1.
2. W chwili pobrania przedmiotu umowy z banku szpitalnego, upoważniony pracownik Zamawiającego wpisuje w protokole zużycia przedmiotu umowy, ilość pobranego przedmiotu oraz jego właściwości (oznaczenie, nr seryjny itp.). O ilości i rodzaju pobranego przedmiotu umowy Zamawiający niezwłocznie powiadamia Wykonawcę. Z chwilą takiego powiadomienia strony uznają przedmiot umowy znajdujący się w banku szpitalnym za sprzedany. Jednocześnie na Wykonawcy powstaje obowiązek niezwłocznego, nie później niż w ciągu 1 dnia roboczego, uzupełnienia zużytego przedmiotu umowy.

§ 8

Wykonawca może dokonać spisu z natury przedmiotów przechowywanych w związku z niniejszą umową u Zamawiającego oraz dokonać kontroli warunków ich przechowywania w każdym uzgodnionym wcześniej z Zamawiającym terminie.

§ 9

GWARANCJE

1. Wykonawca gwarantuje, że dostarczony towar jest fabrycznie nowy, kompletny oraz wolny od wad.
2. Wykonawca gwarantuje, że dostarczony towar posiada wszystkie wymagane dokumenty niezbędne do dopuszczenia towaru do obrotu i używania.
3. Na pisemne żądanie Zamawiającego Wykonawca dostarczy w terminie 2 dni roboczych wymagane prawem dokumenty właściwe dla przedmiotu zamówienia.
4. Wykonawca gwarantuje, że dostarczy towar o terminie przydatności do użytku nie krótszym niż 12 miesięcy, licząc od momentu dostawy. Produkty z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego.
5. Na każdej partii towaru muszą znajdować się etykiety umożliwiające oznaczenie towaru, co do tożsamości.
6. Strony umowy ustalają, że na opakowaniach zbiorczych będą znajdować się następujące informacje: nazwa producenta, nazwa asortymentu, termin przydatności do użycia.
7. Zamawiający zastrzega sobie prawo do złożenia reklamacji w przypadku dostaw towarów niezgodnych z ofertą na podstawie, której została zawarta umowa oraz w przypadku ujawnienia wad ukrytych towaru.
8. Reklamacja towaru wadliwego będzie składana telefonicznie lub faksem oraz potwierdzana pisemnie.
9. W przypadku wystąpienia wad jakościowych i/lub ilościowych Wykonawca zobowiązany jest wymienić towar wadliwy na wolny od wad i/lub uzupełnić niedobór ilościowy w ciągu 5 dni roboczych od dnia uznania reklamacji. Czas na rozpatrzenie reklamacji nie może być dłuższy niż 5 dni.
10. Wykonawca na własny koszt i ryzyko wymienia towar, w którym stwierdzono wadę jakościową i/lub ilościową.

§ 10

KARY UMOWNE

1. Zamawiający jest uprawniony do żądania od Wykonawcy kar umownych w następujących przypadkach i wysokości:
2. za przekroczenie terminu dostawy w wysokości 0,1% ceny brutto dostawy za każdy dzień zwłoki,
3. za przekroczenie terminu dostarczenia dokumentów o których mowa w § 9 ust. 3 w wysokości 0,1% ceny brutto niezrealizowanej części umowy,
4. za odstąpienie od Umowy którejkolwiek ze Stron z winy Wykonawcy w wysokości 10% ceny brutto Umowy.
5. Łączna wysokość kar umownych naliczonych zgodnie z ust. 1, ograniczona jest do 10% ceny brutto Umowy, o której mowa w § 2 ust. 1 lit. a.
6. Zamawiający zastrzega sobie możliwość zgłoszenia Wykonawcy żądania odszkodowania przewyższającego wysokość zastrzeżonej kary umownej.
7. Zapłata kar umownych następuje na pisemne wezwanie Zamawiającego w terminie 10 dni od dnia otrzymania wezwania.
8. Zamawiający zastrzega sobie prawo potrącenia kar umownych z wynagrodzeń należnych Wykonawcy.

§ 10

ODSTĄPIENIE OD UMOWY

1. Zamawiający może odstąpić od Umowy:
2. w terminie 30 dni od dnia powzięcia wiadomości o zaistnieniu 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 podstawowemu interesowi bezpieczeństwa państwa lub bezpieczeństwu publicznemu;
3. jeżeli zachodzi co najmniej jedna z następujących okoliczności:
4. dokonano zmiany umowy z naruszeniem art. 454 i art. 455 Ustawy PZP,
5. Wykonawca w chwili zawarcia Umowy podlegał wykluczeniu na podstawie art. 108 ustawy PZP,
6. Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej stwierdził, w ramach procedury przewidzianej w art. 258 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, że Rzeczpospolita Polska uchybiła zobowiązaniom, które ciążą na niej na mocy Traktatów, dyrektywy 2014/24/UE, dyrektywy 2014/25/UE i dyrektywy 2009/81/WE, z uwagi na to, że zamawiający udzielił zamówienia z naruszeniem prawa Unii Europejskiej.
7. Każda ze Stron może odstąpić od Umowy w przypadkach ustawowego prawa odstąpienia wynikających z przepisów Kodeksu cywilnego.
8. Zamawiającemu przysługuje prawo odstąpienia od Umowy w przypadku istotnie nienależytego jej wykonywania przez Wykonawcę, po uprzednim pisemnym wezwaniu do zaprzestania naruszeń lub wykonania określonych działań pod rygorem odstąpienia od Umowy i wyznaczeniu dodatkowego, odpowiedniego terminu na usunięcie naruszeń lub podjęcie określonych działań.
9. Zamawiającemu przysługuje prawo odstąpienia od umowy w każdym czasie jej obowiązywania w przypadku odstąpienia lub zmiany warunków finansowania leczenia towarami wymienionymi w § 1 przez NFZ, albo następcę prawnego lub podmiot wyznaczony zgodnie ze zmianą powszechnie obowiązującego prawa.
10. Oświadczenie o odstąpieniu od Umowy powinno być złożone drugiej Stronie na piśmie, pod rygorem nieważności, z podaniem uzasadnienia, w terminie do 3 miesięcy od zaistnienia podstawy do odstąpienia od Umowy.

§ 11

ZMIANA POSTANOWIEŃ UMOWY

1. Strony zgodnie z art. 455 Ustawy PZP dopuszczają możliwość wprowadzania istotnych zmian postanowień Umowy w następujących okolicznościach:
2. w przypadku:
3. wycofania z produkcji towaru po terminie złożenia oferty Zamawiającemu,
4. wstrzymania produkcji towaru po terminie złożenia oferty Zamawiającemu;
5. wystąpienia incydentu medycznego związanego użytkowaniem towaru po terminie złożenia oferty Zamawiającemu,

- poprzez zastąpienie go innym produktem o cechach co najmniej takich, jakie cechowały pierwotny produkt;

1. w przypadku niezrealizowania przedmiotu umowy w umownym terminie z powodu zmniejszenia potrzeb własnych, poprzez wydłużenie okresu jej realizacji,
2. w przypadku zmiany numeru katalogowego, kodu produktu,
3. w przypadku obniżenia ceny przez Wykonawcę.
4. Zmiana postanowień Umowy wymaga zachowania formy pisemnej pod rygorem nieważności, o ile postanowienia Umowy nie stanowią inaczej.

§ 12

POSTANOWIENIA KOŃCOWE

1. Wszelkie zmiany do niniejszej umowy wymagają formy pisemnej w postaci aneksu do umowy pod rygorem nieważności.
2. W sprawach nieuregulowanych niniejszą umową będą miały zastosowanie przepisy Kodeksu Cywilnego oraz ustawy Prawo zamówień publicznych.
3. Spory wynikłe na tle wykonania niniejszej umowy, strony poddadzą rozstrzygnięciu właściwemu rzeczowo Sądowi w Koszalinie.
4. Umowę sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym egzemplarzu dla każdej ze stron.
5. Załącznikami do umowy są:

* oferta Wykonawcy,
* lista uprawnionych pracowników do składania zamówień.

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

ZAŁĄCZNIK NR 5 DO SWZ

**Zamawiający:**

Szpital Wojewódzki im. M. Kopernika

ul. T. Chałubińskiego 7

75-581 Koszalin

**Wykonawca:**

………………………………………………

……………………………

**Oświadczenie wykonawcy**

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

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

**DOTYCZĄCE PRZESŁANEK WYKLUCZENIA Z POSTĘPOWANIA**

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. „Sprzęt medyczny jednorazowego użytku do zabiegów neurochirurgicznych oraz zestawy do leczenia oraz diagnostyki złamań patologicznych kręgosłupa”*,* oświadczam, co następuje:

**OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE WYKONAWCY:**

Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego oraz art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.7.2014) w związku z rozporządzeniem Rady (UE) 2022/576 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022).

**OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODMIOTU, NA KTÓREGO ZASOBY POWOŁUJE SIĘ WYKONAWCA:**

Oświadczam, że następujący/e podmiot/y, na którego/ych zasoby powołuję się w niniejszym postępowaniu, tj.: …………………………………………………………………….……………………… *(podać pełną nazwę/firmę, adres, a także w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG)* nie podlega/ją wykluczeniu z postępowania o udzielenie zamówienia.

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

Oświadczam, że następujący/e podmiot/y, będący/e podwykonawcą/ami: …………………………………..….…… *(podać pełną nazwę/firmę, adres, a także w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG)*, nie podlega/ją wykluczeniu z postępowania o udzielenie zamówienia.

**OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODANYCH INFORMACJI:**

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

dnia ………….……. r.

ZAŁĄCZNIK NR 6 DO SWZ

**Zamawiający:**

Szpital Wojewódzki im. M. Kopernika

ul. T. Chałubińskiego 7

75-581 Koszalin

**Wykonawca:**

………………………………………………

……………………………

*(pełna nazwa/firma, adres, w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG)*

reprezentowany przez:

………………………………………………

*(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do reprezentacji)*

**Oświadczenie wykonawców**

**wspólnie ubiegających się o zamówienie**

**składane na podstawie art. 117 ust. 4 ustawy z dnia 11 września 2019 r.**

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

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. „Sprzęt medyczny jednorazowego użytku do zabiegów neurochirurgicznych oraz zestawy do leczenia oraz diagnostyki złamań patologicznych kręgosłupa”,oświadczam, że w odniesieniu do warunków dotyczących kwalifikacji zawodowych, doświadczenia, wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia mogą polegać na zdolnościach tych z wykonawców, którzy wykonają dostawy, do realizacji których te zdolności są wymagane.

W związku z powyższym oświadczamy, że niżej wymienieni Wykonawcy wspólnie ubiegający się o zamówienie wykonają:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Lp. | Nazwa Wykonawcy | Zakres dostaw |
|  |  |  |
|  |  |  |