

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <http://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:43647-2018:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Katowice: Implanty ślimakowe
2018/S 021-043647**

Ogłoszenie o zamówieniu

Dostawy

Dyrektywa 2014/24/UE

Sekcja I: Instytucja zamawiająca

I.1) Nazwa i adresy

Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. A. Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach
ul. Francuska 20/24

Katowice

40-027

Polska

Osoba do kontaktów: Monika Kowalska-Dąbrowska

E-mail: duo@spskm.katowice.pl

Kod NUTS: PL

Adresy internetowe:

Główny adres: www.spskm.katowice.pl

I.2) Wspólne zamówienie

I.3) Komunikacja

Nieograniczony, pełny i bezpośredni dostęp do dokumentów zamówienia można uzyskać bezpłatnie pod adresem: www.spskm.katowice.pl

Więcej informacji można uzyskać pod adresem podanym powyżej

Oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu należy przysyłać na następujący adres:

Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. A. Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach
ul. Francuska 20-24, Dział Zamówień Publicznych, pok. nr 2

Katowice

40-027

Polska

Osoba do kontaktów: Monika Kowalska -Dąbrowska

E-mail: duo@spskm.katowice.pl

Kod NUTS: PL22A

Adresy internetowe:

Główny adres: www.spskm.katowice.pl

I.4) Rodzaj instytucji zamawiającej

Inny rodzaj: szpital

I.5) Główny przedmiot działalności

Zdrowie

Sekcja II: Przedmiot

II.1) Wielkość lub zakres zamówienia

- II.1.1) **Nazwa:**
Dostawa implantów laryngologicznych
Numer referencyjny: ZP-18-010UN
- II.1.2) **Główny kod CPV**
33185200
- II.1.3) **Rodzaj zamówienia**
Dostawy
- II.1.4) **Krótki opis:**
Pakiet nr 1 - Implanty ślimakowe -20 sztuk.
Pakiet nr 2 - Procesor dźwięku do systemu implantu ślimakowego – 30 sztuk.
Pakiet nr 3 - Implanty zakotwiczone w kości skroniowej -10 sztuk.
Pakiet nr 4 - Procesor dźwięku do systemu implantu zakotwiczonego w kości skroniowej – 15 sztuk.
- 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 nr 1
Część nr: 1
- II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**
33185200
- II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**
Kod NUTS: PL
- II.2.4) **Opis zamówienia:**
1. Implanty ślimakowe - 20 sztuk
 2. Przedmiot i warunki realizacji niniejszego zamówienia powinny być zgodne z ustawą z dnia 20.5.2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2010 r. Nr 107, poz. 679 ze zmianami) oraz z właściwymi przepisami prawnymi w tym zakresie.
 3. Oferowane implanty muszą być fabrycznie nowe, nieużywane, wolne od wad fizycznych oraz posiadać termin przydatności nie krótszy niż 12 miesięcy, licząc od daty dostawy danej partii implantów.
 4. W ramach przedmiotu zamówienia wykonawca zobowiązany jest do przeszkolenia personelu zamawiającego w zakresie wszczepiania oferowanych implantów, a także do bieżącej aktualizacji oprogramowania w okresie trwania umowy.
 5. W ramach ceny oferty wykonawca zobowiązany jest dostarczyć zamawiającemu do każdego zabiegu niezbędny sprzęt i instrumentarium wymagane do wszczepienia oferowanych implantów będących przedmiotem niniejszego postępowania.
 6. Wykonawca zobowiązany jest udzielić gwarancji na oferowane implanty wynoszącej: gwarancja na implant ślimakowy część wszczepialna minimum 10 lat, gwarancja na procesor dźwięków minimum 3 lata
 7. Zamawiający wymaga od wykonawcy zapewnienia, w cenie oferty – obecności inżyniera klinicznego przy wszystkich zabiegach wszczepienia implantów będących przedmiotem niniejszego postępowania.

8. Realizacja przedmiotu zamówienia będzie następowała partiami, na podstawie zamówień zamawiającego w ilościach wskazanych w zamówieniu, w terminie do 3 dni roboczych od dnia złożenia zamówienia przez okres 24 miesięcy

9. Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia przedmiotu zamówienia własnym transportem, na własny koszt i na własne ryzyko do magazynu szpitalnego zamawiającego.

10. Zamawiający zastrzega, że dostawy mogą odbywać się w godzinach pracy zamawiającego tj. od godz. 8:00 do godz. 14:00 od poniedziałku do piątku za wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy.

II.2.5) Kryteria udzielenia zamówienia

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Jakość / Waga: 40 %

Cena - Waga: 60 %

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: nie

II.2.12) Informacje na temat katalogów elektronicznych

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:

Pakiet nr 2

Część nr: 2

II.2.2) Dodatkowy kod lub kody CPV

33185200

II.2.3) Miejsce świadczenia usług

Kod NUTS: PL

II.2.4) Opis zamówienia:

1. Procesor dźwięku do systemu implantu ślimakowego – 30 sztuk

2. Przedmiot i warunki realizacji niniejszego zamówienia powinny być zgodne z ustawą z dnia 20.5.2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2010 r. Nr 107, poz. 679 ze zmianami) oraz z właściwymi przepisami prawnymi w tym zakresie.

3. Oferowane implanty muszą być fabrycznie nowe, nieużywane, wolne od wad fizycznych oraz posiadać termin przydatności nie krótszy niż 12 miesięcy, licząc od daty dostawy danej partii implantów.

4. W ramach przedmiotu zamówienia wykonawca zobowiązany jest do przeszkolenia personelu zamawiającego w zakresie wszczepiania oferowanych implantów, a także do bieżącej aktualizacji oprogramowania w okresie trwania umowy.

5. W ramach ceny oferty wykonawca zobowiązany jest dostarczyć zamawiającemu do każdego zabiegu niezbędny sprzęt i instrumentarium wymagane do wszczęcia oferowanych implantów będących przedmiotem niniejszego postępowania.
6. Wykonawca zobowiązany jest udzielić gwarancji na oferowane implanty wynoszącej: gwarancja na procesor implantu ślimakowego min. 3 lata.
7. Zamawiający wymaga od wykonawcy zapewnienia, w cenie oferty – obecności inżyniera klinicznego przy wszystkich zabiegach wszczęcia implantów będących przedmiotem niniejszego postępowania.
8. Realizacja przedmiotu zamówienia będzie następowała partiami, na podstawie zamówień zamawiającego w ilościach wskazanych w zamówieniu, w terminie do 3 dni roboczych od dnia złożenia zamówienia przez okres 36 miesięcy
9. Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia przedmiotu zamówienia własnym transportem, na własny koszt i na własne ryzyko do magazynu szpitalnego zamawiającego.
10. Zamawiający zastrzega, że dostawy mogą odbywać się w godzinach pracy zamawiającego tj. od godz. 8:00 do godz. 14:00 od poniedziałku do piątku za wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy.

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Jakość / Waga: 40 %

Cena - Waga: 60 %

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

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

Okres w miesiącach: 36

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.2.12) **Informacje na temat katalogów elektronicznych**

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:**

Pakiet

Część nr: 3

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

33185200

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL

II.2.4) **Opis zamówienia:**

1. System implantu zakotwiczonego w kości skroniowej na przewodnictwo kostne wraz z cyfrowym procesorem dźwięku na poziomie min. 45dB do 65 dB – 10 sztuk

2. Przedmiot i warunki realizacji niniejszego zamówienia powinny być zgodne z ustawą z dnia 20.5.2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2010 r. Nr 107, poz. 679 ze zmianami) oraz z właściwymi przepisami prawnymi w tym zakresie.
3. Oferowane implanty muszą być fabrycznie nowe, nieużywane, wolne od wad fizycznych oraz posiadać termin przydatności nie krótszy niż 12 miesięcy, licząc od daty dostawy danej partii implantów.
4. W ramach przedmiotu zamówienia wykonawca zobowiązany jest do przeszkolenia personelu zamawiającego w zakresie wszczepiania oferowanych implantów, a także do bieżącej aktualizacji oprogramowania w okresie trwania umowy.
5. W ramach ceny oferty wykonawca zobowiązany jest dostarczyć zamawiającemu do każdego zabiegu niezbędny sprzęt i instrumentarium wymagane do wszczepienia oferowanych implantów będących przedmiotem niniejszego postępowania.
6. Wykonawca zobowiązany jest udzielić gwarancji na oferowane implanty wynoszącej: gwarancja na procesor implantu ślimakowego min. 3 lata.
7. Zamawiający wymaga od wykonawcy zapewnienia, w cenie oferty – obecności inżyniera klinicznego przy wszystkich zabiegach wszczepienia implantów będących przedmiotem niniejszego postępowania.
8. Realizacja przedmiotu zamówienia będzie następowała partiami, na podstawie zamówień zamawiającego w ilościach wskazanych w zamówieniu, w terminie do 3 dni roboczych od dnia złożenia zamówienia przez okres 24 miesięcy
9. Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia przedmiotu zamówienia własnym transportem, na własny koszt i na własne ryzyko do magazynu szpitalnego zamawiającego.
10. Zamawiający zastrzega, że dostawy mogą odbywać się w godzinach pracy zamawiającego tj. od godz. 8:00 do godz. 14:00 od poniedziałku do piątku za wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy.

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: nie

II.2.12) **Informacje na temat katalogów elektronicznych**

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:**

Pakiet nr 4
Część nr: 4

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

33185200

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL

II.2.4) **Opis zamówienia:**

Opis przedmiotu zamówienia.

Cyfrowy procesor dźwięku o wzmacnieniu na poziomie od 45dB do 65dB HL do implantu zakotwiczonego w kości skroniowej na przewodnictwo kostne, kompatybilny ze wspornikami Cochlear typu BA200, BA210, BA300, BA400, oraz kompatybilne ze wspornikami typu PONTO – 15 sztuk.

2. Przedmiot i warunki realizacji niniejszego zamówienia powinny być zgodne z ustawą z dnia 20.5.2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2010 r. Nr 107, poz. 679 ze zmianami) oraz z właściwymi przepisami prawnymi w tym zakresie.

3. Oferowane implanty muszą być fabrycznie nowe, nieużywane, wolne od wad fizycznych oraz posiadać termin przydatności nie krótszy niż 12 miesięcy, licząc od daty dostawy danej partii implantów.

4. W ramach przedmiotu zamówienia wykonawca zobowiązany jest do przeszkolenia personelu zamawiającego w zakresie wszczepiania oferowanych implantów, a także do bieżącej aktualizacji oprogramowania w okresie trwania umowy.

5. W ramach ceny oferty wykonawca zobowiązany jest dostarczyć zamawiającemu do każdego zabiegu niezbędny sprzęt i instrumentarium wymagane do wszczepienia oferowanych implantów będących przedmiotem niniejszego postępowania.

6. Wykonawca zobowiązany jest udzielić gwarancji na oferowane implanty wynoszącej: gwarancja na procesor implantu ślimakowego min. 3 lata.

7. Zamawiający wymaga od wykonawcy zapewnienia, w cenie oferty – obecności inżyniera klinicznego przy wszystkich zabiegach wszczepienia implantów będących przedmiotem niniejszego postępowania.

8. Realizacja przedmiotu zamówienia będzie następowała partiami, na podstawie zamówień zamawiającego w ilościach wskazanych w zamówieniu, w terminie do 3 dni roboczych od dnia złożenia zamówienia przez okres 24 miesięcy

9. Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia przedmiotu zamówienia własnym transportem, na własny koszt i na własne ryzyko do magazynu szpitalnego zamawiającego.

10. Zamawiający zastrzega, że dostawy mogą odbywać się w godzinach pracy zamawiającego tj. od godz. 8:00 do godz. 14:00 od poniedziałku do piątku za wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy.

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: nie

II.2.12) **Informacje na temat katalogów elektronicznych**

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:

1. Realizacja przedmiotu zamówienia będzie następowała partiami, na podstawie zamówień zamawiającego w ilościach wskazanych w zamówieniu, w terminie do 3 dni roboczych od dnia złożenia zamówienia przez okres dla Pakietu nr 1, 3 i 4 -przez okres 24 miesięcy oraz dla Pakietu nr 2 - przez okres 36 miesięcy
2. Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia przedmiotu zamówienia własnym transportem, na własny koszt i na własne ryzyko do magazynu szpitalnego zamawiającego.
3. Zamawiający zastrzega, że dostawy mogą odbywać się w godzinach pracy zamawiającego tj. od godz. 8:00 do godz. 14:00 od poniedziałku do piątku za wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy.
4. Zapłata należności przez Zamawiającego za dostarczoną partię przedmiotu umowy nastąpi przelewem na rachunek Wykonawcy wskazany na fakturze VAT, na podstawie prawidłowo wystawionej faktury Wykonawcy, w terminie do 60 dni od daty dostawy.
5. Szczegółowe warunki realizacji umowy oraz warunki płatności zawiera załącznik nr 9 do SIWZ (wzór umowy).

III.1.2) Sytuacja ekonomiczna i finansowa

III.1.3) Zdolność techniczna i kwalifikacje zawodowe

Wykaz i krótki opis kryteriów kwalifikacji:

Wykaz i krótki opis kryteriów kwalifikacji:

1 W celu potwierdzenia przez wykonawcę spełniania warunku udziału w postępowaniu dotyczącego zdolności technicznej lub zawodowej, wykonawca składa aktualny:

Wykaz dostaw wykonanych w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, wraz z podaniem ich wartości, przedmiotu, daty wykonania i podmiotów, na rzecz których dostawy zostały wykonane, oraz załączeniem dowodów określających czy te dostawy zostały wykonane należycie, przy czym dowodami, o których mowa, są referencje bądź inne dokumenty wystawione przez podmiot, na rzecz którego dostawy były wykonywane, a jeżeli z uzasadnionej przyczyny o obiektywnym charakterze wykonawca nie jest w stanie uzyskać tych dokumentów – oświadczenie wykonawcy. Wzór wykazu dostaw stanowi załącznik nr 9a do SIWZ.

2 Zgodnie z art. 22a ust. 1 Pzp wykonawca może w celu potwierdzenia spełniania warunków udziału w postępowaniu, w stosownych sytuacjach oraz w odniesieniu do konkretnego zamówienia, lub jego części, polegać na zdolnościach technicznych lub zawodowych lub sytuacji finansowej lub ekonomicznej innych podmiotów, niezależnie od charakteru prawnego łączących go z nim stosunków prawnych.

Minimalny poziom ewentualnie wymaganych standardów:

W zakresie pakietu nr 1 - 2 dostawy implantów ślimakowych o łącznej wartości dostaw min. 1 000 000,00 PLN brutto, przy czym wartość przynajmniej jednej dostawy musi wynosić minimum 500 000,00 PLN brutto.

W zakresie pakietu nr 2 – 2 dostawy procesorów dźwięku do systemu implantów ślimakowych o łącznej wartości dostaw min.1 000 000,00 PLN przy czym wartość przynajmniej jednej dostawy musi wynosić minimum 500 000,00 PLN brutto.

W przypadku wskazania wartości innej niż PLN, zamawiający w celu dokonania oceny spełniania ww. warunku dokona przeliczenia 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.

W zakresie pakietu nr 3- 2 dostawy implantów zakotwiczonych w kości skroniowej o łącznej wartości dostaw min. 100 000,00 PLN przy czym wartość przynajmniej jednej dostawy musi wynosić minimum 50 000,00 PLN brutto.

W zakresie pakietu nr 4- 2 dostawy procesorów dźwięku do systemu implantu zakotwiczonego w kości skroniowej o łącznej wartości dostaw min. 100 000,00 PLN przy czym wartość przynajmniej jednej dostawy musi wynosić minimum 50 000,00 PLN brutto.

III.1.5) **Informacje o zamówieniach zastrzeżonych**

III.2) **Warunki dotyczące zamówienia**

III.2.2) **Warunki realizacji umowy:**

III.2.3) **Informacje na temat pracowników odpowiedzialnych za wykonanie zamówienia**

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.1.4) **Zmniejszenie liczby rozwiązań lub ofert podczas negocjacji lub dialogu**

IV.1.6) **Informacje na temat aukcji elektronicznej**

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.2.1) **Poprzednia publikacja dotycząca przedmiotowego postępowania**

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

Data: 15/03/2018

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**

IV.2.7) **Warunki otwarcia ofert**

Data: 15/03/2018

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**

VI.3) **Informacje dodatkowe:**

VI.4) **Procedury odwoławcze**

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

Krajowa Izba Odwoławcza

Warszawa

Polska

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

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

VI.4.3) **Składanie odwołań**

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

Urząd Zamówień Publicznych, Departament Odwołań

Warszawa

Polska

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

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

29/01/2018