*Załącznik nr 1 do SIWZ*

**Specyfikacja techniczna i parametry wymagane do przetargu na materiały medyczne i sprzęt wykorzystywany do zabiegów neurochirurgiczny**

**PAKIET 1**

**Klatka szyjna PEEK napylona tytanem**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **l.p** | **Nazwa produktu**  | **Jedn. miary** | **Ilość na****24 m-ce** | **Cena jedn. netto** | **Cena jedn. brutto** | **Wartość netto** | **Wartość brutto** | **Nazwa handlowa/producent** |
| 1 | klatka szyjna peek napylona tytanem | **szt.** | **40** |  |  |  |  |   |
| 2 | Wiertła i frezy wielokrotnego użytku  | **szt.** | **40** |  |  |  |  |   |
| **Razem:**   |   |  |   |

Opis techniczny:

- wykonane z PEEK przezierne, ząbkowane implanty do międzykręgowej, tylnej stabilizacji odcinka szyjnego (poziomy C3-C7) o kształcie owalnych bloków, napylone tytanem.

- implanty w czternastu rozmiarach o wys. 4-10mm (ze skokiem co 1mm) oraz średnicy 14mm (głęb. 11,5mm) lub 16mm (głęb. 13,5mm);

- w celu zachowania odpowiedniego kąta lordozy implanty mają kształt klinów pochylonych pod kątem 50;

- implanty o wypukłej górnej powierzchni, odtwarzającej naturalny kształt powierzchni kręgu;

- zaokrąglony kształt (patrząc od góry) umożliwia uzyskanie maksymalnego kontaktu z kością;

- otwór wewnątrz implantu umożliwia umieszczenie wiórów kostnych, materiału syntetycznego lub przerost tkanką kostną;

- dwa tantalowe znaczniki rtg, umożliwiające pooperacyjną lokalizację implantu;

- stabilizacja pierwotna - press-fit zwiększająca stabilność założonego implantu oraz ząbkowana powierzchnia kontaktu z kręgami;

- trwałe oznaczenie każdego implantu numerem serii oraz kodem;

- każdy implant osobno, sterylnie zapakowany;

- narzędzie do zakładania implantu z- lub bez ogranicznika głębokości;

- **Użyczenie na czas trwania umowy napędu neurochirurgicznego ( min. 2 kątnice, jednostka sterująca, sterownik nożny)**

**- wiertła i frezy do użyczonego napędu wielokrotnego użytku - do wyboru z katalogu wykonawcy**

**PAKIET 2**

**Kompleksowy zestaw do stabilizacji odcinka C kręgosłupa**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **L.p.** | **Nazwa produktu** | **Jedn. miary** | **Ilość na****24 m-ce**  | **Cena jedn. netto** | **Cena jedn. brutto** | **Wartość netto** | **Wartość brutto** | **Wymienić wszystkie elementy, które wchodzą w skład kompletu i podać cenę netto każdego** |
| 1. | Międzytrzonowa stabilizacja przednia kręgosłupa szyjnego – klatki z PEEK wraz z wypełnieniem, bądź z tytanu komórkowego bez wypełnienia | **szt.** | **10** |  |  |  |  |  |
| 2. | Klatki międzytrzonowe do stabilizacji odcinka szyjnego kręgosłupa z wypełnieniem wraz z dodatkową płytką stabilizacyjnąKomplet: 1 klatka z wypełnieniem, płytka stabilizacyjna, 3 śruby | **szt.** | **10** |  |  |  |  |  |
| 3.  | Samoblokujący/ samostabilizujący koszyk szyjny wraz ze śrubamiKomplet: : 1 klatka, 2 śruby PEEK bądź 2 śruby tytanowe, 1 wypełnienie w formie żelu obj. 0.5 ml | **szt.** | **10** |  |  |  |  |  |
| 4. | Nieruchoma proteza trzonu kręgu szyjnegoKomplet: 1 implant | **szt.** | **10** |  |  |  |  |  |
| **Razem:** |  |  |  |

Ad 1. Klatki międzytrzonowe odcinka szyjnego wykonane z PEEK wraz z wypełnieniem, bądź z tytanu komórkowego bez wypełnienia:1 klatka na poziom.

Opis techniczny:

* wsuwane klatki szyjne z możliwością wypełnienia syntetycznym substytutem kostnym
* klinowy kształt implantu (wypukło-wklęsły w płaszczyźnie strzałkowej), ergonomicznie przystosowany do krzywizn blaszek krańcowych trzonu kręgu
* znaczniki radiologiczne
* wysokość 4-9 mm, ze skokiem co 1 mm
* szerokość standardowa i mała
* wymagane zaoferowanie klatek wraz z kolcami (po 2 kolce na każdej powierzchni stycznej) oraz bez kolców
* zwiększona ilość ząbków blokujących implant w przestrzeni międzytrzonowej (nie mniej niż 8 na każdej ze ścian w płaszczyźnie strzałkowej: wypukłej oraz wklęsłej)
* w ścianach bocznych otwory ułatwiające lepszy zrost kostny
* implant typu: stand alone
* Materiał: PEEK OPTIMA oraz tytan komórkowy

Ad 2). Klatki międzytrzonowe do stabilizacji odcinka szyjnego kręgosłupa z wypełnieniem wraz z dodatkową płytką stabilizacyjną

Opis techniczny:

* Wsuwane klatki szyjne z kolcami oraz bez (do wyboru śródoperacyjnie przez operatora), z możliwością wypełnienia syntetycznym substytutem kostnym wraz ze zintegrowaną płytką szyjną o kształcie śmigła (w trzech rozmiarach: mała, standard oraz duża), mocowaną za pomocą dwóch śrub samotnących oraz samogwintujących o średnicy 4,0 mm oraz długości od 10 do 20 mm oraz jednej śruby centralnej;
* Zwiększona odporność na urazy mechaniczne;
* Klinowy kształt implantu (wypukło-wklęsły w płaszczyźnie strzałkowej), ergonomicznie przystosowany do krzywizn blaszek krańcowych trzonu kręgu;
* Obecność znaczników radiologicznych;
* Wysokość 4-9 mm, ze skokiem co 1 mm; szerokość standardowa i mała;
* Zwiększona ilość ząbków blokujących implant w przestrzeni międzytrzonowej (nie mniej niż 8 na każdej ze ścian w płaszczyźnie strzałkowej: wypukłej oraz wklęsłej);
* W ścianach bocznych otwory ułatwiające lepszy przyrost kostny;
* Materiał: klatka - PEEK OPTIMA, płytka - stop tytanu.
* Substytut kostny wchłanialny ulegający przebudowie kostnej w postaci odpowiednio wyprofilowanych, dopasowanych do kształtów klatki, sterylnych bloczków o wysokościach od 4 do 8 mm (materiał: TCP) oraz substytut w formie peletek (materiał: siarczan wapnia) i płynnej (hydroksyapatyt), dostarczany w postaci sterylnej (gotowej do użycia) z aplikatorem strzykawkowym umożliwiającym wygodne wprowadzenie.

Ad 3). Samoblokujący/ samostabilizujący koszyk szyjny wraz ze śrubami

Opis techniczny:

 - Koszyk szyjny o kształcie anatomicznym (wypukło – wklęsłym), blokowany do trzonów za pomocą śrub, po jednej śrubie do trzonu wyższego i niższego;

 - Koszyki o dwóch rozmiarach, standardowym i małym, o wysokości od 4 do 9mm;

 - Ząbki na powierzchni dolnej i górnej koszyka zapewniające dodatkową stabilizację;

 - Śruby mocujące, samotnące i samogwintujące, wykonane alternatywnie ze stopu tytanu lub Peek Optima zawierającego siarczan baru i zapewniającego ich pełną radiowizyjność; Śruby o średnicy odpowiednio 3.9 mm dla stopu tytanu i 3.7 mm dla Peek Optima z siarczanem baru i długościach od 10 do 20 mm ze skokiem co 2 mm;

 - Duża przestrzeń umożliwiająca wypełnienie koszyka przeszczepem kostnym lub biomateriałem, tak w formie peletek, pasty jak i  kostek identycznych z kształtem przestrzeni;

 - Brak potrzeby dodatkowej stabilizacji;

 - Możliwość implantacji wielopoziomowej, śruby o zdeterminowanym kącie wkręcenia, uniemożliwiającym ich zetknięcie/ kolizję;

 - Zintegrowany element blokujący zabezpieczający śruby przed wykręceniem;

 - Zestaw narzędzi przeznaczonych do implantacji;

 - Implanty i instrumenty umieszczone w odpowiednim kontenerze.

Ad 4) Nieruchoma proteza trzonu szyjnego

Opis techniczny:

* materiał: PEEK
* proteza trzonu szyjnego z możliwością wypełnienia syntetycznym substytutem kostnym
* Zwiększona odporność na urazy mechaniczne
* Klinowy kształt implantu (wypukło-wklęsły w płaszczyźnie strzałkowej), ergonomicznie przystosowany do krzywizn blaszek krańcowych trzonu kręgu
* Obecność znaczników radiologicznych
* Wysokość 12-30 mm, ze skokiem co 2 mm
* Szerokość i głębokość standardowa (odpowiednio: 15mm, 13mm) i mała (odpowiednio: 13mm, 11mm)
* Zwiększona ilość ząbków blokujących implant w przestrzeni międzytrzonowej (nie mniej niż 9 na każdej ze ścian w płaszczyźnie strzałkowej: wypukłej oraz wklęsłej)
* W ścianach bocznych otwory ułatwiające lepszy przyrost kostny
* Implant kompatybilny z płytką szyjną

**PAKIET 3**

**Proteza trzonu kręgowego – odcinek szyjny**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **L.p** | **Nazwa produktu** | **Jedn. miary** | **Ilość na****24 m-ce**  | **Cena jedn. netto** | **Cena jedn. brutto** | **Wartość netto** | **Wartość brutto** | **Wymienić wszystkie elementy, które wchodzą w skład kompletu i podać cenę netto każdego** |
| 1. | Proteza trzonu kręgu szyjnego, PEEK | **szt** | **5** |  |  |  |  |  |
| **Razem:** |  |  |  |

Opis techniczny:

* implant wykonany z PEEK nie wymagający wstępnego montażu, sterylny
* implant bez elementów metalowych uniemożliwiających wykonanie badań CT, MRI
* w implancie tytanowe znaczniki radiologiczne ułatwiające ocenę położenia klatki w przestrzeni miedzytrzonowej oraz ocenę stopnia dystrakcji
* wysokości implantu 17-70 mm
* możliwość zastąpienia jednego, dwóch/trzech sąsiednich trzonów kręgowych
* możliwość rozszerzania konstrukcji implantu „in situ”
* blokada implantu wykonana z PEEK
* płytki graniczne implantu o ząbkowanej powierzchni zapobiegającej migracji
* możliwość powtarzalnej/kontrolowanej regulacji wysokości implantu z mechanizmem blokującym
* implanty posiadające trwałe oznaczenia
* instrumentarium w kontenerze przeznaczonym do przechowywania i sterylizacji

**PAKIET 4**

**Płytki do stabilizacji odcinka szyjnego kręgosłupa**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp** | **Nazwa produktu** | **Jedn.****miary** | **Ilość na****24 m-ce**  | **Cena jedn. netto** | **Cena jedn. brutto** | **Wartość netto** | **Wartość brutto** | **Wymienić wszystkie elementy, które wchodzą w skład kompletu i podać cenę netto każdego** |
| 1. | Płytki do stabilizacji odcinka szyjnego kręgosłupaZestaw: płytka stabilizująca oraz 4 śruby |  **szt** | **20** |  |  |  |  |  |
| **Razem:** |  |  |  |

Zestaw zawiera: płytkę stabilizującą oraz 4 śruby do jej mocowania.

Opis techniczny:

* Płytki w rozmiarach od 20 do 80 mm
* Stopniowane nie więcej niż co 3 mm
* Grubość płytki poniżej 1,6 mm
* Szerokość płytki poniżej 16 mm
* Możliwość zmiany kształtu (krzywizny) płytki bez utraty możliwości blokowania śrub mocujących
* Śruby samogwintujące oraz samotnące o średnicach 4 i 4,5 mm, dostępne w długościach min. od 10 do 24mm
* Możliwość umieszczenia centralnego wkręta w przeszczep kostny
* Materiał: tytan
* Instrumentarium: możliwość wygodnego użycia jednego instrumentu zarówno do wprowadzania śrub, jak i do ich blokady

**PAKIET 5**

**Płyta szyjna do leczenia urazów i chorób nowotworowych kręgosłupa**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nazwa produktu**  | **Jedn.****miary**  | **Ilość na****24 m-ce**  | **cena jedn. netto**  | **cena jedn. brutto**  | **Wartość netto**  | **Wartość brutto**  | **Nazwa handlowa** |
| Płyta szyjnaw skład kompletu wchodzi 1 płytka+4 śruby parametry zestawu: | **kpl** | **10** |  |  |  |  |  |
| **Razem:** |  |  |  |

 Opis techniczy:

- tytanowy, system do stabilizacji przedniej kręgosłupa szyjnego;

- długość płytki 10 mm – 104mm

- wymagana możliwość zmiany wygięcia płytki (lordoza, kyfoza) bez utraty możliwości blokady

- blokowanie wkręta do płytki z możliwością powtórzeń, moment blokowania wkręta dający się potwierdzić wzrokowo, czuciowo i dźwiękowo

- długość wkręta 10-26 mm, średnica kręta od 4.0mm do 4.6mm

- dostępne wkręty o stałym i dynamicznym kącie nachylenia do +/- 20 stopni

- szerokość płytki 16mm lub mniej

- materiał: stop tytanu

* poręczne, ergonomiczne i ograniczone do niezbędnego minimum instrumentarium, jeden metalowy, zamykany pojemnik na narzędzia oraz implanty;

**PAKIET 6**

**Ruchoma proteza krążka międzykręgowego w odcinku szyjnym**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **L.p.** | **Nazwa produktu** | **Jedn. miary** | **Ilość na****24 m-ce**  | **Cena jedn. netto** | **Cena jedn. brutto** | **Wartość netto** | **Wartość brutto** | **Wymienić wszystkie elementy, które wchodzą w skład kompletu i podać cenę netto każdego** |
| 1. | Ruchoma proteza krążka międzykręgowego w odcinku szyjnym 1 poziomowaKomplet: 1 implant | **szt** | **20** |  |  |  |  |  |
| 2. | Ruchoma proteza krążka międzykręgowego w odcinku szyjnym 2- poziomowaKomplet: 2 implanty | **szt** | **5** |  |  |  |  |  |
| **Razem:** |  |  |  |

Opis techniczny:

* Implant wykonany z materału typu PEEK
* Umożliwia ruchy we wszystkich kierunkach
* Zewnętrzne powierzchnie pokryte hydroksyapatytem
* Implant mocowany za pomocą trzech tytanowych mechanizmów mocujących
* Implanty dostępne w szerokościach 14mm – 17mm
* Implanty dostępne w trzech rodzajach wysokości 5mm, 6mm, 7mm
* Implanty dostępone w trzech rodzajach głębokości

Sterylność implantów – data ważności co najmniej 12 miesięcy od chwili dostarczenia do odbiorcy

 **PAKIET 7**

**System do laminoplastyki w odcinku szyjnym kręgosłupa**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **l.p** | **Nazwa produktu**  | **Jedn. miary**  | **Ilość na****24 m-ce**  | **Cena jedn. netto** | **Cena jedn. brutto**  | **Wartość netto**  | **Wartość brutto**  | **Nazwa handlowa** |
| 1 | Płytka | **szt** | **10** |  |  |  |   |   |
| 2 | Śruba | **szt** | **40** |  |  |  |   |   |
| **Razem:**   |  |  |  |

Opis techniczny:

* płytki tytanowe, niskoprofilowe, wstępnie dogięte jedno- lub dwu- stronnie, mocowane za pomocą 4 śrub
* profil płytek nie przekraczający 2 mm
* płytki (obie wersje dogięcia) dostępne w 5 rozmiarach każdy typ: 27-35mm, skok co 2 mm
* w zestawie śruby średnicy 2.0mm, samonawiercające w dł. 4-8mm oraz samogwintujące w dł. 4-12mm
* w zestawie śruby rewizyjne średnicy 2.4mm i dł. 6-12mm
* w zestawie uniwersalna płytka 20-to otworowa, prosta
* zestaw wierteł i śrubokrętów samoutrzymujących, uchwyt do płytek
* implanty próbne do określenia właściwej długości płytki
* w zestawie specjalny przyrząd umożliwiający podniesienie łuku laminarnego
* w zestawie mała łyżeczka, zagięta
* giętarko-obcinarka do płytek
* instrumentarium wraz z implantami w kontenerze ze stali nierdzewnej przeznaczonym do ich przechowywania i sterylizacji systemu

**PAKIET 8**

**System stabilizacji złamania zęba obrotnika**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **L.p.** | **Nazwa produktu** | **Jedn. miary** | **Ilość na****24 m-ce**  | **Cena jedn. netto** | **Cena jedn. brutto** | **Wartość netto** | **Wartość brutto** | **Wymienić wszystkie elementy, które wchodzą w skład kompletu i podać cenę netto każdego** |
| 1. | Zestaw do stabilizacji zęba obrotnika śrubą kompresyjną z dostępu przedniegoZestaw – 2 śruby kompresyjne | **zestaw** | **5** |  |  |  |  |  |
| **Razem:** |  |  |  |

Opis techniczny:

# Zestaw do stabilizacji zęba obrotnika śrubą kompresyjną z dostępu przedniego (zestaw: 2 śruby kompresyjne)

* Śruby kaniulowane (średnica wewnętrzna 1,3 mm), kompresyjne (z gwintem na przedniej części śruby długości 12 mm), samowwiercające
* Śruby o średnicy gwintu φ 3,5 mm, średnicy rdzenia φ 2,4 mm, średnicy trzonu 2,5 mm
* Średnica główki śruby 6,0 mm, z gniazdem heksagonalnym szerokości 2,5 mm pod śrubokręt
* Długość śrub 36-50 mm (skok co 2 mm), dostępne w dwóch powtórzeniach
* W zestawie specjalna penceta do podawania śrub
* W zestawie kaniulowane: śrubokręt kątowy do śrub średnicy 3,5 mm z końcówką heksagonalną, prowadnica do drutów Kirschner’a oraz rozwiertak pod główkę śruby
* Instrumentarium z miarką do drutów Kirschnera determinującą zarazem długość potrzebnej śruby
* W zestawie druty Kirschner’a średnicy φ 1,25 mm, długości 200 mm (skorelowanej z miarką)
* W zestawie podważka do kości przezierna na promienie RTG (szer. 30 mm, dł. 290 mm)
* Instrumentarium wraz z implantami w kontenerze ze stali nierdzewnej przeznaczonym do ich przechowywania i sterylizacji

 **PAKIET 9**

 **Proteza trzonu rozkręcana odcinka szyjnego i piersiowo lędźwiowego**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp** | **Nazwa produktu**  | **Jedn. miary**  | **Ilość na****24 m-ce**  | **cena jedn. netto** | **cena jedn. brutto**  | **Wartość netto**  | **Wartość brutto**  | **Nazwa oraz ilość elementów na jeden zestaw**  |
|  | Proteza trzonu odcinka piersiowo lędźwiowegoKomplet: 1 implant | **kpl** | **10** |  |  |  |  |  |
| **Razem:** |  |  |  |

Opis techniczny:

- trzy rozmiary podstawy implantu będącej w bezpośrednim kontakcie z blaszką graniczną trzonu od 13mm do 30mm

- regulowana wysokość implantów w zakresie od 20mm do 120mm realizowane płynnie

- implant uzyskujący pożądaną wysokość za pomocą jednostajnego, kontrolowanego rozkręcania w ciele pacjenta, dla zapewnienia optymalnego dopasowania do anatomii

- implant dostępny w pięciu kątach nachylenia podstawy w płaszczyźnie strzałkowej w celu dopasowania do anatomii piersiowo-lędźwiowej

- implant jednoelementowy materiał PEEK

- możliwość wypełnienia wiórem kostnym dla uzyskania spondylodezy

- ząbkowana powierzchnia klatki granicznej zawierające dodatkowe kolce mocujące do blaszki graniczne

- obecność znaczników radiologicznych.

**PAKIET 10**

**Linka do stabilizacji tylnej kręgosłupa szyjnego**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **L.p** | **Nazwa produktu** | **Jedn. miary** | **Ilość na****24 m-ce**  | **Cena jedn. netto** | **Cena jedn. brutto** | **Wartość netto** | **Wartość brutto** | **Nazwa handlowa** |
| 1. | Linka tytanowa do stabilizacji tylnej kręgosłupa szyjnegoZestaw: 1 linka z zaciskiem, sterylna | **szt** | **5** |  |  |  |  |  |
| **Razem:** |  |  |  |

Opis techniczny:

* Materiał: stop tytanu
* Długość linki: 450-500 mm
* Kable wielowłóknowe, średnica 1 mm, sterylne, z pojedynczymi zaciskami
* Opcjonalnie system stabilizacji kablami podwójnymi (z dwoma zaciskami)
* Instrumentarium pozwalające na regulowaną, kontrolowaną, powtarzalną siłę naprężenia kabli
* W instrumentarium podwójne szczypce do napinania kabli i zaciskania klem
* Instrumentarium w kontenerze przeznaczonym do przechowywania i sterylizacji

**PAKIET 11**

**Zestaw do stabilizacji potyliczno-kręgosłupowej i stabilizacji zęba obrotnika**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp** | **Nazwa produktu** | **Jedn. miary** | **Ilość na****24 m-ce**  | **Cena jedn. netto** | **Cena jedn. brutto** | **Wartość netto** | **Wartość brutto**  | **Wymienić wszystkie elementy, które wchodzą w skład kompletu i podać cenę netto każdego** |
| 1. | Zestaw do stabilizacji potyliczno-kręgosłupowej i stabilizacji zęba obrotnika materiał: stop tytanu komplet 4 haki laminarne +4 śruby wieloosiowe, 4 śruby lub haki do potylicy, 1 łącznik poprzeczny, 2 pręty, 2 śruby do zespolenia zęba obrotnika i stabilizacji przez stawowej C1-C2 |   **szt**  | **3** |  |  |  |  |  |
| **Razem:** |  |  |  |

Komplet: 4 haki laminarne + 4 śruby wieloosiowe, 4 śruby + 4 haki do potylicy, 1 łącznik poprzeczny, 2 pręty, 2 śruby do zespolenia zęba obrotnika i stabilizacji przezstawowej C1-C2

 System musi zawierać:

* haki laminarne (minimum 3 wielkości, również haki odsadzone w prawo i lewo)
* śruby wielosiowe tulipanowe
* śruby do potylicy
* haki do potylicy (minimum 3 wielkości)
* pręty
* łączniki poprzeczne
* 2 śruby do stabilizacji zęba obrotnika – jedną gwintowaną na całej długości i jedną gwintowaną na części śruby

- śruby tulipanowe wieloosiowe samogwintujące o średnicach 3,5 mm – 4,5 mm, długościach od 10 mm- 52 mm stopniowane nie więcej niż co 5 mm z zakresem ruchomości powyżej 45 stopni.

- w zestawie dostępne śruby wieloosiowe z gwintem tylko na części ich długości.

- śruby korowe w średnicach 4,0 mm i 4,5 mm, długościach od 6 mm- 18 mm stopniowane nie więcej niż co 2 mm.

- możliwość kątowego ustawienia śruby względem pręta

- śruby i haki o tulipanowym kształcie połączenia z prętem

- montaż pręta do haków i śrub jednym elementem blokującym (uniwersalnym)

- implanty otwarte od góry i blokowane wyłącznie od góry

- pręty dopasowane do anatomii pogranicza potyliczno- szyjnego z możliwością zmiany kąta wygięcia

- pręty o grubości nie większej niż 4 mm z możliwością łączenia z prętami używanymi w odcinku piersiowo- lędźwiowym.

- w zestawie dostępne otwarte łączniki bocznie odsadzone

- śruby kaniulowane w dwóch wariantach: gwintowane na całej długości oraz tylko na części długości, śruby powinny być w pełnym zakresie rozmiarów tzn

- instrumentarium kaniulowane umożliwiające implantację śruby

**PAKIET 12**

**Tytanowy system do jedno- i wielosegmentowej tylnej stabilizacji odcinka szyjne-go oraz stabilizacji potyliczno-szyjnej kręgosłupa**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **l.p** | **Nazwa produktu**  | **Jedn. miary** | **Ilość na****24 m-ce**  | **Cena jedn. netto** | **Cena jedn. brutto** | **Wartość netto** | **Wartość brutto** | **Nazwa handlowa** |
| 1. | tytanowy system do jedno- i wielosegmentowej tylnej stabilizacji odcinka szyjne-go oraz stabilizacji potyliczno-szyjnej kręgosłupa, opartej na możliwości zasto-sowania haków, śrub wieloosiowych oraz płytek potylicznychpłyty potyliczne cztero- i pięciootworowe, małe i duże;wkręty do płyt potylicznych (ø4,5 oraz 5,5mm, dłg. 6-16mm, ze skokiem co 1mm);pręty proste śr. 3,5mm, dłg. 30-150mm (atraumatyczne, ze skokiem co 30mm);pręty wygięte ø3,5mm, dłg. 240mm, atraumatyczne;pręty łączące z systemem piersiowo-lędźwiowym o podwójnej średnicy ø3,5-5,5mm;śruby wieloosiowe ø3,5 oraz 4,0mm, dłg. 10-30mm, ze skokiem co 2mm;śruby wieloosiowe ø4,0mm, dłg. 10-56mm, ze skokiem co 2mm, o zwiększonym kącie odgięcia 45 stopni;śruby wieloosiowe do stabilizacji C1-C2 - ø4,0mm z gładkim trzonem o dłg. 8-16mm oraz dłg. gwintu 16-26mm (ze skokiem co 2mm); atraumatyczne zakończenie śrub;haki laminarne duże i małe, lewe i prawe;jeden wewnętrzny element blokujący do śrub, haków, łączników oraz płytek po-tylicznych;poprzeczki sztywne o dłg. 22-24-26mm oraz o zmiennym kształcie (28-33mm, 33-42mm i 42-58mm) z możliwością ułożenia poprzeczek wielokątowo w sto-sunku pręta i osi zespolenia; łączniki boczne proste lub L-odgięte praw i lewe (7, 9 i 11mm);łączniki prętów równoległe (ø3,5-3,5mm oraz ø3,5-5,5mm);uchwyty do kabli lewe i prawe (450) oraz prosty (90);wszystkie implanty kodowane kolorami;zastosowania systemu przy różnego rodzaju zabiegach – przy użyciu jednego kompletu narzędzi z możliwością śródoperacyjnego doboru wszystkich implan-tów;trwałe oznaczenie każdego implantu numerem serii oraz kodem;elastyczne przymiary kształtu prętów (dłg. 60, 120 i 290mm);klucze dynamometryczne do dokręcania wkrętów potylicznych, nakrętek;plastikowe, zamykane pojemnik na wszystkie rodzaje implantów;poręczne, ergonomiczne i ograniczone do niezbędnego minimum instrumentarium w zamykanych kasetach; | **kpl** | **5** |  |  |  |  |  |
| 2. | Płyta do potylicy | **szt. w kpl** | **1** |  |  |  |  |  |
| 3. | Wkręt do potylicy | **szt. w kpl** | **5** |  |  |  |  |  |
| 4. | Śruba/hak | **szt. w kpl** | **4** |  |  |  |  |  |
| 5. | Bloker | **szt. w kpl** | **4** |  |  |  |  |  |
| 6. | Pręt | **szt. w kpl** | **2** |  |  |  |  |  |
| **Razem:** |  |  |  |

Opis techniczny:

* tytanowy system do jedno- i wielosegmentowej tylnej stabilizacji odcinka szyjne-go oraz stabilizacji potyliczno-szyjnej kręgosłupa, opartej na możliwości zasto-sowania haków, śrub wieloosiowych oraz płytek potylicznych
* płyty potyliczne cztero- i pięciootworowe, małe i duże;
* wkręty do płyt potylicznych (ø4,5 oraz 5,5mm, dłg. 6-16mm, ze skokiem co 1mm);
* pręty proste śr. 3,5mm, dłg. 30-150mm (atraumatyczne, ze skokiem co 30mm);
* pręty wygięte ø3,5mm, dłg. 240mm, atraumatyczne;
* pręty łączące z systemem piersiowo-lędźwiowym o podwójnej średnicy ø3,5-5,5mm;
* śruby wieloosiowe ø3,5 oraz 4,0mm, dłg. 10-30mm, ze skokiem co 2mm;
* śruby wieloosiowe ø4,0mm, dłg. 10-56mm, ze skokiem co 2mm, o zwiększonym kącie odgięcia 45 stopni;
* śruby wieloosiowe do stabilizacji C1-C2 - ø4,0mm z gładkim trzonem o dłg. 8-16mm oraz dłg. gwintu 16-26mm (ze skokiem co 2mm);
* atraumatyczne zakończenie śrub;
* haki laminarne duże i małe, lewe i prawe;
* jeden wewnętrzny element blokujący do śrub, haków, łączników oraz płytek po-tylicznych;
* poprzeczki sztywne o dłg. 22-24-26mm oraz o zmiennym kształcie (28-33mm, 33-42mm i 42-58mm) z możliwością ułożenia poprzeczek wielokątowo w sto-sunku pręta i osi zespolenia;
* łączniki boczne proste lub L-odgięte praw i lewe (7, 9 i 11mm);
* łączniki prętów równoległe (ø3,5-3,5mm oraz ø3,5-5,5mm);
* uchwyty do kabli lewe i prawe (450) oraz prosty (90);
* wszystkie implanty kodowane kolorami;
* zastosowania systemu przy różnego rodzaju zabiegach – przy użyciu jednego kompletu narzędzi z możliwością śródoperacyjnego doboru wszystkich implan-tów;
* trwałe oznaczenie każdego implantu numerem serii oraz kodem;
* elastyczne przymiary kształtu prętów (dłg. 60, 120 i 290mm);
* klucze dynamometryczne do dokręcania wkrętów potylicznych, nakrętek;
* plastikowe, zamykane pojemnik na wszystkie rodzaje implantów;
* poręczne, ergonomiczne i ograniczone do niezbędnego minimum instrumentarium w zamykanych kasetach;

**PAKIET 13**

**Klatka międzytrzonowa szyjna z mocowana śrubami do trzonu kręgów**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp** | **Nazwa produktu**  | **Jedn. miary**  | **Ilość na****24 m-ce**  | **Cena jedn. netto** | **cena jedn. brutto**  | **Wartość netto**  | **Wartość brutto**  | **Nazwa oraz ilość elementów na jeden zestaw** |
| 1. | Klatka międzytrzonowa szyjna z mocowana śrubami do trzonu kręgówKomplet: 1 klatka + 2 wkręty kostne | **kpl** | **10** |  |  |  |  |  |
| **Razem:** |  |  |  |

Opis techniczny:

* wykonane z PEEK przezierne, implanty do międzykręgowej stabilizacji odcinka szyjnego (poziomy C3-C7) połączone na stałe z tytanowym przodem umożliwiającym przykręcenie implantu dwoma śrubami do trzonów

- klinowy kształt odtwarzający anatomię kręgosłupa szyjnego lub implant prosty,

- obecność znaczników radiologicznych,

- co najmniej trzy klatki podstawy implantu w granicach szerokość 14mm – 18mm głębokość 12-15mm

- wysokości klatki 6mm -12mm

- otwór wewnątrz implantu umożliwiający umieszczenie wiórów kostnych, materiału syntetycznego lub przerost kostny

- śruby do mocowania implantu w co najmniej dwóch średnicach w wariancie sztywnym i ruchomym umożliwiającymi mocowanie śruby pod dowolnym kontem

- śruby w długościach od 12-20mm w wersjach samowiercących i samogwintujących

- blokowanie śrub w implancie jednym elementem za pomocą klucza dynamometrycznego

- instrumentarium pozwalające na przygotowanie gniazda odwzorowującego kształt implantu w celu jego precyzyjnego osadzenia

- wyłącznie przednie mocowanie implantu na narzędziu

- celowniki do wiercenia i wprowadzania śrub

- w zestawie wymagane co najmniej dwa rozwieracze trzonów typu CASPAR łamane osiowo z nakrętkami zabezpieczanymi ześlizgiwanie z pinów (dostępne min. 4 długości pinów)

* zamykany pojemnik na implanty;
* metalowy pojemnik na narzędzia z, narzędzia ograniczone do niezbędnego minimum instrumentarium

**PAKIET 14**

**Zestaw do stabilizacji przeznasadowej kręgosłupa Th/L**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **l.p** | **Nazwa produktu**  | **Jedn. miary**  | **Ilość na****24 m-ce**  | **Cena jedn. netto** | **Cena jedn. brutto**  | **Wartość netto**  | **Wartość brutto**  | **Nazwa handlowa** |
| 1 | Śruby | **szt** | **160** |  |  |  |   |   |
| 2. | Blokery | **szt** | **160** |  |  |  |  |  |
| 3. | Pręty | **szt** | **80** |  |  |  |  |  |
| 4. | Poprzeczki | **szt** | **20** |  |  |  |  |  |
| **Razem:**   |  |  |  |

Opis techniczny:

Śruby o trzonie pięciokątnym i podwójnie prowadzonym gwintem na całej długości, tulipanowe kaniulowane sztywne oraz ruchome, kaniulowane oraz augumentacyjne. Śruby kodowane kolorami w celu prawidłowej identyfikacji rozmiaru. Śruby samotnące i samogwintujące z atraumatycznym zakończeniem sterylne i niesterylne. Możliwość blokady poliaksjalności śrub w dowolnym momencie bez jednoczesnego blokowania możliwości przesunięcia pręta względem śruby. Śruby ruchome pełne oraz kaniulowane o rozmiarach:
. - f4,5mm i f5,5mm o dłg. 25-50mm, ze skokiem co 5mm;
- f6,5mm o dłg. 25-55mm, ze skokiem co 5mm; oraz o dł 60-80mm ze skokiem co 10 mm
- f7,5mm o dłg. 25-55mm, ze skokiem co 5mm;oraz o dł 60-110 ze skokiem co 10 mm
- f8,5mm o dłg. 30-55mm, ze skokiem co 5mm;oraz o dł 60-110 ze skokiem co 10 mm
- f9,5mm o dłg. 35-55mm, ze skokiem co 5mm;oraz o dł 60-110 ze skokiem co 10 mm
- f10,5mm o dłg. 35-55mm,ze skokiem co 5mm;oraz o dł 60-110 ze skokiem co 10 mm

Śruby sztywne i ruchome augumentacyjne o rozmiarach:
- f5,5mm o dłg. 35-50mm, ze skokiem co 5mm;
- f6,5mm o dłg. 35-55mm, ze skokiem co 5mm; oraz o dł 60-80mm ze skokiem co 10 mm
- f7,5mm o dłg. 35-55mm, ze skokiem co 5mm;oraz o dł 60-80 ze skokiem co 10 mm
- f8,5mm o dłg. 35-55mm, ze skokiem co 5mm;oraz o dł 60-80 ze skokiem co 10 mm
- f9,5mm o dłg. 35-55mm, ze skokiem co 5mm;oraz o dł 60-80 ze skokiem co 10 mm
- f10,5mm o dłg. 35-55mm,ze skokiem co 5mm;oraz o dł 60-80 ze skokiem co 10 mm

1) pręty proste o zakończeniach heksagonalnych i okrągłych f5,5mm ,24 rożnych rozmiarów długości od 30 do 500mm . Od 35mm do 55 mm skok co 5mm i od 60mm do 200mm co 10 mm i od 200mm do 500 mm co 100 mm. Pręty dostępne w wersji sterylnej i niesterylnej.
2) pręty wstępnie dogięte o zakończeniach heksagonalnych i okrągłych f5,5mm , dłg. 35-150mm, w 16 rozmiarach.
 **Użyczenie na czas trwania umowy zestawu 2 kompletów rozwieraczy tkanek miękkich z wymienną łopatką do rozszerzania mięśni z zatrzaskiem kulkowym. Rozmiary łopatek od 35 mm do 70 mm.**

**PAKIET 15**

**Zestaw do przezskórnej stabilizacji transpedikularnej kręgosłupa piersiowego i lędźwiowego**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **L.p.** | **Nazwa produktu** | **Jedn. miary** | **Ilość na****24 m-ce**  | **Cena jedn. netto** | **Cena jedn. brutto** | **Wartość netto** | **Wartość brutto** | **Wymienić wszystkie elementy, które wchodzą w skład kompletu i podać cenę netto każdego** |
| 1. | Zestaw do przezskórnej stabilizacji transpedikularnej kręgosłupa piersiowego i lędźwiowegoKomplet: śruby transpedikularne **- 4 szt**. nakrętki – **4 szt**.pręty - **2 szt**. | **szt** | **10** |  |  |  |  |  |
| **Razem** |  |  |  |

Opis techniczny:

* Śruby poliaksjalne kaniulowane, samogwintujące, tytanowe
* Zintegrowane, odrywane tuleje przedłużające śrubę
* Poliaksjalne śruby o średnicy 5,5mm; 6,5mm; 7,5mm,opcjonalnie dostępne śruby o średnicy 4,5mm i 8,5mm.
* Długość śrub w przedziale od 30mm do 55mm, stopniowane co 5mm, śruby podwójnie gwintowane
* Zakres kątowy śruby 60 stopni, zapewniający elastyczność śródoperacyjną
* Pręty tytanowe o średnicy 5,5 mm wygięte. Dostępne w zestawie w zakresie od 35mm do 80mm ze skokiem co 5mm oraz od 80mm do 150mm ze skokiem co 10mm
* Dostępność narzędzi do wykonania repozycji kręgozmyków 25mm lub mniejsza
* Narzędzia kaniulowane umożliwiające wprowadzenie blokerów i jednoczesną korektę położenia pręta
* Możliwość przeprowadzenia przezskórnie dystrakcji oraz kompresji
* W zestawie dostępny klucz dynamometryczny warunkujący precyzyjne dobranie siły docisku pręta do śruby
* W zestawie igły wielorazowego użytku do wprowadzania drutów Kirschnera oraz druty Kirschnera
* Implanty wraz z instrumentarium dostarczone w specjalnych kontenerach umożliwiających ich przechowywanie i sterylizację

**PAKIET 16**

**Zestaw do stabilizacji transpedikularnej kręgosłupa piersiowego i lędźwiowego do repozycji kręgozmyku**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **L.p** | **Nazwa produktu** | **Jedn. miary** | **Ilość na****24 m-ce**  | **Cena jedn. netto** | **Cena jedn. brutto** | **Wartość netto** | **Wartość brutto** | **Wymienić wszystkie elementy, które wchodzą w skład kompletu i podać cenę netto każdego** |
| 1. | Zestaw do stabilizacji transpedikularnej kręgosłupa piersiowego i lędźwiowego do repozycji kręgozmykuKomplet: śruby transpedikularne - 4 szt. nakrętki – 4 szt.pręty - 2 szt. | **szt** | **20** |  |  |  |  |  |
| **Razem:** |  |  |  |

Opis techniczny:

* Poliaksjalne samogwintujące tytanowe śruby tulipanowe
* Poliaksjalne śruby o średnicy w przedziale od 4,5mm do 9,5mm
* Długość śrub w przedziale od 20mm do 100mm, stopniowane co 5mm, śruby podwójnie gwintowane. Wysokość głowy śruby 15,5mm
* Zakres kątowy śruby 60 stopni zapewniający elastyczność śródoperacyjną
* Pręty tytanowe o średnicy 5,5 mm fabrycznie wygięte, długość pręta od 35mm do 150mm, stopniowane co 10mm oraz pręty proste o długości 200mm i 400mm
* Dostępne w zestawie narzędzia - „Szybki reduktor” do wykonania repozycji kręgozmyków 25mm lub mniejsza
* Wszystkie implanty wykonane ze stopu tytanowego
* Wszystkie implanty noszą znakowanie zawierające indywidualne cechy i nr serii
* Implanty wraz z instrumentarium dostarczane w specjalnych kontenerach umożliwiających ich przechowywanie i sterylizację
* W zestawie instrumentarium dostępne klucze dynamometryczne umożliwiające dokręcanie nakrętek z optymalnie dobraną siłą

**PAKIET 17**

**Zestaw do stabilizacji kręgosłupa piersiowo- lędźwiowego z dostępu tylnego u pacjentów onkologicznych**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp** | **Nazwa produktu** | **Jedn. miary** | **Ilość na****24 m-ce**  | **Cena jedn. netto** | **Cena jedn. brutto** | **Wartość netto** | **Wartość brutto** | **Nazwa handlowa** |
| 1. | Sterylna poliaksjalna śruba karbonowo - peekowa | **szt** | **30** |  |  |  |  |  |
| 2. | Sterylna poliaksjalna, kanałowana i fenestrowana śruba karbonowo - peekowa | **szt** | **30** |  |  |  |  |  |
| 3. | Opakowanie sterylnych prętów karbonowo - peekowych Ø 5.5 (2szt) | **szt** | **5** |  |  |  |  |  |
| 4. | Opakowanie sterylnych prętów tytanowych Ø 5.7 (2szt) | **szt** | **5** |  |  |  |  |  |
| 5. | Opakowanie steylnych nakrętek tytanowych (2 szt) | **szt** | **5** |  |  |  |  |  |
| 6. | Sterylny poprzeczny łacznik tytanowy wraz z systemem mocującym | **szt** | **5** |  |  |  |  |  |
| 7. | Kaniula do podawania cementu | **szt** | **30** |  |  |  |  |  |
|  **Razem:** |  |  |  |

**Opis techniczny:**

* Optymalna wizualizacja struktur anatomicznych (brak artefaktów)
* brak rozpraszania wiązki promieni jonizujących oraz zapewniające jednorodną dawkę promieniowania w przypadku zastosowania radioterapii w dalszym etapie leczenia onkologicznego
* precyzyjną kalkulację dawek radiacyjnych i minimalizację czasu planowania naświetlania
* przenoszenie dużych obciążeń przy zmniejszonych naprężeniach materiału
* Śruby w części korowej pokryte cieniutką, porowatą warstwą tytanu dla optymalnej biointegracji
* Śruby samotnące z markerem radiologicznym na końcówce
* Układ śruba – pręt mocowany jednym elementem blokującym- nakrętką- pozwalającym na wielokrotne odkręcanie i dokręcanie
* Samotnące poliaksjalne śruby transpedukularne wykonane z kompozytu węglowo- peekowego o średnicach 5.5, 6.5 i 7.5 mm i długościach odpowiednio dla rozmiaru od 25 do 60 mm
* Pręty proste wykonane z kompozytu węglowo- peekowego o średnicy 5.5 - 6,0 mm i długościach odpowiednio od 40 do 150 mm, ze skokiem co 10 mm
* Pręty wygięte wykonane z kompozytu węglowo- peekowego o średnicy 5.5 - 6,0 mm, kącie wygięcia r120 i długościach 30 do 100 mm ze skokiem 10 mm
* Pręty wygięte wykonane z kompozytu węglowo- peekowego o średnicy 5.5 - 6,0 mm, kącie wygięcia r450 i długościach 100 do 160 mm ze skokiem 20 mm
* Pręty hybrydowe wykonane z kompozytu węglowo- peekowego o średnicy5.5 - 6,0 mm, częściowo proste, częściowo wygięte, o kącie wygięcia r450, długości odcinaka prostego 50 lub 60 mm przy długości całego pręta 100 mm
* Pręty hybrydowe wykonane z kompozytu węglowo- peekowego o średnicy 5.5 - 6,0 mm, częściowo proste, częściowo wygięte, o kącie wygięcia r450, długości odcinaka prostego 60 mm przy długości całego pręta 70 mm
* Tytanowe łączniki poprzeczne o min. 4 długościach w zakresie 30 do 70 mm
* Opcjonalnie dostępne pręty tytanowe, proste o średnicy 5.7 -6,0 mm i długościach od 100 do 500 mm
* kaniula do podawania cementu kostnego przez śruby (augmentacja śrub)
* wymagane paszporty do implanów dla pacjenta
* Śruby, nakrętki oraz prety dostarczane w formie sterylnej

**PAKIET 18**

**Osiowy implant do stabilizacji kolumny przedniej odcinka l4/l5-s1 typu axialif**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Nazwa produktu** | **Jedn. miary** | **Ilość na****24 m-ce**  | **Cena jedn. netto** | **Cena jedn. brutto** | **Wartość netto** | **Wartość brutto** | **Nazwa handlowa** |
|   | **Komplet:** Osiowy implant typu axiaLIF do stabilizacji kolumny przedniej odcinka L4/L5-S1 wraz z instrumentarium oraz jednorazowym czyścikiem przestrzeni międzytrzonowej |  |  |   |   |   |   |  |
| 1 | Osiowy implant typu axiaLIF do stabilizacji kolumny przedniej odcinka L4/L5-S1 wraz z instrumentarium | **szt** | **2** |  |  |  |  |  |
| 2 | Jednorazowy czyścik przestrzeni międzytrzonowej\* | **szt** | **2** |  |  |  |  |  |
|   **Razem:** |  |  |  |

Opis techniczny:

* Osiowy implant typu axiaLIF do stabilizacji kolumny przedniej odcinka L4/L5-S1 w różnych typach i rozmiarach. Dostępny w wersji standard, dwuelementowej oraz dwuelementowej z wykorzystaniem w stabilizacji L4/L5-S1;
* Implant typu standard w zakresach długości od 40mm do 60mm ze skokiem co 5mm i piórze gwintu 10x11 oraz 10x12;
* Implant dwuelementowy, składający się z części dystrakcyjnej (zakres długości 25-40mm ze skokiem co 5mm) oraz fiksacyjnej (o długościach: 20mm oraz 22,5mm);
* Dodatkowy Implant dwuelementowy, składający się z części dystrakcyjnej (zakres długości 25-40mm ze skokiem co 5mm) oraz fiksacyjnej L4/L5 (o długościach: 50mm, 55mm oraz 60mm).
* 2  Stosowany zawsze w komplecie ze stabilizacją transpedikularną leczonego odcinka kręgosłupa
* Implant zapewniający stabilizację odcinka L5-S1 (L4/L5-S1) w najbardziej bezpieczny i anatomiczny sposób (zabezpiecza przed uszkodzeniem mięśni oraz korzeni nerwowych);
* Implant pozwala na odtworzenie wysokości przestrzeni międzytrzonowej nawet do 7mm;
* 5  Implant zapewniający optymalne warunki biomechaniczne: stabilność i duża wytrzymałość na ściskanie dzięki osadzeniu implantu w trzech warstwach korowych;
* 6  Stosowany we wskazaniach takich jak: stenoza, kręgozmyk typu I oraz II, pseudoartroza, ból pleców o podłożu dyskogennym ze zwyrodnieniem krążka potwierdzonym w diagnostyce (DDD);
* 7 Implant dostarczany wraz z kompletem instrumentarium, umożliwiającym bezpieczną implantację oraz zapewniającym wygodę operatora. Zestaw wyposażony w specjalny jednorazowy czyścik do usunięcia jądra miażdżystego oraz do przygotowania blaszek granicznych trzonów pod implantację;

**PAKIET 19**

**Stabilizacja transpedikularna przeznaczona do osteosyntezy wewnętrznej kręgosłupa piersiowego, lędźwiowego i krzyżowego wraz cementem kostnym z wykorzystaniem w osteoporozie wraz z najmem i wypożyczeniem instrumentarium**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Nazwa produktu** | **Jedn. miary** | **Ilość na****24 m-ce**  | **Cena jedn. netto** | **Cena jedn. brutto** | **Wartość netto** | **Wartość brutto** | **Nazwa handlowa** |
| 1. | Śruba wieloosiowa standardowa z 1 elementem blokującym, tytanowa, wielokątowa, samogwintująca oraz samotnąca z podwójnie prowadzonym piórem gwintu w części korowej, system mocowania pręta od góry, oparty na 1 elemencie blokującym (nakrętka typu standard oraz przesuwna); mechanizm blokowania umożliwiający trwałe blokowanie oraz rewizyjne usunięcia implantu (klucz dynamometryczny); Śruby o średnicy 4,0-7,5 mm (skok co 0,5 mm), o długości 20-70 mm (skok co 5 mm) oraz o średnicy 8,00 mm i długości 30 – 80 mm (skok co 5 mm); średnica śruby wraz z kompletnym elementem blokująco-zabezpieczającym nie może przekraczać 14 mm; wysokość implantów wraz z kompletnym elementem blokująco-zabezpieczającym nie może przekraczać 5mm ponad pręt; śruby do stabilizacji kości krzyżowej o długościach: 35 oraz 60 mm (co 5mm), a także śruba biodrowo-krzyżowa o długości: 50-110 mm; | **szt** | **80** |  |  |  |  |  |
| 2. | Śruba wieloosiowa kanałowana i perforowana, z 1 elementem blokującym, tytanowa, wielokątowa, samogwintująca oraz samotnąca z podwójnie prowadzonym piórem gwintu w części korowej, z sitowym rdzeniem umożliwiającym rozprowadzenie cementu wokół śruby; system mocowania pręta od góry, oparty na 1 elemencie blokującym (nakrętka typu standard oraz przesuwna); mechanizm blokowania umożliwiający trwałe blokowanie oraz rewizyjne usunięcia implantu (klucz dynamometryczny); Śruby o średnicy 4,5-5,5mm (skok co 0,5 mm), o długości 25-70 mm (skok co 5 mm), śruby o średnicy 6,0 -8,0 o długości 25 -80 mm (skok co 5mm); średnica śruby wraz z kompletnym elementem blokująco-zabezpieczającym nie może przekraczać 14 mm; wysokość implantów wraz z kompletnym elementem blokująco-zabezpieczającym nie może przekraczać 5mm ponad pręt | **szt** | **80** |  |  |  |  |  |
| 3. | Jednorazowy, wymienny łączniki typu luer (stop stali medycznej oraz PEEK, sterylizacja w autoklawie), z odpowiednim reduktorem średnicy światła przepływu do podłączenia zestawu do podawania cementu kostnego do śruby (umożliwia wygodne wprowadzenie cementu kostnego)  | **szt** | **80** |  |  |  |  |  |
| 4. | Pręt - tytanowy; gładki; o średnicy 5,5 mm; długości w zakresie 40-200 mm (skok co 10 mm), pręt 500 oraz 600mm | **szt** | **30** |  |  |  |  |  |
| 5. | Element składowy systemu : pręt Co CrPręty kobalt-chrom (długości 300mm oraz 500mm); Pręty dynamiczne (materiał stop tytanu) o średnicy 5,5mm w 10 różnych rozmiarach i zakresach długości od 40 do 250mm | **szt** | **30** |  |  |  |  |  |
| 6. | Łącznik poprzeczny w zakresie długości od 35 do 100 mm /domino/stapler/ haki do łacznika | **szt** | **10** |  |  |  |  |  |
| 7. | Elektroiczna sonda pedikularna | **szt** | **2** |  |  |  |  |  |
| 8. | Cement PMMA w 10% złożony z hydroksyapatytu ora z cement o podwyższonej lepkości, wyraźnie kontrastujący w RTG dzięki zawartości dwutlenku cyrkonu. Sterylny. | **szt** | **5** |  |  |  |  |  |
| 9. | Cement PMMA o podwyższonej lepkości, wyraźnie kontrastujący w RTG dzięki zawartości tlenku cynku, maksymalna temp. polimeryzacji 45ºC. Sterylny. | **szt** | **5** |  |  |  |  |  |
| 10. | Zestaw mieszalników i podajników w wersji podstawowej wraz z narzędziem podawczym w postaci pistoletu z zabezpieczeniem informującym o przekroczeniu optymalnego ciśnienia w trzonie. | **szt** | **10** |  |  |  |  |  |
| 11. | Cement PMMA odwzorowujący gęstość kości i wytrzymałość na ścisk kości gąbczastej trzonu kręgu | **szt** | **2** |  |  |  |  |  |
| 12. | Zestaw mieszalników i podajników w wersji z dodatkowymi strzykawkami podawczymi wraz z narzędziem podawczym w postaci pistoletu z zabezpieczeniem informującym o przekroczeniu optymalnego ciśnienia w trzonie. | **szt** | **2** |  |  |  |  |  |
| 13. | Igły podawcze o średnicy od 9 do 13G, i długości 125 mm | **szt** | **20** |  |  |  |  |  |
|     **Razem:** |  |  |  |

**PAKIET 20**

**Stabilizacja przeznasadowa przezskórna do leczenia złamań kręgosłupa**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Nazwa produktu**  | **Jedn. miary**  | **Ilość na****24 m-ce**  | **Cena jedn. netto**  | **Cena jedn. brutto**  | **Wartość****netto** | **Wartość****brutto** | **Nazwa****handlowa** |
| **1.** | **Stabilizacja transpedicularna przezskórna krótko i długoodcinkowa**Komplet: 4 śruby+2 prety+4 blokery+ 4 druty do wprowadzenia śruby + 1 igła Jamshidi | **kpl** | **15** |  |  |  |  |  |
| **Razem:** |  |  |  |

Opis techniczny:

- wszystkie implanty z systemem mocowania opartym na jednym elemencie blokującym i tulipanowym charakterze części mocującej śruby

- nakrętka bezgwintowa z dwustopniowym systemem blokowania pręta

- śruba wieloosiowa o kącie wychylenia od osi o co najmniej 35 stopni

- możliwość zablokowania wieloosiowości śruby na pręcie w celu zachowania krzywizn anatomicznych kręgosłupa przy dystrakcji i kompresji

- gwint dwuzwojowy dla szybszego wprowadzania śruby

- ujemny kąt pióra gwintu śruby

- dostępne kaniulowane śruby wielokątowie o walcowym kształcie gwintu z samogwintującym początkiem śruby o średnicach od 5,5mm do 8,5mm oraz o długościach od 30mm do 90mm

- w zestawie gładkie pręty o długościach od 40mm do 300 mm z ostrym zakończeniem ułatwiającym aplikacjęprzezskórną,

- zestaw zapewnia odpowiednią, stałą i powtarzalna siłę docisku elementu blokującego (klucz dynamometryczny )

- w instrumentarium narzędzia umożliwiające przeprowadzenie dystrakcji oraz kompresji na śrubie,

- możliwość aplikacji układu stabilizującego do ciała pacjenta przez kilka niewielkich nacięć skóry bez konieczności klasycznego wielocentymetrowego otwarcia,

- instrumentarium pozwala na jednoznaczne, powtarzalne pilotowanie trajektorii
pręta w czasie jego wprowadzania do gniazd śrub; określenie trajektorii ruchu pręta zależne od położenia śrub (narzędzia prowadzące pręty zamocowane na elementach tulipanowych śrub),

- możliwość reponowania kręgozmyków,

- implanty i narzędzia w metalowych pojemnikach

**PAKIET 21**

**Klatka międzytrzonowa lędźwiowa zakładana z dostępu bocznego**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Nazwa produktu** | **Jedn. miary** | **Ilość na****24 m-ce**  | **Cena jedn. netto** | **Cena jedn. brutto** | **Wartość****netto** | **Wartość****brutto** | **Nazwa****handlowa** |
| 1. | Klatka międzytrzonowa lędźwiowa zakładana z dostępu bocznego, materiał PEEK:Komplet: 1 x klatka międzytrzonowa, 1 x płytka tytanowa, 2 x śruby pokryte hydroksyapatytem | **kpl** | **2** |  |  |  |  |  |
| **Razem:** |  |  |  |

Opis techniczny:

* implant międzytrzonowy do zakładania z dostępu bocznego o wysokościach 8mm, 9mm, 11mm,13mm, 15mm i 17mm
* Implant szerokości 20mm oraz długości od 35mm do 60mm w odstępach 5mm,
* Implant dostępny w dwóch profilach w płaszczyźnie strzałkowej 0 oraz 6 stopni
* Implant do zakładany z zastosowaniem lub bez zastosowania zintegrowanej płyty tytanowej
* dostępne płyty tytanowe mocowane do implantu za pomocą śruby, możliwość śródoperacyjnego złożenia płyty z implantem
* wysokości płyt 8mm,9mm,11mm,13mm,15mm,17mm
* dostępne śruby pokryte hydroksyapatytem
* śruby wieloosiowe ruchome w zakresie 9-24 stopnie oraz śruby o ustalonym kącie 18 stopni
* długość śrub w zakresie 30mm-55mm ze skokiem co 5mm.

**PAKIET 22**

**Implanty międzytrzonowe TLIF**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **l.p** | **Nazwa produktu**  | **Jedn. miary** | **Ilość na****24 m-ce**  | **Cena jedn. netto** | **Cena jedn. brutto** | **Wartość netto** | **Wartość brutto** | **Nazwa****handlowa** |
| 1 | Implanty międzytrzonowe TLIF | **szt** | **10** |  |  |  |  |  |
| **Razem:**   |  |  |  |

Opis techniczny:

- wykonane z PEEK napylony czystym tytanem, przezierne, ząbkowane implanty do stabilizacji międzykręgowej, tylnej odcinka lędźwiowego (TLIF/PLIF) o kształcie wygiętych bloków;
- implanty w 30 rozmiarach: wys. 7-17mm ze skokiem co 1mm), dłg. 26mm i 30mm oraz 34mm i szer. 11,5mm;
- możliwość umieszczenia implantu z lewej lub prawej strony wzgl. osi kręgosłupa;
- duża powierzchnia umożliwia uzyskanie maksymalnego kontaktu z kością oraz radykalne zmniejszenie obciążeń na powierzchni kręgów;
- otwór wewnątrz implantu umożliwia umieszczenie wiórów kostnych, materiału syntetycznego lub przerost tkanką kostną;
- trzy tantalowe znaczniki rtg, umożliwiające pooperacyjną lokalizację implantu;
- stabilizacja pierwotna - press-fit zwiększająca stabilność założonego implantu oraz ząbkowana powierzchnia kontaktu z kręgami;
- trwałe oznaczenie każdego implantu numerem serii oraz kodem;
- każdy implant osobno, sterylnie pakowany;
- spłaszczony nosek ułatwiający wprowadzenie implantu w przestrzeń
- przegubowe narzędzie do wprowadzenia implantu (inserter)
- porowatość powierzchni implantu napylonego czystym tytanem sięgająca 60%
- możliwość obrotu implantu in-situ o 90st w stosunku do osi narzędzia do wprowa-dzenia implantu ( insertera) oraztyp implantu bez osi obrotu względem narzędzia wprowadzającego
- narzędzia umieszczone w oznakowanych miejscach w zamykanych pojemników do sterylizacji;
- poręczne, ergonomiczne i ograniczone do niezbędnego minimum instrumentarium, zawierające m.in. dystraktory w 10 rozmiarach, retraktory w 4 rozmiarach, przy-miary próbne do każdego rozmiaru implantu, narzędzia do wybierania materiału z L/P strony, narzędzie do zakładania implantu z L/P strony oraz podkładkę do wy-pełniania otworu wewnętrznego;
- bezobsługowy kontener sterylizacyjny z pokrywą , która umożliwia 5000 cykli sterylizacyjnych bez konieczności wymiany filtrów

**PAKIET 23**

**Klatki międzytrzonowe PLIF**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **l.p** | **Nazwa produktu**  | **Jedn. miary** | **Ilość na****24 m-ce**  | **Cena jedn. netto** | **Cena jedn. brutto** | **Wartość netto** | **Wartość brutto** | **Nazwa****handlowa** |
| 1 | Klatki międzytrzonowe PLIF | **szt** | **10** |  |  |  |   |   |
| **Razem:**   |  |   |   |

Opis techniczny:

- tytanowe implanty do miedzykręgowej, tylnej stabilizacji odcinka lędźwiowego o kształcie sześciobocznych bloków;
- duża powierzchnia umożliwia uzyskanie maksymalnego kontaktu z kością oraz radykalne zmniejszenie obciążeń na powierzchni kręgów;
- stabilizacja pierwotna - mocowanie press-fit zwiększające stabilność założonego implantu;
- nieregularne boki zwiększają powierzchnie kontaktu z przerastającą implant tkanka kostną;
- zaokrąglone brzegi implantu w celu jego bezpieczniejszego zakładania oraz moż-liwości obrotu w polu operacyjnym;
- w celu zachowania odpowiedniego kąta lordozy implanty pochylone pod kątem 00, 50 ;
- implanty w 24 rozmiarach wysokości od 7mm do 13 mm skok co 1mm
- szerokość 8,5mm i 10,5mm długość 22mm i 26mm
- marker wykonany z tantalu
- trwałe oznaczenie każdego implantu numerem serii oraz kodem
- oznaczenie daty ważności sterylności
- każdy implant osobno, sterylnie pakowany
- przymiary próbne do określenia rozmiaru wstawianego implantu;
- plastikowy, zamykany pojemnik na narzędzia
- instrumentarium w bezobsługowych kontenerach sterylizacyjnych na min. 5000 cykli sterylizacyjnych
- 4 wielkości retraktorów do trzymania korzeni nerwowych

**PAKIET 24**

**Stabilizacja Międzytrzonowa w technice MIS, metodą Endoskopową lub tradycyjną**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Nazwa produktu**  | **Jedn. miary**  | **Ilość na****24 m-ce**  | **Cena jedn. netto** | **Cena jedn. brutto**  | **Wartość****netto** | **Wartość****brutto** | **Nazwa****handlowa** |
| 1. | Stabilizacja Międzytrzonowa w technice MIS, metodą Endoskopową lub tradycyjnąZestaw: Klatka Międzytrzonowa  |  **kpl** | **5** |  |  |  |  |  |
| **Razem:** |  |  |  |

Opis techniczny:

- klatka międzytrzonowa tytanowa

- klatka rozsuwana płynnie bez skoku, w płaszczyźnie strzałkowej w zakresie od 7mm do 15mm

- możliwość założenia klatki metodą endoskopową przez kaniulę 8.5mm

- automatyczny system blokujący niewymagający dodatkowych czynności

- dostępne długości klatki 22mm do 34mm ze skokiem co 4mm

- w zestawie narzędzia do dyscektomii metodą endoskopową

- w zestawie uniwersalny, rozprężany przymiar.

**PAKIET 25**

**Implant Międzytrzonowy TLIF**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Nazwa produktu**  | **Jedn. miary**  | **Ilość na****24 m-ce**  | **Cena jedn. netto** | **Cena jedn. brutto**  | **Wartość****netto** | **Wartość****brutto** | **Nazwa****handlowa** |
| 1. | Implant Międzytrzonowy TLIF , rozprężalny – materiał tytan  | **kpl** | **5** |  |  |  |  |  |
| **Razem:** |  |  |  |

Opis techniczny:

* Implant płynnie rozprężalny w ciele pacjenta dostępny w następujących rozmiarach podstawy 10X26mm, 10X31mm, 10X 36mm oraz następujących zakresach wysokości: 8-12mm, 9-13mm,10-14mm,12-16mm.
* Dostępne dwa profile strzałkowe, w celu dopasowania do anatomii pacjenta: 8°, 15°.
* Możliwość wypełnienia wiórem kostym.

**PAKIET 26**

**Rozsuwana Proteza Trzonu Kręgosłupa w odcinku Szyjnym, Piersiowym lub Lędźwiowym mocowana śrubami do trzonów**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Nazwa produktu**  | **Jedn. miary**  | **Ilość na****24 m-ce**  | **Cena jedn. netto** | **Cena jedn. brutto**  | **Wartość****netto** | **Wartość****brutto** | **Nazwa****handlowa** |
| 1. | **Rozsuwana Proteza Trzonu Kręgosłupa w odcinku Szyjnym, Piersiowym lub Lędźwiowym mocowana śrubami do trzonów**Zestaw: 1x Trzon, 2 x Blaszka Graniczna, 4 x Śruba, materiał do wyboru tytan lub peek  | **kpl** | **10** |  |  |  |  |  |
| **Razem:** |  |  |  |

Opis techniczny:

- implant składający się z trzonu i dwóch blaszek granicznych z możliwością

 przykręcenia

 blaszki do trzonu kręgu kręgosłupa

- implant składany śródoperacyjnie z dostępnych trzonów i blaszek granicznych

 w celu najlepszego dostosowania do anatomii pacjenta

- dostępne trzony szyjny i piersiowo lędźwiowy

- dostępny system blaszek granicznych montowanych na trzony w celu

 najlepszego dostosowania do anatomii pacjenta

- blaszki graniczne dostępne w czterech kształtach i rozmiarach,

- blaszki graniczne dostępne w czterech nachyleniach kątowych,

- dostępne blaszki graniczne z możliwością przykręcenia do trzonu śrubami kostnymi

- śruby dostępne w formie tytanowej, lub tytanu pokrytego hydroksyapatytem

- w zestawie przymiary uniwersalne rozkręcane w płaszczyźnie strzałkowej

 dla prawidłowego pomiaru wysokości protezy

- w zestawie podajnik z regulowanym do 70 st pochylenia zamontowanego implantu w stosunku do osi narzędzia.

**PAKIET 27**

**Klatka międzytrzonowa lędźwiowa ALIF – PEEK**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Nazwa produktu** | **Jedn. miary** | **Ilość na****24 m-ce**  | **Cena jedn. netto** | **Cena jedn. brutto** | **Wartość netto** | **Wartość brutto** | **Nazwa handlowa** |
|  1. | Klatka ALIF | **szt** | **5** |   |   |   |   |  |
| 2. | Śruba do mocowania | **szt** | **20** |  |  |  |  |  |
|   **Razem:** |  |  |  |

Opis techniczny:

- wykonane z PEEK przezierne,napylone czystym tytanem, ząbkowane implanty do międzykręgowej, przedniej stabilizacji odcinka lędźwiowego o kształcie romboidalnych bloków;
- możliwość założenia implantu od przodu
- implanty w 36 rozmiarach, wysokość od 10 mm do 20mm skok co 2mm,głębokość 25mm i 29mm szerokość implantu 35mm oraz 40mm
- zakotwiczenie śrubami(Ti6AI4V) do sąsiadujących trzonów o dlugości 25mm i 30mm oraz przekroju 4,5mm ruchomość śrub 35 stopni
- kodowane kolorami rozmiary śrub
- 5 sztuk markerów dla weryfikacji ułożenia dla promieni X
 w celu zachowania odpowiedniego kąta lordozy implanty mają pochylenie pod kątem 4, 9,14 stopni
- kształt umożliwia uzyskanie maksymalnego kontaktu z kością;
- otwór wewnątrz implantu umożliwia umieszczenie wiórów kostnych, materiału syntetycznego lub przerost tkanką kostną;
- każdy implant osobno, sterylnie zapakowany;
- narzędzie do zakładania implantu z ogranicznikiem głębokości;
- przymiary próbne do określenia rozmiaru wstawianego implantu ;
- poręczne, ergonomiczne i ograniczone do niezbędnego minimum instrumentarium wraz kontenerami do sterylizacji
- użyczenie na czas trawnia umowy ramy z automatycznymi szpatułkami do dostepów przednich

**PAKIET 28**

**Klatka międzytrzonowa typu ALIF mocowana śrubami do trzonu kręgów**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Nazwa produktu**  | **Jedn. miary**  | **Ilość na****24 m-ce**  | **Cena jedn. netto** | **Cena jedn. brutto**  | **Wartość****netto** | **Wartość****brutto** | **Nazwa****handlowa** |
| 1. | **Klatka międzytrzonowa typu ALIF mocowana śrubami do trzonu kręgów**parametry zestawu:Komplet: Klatka + 3 wkręty kostne | **kpl** | **5** |  |  |  |  |  |
| **Razem:** |  |  |  |

Opis techniczny:

- wykonane z PEEK przezierne, implanty do międzykręgowej stabilizacji odcinka lędźwiowego (poziomy L2-S1) połączone na stałe z tytanowym przodem umożliwiającym przykręcenie implantu trzema śrubami do trzonów

- klinowy kształt odtwarzający anatomię kręgosłupa lędźwiowego

- implant dostępny w dwóch profilach w płaszczyźnie strzałkowej: 8 i 15 stopni

- obecność znaczników radiologicznych,

- co najmniej trzy klatki podstawy implantu w granicach szerokość 30mm – 39mm głębokość 24-29mm

- 6 wysokości klatki 11mm -21mm, stopniowane co 2 mm

- otwór wewnątrz implantu umożliwiający umieszczenie wiórów kostnych, materiału syntetycznego lub przerost kostny

- śruby do mocowania implantu w wariancie sztywnym i ruchomym, średnica śrub 5,5mm

- śruby w długościach od 20-40mm, samogwintujące

- blokowanie śrub w implancie jednym elementem za pomocą klucza dynamometrycznego

- instrumentarium pozwalające na przygotowanie gniazda odwzorowującego kształt implantu w celu jego precyzyjnego osadzenia

- wyłącznie przednie mocowanie implantu na narzędziu

- celowniki do wiercenia i wprowadzania śrub,

-zamykany pojemnik na implanty;

- metalowy pojemnik na narzędzia z, narzędzia ograniczone do niezbędnego minimum instrumentarium.

**PAKIET 29**

**Stabilizacja międzytrzonowa kręgosłupa lędźwiowego**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Nazwa produktu**  | **Jedn. miary**  | **Ilość na****24 m-ce**  | **Cena jedn. netto** | **Cena jedn. brutto**  | **Wartość****netto** | **Wartość****brutto** | **Nazwa****handlowa** |
| 1. | **Stabilizacja międzytrzonowa kręgosłupa lędźwiowego**Komplet: 1 PLIF Oblique / Skośny | **kpl** | **20** |  |  |  |  |  |
| **Razem:** |  |  |  |

Opis techniczny:

- wbijane Implanty lędźwiowe typu PLIF Oblique / Skośne

- możliwość implantacji w technice minimalnie inwazyjnej lub

otwartej,

- przód klatki w kształcie klina ułatwiający implantację i umożliwiający wprowadzenie implantu bez wstępnej

dystrakcji,

- obły kształt implantu w płaszczyźnie strzałkowej celem pełnego kontaktu

z blaszkami trzonów,

- blaszki graniczne napylane tytanem w celu zapewnienia wstępnego zabezpieczenia implantu przed wysunięciem z miejsca finalnego osadzenia oraz w celu zapewnienia zrostu kostnego na styku blaszka klatki szyjnej – trzon kręgosłupa,

- wyprofilowany anatomicznie kształt dystraktorów / przymiarów celem łatwiejszego przygotowania przestrzeni pod implantację klatki,

 - długość implantu od 22mm do 30mm

- wysokości implantów od 8mm do 17 mm ze skokiem maksymalnie co 1mm

- szerokość implantu od 8mm do 12mm

- możliwość napełnienia wiórem kostnym,

- obecność znaczników rtg do określenia położenia klatki w

 przestrzeni kręgosłupa,

- implanty sterylne.

**PAKIET 30**

**Klatka międzykręgowa TLIF**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Nazwa produktu**  | **Jedn. miary**  | **Ilość na****24 m-ce**  | **Cena jedn. netto** | **Cena jedn. brutto**  | **Wartość****netto** | **Wartość****brutto** | **Nazwa****handlowa** |
| 1. | **Klatka międzykręgowa TLIF** Zestaw: Jedna Klatka | **kpl** | **10** |  |  |  |  |  |
| **Razem:** |  |  |  |

Opis techniczy:

- klatka ze zintegrowanym zawiasem umożliwiającym precyzyjne umiejscowienie implantu w przestrzeni międzykręgowej

- narzędzie do podania implantu umożliwiające blokowanie i odblokowywanie przegubu implantu/ blokowanie odblokowanie ruchomości implantu względem narzędzia

- kształt typu banan

- powierzchnia kontaktu z blaszką graniczną ząbkowana

- radiologiczne znaczniki tantalowe zapewniające kontrolę śródoperacyjną położenia implantu

- implant posiadający otwór zapewniający możliwość wypełnienia go kością lub substytutem kości

- dwa rozmiary podstawy implantu będącej w bezpośrednim kontakcie z blaszką graniczną o wymiarach 10mmx28mm i 11mmx33mm

- wysokość implantów 7mm - 17mm w dziewięciu rozmiarach

**PAKIET 31**

**Ruchoma proteza dysku lędźwiowego**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Nazwa produktu** | **Jedn. miary** | **Ilość na****24 m-ce**  | **Cena jedn. netto** | **Cena jedn. brutto** | **Wartość netto** | **Wartość brutto** | **Nazwa handlowa** |
| 1. | Płytka górna | **szt** | **3** |   |   |   |   |  |
| 2. | Wkładka | **szt** | **3** |  |  |  |  |  |
| 3. | Płytka dolna | **szt** | **3** |  |  |  |  |  |
|   **Razem:** |  |  |  |

Opis techniczny:

• trójelementowa dynamiczna proteza dysku lędźwiowego, zbudowana w dwóch metalowych płytek przylegających do powierzchni sąsiadujących trzonów oraz wkładki polietylenowej (ruchomość na połączeniu metal/PE);
• system umożliwiający śródoperacujne podjęcie decyzji o sposobie założenie implantu: centralnie od przodu lub przednio-bocznie w stosunku do osi kręgo-słupa;
• płytki do trzonów kręgowych z centralnym grzebieniem stabilizującym lub z kolcami umieszczonymi przy przedniej krawędzi implantu;
• płytki z kolcami umożliwiające korektę położenia w trakcie zakładania implan-tu z dojścia przednio-bocznego;
• elementy metalowe pokryte materiałem wspomagającym osteointegrację (napy-lenie plazmą tytanową oraz fosforanem wapnia);
• możliwość śródoperacyjnego doboru kombinacji płytek do trzonów (same grzebienie, same kolce, grzebień-kolce, kolce-grzebień), co umożliwia bezkon-fliktowe zakładanie implantów na kolejnych poziomach kręgosłupa;
• wkładka PE z możliwością ślizgowej (przód-tył) zmiany swego położenia - w celu odtworzenia naturalnej zmiany położenia osi obrotu i podparcia kręgosłupa oraz dla odciążenia stawów;
• płytki do trzonów w czterech rozmiarach wielkości (S, M, L i XL) oraz trzech rozmiarach pochylenia (płytka dolna – 0 stopni i 5 stopni , płytka górna o kątach odtwo-rzenia lordozy – 6 stopni i 11 stopni);
• wkładka PE w czterech rozmiarach wysokości (8,5mm, 10mm, 12mm, 14mm);
• brak elementów wystających na przednią ścianę trzonu – bezpieczne mocowa-nie w trzonach;
• każdy element sterylne oraz oddzielnie zapakowany;
• możliwość rewizyjnej wymiany wkładki PE;
• instrumentarium zawierające w jednym komplecie narzędzia do zakładania im-plantu centralnie lub bocznie, do diskektomii oraz do operacji rewizyjnych;
• w zestawie narzędzia próbne do określenia wysokości, powierzchni oraz głębo-kości wstawianego implantu;
• w zestawie narzędzia na długich rączkach do usunięcia dysku oraz wykonania gniazda pod implant – m.in. pancze, dłuta okienkowe, łyżeczki, raspatory, keri-sony, próbniki;

**PAKIET 32**

**Ruchoma proteza dysku szyjnego**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Nazwa produktu**  | **Jedn. miary**  | **Ilość na****24 m-ce**  | **Cena jedn. netto** | **Cena jedn. brutto**  | **Wartość****netto** | **Wartość****brutto** | **Nazwa****handlowa** |
| 1. | Ruchoma proteza dysku szyjnego | **szt** | **3** |  |  |  |  |  |
| **Razem:** |  |  |  |

Opis techniczny:

- Dwuelementowa dynamiczna proteza dysku szyjnego zbudowana w dwóch metalowych płytek przylegających do powierzchni sąsiadujących trzonów oraz wkładki polietylenowej
- płytki do trzonów kręgowych w kombinacji kolce-grzebień z centralnym grzebie-niem stabilizującym od dołu oraz z kolcami umieszczonymi przy przedniej krawę-dzi implantu z góry; co umożliwia bezkonfliktowe zakładanie implantów na kolej-nych poziomach kręgosłupa;
- elementy metalowe pokryte materiałem wspomagającym osteointegrację
- wkładka PE mocowana na stałe do dolnej powierzchni płytki, znacznik zatopiony w wkładce polietylenowej
- proteza w 6 rozmiarach wielkości (XS – XXL) oraz 3 wysokościach 5,6 i 7 mm w celu odtworzenia lordozy kąt płytki wynosi (płytka dolna – 1,50, płytka górna 1,50);
- każda proteza sterylne oraz oddzielnie zapakowana;
- instrumentarium zawierające niezbędne narzędzia do zakładania protezy;
- w zestawie narzędzia próbne do określenia wysokości, powierzchni oraz głębokości wstawianego implantu;
- w zestawie narzędzia do usunięcia dysku oraz wykonania gniazda pod implant – m.in. pancze, dłuta okienkowe, łyżeczki, raspatory, kerisony, próbniki;
- użyczenie automatycznych szpatułek do retrakcji tkanek miękkich z materiału przeziernego w promieniach rtg i rozwieraczy dotrzonowych

**PAKIET 33**

**Cement kostny wraz z zestawem podawczym**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Nazwa produktu**  | **Jedn. miary**  | **Ilość na****24 m-ce**  | **Cena jedn. netto** | **Cena jedn. brutto**  | **Wartość****netto** | **Wartość****brutto** | **Nazwa****handlowa** |
| 1. | Zestaw do cementowania plastycznego piersiowego i lędźwiowego odcinka kręgosłupa | **szt** | **40** |  |  |  |  |  |
| **Razem:** |  |  |  |

Opis techniczny:

* cement PMMA dwuskładnikowy min. 10ml
* czas aplikacji cementu 8 - 10 min.
* podwyższona gęstość i lepkość cementu natychmiast po rozmieszaniu (bez okresu oczekiwania i fazy ciekłej) o konsystencji plasteliny
* cement nieprzezierny dla promieni RTG (kontrast- siarczan baru)
* zestaw (podajnik oraz cement) sterylny, jednorazowy
* zestaw do podawania cementu wyposażony w dwie igły transpedikularne 13G 100mm i jedną igłę biopsyjną 15G 230mm, młotek, uchwyt do trzymania igły, podajnik pozwalający na kontrolę ilości podawanego cementu 0,3ml przy jednym pełnym obrocie cyklu
* podawanie cementu za pomocą układu pompy hydraulicznej z ciśnieniowym zaworem bezpieczeństwa
* lepkość cementu w ciągu całego czasu podawania (iniekcji) musi zawierać się w zakresie 1000 – 1500 PaS
* cement przechowywany w temperaturze pokojowej

komplet: 1 zestaw

**PAKIET 34**

**Stabilizator dynamiczny międzywyrostkowy kręgosłupa lędźwiowego**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Nazwa produktu**  | **Jedn. miary**  | **Ilość na****24 m-ce**  | **Cena jedn. netto** | **Cena jedn. brutto**  | **Wartość****netto** | **Wartość****brutto** | **Nazwa****handlowa** |
| 1. | Stabilizator dynamiczny międzywyrostkowy kręgosłupa lędźwiowego | **szt** | **30** |  |  |  |  |  |
| **Razem:** |  |  |  |

Opis techniczny:

- elastyczny, niemetalowy implant do rozpierania wyrostków kolczystych

- w instrumentarium narzędzia do przygotowania miejsca pod implant i jego założenia, w tym kleszcze Sicarda do resekcji więzadła międzykolcowego i zagięty Kerrison (foraminotom)

- wysokość od 8 do 14 mm ze skokiem maksymalnie co 2 mm

- możliwość umocowania implantu za pomocą atraumatycznych linek

- budowa jednoelementowa

- symetryczny kształt implantu umożliwiający wybór kierunku implantacji z prawej lub lewej strony od linii środkowej kręgosłupa

- implant dostarczany w sterylnym opakowaniu

- w instrumentarium dystraktor do obustronnej dystrakcji wyrostków kolczystych

- materiał części nośnej implantu: silikon

- materiał pokrycia implantu: siatka poliestrowa

**PAKIET 35**

**Implant do stabilizacji międzywyrostkowej odcinka lędźwiowego kręgosłupa z dojścia jednostronnego**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Nazwa produktu**  | **Jedn. miary**  | **Ilość na****24 m-ce**  | **Cena jedn. netto** | **Cena jedn. brutto**  | **Wartość****netto** | **Wartość****brutto** | **Nazwa****handlowa** |
| 1. | Implant do stabilizacji międzywyrostkowej odcinka lędźwiowego kręgosłupa z dojścia jednostronnego | **szt** | **25** |  |  |  |  |  |
| **Razem:** |  |  |  |

Opis techniczny:

* Implant wykonany z biopolimeru PEEK w kształcie wyprofilowanego korpusu z ruchomymi ramionami
* Założenie implantu nie powoduje uszkodzenia więzadła nadkolcowego
* Implanty dostępne w rozmiarze małym i średnim
* Każdy rozmiar dostępny w różnych wysokościach, od 8mm do 16 mm, stopniowane co 2mm
* Implantacja małoinwazyjna, dostęp jednostronny, bez konieczności dodatkowego mocowania
* Budowa jednoelementowa z zawartym znacznikiem widocznym z badaniach RTG i MR
* Implanty dostarczane w sterylnym opakowaniu – data ważności nie krótsza niż 12 miesięcy od chwili dostarczenia
* Komplet narzędzi do implantacji w osobnym kontenerze

**PAKIET 36**

**Implant sztywny tytanowy międzywyrostkowy**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Nazwa produktu**  | **Jedn. miary**  | **Ilość na****24 m-ce**  | **Cena jedn. netto** | **Cena jedn. brutto**  | **Wartość****netto** | **Wartość****brutto** | **Nazwa****handlowa** |
| 1. | Implant sztywny tytanowy międzywyrostkowy | **szt** | **30** |  |  |  |  |  |
| **Razem:** |  |  |  |

Opis techniczny:

- Przeznaczony do stabilizacji kręgosłupa w odcinku piersiowym i lędźwiowym z dostępu tylnego małoinwazyjnego

- Wykonany ze stopu tytanu

- Implant niesterylny

- Wysokość od 8 mm do 18 mm ze skokiem co 2 mm, długość od 35 mm do 39 mm i szerokość 21 mm

- System składający się z 3 elementów, zaciskany mechanizmem zapadkowym oraz z blokowaniem śrubą

- Mocowanie implantu do wyrostków za pomocą tytanowych kolców

- Miejsce na przeszczepy kostne w kształcie cylindra

- Dostępna wersja standardowa prosta, średnia prosta oraz dodatkowo z odchylonymi o 45 stopni dolnymi skrzydłami do zaopatrzenia poziomu L5-S1.

**PAKIET 37**

**Substytut kości**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Nazwa produktu**  | **Jedn. miary**  | **Ilość na****24 m-ce**  | **Cena jedn. netto** | **Cena jedn. brutto**  | **Wartość****netto** | **Wartość****brutto** | **Nazwa****handlowa** |
| 1. | **Substytut kości****Substytut kości w formie pasków.**Komplet: 1 opakowanie 10 cm3 (2 paski po 5 cm3) | **szt****szt** | **20****10** |  |  |  |  |  |
| **Razem:** |  |  |  |

Opis techniczny:

* Bioaktywny, resorbowalny, syntetyczny materiał kościozastępczy przeznaczony do wypełniania ubytków kostnych powstałych w wyniku urazów oraz w chirurgii kręgosłupa do wypełniania klatek międzytrzonowych oraz do spondylodezy tylnej. W skład substytutu powinno wchodzić bioszkło - kompozyt minerałów wapnia, fosforanów, silikonu, tlenku sodu. Preparat powinien posiadać właściwości osteokondukcyjne oraz powolne wchłanianie preparatu trwające 9-12 miesięcy pozwalające na przebudowę kości.
* Sterylny substytut występuje w strzykawkach w formie pasty 2cc i żelu 2cc.

Opis techniczny:

* substytut kości w formie dwóch pasków po 5cm3 każdy
* kompozyt kolagenowo mineralny zbudowany z 55% węglanoapatytu i 45% kolagenu typu 1

**PAKIET 38**

**Substytut kości w postaci granulek, pasty, oraz żelu**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **L.p** | **Nazwa produktu** | **Jedn. miary** | **Ilość na****24 m-ce**  | **Cena jedn. netto** | **Cena jedn. brutto** | **Wartość netto** | **Wartość brutto** | **Nazwa****handlowa** |
| 1. | Substytut kostny w postaci granulek, pasty, żelu (śródoperacyjnie do wyboru przez operatora), o objętości: |  |  |  |  |  |  |  |
| a. | 0.5 ml (żel) | **szt** | **20** |  |  |  |  |  |
| b. | 1 ml (żel oraz granulki) | **szt** | **15** |  |  |  |  |  |
| c. | 2.5 ml (żel oraz pasta) | **szt** | **10** |  |  |  |  |  |
| d. | 5 ml (żel, pasta, granulki o śr. 3 mm) | **szt** | **10** |  |  |  |  |  |
| e. | 10 ml (granulki o śr. 3 mm) | **szt** | **5** |  |  |  |  |  |
| f. | 20 ml (granulki o śr. 3 mm) | **szt** | **5** |  |  |  |  |  |
| **Razem:** |  |  |  |

Opis techniczny:

- Substytut kostny wchłanialny, ulegający przebudowie kostnej, w postaci granulek (beta trójfosforan wapnia, wielkość cząsteczek pomiędzy 250 to 400 µm), pasty (siarczan wapnia) oraz żelu (100% hydroksyapatyt nanocząsteczkowy: 100 to 200 nm).

- Dostarczany jako sterylny (gotowy do użycia) z aplikatorem strzykawkowym, umożliwiającym wprowadzenie wypełnienia do nawet trudno dostępnych ubytków kostnych.

- Dostępne pojemności

1. 0,5ml (forma żelu);
2. 1ml (forma żelu oraz granulek);
3. 2,5ml(forma żelu oraz pasty);
4. 5ml(forma żelu, pasty oraz granulek o średnicy: 3mm);
5. 10ml (forma granulek o średnicy: 3,0mm, nieregularnych chipsów);
6. 20ml (forma granulek o średnicy: 3,0mm, nieregularnych chipsów).

**PAKIET 39**

**Substytut kostny**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **L.p** | **Nazwa produktu** | **Jedn. miary** | **Ilość na****24 m-ce**  | **Cena jedn. netto** | **Cena jedn. brutto** | **Wartość netto** | **Wartość brutto** | **Wymienić wszystkie elementy, które wchodzą w skład kompletu i podać cenę netto każdego**  |
| 1. | Substytut kostny 2 cm sześcienne | **szt** | **20** |  |  |  |  |  |
| **Razem:** |  |  |  |

Opis techniczny:

* Nanokrystaliczny hydroksyapatyt w postaci granulek przypominający wielkością, kształtem i masą kość ludzką oraz biopolimerowy kolagen o otwartych włóknach będący nośnikiem
* Połączenie nanokrystalicznego hydroksyapatytu i biopolimerowego kolagenu jest bardzo zbliżone do budowy ludzkiej kości, dzięki czemu przebudowuje się całkowicie w kość
* Implant w trzech rozmiarach: 2cm3, 5cm3, 10cm3
* Implant dostarczany w sterylnym opakowaniu
* Data ważności nie krótsza niż 12 miesięcy od chwili dostarczenia

**PAKIET 40**

**Pręt do przedłużania stabilizacji transpedikularnej**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **L.p** | **Nazwa produktu** | **Jedn. miary** | **Ilość na****24 m-ce**  | **Cena jedn. netto** | **Cena jedn. brutto** | **Wartość netto** | **Wartość brutto** | **Nazwa****handlowa** |
| 1. | Łącznik do przedłużenia stabilizacji piersiowo lędźwiowej zintegrowanych z prętem. | **szt** | **3** |  |  |  |  |  |
| **Razem:** |  |  |  |

Opis techniczny:

* Dostępne 6 rodzajów łącznika i 2 długości pręta w celu optymalnego dopasowania do anatomii pacjenta i przedłużanej stabilizacji piersiowo-ledźwiowej.
* Zakres średnicy pręta przedłużanej stabilizacji od 5do 6,5 mm.
* Możliwość przedłużenia stabilizacji dla pręta nie wychodzącego poza ostatnią/graniczną śrubę stabilizacji. Materiał tytan.

**PAKIET 41**

**Zestaw do operacji kręgosłupa endoskopowy**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Opis zestawu** | **Jedn. miary**  | **Ilość na****24 m-ce**  | **Cena jedn. netto**  | **Cena jedn. brutto**  | **Wartość netto** | **Wartość brutto** | **Nazwa****handlowa** |
| **Zestaw Vertebris Lumbar dostęp Transforaminalny/Extraforaminalny**  |  |  |  |  |  |  |  |
| Światłowód śr. 3,5 mm, dł. 3,0 m zestaw (w skład zestawu wchodzi: 80663530 światłowód oznaczony kolorem pomarańczowym, 809509 adapter do połączenia z endoskopem R.Wolf, 8095,07 adapter do połączenia z projektorem R.Wolf) ] | **szt** | **1** |  |  |  |  |  |
| Sonda elewacyjna kulkowa tzw.Palpator długi | **szt** | **1** |  |  |  |  |  |
| Wiertło, śr. 4 mm, dł. robocza 350mm  | **szt** | **1** |  |  |  |  |  |
| Rongeur mikro, wygięty, średnica 2,5mm, dł. robocza 360 mm  | **szt** | **1** |  |  |  |  |  |
| Cążki mikro, średnica 2,5 mm,wygięte, dł. Robocza 360 mm | **szt** | **1** |  |  |  |  |  |
| Kosz do przechowywania isterylizacji zestawu Vertebris Lumbar  | **szt** | **1** |  |  |  |  |  |
| **Zestaw Vertebris Lumbar dostęp Interlaminarny**  |  |  |  |  |  |  |  |
| Optyka PANOVIEW PLUS, kąt patrzenia 25 stopni, kanał roboczy o średnicy 4.1 mm, średnica zewnętrzna 6.9 x 5.6, dł. robocza 165 mm  | **szt** | **1** |  |  |  |  |  |
| Adapter do kontroli dystansu endoskopu | **szt** | **1** |  |  |  |  |  |
| Światłowód śr. 3,5 mm, dł. 3,0 m zestaw (w skład zestawu wchodzi: 80663530 światłowód oznaczony kolorem pomarańczowym, 809509 adapter do połączenia z endoskopem R.Wolf, 8095,07 adapterdo połączenia z projektorem R.Wolf)  | **szt** | **1** |  |  |  |  |  |
| Dylatator, średnica 6,9 mm, 2 kanały,do płaszczy o średnicy 8 mm | **szt** | **1** |  |  |  |  |  |
| Dysektor atraumatyczny, średnica 4mm, dł. robocza 350 mm | **szt** | **1** |  |  |  |  |  |
| Wiertło, śr. 4 mm, dł. robocza 350mm | **szt** | **1** |  |  |  |  |  |
| Rounger, mikro, śr. 2.5 mm, dł.robocza 290 mm | **szt** | **1** |  |  |  |  |  |
| Rongeur, śr. 3 mm, dł. robocza 290mm | **szt** | **1** |  |  |  |  |  |
| Rongeur mikro, śr. 4 mm, dł. 290 mm | **szt** | **1** |  |  |  |  |  |
| Rongeur mikro, wygięty, średnica 4mm, dł. robocza 360 mm | **szt** | **1** |  |  |  |  |  |
| Cążki, mikro, śr. 2.5 mm, dł. 290 mm  | **szt** | **1** |  |  |  |  |  |
| Cążki mikro, średnica 2,5 mm,wygięte, dł. Robocza 360 mm | **szt** | **1** |  |  |  |  |  |
| Kerrison śr. 4 mm dł. rob. 290 mm | **szt** | **1** |  |  |  |  |  |
| Kosz do przechowywania isterylizacji zestawu Vertebris Lumbar | **szt** | **1** |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Ostrza wielorazowe do małoinwazyjnej endoskopowej chirurgii kręgosłupa(współpracujące z optykami z kanałem roboczym 4.1 mm)**  |  |  |  |  |  |  |  |
| Ostrze owalne z osłoną boczną śr. 4mm (resekcja tkanki kostnej) 1 (wielorazowe) | **szt** | **1** |  |  |  |  |  |
| Ostrze owalne śr. 4 mm z osłoną 1 dystalną i boczną (wielorazowe)  | **szt** | **1** |  |  |  |  |  |
| Ostrze kulowe śr. 4 mm (rozetowe) 1 (wielorazowe)  | **szt** | **1** |  |  |  |  |  |
| Ostrze kulowe diamentowe śr. 4 mm 1 (wielorazowe)  | **1szt** |  |  |  |  |  |  |
| **Elektrody do radioabalcji dla zestawu Vertebris dostęp transforaminalny - jednorazowa (długa)**  |  |  |  |  |  |  |  |
| Elektroda TIPCONTROL (długa),pełny zestaw wraz z kablem - 30 sterylny  | **szt** | **30** |  |  |  |  |  |
| **Elektrody do radioabalcji dla zestawu Vertebris dostęp interlaminarny - jednorazowa (krótka)**  |  |  |  |  |  |  |  |
| Elektroda TIPCONTROL (krótka), pełny zestaw wraz z kablem - sterylny | **szt** | **15** |  |  |  |  |  |
| **Kaniule dostępowe**  |  |  |  |  |  |  |  |
| Kaniula do kręgosłupa, śred. 1,5 mm,dł. rob. 250 mm (opakowanie 10 2 sztuk)  | **szt** | **2** |  |  |  |  |  |
| **Razem:** |  |  |  |  |  |  |  |

Opis techniczny:

- Zestaw uzupełniający do zestawu endoskopowego Richard Wolf

- Gwarancja 24 miesiące.

Oferta zawiera udostępnienie Radiodiatermii 4 MHz na czas 30 zabiegów po wcześniejszym ustaleniu terminu.

**PAKIET 42**

**Stabilizacja Biodrowo Krzyżowa**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **L.p** | **Nazwa produktu** | **Jedn. miary** | **Ilość na****24 m-ce**  | **Cena jedn. netto** | **Cena jedn. brutto** | **Wartość netto** | **Wartość brutto** | **Nazwa****handlowa** |
| 1. | Stabilizacja Biodrowo-Krzyżowa | **szt** | **10** |  |  |  |  |  |
| **Razem:** |  |  |  |

Opis techniczny:

- śruby biodrowo krzyżowe, mocowane metodą przezskórną, pokryte hydroxyapatytem

- dostępne cztery rodzaje śrub w rozmiarach:

1. Gwint na całości długości śruby bez okna na przeszczepy kostne – średnica od 8mm do 12mm ze skokiem co 2mm, długość od 30mm do 60mm skok co 5mm

2. Gwint na całości śruby z oknem na przeszczepy kostne – średnica od 10mm do 12mm ze skokiem co 2mm, długość od 25mm do 60mm skok co 5mm

3. Gwint na części długości śruby bez okna na przeszczepy kostne, śruby zapewniają możliwość ‘’zamknięcia stawy biodrowo – krzyżowego. Średnica od 8mm do 12mm ze skokiem co 2mm, długość od 40mm do 60mm skok co 5mm

4. Gwint na części długości śruby z oknem na przeszczepy kostne, śruby zapewniają możliwość ‘’zamknięcia stawy biodrowo – krzyżowego. Średnica od 10mm do 12mm ze skokiem co 2mm, długość od 45mm do 60mm skok co 5mm

- wieloosiowa głowa śruby dostosowująca się do anatomii talerza biodrowego

- głowa śruby zaopatrzona w kolce w celu mocowania do kości

- podwójny zwój gwintu przyspieszający wkręcanie śruby

- implanty dostarczane w opakowaniach sterylnych

**PAKIET 43**

**Stabilizacja Międzytrzonowa MIS, implant o zwiększonej powierzchni kontaktu z blaszką graniczną**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **L.p** | **Nazwa produktu** | **Jedn. miary** | **Ilość na****24 m-ce**  | **Cena jedn. netto** | **Cena jedn. brutto** | **Wartość netto** | **Wartość brutto** | **Nazwa****handlowa** |
| 1. | Stabilizacja Międzytrzonowa MIS, implant o zwiększonej powierzchni kontaktu z blaszką graniczną Zestaw: Klatka międzytrzonowa  | **kpl** | **4** |  |  |  |  |  |
| **Razem:** |  |  |  |

Opis techniczny:

- klatka międzytrzonowa do leczenia choroby zwyrodnieniowej kręgosłupa

- klatka wykonana w całości z tytanu

- klatka implantowana w technice TLIF lub PLIF

- klatka implantowana w formie złożonej, z możliwością rozłożenia w płaszczyźnie prostopadłej do osi ciała

- możliwość podania gruzu kostnego lub materiału kościozastępczego do implantu przez narzędzie implantacyjne

- urządzenie implantacyjne pozwalające na włożenie implantu, jego rozłożenie i podanie gruzu kostnego lub materiału kościzastępczego

- dwie długości implantu 32mm i 37mm w stanie złożonym

- wysokości implantu 7mm do 15mm ze skokiem co 1mm oraz rozmiar 17mm.

**PAKIET 44**

**Stabilizacja transpedicularna przezskórna krótko i długoodcinkowa**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **L.p** | **Nazwa produktu** | **Jedn. miary** | **Ilość na****24 m-ce**  | **Cena jedn. netto** | **Cena jedn. brutto** | **Wartość netto** | **Wartość brutto** | **Nazwa****handlowa** |
| 1. | **Stabilizacja transpedicularna przezskórna krótko i długoodcinkowa**Komplet: 4 śruby+2 prety+4 blokery+ 4 druty do wprowadzenia śruby + 1 igła Jamshidi +4Głowy śruby  | **kpl** | **5** |  |  |  |  |  |
| **Razem:** |  |  |  |

Opis techniczny:

* śruba wieloosiowa , samogwintująca o kącie wychylenia od osi o 30 stopni, gwint dwuzwojowy dla szybszego wprowadzania śruby, ujemny kąt pióra gwintu śruby.
* Średnica śruby : 4.5mm;5.0mm,;5,5mm; 6.5mm;7.5mm,8.5mm
* Długość śrub w zakresie :20-120mm, nakrętka gwintowana , blokowanie nakrętki za pomocą klucza dynamometrycznego ( 8 nM)
* W zestawie dostępne głowy śruby modułowej , o średnicy 12mm i możliwości redukcji o 10 i 30 mm.
* Możliwość zastosowania pręta o średnicy 5.5mm oraz 6.0mm, długość pręta w zakresie 40 – 100mm , stopniowane co 5mm, 110-150mm stopniowane co 10 mm oraz pręty o długości 180,200,250 oraz 300mm
* w instrumentarium narzędzia umożliwiające przeprowadzenie dystrakcji oraz kompresji na śrubie,
* możliwość aplikacji układu stabilizującego do ciała pacjenta przez kilka niewielkich nacięć skóry bez konieczności klasycznego wielocentymetrowego otwarcia,
* instrumentarium pozwala na jednoznaczne, powtarzalne pilotowanie trajektorii
pręta w czasie jego wprowadzania do gniazd śrub; określenie trajektorii ruchu pręta zależne od położenia śrub (narzędzia prowadzące pręty zamocowane na elementach tulipanowych śrub),
* możliwość reponowania kręgozmyków,
* implanty i narzędzia w metalowych pojemnikach.

**PAKIET 45**

**Stabilizacja MIS śrubami przesnasadowymi z możliwością przezskórnego podawania cementu kostnego do trzonu kręgu kręgosłupa**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **L.p** | **Nazwa produktu** | **Jedn. miary** | **Ilość na****24 m-ce**  | **Cena jedn. netto** | **Cena jedn. brutto** | **Wartość netto** | **Wartość brutto** | **Nazwa****handlowa** |
| 1. | **Stabilizacja MIS śrubami przesnasadowymi z możliwością przezskórnego podawania cementu kostnego do trzonu kręgu kręgosłupa**Zestaw : 4 śruby (przezskórne, kaniulowane i fenestrowane), 4 kaniule, 4 przepychacze 4 nakrętki, 1 śruba HA, 2 pręty, 1 cement kostny ,1 mikser cementu kostnego, 1 strzykawka do podawania cementu | **kpl** | **5** |  |  |  |  |  |
| **Razem:** |  |  |  |

Opis techniczny:

- śruby wieloosiowe, samogwintujące o podwójnym zwoju gwintu

- średnica śrub 5.5mm, 6.5mm i 7.5mm

- długość śrub od 35mm do 60mm co 5mm

- ruchomość trzpienia śruby wobec kielicha śruby 30 stopni od osi pionowej

- stałą średnica trzpienia śruby

- fenestrowanie śruby zrealizowane co 90 stopni w celu równomiernego rozprowadzenia cementu kostnrgo w trzonie

- wszystkie śruby posiadają system mocowania oparty na jednym elemencie blokującym i tulipanowym charakterze części mocującej śruby

- śruba wieloosiowa o kącie wychylenia od osi o co najmniej 35 stopni

- nakrętka bezgwintowa z dwustopniowym systemem blokowania pręta,

- w zestawie śruby hydroxyapatytowe w średnicach 5.5, 6.5 mm i długościach 35—55 mm,

- możliwość zablokowania wieloosiowości śruby na pręcie w celu zachowania krzywizn anatomicznych kręgosłupa przy dystrakcji i kompresji

- kaniula do podawania cementu o objętości 3cm3

- przepychacz kaniuli oznaczony liniami oznaczającymi objętość podawanego cementu.

**UWAGI:
Każdy dostawca zobowiązuje się do dostarczenia zestawu implantów jednorazowo.**

**Implanty uzupełniane w zależności od zużycia (w przeciągu …. godzin roboczych).**

**Instrumentarium dostarczane w ciągu ….godzin roboczych od poinformowania dostawcy.**

**Dostawca zapewnia szkolenie personelu lekarskiego oraz instrumentariuszek w zakresie aktualnych koncepcji wszczepiania i rozwoju oferowanych systemów implantów.**

**Dostawca zobowiązuje się do dostarczenia broszur w formie papierowej lub elektronicznej z technikami operacyjnymi wykorzystującymi dane implanty i instrumentarium.**

**Dostawca zobowiązuje się do wstawienia dwóch lub trzech implantów w jednakowych rozmiarach na prośbę zleceniodawcy.**

*Załącznik nr 2 do SIWZ*

....................................... .......................................

 (Wykonawca) (miejscowość i data)

## O F E R T A

## DLA

## SPECJALISTYCZNEGO SZPITALA im. DRA

## ALFREDA SOKOŁOWSKIEGO w WAŁBRZYCHU

Nawiązując do ogłoszenia w sprawie przetargu nieograniczonego na **„Dostawy sprzętu medycznego i materiałów medycznych do procedur neurochirurgicznych nr Zp/6/PN-6/20”**

informujemy, że składamy ofertę w przedmiotowym postępowaniu.

1. Zarejestrowana nazwa Przedsiębiorstwa:

..................................................................................................................................

1. Zarejestrowany adres Przedsiębiorstwa:

...................................................................................................................................

REGON: ............................................. NIP: .............................................

Numer telefonu ..................................... e-mail…………………………………..

Czy wykonawca jest mikroprzedsiębiorstwem bądź małym lub średnim przedsiębiorstwem :

T / N

 Numer telefonu ………………… e-mail .....................................................

 (do zamówień składanych przez Zamawiajacego)

1. Oferujemy dostawę towaru o parametrach określonych w załączniku nr 1 do SIWZ, zgodnie formularzem cenowym stanowiącym załącznik do oferty za wynagrodzeniem w kwocie:

dla pakietu nr …….. *(należy kolejno wymienić wszystkie pakiety, na które Wykonawca składa ofertę) :*

 „netto” ...................... PLN, (słownie: ............................................................................

................................................................................... złotych),

podatek VAT – …….. %: .................. PLN,

„brutto” ........................ PLN, (słownie: ..........................................................................

.................................................................................................... złotych).

4. Gwarantujemy uzupełnienie komisu od momentu wszczepienia implantów (wykorzystania sprzętu) w terminie do ……………… **godzin**.\*

Załączniki do oferty (zgodnie z SIWZ dla Wykonawców):

1. ..............................................................................................................................
2. ..............................................................................................................................
3. ..............................................................................................................................

 (rozszerzyć zgodnie z wymaganiami)

 .................................................................

 (podpis Wykonawcy lub osób upoważnionych przez Wykonawcę)

*\*(maksymalny czas uzupełnienia komisu od momentu wszczepienia implantów (wykorzystania sprzętu)*

*do 48 godzin.*

*Załącznik nr 4 do SIWZ*

Standardowy formularz jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia

Część I: Informacje dotyczące postępowania o udzielenie zamówienia oraz instytucji zamawiającej lub podmiotu zamawiającego

***W przypadku postępowań o udzielenie zamówienia, w ramach których zaproszenie do ubiegania się o zamówienie opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, informacje wymagane w części I zostaną automatycznie wyszukane, pod warunkiem że do utworzenia i wypełnienia jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia wykorzystany zostanie elektroniczny serwis poświęcony jednolitemu europejskiemu dokumentowi zamówienia[[1]](#footnote-1).*Adres publikacyjny stosownego ogłoszenia*[[2]](#footnote-2)* w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej:**

**Dz.U. UE S numer [], data [], strona [],**

**Numer ogłoszenia w Dz.U. S: [ ][ ][ ][ ]/S [ ][ ][ ]–[ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ]**

**Jeżeli nie opublikowano zaproszenia do ubiegania się o zamówienie w Dz.U., instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający muszą wypełnić informacje umożliwiające jednoznaczne zidentyfikowanie postępowania o udzielenie zamówienia:**

**W przypadku gdy publikacja ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej nie jest wymagana, proszę podać inne informacje umożliwiające jednoznaczne zidentyfikowanie postępowania o udzielenie zamówienia (np. adres publikacyjny na poziomie krajowym): [….]**

Informacje na temat postępowania o udzielenie zamówienia

**Informacje wymagane w części I zostaną automatycznie wyszukane, pod warunkiem że wyżej wymieniony elektroniczny serwis poświęcony jednolitemu europejskiemu dokumentowi zamówienia zostanie wykorzystany do utworzenia i wypełnienia tego dokumentu. W przeciwnym przypadku informacje te musi wypełnić wykonawca.**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tożsamość zamawiającego*[[3]](#footnote-3)*** | **Odpowiedź:** |
| Nazwa:  | **Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego** |
| ***Jakiego zamówienia dotyczy niniejszy dokument?*** | ***Odpowiedź:*** |
| Tytuł lub krótki opis udzielanego zamówienia[[4]](#footnote-4): | **Dostawy sprzętu medycznego i materiałów medycznych do procedur neurochirurgicznych** |
| Numer referencyjny nadany sprawie przez instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający (*jeżeli dotyczy*)[[5]](#footnote-5): | **Zp/6/PN-6/20**  |

**Wszystkie pozostałe informacje we wszystkich sekcjach jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia powinien wypełnić wykonawca*.***

Część II: Informacje dotyczące wykonawcy

A: Informacje na temat wykonawcy

|  |  |
| --- | --- |
| **Identyfikacja:** | **Odpowiedź:** |
| Nazwa: | [ ] |
| Numer VAT, jeżeli dotyczy:Jeżeli numer VAT nie ma zastosowania, proszę podać inny krajowy numer identyfikacyjny, jeżeli jest wymagany i ma zastosowanie. | [ ][ ] |
| Adres pocztowy:  | [……] |
| Osoba lub osoby wyznaczone do kontaktów[[6]](#footnote-6):Telefon:Adres e-mail:Adres internetowy (adres www) (*jeżeli dotyczy*): | [……][……][……][……] |
| **Informacje ogólne:** | **Odpowiedź:** |
| Czy wykonawca jest mikroprzedsiębiorstwem bądź małym lub średnim przedsiębiorstwem[[7]](#footnote-7)? | [] Tak [] Nie |
| **Jedynie w przypadku gdy zamówienie jest zastrzeżone[[8]](#footnote-8):**czy wykonawca jest zakładem pracy chronionej, „przedsiębiorstwem społecznym”[[9]](#footnote-9) lub czy będzie realizował zamówienie w ramach programów zatrudnienia chronionego?**Jeżeli tak,**jaki jest odpowiedni odsetek pracowników niepełnosprawnych lub defaworyzowanych?Jeżeli jest to wymagane, proszę określić, do której kategorii lub których kategorii pracowników niepełnosprawnych lub defaworyzowanych należą dani pracownicy. | [] Tak [] Nie[…][….] |
| Jeżeli dotyczy, czy wykonawca jest wpisany do urzędowego wykazu zatwierdzonych wykonawców lub posiada równoważne zaświadczenie (np. w ramach krajowego systemu (wstępnego) kwalifikowania)? | [] Tak [] Nie [] Nie dotyczy |
| **Jeżeli tak**:**Proszę udzielić odpowiedzi w pozostałych fragmentach niniejszej sekcji, w sekcji B i, w odpowiednich przypadkach, sekcji C niniejszej części, uzupełnić część V (w stosownych przypadkach) oraz w każdym przypadku wypełnić i podpisać część VI.** a) Proszę podać nazwę wykazu lub zaświadczenia i odpowiedni numer rejestracyjny lub numer zaświadczenia, jeżeli dotyczy:b) Jeżeli poświadczenie wpisu do wykazu lub wydania zaświadczenia jest dostępne w formie elektronicznej, proszę podać:c) Proszę podać dane referencyjne stanowiące podstawę wpisu do wykazu lub wydania zaświadczenia oraz, w stosownych przypadkach, klasyfikację nadaną w urzędowym wykazie[[10]](#footnote-10):d) Czy wpis do wykazu lub wydane zaświadczenie obejmują wszystkie wymagane kryteria kwalifikacji?**Jeżeli nie:****Proszę dodatkowo uzupełnić brakujące informacje w części IV w sekcjach A, B, C lub D, w zależności od przypadku.****WYŁĄCZNIE jeżeli jest to wymagane w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia:**e) Czy wykonawca będzie w stanie przedstawić zaświadczenie odnoszące się do płatności składek na ubezpieczenie społeczne i podatków lub przedstawić informacje, które umożliwią instytucji zamawiającej lub podmiotowi zamawiającemu uzyskanie tego zaświadczenia bezpośrednio za pomocą bezpłatnej krajowej bazy danych w dowolnym państwie członkowskim?Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:  | a) [……]b) (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji):[……][……][……][……]c) [……]d) [] Tak [] Niee) [] Tak [] Nie(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji):[……][……][……][……] |
| **Rodzaj uczestnictwa:** | **Odpowiedź:** |
| Czy wykonawca bierze udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia wspólnie z innymi wykonawcami[[11]](#footnote-11)? | [] Tak [] Nie |
| Jeżeli tak, proszę dopilnować, aby pozostali uczestnicy przedstawili odrębne jednolite europejskie dokumenty zamówienia. |
| **Jeżeli tak**:a) Proszę wskazać rolę wykonawcy w grupie (lider, odpowiedzialny za określone zadania itd.):b) Proszę wskazać pozostałych wykonawców biorących wspólnie udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia:c) W stosownych przypadkach nazwa grupy biorącej udział: | a): [……]b): [……]c): [……] |
| **Części** | **Odpowiedź:** |
| W stosownych przypadkach wskazanie części zamówienia, w odniesieniu do której (których) wykonawca zamierza złożyć ofertę. | [ ] |

B: Informacje na temat przedstawicieli wykonawcy

*W stosownych przypadkach proszę podać imię i nazwisko (imiona i nazwiska) oraz adres(-y) osoby (osób) upoważnionej(-ych) do reprezentowania wykonawcy na potrzeby niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia:*

|  |  |
| --- | --- |
| **Osoby upoważnione do reprezentowania, o ile istnieją:** | **Odpowiedź:** |
| Imię i nazwisko, wraz z datą i miejscem urodzenia, jeżeli są wymagane:  | [……],[……] |
| Stanowisko/Działający(-a) jako: | [……] |
| Adres pocztowy: | [……] |
| Telefon: | [……] |
| Adres e-mail: | [……] |
| W razie potrzeby proszę podać szczegółowe informacje dotyczące przedstawicielstwa (jego form, zakresu, celu itd.): | [……] |

C: Informacje na temat polegania na zdolności innych podmiotów

|  |  |
| --- | --- |
| **Zależność od innych podmiotów:** | **Odpowiedź:** |
| Czy wykonawca polega na zdolności innych podmiotów w celu spełnienia kryteriów kwalifikacji określonych poniżej w części IV oraz (ewentualnych) kryteriów i zasad określonych poniżej w części V?  | [] Tak [] Nie |

**Jeżeli tak**, proszę przedstawić – **dla każdego** z podmiotów, których to dotyczy – odrębny formularz jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia zawierający informacje wymagane w **niniejszej części sekcja A i B oraz w części III**, należycie wypełniony i podpisany przez dane podmioty.
Należy zauważyć, że dotyczy to również wszystkich pracowników technicznych lub służb technicznych, nienależących bezpośrednio do przedsiębiorstwa danego wykonawcy, w szczególności tych odpowiedzialnych za kontrolę jakości, a w przypadku zamówień publicznych na roboty budowlane – tych, do których wykonawca będzie mógł się zwrócić o wykonanie robót budowlanych.
O ile ma to znaczenie dla określonych zdolności, na których polega wykonawca, proszę dołączyć – dla każdego z podmiotów, których to dotyczy – informacje wymagane w częściach IV i V[[12]](#footnote-12).

D: Informacje dotyczące podwykonawców, na których zdolności wykonawca nie polega

(Sekcja, którą należy wypełnić jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wprost tego zażąda.)

|  |  |
| --- | --- |
| **Podwykonawstwo:** | **Odpowiedź:** |
| Czy wykonawca zamierza zlecić osobom trzecim podwykonawstwo jakiejkolwiek części zamówienia? | [] Tak [] NieJeżeli **tak i o ile jest to wiadome**, proszę podać wykaz proponowanych podwykonawców: […] |

Jeżeli instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wyraźnie żąda przedstawienia tych informacji oprócz informacji wymaganych w niniejszej sekcji, proszę przedstawić – dla każdego podwykonawcy (każdej kategorii podwykonawców), których to dotyczy – informacje wymagane w niniejszej części sekcja A i B oraz w części III.

Część III: Podstawy wykluczenia

A: Podstawy związane z wyrokami skazującymi za przestępstwo

W art. 57 ust. 1 dyrektywy 2014/24/UE określono następujące powody wykluczenia:

1. udział w **organizacji przestępczej[[13]](#footnote-13)**;

**korupcja[[14]](#footnote-14)**;

**nadużycie finansowe[[15]](#footnote-15)**;

**przestępstwa terrorystyczne lub przestępstwa związane z działalnością terrorystyczną****[[16]](#footnote-16)**

**pranie pieniędzy lub finansowanie terroryzmu[[17]](#footnote-17)**

**praca dzieci** i inne formy **handlu ludźmi[[18]](#footnote-18)**.

|  |  |
| --- | --- |
| **Podstawy związane z wyrokami skazującymi za przestępstwo na podstawie przepisów krajowych stanowiących wdrożenie podstaw określonych w art. 57 ust. 1 wspomnianej dyrektywy:** | **Odpowiedź:** |
| Czy w stosunku do **samego wykonawcy** bądź **jakiejkolwiek** osoby będącej członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, **wydany został prawomocny wyrok** z jednego z wyżej wymienionych powodów, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje?  | [] Tak [] NieJeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać: (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji):[……][……][……][……][[19]](#footnote-19) |
| **Jeżeli tak**, proszę podać[[20]](#footnote-20):a) datę wyroku, określić, których spośród punktów 1–6 on dotyczy, oraz podać powód(-ody) skazania;b) wskazać, kto został skazany [ ];**c) w zakresie, w jakim zostało to bezpośrednio ustalone w wyroku:** | a) data: [ ], punkt(-y): [ ], powód(-ody): [ ]b) [……]c) długość okresu wykluczenia [……] oraz punkt(-y), którego(-ych) to dotyczy.Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać: (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [……][……][……][……][[21]](#footnote-21) |
| W przypadku skazania, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu wykazania swojej rzetelności pomimo istnienia odpowiedniej podstawy wykluczenia[[22]](#footnote-22) („samooczyszczenie”)? | [] Tak [] Nie  |
| **Jeżeli tak**, proszę opisać przedsięwzięte środki[[23]](#footnote-23): | [……] |

B: Podstawy związane z płatnością podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne

|  |  |
| --- | --- |
| **Płatność podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne:** | **Odpowiedź:** |
| Czy wykonawca wywiązał się ze wszystkich **obowiązków dotyczących płatności podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne**, zarówno w państwie, w którym ma siedzibę, jak i w państwie członkowskim instytucji zamawiającej lub podmiotu zamawiającego, jeżeli jest ono inne niż państwo siedziby? | [] Tak [] Nie |
| **Jeżeli nie**, proszę wskazać:a) państwo lub państwo członkowskie, którego to dotyczy;b) jakiej kwoty to dotyczy?c) w jaki sposób zostało ustalone to naruszenie obowiązków:1) w trybie **decyzji** sądowej lub administracyjnej:Czy ta decyzja jest ostateczna i wiążąca?* Proszę podać datę wyroku lub decyzji.
* W przypadku wyroku, **o ile została w nim bezpośrednio określona**, długość okresu wykluczenia:

2) w **inny sposób**? Proszę sprecyzować, w jaki:d) Czy wykonawca spełnił lub spełni swoje obowiązki, dokonując płatności należnych podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne, lub też zawierając wiążące porozumienia w celu spłaty tych należności, obejmujące w stosownych przypadkach narosłe odsetki lub grzywny? | **Podatki** | **Składki na ubezpieczenia społeczne** |
| a) [……]b) [……]c1) [] Tak [] Nie[] Tak [] Nie* [……]
* [……]

c2) [ …]d) [] Tak [] Nie**Jeżeli tak**, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat: [……] | a) [……]b) [……]c1) [] Tak [] Nie* [] Tak [] Nie
* [……]
* [……]

c2) [ …]d) [] Tak [] Nie**Jeżeli tak**, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat: [……] |
| Jeżeli odnośna dokumentacja dotycząca płatności podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać: | (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji):[[24]](#footnote-24)[……][……][……] |

C: Podstawy związane z niewypłacalnością, konfliktem interesów lub wykroczeniami zawodowymi[[25]](#footnote-25)

**Należy zauważyć, że do celów niniejszego zamówienia niektóre z poniższych podstaw wykluczenia mogą być zdefiniowane bardziej precyzyjnie w prawie krajowym, w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia. Tak więc prawo krajowe może na przykład stanowić, że pojęcie „poważnego wykroczenia zawodowego” może obejmować kilka różnych postaci zachowania stanowiącego wykroczenie.**

|  |  |
| --- | --- |
| **Informacje dotyczące ewentualnej niewypłacalności, konfliktu interesów lub wykroczeń zawodowych** | **Odpowiedź:** |
| Czy wykonawca, **wedle własnej wiedzy**, naruszył **swoje obowiązki** w dziedzinie **prawa środowiska, prawa socjalnego i prawa pracy[[26]](#footnote-26)**? | [] Tak [] Nie |
| **Jeżeli tak**, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu wykazania swojej rzetelności pomimo istnienia odpowiedniej podstawy wykluczenia („samooczyszczenie”)?[] Tak [] Nie**Jeżeli tak**, proszę opisać przedsięwzięte środki: [……] |
| Czy wykonawca znajduje się w jednej z następujących sytuacji:a) **zbankrutował**; lubb) **prowadzone jest wobec niego postępowanie upadłościowe** lub likwidacyjne; lubc) zawarł **układ z wierzycielami**; lubd) znajduje się w innej tego rodzaju sytuacji wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w krajowych przepisach ustawowych i wykonawczych[[27]](#footnote-27); lube) jego aktywami zarządza likwidator lub sąd; lubf) jego działalność gospodarcza jest zawieszona?**Jeżeli tak:*** Proszę podać szczegółowe informacje:
* Proszę podać powody, które pomimo powyższej sytuacji umożliwiają realizację zamówienia, z uwzględnieniem mających zastosowanie przepisów krajowych i środków dotyczących kontynuowania działalności gospodarczej[[28]](#footnote-28).

Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać: | [] Tak [] Nie* [……]
* [……]

(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [……][……][……] |
| Czy wykonawca jest winien **poważnego wykroczenia zawodowego[[29]](#footnote-29)**? Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat: | [] Tak [] Nie [……] |
| **Jeżeli tak**, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczyszczenia? [] Tak [] Nie**Jeżeli tak**, proszę opisać przedsięwzięte środki: [……] |
| Czy wykonawca zawarł z innymi wykonawcami **porozumienia mające na celu zakłócenie konkurencji**?**Jeżeli tak**, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat: | [] Tak [] Nie[…] |
| **Jeżeli tak**, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczyszczenia? [] Tak [] Nie**Jeżeli tak**, proszę opisać przedsięwzięte środki: [……] |
| Czy wykonawca wie o jakimkolwiek **konflikcie interesów[[30]](#footnote-30)** spowodowanym jego udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia?**Jeżeli tak**, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat: | [] Tak [] Nie[…] |
| Czy wykonawca lub przedsiębiorstwo związane z wykonawcą **doradzał(-o)** instytucji zamawiającej lub podmiotowi zamawiającemu bądź był(-o) w inny sposób **zaangażowany(-e) w przygotowanie** postępowania o udzielenie zamówienia?**Jeżeli tak**, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat: | [] Tak [] Nie[…] |
| Czy wykonawca znajdował się w sytuacji, w której wcześniejsza umowa w sprawie zamówienia publicznego, wcześniejsza umowa z podmiotem zamawiającym lub wcześniejsza umowa w sprawie koncesji została **rozwiązana przed czasem**, lub w której nałożone zostało odszkodowanie bądź inne porównywalne sankcje w związku z tą wcześniejszą umową?**Jeżeli tak**, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat: | [] Tak [] Nie[…] |
| **Jeżeli tak**, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczyszczenia? [] Tak [] Nie**Jeżeli tak**, proszę opisać przedsięwzięte środki: [……] |
| Czy wykonawca może potwierdzić, że:nie jest winny poważnego **wprowadzenia w błąd** przy dostarczaniu informacji wymaganych do weryfikacji braku podstaw wykluczenia lub do weryfikacji spełnienia kryteriów kwalifikacji;b) nie **zataił** tych informacji;c) jest w stanie niezwłocznie przedstawić dokumenty potwierdzające wymagane przez instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający; orazd) nie przedsięwziął kroków, aby w bezprawny sposób wpłynąć na proces podejmowania decyzji przez instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający, pozyskać informacje poufne, które mogą dać mu nienależną przewagę w postępowaniu o udzielenie zamówienia, lub wskutek zaniedbania przedstawić wprowadzające w błąd informacje, które mogą mieć istotny wpływ na decyzje w sprawie wykluczenia, kwalifikacji lub udzielenia zamówienia? | [] Tak [] Nie |

D: Inne podstawy wykluczenia, które mogą być przewidziane w przepisach krajowych państwa członkowskiego instytucji zamawiającej lub podmiotu zamawiającego

|  |  |
| --- | --- |
| **Podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym** | **Odpowiedź:** |
| Czy mają zastosowanie **podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym** określone w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia?Jeżeli dokumentacja wymagana w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać: | [] Tak [] Nie(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji):[……][……][……][[31]](#footnote-31) |
| W przypadku gdy ma zastosowanie którakolwiek z podstaw wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczyszczenia? **Jeżeli tak**, proszę opisać przedsięwzięte środki:  | [] Tak [] Nie[……] |

Część IV: Kryteria kwalifikacji

W odniesieniu do kryteriów kwalifikacji (sekcja α lub sekcje A–D w niniejszej części) wykonawca oświadcza, że:

α: Ogólne oświadczenie dotyczące wszystkich kryteriów kwalifikacji

**Wykonawca powinien wypełnić to pole jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wskazały w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu, że wykonawca może ograniczyć się do wypełnienia sekcji α w części IV i nie musi wypełniać żadnej z pozostałych sekcji w części IV:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Spełnienie wszystkich wymaganych kryteriów kwalifikacji** | **Odpowiedź** |
| Spełnia wymagane kryteria kwalifikacji: | [] Tak [] Nie |

~~A: Kompetencje~~

**~~Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wymagają danych kryteriów kwalifikacji w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu.~~**

|  |  |
| --- | --- |
| **~~Kompetencje~~** | **~~Odpowiedź~~** |
| **~~1) Figuruje w odpowiednim rejestrze zawodowym lub handlowym~~** ~~prowadzonym w państwie członkowskim siedziby wykonawcy[[32]](#footnote-32):Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:~~ | ~~[…](adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [……][……][……]~~ |
| **~~2) W odniesieniu do zamówień publicznych na usługi:~~**~~Czy konieczne jest~~ **~~posiadanie~~** ~~określonego~~ **~~zezwolenia lub bycie członkiem~~** ~~określonej organizacji, aby mieć możliwość świadczenia usługi, o której mowa, w państwie siedziby wykonawcy? Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:~~ | ~~[] Tak [] NieJeżeli tak, proszę określić, o jakie zezwolenie lub status członkowski chodzi, i wskazać, czy wykonawca je posiada: [ …] [] Tak [] Nie(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [……][……][……]~~ |

B: Sytuacja ekonomiczna i finansowa

**Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wymagają danych kryteriów kwalifikacji w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu.**

|  |  |
| --- | --- |
| **Sytuacja ekonomiczna i finansowa** | **Odpowiedź:** |
| ~~1a) Jego („ogólny”)~~ **~~roczny obrót~~** ~~w ciągu określonej liczby lat obrotowych wymaganej w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia jest następujący~~**~~:i/lub~~**~~1b) Jego~~ **~~średni~~** ~~roczny~~ **~~obrót w ciągu określonej liczby lat wymaganej w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia jest następujący[[33]](#footnote-33) (~~**~~)~~**~~:~~**~~Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:~~ | ~~rok: [……] obrót: [……] […] walutarok: [……] obrót: [……] […] walutarok: [……] obrót: [……] […] waluta(liczba lat, średni obrót)~~**~~:~~** ~~[……], [……] […] waluta~~~~(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [……][……][……]~~ |
| ~~2a) Jego roczny („specyficzny”)~~ **~~obrót w obszarze działalności gospodarczej objętym zamówieniem~~** ~~i określonym w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia w ciągu wymaganej liczby lat obrotowych jest następujący:~~**~~i/lub~~**~~2b) Jego~~ **~~średni~~** ~~roczny~~ **~~obrót w przedmiotowym obszarze i w ciągu określonej liczby lat wymaganej w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia jest następujący[[34]](#footnote-34):~~**~~Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:~~ | ~~rok: [……] obrót: [……] […] walutarok: [……] obrót: [……] […] walutarok: [……] obrót: [……] […] waluta(liczba lat, średni obrót)~~**~~:~~** ~~[……], [……] […] waluta(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [……][……][……]~~ |
| ~~3) W przypadku gdy informacje dotyczące obrotu (ogólnego lub specyficznego) nie są dostępne za cały wymagany okres, proszę podać datę założenia przedsiębiorstwa wykonawcy lub rozpoczęcia działalności przez wykonawcę:~~ | ~~[……]~~ |
| ~~4) W odniesieniu do~~ **~~wskaźników finansowych[[35]](#footnote-35)~~** ~~określonych w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia wykonawca oświadcza, że aktualna(-e) wartość(-ci) wymaganego(-ych) wskaźnika(-ów) jest (są) następująca(-e):Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:~~ | ~~(określenie wymaganego wskaźnika – stosunek X do Y[[36]](#footnote-36) – oraz wartość):[……], [……][[37]](#footnote-37)~~~~(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [……][……][……]~~ |
| ~~5) W ramach~~ **~~ubezpieczenia z tytułu ryzyka zawodowego~~** ~~wykonawca jest ubezpieczony na następującą kwotę:Jeżeli te informacje są dostępne w formie elektronicznej, proszę wskazać:~~ | ~~[……] […] waluta(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [……][……][……]~~ |
| ~~6) W odniesieniu do~~ **~~innych ewentualnych wymogów ekonomicznych lub finansowych~~**~~, które mogły zostać określone w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia, wykonawca oświadcza, żeJeżeli odnośna dokumentacja, która~~ **~~mogła~~** ~~zostać określona w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:~~ | ~~[……](adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [……][……][……]~~ |

~~C: Zdolność techniczna i zawodowa~~

**~~Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wymagają danych kryteriów kwalifikacji w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu.~~**

|  |  |
| --- | --- |
| **~~Zdolność techniczna i zawodowa~~** | **~~Odpowiedź:~~** |
| ~~1a) Jedynie w odniesieniu do~~ **~~zamówień publicznych na roboty budowlane~~**~~:W okresie odniesienia[[38]](#footnote-38) wykonawca~~ **~~wykonał następujące roboty budowlane określonego rodzaju~~**~~: Jeżeli odnośna dokumentacja dotycząca zadowalającego wykonania i rezultatu w odniesieniu do najważniejszych robót budowlanych jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:~~ | ~~Liczba lat (okres ten został wskazany w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia): […]Roboty budowlane: [……](adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [……][……][……]~~ |
| ~~1b) Jedynie w odniesieniu do~~ **~~zamówień publicznych na dostawy i zamówień publicznych na usługi~~**~~:W okresie odniesienia[[39]](#footnote-39) wykonawca~~ **~~zrealizował następujące główne dostawy określonego rodzaju lub wyświadczył następujące główne usługi określonego rodzaju~~**~~:Przy sporządzaniu wykazu proszę podać kwoty, daty i odbiorców, zarówno publicznych, jak i prywatnych[[40]](#footnote-40):~~ | ~~Liczba lat (okres ten został wskazany w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia): […]~~

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ~~Opis~~ | ~~Kwoty~~ | ~~Daty~~ | ~~Odbiorcy~~ |
|  |  |  |  |

 |
| ~~2) Może skorzystać z usług następujących~~ **~~pracowników technicznych lub służb technicznych[[41]](#footnote-41)~~**~~, w szczególności tych odpowiedzialnych za kontrolę jakości:W przypadku zamówień publicznych na roboty budowlane wykonawca będzie mógł się zwrócić do następujących pracowników technicznych lub służb technicznych o wykonanie robót:~~ | ~~[……][……]~~ |
| ~~3) Korzysta z następujących~~ **~~urządzeń technicznych oraz środków w celu zapewnienia jakości~~**~~, a jego~~ **~~zaplecze naukowo-badawcze~~** ~~jest następujące:~~  | ~~[……]~~ |
| ~~4) Podczas realizacji zamówienia będzie mógł stosować następujące systemy~~ **~~zarządzania łańcuchem dostaw~~** ~~i śledzenia łańcucha dostaw:~~ | ~~[……]~~ |
| ~~5)~~ **~~W odniesieniu do produktów lub usług o złożonym charakterze, które mają zostać dostarczone, lub – wyjątkowo – w odniesieniu do produktów lub usług o szczególnym przeznaczeniu:~~**~~Czy wykonawca~~ **~~zezwoli~~** ~~na przeprowadzenie~~ **~~kontroli[[42]](#footnote-42)~~** ~~swoich~~ **~~zdolności produkcyjnych~~** ~~lub~~ **~~zdolności technicznych~~**~~, a w razie konieczności także dostępnych mu~~ **~~środków naukowych i badawczych~~**~~, jak również~~ **~~środków kontroli jakości~~**~~?~~ | ~~[] Tak [] Nie~~ |
| ~~6) Następującym~~ **~~wykształceniem i kwalifikacjami zawodowymi~~** ~~legitymuje się:a) sam usługodawca lub wykonawca:~~**~~lub~~** ~~(w zależności od wymogów określonych w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia):b) jego kadra kierownicza:~~ | ~~a) [……]b) [……]~~ |
| ~~7) Podczas realizacji zamówienia wykonawca będzie mógł stosować następujące~~ **~~środki zarządzania środowiskowego~~**~~:~~ | ~~[……]~~ |
| ~~8) Wielkość~~ **~~średniego rocznego zatrudnienia~~** ~~u wykonawcy oraz liczebność kadry kierowniczej w ostatnich trzech latach są następujące~~ | ~~Rok, średnie roczne zatrudnienie:[……], [……][……], [……][……], [……]Rok, liczebność kadry kierowniczej:[……], [……][……], [……][……], [……]~~ |
| ~~9) Będzie dysponował następującymi~~ **~~narzędziami, wyposażeniem zakładu i urządzeniami technicznymi~~** ~~na potrzeby realizacji zamówienia:~~ | ~~[……]~~ |
| ~~10) Wykonawca~~ **~~zamierza ewentualnie zlecić podwykonawcom[[43]](#footnote-43)~~** ~~następującą~~ **~~część (procentową)~~** ~~zamówienia:~~ | ~~[……]~~ |
| ~~11) W odniesieniu do~~ **~~zamówień publicznych na dostawy~~**~~:Wykonawca dostarczy wymagane próbki, opisy lub fotografie produktów, które mają być dostarczone i którym nie musi towarzyszyć świadectwo autentyczności.Wykonawca oświadcza ponadto, że w stosownych przypadkach przedstawi wymagane świadectwa autentyczności.Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:~~ | ~~[] Tak [] Nie[] Tak [] Nie(adres internetowy, wydający urząd lub organ,dokładne dane referencyjne dokumentacji): [……][……][……]~~ |
| ~~12) W odniesieniu do~~ **~~zamówień publicznych na dostawy~~**~~:Czy wykonawca może przedstawić wymagane~~ **~~zaświadczenia~~** ~~sporządzone przez urzędowe~~ **~~instytuty~~** ~~lub agencje~~ **~~kontroli jakości~~** ~~o uznanych kompetencjach, potwierdzające zgodność produktów poprzez wyraźne odniesienie do specyfikacji technicznych lub norm, które zostały określone w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia?~~**~~Jeżeli nie~~**~~, proszę wyjaśnić dlaczego, i wskazać, jakie inne środki dowodowe mogą zostać przedstawione:Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:~~ | ~~[] Tak [] Nie[…](adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [……][……][……]~~ |

~~D: Systemy zapewniania jakości i normy zarządzania środowiskowego~~

**~~Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wymagają systemów zapewniania jakości lub norm zarządzania środowiskowego w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu.~~**

|  |  |
| --- | --- |
| **~~Systemy zapewniania jakości i normy zarządzania środowiskowego~~** | **~~Odpowiedź:~~** |
| ~~Czy wykonawca będzie w stanie przedstawić~~ **~~zaświadczenia~~** ~~sporządzone przez niezależne jednostki, poświadczające spełnienie przez wykonawcę wymaganych~~ **~~norm zapewniania jakości~~**~~, w tym w zakresie dostępności dla osób niepełnosprawnych?~~**~~Jeżeli nie~~**~~, proszę wyjaśnić dlaczego, i określić, jakie inne środki dowodowe dotyczące systemu zapewniania jakości mogą zostać przedstawione:Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:~~ | ~~[] Tak [] Nie[……] [……](adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [……][……][……]~~ |
| ~~Czy wykonawca będzie w stanie przedstawić~~ **~~zaświadczenia~~** ~~sporządzone przez niezależne jednostki, poświadczające spełnienie przez wykonawcę wymogów określonych~~ **~~systemów lub norm zarządzania środowiskowego~~**~~?~~**~~Jeżeli nie~~**~~, proszę wyjaśnić dlaczego, i określić, jakie inne środki dowodowe dotyczące~~ **~~systemów lub norm zarządzania środowiskowego~~** ~~mogą zostać przedstawione:Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:~~ | ~~[] Tak [] Nie[……] [……](adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [……][……][……]~~ |

~~Część V: Ograniczanie liczby kwalifikujących się kandydatów~~

**~~Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający określiły obiektywne i niedyskryminacyjne kryteria lub zasady, które mają być stosowane w celu ograniczenia liczby kandydatów, którzy zostaną zaproszeni do złożenia ofert lub prowadzenia dialogu. Te informacje, którym mogą towarzyszyć wymogi dotyczące (rodzajów) zaświadczeń lub rodzajów dowodów w formie dokumentów, które ewentualnie należy przedstawić, określono w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu.
Dotyczy jedynie procedury ograniczonej, procedury konkurencyjnej z negocjacjami, dialogu konkurencyjnego i partnerstwa innowacyjnego:~~**

**~~Wykonawca oświadcza, że:~~**

|  |  |
| --- | --- |
| **~~Ograniczanie liczby kandydatów~~** | **~~Odpowiedź:~~** |
| ~~W następujący sposób~~ **~~spełnia~~** ~~obiektywne i niedyskryminacyjne kryteria lub zasady, które mają być stosowane w celu ograniczenia liczby kandydatów:W przypadku gdy wymagane są określone zaświadczenia lub inne rodzaje dowodów w formie dokumentów, proszę wskazać dla~~ **~~każdego~~** ~~z nich, czy wykonawca posiada wymagane dokumenty:Jeżeli niektóre z tych zaświadczeń lub rodzajów dowodów w formie dokumentów są dostępne w postaci elektronicznej[[44]](#footnote-44), proszę wskazać dla~~ **~~każdego~~** ~~z nich:~~ | ~~[….][] Tak [] Nie[[45]](#footnote-45)(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [……][……][……][[46]](#footnote-46)~~ |

Część VI: Oświadczenia końcowe

*Niżej podpisany(-a)(-i) oficjalnie oświadcza(-ją), że informacje podane powyżej w częściach II–V są dokładne i prawidłowe oraz że zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji poważnego wprowadzenia w błąd.*

*Niżej podpisany(-a)(-i) oficjalnie oświadcza(-ją), że jest (są) w stanie, na żądanie i bez zwłoki, przedstawić zaświadczenia i inne rodzaje dowodów w formie dokumentów, z wyjątkiem przypadków, w których:*

*a) instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający ma możliwość uzyskania odpowiednich dokumentów potwierdzających bezpośrednio za pomocą bezpłatnej krajowej bazy danych w dowolnym państwie członkowskim*[[47]](#footnote-47)*, lub*

*b) najpóźniej od dnia 18 kwietnia 2018 r.*[[48]](#footnote-48)*, instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający już posiada odpowiednią dokumentację*.

*Niżej podpisany(-a)(-i) oficjalnie wyraża(-ją) zgodę na to, aby [wskazać instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający określone w części I, sekcja A] uzyskał(-a)(-o) dostęp do dokumentów potwierdzających informacje, które zostały przedstawione w [wskazać część/sekcję/punkt(-y), których to dotyczy] niniejszego jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia, na potrzeby* [określić postępowanie o udzielenie zamówienia: (skrócony opis, adres publikacyjny w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, numer referencyjny)].

Data, miejscowość oraz – jeżeli jest to wymagane lub konieczne – podpis(-y): [……]

*Załącznik nr 5 do SIWZ*

.................................................. ................................

 (Wykonawca) (miejscowość i data)

**OŚWIADCZENIE**

 Przystępując do udziału w postępowaniu w trybie przetargu nieograniczonego na **„Dostawy sprzętu medycznego i materiałów medycznych do procedur neurochirurgicznych nr Zp/6/PN-6/20”,** niniejszym **oświadczamy, iż nie orzeczono wobec nas tytułem środka zapobiegawczego zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne,** na podstawie art. 24 ust. 1 pkt. 22 Pzp.

 .................................................................

 (Wykonawca lub osoba uprawniona przez niego)

*Załącznik nr 6 do SIWZ*

.................................................. ................................

 (Wykonawca) (miejscowość i data)

Oświadczam, że wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO1) wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu.\*

 .................................................................

 ( podpis Wykonawcy lub osób uprawnionych przez niego)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1) rozporządzenie 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).

\* W przypadku gdy wykonawca nie przekazuje danych osobowych innych niż bezpośrednio jego dotyczących lub zachodzi wyłączenie stosowania obowiązku informacyjnego, stosownie do art. 13 ust. 4 lub art. 14 ust. 5 RODO treści oświadczenia wykonawca nie składa (usunięcie treści oświadczenia np. przez jego wykreślenie).

*Załącznik nr 7 do SIWZ*

................................................. ................................

 (Wykonawca) (miejscowość i data)

**OŚWIADCZENIE**

 Oświadczam, że zapoznałem się i akceptuję projekt umowy będący załącznikiem nr 3

 do SIWZ.

 .................................................................

 (Wykonawca lub osoba uprawniona przez niego)

*Załącznik nr 8 do SIWZ*

**Instrukcja dla wykonawców platformazakupowa.pl**

 **Informacje ogólne**

1. W postępowaniu o udzielenie zamówienia komunikacja między zamawiającym, a wykonawcami odbywa się przy użyciu platformazakupowa.pl, chyba że w Ogłoszeniu o zamówieniu, specyfikacji istotnych warunków zamówienia (SIWZ) lub zaproszeniu do składania ofert stwierdzono inaczej.

2. Link do postępowania dostępny jest na stronie operatora platformazakupowa.pl oraz Profilu Nabywcy zamawiającego1 .

3. Zamawiający w zakresie:

3.1. pytań technicznych związanych z działaniem systemu prosi o kontakt z Centrum Wsparcia Klienta platformazakupowa.pl pod numer 22 101 02 02, cwk@platformazakupowa.pl.

3.2. pytań merytorycznych wyznaczył osoby, do których kontakt umieszczono w Ogłoszeniu o zamówieniu, SIWZ lub zaproszeniu do składania ofert.

4. Wymagania techniczne i organizacyjne opisane zostały w Regulaminie platformazakupowa.pl, który jest uzupełnieniem niniejszej Instrukcji.

5. Występuje limit objętości plików lub spakowanych folderów w zakresie całej oferty lub wniosku do **1 GB** przy maksymalnej ilości **20 plików lub spakowanych folderów** (pliki można spakować zgodnie z ust. 7).

6. Przy dużych plikach kluczowe jest łącze Internetowe i dostępna przepustowość łącza2 oraz zaplanowanie złożenia oferty z wyprzedzeniem minimum 24h, aby zdążyć w terminie złożenia oferty.

7. W przypadku większych plików zalecamy skorzystać z instrukcji pakowania plików dzieląc je na mniejsze paczki po np. 75 MB każda.

8. Za datę przekazania oferty lub wniosków przyjmuje się datę ich przekazania w systemie wraz z wgraniem paczki w formacie XML w drugim kroku składania oferty poprzez kliknięcie przycisku **“Złóż ofertę”** i wyświetlaniu komunikatu, że oferta została złożona.

 **2 Złożenie oferty lub wniosku o dopuszczenie do udziału w postępowaniu**

1. Wykonawca składa ofertę lub wniosek o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, za pośrednictwem **Formularzu składania oferty lub wniosku** dostępnego na platformazakupowa.pl w konkretnym postępowaniu w sprawie udzielenia zamówienia publicznego.

2. Jeżeli zamawiający w Ogłoszeniu o zamówieniu, SIWZ lub zaproszeniu do składania ofert nie zaznaczył inaczej wszelkie informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa3 w rozumieniu ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu

-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

1Będąc na stronie danego postępowania kliknij w link z logo zamawiającego na stronie dot. postępowania. Jeśli link jest aktywny to oznacza, że zamawiający posiada Profil nabywcy.

2Proces przeciwny do pobierania danych, polegający na wysyłaniu w tym przypadku plików z komputera użytkownika do systemu platformazakupowa.pl.

3Przez tajemnicę przedsiębiorstwa rozumie się informacje techniczne, technologiczne, organizacyjne przedsiębiorstwa lub inne informacje posiadające wartość gospodarczą, które jako całość lub w szczególnym zestawieniu i zbiorze ich elementów nie są powszechnie znane osobom zwykle zajmującym się tym rodzajem informacji albo nie są łatwo dostępne dla takich osób, o ile uprawniony nieuczciwej konkurencji, które wykonawca zastrzeże jako tajemnicę przedsiębiorstwa, powinny zostać załączone w osobnym miejscu w kroku 1 składania oferty przeznaczonym na zamieszczenie tajemnicy przedsiębiorstwa.

3. Zaleca się, aby każdy dokument zawierający tajemnicę przedsiębiorstwa został zamieszczony w odrębnym pliku.

4. Do oferty lub wniosku należy dołączyć wszystkie wymagane w Ogłoszeniu, SIWZ lub zaproszeniu do składania ofert dokumenty - w tym np. Jednolity Europejski Dokument Zamówienia w postaci elektronicznej.

5. Po wypełnieniu **Formularzu składania oferty lub wniosku** i załadowaniu wszystkich wymaganych załączników należy kliknąć przycisk **“Przejdź do podsumowania”**

6. Oferta oraz wniosek składane elektronicznie muszą zostać podpisane elektronicznym kwalifikowanym podpisem. W procesie składania oferty lub wniosku na platformie taki podpis wykonawca może złożyć:

6.1. bezpośrednio na dokumencie przesłanym do systemu4 lub/i

6.2. dla całego pakietu dokumentów w kroku 2 **Formularza składania oferty lub wniosku** (po kliknięciu w przycisk „Przejdź do podsumowania”).

7. Ścieżka dla złożenia podpisu kwalifikowanego na **każdym dokumencie osobno**:

7.1. Podpisz plik, który zamierzasz dołączyć do oferty lub wniosku kwalifikowanym podpisem elektronicznym,

7.2. Następnie w drugim kroku składania oferty lub wniosku należy:

7.2.1. sprawdzić poprawność złożonej oferty lub wniosku oraz załączonych plików,

7.2.2. pobrać plik w formacie XML,

7.2.3. po wgraniu XML bez podpisu system dokona wstępnej analizy i wyświetli informację5 o błędzie,

7.2.4. Informację o tym, czy plik XML został podpisany prawidłowo lub nie należy traktować jako weryfikację pomocniczą, gdyż to zamawiający przeprowadzi proces badania ofert w postępowaniu,

7.2.5. **Pliku XLM nie należy modyfikować ani zmieniać, gdyż służy on do celów dowodowych**,

7.2.6. Przyczyny błędnej walidacji podpisu mogą być następujące:

7.2.6.1. brak podpisu na dokumencie XML,

7.2.6.2. podpis kwalifikowany utracił ważność,

7.2.6.3. niewłaściwy formatu podpisu,

7.2.6.4. użycie podpisu niekwalifikowanego,

7.2.6.5. zmodyfikowano plik XML,

7.2.6.6. załączenie przez wykonawcę niewłaściwego pliku XML.

-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

do korzystania z informacji lub rozporządzania nimi podjął, przy zachowaniu należytej staranności, działania w celu utrzymania ich w poufności.

4Rozporządzenie Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 czerwca 2017 r. w sprawie użycia środków

komunikacji elektronicznej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego oraz udostępniania i

przechowywania dokumentów elektronicznych.

5Jeżeli w danym momencie usługa API identyfikacji kwalifikowanego podpisu elektronicznego nie

działa to system wyświetli stosowny komunikat. Brak tej usługi nie powoduje niemożliwości złożenia oferty, a jedynie system nie jest w stanie dokonać dodatkowej weryfikacji składanej oferty.

7.2.7. niezależnie od wyświetlonego komunikatu możesz kliknąć przycisk Złóż ofertę, aby zakończyć etap składania oferty, tylko upewnij się, czy błąd nie jest spowodowany błędami 7.2.6 (plik ze skrótami załączników wgrywasz dla celów dowodowych),

7.2.8. następnie system zaszyfruje ofertę lub wniosek wykonawcy, tak by ta była niedostępna dla zamawiającego do terminu otwarcia ofert lub złożenia wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu,

7.2.9. ostatnim krokiem jest wyświetlenie się komunikatu i przesłanie wiadomości email z platformazakupowa.pl z informacją na temat złożonej oferty lub wniosku6 ,

7.2.10. w celach odwoławczych z uwagi na zaszyfrowanie oferty na platformazakupowa.pl wykonawca powinien przechowywać kopię swojej oferty lub wniosku wraz z pobranym plikiem XML na swoim komputerze.

8. Ścieżka dla złożenia podpisu kwalifikowanego na całej paczce XML:

8.1. Dołącz w kroku pierwszym pliki do oferty lub wniosku,

8.2. Następnie w drugim kroku składania oferty należy:

8.2.1. sprawdzić poprawność złożonej oferty lub wniosku oraz załączonych plików,

8.2.2. pobrać plik w formacie XML,

8.2.3. wykonawca wgrywa plik zawierający podpis pobranej oferty lub wniosku XML opatrzony kwalifikowanym podpisem lub kwalifikowanymi podpisami w formacie XADES (XAdES)8 ,

8.2.4. Jeżeli plik XML został opatrzony kwalifikowanym podpisem elektronicznym i podpis ten jest ważny wyświetli się komunikat potwierdzający prawidłowości podpisu wraz z informacją o osobie podpisującej,

8.2.5. Gdy plik nie został opatrzony kwalifikowanym podpisem elektronicznym to w takiej sytuacji system wyświetli informację o błędzie (braku podpisu, braku ważnego podpisu lub modyfikacji pobranego pliku XML),

------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

6Uwaga! W przypadku składania kolejnej oferty i wycofaniu poprzedniej, jeżeli użytkownik nie jest

zalogowany to do jego identyfikacji potrzebne jest kliknięcie w mail potwierdzający wycofanie złożonej

oferty. W link ten należy kliknąć do czasu przewidzianego na składanie ofert. Kliknięcie linku po terminie sprawi, że straci on ważność.

7XAdES (XML Advanced Electronic Signatures) - format kwalifikowanego podpisu elektronicznego.

8Ofertę można podpisać w innym formacie, jednak system tego formatu nie zweryfikuje, a zrobi to zamawiający. Formaty podpisu ETSI TS 103 171 / ETSI EN 319 132 - XAdES, ETSI TS 103 172 / ETSI EN 319 142 - PAdES, ETSI TS 103 173 / ETSI EN 319 122 - CAdES, ETSI TS 103 174 - ASiC.

Akty prawne dot. podpisu elektronicznego:

1. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 910/2014 z dnia 23 lipca 2014 r. w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym oraz uchylające dyrektywę 1999/93/WE (eIDAS),

2. Ustawa z dnia 5 września 2016 r. o usługach zaufania oraz identyfikacji elektronicznej,

3. Rozporządzenia Ministra Cyfryzacji z dnia 5 października 2016 r. w sprawie krajowej infrastruktury zaufania.

8.2.6. Informację o tym, czy plik XML został podpisany prawidłowo lub nie należy traktować jako weryfikację pomocniczą, gdyż to zamawiający przeprowadzi proces badania ofert w postępowaniu,

8.2.7. **Pliku XLM nie należy modyfikować ani zmieniać, gdyż służy on do celów dowodowych**,

8.2.8. Przyczyny błędnej walidacji podpisu mogą być następujące:

8.2.8.1. brak podpisu na dokumencie XML,

8.2.8.2. podpis kwalifikowany utracił ważność,

8.2.8.3. niewłaściwy formatu podpisu,

8.2.8.4. użycie podpisu niekwalifikowanego,

8.2.8.5. zmodyfikowano plik XML,

8.2.8.6. załączenie przez wykonawcę niewłaściwego pliku XML.

8.2.9. niezależnie od wyświetlonego komunikatu możesz kliknąć przycisk **Złóż ofertę**, aby zakończyć etap składania oferty, tylko upewnij się, czy błąd nie jest spowodowany błędami 8.2.7 i 8.2.8 (plik ze skrótami załączników wraz z podpisem wgrywasz dla celów dowodowych),

8.2.10. następnie system zaszyfruje ofertę wykonawcy, tak by ta była niedostępna dla zamawiającego do terminu otwarcia ofert lub złożenia wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu,

8.2.11. ostatnim krokiem jest wyświetlenie się komunikatu i przesłanie wiadomości e-mail z platformazakupowa.pl z informacją na temat złożonej oferty lub wniosku9 ,

8.2.12. w celach odwoławczych z uwagi na zaszyfrowanie oferty na platformazakupowa.pl wykonawca powinien przechowywać kopię swojej oferty wraz z pobranym i podpisanym plikiem XML na swoim komputerze.

9. Wykonawca może przed upływem terminu do składania ofert wycofać ofertę lub wniosek za pośrednictwem **Formularza składania oferty lub wniosku**.

10. Z uwagi na to, że oferta lub wniosek wykonawcy są zaszyfrowane nie można ich edytować. Przez zmianę oferty lub wniosku rozumie się złożenie nowej oferty i wycofanie poprzedniej, jednak należy to zrobić przed upływem terminu zakończenia składania ofert w postępowaniu.

11. Złożenie nowej oferty lub wniosku i wycofanie poprzedniej w postępowaniu w którym zamawiający dopuszcza złożenie tylko jednej oferty lub wniosku przed upływem terminu zakończenia składania ofert w postępowaniu powoduje wycofanie oferty poprzednio złożonej.

12. Jeśli wykonawca składający ofertę lub wniosek jest zautoryzowany **(zalogowany)**, to wycofanie oferty lub wniosku następuje od razu po złożeniu nowej oferty.

13. Jeżeli oferta lub wniosek składana jest przez niezautoryzowanego wykonawcę (niezalogowany lub nieposiadający konta) to wycofanie oferty musi być przez niego potwierdzone:

-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

9 Uwaga! W przypadku składania kolejnej oferty i wycofaniu poprzedniej, jeżeli użytkownik nie jest

zalogowany to do jego identyfikacji potrzebne jest kliknięcie w mail potwierdzający wycofanie złożonej

oferty. W link ten należy kliknąć do czasu przewidzianego na składanie ofert. Kliknięcie linku po terminie sprawi, że straci on ważność.

13.1. przez kliknięcie w link wysłany w wiadomości email, który musi być zgodny z adres email podanym podczas pierwotnego składania oferty lub

13.2. zalogowanie i kliknięcie w przycisk **Potwierdź ofertę**.

14. Potwierdzeniem wycofania oferty lub wniosku w przypadku ust. 13.1 jest data kliknięcia w przycisk **Wycofaj ofertę** i potwierdzenie tej akcji.

15. Wycofanie oferty lub wniosku możliwe jest do zakończeniu terminu składania ofert lub wniosków w postępowaniu.

16. Wycofanie złożonej oferty powoduje, że zamawiający nie będzie miał możliwości zapoznania się z nią po upływie terminu zakończenia składania ofert w postępowaniu.

17. Wykonawca po upływie terminu składania ofert nie może dokonać zmiany złożonej oferty lub wniosku.

18. Wykonawca może złożyć ofertę lub wniosek po terminie składania ofert lub wniosku poprzez kliknięcie przycisku **“Odblokuj formularz”**.

19. Po złożeniu oferty lub wniosku wykonawca otrzymuje automatyczny komunikat dotyczący tego, że oferta została złożona po terminie.

**3 Sposób komunikowania się Zamawiającego z wykonawcami (nie dotyczy**

**składania ofert i wniosków)**

1. Jeżeli w Ogłoszeniu o zamówieniu, SIWZ lub zaproszeniu do składania ofert nie zapisano inaczej to komunikacja w postępowaniu w szczególności składanie dokumentów, oświadczeń, wniosków (innych niż wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu), zawiadomień, zapytań oraz przekazywanie informacji odbywa się elektronicznie za pośrednictwem platformazakupowa.pl i formularza **Wyślij wiadomość.**

2. Niniejszy § 3 nie dotyczy składania ofert i wniosków, gdyż wiadomości nie są szyfrowane.

3. Komunikacja poprzez **Wyślij wiadomość** umożliwia dodanie do treści wysyłanej

wiadomości plików lub spakowanego katalogu (załączników). Występuje limit

objętość plików lub spakowanego katalogu w zakresie całej wiadomości do 1 GB

przy maksymalnej ilości 20 plików lub spakowanych katalogów.

4. W sytuacjach awaryjnych np. w przypadku niedziałania platformazakupowa.pl zamawiający może również komunikować się z wykonawcami za pomocą innych form komunikacji określonych w Ogłoszeniu o zamówieniu, SIWZ lub zaproszeniu do składania ofert.

5. Dokumenty elektroniczne, oświadczenia lub elektroniczne kopie dokumentów lub oświadczeń składane są przez wykonawcę za pośrednictwem przycisku **Wyślij wiadomość** jako załączniki10 .

-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

10Sposób sporządzenia dokumentów elektronicznych, oświadczeń lub elektronicznych kopii dokumentów lub oświadczeń musi być zgodny z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 czerwca 2017 r. w sprawie użycia środków komunikacji elektronicznej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego oraz udostępniania i przechowywania dokumentów elektronicznych oraz rozporządzeniu Ministra Rozwoju z dnia 26 lipca 2016 r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może

żądać zamawiający od wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia.

6. Wykonawca otrzyma powiadomienia tj. wiadomość email dotyczące komunikatów w sytuacji gdy zamawiający opublikuje informacje publiczne lub spersonalizowaną wiadomość zwaną prywatną korespondencją.

7. Warunkiem otrzymania powiadomień systemowych platformazakupowa.pl zgodnie z ust. 6 jest wcześniejsze poinformowanie przez zamawiającego o postępowaniu, złożenie oferty lub wniosku jak i wystosowanie wiadomości przez wykonawcę w obrębie postępowania, na którą otrzyma odpowiedź.

8. Za datę przekazania składanych dokumentów, oświadczeń, wniosków (innych niż wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu), zawiadomień, zapytań oraz przekazywanie informacji uznaje się kliknięcie przycisku **Wyślij wiadomość** po których pojawi się komunikat, że wiadomość została wysłana do zamawiającego.

1. Służby Komisji udostępnią instytucjom zamawiającym, podmiotom zamawiającym, wykonawcom, dostawcom usług elektronicznych i innym zainteresowanym stronom bezpłatny elektroniczny serwis poświęcony jednolitemu europejskiemu dokumentowi zamówienia. [↑](#footnote-ref-1)
2. W przypadku **instytucji zamawiających**: **wstępne ogłoszenie informacyjne** wykorzystywane jako zaproszenie do ubiegania się o zamówienie albo **ogłoszenie o zamówieniu**.
W przypadku **podmiotów zamawiających**: **okresowe ogłoszenie informacyjne** wykorzystywane jako zaproszenie do ubiegania się o zamówienie, **ogłoszenie o zamówieniu** lub **ogłoszenie o istnieniu systemu kwalifikowania**. [↑](#footnote-ref-2)
3. Informacje te należy skopiować z sekcji I pkt I.1 stosownego ogłoszenia*.* W przypadku wspólnego zamówienia proszę podać nazwy wszystkich uczestniczących zamawiających. [↑](#footnote-ref-3)
4. Zob. pkt II.1.1 i II.1.3 stosownego ogłoszenia. [↑](#footnote-ref-4)
5. Zob. pkt II.1.1 stosownego ogłoszenia. [↑](#footnote-ref-5)
6. Proszę powtórzyć informacje dotyczące osób wyznaczonych do kontaktów tyle razy, ile jest to konieczne. [↑](#footnote-ref-6)
7. Por. zalecenie Komisji z dnia 6 maja 2003 r. dotyczące definicji mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw (Dz.U. L 124 z 20.5.2003, s. 36). Te informacje są wymagane wyłącznie do celów statystycznych.

Mikroprzedsiębiorstwo: przedsiębiorstwo, które zatrudnia mniej niż 10 osób i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa nie przekracza 2 milionów EUR.

Małe przedsiębiorstwo: przedsiębiorstwo, które zatrudnia mniej niż 50 osób i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa nie przekracza 10 milionów EUR.

Średnie przedsiębiorstwa: przedsiębiorstwa, które nie są mikroprzedsiębiorstwami ani małymi przedsiębiorstwami i które **zatrudniają mniej niż 250 osób** i których **roczny obrót nie przekracza 50 milionów EUR*lub*roczna suma bilansowa nie przekracza 43 milionów EUR**. [↑](#footnote-ref-7)
8. Zob. ogłoszenie o zamówieniu, pkt III.1.5. [↑](#footnote-ref-8)
9. Tj. przedsiębiorstwem, którego głównym celem jest społeczna i zawodowa integracja osób niepełnosprawnych lub defaworyzowanych. [↑](#footnote-ref-9)
10. Dane referencyjne i klasyfikacja, o ile istnieją, są określone na zaświadczeniu. [↑](#footnote-ref-10)
11. Zwłaszcza w ramach grupy, konsorcjum, spółki *joint venture* lub podobnego podmiotu. [↑](#footnote-ref-11)
12. Np. dla służb technicznych zaangażowanych w kontrolę jakości: część IV, sekcja C, pkt 3. [↑](#footnote-ref-12)
13. Zgodnie z definicją zawartą w art. 2 decyzji ramowej Rady 2008/841/WSiSW z dnia 24 października 2008 r. w sprawie zwalczania przestępczości zorganizowanej (Dz.U. L 300 z 11.11.2008, s. 42). [↑](#footnote-ref-13)
14. Zgodnie z definicją zawartą w art. 3 Konwencji w sprawie zwalczania korupcji urzędników Wspólnot Europejskich i urzędników państw członkowskich Unii Europejskiej (Dz.U. C 195 z 25.6.1997, s. 1) i w art. 2 ust. 1 decyzji ramowej Rady 2003/568/WSiSW z dnia 22 lipca 2003 r. w sprawie zwalczania korupcji w sektorze prywatnym (Dz.U. L 192 z 31.7.2003, s. 54). Ta podstawa wykluczenia obejmuje również korupcję zdefiniowaną w prawie krajowym instytucji zamawiającej (podmiotu zamawiającego) lub wykonawcy. [↑](#footnote-ref-14)
15. W rozumieniu art. 1 Konwencji w sprawie ochrony interesów finansowych Wspólnot Europejskich (Dz.U. C 316 z 27.11.1995, s. 48). [↑](#footnote-ref-15)
16. Zgodnie z definicją zawartą w art. 1 i 3 decyzji ramowej Rady z dnia 13 czerwca 2002 r. w sprawie zwalczania terroryzmu (Dz.U. L 164 z 22.6.2002, s. 3). Ta podstawa wykluczenia obejmuje również podżeganie do popełnienia przestępstwa, pomocnictwo, współsprawstwo lub usiłowanie popełnienia przestępstwa, o których mowa w art. 4 tejże decyzji ramowej. [↑](#footnote-ref-16)
17. Zgodnie z definicją zawartą w art. 1 dyrektywy 2005/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 26 października 2005 r. w sprawie przeciwdziałania korzystaniu z systemu finansowego w celu prania pieniędzy oraz finansowania terroryzmu (Dz.U. L 309 z 25.11.2005, s. 15). [↑](#footnote-ref-17)
18. Zgodnie z definicją zawartą w art. 2 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/36/UE z dnia 5 kwietnia 2011 r. w sprawie zapobiegania handlowi ludźmi i zwalczania tego procederu oraz ochrony ofiar, zastępującej decyzję ramową Rady 2002/629/WSiSW (Dz.U. L 101 z 15.4.2011, s. 1). [↑](#footnote-ref-18)
19. Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne. [↑](#footnote-ref-19)
20. Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne. [↑](#footnote-ref-20)
21. Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne. [↑](#footnote-ref-21)
22. Zgodnie z przepisami krajowymi wdrażającymi art. 57 ust. 6 dyrektywy 2014/24/UE. [↑](#footnote-ref-22)
23. Uwzględniając charakter popełnionych przestępstw (jednorazowe, powtarzające się, systematyczne itd.), objaśnienie powinno wykazywać stosowność przedsięwziętych środków. [↑](#footnote-ref-23)
24. Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne. [↑](#footnote-ref-24)
25. Zob. art. 57 ust. 4 dyrektywy 2014/24/WE. [↑](#footnote-ref-25)
26. O których mowa, do celów niniejszego zamówienia, w prawie krajowym, w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia bądź w art. 18 ust. 2 dyrektywy 2014/24/UE. [↑](#footnote-ref-26)
27. Zob. przepisy krajowe, stosowne ogłoszenie lub dokumenty zamówienia. [↑](#footnote-ref-27)
28. Nie trzeba podawać tych informacji, jeżeli wykluczenie wykonawców w jednym z przypadków wymienionych w lit. a)–f) stało się obowiązkowe na mocy obowiązującego prawa krajowego bez żadnej możliwości odstępstwa w sytuacji, gdy wykonawcy są pomimo to w stanie zrealizować zamówienie. [↑](#footnote-ref-28)
29. W stosownych przypadkach zob. definicje w prawie krajowym, stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia. [↑](#footnote-ref-29)
30. Wskazanym w prawie krajowym, stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia. [↑](#footnote-ref-30)
31. Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne. [↑](#footnote-ref-31)
32. Zgodnie z opisem w załączniku XI do dyrektywy 2014/24/UE; wykonawcy z niektórych państw członkowskich mogą być zobowiązani do spełnienia innych wymogów określonych w tym załączniku. [↑](#footnote-ref-32)
33. Jedynie jeżeli jest to dopuszczone w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia. [↑](#footnote-ref-33)
34. Jedynie jeżeli jest to dopuszczone w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia. [↑](#footnote-ref-34)
35. Np. stosunek aktywów do zobowiązań. [↑](#footnote-ref-35)
36. Np. stosunek aktywów do zobowiązań. [↑](#footnote-ref-36)
37. Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne. [↑](#footnote-ref-37)
38. Instytucje zamawiające mogą **wymagać**, aby okres ten wynosił do pięciu lat, i **dopuszczać** legitymowanie się doświadczeniem sprzed **ponad** pięciu lat. [↑](#footnote-ref-38)
39. Instytucje zamawiające mogą **wymagać**, aby okres ten wynosił do trzech lat, i **dopuszczać** legitymowanie się doświadczeniem sprzed **ponad** trzech lat. [↑](#footnote-ref-39)
40. Innymi słowy, należy wymienić **wszystkich** odbiorców, a wykaz powinien obejmować zarówno klientów publicznych, jak i prywatnych w odniesieniu do przedmiotowych dostaw lub usług. [↑](#footnote-ref-40)
41. W przypadku pracowników technicznych lub służb technicznych nienależących bezpośrednio do przedsiębiorstwa danego wykonawcy, lecz na których zdolności wykonawca ten polega, jak określono w części II sekcja C, należy wypełnić odrębne formularze jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia. [↑](#footnote-ref-41)
42. Kontrolę ma przeprowadzać instytucja zamawiająca lub – w przypadku gdy instytucja ta wyrazi na to zgodę – w jej imieniu, właściwy organ urzędowy państwa, w którym dostawca lub usługodawca ma siedzibę. [↑](#footnote-ref-42)
43. Należy zauważyć, że jeżeli wykonawca **postanowił** zlecić podwykonawcom realizację części zamówienia **oraz** polega na zdolności podwykonawców na potrzeby realizacji tej części, to należy wypełnić odrębny jednolity europejski dokument zamówienia dla tych podwykonawców (zob. powyżej, część II sekcja C). [↑](#footnote-ref-43)
44. Proszę jasno wskazać, do której z pozycji odnosi się odpowiedź. [↑](#footnote-ref-44)
45. Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne. [↑](#footnote-ref-45)
46. Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne. [↑](#footnote-ref-46)
47. Pod warunkiem że wykonawca przekazał niezbędne informacje (adres internetowy, dane wydającego urzędu lub organu, dokładne dane referencyjne dokumentacji) umożliwiające instytucji zamawiającej lub podmiotowi zamawiającemu tę czynność. W razie potrzeby musi temu towarzyszyć odpowiednia zgoda na uzyskanie takiego dostępu. [↑](#footnote-ref-47)
48. W zależności od wdrożenia w danym kraju artykułu 59 ust. 5 akapit drugi dyrektywy 2014/24/UE. [↑](#footnote-ref-48)