

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 poniżej 193 tys. EURO
na:

**„Dostawę materiałów do zespołów kostnych, endoprotez połowicznych stawu biodrowego ,
systemów kotwiczących i stabilizujących do rekonstrukcji aparatu więzadłowego.”
(ZP 21/2010)**

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa materiałów do zespołów kostnych, endoprotez połowicznych stawu biodrowego , systemów kotwiczących i stabilizujących do rekonstrukcji aparatu więzadłowego, 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. Śruby - płytki

1. DHS – 60 kpl.

1. Płyta dynamiczna do zespolenia złamania krętarzowego, kąt 130°, 135°, 140°, 145°, 150°, od 2 do 20 otworów w długościach od 54 mm do 378 mm. Płytki niskiego kontaktu, pod śruby korowe 4,5mm.
2. Śruba doszyjkowa standardowa, o średnicy 8 mm, w dł. od 50 do 145 mm z przeskokiem co 5 mm.
3. Śruba kompresyjna.
4. Śruby korowe o średnicy 4,5mm. od 14 do 110mm.

2. CDS – 10 kpl.

1. Płyta dynamiczna do zespolenia złamania kłykcia dalszej nasady kości udowej, kąt 95°, , od 6 do 22 otworów w długościach od 100 mm do 370 mm. Płytki niskiego kontaktu, pod śruby korowe 4,5mm.
2. Śruba doszyjkowa standardowa, o średnicy 8 mm, w dł. od 50 do 145 mm z przeskokiem co 5 mm.
3. Śruba kompresyjna.
4. Śruby korowe o średnicy 4,5mm. od 14 do 110mm.

II. Endoproteza połowicza stawu biodrowego - 20 szt.

Proteza typu Austin-Moore w szerokim zakresie wymiarów, wykonana ze stopu chromowo- kobaltowego.

III. System rekonstrukcji aparatu więzadłowego

1. System rekonstrukcji aparatu więzadłowego kolana. – 45 kpl

Element kotwiczący endobutton z pętlą niewiązaną w zakresie długości 15-60 mm + guzik lub śruba interfeencyjna biowchłaniaalna po 50% + instrumentarium.

2. Nici z kotwiczkami. – 40 szt.

Kotwice tytanowe w zakresie od 2,8-5 mm średnicy z nicią z najwyższym stopniem wytrzymałości z igłami.

3. System do szycia łąkotek – 15 szt.

System 2 implantów na jednej prowadnicy - bezwęzłowy samo wiążący.

IV. Fiksatory zewnętrzne - 22 szt.

Małe fiksatory do kości przedramienia - 2 szt.

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

Łączniki do fiksatorów zewnętrznych - belka do belka oraz belka do gwoździ Schanza - 20 szt.

V. Cement kostny i mieszalniki

Cement kostny – prosty (2x40 g) – 40 kpl.

Cement kostny – prosty (40 g) – 40 kpl

Cement kostny – prosty z antybiotykiem – 60 kpl

Mieszalniki do cementu – 80 kpl.

VI. Elementy do stabilizacji zewnętrznej aparatem Ilizarowa - 2 kpl.

- Wykonawca zobowiązany jest do podania **nazwy producenta** oferowanych wyrobów.
- Wykonawca zobowiązany jest do dołączenia do oferty **prospektów, opisu technicznego** oferowanych wyrobów. Zamawiający dopuszcza dołączenie ww. dokumentów w języku angielskim.
- Trwałość oferowanych wyrobów musi być wykazana w dokumentach potwierdzających **obserwacje i wyniki kliniczne implantacji wyrobów**. Do oferty należy dołączyć kopie w/w dokumentów.
- Wymagany minimalny termin ważności sterylności oferowanych wyrobów wynosi: **min. 4 lata od daty dostawy (dot. grup I, II, III, V)**. Wykonawca zobowiązany jest do podania w swojej ofercie terminu ważności sterylności oferowanych endoprotez i systemu rekonstrukcji aparatu więzadłowego.
- 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.
- Oferowane wyroby muszą spełniać wymagania ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. Nr 93, poz. 896 ze zm.).
- 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) 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.
- Wykonawca zobowiązany będzie do przekazania Zamawiającemu pełnego instrumentarium dla danego typu oferowanych wyrobów w ilości 1 kompletu dla każdej grupy wyrobów, oraz sprzętu do pulsacyjnego płukania wraz z oprzyrządowaniem wskazanego w załączniku nr 4 do SIWZ (**nie dotyczy grup IV, VI**). 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.1.3.2) SIWZ**.
- Wykonawca zobowiązany jest dołączyć do oferty prospekty dotyczące oferowanego instrumentarium do implantacji wyrobów oraz sprzętu do pulsacyjnego płukania wraz z oprzyrządowaniem.
- 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.1.3.3) SIWZ**.
- Wykonawca zobowiązany będzie do przeprowadzenia bezpłatnego specjalistycznego przeszkolenia personelu Zamawiającego w zakresie stosowania i wykorzystania oferowanych wyrobów (min. 2 osoby).

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.

Zamawiający odstępuje od żądania wadium.

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

I. Kryteria oceny ofert DLA GRUP I, II, III, V:

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

II. Kryteria oceny ofert DLA GRUP IV, VI

- | | |
|------------------------------------|--------|
| 1. cena | - 60 % |
| 2. jakość i walory użytkowe | - 40 % |

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

Na wniosek Wykonawcy Specyfikację Istotnych Warunków Zamówienia można odbierać osobiście w Budyńku Administracji Szpitala, os. Na Skarpie 66, pok. 9, w godz. od 8:00 - do 14:00, – cena specyfikacji - 12,20 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 Skowronek 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 **02.07.2010 r. do godz. 10:00.**

Miejsce i termin otwarcia ofert: w dniu **02.07.2010 r. o godz. 10:30** w Budyńku 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:

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

d) sytuacji ekonomicznej i finansowej:

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.**

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 udzielenie zamówienia zobowiązany jest do złożenia wszystkich wskazanych w **pkt. B ppkt. 1-6** ogłoszenia 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.

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.

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 24 czerwca 2010 r.