OGŁOSZENIE O ZAMÓWIENIU

Szpital Specjalistyczny im. Stefana Żeromskiego Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Krakowie,
Dział Organizacyjno - Prawny, 31-913 Kraków, os. Na Skarpie 66, nr pok. 20,
tel. 622-94-87, fax: 644-47-56,
strona internetowa: www.zeromski-szpital.pl e-mail: zpubl@interia.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 zespoleń odłamów kostnych, endoprotez stawów, systemu rekonstrukcyjnego aparatu więzadłowego oraz cementu kostnego."
(ZP 36/2011)

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa materiałów do zespoleń odłamów kostnych, endoprotez stawów, systemu rekonstrukcyjnego aparatu więzadłowego oraz cementu kostnego, zwanych dalej „wyrobami", zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia określonym w **załączniku nr 5 i nr 6** stanowiącym integralną część niniejszej SIWZ, wraz z serwisowaniem instrumentarium do implantacji wyrobów i sprzętu do pulsacyjnego płukania wraz z oprzyrządowaniem, oraz ze szkoleniem personelu.

2. Wykonawca zobowiązany jest do podania **nazwy producenta** oferowanych wyrobów.

3. Trwałość oferowanych wyrobów musi być wykazana w dokumentach potwierdzających **obserwacje i wyniki kliniczne implantacji wyrobów (nie dotyczy grupy V)**.

4. Wymagany minimalny termin ważności sterylności oferowanych wyrobów wynosi: **min. 2 lata od daty dostawy (nie dotyczy grup I, II, III).** Wykonawca zobowiązany jest do podania w swojej ofercie terminu ważności sterylności oferowanych endoprotez i systemu rekonstrukcji aparatu więzadłowego.

5. Wykonawca zobowiązany będzie do depozytowego utrzymywania u Zamawiającego wszystkich rozmiarów wyrobów w ilości co najmniej 2 szt.

6. Zamawiający zastrzega sobie prawo do zamówienia mniejszej ilości wyrobów, niż określona w **pkt III.1 SIWZ** i w **załączniku nr 5** do SIWZ, w przypadku zmniejszenia się jego zapotrzebowania.

7. Oferowane wyroby muszą spełniać wymagania ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107 poz. 679).

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 z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, (Dz. U. Nr 107 poz. 679), tj. posiadają wpisy i świadectwa wydane przez uprawnione organy :

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) zgłoszenie/powiadomienie/wniosek do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
d) w przypadku produktów, które nie podlegają przepisom ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o Wyrobach Medycznych, Wykonawca zobowiązany jest dołączyć do oferty inne niż wyżej wymienione, odpowiednie dokumenty dopuszczające te produkty do obrotu i stosowania.

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 6 do SIWZ **(nie dotyczy grupy V).** 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)

10. 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. 3 dni robocze)

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 opisanych w załączniku nr 5 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 odstępuje od żądania wadium.

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 Pawilon "A", os. Na Skarpie 66, pok. 20, w godz. od 8:00 - do 14:00, – cena specyfikacji - 12,30 zł
Osoby uprawnione do kontaktów z Wykonawcami:

1. w sprawach formalnych:
- Elżbieta Jastrzębska - Kukawka - St. Inspektor Sekcji Zamówień Publicznych, tel. (12) 622-94-87; Budynek Administracji – pok. nr 20.

2. w sprawach dotyczących przedmiotu zamówienia:
- dr n med. Andrzej Pawelec - Oddział Chirurgii Ortopedyczno - Urazowej, tel. (12) 622-92-62
- lek. med. Paweł Skowronek - Oddział Chirurgii Ortopedyczno - Urazowej, tel. (12) 622-92-62

Ofertę należy złożyć w Kancelarii Szpitala Specjalistycznego im. Stefana Żeromskiego Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Krakowie, os. Na Skarpie 66, pok. 20, 31-913 Kraków, pokój nr 21.
Termin składania ofert: do dnia **14.12.2011 r. do godz. 10:00.**
Miejsce i termin otwarcia ofert: w dniu **14.12.2011 r. do godz. 10:30** w Budynku Administracji Szpitala, os. Na Skarpie 66, sala konferencyjna.

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 3 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. Jeżeli Wykonawca, wykazując spełnianie warunków , o których mowa w art. 22 ust. 1 ustawy , polega na zasobach innych podmiotów na zasadach określonych w art. 26 ust. 2 b ustawy, a podmioty te będą brały udział w realizacji części zamówienia, Zamawiający żąda przedstawienia w odniesieniu do tych podmiotów dokumentów wymienionych w pkt V. B ppkt 1-4.

C. Szczególne wymagania dotyczące Wykonawców mających siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

1. Wykonawca, który ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczpospolitej Polskiej, zamiast dokumentów, o których mowa w **pkt V.B. SIWZ**:
   - w **ppkt 2, 3, 4** – składa 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.

2. Dokument wskazany powyżej w **pkt V. C.** 1 lit. a) powinien być wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert a dokument wskazany powyżej w **pkt V. C.** 1 lit. b) 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.**

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 1-4 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.

E. 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 z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, (Dz. U. Nr 107 poz. 679), tj. posiadają wpisy i świadectwa wydane przez uprawnione organy :
   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) zgłoszenie/powiadomienie/wniosek do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
   d) w przypadku produktów, które nie podlegają przepisom ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o Wyrobach Medycznych, Wykonawca zobowiązany jest dołączyć do oferty inne niż wyżej wymienione, odpowiednie dokumenty dopuszczające te produkty do obrotu i stosowania.

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

3. Kopie dokumentów potwierdzających **obserwacje i wyniki kliniczne implantacji wyrobów** (nie dotyczy grupy V).

4. **Prospekty** dotyczące oferowanego instrumentarium do implantacji wyrobów oraz sprzętu do pulsacyjnego płukania wraz z oprzyrządowaniem (nie dotyczy grupy V).

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 6 grudnia 2011 r.