

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:23983-2023:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Białystok: Implanty ortopedyczne
2023/S 010-023983**

Ogłoszenie o zamówieniu

Dostawy

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

Sekcja I: Instytucja zamawiająca

I.1) Nazwa i adresy

Oficjalna nazwa: Uniwersytecki Dziecięcy Szpital Kliniczny im. L. Zamenhofa w Białymstoku

Krajowy numer identyfikacyjny: 001406394

Adres pocztowy: Jerzego Waszyngtona 17

Miejscowość: Białystok

Kod NUTS: PL841 Białostocki

Kod pocztowy: 15-274

Państwo: Polska

Osoba do kontaktów: Iwona Kisiel

E-mail: zp@udsk.pl

Tel.: +48 857450595

Faks: +48 857450595

Adresy internetowe:

Główny adres: <https://udsk.pl/zp>

Adres profilu nabywcy: <https://udsk.pl/zp>

I.3) Komunikacja

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

Więcej informacji można uzyskać pod adresem podanym powyżej

Oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu należy przysyłać drogą elektroniczną za pośrednictwem: <https://e-propublico.pl>

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

Komunikacja elektroniczna wymaga korzystania z narzędzi i urządzeń, które nie są ogólnodostępne.

Nieograniczony, pełny i bezpośredni dostęp do tych narzędzi i urządzeń można uzyskać bezpłatnie pod adresem: <https://e-propublico.pl/>

I.4) Rodzaj instytucji zamawiającej

Inny rodzaj: Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej

I.5) Główny przedmiot działalności

Zdrowie

Sekcja II: Przedmiot

II.1) Wielkość lub zakres zamówienia

II.1.1) Nazwa:

Dostawy implantów stosowanych w korekcji deformacji kręgosłupa oraz leczeniu operacyjnym urazów kręgosłupa

Numer referencyjny: PN-71/22/29

II.1.2) **Główny kod CPV**

33183100 Implanty ortopedyczne

II.1.3) **Rodzaj zamówienia**

Dostawy

II.1.4) **Krótki opis:**

Przedmiotem zamówienia są dostawy implantów stosowanych w korekcji deformacji kręgosłupa oraz leczeniu operacyjnym urazów kręgosłupa. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia znajduje się w formularzu ofertowym.

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:**

Pakiet 1

Część nr: 1

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

33184100 Implanty chirurgiczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL841 Białostocki

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:
siedziba zamawiającego

II.2.4) **Opis zamówienia:**

1 Kompleksowy system do leczenia skolioz wczesnodziecięcych, oparty na prętach magnetycznych z wewnętrznym mechanizmem wzrostowym i przezskórną kontrolą wydłużenia z opcją neuromonitoringu oraz śródoperacyjnej kontroli balansu strzałkowego. System prętów magnetycznych z wewnętrznym mechanizmem wzrostowym w średnicach 4,5mm, 5,5mm, 6,0mm o dł. 470mm, wyposażone w dwa systemy wydłużające o zasięgu 28mm i 48mm oraz o wielkości elementu różniącego o wymiarach 70mm i 90mm. Pręty wykonane z tytanu z neodymowymi elementami rosnącymi, certyfikowane do badania MRI 1,5T. Pręty do implantacji w leczeniu skolioz wczesnodziecięcych w pełni kontrolowane przezskórną z użyciem zewnętrznego kontrolera magnetycznego niewymagające otwartego zabiegu operacyjnego, umożliwiającego wielokrotne kontrolowane wydłużanie od 0,1mm do 48mm. W zestawie opcjonalnie dostępny zintegrowany system do kontroli balansu strzałkowego i monitoringu MEP, SSEP, EMG przeznasadowy dynamiczny. System planowania i śródoperacyjnej kontroli balansu strzałkowego u pacjenta leżącego w trakcie zabiegu operacyjnego z użyciem łącza typu BNC Video z fluoroskopem typu C lub O-arm. Opcjonalnie system nawigowalnej procedury doginania pręta, umożliwiający śródoperacyjne precyzyjne, indywidualne dopasowanie pręta do zastosowanej stabilizacji przeznasadowej sprzężonym śródoperacyjnie z kontrolą balansu strzałkowego oraz pełną śródoperacyjną

kontrolą kąta lordozy lędźwiowej. * zapewnienie instrumentarium i neuromonitoringu wraz z obsługą na czas zabiegu

a Pręt wydłużany magnetycznie standardowy szt 15

b Pręt wydłużany magnetycznie offsetowy szt 15

c Śródoperacyjny ręczny kontroler wydłużania pręta szt 15

d Śródoperacyjny przymiar pręta magnetycznego szt 15

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia został zawarty w załączniku nr 1 do SWZ.

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: 12

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

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

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

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

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

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

wymagania dotyczące wadium zostały opisane w swz

Zamawiający wymaga wniesienia wadium w wysokości 103 266.77 PLN.

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Pakiet 2

Część nr: 2

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

33184100 Implanty chirurgiczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL841 Białostocki

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

siedziba zamawiającego

II.2.4) **Opis zamówienia:**

1 System śrub transpedikularnych do kręgosłupa piersiowo-lędźwiowego kręgosłupa stosowanego w skoliozach. Komplet: 16x śrub/haków, 16x blokerów, 1x pręt tytanowy, 1x pręt kobalt-chrom, 1x poprzeczka. Tytanowe śruby jednoosiowe i wieloosiowe oraz UNI (tulipanowe o konikalnym trzonie, gwintowane na całej długości). Nie wymagają gwintowania, o podwójnym gwincie. Śr. śrub od 4.35 mm do 7 mm, śruby dostępne w długościach od 30 mm do 55 mm (dopuszczalne dł. 25mm-50mm dla śrub o śr. 4.35-5mm). Wysokość głowy śruby do 14 mm. Wysokość głowy śruby powyżej pręta nie może przekraczać 4mm. Dostępne także śruby poliaksjalne, kaniulowane. Prostokątny przekrój pióra gwintu nakrętki mocującej. Stabilizatory poprzeczne mocowane od góry. Pręty o dł. 400mm do docięcia w miarę potrzeb operacyjnych (wymogiem jest dołączenie do instrumentarium gilotynowej obcinarki pręta), opcjonalnie dostępne pręty wstępnie wygięte o dł. 30-95mm. Pręty mocowane od góry jednym elementem o gwincie zabezpieczającym przed obluźowaniem blokera w

śrubie. Opcjonalnie dostępny podwójny element mocujący mocno i poliaksjalnie umożliwiający dystrakcję i kompresję równoległą. W zestawie narzędzi klucz dynamometryczny, narzędzia do redukcji i gwintowniki. Implany trwale oznakowane, otwarte od góry (z punktu widzenia operatora). Narzędzia dostarczane w kasetach przeznaczonych do sterylizacji. * zapewnienie instrumentarium i maszyny do neuromonitoringu szpital pokrywa koszty przeprowadzenia usługi monitorowania śródoperacyjnego

a Śruba/hak szt 350

b Bloker szt 350

c Pręt kobalt chrom szt 20

d Poprzeczka szt 10

e Pręt tytan szt 10

2 System śrub transpedikularnych - ŚRUBY WYCIĄGOWE. Komplet: 4x śruba, 4x bloker, 2x pręt tytanowy. Tytanowe śruby wyciągowe (tulipanowe o konikalnym trzonie, gwintowane na całej długości) - śruby nie wymagają gwintowania, śruby o podwójnym gwincie. Średnice śrub od 4.35 mm do 7,5 mm, śruby dostępne w długościach od 30 mm do 60mm. Wysokość głowy śruby 14mm. Wysokość głowy śruby powyżej pręta 3.99mm. Pręty mocowane od góry jednym elementem o gwincie zabezpieczającym przed obluźowaniem blokera w śrubie. Śruby mono- i poliaksjalne umożliwiający dystrakcję i kompresję równoległą. Pręty z możliwością docinania do pożądanego rozmiaru dostępne w długościach od 30mm do 120mm. W zestawie narzędzi klucz dynamometryczny. Implany trwale oznakowane, otwarte od góry (z punktu widzenia operatora).

a Śruba szt 10

b Bloker szt 30

c Pręt tytan krótkie szt 5

3 Śruby Sai i łączniki. Zestaw składa się z 2 śrub Sai i 2 łączników. Śruba kaniulowana, wieloosiowa, niskoprofilowa, zawierająca część gwintowaną oraz gładką zabezpieczającą przed uszkodzeniem stawu krzyżowo-biodrowego. Kompatybilna z systemem pracującym na przecie 5.5, implantowana trójkorowo, przezskórnie lub w technikach otwartych. Dostępna w średnicach od 8-10mm i dł. od 65-110mm. Eliminuje konieczność stosowania łączników biodrowych umożliwiając osadzanie pręta bezpośrednio w osi śruby. Specjalna technika wprowadzania śruby umożliwia jej mocne zakotwiczenie w miednicy. Zestaw tytanowych łączników przeznaczonych do zabiegów rewizyjnych umożliwiający wydłużanie stabilizacji transpedikularnej w odcinku piersiowo-lędźwiowym. Zestaw zawiera pręty wstępnie dogięte tzw. Z-rods, łączniki boczne oraz domino, łączniki otwarte i zamknięte umożliwiające połączeniu konstrukcji o różnej średnicy pręta - 5.5 i 6.35. W zestawie znajdują się także pręty zintegrowane z łącznikiem umożliwiające atraumatyczne i płynne połączenie dwóch prętów ze sobą. Łączniki kątowe zamknięte umożliwiają połączenie z prętem z 20st. ruchomością w linii środkowo-bocznej.

a Śruba Sai szt 1

b Łączniki szt 1

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: 12

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

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

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

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

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

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

wymagania dotyczące wadium zostały opisane w swz

Zamawiający wymaga wniesienia wadium w wysokości 9 862.50 PLN.

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Pakiet 3

Część nr: 3

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

33183100 Implanty ortopedyczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL841 Białostocki

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:
siedziba zamawiającego

II.2.4) **Opis zamówienia:**

1 "Zestaw do korekcji skoliozy z dostępu tylnego .

Śruby wieloosiowe o średnicy od 4.0mm do 10.5mm o długościach od 20mm do 120mm

Śruby wieloosiowe o kącie wychylenia 60 st.

Głowa śruby wykonana ze stopu Co-Cr lub Ti

Śruby przystosowane do pręta 5.5mm oraz 6.0mm

Śruby niskoprofilowe, z podwójną linią gwintu (do średnicy 7.5mm, powyżej pojedyncza linia gwintu),

Ujemny kąt gwintu śruby dla lepszej fiksacji w kości

W zestawie śruby o dwóch średnicach gwintu do zabiegów rewizyjnych lub stabilizacji krzyżowo-biodrowej

Mocowanie pręta do śruby za pomocą gwintowanej nakrętki wykonana ze stopu Ti, dokręcanej ze stałą

powtarzalną siłą (maks 8Nm) za pomocą klucza dynamometrycznego. Pręt o średnicy 5.5mm wykonany ze stopu Ti lub Co-Cr do wyboru przez operatora

Pręty o długościach od 30mm do 120mm proste oraz zagięte, oraz oraz proste o długościach do 600mm

W zestawie narzędzia do przeprowadzenia trój płaszczyznowej korekcji mocowane do śrub poza obszarem szczytu skrzywienia

W zestawie narzędzia do przeprowadzenia bilateralnej derotacji szczytowej wraz z możliwością translacji (derotacja+translacja) oraz do derotacji segmentalnej.

W zestawie narzędzia redukcyjne umożliwiające redukcję o min. 30mm. W zestawie narzędzia rewizyjne umożliwiające usunięcie konstrukcji.

W komplecie substytut kostny zawierający bioszkło oraz glicerol dostępny w strzykawce o pojemności 5ml .

Dostępny neuro, onitoring w zakresie MEP, SSEP, monitoring śrub oraz kanału pod śrubę .

Skład kompletu:

8 śrub sztywnych lub wieloosiowych

1 śruba uniplanarna

1 śruba o zmiennej średnicy

1 hak

11 nakrętek

1 pręt Ti

1 pręt co-Cr

1 łącznik poprzeczny

1 łącznik rewizyjny do wydłużania stabilizacji

1 substytut kości o poj. 5cc

1 substytut kości o poj. 10cc"

a Śruba sztywna lub wieloosiowa szt 500

b Hak laminarny szt 60

c Łącznik poprzeczny szt 20

d Łącznik rewizyjny do wydłużenia stabilizacji szt 20

e Nakrętka blokująca, gwintowana szt 560

f Pręt CoCr szt 50

g Pręt Ti szt 50

h Śruba o zmiennej średnicy szt 10

i Śruba uniplanarna szt 50

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: 12

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

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

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

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

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

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

wymagania dotyczące wadium zostały opisane w swz

Zamawiający wymaga wniesienia wadium w wysokości 21 045.00 PLN.

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Pakiet 4

Część nr: 4

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

33184100 Implanty chirurgiczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL841 Białostocki

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

siedziba zamawiającego

II.2.4) **Opis zamówienia:**

1 "Uwodniony siarczan wapnia czystości farmaceutycznej (PG) - używany do wypełniania pustych przestrzeni w układzie mięśniowo-szkieletowym oraz w tkankach miękkich. Jest materiałem biodegradowalnym i biokompatybilnym, może być użyty w miejscach zainfekowanych. Ze względu na swoją czystość produkt wchłania się całkowicie w sposób kontrolowany i powtarzalny co eliminuje ryzyko kolonizacji przez bakterie. Dostępny jako pasta lub granulki (3mm, 4,8mm, 6mm)."

a 5 cc szt 10

b 10 cc szt 10

c 20 cc szt 10

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: 12

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

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

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

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

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

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

wymagania dotyczące wadium zostały opisane w swz
Zamawiający wymaga wnieścia wadium w wysokości 2 935.50 PLN.

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Pakiet 5
Część nr: 5

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

33183100 Implanty ortopedyczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL841 Białostocki
Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:
siedziba zamawiającego

II.2.4) **Opis zamówienia:**

1 "System niskoprofilowy do leczenia deformacji kręgosłupa

System oparty na samogwintujących śrubach transpedicularnych o podwójnie prowadzonym gwincie, umożliwiającym szybsze wprowadzanie śruby, skok gwintu 2.5mm. Wysokość kielicha razem z prętem 12.2mm. Dostępne śruby wieloosiowe oraz jednoosiowe-uniplanarne. Śruby o średnicach 4.0 do 7,5 i długościach w zależności od średnicy 25-55mm, dostępne śruby wieloosiowe 8.5 i 9.5mm w długościach do 110mm. Dostępne haki nasadowe, laminarne i na wyrostki poprzeczne w różnych wysokościach i kształtach ostrzy. Śruby te posiadają wbudowany system blokujący nie wymagający dodatkowej nakrętki blokującej. Pręty o średnicy 5.5 dostępne w trzech różnych składach materiałowych zapewniających przynajmniej 4 różne poziomy sztywność konstrukcji. Możliwość zastosowania podwójnego pręta o kształcie szyny zwiększającego sztywność konstrukcji.

W zestawie narzędzia umożliwiające 27 milimetrowe płynne przesunięcie pręta w kierunku śruby oraz symultaniczną translację i redukcję. Dostępne łączniki poprzeczne i offsetowe.

W zestawie klucz umożliwiający częściowe lub finalne zablokowanie pręta na śrubie. Dostępne na zamówienie fabrycznie wygięte pręty dostosowane do anatomicznych potrzeb pacjenta.

Zestaw dosyłany każdorazowo na planowaną operację.

System tytanowy do korekcji kręgosłupa w odcinku piersiowo– lędźwiowym

Śruby przeznasadowe o samotnąym i cylindrycznym profilu gwintu, stożkowym rdzeniu, o podwójnym rodzaju gwintu- korówkowy szerszym i samotnąym-ostry na stożku, tulipanowe jednoosiowe, uniplanarne i

wieloosiowe. Długość śrub w zależności od średnicy w zakresie 25-100mm ze skokiem co 5 mm, dłuższe co 10mm. Średnica śrub w zakresie 4,5 -7,5mm co 1mm.

Bloker jednoelementowy, uniwersalny mocujący pręt od góry do śruby.

Pręty ze stopu tytanu, czystego tytanu bądź CoCr o długości 30-480mm i średnicy 6mm. Możliwość zastosowania krótkich prętów wygiętych fabrycznie o dwóch różnych głębokościach wygięcia w celu odtworzenia anatomicznych krzywizn kręgosłupa.

Łączniki poprzeczne monolityczne i wieloosiowe z możliwością bezproblemowego połączenia prętów przebiegających względem siebie pod dowolnym kątem, którego zastosowanie zmniejsza traumatyzację kolumny tylnej kręgosłupa, zakres od 17mm do 99mm

Dostępne haki laminarne, pedikularne i na wyrostki poprzeczne. Zestaw łączników offsetowy i równoległych

Instrumentarium: Konieczność dostarczenia w zestawie klucza dynamometrycznego warunkującego precyzyjne dobranie siły docisku pręta do śruby oraz klem umożliwiających segmentacyjną korekcję deformacji. Wszystkie implanty muszą nosić stałe oznakowanie, zawierające gabaryt, nr kat,i nr serii."

a Śruba bezblokerowa szt 350

b Śruba/ hak szt 150

c Element blokujący do śruby/ haka szt 150

d Pręt 5.5 mm szt 20

e Pręt 5.5 mm CoCr szt 20

f Pręt w kształcie szyny szt 20

g Pręt 6.0 mm szt 20

h Pręt 6.0 mm CoCr szt 20

i Łącznik porzeczny szt 10

j Łącznik offsetowy szt 10

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: 12

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

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

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

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

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

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

wymagania dotyczące wadium zostały opisane w swz

Zamawiający wymaga wniesienia wadium w wysokości 17 985.00 PLN.

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Pakiet 6

Część nr: 6

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

33183100 Implanty ortopedyczne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL841 Białostocki

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:
siedziba zamawiającego

II.2.4) **Opis zamówienia:**

1 "Tytanowy system do jedno- i wielosegmentowej stabilizacji odcinka piersiowo-lędźwiowo-krzyżowego kręgosłupa. Śruby ruchome pełne oraz kaniulowane o rozmiarach:

- śr.4,5mm i śr.5,5mm o długość 25-50mm, ze skokiem co 5mm;
- śr.6,5mm o długość 25-55mm, ze skokiem co 5mm; oraz o dł 60-80mm ze skokiem co 10 mm
- śr.7,5mm o długość 25-55mm, ze skokiem co 5mm; oraz o dł 60-110 ze skokiem co 10 mm
- śr.8,5mm o długość 30-55mm, ze skokiem co 5mm; oraz o dł 60-110 ze skokiem co 10 mm
- śr.9,5mm o długość 35-55mm, ze skokiem co 5mm; oraz o dł 60-110 ze skokiem co 10 mm
- śr.10,5mm o długość 35-55mm, ze skokiem co 5mm; oraz o dł 60-110 ze skokiem co 10 mm

Śruby sztywne i ruchome augmentacyjne o rozmiarach:

- śr.5,5mm o długość 35-50mm, ze skokiem co 5mm;
- śr.6,5mm o długość 35-55mm, ze skokiem co 5mm; oraz o dł 60-80mm ze skokiem co 10 mm
- śr.7,5mm o długość 35-55mm, ze skokiem co 5mm; oraz o dł 60-80 ze skokiem co 10 mm
- śr.8,5mm o długość 35-55mm, ze skokiem co 5mm; oraz o dł 60-80 ze skokiem co 10 mm
- śr.9,5mm o długość 35-55mm, ze skokiem co 5mm; oraz o dł 60-80 ze skokiem co 10 mm
- śr.10,5mm o długość 35-55mm, ze skokiem co 5mm; oraz o dł 60-80 ze skokiem co 10 mm
- pręty proste o zakończeniach heksagonalnych i okrągłych śr.5,5mm , 24 różnych 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 pojedynczych sterylnych opakowaniach z datą sterylności i niesterylne.
- pręty wstępnie dogięte o zakończeniach heksagonalnych i okrągłych śr.5,5mm , długość od 30-150mm, w 16 rozmiarach.
- Od 30mm do 55mm skok co 5mm od 60mm do 150mm co 10mm
- pręty dostępne w wersji sterylnej pojedynczo pakowane z oznaczeniem daty sterylności
- jeden uniwersalny, wewnętrzny element blokujący pakowany pojedynczo w sterylnym opakowaniu z datą sterylności i kodem katalogowym w opakowaniu naklejka z danymi do raportu operacyjnego.
- poprzeczki sztywne na pręt o grubości 5,5mm w rozmiarach od 30mm do 40mm ze skokiem co 2mm .
- poprzeczki ruchome na pręt o grubości 5,5 mm w 13 rozmiarach
- łączniki pręta śr.5,5 mm :
- osiowy w rozmiarach 19mm i 34 mm
- zamknięty typu domino w rozmiarach 7mm i 11mm
- zamknięto otwarty typu domino w rozmiarach 7mm i 11mm
- łączniki offsetowe :
- zamknięte w rozmiarach 20mm , 35mm, 50mm
- otwarte w rozmiarach 20mm, 35mm, 50mm
- możliwość wielokrotnego blokowania ruchomości śruby bez zakładania pręta i nakrętki blokującej
- zestaw z kompletnym instrumentarium trwale oznaczenie każdego implantu numerem serii oraz kodem.
- narzędzia oraz implanty umieszczone w oznakowanych miejscach , zamykanych pojemnikach do sterylizacji
- dostępne kaniule do podania cementu dostarczane w sterylnym pojedynczym opakowaniu
- poręczne, ergonomiczne i ograniczone do niezbędnego minimum instrumentarium, zawierające kaniulowane narzędzia implantacyjne
- zestaw w kontenerach wraz z filtrami wielorazowymi do 5000 cykli sterylizacyjnych"

a Śruba transpedikularna szt 350

b Bloker szt 350

c Łącznik szt 10

d Pręt Ti/CoCr szt 60

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: 12
Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie
- II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**
Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie
- II.2.11) **Informacje o opcjach**
Opcje: nie
- II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**
Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie
- II.2.14) **Informacje dodatkowe**
wymagania dotyczące wadium zostały opisane w swz
Zamawiający wymaga wniesienia wadium w wysokości 10 740.00 PLN.
- II.2) **Opis**
- II.2.1) **Nazwa:**
Pakiet 7
Część nr: 7
- II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**
33183100 Implanty ortopedyczne
- II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**
Kod NUTS: PL841 Białostocki
Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:
siedziba zamawiającego
- II.2.4) **Opis zamówienia:**
1 Pin pozycjonujący do pierścienia - do wózka HALO szt 60
2 Pin ostry do pierścienia - do wózka HALO szt 60
- 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: 12
Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie
- II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**
Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie
- II.2.11) **Informacje o opcjach**
Opcje: nie
- II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**
Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie
- II.2.14) **Informacje dodatkowe**
wymagania dotyczące wadium zostały opisane w swz
Zamawiający wymaga wniesienia wadium w wysokości 2 073.60 PLN.

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: 16/02/2023

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: 16/05/2023

IV.2.7) Warunki otwarcia ofert

Data: 16/02/2023

Czas lokalny: 09:30

Sekcja VI: Informacje uzupełniające

VI.1) Informacje o powtarzającym się charakterze zamówienia

Jest to zamówienie o charakterze powtarzającym się: nie

VI.2) Informacje na temat procesów elektronicznych

Akceptowane będą faktury elektroniczne

VI.3) Informacje dodatkowe:

Dokumenty wymagane na etapie składania ofert/wniosek:

Jednolity europejski dokument zamówienia

Pełnomocnictwo lub inny dokument potwierdzający umocowanie do reprezentacji Wykonawcy - jeżeli w imieniu wykonawcy działa osoba, której umocowanie do jego reprezentowania nie wynika z informacji z Krajowego Rejestru Sądowego, Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej lub innego w Oświadczenie potwierdzające dopuszczenie oferowanego produktu do obrotu zgodnie z wymaganiami ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (t. j. Dz. U. z 2022 r. poz. 974)

Wadium wniesione w formie gwarancji lub poręczeń należy złożyć w formie oryginału w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez Gwaranta lub Poręczyciela.

Oświadczenie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. 2022 poz. 835) - załącznik nr 6 do SWZ.

Wzór oferty elektronicznej

Opisy, katalogi oferowanego asortymentu potwierdzające spełnianie warunków określonych w załączniku nr 1 opis przedmiotu zamówienia, jeżeli w prospekcie technicznym brak opisu lub wartości parametru, dopuszcza się załączenie do oferty innych dokumentów (np. instrukcja użytkowania, oświadczenie produ

Dokumenty składane na wezwanie zamawiającego:

Informacja z Krajowego Rejestru Karnego

Informacja z odpowiedniego rejestru lub inny równoważny dokument

Odpis lub informacja z KRS lub CEIDG

Oświadczenie wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu o niepodleganiu wykluczeniu

Oświadczenie wykonawcy w sprawie grupy kapitałowej

Informacje dodatkowe:

O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy nie podlegają wykluczeniu na podstawie art. 108 ust. 1 pkt 1-6 i ust. 2 ustawy Pzp oraz spełniają warunki udziału w postępowaniu.

VI.4) **Procedury odwoławcze**

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

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza

Adres pocztowy: ul. Postępu 17A

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Państwo: Polska

E-mail: odwolania@uzp.gov.pl

Tel.: +48 224587801

Faks: +48 224587800

Adres internetowy: <http://www.uzp.gov.pl>

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

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza

Adres pocztowy: ul. Postępu 17A

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Państwo: Polska

E-mail: odwolania@uzp.gov.pl

Tel.: +48 224587801

Faks: +48 224587800

Adres internetowy: <http://www.uzp.gov.pl>

VI.4.3) Składanie odwołań

Dokładne informacje na temat terminów składania odwołań:

1. Wykonawcom, a także innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy Pzp, przysługują środki ochrony prawnej na zasadach przewidzianych w art. 505 - 590 ustawy Pzp.

2. Odwołanie przysługuje na:

a) niezgodną z przepisami ustawy czynność zamawiającego, podjętą w postępowaniu o udzielenie zamówienia, o zawarcie umowy ramowej, dynamicznym systemie zakupów, systemie kwalifikowania wykonawców lub konkursie, w tym na projektowane postanowienie umowy;

b) zaniechanie czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia, o zawarcie umowy ramowej, dynamicznym systemie zakupów, systemie kwalifikowania wykonawców lub konkursie, do której zamawiający był obowiązany na podstawie ustawy;

c) zaniechanie przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia lub zorganizowania konkursu na podstawie ustawy, mimo że zamawiający był do tego obowiązany.

3. Odwołanie wnosi się do Prezesa Izby.

4. 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.

5. Odwołanie wnosi się:

1) w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne, w terminie:

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

b) 15 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana w sposób inny niż określony w lit. a;

6. Odwołanie wobec treści ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub konkurs lub wobec treści dokumentów zamówienia wnosi się w terminie:

1) 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia dokumentów zamówienia na stronie internetowej, w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne.

7. Odwołanie w przypadkach innych niż określone w ust. 1 wnosi się w terminie:

1) 10 dni od dnia, w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość

o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia, w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne;

8. Jeżeli zamawiający nie opublikował ogłoszenia o zamiarze zawarcia umowy lub mimo takiego obowiązku nie przesłał wykonawcy zawiadomienia o wyborze najkorzystniejszej oferty lub nie zaprosił wykonawcy do złożenia oferty w ramach dynamicznego systemu zakupów lub umowy ramowej, odwołanie wnosi się nie później niż w terminie:

1) 30 dni od dnia publikacji w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej ogłoszenia o udzieleniu zamówienia, a w przypadku udzielenia zamówienia w trybie negocjacji bez ogłoszenia albo zamówienia z wolnej ręki ?

ogłoszenia o wyniku postępowania albo ogłoszenia o udzieleniu zamówienia, zawierającego uzasadnienie udzielenia zamówienia w trybie negocjacji bez ogłoszenia albo zamówienia z wolnej ręki;

2) 6 miesięcy od dnia zawarcia umowy, jeżeli zamawiający:

a) nie opublikował w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej ogłoszenia o udzieleniu zamówienia albo

b) opublikował w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej ogłoszenie o udzieleniu zamówienia, które nie zawiera uzasadnienia udzielenia zamówienia w trybie negocjacji bez ogłoszenia albo zamówienia z wolnej ręki.

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

Oficjalna nazwa: Urząd Zamówień Publicznych Departament Odwołań

Adres pocztowy: ul. Postępu 17A

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Państwo: Polska

E-mail: odwolania@uzp.gov.pl

Tel.: +48 224587801

Faks: +48 224587800

Adres internetowy: <http://www.uzp.gov.pl>

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

10/01/2023