

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <http://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:399235-2017:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Siemianowice Śląskie: Implanty ortopedyczne
2017/S 194-399235**

Ogłoszenie o zamówieniu

Dostawy

Dyrektywa 2004/18/WE

Sekcja I: Instytucja zamawiająca

I.1) Nazwa, adresy i punkty kontaktowe

Szpital Miejski w Siemianowicach Śląskich Sp. z o.o.
ul. 1- go Maja 9
Punkt kontaktowy: Dział Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia
Osoba do kontaktów: Paweł Jędrzejczak
41-100 Siemianowice Śląskie
Polska
Tel.: +48 322281886
E-mail: pjdrzejczak@zozsiemianowice.pl
Faks: +48 322281886

Adresy internetowe:

Ogólny adres instytucji zamawiającej: www.zozsiemianowice.pl

Więcej informacji można uzyskać pod adresem: Powyższy(-e) punkt(-y) kontaktowy(-e)

Specyfikacje i dokumenty dodatkowe (w tym dokumenty dotyczące dialogu konkurencyjnego oraz dynamicznego systemu zakupów) można uzyskać pod adresem: Powyższy(-e) punkt(-y) kontaktowy(-e)

Oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu należy przysyłać na adres: Powyższy(-e) punkt(-y) kontaktowy(-e)

I.2) Rodzaj instytucji zamawiającej

Podmiot prawa publicznego

I.3) Główny przedmiot lub przedmioty działalności

Zdrowie

I.4) Udzielenie zamówienia w imieniu innych instytucji zamawiających

Instytucja zamawiająca dokonuje zakupu w imieniu innych instytucji zamawiających: nie

Sekcja II: Przedmiot zamówienia

II.1) Opis

II.1.1) Nazwa nadana zamówieniu przez instytucję zamawiającą:

Wykonywanie dla potrzeb Szpitala Miejskiego w Siemianowicach Śląskich Sp. z o.o. dostaw endoprotez całkowitych cementowych, bezcementowych stawu biodrowego, endoprotez całkowitych cementowych stawu kolanowego, zestawów do próżniowego mieszania cementu, zestawów do osteotomii oraz innych materiałów do rekonstrukcji kości.

II.1.2) Rodzaj zamówienia oraz lokalizacja robót budowlanych, miejsce realizacji dostawy lub świadczenia usług

Dostawy

Kupno
Kod NUTS PL22A

II.1.3) **Informacje na temat zamówienia publicznego, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów (DSZ)**

Ogłoszenie dotyczy zamówienia publicznego

II.1.4) **Informacje na temat umowy ramowej**

II.1.5) **Krótki opis zamówienia lub zakupu**

Wykonywanie dla potrzeb Szpitala Miejskiego w Siemianowicach Śląskich Sp. z o.o. dostaw endoprotez całkowitych cementowych, bezcementowych stawu biodrowego, endoprotez całkowitych cementowych stawu kolanowego, zestawów do próżniowego mieszania cementu, zestawów do osteotomii oraz innych materiałów do rekonstrukcji kości- 6 pakietów.

II.1.6) **Wspólny Słownik Zamówień (CPV)**

33183100, 33183200, 33141750, 33141770

II.1.7) **Informacje na temat Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA)**

Zamówienie jest objęte Porozumieniem w sprawie zamówień rządowych (GPA): nie

II.1.8) **Części**

To zamówienie podzielone jest na części: tak
Oferty można składać w odniesieniu do jednej lub więcej części

II.1.9) **Informacje o ofertach wariantowych**

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2) **Wielkość lub zakres zamówienia**

II.2.1) **Całkowita wielkość lub zakres:**

Szacunkowa wartość bez VAT: 400 960 PLN

II.2.2) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

II.2.3) **Informacje o wznowieniach**

Jest to zamówienie podlegające wznowieniu: nie

II.3) **Czas trwania zamówienia lub termin realizacji**

Okres w miesiącach: 10 (od udzielenia zamówienia)

Informacje o częściach zamówienia

Część nr: 1

Nazwa: Pakiet nr 1 Endoproteza połowicza stawu biodrowego

1) **Krótki opis**

W skład zestawu powinny wchodzić:
z opcją trzpienia standard i wąski
opakowanie sterylne, sztywne
średnica głowy od 38 mm do 55 mm zmienna co 1 mm.

2) **Wspólny Słownik Zamówień (CPV)**

33183100, 33183200, 33141750, 33141770

3) **Wielkość lub zakres**

Endoproteza połowicza stawu biodrowego szt. 2.

4) **Informacje o różnych datach dotyczących czasu trwania lub rozpoczęcia/realizacji zamówienia**

Okres w miesiącach: 10 (od udzielenia zamówienia)

5) **Informacje dodatkowe na temat części zamówienia**

Część nr: 2

Nazwa: Pakiet nr 2

1) **Krótki opis**

Stabilizator typu Polfix lub równoważny.

2) **Wspólny Słownik Zamówień (CPV)**

33183100, 33183200, 33141750, 33141770

3) **Wielkość lub zakres**

Stabilizator typu Polfix lub równoważny Szt. 20.

4) **Informacje o różnych datach dotyczących czasu trwania lub rozpoczęcia/realizacji zamówienia**

Okres w miesiącach: 10 (od udzielenia zamówienia)

5) **Informacje dodatkowe na temat części zamówienia**

Część nr: 3

Nazwa: PAKIET Nr 3 częściowa protezoplastyka stawu kolanowego

1) **Krótki opis**

Implant kłykcia kości udowej wykonany ze stali Co-Cr-Mo napylony tytanem mocowany bezcementowo na śrubie

implant w co najmniej 8 rozmiarach

implant dostępny w wersji do zaopatrywania ubytków chrzęstno-kostnych 2- 8 cm²

implant powinien umożliwić wykonywanie u pacjentów badania rezonansu magnetycznego.

2) **Wspólny Słownik Zamówień (CPV)**

33183100, 33183200, 33141750, 33141770

3) **Wielkość lub zakres**

Implant do częściowej protezoplastyki stawu kolanowego – do zaopatrywania ubytków w chrząstce oraz warstwie chrzęstno – kostnej w kłykciach do 2 cm, symetryczna oraz asymetryczna w minimum 4 kształtach Szt. 10

Śruba do implantu Szt. 10

Implant do częściowej protezoplastyki stawu kolanowego – do zaopatrywania dużych (do 8 cm) ubytków w chrząstce oraz warstwie chrzęstno – kostnej w kłykciach, minimum 10 kształtów Szt. 10

Śruba do implantu Szt. 10.

4) **Informacje o różnych datach dotyczących czasu trwania lub rozpoczęcia/realizacji zamówienia**

Okres w miesiącach: 10 (od udzielenia zamówienia)

5) **Informacje dodatkowe na temat części zamówienia**

Część nr: 4

Nazwa: PAKIET Nr 4 Zestaw do usztywnienia stawu skokowego i podskokowego

1) **Krótki opis**

W skład zestawu powinny wchodzić:

gwoździć śródszpikowy tytanowy odpiętowy o minimum 3 długościach blokowany na poziomie kości piętowej, kości skokowej i kości piszczelowej, dostępny w 3 średnicach

śruba tytanowa do blokowania gwoździa przez kość piętową z mechanizmem samonarzynającym

wkręty blokujące tytanowe w co najmniej 12 rozmiarach długości

Wykonawca, któremu zostanie udzielone zamówienie, zobowiązany będzie do zapewnienia Zamawiającemu w okresie obowiązywania umowy instrumentarium do zabiegów, dostępnego każdorazowo do 3 dni roboczych od dnia złożenia przez Zamawiającego zapotrzebowania. Instrumentarium umieszczone w kuwetach sterylizacyjnych wraz z kompletem implantów – śruby na stojakach.

- 2) **Wspólny Słownik Zamówień (CPV)**
33183100, 33183200, 33141750, 33141770
- 3) **Wielkość lub zakres**
Zestaw do usztywnienia stawu skokowego i podskokowego Kpl. 5.
- 4) **Informacje o różnych datach dotyczących czasu trwania lub rozpoczęcia/realizacji zamówienia**
Okres w miesiącach: 10 (od udzielenia zamówienia)
- 5) **Informacje dodatkowe na temat części zamówienia**

Część nr: 5

Nazwa: PAKIET Nr 5 Implant do częściowej protezoplastyki stawu kolanowego

- 1) **Krótki opis**
Implant wykonany z tytanu w części kostnej oraz polietylenu o ultra wysokiej masie cząsteczkowej (UHMWPE)
z dodatkiem usieciowanego kwasu hialuronowego w części chrzęstnej
osadzanie implantu metodą press-fit
implant dostępny w co najmniej trzech rozmiarach umożliwiających rekonstrukcję powierzchni kostnej od co najmniej 2 do 3 cm kw.
implant powinien umożliwić wykonywanie u pacjentów badania rezonansu magnetycznego.
- 2) **Wspólny Słownik Zamówień (CPV)**
33183100, 33183200, 33141750, 33141770
- 3) **Wielkość lub zakres**
Implant do częściowej protezoplastyki stawu kolanowego Szt. 20.
- 4) **Informacje o różnych datach dotyczących czasu trwania lub rozpoczęcia/realizacji zamówienia**
Okres w miesiącach: 10 (od udzielenia zamówienia)
- 5) **Informacje dodatkowe na temat części zamówienia**

Część nr: 6

Nazwa: PAKIET Nr 6 Membrana do rekonstrukcji ubytków chrzęstnych i chrzęstno-kostnych

- 1) **Krótki opis**
Membrana wykonana z włókien kwasu hialuronowego służąca do pokrywania ubytków chrzęstnych IV stopnia i chrzęstno-kostnych
rozmiary membrany 2 x 2 cm
membrana o właściwościach adhezyjnych nie wymagająca dodatkowej fiksacji
możliwość implantacji artroskopowej
czas degradacji membrany nie krótszy niż 24 tygodnie.
- 2) **Wspólny Słownik Zamówień (CPV)**
33183100, 33183200, 33141750, 33141770
- 3) **Wielkość lub zakres**
Membrana do rekonstrukcji ubytków chrzęstnych i chrzęstno-kostnych Szt. 20.
- 4) **Informacje o różnych datach dotyczących czasu trwania lub rozpoczęcia/realizacji zamówienia**
Okres w miesiącach: 10 (od udzielenia zamówienia)

5) **Informacje dodatkowe na temat części zamówienia**

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

III.1) Warunki dotyczące zamówienia

III.1.1) Wymagane wadia i gwarancje:

10.1. Zamawiający żąda wniesienia wadium w kwocie:

Pakiet nr 1 25,20 PLN

Pakiet nr 2 114 PLN

Pakiet nr 3 4 110 PLN

Pakiet nr 4 250 PLN

Pakiet nr 5 2 080 PLN

Pakiet nr 6 1 440 PLN

10.2. Wadium wnosi się przed upływem terminu składania ofert.

10.3. Wadium może być wnoszone w jednej lub w kilku następujących formach, o których mowa w art. 45 ust. 6 Pzp:

a) pieniądzu,

b) poręczeniach bankowych lub poręczeniach spółdzielczej kasy oszczędnościowo – kredytowej, z tym, że poręczenie kasy jest zawsze poręczeniem pieniężnym,

c) gwarancjach bankowych,

d) gwarancjach ubezpieczeniowych,

e) poręczeniach udzielanych przez podmioty, o których mowa w art. 6b ust. 5 pkt 2 ustawy z dnia 9.11.2000 r. o utworzeniu Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości.

10.4. Z treści gwarancji i poręczeń, o których mowa w pkt 10.3. lit. b) – e) SIWZ (art. 45 ust. 6 pkt 2-5 Pzp) musi wynikać bezwarunkowe, nieodwołalne i na pierwsze pisemne żądanie Zamawiającego, zobowiązanie gwaranta do zapłaty na rzecz Zamawiającego kwoty określonej w gwarancji:

10.4.1. jeżeli Wykonawca, którego oferta została wybrana:

a) odmówi podpisania umowy w sprawie zamówienia publicznego na warunkach określonych w ofercie,

b) nie wniesie wymaganego zabezpieczenia należytego wykonania umowy,

c) zawarcie umowy w sprawie zamówienia publicznego stanie się niemożliwe z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy.

10.4.2. jeżeli Wykonawca w odpowiedzi na wezwanie, o którym mowa w art. 26 ust. 3 i 3a Pzp, z przyczyn leżących po jego stronie, nie złoży oświadczeń lub dokumentów potwierdzających okoliczności, o których mowa w art. 25 ust. 1 Pzp, oświadczenia, o którym mowa w art. 25a ust. 1 Pzp, pełnomocnictw lub nie wyrazi zgody na poprawienie omyłki, o której mowa w art. 87 ust. 2 pkt 3 Pzp, co spowoduje brak możliwości wybrania oferty złożonej przez Wykonawcę jako najkorzystniejszej

10.5. Wadium wnosi się przed upływem terminu składania ofert. Wadium wnoszone w pieniądzu wpłaca się przelewem na rachunek bankowy Zamawiającego 61 2030 0045 1110 0000 0283 4220. Kopię polecenia przelewu lub wydruk z przelewu elektronicznego zaleca się złożyć wraz z ofertą.

10.6. Wniesienie wadium w pieniądzu przelewem na rachunek bankowy wskazany przez Zamawiającego będzie skuteczne z chwilą uznania tego rachunku bankowego kwotą wadium (jeżeli wpływ środków pieniężnych na rachunek bankowy wskazany przez Zamawiającego nastąpi przed upływem terminu składania ofert).

10.7. Oryginał dokumentu potwierdzającego wniesienie wadium w formach, o których mowa w pkt 10.3. lit. b) – e) SIWZ (art. 45 ust. 6 pkt 2-5 Pzp) Wykonawca składa wraz z ofertą.

10.8. Jeżeli wadium zostanie wniesione w walucie obcej, kwota wadium zostanie przeliczona na PLN wg średniego kursu PLN w stosunku do walut obcych ogłaszanego przez Narodowy Bank Polski (Tabela A kursów średnich walut obcych) w dniu publikacji ogłoszenia o zamówieniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

10.9. Jeżeli wadium zostanie wniesione w formach, o których mowa w pkt 10.3. lit. b) – e) SIWZ (w formach, o których mowa w art. 45 ust. 6 pkt 2 – 5 Pzp) i kwota wadium zostanie w tych formach określona w walucie obcej, kwota wadium zostanie przeliczona na PLN wg średniego kursu PLN w stosunku do walut obcych ogłaszanego przez Narodowy Bank Polski (Tabela A kursów średnich walut obcych) w dniu publikacji ogłoszenia o zamówieniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

10.10. W przypadku wadium wniesionego w pieniądzu oraz z treści gwarancji i poręczeń, o których mowa w art. 45 ust. 6 pkt 2 – 5 Pzp, jeżeli wadium będzie wniesione w tych formach, musi wynikać, że wadium zabezpiecza ofertę Wykonawcy złożoną w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego na „Wykonywanie dla potrzeb Szpitala Miejskiego w Siemianowicach Śląskich Sp. z o.o. dostaw endoprotez całkowitych cementowych, bezcementowych stawu biodrowego, endoprotez całkowitych cementowych stawu kolanowego, zestawów do próżniowego mieszania cementu, zestawów do osteotomii oraz innych materiałów do rekonstrukcji kości” – oznaczenie sprawy: SZM/DN/DZ/340/33/2017

10.11. Za zgodą Zamawiającego Wykonawca może dokonać zmiany formy wadium na jedną lub kilka form, o których mowa w pkt 10.3. SIWZ. Zmiana formy wadium musi być dokonana z zachowaniem ciągłości zabezpieczenia oferty kwotą wadium.

10.12. W przypadku wniesienia wadium w pieniądzu Wykonawca może wyrazić zgodę na zaliczenie kwoty wadium na poczet zabezpieczenia.

III.1.2) **Główne warunki finansowe i uzgodnienia płatnicze i/lub odniesienie do odpowiednich przepisów je regulujących:**

Środki własne.

III.1.3) **Forma prawna, jaką musi przyjąć grupa wykonawców, której zostanie udzielone zamówienie:**

III.1.4) **Inne szczególne warunki**

Wykonanie zamówienia podlega szczególnym warunkom: tak

Opis szczególnych warunków: Opis szczególnych warunków: Oferowany produkt musi spełniać wszystkie zasady i tryb dopuszczenia do obrotu wyrobów medycznych z uwzględnieniem w szczególności wymagań dotyczących jakości, skuteczności i bezpieczeństwa ich stosowania zgodnie z:

Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20.5.2010 r. (t.j. Dz.U. z 2017 r., poz. 211 późn. zm.),

Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie sposobu dokonywania zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów z dnia 17.2.2016 r. (Dz.U. z 2016 r. poz. 210),

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5.11.2010 r. w sprawie klasyfikowania wyrobów medycznych.(Dz.U. z 2010 r. nr 215 poz. 1416),

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23.9.2010 r. w sprawie wzoru CE (Dz.U. 2010 r. nr 186 poz.1252),

Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur zgodności wyrobów medycznych z dnia 17.2.2016 r. (Dz.U. z 2016 r. poz. 211).

III.2) **Warunki udziału**

III.2.1) **Sytuacja podmiotowa wykonawców, w tym wymogi związane z wpisem do rejestru zawodowego lub handlowego**

III.2.2) **Zdolność ekonomiczna i finansowa**

III.2.3) **Kwalifikacje techniczne**

Informacje i formalności konieczne do dokonania oceny spełniania wymogów:

5.3.3. Wykonawca spełni warunek dotyczący zdolności technicznej lub zawodowej, o którym mowa

w pkt 5.2.1. lit. c) SIWZ, jeżeli wykaże, że:

— zrealizował co najmniej (3) trzy dostawy o wartości minimalnej każda, określone poniżej dla poszczególnych pakietów:

Minimalny poziom ewentualnie wymaganych standardów:

Dla Pakietu nr 1 – każda dostawa o wartości nie niższej niż 1 500 PLN brutto,

Dla Pakietu nr 2 – każda dostawa o wartości nie niższej niż 5 000 PLN brutto,

Dla Pakietu nr 3 – każda dostawa o wartości nie niższej niż 200 000 PLN brutto,

Dla Pakietu nr 4 – każda dostawa o wartości nie niższej niż 14 000 PLN brutto

Dla Pakietu nr 5 – każda dostawa o wartości nie niższej niż 100 000 PLN brutto,

Dla Pakietu nr 6 – każda dostawa o wartości nie niższej niż 50 000 PLN brutto.

III.2.4) Informacje o zamówieniach zastrzeżonych

III.3) Specyficzne warunki dotyczące zamówień na usługi

III.3.1) Informacje dotyczące określonego zawodu

III.3.2) Osoby odpowiedzialne za wykonanie usługi

Sekcja IV: Procedura

IV.1) Rodzaj procedury

IV.1.1) Rodzaj procedury

Otwarta

IV.1.2) Ograniczenie liczby wykonawców, którzy zostaną zaproszeni do składania ofert lub do udziału

IV.1.3) Zmniejszenie liczby wykonawców podczas negocjacji lub dialogu

IV.2) Kryteria udzielenia zamówienia

IV.2.1) Kryteria udzielenia zamówienia

Oferta najkorzystniejsza ekonomicznie z uwzględnieniem kryteriów kryteria określone poniżej

1. Cena. Waga 60

2. Termin płatności. Waga 40

IV.2.2) Informacje na temat aukcji elektronicznej

Wykorzystana będzie aukcja elektroniczna: nie

IV.3) Informacje administracyjne

IV.3.1) Numer referencyjny nadany sprawie przez instytucję zamawiającą:

SZM/DN/DZ/340/33/2017

IV.3.2) Poprzednie publikacje dotyczące tego samego zamówienia

nie

IV.3.3) Warunki otrzymania specyfikacji, dokumentów dodatkowych lub dokumentu opisowego

IV.3.4) Termin składania ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu

20.11.2017 - 09:30

IV.3.5) Data wysłania zaproszeń do składania ofert lub do udziału zakwalifikowanym kandydatom

IV.3.6) Języki, w których można sporządzać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu

polski.

IV.3.7) Minimalny okres, w którym oferent będzie związany ofertą

w dniach: 60 (od ustalonej daty składania ofert)

IV.3.8) Warunki otwarcia ofert

Data: 20.11.2017 - 10:00

Miejscowość:

Siemianowice Śląskie ul. 1-go Maja 9 41 – 100 Siemianowice Śląskie

Sekcja VI: Informacje uzupełniające

VI.1) Informacje o powtarzającym się charakterze zamówienia

Jest to zamówienie o charakterze powtarzającym się: nie

VI.2) Informacje o funduszach Unii Europejskiej

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

VI.3) Informacje dodatkowe

VI.4) Procedury odwoławcze

VI.4.1) Organ odpowiedzialny za procedury odwoławcze

Urząd Zamówień Publicznych

ul. Postępu 17

02-676 Warszawa

Polska

VI.4.2) Składanie odwołań

VI.4.3) Źródło, gdzie można uzyskać informacje na temat składania odwołań

VI.5) Data wysłania niniejszego ogłoszenia:

6.10.2017