

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:137972-2023:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Białystok: Implanty ortopedyczne  
2023/S 047-137972**

**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. Zamenhofs 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](mailto: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 w leczeniu operacyjnym urazów kręgosłupa

Numer referencyjny: PN-14/23/29

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

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. 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.

- 1 Pręt wydłużany magnetycznie standardowy szt. 15
- 2 Pręt wydłużany magnetycznie offsetowy szt. 15
- 3 Śródoperacyjny ręczny kontroler wydłużania pręta szt. 15
- 4 Śródoperacyjny przymiar pręta magnetycznego szt. 15

2. Zestaw do stabilizacji przezskórnej wraz z implantem międzytrzonowym i substytutem kostnym  
Implanty międzytrzonowe implantowane w technice anterior TLIF wykonane z materiału PEEK oraz tytanowe o długości 30 mm i wysokościach 8-12 mm stopniowanych co 1 mm i 14 mm oraz szerokościach: 9, 11, 14 mm. Klatki dostępne w dwóch opcjach lordozy: 0 i 8 stopni, aby umożliwić odtworzenie balansu strzałkowego pacjenta. Śruby transpedikularne tulipanowe wieloosiowe o gwincie podwójnym (cylindryczny rdzeń); atraumatyczne, samotnące, samogwintujące, w długościach od 30mm do 55 mm stopniowane co 5mm, o średnicach: 5,5mm , 6,5mm oraz 7,5 mm. Śruby redukcyjne tulipanowe o długiej konstrukcji nie wymagającej stosowania prowadnicy do śrub, jak w przypadku śrub standardowych transpedikularnych- o średnicach kodowanych kolorami w długościach od 30 do 55 mm stopniowane co 5 mm i średnicach 5,5; 6,5 oraz 7,5 mm. Śruby blokowane jednym elementem blokującym pręt na stałe. Elementy blokujące z wielokątnym gwintem, w systemie zaczepowo-ślimakowym zapewniającym trwałe połączenie z tulipanem śruby. Pręty wstępnie wygięte lordotycznie o długościach: 20mm-100mm stopniowane co 5 mm oraz 100mm-200mm stopniowane co 10mm. W zestawie dostępny pręt prosty o długości 300mm. W zestawie opcjonalnie dostępny zintegrowany system do kontroli balansu strzałkowego i monitoringu MEP, SSEP, EMG przeznaczony do dynamicznego. System planowania i śródoperacyjnej kontroli balansu strzałkowego u pacjenta leżącego w trakcie zabiegu operacyjnego na stole operacyjnym 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 przezskórnej sprzężonym śródoperacyjnie z kontrolą balansu strzałkowego oraz pełną śródoperacyjną kontrolą kąta lordozy lędźwiowej. W zestawie dostępny również opcjonalnie syntetyczny, osteoindukcyjny substytut kostny o unikalnej strukturze nanocząsteczkowej wykonany z B-TCP i kopolimeru tlenku alkilenu. Dostępny w postaci formowalnych bloków w objętościach 1, 2, 5, 10 cm<sup>3</sup>.

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 103 929.07 PLN.

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

Pakiet 2  
Część nr: 2

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

33183100 Implanty ortopedyczne  
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 ).

1 5 cc op 10

2 10 cc op 10

3 20 cc op 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 2 935.50 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: 12/04/2023

Czas lokalny: 08:00

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

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

Polski

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

Oferta musi zachować ważność do: 10/07/2023

**IV.2.7) Warunki otwarcia ofert**

Data: 12/04/2023

Czas lokalny: 08:30

**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/wniosków:

Wzór oferty elektronicznej

Jednolity europejski dokument zamówienia

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.

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

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](mailto: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](mailto: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.

4. Odwołanie wnosi się do Prezesa Izby.

5. 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.

6. 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.

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](mailto:odwolania@uzp.gov.pl)

Tel.: +48 224587801

Faks: +48 224587800

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

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

02/03/2023