

Kraków, dnia 16 czerwca 2010 r.

SPECYFIKACJA ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

**dotyczy przetargu nieograniczonego
ogłoszonego przez**

Szpital Specjalistyczny im. Stefana Żeromskiego
Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej
w Krakowie, os. Na Skarpie 66
na

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

Podstawa prawna:

- Postępowanie prowadzone jest na w trybie i na zasadach określonych w:
- ustawie z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2007 r. Nr 223, poz. 1655 ze zm.), zwanej dalej „ustawą”,
 - ustawie z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny (Dz. U. Nr 16, poz. 93 z późn. zm.).

I. ZAMAWIAJĄCY

Szpital Specjalistyczny im. Stefana Żeromskiego Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Krakowie, os. Na Skarpie 66, 31-913 Kraków, REGON: 000630161, NIP: 678-26-80-028, strona internetowa: www.zeromski-szpital.pl

II. TRYB POSTĘPOWANIA

Przetarg nieograniczony na podstawie art. 39 i następnych ustawy.

III. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

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

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa materiałów do zespołów kostnych, endoprotez połówiczych 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. Płytką 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. Płytką 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 niewiazaną w zakresie długości 15-60 mm + guzik lub śruba interfeencyjna biochwłaniaalna 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 Schantza - 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.

Zamawiający dopuszcza składanie ofert częściowych opisanych w załączniku nr 4 do SIWZ.

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 jedną ofertę .

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.

Zamawiający żąda wskazania przez wykonawcę w ofercie części zamówienia, której wykonanie powierzy podwykonawcom.

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

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 (dot. grup I, II, III, V)**. 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) 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 że na każde żądanie Zamawiającego, w nieprzekraczalnym terminie 5 dni, Wykonawca przedłoży odpowiednie dokumenty na potwierdzenie tego faktu.

9. 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**.

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. 72 godziny) - vide kryteria oceny ofert **pkt XI.1.3.3) SIWZ**.

12. Wykonawca zobowiązany będzie do przeprowadzenia bezpłatnego specjalistycznego przeszkolenia personelu Zamawiającego w zakresie stosowania i wykorzystania oferowanych wyrobów (min. 2 osoby).

IV. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU ORAZ OPIS SPOSOBU DOKONYWANIA OCENY ICH SPEŁNIANIA

1. Opis warunków udziału w postępowaniu.

W postępowaniu mogą wziąć udział Wykonawcy spełniający 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.

2. Opis sposobu dokonywania oceny spełniania warunków.

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

W przypadku nie spełnienia warunków opisanych powyżej, jak również nie złożenia wymaganych oświadczeń lub dokumentów, lub w przypadku niezłożenia pełnomocnictw, Zamawiający wykluczy Wykonawcę z udziału w postępowaniu – po uprzednim wezwaniu Wykonawcy, który nie złoży w terminie oświadczeń lub dokumentów lub pełnomocnictw, lub który złoży dokumenty zawierające

błędy, lub wadliwe pełnomocnictwa, do ich uzupełnienia w wyznaczonym terminie. Zamawiający nie wezwie jednak Wykonawcy do uzupełnienia oświadczeń, dokumentów, lub pełnomocnictw, jeżeli mimo ich uzupełnienia oferta Wykonawcy podlega odrzuceniu lub konieczne będzie unieważnienie postępowania.

Zamawiający zawiadomi równocześnie Wykonawców, którzy zostali wykluczeni z postępowania o udzielenie zamówienia, podając uzasadnienie faktyczne i prawne, niezwłocznie po wyborze najkorzystniejszej oferty.

Ofertę Wykonawcy wykluczonego uznaje się za odrzuconą.

V. INFORMACJA O OŚWIADCZENIACH I DOKUMENTACH, JAKIE MAJĄ DOSTARCZYĆ WYKONAWCY W CELU POTWIERDZENIA SPEŁNIANIA WARUNKÓW UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU

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 zaświadczenie 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 V.B. SIWZ**:
 - 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 V.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 V.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 V.C.1. SIWZ**, 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 V.C.2. SIWZ**.

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. V.B ppkt 1-6 SIWZ** 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.

VI. INFORMACJA O OŚWIADCZENIACH I DOKUMENTACH, JAKIE MAJĄ DOSTARCZYĆ WYKONAWCY W CELU POTWIERDZENIA, ŻE OFEROWANE DOSTAWY ODPOWIADAJĄ WYMAGANIOM OKREŚLONYM PRZEZ ZAMAWIAJĄCEGO

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.

VII. WYMAGANIA DOTYCZĄCE WADIUM

1. Obowiązek wpłaty wadium:

Zamawiający odstępuje od żądania wadium.

VIII. SPOSÓB POROZUMIEWANIA SIĘ Z WYKONAWCAMI

1. Wykonawca może zwrócić się do Zamawiającego o wyjaśnienie treści niniejszej SIWZ, kierując zapytanie na piśmie. Zamawiający niezwłocznie udzieli wyjaśnień, jednak nie później niż na 6 dni przed upływem terminu składania ofert, pod warunkiem, że wniosek o wyjaśnienie treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia wpłynął do Zamawiającego nie później niż do końca dnia, w którym upływa połowa wyznaczonego terminu składania ofert.

2. Treść zapytań wraz z wyjaśnieniami Zamawiający przekazuje Wykonawcom, którym została przekazana SIWZ, bez ujawniania źródła zapytania, oraz zamieści na stronie internetowej.

3. Wszyscy Wykonawcy będą informowani o:

1. złożonych odwołaniach
2. zmianach terminu przetargu,
3. unieważnieniu przetargu.

4. Do kontaktu z Wykonawcami upoważnieni są:

w sprawach formalnych:

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

w sprawach dotyczących 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

5. Zamawiający nie zamierza zwoływać zebrania Wykonawców.

6. Oświadczenia, wnioski, zawiadomienia oraz informacje Zamawiający i Wykonawcy przekazują pisemnie. Oświadczenia, wnioski, zawiadomienia oraz informacje przekazane za pomocą faksu uważa się za złożone w terminie, jeżeli ich treść dotarła do adresata przed upływem terminu i została niezwłocznie potwierdzona pisemnie.

IX. TERMIN ZWIĄZANIA WARUNKAMI OFERTY

1. Wykonawca jest związany ofertą przez okres **30 dni** od upływu terminu składania ofert.
2. Wykonawca może przedłużyć termin związania ofertą – samodzielnie lub na wniosek Zamawiającego.
3. Zamawiający może tylko raz, co najmniej na 3 dni przed upływem terminu związania ofertą, zwrócić się do Wykonawców o wyrażenie zgody na przedłużenie terminu związania ofertą o oznaczony okres, nie dłuższy jednak niż 60 dni.

X. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERT

1. Wykonawca składa ofertę zgodnie z wymaganiami określonymi w SIWZ oraz wzorem stanowiącym **załącznik nr 1** do SIWZ (formularz „Oferta”).
2. Wykonawcy ponoszą wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty.
3. Oferta, pod rygorem nieważności, powinna być sporządzona w formie pisemnej (na maszynie, komputerze lub czytelnie ręcznie), w języku polskim, oraz podpisana przez osobę/y upoważnioną/e do reprezentowania Wykonawcy.
4. Dokumenty sporządzone w języku obcym muszą być składane wraz z tłumaczeniem na język polski oraz poświadczone za zgodność z oryginałem przez osobę/y upoważnioną/e do reprezentowania Wykonawcy.
5. Upoważnienie (pełnomocnictwo) do podpisania oferty winno być dołączone do oferty, o ile nie wynika z innych dokumentów załączonych przez Wykonawcę.
6. Oferta musi zawierać wszystkie wymagane dokumenty, wskazane w SIWZ, w formie oryginałów albo kopii poświadczonych za zgodność z oryginałem przez osobę/y uprawnioną/e do reprezentowania Wykonawcy. Każda kserokopia dokumentu wymaga takiego potwierdzenia. W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia oraz w przypadku podmiotów, o których mowa w §1 ust. 2 i 3 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2009 r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy, oraz form w jakich te dokumenty mogą być składane (Dz. U. Nr 226 poz. 1817), kopie dokumentów dotyczących odpowiednio Wykonawcy lub tych podmiotów są poświadczane za zgodność z oryginałem przez Wykonawcę lub te podmioty.
7. Wszelkie poprawki lub zmiany w tekście oferty muszą być parafowane i datowane własnoręcznie przez osobę podpisującą ofertę.

8. Wykonawca winien umieścić ofertę w zewnętrznej, zapieczętowanej kopercie zaadresowanej na adres Zamawiającego oraz oznaczonej:

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

oraz

„nie otwierać przed dniem, godzina” (termin otwarcia ofert).

Poza oznaczeniami podanymi powyżej, koperta powinna zawierać nazwę i adres Wykonawcy.

9. Wykonawca może zastrzec, nie później niż w terminie składania ofert, że informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz.U. z 1993 r. Nr 47 poz. 211, ze zm.) nie mogą być udostępniane. Wykonawca powinien złożyć takie informacje w oddzielnej wewnętrznej kopercie z oznakowaniem „**TAJEMNICA PRZEDSIĘBIORSTWA**”.

Informacji zastrzeżonych przez Wykonawcę nie ujawnia się.

Wykonawca nie może zastrzec informacji wskazanych w art. 86 ust. 4 ustawy Prawo zamówień publicznych, tj. informacji dotyczących ceny, terminu wykonania zamówienia, okresu gwarancji i warunków płatności zawartych w ofercie.

Zastrzeżenie informacji, które nie stanowią tajemnicy przedsiębiorstwa w rozumieniu wskazanej wyżej ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, skutkować będzie ujawnieniem tych informacji.

10. Wykonawca może wprowadzić zmiany lub wycofać złożoną przez siebie ofertę pod warunkiem, że Zamawiający otrzyma pisemne powiadomienie o wprowadzeniu zmian lub wycofaniu przed terminem składania ofert określonym w **pkt VIII** SIWZ. Powiadomienie o wprowadzeniu zmian lub wycofaniu, zostanie przygotowane i oznaczone zgodnie z wskazówkami zawartymi w pkt 8, a koperta dodatkowo oznaczona określeniami „**ZMIANA**” lub „**WYCOFANIE**”.

11. Wykonawca nie może wprowadzać do oferty zmian po upływie terminu składania ofert.

12. Zamawiający wymaga, aby wszystkie strony oferty były kolejno ponumerowane.

VIII. MIEJSCE I TERMIN SKŁADANIA OFERT

1. Ofertę należy złożyć **do dnia 2 lipca 2010 r. do godz. 10:00** w Kancelarii Szpitala Specjalistycznego im. Stefana Żeromskiego SP ZOZ w Krakowie, os. Na Skarpie 66, 31-913 Kraków, pokój nr 12.

2. Konsekwencje nieprawidłowego złożenia oferty lub jej niewłaściwego oznakowania ponosi Wykonawca.

3. Oferta złożona po terminie zostanie zwrócona Wykonawcy bez otwierania po upływie terminu przewidzianego na wniesienie protestu.

IX. MIEJSCE I TERMIN OTWARCIA OFERT

Komisyjne otwarcie ofert nastąpi na posiedzeniu Komisji Przetargowej w dniu 2 lipca 2010 r. o godz.10:30 w Budyńku Administracji Szpitala w Krakowie na os. Na Skarpie 66, w Świetlicy.

Wykonawcy mogą uczestniczyć w publicznej sesji otwarcia ofert. W przypadku nieobecności Wykonawcy przy otwieraniu ofert, Zamawiający prześle Wykonawcy, na jego pisemny wniosek, informację z sesji otwarcia.

X. OPIS SPOSOBU OBLICZENIA CENY

1.Przy kalkulacji ceny oferty powinny zostać uwzględnione wszystkie koszty poniesione przez Wykonawcę związane z realizacją przedmiotowego zamówienia tj.:

- koszty transportu,
- koszty ubezpieczenia towaru,
- koszty rozładunku towaru,
- koszty depozytowego utrzymania wszystkich elementów należących do kompletu,
- koszty przekazania instrumentarium do implantacji oraz sprzętu do pulsacyjnego płukania wraz z oprzyrządowaniem,
- szkolenie personelu,
- podatek VAT,
- inne.

2.Wartość przedmiotu zamówienia - zgodnie z załącznikiem nr 4 do SIWZ :

1	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.
Lp.	Nazwa przedmiotu zamówienia	Ilość	Cena jednostkowa netto w zł	Stawka podatku VAT	Wartość netto w zł	Wartość podatku VAT	Wartość brutto w zł
					Iloczyn kolumny 3 i 4	Iloczyn kolumny 6 i 5	Suma kolumn 6 i 7
1							
2							
...							
				Razem:			

Wartości muszą być podane w walucie polskiej do dwóch miejsc po przecinku.

Cena podana w ofercie ma być ceną ostateczną, obliczoną z uwzględnieniem wszystkich ewentualnych rabatów.

1. Zamawiający poprawi w ofercie :

- 1) oczywiste omyłki pisarskie,
- 2) oczywiste omyłki rachunkowe z uwzględnieniem konsekwencji rachunkowych dokonanych poprawek,
- 3) inne omyłki polegające na niezgodności oferty ze SIWZ nie powodujące istotnych zmian w treści oferty,

niezwłocznie zawiadamiając o tym Wykonawcę, którego oferta została poprawiona.

2. Oferta zawierająca błędy w obliczeniu ceny zostanie przez zamawiającego odrzucona, zgodnie z art. 89 ust. 1 pkt. 6 ustawy.

XI. KRYTERIA OCENY OFERT

I. Oceniane kryteria i ich ranga w ocenie DLA GRUP I, II, III, V:

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

I. 1. Kryterium: cena – sposób obliczania wartości punktowej

Wartość punktowa kryterium wyliczana będzie według wzoru:

$$\text{Wartość punktowa ceny} = R \times (W_{\min.} / W_{\text{of.}} \times 100)$$

R – ranga ocenianego kryterium,

$W_{\min.}$ – minimalna wartość brutto grupy spośród oferowanych (obliczona zgodnie z tabelą w załączniku nr 4 do SIWZ),

$W_{\text{of.}}$ – oferowana wartość brutto grupy

I. 2. Kryterium: jakość i walory użytkowe – sposób obliczania wartości punktowej

Kryterium oceniane będzie przy uwzględnieniu następujących podkryteriów:

A. parametry techniczne oferowanych wyrobów (na podstawie prospektów, opisu technicznego) – **10- 35 pkt,**

B. trwałość oferowanych wyrobów (Wykonawca przedstawi kserokopie dokumentów potwierdzających obserwacje i wyniki kliniczne implantacji oferowanych wyrobów) – **10- 30 pkt,**

C. ergonomia instrumentarium (na podstawie prospektów dołączonych do oferty) – **10- 25 pkt,**

D. Termin ważności sterylności oferowanych wyrobów (min. 4 lata) – **5 – 10 pkt,**
- 4 lata - 5 pkt,
- powyżej 4 lat - 10 pkt.

Wartość punktowa kryterium wyliczana będzie według wzoru:

$$\text{Wartość punktowa} = R \times (\text{suma punktów otrzymanych od członków Komisji} / \text{liczba członków Komisji Przetargowej})$$

R - ranga ocenianego kryterium.

I. 3. Kryterium: warunki prowadzenia depozytu, przekazania i serwisowania instrumentarium, oraz przeszkolenia personelu – sposób obliczania wartości punktowej

Kryterium oceniane będzie przy uwzględnieniu następujących podkryteriów:

1) sposób działania depozytu (ocena propozycji Wykonawcy) – **7-30 pkt.**

-ilość sztuk wyrobów w każdym rozmiarze utrzymywana depozytowo:

2 szt. (min.) = **2 pkt;**

3 szt. = **3 pkt;**

4 szt. = **10 pkt.**

-czas uzupełnienia depozytu (liczony od chwili telefonicznego zgłoszenia takiej potrzeby przez Zamawiającego, niezwłocznie potwierdzonego na piśmie):

48 godzin (max.) = **5 pkt**;

36 godzin = **10 pkt**;

24 godziny = **20 pkt**.

2)warunki przekazania instrumentarium do danego typu implantów i sprzętu do pulsacyjnego płukania wraz z osprzętem (ocena propozycji Wykonawcy) – **5-40 pkt**.

możliwości proponowanych rozwiązań:

-po 1 komplecie dla każdej grupy - użyczenie doraźne = **5 pkt**;

-po 1 komplecie dla każdej grupy - przekazanie na czas umowy = **30 pkt**;

-po 1 komplecie dla każdej grupy - przekazanie na własność = **40 pkt**;

3)warunki serwisowania instrumentarium (ocena propozycji Wykonawcy) – **5-25 pkt**.

-czas naprawy lub wymiany uszkodzonego elementu instrumentarium lub sprzętu pulsacyjnego do płukania wraz z osprzętem :

72 godziny (max.) = **5 pkt.**;

48 godzin = **15 pkt.**;

24 godziny = **25 pkt**.

Wartość punktowa kryterium wyliczana będzie według wzoru:

Wartość punktowa = R x (suma punktów otrzymanych od członków Komisji /liczba członków Komisji Przetargowej)

R - ranga ocenianego kryterium.

II. Oceniane kryteria i ich ranga w ocenie **DLA GRUPY IV, VI**

1. **cena** - **60 %**

2. **jakość i walory użytkowe** - **40 %**

II. 1. Kryterium: **cena** – sposób obliczania wartości punktowej

Wartość punktowa kryterium wyliczana będzie według wzoru:

Wartość punktowa ceny = R x (W_{min.} / W_{ofer.} X 100)

R – ranga ocenianego kryterium,

W_{min.} – minimalna wartość brutto grupy spośród oferowanych (obliczona zgodnie z tabelą w załączniku nr 4 do SIWZ),

W_{ofer.} – oferowana wartość brutto grupy

II. 2. Kryterium: **jakość i walory użytkowe** – sposób obliczania wartości punktowej

Kryterium oceniane będzie przy uwzględnieniu następujących podkryteriów:

A. parametry techniczne oferowanych wyrobów (na podstawie prospektów, opisu technicznego)
– **10 – 50 pkt**,

B. trwałość oferowanych wyrobów (Wykonawca przedstawi kserokopie dokumentów potwierdzających obserwacje i wyniki kliniczne implantacji oferowanych wyrobów) – **10 – 50 pkt**,

Ocena kryterium będzie polegała na indywidualnej ocenie poszczególnych członków Komisji przetargowej.

Wartość punktowa kryterium wyliczana będzie według wzoru:

Wartość punktowa = R x (suma punktów otrzymanych od członków Komisji / liczba członków Komisji Przetargowej)

R - ranga ocenianego kryterium.

III. Suma punktów uzyskanych przez ofertę Wykonawcy po dokonaniu jej oceny według wszystkich kryteriów oceny ofert stanowi podstawę oceny końcowej oferty w danej grupie.

XII. ZASADY WYBORU OFERTY I UDZIELENIA ZAMÓWIENIA

Zamawiający udzieli zamówienia Wykonawcy, którego oferta:

1. Odpowiada wszystkim wymaganiom przedstawionym w ustawie z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2007 r. Nr 223, poz. 1655 ze zm.).
2. Odpowiada wszystkim wymaganiom przedstawionym w niniejszej SIWZ.
3. Została uznana za najkorzystniejszą w oparciu o podane kryteria wyboru.

XIII. POSTANOWIENIA, KTÓRE BĘDĄ WPROWADZONE DO UMOWY

Projekt umowy dostawy stanowi **załącznik nr 3** do SIWZ.

Zamawiający dopuszcza możliwość przedłużenia terminu obowiązywania umowy o czas niezbędny na zrealizowanie umowy w całym jej zakresie przedmiotowym.

XIV. TRYB WPROWADZANIA ZMIAN W SPECYFIKACJI

1. W uzasadnionych przypadkach Zamawiający może w każdym czasie, przed upływem terminu do składania ofert, zmienić treść niniejszej SIWZ. Dokonaną w ten sposób zmianę specyfikacji Zamawiający przekaze niezwłocznie wszystkim Wykonawcom, którym przekazano SIWZ oraz zamieści na swojej stronie internetowej.

2. Jeżeli zmiana treści SIWZ będzie prowadzić do zmiany treści ogłoszenia o zamówieniu Zamawiający przekaze Urzędowi Oficjalnych Publikacji WE ogłoszenie dodatkowych informacji, informacji o niekompletnej procedurze lub sprostowanie.

3. Jeżeli w wyniku zmiany treści specyfikacji nieprowadzącej do zmiany treści ogłoszenia o zamówieniu jest niezbędny dodatkowy czas na wprowadzenie zmian w ofercie, Zamawiający przedłuży termin składania ofert i informuje o tym Wykonawców, którym przekazano specyfikację istotnych warunków

zamówienia, oraz zamieszcza informację na stronie internetowej, jeżeli specyfikacja istotnych warunków zamówienia jest udostępniana na tej stronie.

XV. FORMALNOŚCI JAKIE POWINNY ZOSTAĆ DOPEŁNIONE PO WYBORZE OFERTY W CELU ZAWARCIA UMOWY W SPRAWIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO

- A. Niezwłocznie po wyborze najkorzystniejszej oferty Zamawiający zawiadomi jednocześnie Wykonawców, którzy złożyli oferty, o:
- a) wyborze najkorzystniejszej oferty, podając nazwę (firmę), albo imię i nazwisko, siedzibę albo adres zamieszkania i adres Wykonawcy, którego ofertę wybrano, uzasadnienie jej wyboru oraz także nazwy (firmy), albo imiona i nazwiska, siedziby albo miejsca zamieszkania i adresy Wykonawców, którzy złożyli oferty, a także punktację przyznaną ofertom w każdym kryterium oceny ofert i łączną punktację;
 - b) Wykonawcach, których oferty zostały odrzucone, podając uzasadnienie faktyczne i prawne;
 - c) Wykonawcach, którzy zostali wykluczeni z postępowania o udzielenie zamówienia, podając uzasadnienie faktyczne i prawne;
 - d) terminie, określonym zgodnie z art. 94 ust. 1 lub 2 ustawy, po którego upływie umowa w sprawie zamówienia publicznego może być zawarta.
- B. Niezwłocznie po wyborze najkorzystniejszej oferty Zamawiający zamieści informacje, o których mowa w pkt A. lit. a) na stronie internetowej oraz w miejscu publicznie dostępnym w swojej siedzibie.

XVI. POUCZENIE O ŚRODKACH OCHRONY PRAWNEJ

1. Wykonawcy a także innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu danego zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów ustawy, przysługują środki ochrony prawnej przewidziane w dziale VI ustawy.
2. Środki ochrony prawnej wobec ogłoszenia o zamówieniu oraz specyfikacji istotnych warunków zamówienia przysługują również organizacjom wpisanym na listę, o której mowa a art. 154 pkt 5 ustawy.
3. Odwołanie przysługuje wyłącznie od niezgodnej z przepisami ustawy czynności Zamawiającego wskazanej w pkt 4, podjętej w postępowaniu o udzielenie zamówienia lub zaniechania czynności wskazanej w pkt 4, do której Zamawiający jest zobowiązany na podstawie ustawy.
4. Odwołanie przysługuje wyłącznie wobec czynności:
 - 1) opisu sposobu dokonywania oceny spełniania warunków udziału w postępowaniu;
 - 2) wykluczenia odwołującego z postępowania o udzielenie zamówienia;
 - 3) odrzucenia oferty odwołującego.
5. Odwołanie powinno wskazywać czynność lub zaniechanie czynności Zamawiającego, której zarzuca się niezgodność z przepisami ustawy, zawierać zwięzłe przedstawienie zarzutów, określać żądanie oraz wskazywać okoliczności faktyczne i prawne uzasadniające wniesienie odwołania.
6. Odwołanie wnosi się do Prezesa Izby w formie pisemnej albo elektronicznej opatrzonej bezpiecznym podpisem elektronicznym weryfikowanym za pomocą ważnego kwalifikowanego certyfikatu.
7. Odwołujący przesyła kopię odwołania Zamawiającemu przed upływem terminu do wniesienia odwołania w taki sposób, aby mógł on zapoznać się z jego treścią przed upływem tego terminu. Domniemywa się, iż Zamawiający mógł zapoznać się z treścią odwołania przed upływem terminu do

jego wniesienia, jeżeli przesłanie jego kopii nastąpiło przed upływem terminu do jego wniesienia faksem lub drogą elektroniczną.

8. Wykonawca może w terminie przewidzianym do wniesienia odwołania poinformować Zamawiającego o niezgodnej z przepisami ustawy czynności podjętej przez niego lub zaniechaniu czynności, do której jest on zobowiązany na podstawie ustawy, na które nie przysługuje odwołanie.

9. W przypadku uznania zasadności przekazanej informacji Zamawiający powtarza czynność albo dokonuje czynności zaniechanej, informując o tym wykonawców w sposób przewidziany w ustawie dla tej czynności.

10. Na czynności, o których mowa w pkt 9, nie przysługuje odwołanie, z zastrzeżeniem czynności wskazanych w pkt 4.

11. Odwołanie wnosi się **w terminie 5 dni** od dnia przesłania informacji o czynności Zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia - jeżeli zostały przesłane faksem lub drogą elektroniczną albo **w terminie 10 dni** od dnia przesłania informacji o czynności Zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia - jeżeli zostały przesłane w inny sposób.

12. Odwołanie wobec treści ogłoszenia o zamówieniu oraz wobec postanowień specyfikacji istotnych warunków zamówienia, wnosi się **w terminie 5 dni** od dnia zamieszczenia ogłoszenia w Biuletynie Zamówień Publicznych lub specyfikacji istotnych warunków zamówienia na stronie internetowej.

13. Odwołanie wobec czynności innych niż określone w pkt 11 i 12 wnosi się **w terminie 5 dni** od dnia, w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia.

14. Jeżeli Zamawiający mimo takiego obowiązku nie przesłał Wykonawcy zawiadomienia o wyborze oferty najkorzystniejszej odwołanie wnosi się nie później niż **w terminie 15 dni** od dnia zamieszczenia w Biuletynie Zamówień Publicznych ogłoszenia o udzieleniu zamówienia lub **w terminie 1 miesiąca** od dnia zawarcia umowy, jeżeli Zamawiający nie zamieścił w Biuletynie Zamówień Publicznych ogłoszenia o udzieleniu zamówienia.

15. W przypadku wniesienia odwołania wobec treści ogłoszenia o zamówieniu lub postanowień specyfikacji istotnych warunków zamówienia Zamawiający może przedłużyć termin składania ofert.

16. W przypadku wniesienia odwołania po upływie terminu składania ofert bieg terminu związania ofertą ulega zawieszeniu do czasu ogłoszenia orzeczenia przez Krajową Izbę Odwoławczą.

17. Zamawiający przesyła niezwłocznie, nie później niż w terminie 2 dni od dnia otrzymania, kopię odwołania innym Wykonawcom uczestniczącym w postępowaniu o udzielenie zamówienia, a jeżeli odwołanie dotyczy treści ogłoszenia o zamówieniu lub postanowień specyfikacji istotnych warunków zamówienia, zamieszcza ją również na stronie internetowej, na której jest zamieszczone ogłoszenie o zamówieniu lub jest udostępniana specyfikacja, wzywając Wykonawców do przystąpienia do postępowania odwoławczego.

18. Wykonawca może zgłosić przystąpienie do postępowania odwoławczego w terminie 3 dni od dnia otrzymania kopii odwołania, wskazując stronę, do której przystępuje, i interes w uzyskaniu rozstrzygnięcia na korzyść strony, do której przystępuje. Zgłoszenie przystąpienia doręcza się Prezesowi Krajowej Izby Odwoławczej w formie pisemnej albo elektronicznej opatrzonej bezpiecznym podpisem elektronicznym weryfikowanym za pomocą ważnego kwalifikowanego certyfikatu, a jego kopię przesyła się Zamawiającemu oraz Wykonawcy wnoszącemu odwołanie.

19. Wykonawcy, którzy przystąpili do postępowania odwoławczego, stają się uczestnikami postępowania odwoławczego, jeżeli mają interes w tym, aby odwołanie zostało rozstrzygnięte na

korzyść jednej ze stron. Zamawiający lub odwołujący może zgłosić opozycję przeciw przystąpieniu innego Wykonawcy nie później niż do czasu otwarcia rozprawy. Izba uwzględni opozycję, jeżeli zgłaszający opozycję uprawdopodobni, że Wykonawca nie ma interesu w uzyskaniu rozstrzygnięcia na korzyść strony, do której przystąpił; w przeciwnym razie Izba oddala opozycję.

20. Odwołujący oraz wykonawca wezwany zgodnie z pkt 17 nie mogą następnie korzystać ze środków ochrony prawnej wobec czynności zamawiającego wykonanych zgodnie z wyrokiem Izby lub sądu albo na podstawie art. 186 ust. 2 ustawy.

XVII. SPOSÓB UZYSKANIA FORMULARZA SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Niniejszą SIWZ Wykonawca może odebrać na wniosek **w siedzibie Zamawiającego, os. Na Skarpie 66, 31-913 Kraków, Pawilon C, I piętro, pokój nr 9, w godz. 8⁰⁰ - 14⁰⁰ lub drogą pocztową** (Wykonawca powinien podać swój numer NIP).

Cenę niniejszej SIWZ ustala się na kwotę **12,20 zł**. Wyżej wymienioną kwotę należy wpłacić w kasie Szpitala **w godz. 11⁰⁰ - 13⁰⁰** lub na rachunek bankowy: **Deutsche Bank 24 S.A. O/Kraków Nr 72 1910 1048 3400 2331 1121 0001**.

Załącznikami do niniejszej SIWZ są:

1. Wzór oferty,
2. oświadczenie z art. 22 ust. 1 ustawy i art. 24 ust. 1 ustawy.
3. Projekt umowy,
4. Tabele asortymentowo – cenowe.