

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:518187-2022:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Poznań: Implanty ortopedyczne
2022/S 184-518187**

Ogłoszenie o zamówieniu

Dostawy

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

Sekcja I: Instytucja zamawiająca

I.1) Nazwa i adresy

Oficjalna nazwa: Ortopedyczno - Rehabilitacyjny Szpital Kliniczny im. Wiktora Degi Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu

Adres pocztowy: ul. 28 Czerwca 1956 r. nr 135/147

Miejscowość: Poznań

Kod NUTS: PL415 Miasto Poznań

Kod pocztowy: 61-545

Państwo: Polska

E-mail: zamowienia.publiczne@orsk.pl

Tel.: +48 618310142/ +48 618310242

Faks: +48 618310107

Adresy internetowe:

Główny adres: www.orsk.pl

I.3) Komunikacja

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

Więcej informacji można uzyskać pod adresem podanym powyżej

Oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu należy przysyłać na adres podany powyżej

I.4) Rodzaj instytucji zamawiającej

Podmiot prawa publicznego

I.5) Główny przedmiot działalności

Zdrowie

Sekcja II: Przedmiot

II.1) Wielkość lub zakres zamówienia

II.1.1) Nazwa:

Dostawa endoprotez oraz implantów ortopedycznych

Numer referencyjny: SZP/APT-MI/29/22

II.1.2) Główny kod CPV

33183100 Implanty ortopedyczne

II.1.3) Rodzaj zamówienia

Dostawy

II.1.4) Krótki opis:

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa endoprotez oraz implantów ortopedycznych.
2. Przedmiot zamówienia został szczegółowo opisany w załącznikach nr 1 do SWZ.
3. Zamawiający w załączniku nr 1 do SWZ wymaga podania przez Wykonawcę producenta, nazwy handlowej oraz numeru kodu katalogowego oferowanego przez Wykonawcę przedmiotu zamówienia.
4. Zaoferowany przedmiot zamówienia musi być zgodny oraz dopuszczony do obrotu i używania na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z wymogami Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2022 r., poz. 974), Dyrektywą Unii Europejskiej 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. oraz Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG. Musi posiadać Deklaracje Zgodności i Certyfikaty CE.

II.1.5) **Szacunkowa całkowita wartość**

II.1.6) **Informacje o częściach**

To zamówienie podzielone jest na części: tak
Oferty można składać w odniesieniu do wszystkich części

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Implanty rekonstrukcyjne kończyny górnej
Część nr: 1

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

33183100 Implanty ortopedyczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

ORTOPEDYCZNO - REHABILITACYJNY SZPITAL KLINICZNY im. Wiktora Degi Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu 61-545 Poznań, ul. 28 Czerwca 1956 r. nr 135/147

II.2.4) **Opis zamówienia:**

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa endoprotez oraz implantów ortopedycznych.- implanty rekonstrukcyjne kończyny górnej
2. Przedmiot zamówienia został szczegółowo opisany w załączniku nr 1 do SWZ.
3. Zamawiający w załączniku nr 1 do SWZ wymaga podania przez Wykonawcę producenta, nazwy handlowej oraz numeru kodu katalogowego oferowanego przez Wykonawcę przedmiotu zamówienia.
4. Zaoferowany przedmiot zamówienia musi być zgodny oraz dopuszczony do obrotu i używania na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z wymogami Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2022 r., poz. 974), Dyrektywą Unii Europejskiej 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. oraz Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr

1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG. Musi posiadać Deklaracje Zgodności i Certyfikaty CE.

5. Dostarczane wyroby muszą być sterylne. O ile zostało to dopuszczone w opisie części, dopuszcza się dostarczanie wyrobów medycznych w postaci niejałowej. W takim przypadku Wykonawca jest zobowiązany dostarczyć odpowiednie kontenery służące jako ich opakowanie w czasie sterylizacji i przechowywania.

6. Na opakowaniu jednostkowym dostarczanych wyrobów musi być zamieszczana nazwa handlowa, numer katalogowy, seria oraz dla produktów dostarczanych jako jałowe termin ważności, przed upływem którego produkt może być bezpiecznie używany.

7. Termin ważności dostarczonych wyrobów musi wynosić przynajmniej 12 miesięcy od dnia dostarczenia do Zamawiającego.

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej
Cena

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

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

Okres w miesiącach: 24
Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

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

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: tak
Opis opcji:
Zamawiający przewiduje możliwość skorzystania z prawa opcji. Szczegółowy opis oraz zakres prawa opcji został określony w projektowanych postanowieniach umowy – załącznik nr 5 do SWZ.

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

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

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Nici i taśmy UHMWPE
Część nr: 2

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

33183100 Implanty ortopedyczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska
Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:
ORTOPEDYCZNO - REHABILITACYJNY SZPITAL KLINICZNY im. Wiktora Degi Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu 61-545 Poznań, ul. 28 Czerwca 1956 r. nr 135/147

II.2.4) **Opis zamówienia:**

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa endoprotez oraz implantów ortopedycznych.- Nici i taśmy UHMWPE
2. Przedmiot zamówienia został szczegółowo opisany w załączniku nr 1 do SWZ.
3. Zamawiający w załączniku nr 1 do SWZ wymaga podania przez Wykonawcę producenta, nazwy handlowej oraz numeru kodu katalogowego oferowanego przez Wykonawcę przedmiotu zamówienia.
4. Zaoferowany przedmiot zamówienia musi być zgodny oraz dopuszczony do obrotu i używania na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z wymogami Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2022 r., poz. 974), Dyrektywą Unii Europejskiej 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. oraz Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG. Musi posiadać Deklaracje Zgodności i Certyfikaty CE.
5. Dostarczane wyroby muszą być sterylne. O ile zostało to dopuszczone w opisie części, dopuszcza się dostarczanie wyrobów medycznych w postaci niejałowej. W takim przypadku Wykonawca jest zobowiązany dostarczyć odpowiednie kontenery służące jako ich opakowanie w czasie sterylizacji i przechowywania.
6. Na opakowaniu jednostkowym dostarczanych wyrobów musi być zamieszczana nazwa handlowa, numer katalogowy, seria oraz dla produktów dostarczanych jako jałowe termin ważności, przed upływem którego produkt może być bezpiecznie używany.
7. Termin ważności dostarczonych wyrobów musi wynosić przynajmniej 12 miesięcy od dnia dostarczenia do Zamawiającego.

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej
Cena

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

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

Okres w miesiącach: 24
Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

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

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: tak
Opis opcji:
Zamawiający przewiduje możliwość skorzystania z prawa opcji. Szczegółowy opis oraz zakres prawa opcji został określony w projektowanych postanowieniach umowy – załącznik nr 5 do SWZ.

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

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

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Głowa kości promieniowej
Część nr: 3

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

33183100 Implanty ortopedyczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

ORTOPEDYCZNO - REHABILITACYJNY SZPITAL KLINICZNY im. Wiktora Degi Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu 61-545 Poznań, ul. 28 Czerwca 1956 r. nr 135/147

II.2.4) **Opis zamówienia:**

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa endoprotez oraz implantów ortopedycznych.- głowa kości promieniowej
2. Przedmiot zamówienia został szczegółowo opisany w załączniku nr 1 do SWZ.
3. Zamawiający w załączniku nr 1 do SWZ wymaga podania przez Wykonawcę producenta, nazwy handlowej oraz numeru kodu katalogowego oferowanego przez Wykonawcę przedmiotu zamówienia.
4. Zaoferowany przedmiot zamówienia musi być zgodny oraz dopuszczony do obrotu i używania na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z wymogami Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2022 r., poz. 974), Dyrektywą Unii Europejskiej 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. oraz Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG. Musi posiadać Deklaracje Zgodności i Certyfikaty CE.
5. Dostarczane wyroby muszą być sterylne. O ile zostało to dopuszczone w opisie części, dopuszcza się dostarczanie wyrobów medycznych w postaci niejałowej. W takim przypadku Wykonawca jest zobowiązany dostarczyć odpowiednie kontenery służące jako ich opakowanie w czasie sterylizacji i przechowywania.
6. Na opakowaniu jednostkowym dostarczanych wyrobów musi być zamieszczana nazwa handlowa, numer katalogowy, seria oraz dla produktów dostarczanych jako jałowe termin ważności, przed upływem którego produkt może być bezpiecznie używany.
7. Termin ważności dostarczonych wyrobów musi wynosić przynajmniej 12 miesięcy od dnia dostarczenia do Zamawiającego.

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej
Cena

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

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

Okres w miesiącach: 24
Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

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

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: tak
Opis opcji:
Zamawiający przewiduje możliwość skorzystania z prawa opcji. Szczegółowy opis oraz zakres prawa opcji został określony w projektowanych postanowieniach umowy – załącznik nr 5 do SWZ.

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

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

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Płytki kątowe

Część nr: 4

- II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**
33183100 Implanty ortopedyczne
- II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**
Kod NUTS: PL Polska
Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:
ORTOPEDYCZNO - REHABILITACYJNY SZPITAL KLINICZNY im. Wiktora Degi Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu 61-545 Poznań, ul. 28 Czerwca 1956 r. nr 135/147
- II.2.4) **Opis zamówienia:**
1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa endoprotez oraz implantów ortopedycznych.- płytki kątowe.
2. Przedmiot zamówienia został szczegółowo opisany w załączniku nr 1 do SWZ.
3. Zamawiający w załączniku nr 1 do SWZ wymaga podania przez Wykonawcę producenta, nazwy handlowej oraz numeru kodu katalogowego oferowanego przez Wykonawcę przedmiotu zamówienia.
4. Zaoferowany przedmiot zamówienia musi być zgodny oraz dopuszczony do obrotu i używania na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z wymogami Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2022 r., poz. 974), Dyrektywą Unii Europejskiej 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. oraz Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG. Musi posiadać Deklaracje Zgodności i Certyfikaty CE.
5. Dostarczane wyroby muszą być sterylne. O ile zostało to dopuszczone w opisie części, dopuszcza się dostarczanie wyrobów medycznych w postaci niejałowej. W takim przypadku Wykonawca jest zobowiązany dostarczyć odpowiednie kontenery służące jako ich opakowanie w czasie sterylizacji i przechowywania.
6. Na opakowaniu jednostkowym dostarczanych wyrobów musi być zamieszczana nazwa handlowa, numer katalogowy, seria oraz dla produktów dostarczanych jako jałowe termin ważności, przed upływem którego produkt może być bezpiecznie używany.
7. Termin ważności dostarczonych wyrobów musi wynosić przynajmniej 12 miesięcy od dnia dostarczenia do Zamawiającego.
- II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**
Kryteria określone poniżej
Cena
- II.2.6) **Szacunkowa wartość**
- II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**
Okres w miesiącach: 24
Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie
- II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**
Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie
- II.2.11) **Informacje o opcjach**
Opcje: tak
Opis opcji:
Zamawiający przewiduje możliwość skorzystania z prawa opcji. Szczegółowy opis oraz zakres prawa opcji został określony w projektowanych postanowieniach umowy – załącznik nr 5 do SWZ.
- II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**
Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie

- II.2.14) **Informacje dodatkowe**
- II.2) **Opis**
- II.2.1) **Nazwa:**
Płytki kątowe kaniulowane
Część nr: 5
- II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**
33183100 Implanty ortopedyczne
- II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**
Kod NUTS: PL Polska
Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:
ORTOPEDYCZNO - REHABILITACYJNY SZPITAL KLINICZNY im. Wiktora Degi Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu 61-545 Poznań, ul. 28 Czerwca 1956 r. nr 135/147
- II.2.4) **Opis zamówienia:**
1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa endoprotez oraz implantów ortopedycznych.- płytki kątowe kaniulowane
 2. Przedmiot zamówienia został szczegółowo opisany w załączniku nr 1 do SWZ.
 3. Zamawiający w załączniku nr 1 do SWZ wymaga podania przez Wykonawcę producenta, nazwy handlowej oraz numeru kodu katalogowego oferowanego przez Wykonawcę przedmiotu zamówienia.
 4. Zaoferowany przedmiot zamówienia musi być zgodny oraz dopuszczony do obrotu i używania na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z wymogami Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2022 r., poz. 974), Dyrektywą Unii Europejskiej 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. oraz Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG. Musi posiadać Deklaracje Zgodności i Certyfikaty CE.
 5. Dostarczane wyroby muszą być sterylne. O ile zostało to dopuszczone w opisie części, dopuszcza się dostarczanie wyrobów medycznych w postaci niejałowej. W takim przypadku Wykonawca jest zobowiązany dostarczyć odpowiednie kontenery służące jako ich opakowanie w czasie sterylizacji i przechowywania.
 6. Na opakowaniu jednostkowym dostarczanych wyrobów musi być zamieszczana nazwa handlowa, numer katalogowy, seria oraz dla produktów dostarczanych jako jałowe termin ważności, przed upływem którego produkt może być bezpiecznie używany.
 7. Termin ważności dostarczonych wyrobów musi wynosić przynajmniej 12 miesięcy od dnia dostarczenia do Zamawiającego.
- II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**
Kryteria określone poniżej
Cena
- II.2.6) **Szacunkowa wartość**
- II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**
Okres w miesiącach: 24
Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie
- II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**
Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie
- II.2.11) **Informacje o opcjach**
Opcje: tak

Opis opcji:

Zamawiający przewiduje możliwość skorzystania z prawa opcji. Szczegółowy opis oraz zakres prawa opcji został określony w projektowanych postanowieniach umowy – załącznik nr 5 do SWZ.

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

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

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Płytki ósemkowa
Część nr: 6

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

33183100 Implanty ortopedyczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

ORTOPEDYCZNO - REHABILITACYJNY SZPITAL KLINICZNY im. Wiktora Degi Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu 61-545 Poznań, ul. 28 Czerwca 1956 r. nr 135/147

II.2.4) **Opis zamówienia:**

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa endoprotez oraz implantów ortopedycznych.- płytki ósemkowa.
2. Przedmiot zamówienia został szczegółowo opisany w załączniku nr 1 do SWZ.
3. Zamawiający w załączniku nr 1 do SWZ wymaga podania przez Wykonawcę producenta, nazwy handlowej oraz numeru kodu katalogowego oferowanego przez Wykonawcę przedmiotu zamówienia.
4. Zaoferowany przedmiot zamówienia musi być zgodny oraz dopuszczony do obrotu i używania na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z wymogami Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2022 r., poz. 974), Dyrektywą Unii Europejskiej 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. oraz Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG. Musi posiadać Deklaracje Zgodności i Certyfikaty CE.
5. Dostarczane wyroby muszą być sterylne. O ile zostało to dopuszczone w opisie części, dopuszcza się dostarczanie wyrobów medycznych w postaci niejałowej. W takim przypadku Wykonawca jest zobowiązany dostarczyć odpowiednie kontenery służące jako ich opakowanie w czasie sterylizacji i przechowywania.
6. Na opakowaniu jednostkowym dostarczanych wyrobów musi być zamieszczana nazwa handlowa, numer katalogowy, seria oraz dla produktów dostarczanych jako jałowe termin ważności, przed upływem którego produkt może być bezpiecznie używany.
7. Termin ważności dostarczonych wyrobów musi wynosić przynajmniej 12 miesięcy od dnia dostarczenia do Zamawiającego.

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej
Cena

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

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

Okres w miesiącach: 24
Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

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

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: tak

Opis opcji:

Zamawiający przewiduje możliwość skorzystania z prawa opcji. Szczegółowy opis oraz zakres prawa opcji został określony w projektowanych postanowieniach umowy – załącznik nr 5 do SWZ.

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

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

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Płytki i gwoździe blokowane

Część nr: 7

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

33183100 Implanty ortopedyczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

ORTOPEDYCZNO - REHABILITACYJNY SZPITAL KLINICZNY im. Wiktora Degi Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu 61-545 Poznań, ul. 28 Czerwca 1956 r. nr 135/147

II.2.4) **Opis zamówienia:**

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa endoprotez oraz implantów ortopedycznych.- płytki i gwoździe blokowane
2. Przedmiot zamówienia został szczegółowo opisany w załączniku nr 1 do SWZ.
3. Zamawiający w załączniku nr 1 do SWZ wymaga podania przez Wykonawcę producenta, nazwy handlowej oraz numeru kodu katalogowego oferowanego przez Wykonawcę przedmiotu zamówienia.
4. Zaoferowany przedmiot zamówienia musi być zgodny oraz dopuszczony do obrotu i używania na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z wymogami Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2022 r., poz. 974), Dyrektywą Unii Europejskiej 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. oraz Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG. Musi posiadać Deklaracje Zgodności i Certyfikaty CE.
5. Dostarczane wyroby muszą być sterylne. O ile zostało to dopuszczone w opisie części, dopuszcza się dostarczanie wyrobów medycznych w postaci niejałowej. W takim przypadku Wykonawca jest zobowiązany dostarczyć odpowiednie kontenery służące jako ich opakowanie w czasie sterylizacji i przechowywania.
6. Na opakowaniu jednostkowym dostarczanych wyrobów musi być zamieszczana nazwa handlowa, numer katalogowy, seria oraz dla produktów dostarczanych jako jałowe termin ważności, przed upływem którego produkt może być bezpiecznie używany.
7. Termin ważności dostarczonych wyrobów musi wynosić przynajmniej 12 miesięcy od dnia dostarczenia do Zamawiającego.

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Cena

- II.2.6) **Szacunkowa wartość**
- II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**
Okres w miesiącach: 24
Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie
- II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**
Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie
- II.2.11) **Informacje o opcjach**
Opcje: tak
Opis opcji:
Zamawiający przewiduje możliwość skorzystania z prawa opcji. Szczegółowy opis oraz zakres prawa opcji został określony w projektowanych postanowieniach umowy – załącznik nr 5 do SWZ.
- II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**
Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie
- II.2.14) **Informacje dodatkowe**
- II.2) **Opis**
- II.2.1) **Nazwa:**
Endoproteza rewizyjna stawu kolanowego
Część nr: 8
- II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**
33183100 Implanty ortopedyczne
- II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**
Kod NUTS: PL Polska
Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:
ORTOPEDYCZNO - REHABILITACYJNY SZPITAL KLINICZNY im. Wiktora Degi Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu 61-545 Poznań, ul. 28 Czerwca 1956 r. nr 135/147
- II.2.4) **Opis zamówienia:**
1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa endoprotez oraz implantów ortopedycznych.- Endoproteza rewizyjna stawu kolanowego.
 2. Przedmiot zamówienia został szczegółowo opisany w załączniku nr 1 do SWZ.
 3. Zamawiający w załączniku nr 1 do SWZ wymaga podania przez Wykonawcę producenta, nazwy handlowej oraz numeru kodu katalogowego oferowanego przez Wykonawcę przedmiotu zamówienia.
 4. Zaoferowany przedmiot zamówienia musi być zgodny oraz dopuszczony do obrotu i używania na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z wymogami Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2022 r., poz. 974), Dyrektywą Unii Europejskiej 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. oraz Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr

1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG. Musi posiadać Deklaracje Zgodności i Certyfikaty CE.

5. Dostarczane wyroby muszą być sterylne. O ile zostało to dopuszczone w opisie części, dopuszcza się dostarczanie wyrobów medycznych w postaci niejałowej. W takim przypadku Wykonawca jest zobowiązany dostarczyć odpowiednie kontenery służące jako ich opakowanie w czasie sterylizacji i przechowywania.

6. Na opakowaniu jednostkowym dostarczanych wyrobów musi być zamieszczana nazwa handlowa, numer katalogowy, seria oraz dla produktów dostarczanych jako jałowe termin ważności, przed upływem którego produkt może być bezpiecznie używany.

7. Termin ważności dostarczonych wyrobów musi wynosić przynajmniej 12 miesięcy od dnia dostarczenia do Zamawiającego.

II.2.5) Kryteria udzielenia zamówienia

Kryteria określone poniżej
Cena

II.2.6) Szacunkowa wartość

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

Okres w miesiącach: 24

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

II.2.10) Informacje o ofertach wariantowych

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) Informacje o opcjach

Opcje: tak

Opis opcji:

Zamawiający przewiduje możliwość skorzystania z prawa opcji. Szczegółowy opis oraz zakres prawa opcji został określony w projektowanych postanowieniach umowy – załącznik nr 5 do SWZ.

II.2.13) Informacje o funduszach Unii Europejskiej

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

II.2.14) Informacje dodatkowe

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

III.1) Warunki udziału

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

Wykaz i krótki opis warunków:

Zamawiający nie wyznacza szczegółowego warunku w tym zakresie.

III.1.2) Sytuacja ekonomiczna i finansowa

Wykaz i krótki opis kryteriów kwalifikacji:

Zamawiający nie wyznacza szczegółowego warunku w tym zakresie.

III.1.3) Zdolność techniczna i kwalifikacje zawodowe

Wykaz i krótki opis kryteriów kwalifikacji:

Zamawiający nie wyznacza szczegółowego warunku w tym zakresie.

III.2) Warunki dotyczące zamówienia

III.2.2) Warunki realizacji umowy:

Warunki realizacji przedmiotu zamówienia zawarte zostały w Projektowanych Postanowieniach Umowy w sprawie zamówienia publicznego, które zostaną wprowadzone do treści tej umowy, stanowiących Załącznik do SWZ.

Sekcja IV: Procedura

IV.1) Opis

IV.1.1) Rodzaj procedury

Procedura otwarta

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

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

Zamówienie jest objęte Porozumieniem w sprawie zamówień rządowych: nie

IV.2) Informacje administracyjne

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

Data: 24/10/2022

Czas lokalny: 09:00

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

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

Polski

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

Oferta musi zachować ważność do: 20/01/2023

IV.2.7) Warunki otwarcia ofert

Data: 24/10/2022

Czas lokalny: 10:00

Miejsce:

Otwarcie ofert nastąpi za pośrednictwem Platformy zakupowej, działającej pod adresem: https://platformazakupowa.pl/pn/orsk_poznan.

Sekcja VI: Informacje uzupełniające

VI.1) Informacje o powtarzającym się charakterze zamówienia

Jest to zamówienie o charakterze powtarzającym się: nie

VI.3) Informacje dodatkowe:

1. Zamawiający nie wymaga wnieścia wadium na przedmiotowe postępowanie.
2. Podstawy wykluczenia Wykonawcy z postępowania zostały określone w rozdziale VI-VIII SWZ.
3. Wykaz podmiotowych środków dowodowych określa Rozdział X SWZ.
4. Zamawiający żąda następujących przedmiotowych środków dowodowych, w odniesieniu do wszystkich części:

dokumentacji producenta, tj. katalogów, w których opisane zostaną kody katalogowe - REF oraz opis zaoferowanych wyrobów, zawierającej dane techniczne, parametry, które potwierdzą wymagania zawarte w niniejszej SWZ, a w przypadku gdy z powyższych dokumentów nie wynika spełnianie wszystkich wymaganych parametrów technicznych oraz wszystkich wymogów określonych w załączniku nr 1 do SWZ należy złożyć dodatkowo oświadczenie producenta potwierdzające te parametry oraz wymagania. Dokumenty należy złożyć w języku polskim lub w języku obcym wraz z tłumaczeniem na język polski.

5. Wykonawca składa przedmiotowe środki dowodowe, o których mowa w ust. 1 wraz z ofertą.

6. Jeżeli Wykonawca nie złoży wraz z ofertą przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe są niekompletne. Zamawiający wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.

VI.4) Procedury odwoławcze

VI.4.1) Organ odpowiedzialny za procedury odwoławcze

Oficjalna nazwa: Prezes Krajowej Izby Odwoławczej
Adres pocztowy: ul. Postępu 17a
Miejscowość: Warszawa
Kod pocztowy: 02-676
Państwo: Polska

VI.4.3) **Składanie odwołań**

Dokładne informacje na temat terminów składania odwołań:

1. Środki ochrony prawnej przysługują Wykonawcy oraz innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów ustawy Pzp.
2. Postępowanie odwoławcze jest prowadzone w języku polskim.
3. Pisma w postępowaniu odwoławczym wnosi się w formie pisemnej albo w formie elektronicznej albo w postaci elektronicznej, z tym że odwołanie i przystąpienie do postępowania odwoławczego, wniesione w postaci elektronicznej, wymagają opatrzenia podpisem zaufanym.
4. Pisma w formie pisemnej wnosi się za pośrednictwem operatora pocztowego, w rozumieniu ustawy z dnia 23 listopada 2012 r. – Prawo pocztowe, osobiście, za pośrednictwem posłańca, a pisma w postaci elektronicznej wnosi się przy użyciu środków komunikacji elektronicznej.
5. Odwołanie przysługuje na:
 - 5.1. niezgodną z przepisami ustawy czynność zamawiającego, podjętą w postępowaniu o udzielenie zamówienia, w tym na projektowane postanowienie umowy;
 - 5.2. zaniechanie czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia, do której zamawiający był obowiązany na podstawie ustawy;
 - 5.3. zaniechanie przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia na podstawie ustawy, mimo że zamawiający był do tego obowiązany.
6. Odwołanie wnosi się do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej.
7. Odwołujący przekazuje Zamawiającemu odwołanie wniesione w formie elektronicznej albo postaci elektronicznej albo kopię tego odwołania, jeżeli zostało ono wniesione w formie pisemnej, przed upływem

terminu do wniesienia odwołania w taki sposób, aby mógł on zapoznać się z jego treścią przed upływem tego terminu.

8. Domniemywa się, że Zamawiający mógł zapoznać się z treścią odwołania przed upływem terminu do jego wniesienia, jeżeli przekazanie odpowiednio odwołania albo jego kopii nastąpiło przed upływem terminu do jego wniesienia przy użyciu środków komunikacji elektronicznej.

9. Odwołanie wnosi się w terminie:

9.1. 10 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej;

9.2. 15 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana w sposób inny niż określony w pkt 9.1.

10. Odwołanie wobec treści ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub wobec treści dokumentów zamówienia wnosi się w terminie 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia dokumentów zamówienia na stronie internetowej.

11. Odwołanie w przypadkach innych niż określone w ust. 9 i 10 wnosi się w terminie 10 dni od dnia, w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia.

12. Na orzeczenie Krajowej Izby Odwoławczej oraz postanowienie Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej, o którym mowa w art. 519 ust. 1 ustawy Pzp, stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu.

13. Skargę wnosi się do Sądu Okręgowego w Warszawie - sądu zamówień publicznych.

14. Skargę wnosi się za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej, w terminie 14 dni od dnia doręczenia orzeczenia Izby lub postanowienia Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej, o którym mowa w art. 519 ust. 1 ustawy Pzp, przesyłając jednocześnie jej odpis przeciwnikowi skargi. Złożenie skargi w placówce pocztowej operatora wyznaczonego w rozumieniu ustawy z dnia 23 listopada 2012 r. - Prawo pocztowe jest równoznaczne z jej wniesieniem.

15. Prezes Krajowej Izby Odwoławczej przekazuje skargę wraz z aktami postępowania odwoławczego do sądu zamówień publicznych w terminie 7 dni od dnia jej otrzymania.

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

Oficjalna nazwa: Prezes Krajowej Izby Odwoławczej

Adres pocztowy: ul. Postępu 17a

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Państwo: Polska

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

20/09/2022