

## OGŁOSZENIE O ZAMÓWIENIU

Szpital Specjalistyczny im. Stefana Żeromskiego Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w  
Krakowie,  
Dział Organizacyjno – Prawny. Kraków, 31-913, os. Na Skarpie 66, nr pok. 9,  
tel.: 644-19-56, fax: 644-47-56,  
Regon: 000-630-161, NIP: 678-26-80-028

Ogłasza przetarg nieograniczony o udzielenie zamówienia publicznego powyżej 206.000 EURO na:  
**„Dostawę materiałów do zespołów odłamów kostnych, endoprotez stawów, systemu rekonstrukcyjnego aparatu więzadłowego oraz cementu kostnego, wraz z serwisowaniem instrumentarium do implantacji wyrobów oraz sprzętu do pulsacyjnego płukania wraz z oprzyrządowaniem oraz szkoleniem personelu.” (ZP 36/2008)**

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa implantów do zespołów, endoprotez stawów, systemu rekonstrukcyjnego aparatu więzadłowego oraz cementu kostnego, wraz z serwisowaniem instrumentarium do implantacji wyrobów oraz sprzętu do pulsacyjnego płukania wraz z oprzyrządowaniem oraz szkoleniem personelu, zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia określonym w **załączniku nr 1 i 4** stanowiącym integralną część niniejszej SIWZ.

**I. Gwoździe śródszpikowe blokowane-**

- udowe anatomiczne - 30 szt.
- puszczelowe - 30 szt.
- udowe, odkolanowe - 20 szt.
- gamma - 10 szt.
- ramienne - 10 szt.

**II. DHS - 60 kpl.**

CDS - 10 kpl.

**III. Zespolenia odłamów kostnych**

- płytki kątowe ( zł. bliższ. końca k. udowej) - 15 szt.
- kątowe (dalszego odcinka k. udowej) - 10 szt.
- płytki rynnowe - 15 szt.
- płytki rynnowe małe - 16 szt.
- proste , grubości 3 mm, samogwintujące, na śruby 3,5 mm 6 do 8 otworowe - 20 szt.
  - Wkręty kostne - 300 szt.
  - Drut Kirschnera - 500 szt.
  - Grotowkręty Schantza - 50 szt.
  - Drut giętki typu CERCLAGE - 50 m.

**IV. Płytki i wkręty kostne do zesp. biologicznych odł. kostnych -60 szt.**

Wkręty kostne kaniulizowane - 30 szt.

**V. Fiksatory zewnętrzne - 6 szt.**

**VI. System rekonstrukcji aparatu więzadłowego - 50 kpl.**

Nici z kotwiczkami. Instrumentarium - 20 szt.

Śruby interferencyjne biochłaniaalne - 30 szt.

**VII. Endoproteza cementowa stawu biodrowego - 40 kpl.**

**VIII. Endoproteza cementowa stawu biodrowego - 40 kpl.**

**IX. Endoproteza cementowa stawu biodrowego - 40 kpl.**

**X. Endoproteza bezcementowa stawu biodrowego – trzpień prosty - 50 kpl.**

**XI. Endoproteza bezcementowa stawu biodrowego – trzpień samocentrujący - 30 kpl.**

**XII. Proksymalna endoproteza bezcementowa stawu biodrowego - 20 kpl.**

**XIII. Kapoplastyka stawu biodrowego - 20 kpl.**

**XIV. Endoproteza bezcementowa krótkotrzeniowa stawu biodrowego - 20 kpl.**

**XV. Endoproteza połowicza stawu biodrowego - 20 szt.**

**XVI. Endoproteza całkowita cementowa stawu kolanowego – w pełni anatomiczna - 40 kpl.**

**XVII. Endoproteza całkowita cementowa stawu kolanowego – anatomiczna, modułarna, hipoalergiczna - 30 kpl.**

**XVIII Endoproteza całkowita cementowa stawu kolanowego – jednoosiowa - 30 kpl.**

**XIX. Endoproteza jednoprzędziowa stawu kolanowego - 20 kpl.**

**XX. Modularne endoprotezy poresekcyjne -10 kpl.**

**XXI. Cement kostny – prosty (2x40 g) - 150 kpl.**

Mieszalniki do cementu (a 2 szt.)- 80 kpl.

2. Wykonawca zobowiązany jest do podania **nazwy producenta** oferowanych wyrobów.
3. Wykonawca zobowiązany jest do dołączenia do oferty **prospektów, opisu technicznego** oferowanych wyrobów. Zamawiający dopuszcza dołączenie ww. dokumentów w języku angielskim.
4. Trwałość oferowanych wyrobów powinna zostać przedstawiona w dokumentach potwierdzających **obserwacje i wyniki kliniczne implantacji wyrobów**. Do oferty należy dołączyć kopie w/w dokumentów.
5. Minimalny termin ważności sterylności oferowanego przedmiotu zamówienia powinien wynosić: **dla grup od I do V- min. 12 miesięcy, a dla grup od VI do XX - min. 4 lata od daty dostawy.**

Wykonawca zobowiązany jest do podania w swojej ofercie terminu ważności sterylności oferowanych endoprotez i systemu rekonstrukcji aparatu więzadłowego.

6. Zamawiający zastrzega sobie prawo wykorzystania mniejszej ilości przedmiotu zamówienia, niż określone w załączniku nr 4 do SIWZ w przypadku zmniejszenia się jego zapotrzebowania.
7. Zaoferowany przez wykonawców w niniejszym postępowaniu przedmiot zamówienia, musi spełniać wymagania ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. Nr 93, poz. 896 z późn. zm.).

**CPV : 33.18.31.00-7, 33.18.32.00-8, 33.14.17.70-8, 33.69.71.10-6.**

Dopuszcza się składanie ofert częściowych na grupy określone w **załączniku nr 4** do SIWZ .

Nie dopuszcza się składania ofert wariantowych.

Zamawiający przewiduje zamówienia uzupełniające zgodnie z art. 67 ust. 1 pkt 7 ustawy Prawo zamówień publicznych.

Zamawiający nie przewiduje zawarcia umowy ramowej.

Zamawiający nie przewiduje prowadzenia aukcji elektronicznej .

Zamawiający nie przewiduje stosowania dynamicznego systemu zakupów.

Nie dopuszcza się składania ofert częściowych w ramach jednej grupy.

Oferty nie zawierające pełnego zakresu przedmiotu zamówienia w danej grupie zostaną odrzucone. Wykonawca może złożyć tylko 1 ofertę na grupę.

Przystępując do przetargu Wykonawca zobowiązany jest wnieść wadium będące sumą określoną dla poszczególnych grup, na które składa ofertę w wysokości 26.000,00 zł (słownie: dwadzieścia sześć tysięcy złotych ). Wysokość wadium dla poszczególnych grup wynosi:

grupa I - 700 zł , grupa II – 650 zł , grupa III - 250 zł , grupa IV – 1.250 zł ,grupa V - 250 zł , grupa VI – 1.650 zł , grupa VII - 900 zł , grupa VIII – 900 zł , grupa IX - 900 zł , grupa X – 2.400 zł ,grupa XI - 1.500 zł , grupa XII – 2.000 zł , grupa XIII - 2.000 zł , grupa XIV – 1.500 zł , grupa XV - 150 zł ,grupa XVI – 2.000 zł , grupa XVII - 1.500 zł ,grupa XIII – 1.500 zł ,grupa XIX - 700 zł , grupa XX – 3.000 zł , grupa XXI - 300 zł .

Termin realizacji zamówienia: sukcesywnie w okresie 12 miesięcy od dnia podpisania umowy.

Kryteria oceny ofert:

1. <b>cena</b>	<b>50 %</b>
2. <b>jakość i walory użytkowe</b>	<b>30 %</b>
3. <b>warunki prowadzenia depozytu, przekazania i serwisowania instrumentarium, oraz przeszkolenia personelu</b>	<b>20 %</b>

Specyfikacja Istotnych Warunków Zamówienia została zamieszczona na stronie internetowej Zamawiającego [www.zeromski-szpital.pl](http://www.zeromski-szpital.pl)

Na wniosek Wykonawcy Specyfikację Istotnych Warunków Zamówienia można odebrać osobiście w Budynku Administracji Szpitala os. Na Skarpie 66, pokój nr 9 w godz. 8:00 - 14:00 cena specyfikacji 24,40 zł.

Pracownicy Zamawiającego uprawnieni do kontaktów z Oferentami:

1. w sprawach formalnych

- mgr Iwona Wolnicka - Kierownik Sekcji Zamówień Publicznych, tel. (0-12) 644-18-82; Budynek Administracji – pok. nr 4.

– Elżbieta Jastrzębska - St. Inspektor Sekcji Zamówień Publicznych, tel. (0-12) 644-19-56; Budynek Administracji – pok. nr 9.

2. w sprawach przedmiotu zamówienia

- dr n. med. Julian Dutka – Ordynator Oddziału Chirurgii Ortopedyczno – Urazowej, tel. (0-12) 644-47-58

- dr n. med. Andrzej Pawelec tel. (0-12) 644-47-58 lub 644-01-44 wew. 262

Ofertę należy złożyć w Kancelarii Szpitala Specjalistycznego im. Stefana Żeromskiego Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Krakowie, os. Na Skarpie 66, 31-913 Kraków, pokój nr 12.

Termin składania ofert: do dnia **17 grudnia 2008 r. do godz. 10:00**

Miejsce i termin otwarcia ofert: w dniu **17 grudnia 2008 r. do godz. 10:30** w Budynku Administracji Szpitala Pawilon C, os. Na Skarpie 66, świetlica Szpitala.

W postępowaniu mogą wziąć udział Wykonawcy spełniający warunki określone w art. 22 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych:

- a) posiadają uprawnienia do wykonywania określonej działalności lub czynności, jeżeli ustawy nakładają obowiązek posiadania takich uprawnień;
- b) posiadają niezbędną wiedzę i doświadczenie oraz dysponują potencjałem technicznym i osobami zdolnymi do wykonania zamówienia lub przedstawiają pisemne zobowiązanie innych podmiotów do udostępnienia potencjału technicznego i osób zdolnych do wykonania zamówienia;
- c) znajdują się w sytuacji ekonomicznej i finansowej zapewniającej wykonanie zamówienia;
- d) nie podlegają wykluczeniu z postępowania o udzielenie zamówienia na podstawie art. 24 ust. 1 i 2 ustawy.

Ocena spełniania warunków dokonana zostanie zgodnie z formułą „spełnia – nie spełnia”, w oparciu o informacje zawarte w dokumentach oświadczeniach wyszczególnionych poniżej.

Wykonawca w celu potwierdzenia spełnienia warunków udziału w postępowaniu ma obowiązek dołączenia do oferty:

1. Oświadczenie o spełnianiu warunków udziału w postępowaniu określonych w art. 22 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych.
2. Aktualny odpis z właściwego rejestru albo aktualne zaświadczenie o wpisie do ewidencji działalności gospodarczej, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub zgłoszenia do ewidencji działalności gospodarczej – wystawione nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert.
3. Aktualne zaświadczenia właściwego naczelnika urzędu skarbowego oraz właściwego oddziału Zakładu Ubezpieczeń Społecznych lub Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego potwierdzające odpowiednio, że Wykonawca nie zalega z opłacaniem podatków, opłat oraz składek na ubezpieczenia zdrowotne i społeczne, lub zaświadczenia że uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji właściwego organu – wystawione nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert.
4. Aktualna informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt. 4 – 8 ustawy Prawo zamówień publicznych – wystawiona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed terminem składania ofert.
5. Aktualna informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt. 9 ustawy Prawo zamówień publicznych – wystawiona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed terminem składania ofert.
6. Wykaz wykonanych lub wykonywanych dostaw w okresie ostatnich trzech lat, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, odpowiadających swoim rodzajem i wartością dostawom stanowiącym przedmiot zamówienia w niniejszym postępowaniu – z podaniem ich wartości, przedmiotu, dat wykonania i odbiorców oraz załączeniem dokumentów potwierdzających, że te dostawy zostały wykonane należycie .  
Wykonawca musi wykazać się wykonaniem lub wykonywaniem w okresie, o którym mowa powyżej, co najmniej 2 dostawami o charakterze odpowiadającym przedmiotowi zamówienia, o wartości co najmniej 80 % wartości oferty, udokumentowanej dokumentem potwierdzającym, że dostawa została wykonana należycie np. referencjami. W przypadku złożenia ofert częściowych wartość dostawy musi odpowiadać co najmniej 80 % sumy cen ofert częściowych, na jakie Wykonawca złoży ofertę.
7. Informację z banku lub spółdzielczej kasy oszczędnościowo – rozliczeniowej, w których Wykonawca posiada rachunek, potwierdzający wysokość posiadanych środków finansowych lub zdolność kredytową Wykonawcy, wystawiona nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert.  
Wykonawca musi posiadać środki finansowe lub zdolność kredytową do wartości ceny oferty. (w przypadku złożenia ofert częściowych - do wartości sumy cen ofert częściowych).
8. Wykonawca zobowiązany jest do dołączenia do oferty, **dokumentów lub oświadczeń** pod rygorem jej odrzucenia, iż oferowane wyroby medyczne posiadają wpisy i świadectwa wydane przez uprawnione organy, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych tj.
  - a) deklarację zgodności CE producenta (dotyczy wszystkich klas wyrobu medycznego)
  - b) certyfikat jednostki notyfikującej (dotyczy klasy wyrobu medycznego: I sterylna, I z funkcją pomiarową, IIa, IIb, III)
  - c) wpis /zgłoszenie do Rejestru Wyrobów Medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania (nie dotyczy klasy wyrobu medycznego I i IIa pod warunkiem, że pierwsze jego wprowadzenie nastąpiło w innym niż Polska kraju Unii Europejskiej, w takim przypadku należy złożyć stosowne wyjaśnienie).

W przypadku złożenia oświadczenia musi ono zawierać zapis, że oferowane wyroby medyczne zostały dopuszczone do obrotu na mocy obowiązujących przepisów i na każde żądanie

- Zamawiającego, w nieprzekraczalnym terminie 5 dni, Wykonawca przedłoży odpowiednie dokumenty na potwierdzenie tego faktu.
9. Wykonawca zobowiązany będzie do depozytowego utrzymywania w siedzibie Zamawiającego wszystkich rozmiarów wyrobów w każdej oferowanej grupie, w ilości **co najmniej 2 szt.**, aż do wyczerpania ilości wyrobów przewidzianej w załączniku nr 4. Wykonawca zobowiązany jest do przedstawienia w ofercie propozycji co do sposobu działania depozytu (ilość sztuk wyrobów w każdym rozmiarze – min. 2 szt.; czas uzupełniania depozytu – max. 48 godziny od zgłoszenia) - vide kryteria oceny ofert pkt XI/4.1) specyfikacji.
  10. Wykonawca zobowiązany będzie do przekazania Zamawiającemu pełnego instrumentarium dla danego typu oferowanych wyrobów (min. po 1 komplecie dla każdej grupy wyrobów), oraz sprzętu do pulsacyjnego płukania wraz z oprzyrządowaniem wymienionym w załączniku nr 1 gr. XXI Wykonawca zobowiązany jest do przedstawienia w ofercie propozycji co do warunków przekazania instrumentarium oraz sprzętu do pulsacyjnego płukania (użyczenie lub przekazanie na własność) - vide kryteria oceny ofert pkt XI/4.2) specyfikacji.
  11. Wykonawca zobowiązany jest dołączyć do oferty prospekty dotyczące oferowanego instrumentarium do implantacji wyrobów oraz sprzętu do pulsacyjnego płukania wraz z oprzyrządowaniem.
  12. Wykonawca zobowiązany będzie do serwisowania instrumentarium do implantacji wyrobów (naprawa lub wymiana uszkodzonych elementów instrumentarium) oraz sprzętu do pulsacyjnego płukania wraz z oprzyrządowaniem. Wykonawca zobowiązany jest do przedstawienia w ofercie propozycji co do warunków działania serwisu (czas naprawy lub wymiany uszkodzonego elementu instrumentarium – max. 72 godziny) - vide kryteria oceny ofert pkt XI/4.3) specyfikacji.
  13. Wykonawca zobowiązany jest do depozytowego utrzymania wszystkich rozmiarów elementów należących do kompletu wyrobów, aż do wyczerpania ilości przewidzianych w umowie. Wykonawca zobowiązany jest do przedstawienia w ofercie propozycji w jaki sposób będzie działał depozyt.
  14. Wykonawca zobowiązany będzie do przeprowadzenia bezpłatnego specjalistycznego przeszkolenia personelu Zamawiającego w zakresie stosowania i wykorzystania danych implantów. Wykonawca zobowiązany jest do przedstawienia w ofercie propozycji co do sposobu przeszkolenia personelu Zamawiającego (ilość personelu, która zostanie przeszkolona – min. 2 osób, ośrodek, w którym odbędzie się przeszkolenie) - vide kryteria oceny ofert pkt XI/4.4) specyfikacji.

## **1. Jeśli Wykonawcy wspólnie ubiegają się o udzielenie zamówienia:**

Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia zobowiązani są ustanowić pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego.

Każdy z Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia zobowiązany jest do złożenia wszystkich wskazanych w **pkt . 1- 5** oświadczeń oraz dokumentów.

Jeżeli oferta Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia zostanie wybrana, Zamawiający będzie mógł żądać przed zawarciem umowy w sprawie zamówienia publicznego, umowy regulującej współpracę tych Wykonawców.

Powyższe dotyczy również Wykonawców będących osobami fizycznymi (tj. Przedsiębiorców podlegających wpisowi do ewidencji działalności gospodarczej) , także tych którzy prowadzą wspólnie działalność gospodarczą lub są współnikami spółki cywilnej.

## **2. Szczególne wymagania dotyczące Wykonawców mających siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.**

1. Wykonawca, który ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, składa:

– zamiast dokumentów określonych w specyfikacji w **pkt 2, 3 oraz 5** – dokument lub dokumenty wystawione w kraju w którym ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, potwierdzające odpowiednio, że:

- a) nie otwarto jego likwidacji, ani nie ogłoszono upadłości,
- b) nie zalega z uiszczeniem podatków, opłat, składek na ubezpieczenie społeczne i zdrowotne albo że uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji właściwego organu,
- c) nie orzeczono wobec niego zakazu ubiegania się o zamówienie.

– zamiast dokumentu określonego w specyfikacji w **pkt 4** – zaświadczenie właściwego organu sądowego lub administracyjnego kraju pochodzenia albo zamieszkania osoby, której dokumenty dotyczą, w zakresie określonym w zakresie art. 24 ust. 1 pkt 4 – 8 ustawy Prawo zamówień publicznych.

2. Dokumenty wskazane powyżej powinny być wystawione nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert, za wyjątkiem dokumentu potwierdzającego, że Wykonawca nie zalega z uiszczeniem podatków, opłat, składek na ubezpieczenie społeczne i zdrowotne albo że uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji właściwego organu, który powinien być wystawiony nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert.

3. Jeżeli w kraju pochodzenia osoby lub w kraju w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, nie wydaje się dokumentów, o których mowa w specyfikacji w **pkt 2, 3, 4, 5**, zastępuje się je dokumentem zawierającym oświadczenie złożone przed notariuszem, właściwym organem sądowym, administracyjnym, albo organem samorządu zawodowego lub gospodarczego odpowiednio kraju pochodzenia osoby lub kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania. Dokument ten powinien być wystawiony z zachowaniem terminów wskazanych w pkt 2.2.

Termin związania ofertą: 60 dni od dnia składania ofert.

Ogłoszenie zostało przekazane do publikacji w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich w dniu 7.11.2008 r.

W dniu publikacji ogłoszenia w Dz. U. U. E. zostanie ono umieszczone na stronie internetowej szpitala.

Kraków, dnia 7.11.2008 r.