

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:74529-2020:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Wałbrzych: Urządzenia do wspomaganie serca
2020/S 032-074529**

Ogłoszenie o zamówieniu

Dostawy

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

Sekcja I: Instytucja zamawiająca

I.1) Nazwa i adresy

Oficjalna nazwa: Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego

Adres pocztowy: ul. Sokołowskiego 4

Miejscowość: Wałbrzych

Kod NUTS: PL

Kod pocztowy: 58-309

Państwo: Polska

Osoba do kontaktów: Dział Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia

E-mail: dorota.piekarz@zdrowie.walbrzych.pl

Tel.: +48 746489700

Faks: +48 746489700

Adresy internetowe:

Główny adres: www.zdrowie.walbrzych.pl

Adres profilu nabywcy: <https://bip.zdrowie.walbrzych.pl>

I.2) Informacja o zamówieniu wspólnym

I.3) Komunikacja

Nieograniczony, pełny i bezpośredni dostęp do dokumentów zamówienia można uzyskać bezpłatnie pod adresem: <https://bip.zdrowie.walbrzych.pl>

Więcej informacji można uzyskać pod adresem podanym powyżej

Oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu należy przysyłać drogą elektroniczną za pośrednictwem: https://platformazakupowa.pl/zdrowie_walbrzych

I.4) Rodzaj instytucji zamawiającej

Podmiot prawa publicznego

I.5) Główny przedmiot działalności

Zdrowie

Sekcja II: Przedmiot

II.1) Wielkość lub zakres zamówienia

II.1.1) Nazwa:

Dostawy kardiowerterów-defibrylatorów, stymulatorów jednojamowych i dwujamowych oraz sprzętu dodatkowego.

Numer referencyjny: Zp/11/PN-11/20

II.1.2) Główny kod CPV

33182000

II.1.3) **Rodzaj zamówienia**

Dostawy

II.1.4) **Krótki opis:**

Dostawy kardiowerterów-defibrylatorów, stymulatorów jednojamowych i dwujamowych oraz sprzętu dodatkowego.

Liczba pakietów – 14

II.1.5) **Szacunkowa całkowita wartość**

II.1.6) **Informacje o częściach**

To zamówienie podzielone jest na części: tak

Oferty można składać w odniesieniu do wszystkich części

Maksymalna liczba części, które mogą zostać udzielone jednemu oferentowi: 14

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Wysokoenergetyczny kardiowerter-defibrylator resynchronizujący (CRT-D) przystosowany do pracy w środowisku MRI

Część nr: 1

II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**

33182000

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL

II.2.4) **Opis zamówienia:**

A. Wysokoenergetyczny kardiowerter-defibrylator resynchronizujący z elektrodą defibrylującą, której koile pokryte są materiałem zapobiegającym wrastaniu /

CRT-D/z kompletem elektrod RA, RV i LV oraz zestawem do wprowadzenia i kontrastowania.

Rok produkcji sprzętu nie wcześniejszy niż rok poprzedzający dostarczenie do odbiorcy i z najnowszej oferty dla polskiego rynku.

1. Kardiowerter defibrylator resynchronizujący zaawansowany przystosowany do środowiska MRI szt. 80
2. Elektroda przedsionkowa aktywna prosta MRI szt. 80
3. Elektroda lewokomorowa MRI szt. 80
4. Elektroda defibrylująca jednokoilowa aktywna prosta MRI szt. 80
5. Zestaw do wprowadzania elektrody lewokomorowej szt. 80
6. Zestaw do kontrastowania szt. 80

W składzie konsygnacyjnym 5 urządzeń z elektrodami i osprzętem.

Lp Parametry wymagane Spełnienie parametrów

TAK

1. Waga urządzenia < 75g TAK
2. Grubość urządzenia < 11 mm TAK
3. Objętość urządzenia < 35 cm³ TAK
4. Żywotność baterii min. 8 lat
(założenie ampl. RV 2.5v, LV 3.5v, impedancja 700 ohm) TAK
5. Dostarczona energia defibrylacji min. 35 J TAK
6. Bezprzewodowa komunikacja urządzenia z programatorem TAK
7. Awaryjny, rezerwowy system bezpieczeństwa wbudowany w urządzenie TAK

8. Koile elektrod defibrylujących pokryte dodatkowym materiałem zapobiegającym wrastaniu tkanek o udowodnionym działaniu klinicznym TAK
9. Modele elektrod 4 polowych ze spiralą 3D charakteryzujące się podwójną fiksacją TAK
10. Algorytm zapewniający terapię resynchronizującą w obecności przedwczesnych pobudzeń komorowych TAK
11. Automatyczna sygnalizacja uszkodzenia elektrody (sygnał dźwiękowy generowany przez wszczone urządzenie informujący pacjenta) TAK
12. Automatyczna sygnalizacja ERI (sygnał dźwiękowy generowany przez wszczone urządzenie informujący pacjenta) TAK
13. Energia zmagazynowana 41 J. TAK
14. Algorytm zmniejszający zmienność długości cyklu V-V w trakcie arytmii przedsionowych TAK
15. Możliwość zaprogramowania min. 2 stref wykrywania arytmii komorowej VF, VT. TAK
16. Algorytm wykorzystujący analizę morfologii zespołów QRS rytmu komorowego i różnicowania częstoskurczu komorowego od nadkomorowego TAK
17. Możliwość dostarczenia min. 6 szoków w trakcie VF TAK
18. Automatyczna zmiana polaryzacji w ostatnim szoku w każdej strefie arytmii TAK
19. Możliwość dostarczenia ATP przed ładowaniem kondensatorów TAK
20. Elektrody defibrylacyjna ze złączem DF4 lub DF1 TAK
21. Możliwość zapisywania danych z kontroli urządzenia na zewnętrznym nośniku cyfrowym pamięci TAK
22. Warunki badania MRI: Skan całego ciała 1,5T (\leq SAR 2W/Kg) TAK
23. Tryb MRI
TAK
24. Min.3 typy stymulacji antyarytmicznej
TAK
25. Możliwość nieinwazyjnego odłączenia bieguna proksymalnego (SVC coil) TAK
26. Możliwość nieinwazyjnego odłączenia bieguna obudowy ICD (active can) TAK
28. Min.5 funkcji umożliwiających przeprowadzenie nieinwazyjnego badania elektrofizjologicznego arytmii TAK
29. Dostępne 2 modele elektrod 4 polowych TAK
30. Możliwość dostarczenia elektrody lewokomorowej z dostępnymi min. 12 wektorami stymulacji TAK
31. W składzie konsygnacyjnym zawsze 3 urządzenia urządzenia DF4 TAK

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Termin uzupełnienia składu konsygnacyjnego liczony od momentu przyjęcia zamówienia / Waga: 40

Cena - Waga: 60

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

Okres w miesiącach: 36

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

II.2.12) **Informacje na temat katalogów elektronicznych**

II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**

Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

Główny kod CPV: 33182000-9 – Urządzenia do wspomaganie serca.

Dodatkowe kody CPV:

33182100-0 – Defibrylatory (pakiety nr 1)

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Kardiowerter – defibrylator jednojamowy z elektrodą (przystosowany do pracy w środowisku MRI) i introducerem

Część nr: 2

II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**

33182000

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL

II.2.4) **Opis zamówienia:**

ICD-VR-MRI

1. Kardiowerter- defibrylator jednojamowy z elektrodą przystosowany do pracy w środowisku MRI szt. 150

2. Elektrody komorowe jednokoilowe defibrylujące aktywne proste MRI szt. 150

Rok produkcji sprzętu nie wcześniejszy niż rok poprzedzający dostarczenie do odbiorcy i z najnowszej oferty dla polskiego rynku.

Lp Parametry wymagane Spełnienie parametrów

1. Waga urządzenia < 65g TAK

2. Grubość urządzenia < 11 mm TAK

3. Objętość urządzenia < 30 cm³ TAK

4. Żywotność baterii min. 5 lat (założenie ampl. RV 2.5v) TAK

5. Dostarczona energia defibrylacji min. 35 J,

Zmagazynowana 40 J TAK

6. Bezprzewodowa komunikacja urządzenia z programatorem TAK

7. Awaryjny, rezerwowy system bezpieczeństwa wbudowany w urządzenie TAK

8. Koile elektrod defibrylujących pokryte dodatkowym materiałem zapobiegającym wrastaniu tkanek o udowodnionym działaniu klinicznym TAK

9 Automatyczna sygnalizacja uszkodzenia elektrody (sygnał dźwiękowy generowany przez wszczepione urządzenie informujący pacjenta) TAK

10 Automatyczna sygnalizacja ERI (sygnał dźwiękowy generowany przez wszczepione urządzenie informujący pacjenta) TAK

11 Możliwość zaprogramowania min. 2 stref wykrywania arytmii komorowej TAK

12 Możliwość dostarczenia min. 6 szoków w trakcie VF TAK

13 Automatyczna zmiana polaryzacji w ostatnim szoku w każdej strefie arytmii TAK

14 Możliwość dostarczenia ATP przed ładowaniem kondensatorów TAK

15 Możliwość zapisywania danych z kontroli urządzenia na zewnętrznym nośniku cyfrowym pamięci TAK

16 Min. 3 typy stymulacji antyarytmicznej

TAK

17 Możliwość nieinwazyjnego odłączenia bieguna proksymalnego (SVC coil) TAK

- 18 Możliwość nieinwazyjnego odłączenia bieguna obudowy ICD (active can) TAK
- 19 Tryb ochronny w trakcie elektrokoagulacji chirurgicznej. TAK
- 20 Łącza elektrody defibrylacyjnej DF1 lub DF4 TAK
- 21 Wskładzie konsygnacyjnym zawsze 2 urządzenia DF1 i 2 urządzenia DF4 TAK
- 22 Warunki badania MRI nie gorzej niż: Skan całego ciała 1,5 T (SAR< 2W/Kg) TAK

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Termin uzupełnienia składu konsygnacyjnego liczony od momentu przyjęcia zamówienia / Waga: 40

Cena - Waga: 60

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

Okres w miesiącach: 36

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

II.2.12) **Informacje na temat katalogów elektronicznych**

II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**

Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

Główny kod CPV: 33182000-9 – Urządzenia do wspomaganie serca.

Dodatkowe kody CPV:

33182100-0 – Defibrylatory (pakiety nr 2)

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Kardiowerter- defibrylator dwujamowy (ICD – DR) przystosowany do pracy w środowisku MRI z elektrodą defibrylacyjną i stymulacyjną

Część nr: 3

II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**

33182000

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL

II.2.4) **Opis zamówienia:**

ICD-DR-MRI

1. Kardiowerter- defibrylator dwujamowy (ICD – DR) o podwyższonej energii przystosowany do pracy w środowisku MRI szt. 80

2. Elektroda przedsiionkowo aktywna prosta MRI szt. 80

3. Elektroda komorowa defibrylująca jednokoilowa aktywna MRI szt. 80

Rok produkcji sprzętu nie wcześniejszy niż rok poprzedzający dostarczenie do odbiorcy i z najnowszej oferty dla polskiego rynku.

Lp Parametry wymagane W STANDARDZIE DF1 oraz DF4 DO WYBORU Z KOMPLETEM ELEKTROD I Z INTRODUKTORAMI Spełnianie parametrów

1. Waga urządzenia < 65g TAK
2. Grubość urządzenia < 11mm TAK
3. Objętość urządzenia < 30 cm³ TAK
4. Żywotność baterii min. 5 lat (założenie ampl. RV 2.5v) TAK
5. Dostarczona energia defibrylacji min. 35 J, zmagazynowana 40 J. TAK
6. Bezprzewodowa komunikacja urządzenia z programatorem TAK
7. Awaryjny, rezerwowy system bezpieczeństwa wbudowany w urządzenie TAK
8. Koile elektrod defibrylujących pokryte dodatkowym materiałem zapobiegającym wrastaniu tkanek o udowodnionym działaniu klinicznym TAK
9. Automatyczna sygnalizacja uszkodzenia elektrody (sygnał dźwiękowy generowany przez wszczone urządzenie informujący pacjenta) TAK
10. Automatyczna sygnalizacja ERI (sygnał dźwiękowy generowany przez wszczone urządzenie informujący pacjenta) TAK
11. Algorytm minimalizujący stymulację RV TAK
12. Algorytm zmniejszający zmienność długości cyklu V-V w trakcie arytmii przedsionowych TAK
13. Możliwość zaprogramowania min.2 stref wykrywania arytmii komorowej TAK
14. Algorytm wykorzystujący analizę morfologii zespołów QRS rytmu komorowego i różnicowania częstoskurczu komorowego od nadkomorowego TAK
15. Możliwość dostarczenia min. 6 szoków w trakcie VF TAK
16. Automatyczna zmiana polaryzacji w ostatnim szoku w każdej strefie arytmii TAK
17. Możliwość dostarczenia ATP przed ładowaniem kondensatorów TAK
18. Elektrody defibrylacyjna ze złączem DF1 i DF4 do wyboru TAK
19. Możliwość zapisywania danych z kontroli urządzenia na zewnętrznym nośniku cyfrowym pamięci TAK
20. Min. 3 typy stymulacji antyarytmicznej TAK
21. Możliwość nieinwazyjnego odłączenia bieguna proksymalnego (SVC coil) TAK
22. Możliwość nieinwazyjnego odłączenia bieguna obudowy ICD (active can) TAK
23. Tryb ochronny w trakcie elektrokoagulacji chirurgicznej TAK
24. Min. 5 funkcji umożliwiających przeprowadzenie nieinwazyjnego badania elektrofizjologicznego arytmii TAK
25. W składzie konsygnacyjnym zawsze 2 urządzenia DF1 i 2 urządzenia DF4 TAK
26. Warunki badania MRI nie gorzej niż: Skan całego ciała 1,5T (< SAR 2W/Kg) TAK

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Termin uzupełnienia składu konsygnacyjnego liczony od momentu przyjęcia zamówienia / Waga: 40

Cena - Waga: 60

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

Okres w miesiącach: 36

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

II.2.12) **Informacje na temat katalogów elektronicznych**

II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**

Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

Główny kod CPV: 33182000-9 – Urządzenia do wspomagania serca.

Dodatkowe kody CPV:

33182100-0 – Defibrylatory (pakiety nr 3)

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Stymulator dwujamowy - DDDR MRI z elektrodami

Część nr: 4

II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**

33182000

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL

II.2.4) **Opis zamówienia:**

1. Stymulator dwujamowy przystosowany do pracy w środowisko MRI szt. 300

2. Elektrody komorowe aktywne proste MRI szt. 300

3. Elektrody przedsionkowe aktywne proste MRI szt. 300

W składzie konsygnacyjnym 10 urządzeń

L.P. Parametry wymagane Spełnienie parametrów

1 Żywotność stymulatora min 10 lat (nastawy nominalne) TAK

2 Waga max. 28 g TAK

3 Rok produkcji sprzętu nie wcześniejszy niż rok poprzedzający dostarczenie do odbiorcy i z najnowszej oferty dla polskiego rynku. TAK

4 Amplituda impulsu min.zakres 0,2-7,5 [V] TAK

5 Szerokość impulsu (A / V) min. zakres 0,1-1,5 [ms] TAK

6 Czułość komorowa - co najmniej w zakresie 0,5-7,5 [mV] TAK

7 Czułość przedsionkowa - co najmniej w zakresie 0,1-7,5 [mV] TAK

8 Odstęp AV, programowany w zakresie min. 20-300 [ms] TAK

9 Automatyczna możliwość przełączania polarności w przypadku przekroczenia zakresu impedancji elektrod TAK

10 Urządzenie wraz z elektrodami certyfikowane do badań w środowisku MRI 1,5T bez stref wykluczenia oraz

3T ze strefą wykluczenia TAK

11 Okres refrakcji A / V min. zakres 225-400 [ms] TAK

12 Algorytm promujący własne przewodzenie przedsionkowo - komorowe TAK

13 Program nocny TAK

14 Histereza w obu kanałach stymulatora min 3 typy TAK

15 Funkcja dostosowania częstości stymulacji do zapotrzebowania metabolicznego pacjenta TAK

16 Algorytm zabezpieczający przed przewodzeniem typu 2:1 w trzepotaniu przedsionków TAK

17 Algorytm automatycznie wykrywający polarność elektrod oraz automatycznie aktywujący podstawowe funkcje stymulatora TAK

- 18 Automatyczna zmiana trybu stymulacji w obecności szybkich rytmów przedsionków TAK
- 19 Funkcja automatycznie określająca komorowy próg stymulacji oraz automatycznie dostosowująca parametry stymulacji komorowej do zmierzonego progu stymulacji TAK
- 20 Rejestrowanie trendów oporności elektrod przez cały okres życia urządzenia TAK
- 21 Możliwość automatycznego przełączenia polarności w przypadku przekroczenia zaprogramowanego zakresu impedancji elektrod TAK
- 22 Elektrody A i V aktywne TAK
- 23 Elektrody A i V sterydowe TAK
- 24 Introducery 6- 11 F TAK
- 25 Łączny zapis IEGM min.70 s TAK
- 26 Funkcja bezprzewodowej telemetrii TAK
- 27 Elektrody przedsionkowe / komorowe przechodzące przez introducery $\leq 6F$ TAK
- 28 Grubość stymulatora $\leq 7mm$ TAK
- 29 Możliwość dostarczenia sprzętu z programowalną funkcją automatycznego rozpoznawania środowiska MRI TAK

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Termin uzupełnienia składu konsygnacyjnego liczony od momentu przyjęcia zamówienia / Waga: 40

Cena - Waga: 60

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

Okres w miesiącach: 36

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

II.2.12) **Informacje na temat katalogów elektronicznych**

II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**

Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

Główny kod CPV: 33182000-9 – Urządzenia do wspomagania serca.

Dodatkowe kody CPV: 33158210-7 – Stymulatory (pakiet nr 4)

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Stymulator jednojamowy przystosowany do pracy w środowisku MRI, elektrody

Część nr: 5

II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**

33182000

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL

II.2.4) **Opis zamówienia:**

PM-VVIR/AAIR MRI

1. Stymulator jednojamowy przystosowany do pracy w środowisku MRI szt. 400

2. Elektrody aktywne proste 52-63 cm MRI szt. 400

W składzie konsygnacyjnym 10 urządzeń

L.P. Parametry wymagane Spełnienie parametrów

1 Żywotność stymulatora min 10 lat (nastawy nominalne) TAK

2 Waga max. 28 g TAK

3 Rok produkcji sprzętu nie wcześniejszy niż rok poprzedzający dostarczenie do odbiorcy i z najnowszej oferty dla polskiego rynku. TAK

4 Amplituda impulsu min.zakres 0,2-7,5 [V] TAK

5 Szerokość impulsu (A / V) min. zakres 0,1-1,5 [ms] TAK

6 Czułość co najmniej w zakresie 0,5-7,5 [mV] TAK

7 Urządzenie wraz z elektrodami certyfikowane do badań w środowisku MRI o parametrach nie gorszych niż: 1,5T bez stref wykluczenia oraz 3T ze strefą wykluczenia TAK

8 Program nocny TAK

9 Funkcja dostosowania częstości stymulacji do zapotrzebowania metabolicznego pacjenta TAK

10 Algorytm automatycznie wykrywający polarność elektrod oraz automatycznie aktywujący podstawowe funkcje stymulatora TAK

11 Funkcja automatycznie określająca komorowy próg stymulacji oraz automatycznie dostosowująca parametry stymulacji komorowej do zmierzonego progu stymulacji TAK

12 Rejestrowanie trendów oporności elektrod przez cały okres życia urządzenia TAK

13 Możliwość automatycznego przełączenia polarności w przypadku przekroczenia zaprogramowanego zakresu impedancji elektrod TAK

14 Elektrody A i V aktywne TAK

15 Łączny zapis IEGM min.70 s TAK

16 Funkcja bezprzewodowej telemetrii TAK

17 Elektrody przedsiolkowe / komorowe przechodzące przez introducery $\leq 7F$ TAK

18 Grubość stymulatora $\leq 7mm$ TAK

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Termin uzupełnienia składu konsygnacyjnego liczony od momentu przyjęcia zamówienia / Waga: 40

Cena - Waga: 60

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

Okres w miesiącach: 36

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

II.2.12) **Informacje na temat katalogów elektronicznych**

II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**

Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

Główny kod CPV: 33182000-9 – Urządzenia do wspomaganie serca.
Dodatkowe kody CPV: 33158210-7 – Stymulatory (pakiet nr 5)

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Kardiowerter - defibrylator resynchronizujący (CRT-D)
Część nr: 6

II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**

33182000

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL

II.2.4) **Opis zamówienia:**

Kardiowerter defibrylator resynchronizujący na wymiany szt. 40
Rok produkcji sprzętu nie wcześniejszy niż rok poprzedzający dostarczenie do odbiorcy i z najnowszej oferty dla polskiego rynku.

Lp Parametry wymagane Spełnienie parametrów
TAK

1. Waga urządzenia < 75g TAK

2. Grubość urządzenia < 11mm TAK

3. Objętość urządzenia < 35 cm³ TAK

4. Żywotność baterii min. 7 lat

(założenie ampl. RV 2.5v, LV 3.5v, impedancja 700 ohm) TAK

5. Dostarczona energia defibrylacji min. 35 J TAK

6.

W składzie konsygnacyjnym 4 urządzenia – 2 urządzenia DFJ-1 i 2 urządzenia DF-4 TAK

7. Rok produkcji sprzętu nie wcześniejszy niż rok poprzedzający dostarczenie do odbiorcy i z najnowszej oferty dla polskiego rynku. TAK

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Termin uzupełnienia składu konsygnacyjnego liczony od momentu przyjęcia zamówienia / Waga: 40

Cena - Waga: 60

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

Okres w miesiącach: 36

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

II.2.12) **Informacje na temat katalogów elektronicznych**

II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**

Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie

- II.2.14) **Informacje dodatkowe**
Główny kod CPV: 33182000-9 – Urządzenia do wspomaganie serca.
33182100-0 – Defibrylatory (pakiet nr 6)
- II.2) **Opis**
- II.2.1) **Nazwa:**
Kardiowerter – defibrylator jednojamowy na wymiany
Część nr: 7
- II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**
33182000
- II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**
Kod NUTS: PL
- II.2.4) **Opis zamówienia:**
ICD-VR-na wymiany
Kardiowerter- defibrylator jednojamowy na wymiany szt. 80
Rok produkcji sprzętu nie wcześniejszy niż rok poprzedzający dostarczenie do odbiorcy i z najnowszej oferty dla polskiego rynku
Lp Parametry wymagane Spełnienie parametrów
1. Waga urządzenia < 75g TAK
2. Grubość urządzenia < 11mm TAK
3. Objętość urządzenia < 35 cm³ TAK
4. Żywotność baterii min. 7 lat (założenie ampl. RV 2.5v) TAK
5. Dostarczona energia defibrylacji min. 35 J TAK
6. W składzie konsygnacyjnym 2 urządzenia z DF1 i 2 urządzenia z DF4 TAK
7. Rok produkcji sprzętu nie wcześniejszy niż rok poprzedzający dostarczenie do odbiorcy i z najnowszej oferty dla polskiego rynku. TAK
- II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**
Kryteria określone poniżej
Kryterium jakości - Nazwa: Termin uzupełnienia składu konsygnacyjnego liczony od momentu przyjęcia zamówienia / Waga: 40
Cena - Waga: 60
- II.2.6) **Szacunkowa wartość**
- II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**
Okres w miesiącach: 36
Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie
- II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**
Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie
- II.2.11) **Informacje o opcjach**
Opcje: nie
- II.2.12) **Informacje na temat katalogów elektronicznych**
- II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**
Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie
- II.2.14) **Informacje dodatkowe**
Główny kod CPV: 33182000-9 – Urządzenia do wspomaganie serca.

33182100-0 – Defibrylatory (pakiet nr 7)

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Kardiowerter- defibrylator na wymiany
Część nr: 8

II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**

33182000

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL

II.2.4) **Opis zamówienia:**

ICD-DR- na wymiany

Kardiowerter- defibrylator dwujamowy (ICD – DR) na wymiany szt. 80

Rok produkcji sprzętu nie wcześniejszy niż rok poprzedzający dostarczenie do odbiorcy i z najnowszej oferty dla polskiego rynku.

Lp Parametry wymagane W STANDARDZIE DF1 oraz DF4 DO WYBORU Spełnianie parametrów

1. Waga urządzenia < 75g TAK

2. Grubość urządzenia < 11mm TAK

3. Objętość urządzenia < 35 cm³ TAK

4. Żywotność baterii min. 7 lat(założenie ampl. RV 2.5v) TAK

5. Dostarczona energia defibrylacji min. 35 J TAK

6. Bezprzewodowa komunikacja urządzenia

Z programatorem TAK

7 W składzie konsygnacyjnym4 urządzenia. Dwa DF1 i dwa DF4. TAK

8 Rok produkcji sprzętu nie wcześniejszy niż rok poprzedzający dostarczenie do odbiorcy i z najnowszej oferty dla polskiego rynku. TAK

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Termin uzupełnienia składu konsygnacyjnego liczony od momentu przyjęcia zamówienia / Waga: 40

Cena - Waga: 60

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

Okres w miesiącach: 36

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

II.2.12) **Informacje na temat katalogów elektronicznych**

II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**

Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

Główny kod CPV: 33182000-9 – Urządzenia do wspomaganie serca

Dodatkowe kody CPV: 33182100-0 – Defibrylatory (pakiet nr 8)

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Stymulator DDD na wymiany
Część nr: 9

II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**

33182000

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL

II.2.4) **Opis zamówienia:**

PM-DDD na wymiany

Stymulator dwujamowy na wymiany szt. 120

Rok produkcji sprzętu nie wcześniejszy niż rok poprzedzający dostarczenie do odbiorcy i z najnowszej oferty dla polskiego rynku. TAK

I Stymulator DDD TAK

1 Tryby stymulacji - DDD(R);DDI(R);DOO(R) TAK

2 Czulość przedsionkowa (mV) - co najmniej w zakresie: 0,4 – 4,0 mV TAK

3 Czulość komorowa (mV) – co najmniej w zakresie:1,0-6,0 mV TAK

4 Amplituda impulsu- min. zakres: 0,5 -7,0 V TAK

5 Opóźnienie przedsionkowo-komorowe TAK

6 Algorytm promujący własne przewodzenie przedsionkowo komorowe TAK

7 Automatyczny PVARP TAK

8 Automatyczna czulość w przedsionku i komorze TAK

9 Waga stymulatora (g) ≤ 28 TAK

10 Tryb pracy promujący własne przewodzenie przedsionkowo-komorowe nominalnie włączony z automatyczną zmianą trybu stymulacji AAI – DDD jako zabezpieczeniem w przypadku zaburzeń przewodnictwa A-V TAK

11 Algorytm dostosowujący energię impulsu do indywidualnych potrzeb pacjenta (automatycznie bądź po uprzednim zaprogramowaniu) TAK

12 Algorytm automatycznie dostosowujący energię impulsu do indywidualnych potrzeb pacjenta w przedsionku TAK

13 Automatyczna możliwość przełączania polarności w przypadku przekroczenia zakresu impedancji elektrod TAK

14 Żywotność baterii min. 8 lat (założenie ampl. RV 2.5v) TAK

15 W składzie konsygnacyjnym 3 urządzenia TAK

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Termin uzupełnienia składu konsygnacyjnego liczony od momentu przyjęcia zamówienia / Waga: 40

Cena - Waga: 60

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

Okres w miesiącach: 36

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

II.2.12) **Informacje na temat katalogów elektronicznych**

II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**

Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

Główny kod CPV: 33182000-9 – Urządzenia do wspomaganie serca.

Dodatkowe kody CPV: 33158210-7 – Stymulatory (pakiet nr 9)

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Stymulatory VVIR (AAIR) na wymiany

Część nr: 10

II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**

33182000

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL

II.2.4) **Opis zamówienia:**

PM-VVI /AAI na wymiany

Stymulator jednojamowy na wymiany szt. 120

Parametry

Częstość podstawow min ≤ 40 ppm max ≥ 120 ppm TAK

Amplituda impulsu min $\leq 0,5$ V max $\geq 6,5$ V TAK

Szerokość impulsu min $\leq 0,3$ ms max $\geq 1,0$ ms

TAK

Czułość: Prędkość min $\leq 0,5$ mV max $\geq 4,0$ mV

Komora min $\leq 1,0$ mV max ≥ 10 mV TAK

Okres refrakcji:

Prędkość min ≤ 250 ms

Komora max ≥ 500 ms TAK

Histeresa TAK

Program nocny dostosowany do aktywności pacjenta (programowalny) TAK

Polarność elektrod Unipolarne i bipolarne TAK

Przyłącze elektrod: IS-1 TAK

Żywotność baterii min. 9 lat (założenie ampl. RV 2.5v) TAK

Rok produkcji sprzętu nie wcześniejszy niż rok poprzedzający dostarczenie do odbiorcy i z najnowszej oferty dla polskiego rynku. TAK

W składzie konsygnacyjnym 3 urządzenia TAK

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Termin uzupełnienia składu konsygnacyjnego liczony od momentu przyjęcia zamówienia / Waga: 40

Cena - Waga: 60

- II.2.6) **Szacunkowa wartość**
- II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**
Okres w miesiącach: 36
Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie
- II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**
Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie
- II.2.11) **Informacje o opcjach**
Opcje: nie
- II.2.12) **Informacje na temat katalogów elektronicznych**
- II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**
Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie
- II.2.14) **Informacje dodatkowe**
Główny kod CPV: 33182000-9 – Urządzenia do wspomaganie serca.
Dodatkowe kody CPV: 33158210-7 – Stymulatory (pakiet nr 10)
- II.2) **Opis**
- II.2.1) **Nazwa:**
Stymulator jednojamowy przystosowany do środowiska MRI bez elektrod (na wymiany)- ALE kompatybilny ze wszystkimi elektrodami certyfikowanymi MRI
Część nr: 11
- II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**
33182000
- II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**
Kod NUTS: PL
- II.2.4) **Opis zamówienia:**
PM-VVI na wymiany z MRI
Zaawansowany stymulator jednojamowy z możliwością wykonania badania MRI MRU 3T i 1,5 T (<SAR 4W/Kg) bez stref wykluczenia i bez limitu czasowego – 100 szt.
Stymulator jednojamowy na wymiany z MRI szt. 100
Lp.
Parametry wymagane Spełnienie parametrów
TAK
1 Waga poniżej 25 gramów TAK
2 Żywotność stymulatora nie krócej niż 7,0 lat przy 100 % pacing, A=2.5 V & V = 1.0V, pulse width 0.4 ms, pacing rate:60 min-1 TAK
3 Min. szerokość impulsu A i V 0.1 – 2.0 ms TAK
4 Min. amplituda impulsu A i V: 0.1 – 5.0 V TAK
6 Pamięć IEGM: min. 5minut TAK
6 Algorytm wspomagający programowanie stymulatora TAK
7 Możliwość automatycznego przełączenia polarności w przypadku przekroczenia zaprogramowanego zakresu impedancji elektrod TAK
8 Możliwość wykonania badania MRI 3 T i 1.5 T (< SAR 4W/Kg) bez stref wykluczenia i bez limitu czasowego TAK
9 Automatyczne wyjście z trybu MRI TAK

10 Możliwość przejścia w tryb ochrony w trakcie elektrokoagulacji TAK

11 W składzie konsygnacyjnym 3 urządzenia TAK

12 Rok produkcji sprzętu nie wcześniejszy niż rok poprzedzający dostarczenie do odbiorcy i z najnowszej oferty dla polskiego rynku. TAK

II.2.5) Kryteria udzielenia zamówienia

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Termin uzupełnienia składu konsygnacyjnego liczony od momentu przyjęcia zamówienia / Waga: 40

Cena - Waga: 60

II.2.6) Szacunkowa wartość

II.2.7) Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów

Okres w miesiącach: 36

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

II.2.10) Informacje o ofertach wariantowych

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) Informacje o opcjach

Opcje: nie

II.2.12) Informacje na temat katalogów elektronicznych

II.2.13) Informacje o funduszach Unii Europejskiej

Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie

II.2.14) Informacje dodatkowe

Główny kod CPV: 33182000-9 – Urządzenia do wspomaganie serca.

Dodatkowe kody CPV: 33158210-7 – Stymulatory (pakiet nr 11)

II.2) Opis

II.2.1) Nazwa:

Stymulator dwujamowy przystosowany do środowiska MRI bez elektrod (na wymiany)- kompatybilny ze wszystkimi elektrodami certyfikowanymi MRI.

Część nr: 12

II.2.2) Dodatkowy kod lub kody CPV

33182000

II.2.3) Miejsce świadczenia usług

Kod NUTS: PL

II.2.4) Opis zamówienia:

PM-DDD na wymiany z MRI

Zaawansowany stymulator dwujamowy z możliwością wykonania badania

MRI MRU 3T i 1,5 T (<SAR 4W/Kg) bez stref wykluczenia i bez limitu czasowego – 80 szt.

Stymulator dwujamowy na wymiany z MRI szt. 80

Rok produkcji sprzętu nie wcześniejszy niż rok poprzedzający dostarczenie do odbiorcy i z najnowszej oferty dla polskiego rynku.

Lp.

Parametry wymagane Spełnienie parametrów

TAK

1 Waga poniżej 25 gramów TAK

- 2 Żywotność stymulatora nie krócej niż 7,0 lat przy 100 % pacing, A=2.5 V & V = 1.0V, pulse width 0.4 ms, pacing rate:60 min-1 TAK
- 3 Min. szerokość impulsu A i V 0.1 – 2.0 ms TAK
- 4 Min. amplituda impulsu A i V: 0.1 – 5.0 V TAK
- 5 Czułość przedsionkowa 0.15- 10mV TAK
- 6 Czułość komorowa 0.25 – 10 mV TAK
- 7 Okres refrakcji A 150-500 ms TAK
- 8 Okres refrakcji V 150-500ms TAK
- 9 Algorytm reagujący na gwałtowny spadek częstości serca TAK
- 10 Sensory: min. dwa TAK
- 11 Pamięć IEGM: min. 5 minut TAK
- 12 Automatic capture beat to beat TAK
- 13 Algorytm optymalizujący działanie obu sensorów rate response TAK
- 14 Algorytm zapewniający regularny rytm komorowy w czasie migotania przedsionków TAK
- 15 Algorytm zapobiegający wystąpieniu migotania przedsionków TAK
- 16 Algorytm wspomagający programowanie stymulatora TAK
- 17 Algorytm promujący własny rytm zatokowy TAK
- 18 Rejestracja epizodów wys. częstości A i V TAK
- 19 Możliwość wykonania badania MRI nie gorzej niż: 3 T i 1.5 T (< SAR 4W/Kg) bez stref wykluczenia i bez limitu czasowego TAK
- 20 Funkcja ograniczająca niepotrzebną stymulację komorową TAK
- 21 Częstość rytmu wskazywana przez „Sensor” opierająca się na pomiarach minutowej wentylacji TAK
- 22 Automatyczne wyjście z trybu MRI TAK
- 23 Wbudowany Awaryjny System Bezpieczeństwa TAK
- 24 Możliwość przejścia w tryb ochrony w trakcie elektrokoagulacji TAK
- 25 Możliwość zapisywania danych z kontroli urządzenia na zewnętrznym nośniku cyfrowym pamięci TAK
- 26 W składzie konsygnacyjnym 3 urządzenia
TAK
- 27 Rok produkcji sprzętu nie wcześniejszy niż rok poprzedzający dostarczenie do odbiorcy i z najnowszej oferty dla polskiego rynku. TAK

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Termin uzupełnienia składu konsygnacyjnego liczony od momentu przyjęcia zamówienia / Waga: 40

Cena - Waga: 60

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

Okres w miesiącach: 36

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

II.2.12) **Informacje na temat katalogów elektronicznych**

II.2.13) Informacje o funduszach Unii Europejskiej

Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie

II.2.14) Informacje dodatkowe

Główny kod CPV: 33182000-9 – Urządzenia do wspomaganie serca.

Dodatkowe kody CPV: 33158210-7 – Stymulatory (pakiet nr 12)

II.2) Opis

II.2.1) Nazwa:

Kardiowertery-defibrylatory jednojamowe umożliwiające podgląd IEGM przedsionka z możliwością prowadzenia badań MRI po wszczepieniu

Część nr: 13

II.2.2) Dodatkowy kod lub kody CPV

33182000

II.2.3) Miejsce świadczenia usług

Kod NUTS: PL

II.2.4) Opis zamówienia:

1. Kardiowerter- defibrylator jednojamowy umożliwiający podgląd IEGM przedsionka z elektrodą przystosowany do pracy w środowisku MRI szt. 20

2. Elektrody komorowe jednokoilowe defibrylujące aktywne proste MRI szt. 20

W składzie konsygnacyjnym 4 urządzenia DWA Z ŁĄCZEM DF1 I DWA Z ŁĄCZEM DF4

L.P. Parametry wymagane Spełnienie parametrów

1.

Waga kardiowertera-defibrylatora poniżej 82g TAK

2. Tryby pracy: VVIR, VDD, VVI, VOO, OFF TAK

3. Rok produkcji sprzętu nie wcześniejszy niż rok poprzedzający dostarczenie do odbiorcy i z najnowszej oferty dla polskiego rynku. TAK

4. Grubość kardiowertera defibrylatora max 11 mm TAK

5. Automatyczny pomiar progu stymulacji i automatyczne dostosowanie wartości impulsu stymulującego do zmierzonej wartości TAK

6. Min 3 dyskryminatory arytmii TAK

7. Terapie niskonapięciowe min 2 TAK

8. Optymalizacja Terapii ATP, wybór ostatniej skutecznej terapii ATP TAK

9. Terapie ATP w strefie VF przed ładowaniem kondensatorów TAK

10. Czas zapisu IEGM w obu kanałach łącznie powyżej 40 min TAK

11. Możliwość zmiany kształtu impulsu wysokoenergetycznego TAK

12. Automatyczny follow up TAK

13. Bezprzewodowa telemetria (RF) TAK

14. Elektroda komorowa przechodząca przez Introducer ≤ 8F TAK

15. ICD z elektrodą certyfikowane do przeprowadzenia badania MRI w polu o natężeniu nie gorzej niż 1,5T bez stref wykluczenia TAK

16. Min. 8 szoków terapii wysokoenergetycznej, w każdej ze stref terapii TAK

17. Dyskryminacja arytmii na podstawie porównania interwałów przedsionkowych i komorowych TAK

18. Możliwość prowadzenia ciągłej stymulacji VOO w trybie MRI 1,5T bez stref wykluczenia TAK

19. Elektroda defibrylująca z dipolem wyczuwającym umieszczonym na wysokości przedsionka DF1 lub DF4 do wyboru przez wszczepiającego TAK

20. Elektroda komorowa z dipolami typu TrueBipolar TAK

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Termin uzupełnienia składu konsygnacyjnego liczony od momentu przyjęcia zamówienia / Waga: 40

Cena - Waga: 60

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

Okres w miesiącach: 36

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

II.2.12) **Informacje na temat katalogów elektronicznych**

II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**

Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

Główny kod CPV: 33182000-9 – Urządzenia do wspomaganie serca.

Dodatkowe kody CPV:

33182100-0 – Defibrylatory (pakiet nr 13)

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Osprzęt do implantacji stymulatorów

Część nr: 14

II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**

33182000

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL

II.2.4) **Opis zamówienia:**

Specyfikacja osprzętu do implantacji stymulatorów

1) Osprzęt w sterylnych opakowaniach po 1 szt. ma być przydatny i kompatybilny z dostępnymi na rynku stymulatorami (PM, ICD, CRT-D, CRT-P).

Rok produkcji sprzętu nie wcześniejszy niż rok poprzedzający dostarczenie do odbiorcy i z najnowszej oferty dla polskiego rynku.

2) Kabelki w opakowaniach sterylnych po 1 szt. do kontroli śródoperacyjnej kompatybilne z programatorem Firmy St. Jude Medical- 1500 szt.

3) Introduktry rozrywalne 7-11 F w opakowaniach sterylnych po 1 szt.- 2500 szt.

4) Prowadnik angioplastyczny o średnicy 0,014" i długości 120-190 cm w opakowaniach sterylnych po 1 szt. -90 szt.

5) Elektroda elektrofizjologiczna ośmiopolowa Wiking lub o podobnych parametrach w opakowaniach sterylnych po 1 szt.- 40 szt.

- 6) Prowadnik hydrofilny o długości 120-150 cm, zakończenie proste lub zagięte 45^o, średnice: 0,018"; 0,035"; 0,038" w opakowaniach sterylnych po 1 szt. - 120 szt.
- 7) Prowadnik do elektrody stymulacyjnej o długościach od około 50 -70 cm. w opakowaniach sterylnych po 1 szt. - 80-szt.
- 8) Prowadniki do elektrody defibrylacyjnej o długości około 50-70 cm. w sterylnych opakowaniach po 1 szt. - 50 szt.
- 9) Śrubokręty w opakowaniach sterylnych po 1 szt - 60 szt.
- 10) Motylki do wykręcania elektrod w opakowaniach sterylnych po 1 szt. - 60 szt.
- 11) Zaśleпки do gniazd stymulatorowych w opakowaniach sterylnych po 1 szt. - 30 szt.
- 12) Zaśleпки do gniazd defibrylacyjnych w opakowaniach sterylnych po 1 szt. - 30 szt.
- 13) Kapturki na końcówki elektrod w opakowaniach sterylnych po 1 szt. - 60 szt.

II.2.5) Kryteria udzielenia zamówienia

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Termin uzupełnienia składu konsygnacyjnego liczony od momentu przyjęcia zamówienia / Waga: 40

Cena - Waga: 60

II.2.6) Szacunkowa wartość

II.2.7) Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów

Okres w miesiącach: 36

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

II.2.10) Informacje o ofertach wariantowych

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) Informacje o opcjach

Opcje: nie

II.2.12) Informacje na temat katalogów elektronicznych

II.2.13) Informacje o funduszach Unii Europejskiej

Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie

II.2.14) Informacje dodatkowe

Główny kod CPV: 33182000-9 – Urządzenia do wspomaganie serca.

Dodatkowe kody CPV:

33182200-1 – Urządzenia do stymulacji pracy serca (pakiet nr 14)

Sekcja III: Informacje o charakterze prawnym, ekonomicznym, finansowym i technicznym

III.1) Warunki udziału

III.1.1) Zdolność do prowadzenia działalności zawodowej, w tym wymogi związane z wpisem do rejestru zawodowego lub handlowego

Wykaz i krótki opis warunków:

- 1) posiadanie odpisu z właściwego rejestru – na podstawie odpisu z właściwego rejestru lub z centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji, w celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia na podstawie art. 24 ust. 5 pkt. 1 ustawy;
- 2) posiadanie zaświadczenia właściwego naczelnika urzędu skarbowego potwierdzającego że Wykonawca nie zalega z uiszczaniem podatków – na podstawie zaświadczenia właściwego naczelnika urzędu skarbowego potwierdzającego, że Wykonawca nie zalega z opłacaniem podatków, wystawionego nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert lub innego dokumentu potwierdzającego, że wykonawca

zawarł porozumienie z właściwym organem podatkowym w sprawie spłat tych należności wraz z ewentualnymi odsetkami lub grzywnami, w szczególności uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji właściwego organu.

3) posiadanie zaświadczenia właściwej terenowej jednostki organizacyjnej ZUS lub KRUS potwierdzającego, że Wykonawca nie zalega z opłacaniem składek na ubezpieczenie zdrowotne lub społeczne - na podstawie zaświadczenia właściwej terenowej jednostki organizacyjnej ZUS lub KRUS albo innego dokumentu potwierdzającego, że wykonawca nie zalega z opłacaniem składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotnie, wystawione nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert, lub innego dokumentu potwierdzającego, że wykonawca zawarł porozumienie z właściwym organem w sprawie spłat tych należności wraz z ewentualnymi odsetkami lub grzywnami, w szczególności uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji właściwego organu.

4) posiadanie informacji z Krajowego Rejestru Karnego:

— na podstawie informacji z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt. 13, 14 i 21 Pzp, wystawionej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert.

III.1.2) **Sytuacja ekonomiczna i finansowa**

III.1.3) **Zdolność techniczna i kwalifikacje zawodowe**

Wykaz i krótki opis kryteriów kwalifikacji:

Posiadanie zdolności zawodowych w zakresie świadczenia dostaw odpowiadających swoim rodzajem przedmiotowi zamówienia - na podstawie wykazu dostaw odpowiadających swoim rodzajem przedmiotowi zamówienia, wykonanych, a w przypadku świadczeń okresowych lub ciągłych również wykonywanych, w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, wraz z podaniem ich wartości, przedmiotu, dat wykonania i podmiotów, na rzecz których dostawy zostały wykonane, oraz załączeniem dowodów określających, czy te dostawy zostały wykonane lub są wykonywane należycie, przy czym dowodami, o których mowa są referencje bądź inne dokumenty wystawione przez podmiot, na rzecz którego dostawy były wykonywane, a w przypadku świadczeń okresowych lub ciągłych są wykonywane, a jeżeli z uzasadnionej przyczyny o obiektywnym charakterze wykonawca nie jest w stanie uzyskać tych dokumentów- oświadczenie wykonawcy; w przypadku świadczeń okresowych lub ciągłych nadal wykonywanych referencje bądź inne dokumenty potwierdzające uchytyte wykonywanie powinny być wydane nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, tj. wykonanie co najmniej dwóch dostaw odpowiadających swoim rodzajem przedmiotowi zamówienia, polegające na dostawie urządzeń do wspomagania serca, a w szczególności: stymulatorów (pakiety nr 4, 5, 9, 10, 11, 12), defibrylatorów (pakiety nr 1, 2, 3, 6, 7, 8, 13) oraz urządzeń do stymulacji pracy serca (pakiet nr 14), na kwotę minimum:

Dla pakietu nr 1 – 800 000,00zł;

Dla pakietu nr 2 – 750 000,00zł;

Dla pakietu nr 3 – 450 000,00zł;

Dla pakietu nr 4 – 500 000,00zł;

Dla pakietu nr 5 – 500 000,00zł;

Dla pakietu nr 6 – 220 000,00zł;

Dla pakietu nr 7 – 300 000,00zł;

Dla pakietu nr 8 – 300 000,00zł;

Dla pakietu nr 9 – 120 000,00zł;

Dla pakietu nr 10 – 95 000,00zł;

Dla pakietu nr 11 – 95 000,00zł;

Dla pakietu nr 12 – 80 000,00zł;
Dla pakietu nr 13 – 135 000,00zł;
Dla pakietu nr 14 – 240 000,00zł;
Każda z dostaw;.

2) spełnianie warunków określonych przez Zamawiającego w Zał. nr 1 do SIWZ:

— na podstawie oświadczenie Wykonawcy, iż oferowany przedmiot zamówienia dopuszczony jest do obrotu na terenie RP zgodnie z Ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2019r. poz. 175),
— na podstawie opisów, fotografii (katalogów) przedmiotu zamówienia w języku polskim odzwierciedlających parametry przedmiotu zamówienia zgodnego z załącznikiem nr 1 do SIWZ.

III.1.5) Informacje o zamówieniach zastrzeżonych

III.2) Warunki dotyczące zamówienia

III.2.2) Warunki realizacji umowy:

III.2.3) Informacje na temat pracowników odpowiedzialnych za wykonanie zamówienia

Sekcja IV: Procedura

IV.1) Opis

IV.1.1) Rodzaj procedury

Procedura otwarta

IV.1.3) Informacje na temat umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów

IV.1.4) Zmniejszenie liczby rozwiązań lub ofert podczas negocjacji lub dialogu

IV.1.6) Informacje na temat aukcji elektronicznej

IV.1.8) Informacje na temat Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA)

Zamówienie jest objęte Porozumieniem w sprawie zamówień rządowych: nie

IV.2) Informacje administracyjne

IV.2.1) Poprzednia publikacja dotycząca przedmiotowego postępowania

IV.2.2) Termin składania ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału

Data: 18/03/2020

Czas lokalny: 09:00

IV.2.3) Szacunkowa data wysłania zaproszeń do składania ofert lub do udziału wybranym kandydatom

IV.2.4) Języki, w których można sporządzać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału:

Polski

IV.2.6) Minimalny okres, w którym oferent będzie związany ofertą

Okres w miesiącach: 2 (od ustalonej daty składania ofert)

IV.2.7) Warunki otwarcia ofert

Data: 18/03/2020

Czas lokalny: 09:15

Sekcja VI: Informacje uzupełniające

VI.1) Informacje o powtarzającym się charakterze zamówienia

Jest to zamówienie o charakterze powtarzającym się: nie

VI.2) Informacje na temat procesów elektronicznych

VI.3) Informacje dodatkowe:

Kwota wadium wymagana do wzięcia udziału w postępowaniu:

Dla pakietu nr 1 – 40 000,00zł

Dla pakietu nr 2 – 38 000,00zł

Dla pakietu nr 3 – 23 000,00zł

Dla pakietu nr 4 – 25 000,00zł

Dla pakietu nr 5 – 25 000,00zł

Dla pakietu nr 6 – 11 000,00zł

Dla pakietu nr 7 – 15 000,00zł

Dla pakietu nr 8 – 15 000,00zł

Dla pakietu nr 9 – 6 000,00zł

Dla pakietu nr 10 – 5 000,00zł

Dla pakietu nr 11 – 5 000,00zł

Dla pakietu nr 12 – 4 000,00zł

Dla pakietu nr 13 – 7 000,00zł

Dla pakietu nr 14 - 12 000,00zł

DATA UZNANIA WPŁATY BĘDZIE DATA WPŁYWU NA KONTO ZAMAWIAJĄCEGO.

Konto bankowe: Santander Bank Polska S.A O/Wałbrzych 36 1500 1764 1217 6005 2413 0000.

Oferta nie zabezpieczona akceptowalną formą wadium zostanie odrzucona bez rozpatrywania.

Wadium może być wnoszone w jednej lub kilku następujących formach:

- 1) pieniądzu,
- 2) poręczeniach bankowych lub poręczeniach spółdzielczej kasy oszczędnościowo-kredytowej, z tym, że poręczenie kasy jest zawsze poręczeniem pieniężnym,
- 3) gwarancjach bankowych,
- 4) gwarancjach ubezpieczeniowych,
- 5) poręczeniach udzielanych przez podmioty, o których mowa w art. 6b ust. 5 pkt 2 ustawy z dnia 9 listopada 2000 r. o utworzeniu Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości (tekst jednolity: Dz. U. z 2018r., poz. 110, 650, 1000 i 1669)

Gwarancja ubezpieczeniowa lub gwarancja bankowa złożona, jako zabezpieczenie wadium musi posiadać okres ważności nie krótszy niż okres związania ofertą.

Informacja dotycząca ochrony danych osobowych (RODO)

Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1), dalej „RODO”, informuję, że:

- administratorem danych osobowych jest Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego w Wałbrzychu
- inspektorem ochrony danych osobowych w Specjalistycznym Szpitalu im. dra Alfreda Sokołowskiego jest Jarosław Golec, mail: iod@zdrowie.walbrzych.pl, tel. 0/74 6489696;

Dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego na dostawy kardiowerterów-defibrylatorów, stymulatorów jednojamowych i dwujamowych oraz sprzętu dodatkowego nr Zp/11/PN-11/20 prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego;

- odbiorcami danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 8 oraz art. 96 ust. 3 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1843), dalej „ustawa Pzp”;

- Dane osobowe będą przechowywane, zgodnie z art. 97 ust. 1 ustawy Pzp, przez okres 4 lat od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia, a jeżeli czas trwania umowy przekracza 4 lata, okres przechowywania obejmuje cały czas trwania umowy;
- obowiązek podania danych osobowych bezpośrednio dotyczących jest wymogiem ustawowym określonym w przepisach ustawy Pzp, związanym z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego; konsekwencje niepodania określonych danych wynikają z ustawy Pzp;
- w odniesieniu do danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO;
- posiada:
 - na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych dotyczących,
 - na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania danych osobowych*,
 - na podstawie art. 18 RODO prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO**.

W związku z ograniczeniami w standardowych formularzach służących do publikacji ogłoszeń w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej – dalszy szczegółowy opis techniczny przedmiotu zamówienia znajduje się w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

VI.4) **Procedury odwoławcze**

VI.4.1) **Organ odpowiedzialny za procedury odwoławcze**

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza

Adres pocztowy: ul. Postępu 17a

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Państwo: Polska

VI.4.2) **Organ odpowiedzialny za procedury mediacyjne**

VI.4.3) **Składanie odwołań**

Dokładne informacje na temat terminów składania odwołań:

Odwołanie wnosi się w terminie 10 dni od dnia przesłania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia – jeżeli zostały przesłane w sposób określony w art. 180, ust. 5 zdanie drugie Pzp w terminie 15 dni jeżeli zostały przesłane w inny sposób. Odwołanie wobec treści ogłoszenia o zamówieniu, a jeżeli postępowanie jest prowadzone w trybie przetargu nieograniczonego, także wobec postanowień Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, wnosi się w terminie 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia na stronie internetowej Zamawiającego. Odwołanie wobec czynności innych niż wyżej określone wnosi się w terminie 10 dni od dnia, w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia. W przypadku wniesienia odwołania wobec treści ogłoszenia o zamówieniu lub postanowień SIWZ Zamawiający może przedłużyć termin składania ofert lub termin składania wniosków.

VI.4.4) **Źródło, gdzie można uzyskać informacje na temat składania odwołań**

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza

Adres pocztowy: ul. Postępu 17a

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Państwo: Polska

VI.5) **Data wysłania niniejszego ogłoszenia:**

11/02/2020