

OGŁOSZENIE O ZAMÓWIENIU

Szpital Specjalistyczny im. Stefana Żeromskiego Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Krakowie,
Dział Organizacyjny – 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 poniżej 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 szkoleniem personelu” (ZP 4/2009).**

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 szkoleniem personelu, zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia określonym w załączniku nr 4 stanowiącym integralną część niniejszej SIWZ.

GRUPA 1 - PŁYTKI I WKRĘTY KOSTNE DO ZESPOŁÓW BIOLOGICZNYCH ODŁAMÓW KOSTNYCH

1. płytki typu LISS- nasada dalszej kości udowej – 5 szt + wkręty kostne.

Płytką profilowaną o małej inwazyjności - stabilizator wewnętrzny nasady dalszej kości udowej, otwory gwintowane pod śruby z gwintowaną główką i końcówkami samowierzącymi i samogwintującymi, możliwość zastosowania śrub okołoprotezowych oraz śrub zapobiegających zarastaniu otworów płytki przez tkankę. Możliwość wprowadzenia płytki na kość za pomocą celownika przeziernego dla promienia Roentgena.

płytką 4,5 mm-bliższa nasada kości piszczelowej (Proximal Tibia Plate) – 10 szt + wkręty kostne.

Płytką profilowaną blokująco-kompresyjną, anatomicznie ukształtowaną do bliższej nasady kości piszczelowej, podwójne otwory w jednej części gwintowane pod śruby 5,0 mm z gwintowaną główką i końcówkami samowierzącymi albo samogwintującymi, w drugiej części gładkie pod śruby korowe 4,5 mm.

płytki typu LISS –nasada bliższa kości piszczelowej – 5 szt + wkręty kostne.

Płytką profilowaną o małej inwazyjności - stabilizator wewnętrzny nasady bliższej kości piszczelowej, otwory gwintowane pod śruby z gwintowaną główką i końcówkami samowierzącymi i samogwintującymi, możliwość zastosowania śrub okołoprotezowych oraz śrub zapobiegających zarastaniu otworów płytki przez tkankę. Możliwość wprowadzania płytki na kość za pomocą celownika przeziernego dla promieni Roentgena.

płytką rekonstrukcyjną prostą 4,5/5,0 mm – 10 szt + wkręty kostne.

Płytką blokująco-kompresyjną od 3 do 16 otworów, długość od 56 do 303mm, podwójne otwory w jednej części gwintowane pod śruby 5,0 mm z gwintowaną główką i końcówkami samowierzącymi albo samogwintującymi, w drugiej części gładkie pod śruby korowe 4,5 mm.

płytką rekonstrukcyjną prostą 3,5 mm – 10 szt + wkręty kostne.

Płytką blokująco-kompresyjną od 5 do 22 otworów długości od 70 do 315 mm do złamań obojczyka i dalszej nasady kości ramiennej, podwójne otwory w jednej części gwintowane pod śruby 3,5 mm z gwintowaną główką i końcówkami samowierzącymi albo samogwintującymi, w drugiej części gładkie pod śruby korowe 3,5 mm.

płytki typu Pilon (Pilon Plate) – 9 szt + wkręty kostne.

Płytką profilowaną blokująco-kompresyjną, w kształcie krzyża do dalszej nasady kości piszczelowej, podwójne otwory w jednej części gwintowane pod śruby 5,0 mm z gwintowaną główką i końcówkami samowierzącymi albo samogwintującymi, w drugiej części gładkie pod śruby korowe 4,5 mm. 7, 9-cio otworowa, długość 147 i 173 mm, możliwość doginania i docinania.

płytki do złamań kości piętowej (Calcaneal Plate) -4 szt + wkręty kostne.

Płytką do złamań kości piętowej z 15 gwintowanymi otworami zarówno pod śruby z gwintowanym łepkiem o średnicy 3,5mm (wkręcane mono – lub bikortykalnie) jak i z możliwością użycia śrub korowych o średnicy 2,7 mm lub 3,5 mm, śruby pozwalające na stabilizację kątową 5-15 stopni. Płytką prawa i lewa, stalowa, elastyczna z systemem bezśrubowego mocowania do kości piętowej. Możliwość doginania i docinania. Komplet składa się z płytki i śrub.

płytki do zespołów bliższego odcinka kości ramiennej typu PHILOS (Proximal Humerus Internal Locking System) - 7 szt + wkręty kostne.

Płytką modelowaną anatomicznie do bliższej nasady ramienia o zmniejszonej powierzchni kontaktu z okostną, blokująco-kompresyjną do nasady bliższej kości ramiennej, z owalnymi dwufunkcyjnymi otworami w części gwintowanymi, zapewniającymi zastosowanie standardowych śrub kompresyjnych z możliwością ustawienia kąтового oraz śrub mocujących z gwintem na łebku zapewniających blokowanie w płytce posiadającej gwintowaną część otworu.

wkręty kostne kaniulizowane

- korowe 4,5 mm kaniulizowane - 10 szt.
- korowe 3,5 mm kaniulizowane - 10 szt.
- gąbczaste 6,5 mm kaniulizowane – 10 szt.

GRUPA 2. FIKSATORY ZEWNĘTRZNE - 6 szt.

Łączniki przegubowe - stalowe i tytanowe do gwoździ Schanza. Belki węglowe.

GRUPA 3. SYSTEM REKONSTRUKCJI APARATU WIĘZADŁOWEGO - 50 kpl.

Elementy kotwiczące tytanowe: endobutton + guzik. Instrumentarium.

GRUPA 4. Nici z kotwiczkami. Instrumentarium - 20 szt.

GRUPA 5. Śruby interferencyjne biochłaniaalne - 30 szt.

GRUPA 6. Endoproteza modułarna stawu ramienno- łopatkowego- 15 szt.

Trzpień metalowy uniwersalny osadzany na cemencie kostnym lub bezcementowo przynajmniej w 4 rozmiarach. Głowy metalowe symetryczne i asymetryczne średnicy 40, 44, 46, 48, 50, 54 o różnej wysokości (przynajmniej 2 rozmiary) panewki klasyczne i odwrócone osadzane na cemencie kostnym i bezcementowo przynajmniej w 4 rozmiarach. Cement kostny o wysokiej lepkości 1x 20 g (proporcja proszku do płynu 3:1)

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 1 i 2 - min. 12 miesięcy od daty dostawy a dla grup 3, 4, 5, 6 - 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.).
8. 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.
9. 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.
10. Wykonawca zobowiązany jest dołączyć do oferty prospekty dotyczące oferowanego instrumentarium do implantacji wyrobów oraz sprzętu do pulsacyjnego płukania wraz z oprzyrządowaniem.
11. 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. 48 godziny) - vide kryteria oceny ofert pkt XI/4.3) specyfikacji.
12. 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.
13. 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.

CPV : 33.18.31.00-7, 33.18.32.00-8, 33.14.17.70-8.

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 przewiduje prowadzenie 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.

Zamawiający odstępuje od żądania wadium.

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

Zamawiający przewiduje możliwość przedłużenia terminu realizacji zamówienia oraz zmiany umowy w tym zakresie w przypadku, gdy w okresie 12 miesięcy od dnia podpisania umowy zamówienie nie zostanie zrealizowane w pełnym zakresie ilościowym objętym ofertą.

Kryteria oceny ofert:

- | | |
|--|-------------|
| 1. cena | 50 % |
| 2. jakość i walory użytkowe | 30 % |
| 3. warunki prowadzenia depozytu, przekazania i serwisowania instrumentarium, oraz przeszkolenia personelu | 20 % |

Specyfikacja Istotnych Warunków Zamówienia została zamieszczona na stronie internetowej Zamawiającego 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 12,20 zł.

Pracownicy Zamawiającego uprawnieni do kontaktów z Oferentami:

1. w sprawach formalnych

– 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 **5 marca 2009 r. do godz. 10:00**

Miejsce i termin otwarcia ofert: w dniu **5 marca 2009 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 przedstawia 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.

W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy spełniają wymagania Zamawiającego dotyczące przedmiotu umowy Wykonawca zobowiązany jest dołączyć do oferty:

Wykonawca zobowiązany jest do dołączenia do oferty oświadczenie potwierdzające, iż oferowane wyroby medyczne posiadają wpisy i świadectwa wydane przez uprawnione organy, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2004 r. Nr 126, poz. 1380 z późn. zm.) tj.

- a) deklarację zgodności CE producenta (dotyczy wszystkich klas wyrobu medycznego)
- b) certyfiakat 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),
oraz zostały dopuszczone do obrotu na mocy obowiązujących przepisów.

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 udzielenia 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 wspólnikami 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.

Aukcja elektroniczna

1. Zamawiający w niniejszym postępowaniu po dokonaniu oceny ofert przeprowadzi jednoetapową aukcję elektroniczną, jeżeli zostaną złożone co najmniej 3 oferty niepodlegające odrzuceniu.

2. W zaproszeniu do udziału w aukcji elektronicznej, przekazany drogą elektroniczną wszystkim Wykonawcom, którzy złożyli oferty niepodlegające odrzuceniu Zamawiający poinformuje Wykonawców o :

- pozycji złożonych przez nich ofert i otrzymanej punktacji,
- minimalnych wartościach postąpień składanych w toku aukcji elektronicznej,
- terminie otwarcia aukcji elektronicznej,
- terminie i warunkach zamknięcia aukcji elektronicznej,
- sposobie oceny ofert w toku aukcji elektronicznej.

3. Ocena ofert w toku aukcji elektronicznej będzie **dokonywana wg kryterium ceny**.

4. Aukcja elektroniczna odbędzie się za pomocą aktywnego formularza umieszczonego na stronie internetowej www.e-przetarg.pl za pomocą którego Wykonawcy będą składać kolejne korzystniejsze postąpienia, podlegające automatycznej ocenie i klasyfikacji.

Postąpienia Wykonawców muszą być opatrzone bezpiecznym podpisem elektronicznym weryfikowanym za pomocą ważnego kwalifikowanego certyfikatu pod rygorem nieważności.

5. W toku aukcji elektronicznej Zamawiający będzie na bieżąco informował każdego Wykonawcę o pozycji złożonej przez niego oferty i otrzymanej punktacji oraz o punktacji najkorzystniejszej oferty, nie ujawniając informacji umożliwiających identyfikację innych Wykonawców do momentu zamknięcia aukcji elektronicznej.

6. Oferta Wykonawcy przestaje wiązać w zakresie, w jakim złoży on korzystniejszą ofertę w toku aukcji elektronicznej. Bieg terminu związania ofertą nie ulega przerwaniu.

W momencie ukazania się ogłoszenia na stronach portalu internetowego Urzędu Zamówień Publicznych na stronie internetowej Szpitala zostanie zamieszczone ogłoszenie oraz udostępniona Specyfikacja Istotnych Warunków Zamówienia.

Termin związania ofertą: 30 dni od dnia składania ofert.

Kraków, dnia 23 lutego 2009 r.