



# Szpital Specjalistyczny im. Stefana Żeromskiego

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej  
w Krakowie

os. Na Skarpie 66

Skrytka pocztowa 9

kod pocztowy 31-913

CERTYFIKAT  
ISO 9001 : 2008



Kraków, dnia 18.12.2014 r.

**Kraków: Zakup i dostawa osprzętu, wyrobów medycznych i produktów leczniczych stosowanych w aparacie nerkozastępczym typu MULTI FILTRATE - Ci Ca**

**Numer ogłoszenia: 413466 - 2014; data zamieszczenia: 18.12.2014**

**OGŁOSZENIE O ZAMÓWIENIU - dostawy**

**Zamieszczanie ogłoszenia: obowiązkowe.**

**Ogłoszenie dotyczy: zamówienia publicznego.**

**SEKCJA I: ZAMAWIAJĄCY**

**I. 1) NAZWA I ADRES:** Szpital Specjalistyczny im. Stefana Żeromskiego Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Krakowie , os. Na Skarpie 66, 31-913 Kraków, woj. małopolskie, tel. (012) 6441956, faks (012) 6444756.

- **Adres strony internetowej zamawiającego:** [www.zeromski-szpital.pl](http://www.zeromski-szpital.pl)

**I. 2) RODZAJ ZAMAWIAJĄCEGO:** Samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej.

**SEKCJA II: PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA**

**II.1) OKREŚLENIE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

**II.1.1) Nazwa nadana zamówieniu przez zamawiającego:** Zakup i dostawa osprzętu, wyrobów medycznych i produktów leczniczych stosowanych w aparacie nerkozastępczym typu MULTI FILTRATE - Ci Ca.

**II.1.2) Rodzaj zamówienia:** dostawy.

**II.1.4) Określenie przedmiotu oraz wielkości lub zakresu zamówienia:** Przedmiotem zamówienia jest zakup i sukcesywna dostawa, osprzętu, wyrobów medycznych, produktów leczniczych do aparatu nerkozastępczego MULTI FILTRATE - Ci Ca działającego w Oddziale Intensywnej Terapii Szpitala Specjalistycznego im. S. Żeromskiego SP ZOZ w Krakowie. I. osprzęt do wykonywania ciągłych terapii nerkozastępczych: 1.Zestawy do ciągłej żyłno-żyłnej hemodiafiltracji Zestawy składające się z: jałowych, pakowanych osobno następujących elementów: 1. Hemofiltera z polisulfonową błoną półprzepuszczalną o powierzchni dyfuzyjnej 1,4m<sup>2</sup> , 2. Kasety integrującej dreny krwi z drenem filtracyjnym wraz z akcesoriami do wypełniania i płukania układu, 3. Drenu substytucyjnego, z przyłączami wlotowymi typu Safe Lock, zbiornikiem podgrzewacza, zaworem zwrotnym i przyłączem wylotowym typu Luer ( męski ), 4. Drenu dializatu, z przyłączami wlotowymi typu Safe Lock, zbiornikiem odgrzewacza, zaworem zwrotnym i przyłączem wylotowym typu Hansen. szt.24 2.Zestaw do plazmaferezy dla dorosłych Zestawy składające się z: jałowych, pakowanych osobno następujących elementów: A. Plasmofiltera z polisulfonową błoną półprzepuszczalną o powierzchni dyfuzyjnej 0,6 m<sup>2</sup> , B. Kasety integrującej dreny krwi z drenem filtracyjnym wraz z akcesoriami do wypełniania i płukania układu, C. Drenu substytucyjnego osocza, z czterema przyłączami wlotowymi typu Luer połączony z igłami typu Spike z napowietrzaczem, dwoma zbiornikami, D. Podgrzewaczem, zaworem zwrotnym i przyłączem wylotowym typu Luer, szt.40 3.Zestawy do ciągłej hemodializy z regionalną antykoagulacją cytrynianową Zestawy składające się z: jałowych, pakowanych osobno następujących elementów: 1. Zmodyfikowanej kasety integrującej 5 drenów: tętniczy, żylny, filtratu, cytrynianu ( z końcówką Safe Lock ), roztworu wapnia ( z igłą spike z napowietrzaczem ), 2. Hemofiltera z polisulfonową błoną półprzepuszczalną o pow. dyfuzyjnej 1,8m<sup>2</sup> , 3. Drenu dializatu szt. 150 4. Zestawy do ciągłej hemodiafiltracji z regionalną antykoagulacją cytrynianową Zestawy składające się z : jałowych , pakowanych osobno następujących elementów: 1. Zmodyfikowanej kasety integrującej 5 drenów: tętniczy, żylny, filtratu, cytrynianu ( z końcówką Safe lock) roztworu wapnia ( z igłą spike z napowietrzaczem), 2. Hemofiltera z polisulfonowa błoną półprzepuszczalną o pow. dyfuzyjnej 1,8 m<sup>2</sup>. 3.

Centrala Telefoniczna  
0-12 644-01-44

FAX:  
0-12 644-47-56

Dyrektor Szpitala  
0-12 644-08-65

Z-ca Dyrektora ds. Lecznictwa  
0-12 622-92-39

Z-ca Dyrektora ds. Ekon.-Adm.  
0-12 622-92-81

Główny Księgowy  
0-12 622-93-83

NIP 678-26-80-028

REGON 000630161

[www.zeromski-szpital.pl](http://www.zeromski-szpital.pl)

e-mail: [zeromski@bci.pl](mailto:zeromski@bci.pl)

e-mail: [kancelaria@zeromski-szpital.pl](mailto:kancelaria@zeromski-szpital.pl)

Drenu dializatu, 4. Drenu substytutu szt.50 5. Dwukanałowe silikonowe cewniki dializacyjne o średnicy 11,5/13,5 Fr z zabezpieczeniem przed infuzją powietrza w kanale żylnym o długościach 11,5 Fr - 15 cm, 20 cm, 24 cm, 13,5 Fr - 15 cm, 20 cm, 24 cm szt.400 6. Worki na filtrat Worki na filtrat 10l z zaworem spustowym szt. 240 7. Igły plastikowe typu Spike Igły plastikowe typu Spike o długości 72 mm - 100 szt. w opakowaniu op.8 8.Zestaw do HD z antykoagulacją cytrynianową do leczenia wstrząsu septycznego Zestawy składające się z: jałowych, pakowanych osobno następujących elementów: Zmodyfikowanej kasety integrującej 5 drenów: tętniczy, żylny, filtratu, cytrynianu ( z końcówką Safe Lock ), roztworu wapnia ( z igłą spike z napowietrzaniem ), Hemofiltera z polisulfonową błoną półprzepuszczalną o powierzchni dyfuzyjnej 1,8m<sup>2</sup> o punkcie odcięcia 40-45 kDa, Drenu dializatu szt.40 9.Rozdzielacz z 2 na 4 , Rozdzielacz z 2 na 4 szt. 240 II. wyroby medyczne oraz produkty lecznicze potrzebne do wykonywania ciągłych terapii nerkozastępczych: 1. Wodorowęglanowy dializat o składzie: Sód- 133mmol/L, Potas - 2 lub 4 mmol/L ( w zależności od potrzeb ), Wapń - 0 mmol/L ( bezwapniowy ), Magnez - 0,5 mmol/L, Dwuwęglany - 20 mmol/L, Chlorki - 11 lub 113 mmol/L. Opakowanie - 5 - cio litrowy worek dwukomorowy. Worek powinien posiadać dwa porty do pobierania płynu: A. Typu Luer Lock B. Typu Safe Lock oraz port z membraną do nakłucia igłą w celu modyfikacji składu. 2 000 ml / h, 5 000 ml, 6 000 szt. 2. 4% cytrynian sodu w workach 1 500 ml. Worek powinien posiadać port do pobierania płynu typu Safe Lock oraz port z membraną do nakłucia igłą 4,0 mmol/L 1 500 ml, 1 800 szt. 3.Roztwór do zabezpieczania kanałów cewnika dializacyjnego w postaci 46,7% cytrynianu sodu w fiolkach 5 ml , 5 ml, 400 szt. 4. Wodorowęglanowy płyn substytucyjny do hemofiltracji buforowany glukozą w stężeniu fizjologicznym 5,55 mmol/L. Opakowanie - 5 - cio litrowy worek dwukomorowy. Worek powinien posiadać dwa porty do pobierania płynu: 1. Typu Luer Lock 2. Typu Safe Lock oraz port z membraną do nakłucia igłą w celu modyfikacji składu. Skład elektrolitowy: Sód - 140 mmol/L, Potas - 0 lub 2 lub 3 lub 4 mmol/L, Wapń - 1,5 mmol/L, Magnez - 0,5 mmol/L, Dwuwęglany - 35 mmol/L, Chlorki - 109/111/112/113 mmol/L , 35 ml/kg/h , 5000 ml, 1 000 szt. 6. Wykonawca zobowiązany jest do dołączenia do oferty,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. 7. Produkty lecznicze zaoferowane przez Wykonawców w niniejszym postępowaniu muszą spełniać wymagania wynikające z ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jednolity Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) 8. Minimalny okres przydatności do użycia oferowanych produktów leczniczych i wyrobów medycznych powinien wynosić minimum 12 miesięcy od daty dostawy..

**II.1.6) Wspólny Słownik Zamówień (CPV):** 33.60.00.00-6, 33.18.15.10-0, 33.18.15.00-7, 33.18.15.20-3.

**II.1.7) Czy dopuszcza się złożenie oferty częściowej:** nie.

**II.1.8) Czy dopuszcza się złożenie oferty wariantowej:** nie.

**II.2) CZAS TRWANIA ZAMÓWIENIA LUB TERMIN WYKONANIA:** Okres w miesiącach: 24.

SEKCJA III: INFORMACJE O CHARAKTERZE PRAWNYM, EKONOMICZNYM, FINANSOWYM I TECHNICZNYM

### III.1) WADIUM

**Informacja na temat wadium:** Zamawiający odstępuje od żądania wadium.

### III.2) ZALICZKI

### III.3) WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU ORAZ OPIS SPOSOBU DOKONYWANIA OCENY SPEŁNIANIA TYCH WARUNKÓW

- **III.3.1) Uprawnienia do wykonywania określonej działalności lub czynności, jeżeli przepisy prawa nakładają obowiązek ich posiadania**

#### Opis sposobu dokonywania oceny spełniania tego warunku

- - posiadają zezwolenie na obrót produktami leczniczymi Ocena spełniania warunku dokonana zostanie zgodnie z formuła spełnia nie spełnia.

- **III.3.2) Wiedza i doświadczenie**

#### Opis sposobu dokonywania oceny spełniania tego warunku

- Zamawiający wymaga, aby każdy Wykonawca złożył oświadczenie o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu określonych w art. 22 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych. Ocena spełniania warunku dokonana zostanie zgodnie z formuła spełnia nie spełnia.

- **III.3.3) Potencjał techniczny**

**Opis sposobu dokonywania oceny spełniania tego warunku**

- Zamawiający wymaga, aby każdy Wykonawca złożył oświadczenie o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu określonych w art. 22 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych. Ocena spełniania warunku dokonana zostanie zgodnie z formuła spełnia nie spełnia.

- **III.3.4) Osoby zdolne do wykonania zamówienia**

**Opis sposobu dokonywania oceny spełniania tego warunku**

- Zamawiający wymaga, aby każdy Wykonawca złożył oświadczenie o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu określonych w art. 22 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych. Ocena spełniania warunku dokonana zostanie zgodnie z formuła spełnia nie spełnia.

- **III.3.5) Sytuacja ekonomiczna i finansowa**

**Opis sposobu dokonywania oceny spełniania tego warunku**

- Zamawiający wymaga, aby każdy Wykonawca złożył oświadczenie o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu określonych w art. 22 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych. Ocena spełniania warunku dokonana zostanie zgodnie z formuła spełnia nie spełnia.

**III.4) INFORMACJA O OŚWIADCZENIACH LUB DOKUMENTACH, JAKIE MAJĄ DOSTARCZYĆ WYKONAWCY W CELU POTWIERDZENIA SPEŁNIANIA WARUNKÓW UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU ORAZ NIEPODLEGANIA WYKLUCZENIU NA PODSTAWIE ART. 24 UST. 1 USTAWY**

**III.4.1) W zakresie wykazania spełniania przez wykonawcę warunków, o których mowa w art. 22 ust. 1 ustawy, oprócz oświadczenia o spełnianiu warunków udziału w postępowaniu należy przedłożyć:**

- potwierdzenie posiadania uprawnień do wykonywania określonej działalności lub czynności, jeżeli przepisy prawa nakładają obowiązek ich posiadania, w szczególności koncesje, zezwolenia lub licencje;

**III.4.2) W zakresie potwierdzenia niepodlegania wykluczeniu na podstawie art. 24 ust. 1 ustawy, należy przedłożyć:**

- oświadczenie o braku podstaw do wykluczenia;
- aktualny odpis z właściwego rejestru lub z centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji, 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 wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo składania ofert;
- 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 wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo składania ofert;
- aktualne zaświadczenie właściwego oddziału Zakładu Ubezpieczeń Społecznych lub Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego potwierdzające, że wykonawca nie zalega z opłacaniem składek na ubezpieczenia 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 wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo składania ofert;
- wykonawca powołujący się przy wykazywaniu spełniania warunków udziału w postępowaniu na zasoby innych podmiotów, które będą brały udział w realizacji części zamówienia, przedkłada także dokumenty dotyczące tego podmiotu w zakresie wymaganym dla wykonawcy, określonym w pkt III.4.2.

**III.4.3) Dokumenty podmiotów zagranicznych**

Jeżeli wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przedkłada:

III.4.3.1) dokument wystawiony w kraju, w którym ma siedzibę lub miejsce zamieszkania potwierdzający, że:

- nie otwarto jego likwidacji ani nie ogłoszono upadłości - wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo składania ofert;
- nie zalega z uiszczaniem 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 - wystawiony nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo składania ofert;

#### III.4.4) Dokumenty dotyczące przynależności do tej samej grupy kapitałowej

- lista podmiotów należących do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów albo informacji o tym, że nie należy do grupy kapitałowej;

#### III.5) INFORMACJA O DOKUMENTACH POTWIERDZAJĄCYCH, ŻE OFEROWANE DOSTAWY, USŁUGI LUB ROBOTY BUDOWLANE ODPOWIADAJĄ OKREŚLONYM WYMAGANIOM

W zakresie potwierdzenia, że oferowane roboty budowlane, dostawy lub usługi odpowiadają określonym wymaganiom należy przedłożyć:

- inne dokumenty  
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 Wykonawca : - posiada aktualne pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, zgodnie z obowiązującymi przepisami obowiązującymi na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, wydane dla oferowanych produktów leczniczych. - dostarczy te dokumenty na każde wezwanie zamawiającego w nieprzekraczalnym 5 dniowym terminie od dnia wezwania

#### SEKCJA IV: PROCEDURA

#### IV.1) TRYB UDZIELENIA ZAMÓWIENIA

**IV.1.1) Tryb udzielenia zamówienia:** przetarg nieograniczony.

#### IV.2) KRYTERIA OCENY OFERT

**IV.2.1) Kryteria oceny ofert:** cena oraz inne kryteria związane z przedmiotem zamówienia:

- 1 - Cena - 97
- 2 - Funkcjonalność - 3

#### IV.3) ZMIANA UMOWY

**przewiduje się istotne zmiany postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru wykonawcy:**

#### **Dopuszczalne zmiany postanowień umowy oraz określenie warunków zmian**

Zamawiający dopuszcza zmianę umowy w przypadku zmiany stawki VAT.

#### IV.4) INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

**IV.4.1) Adres strony internetowej, na której jest dostępna specyfikacja istotnych warunków zamówienia:** [www.zeromski-szpital.pl](http://www.zeromski-szpital.pl)

**Specyfikację istotnych warunków zamówienia można uzyskać pod adresem:** Szpital specjalistyczny im. S. Żeromskiego SP ZOZ w Krakowie, os. Na Skarpie 66, 31-913 Kraków, Pawilon C, pokój nr 2, w godz. 800 - 1400 lub drogą pocztową.

**IV.4.4) Termin składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu lub ofert:** 29.12.2014 godzina 10:00, miejsce: Kancelaria Szpitala Specjalistycznego im. Stefana Żeromskiego SP ZOZ w Krakowie, os. Na Skarpie 66, 31-913 Kraków, Pawilon C, pokój nr 2..

**IV.4.5) Termin związania ofertą:** okres w dniach: 30 (od ostatecznego terminu składania ofert).

**IV.4.17) Czy przewiduje się unieważnienie postępowania o udzielenie zamówienia, w przypadku nieprzyznania środków pochodzących z budżetu Unii Europejskiej oraz niepodlegających zwrotowi środków z pomocy udzielonej przez państwa członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA), które miały być przeznaczone na sfinansowanie całości lub części zamówienia: nie**