

OGŁOSZENIE O ZAMÓWIENIU

Szpital Specjalistyczny im. Stefana Żeromskiego Samodzielny Publiczny Zakład Opieki
Zdrowotnej w Krakowie,

Dział Organizacyjny - Prawny, 31-913 Kraków, os. Na Skarpie 66, nr pok. 9,

tel. 644-19-56, fax: 644-47-56, strona internetowa: www.zeromski-szpital.pl

Regon: 000-630-161, NIP: 678-26-80-028

Ogłasza przetarg nieograniczony o udzielenie zamówienia publicznego powyżej 193 tys. EURO
na:

**„Dostawę materiałów do zespołów odłamów kostnych, endoprotez stawów, systemu
rekonstrukcyjnego aparatu więzadłowego oraz cementu kostnego.”**

(ZP 1/2010)

Przedmiot zamówienia:

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

I. Gwoździe śródszpikowe blokowane

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

II. Śruby - płytki

- DHS - 60 kpl.
- CDS - 10 kpl.

III. Płytki do zespołów odłamów kostnych, wkręty kostne, druty, grotowkręty, stabilizatory.

1. Płytki do zespołów odłamów kostnych - 110 szt.

- płytki kątowe (zł. bliższ. końca k. udowej) - 15 szt.
- kątowe (dalszego odcinka k. udowej) - 5 szt.
- płytki międzykrętarzowe - 10 szt.
- płytki rynnowe - 20 szt.
- płytki rynnowe małe - 20 szt.
- proste, samodociskowe, otworowe - 15 szt.
- płytki wąskie, samodociskowe z otworami kulistymi - 15 szt.
- płytki rekonstrukcyjne proste i wygięte - 10 szt.

2. Wkręty kostne - 300 szt.

- korowe - 200 szt.
- gąbczaste 50 szt. + podkładki
- kostkowe - 50 szt.

3. Drut Kirschnera - 500 szt. (w tym tokar gwintowane w zakresie 1-3 i z ostrzem jednostronnym)

4. Grotowkręty Schantza - 50 szt.

5. Drut giętki typu CERCLAGE - 50 m.

6. Wkręty kostne kaniulizowane - 30 szt. + zestaw niezbędnego instrumentarium wraz z tacami

- korowe 20 szt.
- gąbczaste - 10 szt.

7. Stabilizator do odłamów kostnych ZESPOL (płytki, wkręty, łączniki) - 10 kpl.

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

- płytki typu LISS - nasada dalszej kości udowej - 5 szt + wkręty kostne
- płytka - bliższa nasada kości piszczelowej (Proximal Tibia Plate) - 15 szt + wkręty kostne
- płytka typu LISS - nasada bliższa kości piszczelowej - 5 szt + wkręty kostne
- płytka rekonstrukcyjna prosta 4,5/5,0 mm - 20 szt + wkręty kostne
- płytka rekonstrukcyjna prosta 3,5 mm - 15 szt + wkręty kostne
- płytki typu Pilon (Pilon Plate) - 10 szt + wkręty kostne
- płytki do złamań kości piętowej (Calcaneal Plate) - 5 szt + wkręty kostne
- płytki do zespołów bliższego odcinka kości ramiennej typu PHILOS (Proximal Humerus Internal Locking System) - 15 szt + wkręty kostne

V. Fiksatory zewnętrzne - 22 szt. (łączniki przegubowe i belki węglowe, łączniki do fiksatorów oraz belka do gwoździ Schantza)

VI. System rekonstrukcji aparatu więzadłowego - 40 kpl.

- elementy kotwiczące tytanowe : endabutton+ buzik. Instrumentarium

VII. Śruby i płytki do mikrozespoła nasady dalszej kości promieniowej , kości palców , kości śródrecza i śródstopia - 25 kpl

- płytki do zespolenia dalszej nasady kości promieniowej - 5 kpl
- płytki do zespolenia kości palców - 10 kpl
- płytki do zespolenia kości śródrecza i śródstopia - 10 kpl

VIII. Endoproteza cementowa stawu biodrowego - 40 kpl.

IX. Endoproteza cementowa stawu biodrowego - 40 kpl.

X. Endoproteza bezcementowa stawu biodrowego - 40 kpl.

XI. Proksymalna Endoproteza bezcementowa stawu biodrowego - 15 kpl.

XII. Kapoplastyka stawu biodrowego - 10 kpl.

XIII. Endoproteza krótkotrzeniowa bezcementowa stawu biodrowego - 50 kpl.

XIV. Endoproteza bezcementowa stawu biodrowego - 40 kpl.

XV. Endoproteza połowicza stawu biodrowego - 20 szt.

XVI. Endoproteza całkowita cementowa stawu kolanowego - 40 kpl.

XVII. Endoproteza całkowita cementowa stawu kolanowego – całkowicie anatomiczna - 30 kpl.

XVIII Endoproteza całkowita cementowa stawu kolanowego – tzw. anatomiczna - 30 kpl.

XIX. Endoproteza jednoprzędziowa stawu kolanowego - 20 kpl.

XX. Modularne endoprotezy rewizyjne i poresekcyjne -10 kpl.

XXI. Endoprotezy barku - 20 kpl.

XXII. Cement kostny i mieszalniki

- cement kostny (2x40g) - prosty, 140 kpl,
- mieszalniki do cementu (a 2 szt) - 80 kpl.

XXIII. Elementy do stabilizacji zewnętrznej aparatem lizarowa - 2 kpl.

XXIV. Systemy kotwiczące i stabilizujące.

1. Nici z kotwicznymi - 30 szt.
2. Śruby interferencyjne biochłaniające- 30 szt.
3. System do szcicia łąkotek - 10 szt.

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 musi być wykazana w dokumentach potwierdzających **obserwacje i wyniki kliniczne implantacji wyrobów**. Do oferty należy dołączyć kopie w/w dokumentów.

5. Wymagany minimalny termin ważności sterylności oferowanych wyrobów wynosi: **min. 4 lata od daty dostawy dla grup VI, VIII - XXII i XXIV**. Wykonawca zobowiązany jest do podania w swojej ofercie terminu ważności sterylności oferowanych endoprotez i systemu rekonstrukcji aparatu więzadłowego.

6.Zamawiający zastrzega sobie prawo do zamówienia mniejszej ilości wyrobów, niż określona w **pkt III.1 SIWZ** i w **załączniku nr 4** do SIWZ, w przypadku zmniejszenia się jego zapotrzebowania.

7.Oferowane wyroby muszą spełniać wymagania ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. Nr 93, poz. 896 ze zm.).

8.Wykonawca zobowiązany jest do dołączenia do oferty, pod rygorem jej odrzucenia, **oświadczenia** iż oferowane wyroby medyczne zostały dopuszczone do obrotu na mocy obowiązujących przepisów - 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) certyfiat 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 że 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 niej określona w **pkt III.1 SIWZ** i w **załączniku nr 4** do SIWZ. 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 w **pkt XI.4.1) SIWZ**.

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 wskazanego w **załączniku nr 4** do SIWZ. Wykonawca zobowiązany jest do przedstawienia w ofercie propozycji co do warunków przekazania instrumentarium oraz sprzętu do pulsacyjnego płukania (użyczenie doraźne lub przekazanie na czas umowy lub przekazanie na własność) - vide kryteria oceny ofert **pkt XI.4.2) SIWZ**.

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) SIWZ**.

13. Wykonawca zobowiązany będzie do przeprowadzenia bezpłatnego specjalistycznego przeszkolenia personelu Zamawiającego w zakresie stosowania i wykorzystania oferowanych wyrobów.

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

Zamawiający dopuszcza składanie ofert częściowych.
Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych.
Zamawiający nie przewiduje udzielenia zamówień uzupełniających.
Zamawiający nie przewiduje udzielenia zamówień dodatkowych.
Zamawiający nie przewiduje stosowanie aukcji elektronicznej.
Zamawiający nie przewiduje stosowania dynamicznego systemu zakupów.
Zamawiający nie przewiduje zawarcia umowy ramowej.
Zamawiający nie przewiduje rozliczenia w walutach obcych.
Zamawiający nie przewiduje zwrotu kosztów udziału w postępowaniu.
Wykonawca może złożyć tylko 1 ofertę.

Wysokość wadium: 25.400,00 zł (słownie: dwadzieścia pięć tysięcy czterysta złotych).

płatne do terminu składania ofert na konto bankowe Zamawiającego w Deutsche Bank PBC S.A. O/Kraków 45 1910 1048 3400 2331 1121 0002. Wadium może być wniesione w jednej z kilku form określonych w art. 45 ust. 6 ustawy Prawo zamówień publicznych.

Wysokość wadium dla poszczególnych grup wynosi:

Grupa 1	800,00 zł	Grupa 7	150,00 zł	Grupa 13	2 500,00 zł	Grupa 19	750,00 zł
Grupa 2	650,00 zł	Grupa 8	850,00 zł	Grupa 14	2 000,00 zł	Grupa 20	3 000,00 zł
Grupa 3	350,00 zł	Grupa 9	850,00 zł	Grupa 15	150,00 zł	Grupa 21	900,00 zł
Grupa 4	1 350,00 zł	Grupa 10	2 000,00 zł	Grupa 16	2 100,00 zł	Grupa 22	300,00 zł
Grupa 5	200,00 zł	Grupa 11	1 500,00 zł	Grupa 17	1 600,00 zł	Grupa 23	150,00 zł
Grupa 6	450,00 zł	Grupa 12	1 000,00 zł	Grupa 18	1 500,00 zł	Grupa 24	300,00 zł

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

Kryteria oceny ofert:

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

Specyfikacja Istotnych Warunków Zamówienia zamieszczona na stronie Zamawiającego www.zeromski-szpital.pl.

Na wniosek Wykonawcy Specyfikację Istotnych Warunków Zamówienia można odbierać osobiście w Budynku Administracji Szpitala, os. Na Skarpie 66, pok. 9, w godz. od 8:00 - do 14:00, – cena specyfikacji - 24,40 zł

Osoby uprawnione do kontaktów z Wykonawcami:

1.w sprawach formalnych:

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

2.w sprawach przedmiotu zamówienia:

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

- lek. med. Paweł Słowik 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 **09.04.2010 r. do godz. 10:00.**

Miejsce i termin otwarcia ofert: w dniu **09.04.2010 r. o godz. 10:30** w Budynku Administracji Szpitala, Pawilon C, os. Na Skarpie 66, świetlica Szpitala.

W postępowaniu mogą wziąć udział Wykonawcy, którzy spełniają warunki określone w art. 22 ust. 1 ustawy dotyczące:

a) posiadania uprawnień do wykonywania określonej działalności lub czynności, jeżeli przepisy prawa nakładają obowiązek ich posiadania;

b) posiadania wiedzy i doświadczenia:

- wykonali lub wykonują w okresie ostatnich trzech lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia jest krótszy - w tym okresie, co najmniej 2 dostaw o charakterze odpowiadającym przedmiotowi zamówienia w niniejszym postępowaniu, o wartości co najmniej 80 % wartości oferty, udokumentowanych dokumentem potwierdzającym, że dostawa została wykonana należycie, np. referencjami;

c) dysponowania odpowiednim potencjałem technicznym oraz osobami zdolnymi do wykonania zamówienia;

d) sytuacji ekonomicznej i finansowej:

- wykazą posiadanie środków finansowych lub zdolności kredytowej o wartości co najmniej 80 % wartości oferty,

oraz nie podlegający wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 24 ust. 1 ustawy.

Wykonawca zobowiązany jest dołączyć do oferty następujące oświadczenia i dokumenty:

A. W celu wykazania spełniania przez Wykonawcę warunków, o których mowa w art. 22 ust. 1 ustawy.

1. Oświadczenie o spełnianiu warunków udziału w postępowaniu określonych w art. 22 ust. 1 ustawy - **załącznik nr 2 do SIWZ.**

2. Wykaz wykonanych lub wykonywanych dostaw w zakresie niezbędnym do wykazania spełniania warunku wiedzy i doświadczenia, opisanego w **pkt b) ogłoszenia**, w okresie ostatnich trzech lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia jest krótszy - w tym okresie, z podaniem ich wartości, przedmiotu, dat wykonania i odbiorców, oraz załączeniem dokumentu potwierdzającego, że te dostawy zostały wykonane lub są wykonywane należycie.

3. Informację banku lub spółdzielczej kasy oszczędnościowo-kredytowej, w których Wykonawca posiada rachunek, potwierdzającą określoną w **pkt d) ogłoszenia** wysokość posiadanych środków finansowych lub zdolność kredytową Wykonawcy, wystawioną nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert.

4. Jeżeli Wykonawca, wykazując spełnianie warunku, o którym mowa w **pkt d) ogłoszenia**, polega na zdolnościach finansowych innych podmiotów na zasadach określonych w art. 26 ust. 2b ustawy, Zamawiający wymaga przedłożenia informacji, o której mowa powyżej w **pkt A.3. ogłoszenia**, dotyczącej tych podmiotów.

B. W celu wykazania braku podstaw do wykluczenia Wykonawcy z postępowania o udzielenie zamówienia w okolicznościach, o których mowa w art. 24 ust. 1 ustawy.

1. Oświadczenie o braku podstaw do wykluczenia na podstawie art. 24 ust. 1 ustawy - **załącznik nr 2 do SIWZ.**

2. Aktualny odpis z właściwego rejestru, jeżeli przepisy wymagają wpisu do rejestru, w celu wykazania braku podstaw do wykluczenia w oparciu o art. 24 ust. 1 pkt 2 ustawy, wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert, a w stosunku do osób fizycznych oświadczenie w zakresie art. 24 ust. 1 pkt 2 ustawy.

3. Aktualne zaświadczenia właściwego naczelnika urzędu skarbowego potwierdzające, że wykonawca nie zalega z opłacaniem podatków, lub zaświadczenie, 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. Aktualne zaświadczenia właściwego oddziału Zakładu Ubezpieczeń Społecznych lub Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego potwierdzające, że Wykonawca nie zalega z opłacaniem składek na ubezpieczenie zdrowotne i społeczne, lub potwierdzenie, 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.

5. 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.

6. 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.

7. Jeżeli, w przypadku Wykonawcy mającego siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, osoby, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 5-8 ustawy, mają miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, wykonawca składa w odniesieniu do nich zaświadczenie właściwego organu sądowego albo administracyjnego miejsca zamieszkania dotyczące niekaralności tych osób w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 5-8 ustawy, wystawione nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert, z tym że w przypadku gdy w miejscu zamieszkania tych osób nie wydaje się takich zaświadczeń – zastępuje się je dokumentem zawierającym oświadczenie złożone przed notariuszem, właściwym organem sądowym, administracyjnym albo organem samorządu zawodowego lub gospodarczego miejsca zamieszkania tych osób.

C. 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, zamiast dokumentów, o których mowa w **pkt B. ogłoszenia:**

a) w **ppkt 2, 3, 4 i 6** – składa dokument lub dokumenty wystawione w kraju, w którym ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, potwierdzające odpowiednio, że:

- 1) nie otwarto jego likwidacji ani nie ogłoszono upadłości,
- 2) 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,
- 3) nie orzeczono wobec niego zakazu ubiegania się o zamówienie,

b) w **ppkt 5** – składa zaświadczenie właściwego organu sądowego lub administracyjnego miejsca zamieszkania osoby, której dokumenty dotyczą, w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 4-8 ustawy.

2. Dokumenty wskazane powyżej w **pkt C.1. lit. a) ppkt 1) i 3) i lit. b)** powinien być wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert. Dokument wskazany powyżej w **pkt C. 1. lit. a) ppkt 2)** powinien być wystawiony nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert.

3. Jeżeli w miejscu zamieszkania osoby lub w kraju w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, nie wydaje się dokumentów, o których mowa powyżej w **pkt C.1. ogłoszenia**, zastępuje

się je dokumentem zawierającym oświadczenie złożone przed notariuszem, właściwym organem sądowym, administracyjnym, albo organem samorządu zawodowego lub gospodarczego odpowiednio miejsca zamieszkania osoby lub kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, wystawionym z zachowaniem terminów wskazanych w **pkt C.2. ogłoszenia**.

D. Wykonawcy wspólnie ubiegający 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 udzielenia zamówienia zobowiązany jest do złożenia wszystkich wskazanych w **pkt. B pkt. 1-6** ogłoszenia 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 współnikami spółki cywilnej.

F. Dokumenty jakie mają dostarczyć Wykonawcy w celu potwierdzenia spełniania wymagań Zamawiającego dotyczące przedmiotu umowy.

Wykonawca zobowiązany jest dołączyć do oferty:

1. **Oświadczenie**, iż oferowane wyroby medyczne zostały dopuszczone do obrotu na mocy obowiązujących przepisów - 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),

oraz że na każde żądanie Zamawiającego, w nieprzekraczalnym terminie 5 dni, Wykonawca przedłoży odpowiednie dokumenty na potwierdzenie tego faktu.

2. **Prospekty, opis techniczny** oferowanych wyrobów. Zamawiający dopuszcza dołączenie ww. dokumentów w języku angielskim.

3. Kopie dokumentów potwierdzających **obserwacje i wyniki kliniczne implantacji wyrobów**.

4. **Prospekty** dotyczące oferowanego instrumentarium do implantacji wyrobów oraz sprzętu do pulsacyjnego płukania wraz z oprzyrządowaniem.

Ocena spełnienia warunków udziału w postępowaniu zostanie dokonana zgodnie z formułą „spełnia – nie spełnia”, w oparciu o dołączone przez Wykonawcę dokumenty i oświadczenia.

Ogłoszenie o przedmiotowym postępowaniu zostało przekazane Urzędowi Oficjalnych Publikacji Wspólnot Europejskich w dniu 26 lutego 2010 r.

W momencie ukazania się ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej zostanie ono wywieszane na tablicy ogłoszeń w siedzibie Zamawiającego, oraz na stronie internetowej Szpitala, także w tym dniu zostanie udostępniona Specyfikacja Istotnych Warunków Zamówienia na stronie internetowej Szpitala.

Termin związania ofertą: 60 dni od dnia składania ofert.

Kraków, dnia 26 lutego 2010 r.