

Kraków, dnia 25 marca 2014 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 endoprotez bipolarnych biodra oraz implantów do szycia łąkotec i ścięgien”
(ZP 21/2014)**

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 2013 r., poz. 907 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

1

*Szpital Specjalistyczny im. Stefana Żeromskiego SP ZOZ w Krakowie
Dział Organizacyjny, Sekcja Zamówień Publicznych
Os. Na Skarpie 66, 31-913 Kraków
tel. (12) 622-94-87, fax: (12) 644-47-56
e-mail: zpubl@interia.pl*

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, e-mail: zpubl@interia.pl

II. TRYB POSTĘPOWANIA

Przetarg nieograniczony na podstawie art. 39 i następnych ustawy.

III. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

CPV : 33.14.17.00-7; 33.18.31.00-7

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa endoprotez bipolarnych biodra oraz implantów do szycia łąkotec i ścięgien zwanych dalej „wyrobami” wg poniższego zestawienia:

GRUPA I

Systemy kotwiczące i stabilizujące (100szt.) oraz kaniule artroskopowe (25 sztuk.)

A.Kotwica niewchłaniania niewidoczna w badaniu rentgenowskim (PEEK) lub biowchłaniania – biowymienna wykonana z PLGA i osteokonduktywnego TCP do napraw uszkodzonego mięśnia stożka rotatora i mocowania głowy bicepsa– rozmiary śr – 4,5 mm; 5,5 mm; 6,5 mm; PULL OUT 67 LBS; 89 LBS. Kotwica z dwoma rodzajami gwintu (dla kości gąbczastej i korowej) oraz mostek w przedniej części przez, który przewieszane są nici (zapewniają niezakłócony i łatwy przesów nici podczas wiązania węzłów).Dostępna z dwiema lub trzema nićmi o podwyższonej wytrzymałości

B.Kotwica biowchłaniania-biowymienna z PLGA i osteokonduktywnego TCP do napraw uszkodzonego obrąbka. Rozmiary 3 mm x 10,8 mm; PULL OUT minimum 47 LBS. Kotwica w dwóch rodzajach: wbijana lub wkręcana posiadająca mostek przez który przewieszane są nici (mostek zapewnia niezakłócony i łatwy przesów nici podczas wiązania węzłów). Wprowadzacz posiadający linie kości. Do przygotowania tuneli stosowane wiertło i prowadniki. Dostępna z jedną lub dwiema nićmi o zwiększonej wytrzymałości z materiału wchłanianego i niewchłanianego.

C.Kotwica niewchłaniania (tytanowa) z dwoma elastycznymi ramionami do napraw uszkodzonego obrąbka i mocowania oderwanych tkanek miękkich do kości– rozmiary śr – 2,4 mm; dł – 8,8 mm; rozpiętość ramion – 7,8 mm; PULL OUT 25 LBS. Kotwica osadzona na jednorazowym wprowadzacz zapewniającym implantację do odpowiedniej głębokości. Wiertło o wymiarach 2,4mmx14,2mm również nie pozwalające na zbyt głębokie wiercenie. Dostępne z nićmi niewchłanianymi oraz z nićmi o zwiększonej wytrzymałości z materiałów wchłanianych i niewchłanianych (minimum 55LBS wytrzymałości i przy połowicznym przecięciu lub na węźle 30LBS) lub podwójna nicią w różnych kolorach.

D.Kotwica niewchłaniania (tytanowa) do napraw uszkodzonego mięśnia stożka rotatora i mocowania głowy bicepsa– rozmiary śr - 5 mm i śr – 6,5 mm; PULL OUT 64 LBS i 86 LBS.

Dwa niezależne oczka na nici ułożone na krzyż (zapewniają niezakłócony i łatwy przesów nici podczas wiązania węzłów oraz możliwość wykonania szwu materacowego), z dwiema nićmi o wzmocnionej wytrzymałości, częściowo biowchłanianie. Wprowadzacz posiada linię kości i linię tkanek.

E.Kaniule artroskopowe transparentne z potrójnymi uszczelkami zmniejszającymi przeciekanie. Dostępność rozmiarów zapewniających wszechstronność dla oprzyrządowania artroskopowego (5,5mm; 7,0mm; 8,5mm x 55mm; 75mm; 90mm)

Wymagane jest użyczenie na czas umowy instrumentarium do chirurgii artroskopowej barku.

GRUPA II

System do szycia łąkotec – 30 szt.

Jednorazowy bezwęzłowy system do szycia łąkotec metodą allinside. Implanty do rekonstrukcji łąkotec składające się z systemu 2 implantów mocowanych na jednej igle. Implanty niewchłanianie z materiału typu PEEK, składające się z 2 elementów blokujących od strony tylnej (torebki stawowej) oraz nici

polietylenowej powlekanej z węzłem samodociskowym, wytrzymałość nici 2/0. Zestaw to jednorazowy aplikator oraz tuleja wprowadzająca. Wybór opcji: zagięta do góry 12°, 27° oraz do dołu.

Wymagane jest użyczenie na czas umowy instrumentarium niezbędne do szcicia łąkotki.

GRUPA III

ENDOPROTEZA POŁOWICZA BIPOLARNA STAWU BIODROWEGO – 45 kpl.

Proteza modułarna składająca się z elementów.

1. TRZPIEŃ – Trzpień, prosty, modułarny, bezkońierzowy, metalowy cementowany (opcjonalnie dodatkowo bezcementowy). Trzpień w kształcie klina zwężający się dystalnie w płaszczyznach A/P M/L Trzpień dostępny w kilku rozmiarach z centralizerami
2. GŁOWA – okrągła lub eliptyczna, bipolarna o średnicy zewnętrznej 38 do 60 mm, wykonana z metalu w minimum 3 długościach szyjki
3. KORKI DO JAMY SZPIKOWEJ

Zamawiający dopuszcza składanie ofert częściowych na 3 grupy 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 zgodnie z art. 36 a ust. 1 ustawy dopuszcza powierzenie wykonania części zamówienia podwykonawcy. W takim przypadku żąda wskazania przez Wykonawcę części zamówienia, której wykonanie zamierza powierzyć podwykonawcy.

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

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

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

4. Trwałość oferowanych wyrobów musi być wykazana w dokumentach potwierdzających **obserwacje i wyniki kliniczne implantacji wyrobów lub w opiniach innych użytkowników.**

5. Wymagany minimalny termin ważności sterylności oferowanych wyrobów wynosi: **min. 2 lata od daty dostawy.** Wykonawca zobowiązany jest do podania w swojej ofercie terminu ważności sterylności oferowanych wyrobów dla grup I, II, III.

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. Wykonawca zobowiązany będzie do depozytowego utrzymywania w siedzibie Zamawiającego wszystkich rozmiarów wyrobów:
grupa III - 2 szt. każdego rozmiaru,

grupa III - 5 szt. każdego rozmiaru,
grupa I - 5 szt. każdego rozmiaru,
wskazanych w **załączniku nr 5** do SIWZ w czasie uzupełniania depozytu – **max. 48 godziny od zgłoszenia.**

8. Wykonawca zobowiązany będzie do przekazania Zamawiającemu pełnego instrumentarium dla danego typu oferowanych wyrobów, na okres zawarcia umowy (**min. po 1 komplecie** dla każdej grupy wyrobów), wskazanego w pkt III.1 SIWZ oraz w **załączniku nr 5** do SIWZ.

9. Wykonawca zobowiązany będzie do serwisowania instrumentarium do implantacji wyrobów (naprawa lub wymiana uszkodzonych elementów instrumentarium) - czas naprawy lub wymiany uszkodzonego elementu instrumentarium – **max. 48 godziny od zgłoszenia.**

10. Wykonawca zobowiązany będzie do przeprowadzenia specjalistycznego przeszkolenia personelu Zamawiającego w zakresie stosowania i wykorzystania oferowanych wyrobów, (min. 4 osoby).

11. Oferowane wyroby muszą spełniać wymagania ustawy 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 sterylnej, 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.

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;

Zamawiający nie precyzuje szczegółowego warunku,

b) posiadania wiedzy i doświadczenia:

Zamawiający nie precyzuje szczegółowego warunku,

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

Zamawiający nie precyzuje szczegółowego warunku,

d) sytuacji ekonomicznej i finansowej:

Zamawiający nie precyzuje szczegółowego warunku,

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 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:

I. w art. 22 ust. 1 ppkt. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych:

1. Oświadczenie o spełnianiu warunków udziału w postępowaniu określonych w art. 22 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych. Formularz oświadczenia stanowi załącznik nr 2 do SIWZ.

II. w art. 22 ust. 1 ppkt. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych:

1. Oświadczenie o spełnianiu warunków udziału w postępowaniu określonych w art. 22 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych. Formularz oświadczenia stanowi załącznik nr 2 do SIWZ.

III. w art. 22 ust. 1 ppkt. 3 ustawy Prawo zamówień publicznych:

1. Oświadczenie o spełnianiu warunków udziału w postępowaniu określonych w art. 22 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych. Formularz oświadczenia stanowi załącznik nr 2 do SIWZ.

IV. w art. 22 ust. 1 ppkt. 4 ustawy Prawo zamówień publicznych:

1. Oświadczenie o spełnianiu warunków udziału w postępowaniu określonych w art. 22 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych. Formularz oświadczenia stanowi załącznik nr 2 do SIWZ.

V. W przypadku gdy Wykonawca, wykazując spełnianie warunków, o których mowa w art. 22 ust. 1 ustawy, polegać będzie na wiedzy i doświadczeniu, potencjale technicznym, osobach zdolnych do wykonania zamówienia lub zdolnościach finansowych innych podmiotów, niezależnie od charakteru prawnego łączących go z nimi stosunków, zobowiązany jest udowodnić Zamawiającemu, iż będzie dysponował zasobami niezbędnymi do realizacji zamówienia, w szczególności przedstawiając w tym celu pisemne zobowiązanie tych podmiotów do oddania mu do dyspozycji niezbędnych zasobów na okres korzystania z nich przy wykonywaniu zamówienia, zgodnie z zasadami określonymi w art. 26 ust 2b ustawy.

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 3 do SIWZ.**

2. Aktualny odpis z właściwego rejestru lub z centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej, jeżeli odrębne 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.

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. Lista podmiotów należących do tej samej grupy kapitałowej, (w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów) o której mowa w art. 24 ust. 2 pkt 5 ustawy albo informacja o tym, że nie należy do grupy kapitałowej.

6. 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 Rzeczypospolitej 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 współnikami 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 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. oświadczenie, że dostarczy dokumenty wymienione w pkt VI. 1 SIWZ na każde wezwanie Zamawiającego w wyznaczonym przez niego terminie.

3. katalogi oferowanego asortymentu w języku polskim lub angielskim, wraz z zaznaczeniem grupy, pozycji oraz rozmiaru oferowanego asortymentu.

4. instrukcje użytkowania oferowanego asortymentu w języku polskim lub angielskim, wraz z zaznaczeniem grupy, pozycji oraz rozmiaru oferowanego asortymentu.

5. prospekty, oferowanych wyrobów, wraz z informacją której grupy dotyczą. Zamawiający dopuszcza dołączenie ww. dokumentów w języku angielskim.

6. opis techniczny oferowanych wyrobów, wraz z informacją której grupy dotyczą. Zamawiający dopuszcza dołączenie ww. dokumentów w języku angielskim.

7. kopie dokumentów potwierdzających **obserwacje i wyniki kliniczne implantacji wyrobów lub opinie innych użytkowników**, z podaniem informacji, której grupy dotyczą. Zamawiający dopuszcza dołączenie ww. dokumentów w języku angielskim.

8. prospekty dotyczące oferowanego instrumentarium do implantacji wyrobów, z podaniem informacji, której grupy dotyczą.
Zamawiający dopuszcza dołączenie ww. dokumentów w języku angielskim.

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 **2 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 zamieszcza 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:

- mgr Elżbieta Jastrzębska - Kukawka - St. Inspektor Sekcji Zamówień Publicznych, Kancelaria Szpitala, os. Na Skarpie 66, fax: 12 644-47-56 e-mail: kancelaria@zeromski-szpital.pl

w sprawach dotyczących przedmiotu zamówienia:

dr n med. Andrzej Pawelec fax: 12 644-47-56 e-mail: kancelaria@zeromski-szpital.pl

lek. med. Paweł Maleta fax: 12 644-47-56 e-mail: kancelaria@zeromski-szpital.pl

5. Zamawiający nie zamierza zwoływać zebrania Wykonawców.

6. Oświadczenia, wnioski, zawiadomienia oraz informacje Zamawiający i Wykonawcy przekazują pisemnie, faksem lub drogą elektroniczną. Oświadczenia, wnioski, zawiadomienia oraz informacje przekazane za pomocą faksu lub drogą elektroniczną 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 zaleca się złożenie zgodnie ze 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 poświadczony 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. 6 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 19 lutego 2013 r. w sprawie rodzajów dokumentów , jakich może żądać zamawiający od wykonawcy, oraz form w jakich te dokumenty mogą być składane (Dz. U. z 2013 poz. 231), kopie dokumentów dotyczących odpowiednio Wykonawcy lub tych podmiotów są poświadczony 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 endoprotez bipolarnych biodra oraz implantów do szycia łąkotec i ścięgien”
(ZP 21/2014)**

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 XI**. 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.

XI. MIEJSCE I TERMIN SKŁADANIA OFERT

1. Ofertę należy złożyć **do dnia 20.05.2014 r. do godz. 10:00** w Kancelarii Szpitala Specjalistycznego im. Stefana Żeromskiego SP ZOZ w Krakowie, os. Na Skarpie 66, 31-913 Kraków, Pawilon C - I Piętro .

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 odwołania.

XII. MIEJSCE I TERMIN OTWARCIA OFERT

Komisyjne otwarcie ofert nastąpi na posiedzeniu Komisji Przetargowej **w dniu 20.05.2014 r. o godz.10:30** w Budyńku Administracji Szpitala w Krakowie na os. Na Skarpie 66, w sali konferencyjnej.

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.

XIII. 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 wraz z oprzyrządowaniem,
- szkolenie personelu,
- podatek VAT,
- inne.

2. Wykonawca zobowiązany jest podać cenę obejmującą: wartość całkowitą zamówienia (netto i brutto) oraz wartość całkowitą podatku VAT, zgodnie z tabelą stanowiącą załącznik nr 5 do specyfikacji.

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.

XIV. KRYTERIA OCENY OFERT

1. Oceniane kryteria i ich ranga

cena	100 %

RAZEM	100 %

Sposób obliczania wartości punktowej kryterium ceny:

Wartość punktowa kryterium ceny będzie wyliczana wg 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

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

Maksymalna liczba punktów jaką po uwzględnieniu rangi może osiągnąć oferta, wynosi: 100 pkt.

XV. 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 2013 r. poz. 907 ze zm.)
2. Odpowiada wszystkim wymaganiom przedstawionym w niniejszej SIWZ.
3. Została uznana za najkorzystniejszą w oparciu o podane kryteria wyboru.

XVI. POSTANOWIENIA, KTÓRE BĘDĄ WPROWADZONE DO UMOWY

Projekt umowy dostawy stanowi **załącznik nr 4** do SIWZ.

1. Zamawiający dopuszcza możliwość przedłużenia terminu obowiązywania umowy o czas niezbędny na zrealizowanie umowy w całym jej zakresie przedmiotowym.
2. Zamawiający dopuszcza możliwość zmiany cen jednostkowych brutto w przypadku zmiany stawki VAT.

XVII. 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 przekaże 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 przekaże do Biuletynu Zamówień Publicznych 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.

XVIII. 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.

XIX. 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 uwzględnia 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.

XX. 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, w godz. 8⁰⁰ - 14⁰⁰ lub drogą pocztową** (Wykonawca powinien podać swój numer NIP).

Cenę niniejszej SIWZ ustala się na kwotę **12,30 zł**. Wyżej wymienioną kwotę należy wpłacić w kasie Szpitala **w godz. 11⁰⁰ - 13⁰⁰** lub na rachunek bankowy: **Deutsche Bank PBC S.A. O/Kraków Nr 72 1910 1048 3400 2331 1121 0001**.

Zatwierdził
Kierownik Zamawiającego

Dr med. Zbigniew J. Król

Załącznikami do niniejszej SIWZ są:

- 1. Wzór oferty,*
- 2. Oświadczenie z art. 22 ust. 1 ustawy*
- 3. Oświadczenie z art. 24 ust. 1 ustawy.*
- 4. Projekt umowy,*
- 5. Tabele asortymentowo – cenowe.*