

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:538393-2023:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Wałbrzych: Urządzenia do stymulacji pracy serca
2023/S 171-538393**

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 Polska

Kod pocztowy: 58-309

Państwo: Polska

Osoba do kontaktów: Dział Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia

E-mail: agnieszka.dziadkiewicz@zdrowie.walbrzych.pl

Tel.: +48 746489700

Faks: +48 746489700

Adresy internetowe:

Główny adres: www.zdrowie.walbrzych.pl

Adres profilu nabywcy: https://platformazakupowa.pl/pn/zdrowie_walbrzych

I.3) Komunikacja

Nieograniczony, pełny i bezpośredni dostęp do dokumentów zamówienia można uzyskać bezpłatnie pod adresem: https://platformazakupowa.pl/pn/zdrowie_walbrzych

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/pn/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:

Dostawa stymulatorów i kardiowerterów dla pracowni elektroterapii serca

Numer referencyjny: Zp/64/PN/23

II.1.2) Główny kod CPV

33182200 Urządzenia do stymulacji pracy serca

II.1.3) Rodzaj zamówienia

Dostawy

II.1.4) **Krótki opis:**

Dostawa stymulatorów i kardiowerterów dla pracowni elektroterapii serca

Pakiet nr 1 – Stymulator dwujamowy – DDDR MRI z elektrodami przystosowany do pracy w środowisku MRI z bezprzewodową interrogacją

Pakiet nr 2 – Stymulator jednojamowy PM-VVIR/AAIR przystosowany do pracy w środowisku MRI z bezprzewodową interrogacją

Pakiet nr 3 – Stymulator dwujamowy DDD MRI (na wymiany) z bezprzewodową interrogacją

Pakiet nr 4 – Stymulator jednojamowy PM-VVI/AAI MRI na wymiany z bezprzewodową interrogacją

Pakiet nr 5 – Kardiowerter – defibrylator jednojamowy z elektrodą przystosowany do pracy w środowisku MRI, umożliwiający podgląd IEGM przedsionka z prowadzeniem badań MRI po wszczępieniu z bezprzewodową interrogacją z osprzętem i telemonitoringiem

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: 5

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Stymulator dwujamowy – DDDR MRI z elektrodami przystosowany do pracy w środowisku MRI z bezprzewodową interrogacją

Część nr: 1

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

33182200 Urządzenia do stymulacji pracy serca

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Siedziba Zamawiającego – ul. Sokołowskiego 4, 58-309 Wałbrzych, Polska

II.2.4) **Opis zamówienia:**

L.P. ASORTYMENT SZCZEGÓŁOWY JEDN. MIARY LOŚĆ 36 M-CY

1. Stymulator dwujamowy przystosowany do pracy w środowisko MRI z bezprzewodową interrogacją szt. 300
2. Elektrody komorowe aktywne proste MRI szt. 300
3. Elektrody przedsionkowe aktywne proste MRI szt. 300
4. Introduktory do implantacji elektrod 7-9 F szt. 300
5. Kabelki w opakowaniach sterylnych po 1 szt. do kontroli śródoperacyjnej kompatybilne z programatorem Firmy St. Jude Medical wykorzystywanym przez szpital 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. Czulość komorowa - co najmniej w zakresie 0,5 - 7,5 [mV] TAK
7. Czulość 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 7-9 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
30. Min. 2 programatory na cały czas trwania umowy TAK

31.Kabelki w opakowaniach sterylnych po 1 szt. do kontroli śródoperacyjnej kompatybilne z programatorem Firmy St. Jude Medical wykorzystywanym przez szpital 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.2.13) **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

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Stymulator jednojamowy PM-VVIR/AAIR przystosowany do pracy w środowisku MRI z bezprzewodową interrogacją

Część nr: 2

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

33182200 Urządzenia do stymulacji pracy serca

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Siedziba Zamawiającego – ul. Sokołowskiego 4, 58-309 Wałbrzych, Polska

II.2.4) **Opis zamówienia:**

L.P. ASORTYMENT SZCZEGÓŁOWY JEDN. MIARY LOŚĆ 36 M-CY

1. Stymulator jednojamowy przystosowany do pracy w środowisku MRI z bezprzewodową interrogacją szt. 400
2. Elektrody aktywne proste 52-63 cm MRI szt. 400
3. Introduktory do implantacji elektrod 7-8 F szt. 400
4. Kabelki w opakowaniach sterylnych po 1 szt. do kontroli śródoperacyjnej kompatybilne z programatorem Firmy St. Jude Medical wykorzystywanym przez szpital 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. Introducery 7-8 F TAK
16. Łączny zapis IEGM min. 70 s TAK
17. Funkcja bezprzewodowej telemetrii TAK
18. Elektrody przedsiorkowe / komorowe przechodzące przez introducery $\leq 7F$ TAK
19. Grubość stymulatora $\leq 7\text{mm}$ TAK
20. Min. 2 programatory na cały czas trwania umowy TAK
21. Kabelki w opakowaniach sterylnych po 1 szt. do kontroli śródoperacyjnej kompatybilne z programatorem Firmy St. Jude Medical wykorzystywanym przez szpital 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.2.13) **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

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Stymulator dwujamowy DDD MRI (na wymiany) z bezprzewodową interrogacją

Część nr: 3

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

33182200 Urządzenia do stymulacji pracy serca

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Siedziba Zamawiającego – ul. Sokołowskiego 4, 58-309 Wałbrzych, Polska

II.2.4) **Opis zamówienia:**

L.P. ASORTYMENT SZCZEGÓŁOWY JEDN. MIARY ILOŚĆ 36 M-CY

1. Stymulator dwujamowy MRI na wymiany z bezprzewodową interrogacją szt. 120
2. Kabelki w opakowaniach sterylnych po 1 szt. do kontroli śródoperacyjnej kompatybilne z programatorem Firmy St. Jude Medical wykorzystywanym przez szpital szt. 120
- Lp. Parametry wymagane Spełnianie parametrów
1. Rok produkcji sprzętu nie wcześniejszy niż rok poprzedzający dostarczenie do odbiorcy i z najnowszej oferty dla polskiego rynku. TAK
2. Stymulator DDD TAK
3. Tryby stymulacji - DDD(R);DDI(R);DOO(R) TAK
4. Czulość przedsionkowa (mV) - co najmniej w zakresie : 0,4 – 4,0 mV TAK
5. Czulość komorowa (mV) – co najmniej w zakresie:1,0-6,0 mV TAK
6. Amplituda impulsu- min. zakres: 0,5 -7,0 V TAK
7. Opóźnienie przedsionkowo-komorowe TAK
8. Algorytm promujący własne przewodzenie przedsionkowo komorowe TAK
9. Automatyczny PVARP TAK
10. Automatyczna czulość w przedsionku i komorze TAK
11. Waga stymulatora (g) ≤ 28 TAK
12. 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
13. Algorytm dostosowujący energię impulsu do indywidualnych potrzeb pacjenta (automatycznie bądź po uprzednim zaprogramowaniu) TAK
14. Algorytm automatycznie dostosowujący energię impulsu do indywidualnych potrzeb pacjenta w przedsionku TAK
15. Automatyczna możliwość przełączania polarności w przypadku przekroczenia zakresu impedancji elektrod TAK
16. Żywotność baterii min. 8 lat (założenie ampl. RV 2.5v) TAK
17. W składzie konsygnacyjnym 3 urządzenia TAK
18. Min. 2 programatory na cały czas trwania umowy TAK
19. Kabelki w opakowaniach sterylnych po 1 szt. do kontroli śródoperacyjnej kompatybilne z programatorem Firmy St. Jude Medical wykorzystywanym przez szpital 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.2.13) **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

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Stymulator jednojamowy PM-VVI/AAI MRI na wymiany z bezprzewodową interogacją
Część nr: 4

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

33182200 Urządzenia do stymulacji pracy serca

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Siedziba Zamawiającego – ul. Sokołowskiego 4, 58-309 Wałbrzych, Polska

II.2.4) **Opis zamówienia:**

L.P. ASORTYMENT SZCZEGÓŁOWY JEDN. MIARY ILOŚĆ 36 M-CY

1.Stymulator jednojamowy MRI na wymiany z bezprzewodową interogacją szt. 120

2.Kabelki w opakowaniach sterylnych po 1 szt. do kontroli śródoperacyjnej kompatybilne z programatorem
Firmy St. Jude Medical wykorzystywanym przez szpital szt. 120

Lp.Parametry wymagane Spelnione parametry

1.Częstość podstawowa min ≤ 40 ppm max ≥ 120 ppm TAK

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

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

4.Czułość :

Przedsiónek min $\leq 0,5$ mV max $\geq 4,0$ mV

Komora min $\leq 1,0$ mV max ≥ 10 mV

TAK

5.Okres refrakcji :

Przedsiónek min ≤ 250 ms

Komora max ≥ 500 ms

TAK

6.Histereza TAK

7.Program nocny dostosowany do aktywności pacjenta (programowalny) TAK

8.Polarność elektrod Unipolarne i bipolarne TAK

9.Przyłącze elektrod : IS-1 TAK

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

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

12.W składzie konsygnacyjnym 3 urządzenia TAK

13.Min. 2 programatory na cały czas trwania umowy TAK

14.Kabelki w opakowaniach sterylnych po 1 szt. do kontroli śródoperacyjnej kompatybilne z programatorem
Firmy St. Jude Medical wykorzystywanym przez szpital 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.2.13) **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

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Kardiowerter – defibrylator jednojamowy z elektrodą przystosowany do pracy w środowisku MRI, umożliwiający podgląd IEGM przedsionka z prowadzeniem badań MRI po wszczepieniu z bezprzewodową ...

Część nr: 5

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

33182200 Urządzenia do stymulacji pracy serca

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Siedziba Zamawiającego – ul. Sokołowskiego 4, 58-309 Wałbrzych, Polska

II.2.4) **Opis zamówienia:**

L.P. ASORTYMENT SZCZEGÓŁOWY JEDN. MIARY ILOŚĆ 36 M-CY

- 1.Kardiowerter-defibrylator jednojamowy z elektrodą przystosowany do pracy w środowisku MRI, umożliwiający podgląd IEGM przedsiionka z prowadzeniem badań MRI po wszczepieniu z bezprzewodową interrogacją szt. 20
 - 2.Osprzęt szt. 20
 - 3.Telemonitoring szt. 20
 - 4.Elektrody komorowe jednokoilowe defibrylujące aktywne proste MRI szt. 20
 - 5.Introduktry 8-9 F szt. 20
 - 6.Kabelki w opakowaniach sterylnych po 1 szt. do kontroli śródoperacyjnej kompatybilne z programatorem Firmy St. Jude Medical wykorzystywanym przez szpital szt. 20
- W składzie konsygnacyjnym 3 urządzenia: jedno 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, V00, 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 \leq 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 przedsiionkowych 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 przedsiionka DF1 lub DF4 do wyboru przez wszczepiającego TAK
- 20.Elektroda komorowa z dipolami typu TrueBipolar TAK
- 21.Min. 2 programatory na cały czas trwania umowy TAK
- 22.Kabelki w opakowaniach sterylnych po 1 szt. do kontroli śródoperacyjnej kompatybilne z programatorem Firmy St. Jude Medical wykorzystywanym przez szpital 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.2.13) **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

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. Zaświadczenia właściwego naczelnika Urzędu Skarbowego potwierdzającego, że wykonawca nie zalega z opłacaniem podatków i opłat, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 1 ustawy, wystawionego nie wcześniej niż 3 miesiące przed jego złożeniem, a w przypadku zalegania z opłacaniem podatków lub opłat wraz z zaświadczeniem zamawiający żąda złożenia dokumentów potwierdzających, że odpowiednio przed upływem terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo przed upływem terminu składania ofert wykonawca dokonał płatności należnych podatków lub opłat wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłat tych należności;
2. Zaświadczenia albo innego dokumentu właściwej terenowej jednostki organizacyjnej Zakładu Ubezpieczeń Społecznych lub właściwego oddziału regionalnego lub właściwej placówki terenowej Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego potwierdzającego, że wykonawca nie zalega z opłacaniem składek na ubezpieczenia społeczne i zdrowotne, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 1 ustawy, wystawionego nie wcześniej niż 3 miesiące przed jego złożeniem, a w przypadku zalegania z opłacaniem składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne wraz z zaświadczeniem albo innym dokumentem zamawiający żąda złożenia dokumentów potwierdzających, że odpowiednio przed upływem terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo przed upływem terminu składania ofert wykonawca dokonał płatności należnych składek

na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne wraz odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłat tych należności;

3. Odpisu lub informacji z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy, sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji;

4. Informacji z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie:

a) art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych, zwanej dalej „ustawą”,

b) art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy, dotyczącej orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka karnego,

– sporządzonej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem;

5. Oświadczenia wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy, w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania wskazanych przez zamawiającego, o których mowa w:

a) art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy,

b) art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy, dotyczących orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka zapobiegawczego,

c) art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy, dotyczących zawarcia z innymi wykonawcami porozumienia mającego na celu zakłócenie konkurencji,

d) art. 108 ust. 1 pkt 6 ustawy,

oraz

oświadczenia wykonawcy, w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy, o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 2020 r. poz. 1076 i 1086), z innym wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, ofertę częściową lub wniosek o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, albo oświadczenia o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty, oferty częściowej lub wniosku o dopuszczenie do udziału w postępowaniu niezależnie od innego wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej (załącznik nr 5)

6. Oświadczenia wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy, w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania wskazanych przez zamawiającego, o których mowa w art. 109 ust. 1 pkt 1 ustawy, odnośnie do naruszenia obowiązków dotyczących płatności podatków i opłat lokalnych, o których mowa w ustawie z dnia 12 stycznia 1991 r. o podatkach i opłatach lokalnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1170), (załącznik nr 6 do SWZ)

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

Wykaz i krótki opis kryteriów kwalifikacji:

Na podstawie załączonego do oferty przetargowej oświadczenia:

1. Oświadczenie dotyczące spełniania warunków udziału w postępowaniu, składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp. (JEDZ).

Podmiotowe środki dowodowe na potwierdzenie spełniania przez Wykonawcę warunków udziału w postępowaniu. Dokumenty do których przekazania zostanie wezwany Wykonawca, którego oferta zostanie najwyżej oceniona zgodnie z art. 126 ust. 1 ustawy P.z.p.:

1. Posiadanie zdolności technicznej lub zawodowej w zakresie świadczenia dostaw w zakresie odpowiadającym swoim rodzajem przedmiotowi zamówienia - na podstawie wykazu dostaw wykonanych, a w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych również wykonywanych, w okresie ostatnich 3 lat, 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 lub są wykonywane, oraz załączeniem

dowodów określających, czy te dostawy zostały wykonane lub są wykonywane należycie, przy czym dowodami, o których mowa, są referencje bądź inne dokumenty sporządzone przez podmiot, na rzecz którego dostawy zostały wykonane, a w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych są wykonywane, a jeżeli wykonawca z przyczyn niezależnych od niego nie jest w stanie uzyskać tych dokumentów – oświadczenie wykonawcy; w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych nadal wykonywanych referencje bądź inne dokumenty potwierdzające ich należyte wykonywanie powinny być wystawione w okresie ostatnich 3 miesięcy; tj. wykonanie co najmniej dwóch dostaw w zakresie odpowiadającym swoim rodzajem przedmiotowi zamówienia, polegające na dostawie urządzeń do wspomagania serca, a w szczególności: stymulatorów (pakiety nr 1,2,3,4) oraz defibrylatorów (pakiety nr 5) na kwotę :

dla pakietu nr: 1 – 400 000,00 zł,

dla pakietu nr: 2 – 400 000,00 zł,

dla pakietu nr: 3 – 100 000,00 zł,

dla pakietu nr: 4 – 80 000,00 zł,

dla pakietu nr: 5 – 200 000,00 zł,

każda z dostaw.

Przedmiotowe środki dowodowe:

1. Foldery, opisy, katalogi i/lub inne materiały producenta oferowanych produktów potwierdzające spełnienie wymagań Zamawiającego w zakresie opisu przedmiotu zamówienia w języku polskim. Wszystkie dokumenty potwierdzające posiadanie przez oferowane towary wymaganych parametrów muszą być wyraźnie oznakowane numerem pakietu i pozycji.

2. Oświadczenie Wykonawcy, iż oferowany przedmiot zamówienia dopuszczony jest do obrotu na terenie RP zgodnie z Ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022r. poz. 974) - zał. nr 10 do SWZ.

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

Zamówienie jest objęte Porozumieniem w sprawie zamówień rządowych: nie

IV.2) Informacje administracyjne

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

Data: 02/10/2023

Czas lokalny: 08:00

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

Oferta musi zachować ważność do: 30/12/2023

IV.2.7) Warunki otwarcia ofert

Data: 02/10/2023

Czas lokalny: 09:00

Miejsce:

platformazakupowa.pl

Sekcja VI: Informacje uzupełniające

VI.1) Informacje o powtarzającym się charakterze zamówienia

Jest to zamówienie o charakterze powtarzającym się: nie

VI.3) Informacje dodatkowe:

INFORMACJA ADMINISTRATORA

Na podstawie art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016r. 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 osobowych) Dz. U. UE. L. 2016.119.1 z dnia 4 maja 2016r., dalej jako „RODO” informujemy, że: Administratorem Pani/Pana danych osobowych przetwarzanych w związku z przeprowadzaniem postępowania o udzielenie zamówienia na „Dostawa stymulatorów i kardiowerterów dla pracowni elektroterapii serca” - Zp/64/PN/23 jest Specjalistyczny Szpital im dra Alfreda Sokołowskiego w Wałbrzychu ul. Sokołowskiego 4, 58-309 Wałbrzych, telefon 74/6489600, e-mail: sekretariat@zdrowie.walbrzych.pl

1. Informujemy, że Administrator wyznaczył Inspektora Ochrony Danych Osobowych (IODO), kontakt możliwy jest za pośrednictwem e-mail: iodo@zdrowie.walbrzych.pl , numer (74) 6489600 oraz osobę zastępującą IODO, kontakt za pośrednictwem e-mail: iod@zdrowie.walbrzych.pl , numer (74) 6489696 lub korespondencyjnie na adres Administratora.

2. Celem przetwarzania danych osobowych jest wypełnienie obowiązków prawnych ciążących na jednostkach sektora finansów publicznych, w tym na podmiocie leczniczym, w zakresie przeprowadzania postępowania o udzielenie zamówienia publicznego: „Dostawa stymulatorów i kardiowerterów dla pracowni elektroterapii serca”- Zp/64/PN/23 na podstawie art. 4 pkt. 1 ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2023r. poz. 1605). Przesłanką legalizującą przetwarzanie tych danych osobowych na gruncie „RODO” jest art. 6 ust. 1 lit. c. W wyjątkowych przypadkach w tym samym celu będziemy również przetwarzać dane osobowe dotyczące wyroków skazujących lub naruszeń prawa na podstawie art. 108 ust. 1 w związku z art. 124 pkt. 1 cytowanej wyżej ustawy. Przesłanką legalizującą przetwarzanie tych danych osobowych na gruncie „RODO” jest art. 10.

3. Dane przekazane przez Panią/Pana będą podlegały udostępnieniu następującym kategoriom odbiorców: organy władzy publicznej, organy ścigania, inne uprawnione podmioty, w zakresie i celach, gdy występują z żądaniem w oparciu o stosowną podstawę prawną w tym np. Krajowa Izba Odwoławcza, inne podmioty, które świadczą usługi na rzecz administratora np. podmiotom świadczącym obsługę prawną, podmiotom, z którymi administrator zawarł umowę przetwarzania danych w imieniu administratora, serwisanci lub Poczta Polska.

4. Administrator nie ma zamiaru przekazywać danych osobowych do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej.

5. Dane osobowe, wynikające ze zgromadzonej dokumentacji zamówienia wraz z załącznikami, będą przechowywane przez okres 4 lat licząc od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia a w przypadku obowiązywania umowy w sprawie zamówienia publicznego powyżej 4 lat, przechowywana jest przez cały okres obowiązywania umowy w sprawie zamówienia publicznego. Jeżeli środki finansowe zostały pozyskane z funduszy europejskich wówczas taka dokumentacja będzie przechowywana przez okres wskazany w tych dokumentach przyznających te środki i mogą wynosić okresy dłuższe niż 4 lata. Po tym terminie dane będą protokolarnie niszczone.

6. Przysługuje Pani/Panu prawo dostępu do treści swoich danych oraz otrzymywania ich kopii, sprostowania (poprawiania) swoich danych osobowych, gdy są niezgodne ze stanem rzeczywistym. Prawo do sprostowania nie może skutkować zmianą wyniku postępowania o udzielenie zamówienia ani zmianą postanowień umowy w sprawie zamówienia publicznego w zakresie niezgodnym z ustawą Prawo zamówień publicznych, w tym nie może naruszać integralności protokołu postępowania oraz jego załączników. ...w związku z ograniczeniami więcej informacji znajduje się w SWZ

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.4.3) **Składanie odwołań**

Dokładne informacje na temat terminów składania odwołań:

Odwołanie przysługuje na:

1. Niezgodną z przepisami ustawy czynność zamawiającego, podjętą w postępowaniu o udzielenie zamówienia, w tym na projektowane postanowienie umowy;
2. Zaniechanie czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia, do której zamawiający był obowiązany na podstawie ustawy;
3. Zaniechanie przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia na podstawie ustawy, mimo że zamawiający był do tego obowiązany.
4. Odwołanie wnosi się do Prezesa Izby.
 - Odwołujący przekazuje 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, że zamawiający mógł zapoznać się z treścią odwołania przed upływem terminu do jego wniesienia, jeżeli przekazanie jego kopii nastąpiło przed upływem terminu do jego wniesienia przy użyciu środków komunikacji elektronicznej.
5. Odwołanie wnosi się w terminie:
 - a) 10 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej;
 - b) 15 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana w sposób inny niż określony w lit. a.
6. Odwołanie wobec treści ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub wobec treści dokumentów zamówienia wnosi się w terminie 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym UE lub zamieszczenia dokumentów zamówienia na stronie internetowej.
7. Odwołanie w przypadkach innych niż określone w ust. 4 i 5 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.
8. Na orzeczenie Izby oraz postanowienie Prezesa Izby stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do Sądu Okręgowego w Warszawie – Sądu Zamówień Publicznych.

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:**

01/09/2023