

**Ogłoszenie o zamówieniu  
Dostawy  
Dostawa endoprotez stawu biodrowego**

**SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY**

**1.1.) Rola zamawiającego**

Postępowanie prowadzone jest samodzielnie przez zamawiającego

**1.2.) Nazwa zamawiającego:** Specjalistyczny Szpital Miejski im. Mikołaja Kopernika w Toruniu

**1.4) Krajowy Numer Identyfikacyjny:** REGON 870252274

**1.5) Adres zamawiającego**

**1.5.1.) Ulica:** Batorego 17/19

**1.5.2.) Miejscowość:** Toruń

**1.5.3.) Kod pocztowy:** 87-100

**1.5.4.) Województwo:** kujawsko-pomorskie

**1.5.5.) Kraj:** Polska

**1.5.6.) Lokalizacja NUTS 3:** PL613 - Bydgosko-toruński

**1.5.9.) Adres poczty elektronicznej:** dzp@med.torun.pl

**1.5.10.) Adres strony internetowej zamawiającego:** www.med.torun.pl

**1.6.) Rodzaj zamawiającego:** Zamawiający publiczny - jednostka sektora finansów publicznych - samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej

**1.7.) Przedmiot działalności zamawiającego:** Zdrowie

**SEKCJA II – INFORMACJE PODSTAWOWE**

**2.1.) Ogłoszenie dotyczy:**

Zamówienia publicznego

**2.2.) Ogłoszenie dotyczy usług społecznych i innych szczególnych usług:** Nie

**2.3.) Nazwa zamówienia albo umowy ramowej:**

Dostawa endoprotez stawu biodrowego

**2.4.) Identyfikator postępowania:** ocds-148610-c2036468-c1ce-11ee-bbfa-e29e26ebc6e1

**2.5.) Numer ogłoszenia:** 2024/BZP 00089557

**2.6.) Wersja ogłoszenia:** 01

**2.7.) Data ogłoszenia:** 2024-02-02

**2.8.) Zamówienie albo umowa ramowa zostały ujęte w planie postępowań:** Nie

**2.11.) O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się wyłącznie wykonawcy, o których mowa w art. 94 ustawy:** Nie

**2.14.) Czy zamówienie albo umowa ramowa dotyczy projektu lub programu współfinansowanego ze środków Unii Europejskiej:** Nie

**2.16.) Tryb udzielenia zamówienia wraz z podstawą prawną**

Zamówienie udzielane jest w trybie podstawowym na podstawie: art. 275 pkt 1 ustawy

**SEKCJA III – UDOSTĘPNIANIE DOKUMENTÓW ZAMÓWIENIA I KOMUNIKACJA**

**3.1.) Adres strony internetowej prowadzonego postępowania**

<https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-c2036468-c1ce-11ee-bbfa-e29e26ebc6e1>

**3.2.) Zamawiający zastrzega dostęp do dokumentów zamówienia:** Nie

**3.4.) Wykonawcy zobowiązani są do składania ofert, wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, oświadczeń oraz innych dokumentów wyłącznie przy użyciu środków komunikacji elektronicznej:** Tak

**3.5.) Informacje o środkach komunikacji elektronicznej, przy użyciu których zamawiający będzie komunikował się z wykonawcami - adres strony internetowej:** 1) W postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego komunikacja między Zamawiającym,

a Wykonawcami odbywa się przy użyciu Platformy e-Zamówienia, która jest dostępna pod adresem <https://ezamowienia.gov.pl>

2) Korzystanie z Platformy e-Zamówienia jest bezpłatne.

3) Zamawiający wyznacza następujące osoby do porozumiewania się z Wykonawcami:

Róża Walczak – Cupa - tel. 56 61 00 200; Anna Bierzyńska - tel. 56 61 00 319,

e-mail: [dzp@med.torun.pl](mailto:dzp@med.torun.pl)

4) Adres strony internetowej prowadzącego postępowania (link prowadzący bezpośrednio do widoku postępowania na Platformie e-Zamówienia): <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/tenders/ocds-148610-c2036468-c1ce-11ee-bbfa-e29e26ebc6e1>

Postępowanie można wyszukać również ze strony głównej Platformy e-Zamówienia (przycisk „Przeglądaj postępowania/konkursy”)

5) Identyfikator (ID) postępowania na Platformie e-Zamówienia: [ocds-148610-c2036468-c1ce-11ee-bbfa-e29e26ebc6e1](https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/tenders/ocds-148610-c2036468-c1ce-11ee-bbfa-e29e26ebc6e1)

**3.6.) Wymagania techniczne i organizacyjne dotyczące korespondencji elektronicznej:** 1) Wykonawca zamierzający wziąć udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego musi posiadać konto podmiotu „Wykonawca” na Platformie eZamówienia. Szczegółowe informacje na temat zakładania kont podmiotów oraz zasady i warunki korzystania z Platformy eZamówienia określa Regulamin Platformy e-Zamówienia, dostępny na stronie internetowej <https://ezamowienia.gov.pl> oraz informacje zamieszczone w zakładce „Centrum Pomocy”.

2) Przeglądanie i pobieranie publicznej treści dokumentacji postępowania nie wymaga posiadania konta na Platformie e-Zamówienia ani logowania.

3) Komunikacja w postępowaniu, z wyłączeniem składania ofert, odbywa się drogą elektroniczną za pośrednictwem formularzy do komunikacji dostępnych w zakładce „Formularze” („Formularze do komunikacji”). Za pośrednictwem „Formularzy do komunikacji” odbywa się w szczególności przekazywanie wezwań i zawiadomień, zadawanie pytań i udzielanie odpowiedzi. Formularze do komunikacji umożliwiają również dołączenie załącznika do przesyłanej wiadomości (przycisk „dodaj załącznik”).

W przypadku załączników, które są zgodnie z ustawą Pzp lub rozporządzeniem Prezesa Rady Ministrów w sprawie wymagań dla dokumentów elektronicznych opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym, mogą być opatrzone, zgodnie z wyborem wykonawcy/wykonawcy wspólnie ubiegającego się o udzielenie zamówienia/podmiotu udostępniającego zasoby, podpisem zewnętrznym lub wewnętrznym. W zależności od rodzaju podpisu i jego typu (zewnętrzny, wewnętrzny) dodaje się do przesyłanej wiadomości uprzednio podpisane dokumenty wraz z wygenerowanym plikiem podpisu (typ zewnętrzny) lub dokument z wszytym podpisem (typ wewnętrzny).

4) Możliwość korzystania w postępowaniu z „Formularzy do komunikacji” w pełnym zakresie wymaga posiadania konta „Wykonawcy” na Platformie e-Zamówienia oraz zalogowania się na Platformie e-Zamówienia. Do korzystania z „Formularzy do komunikacji” służących do zadawania pytań dotyczących treści dokumentów zamówienia wystarczające jest posiadanie tzw. konta uproszczonego na Platformie e-Zamówienia.

5) Wszystkie wysłane i odebrane w postępowaniu przez wykonawcę wiadomości widoczne są po zalogowaniu w podglądzie postępowania w zakładce „Komunikacja”.

6) Maksymalny rozmiar plików przesyłanych za pośrednictwem „Formularzy do komunikacji” wynosi 150 MB (wielkość ta dotyczy plików przesyłanych jako załączniki do jednego formularza).

7) Minimalne wymagania techniczne dotyczące sprzętu używanego w celu korzystania z usług Platformy e-Zamówienia oraz informacje dotyczące specyfikacji połączenia określa Regulamin Platformy e-Zamówienia.

8) W przypadku problemów technicznych i awarii związanych z funkcjonowaniem Platformy e-Zamówienia użytkownicy mogą skorzystać ze wsparcia technicznego dostępnego pod numerem telefonu 22 458 77 99 lub drogą elektroniczną poprzez formularz udostępniony na stronie internetowej <https://ezamowienia.gov.pl> w zakładce „Zgłoś problem”.

3.8.) Zamawiający wymaga sporządzenia i przedstawienia ofert przy użyciu narzędzi elektronicznego

**3.8.) Zamawiający wymaga sporządzenia i przedstawienia ofert przy użyciu narzędzi elektronicznego modelowania danych budowlanych lub innych podobnych narzędzi, które nie są ogólnie dostępne:** Nie

**3.12.) Oferta - katalog elektroniczny:** Nie dotyczy

**3.14.) Języki, w jakich mogą być sporządzane dokumenty składane w postępowaniu:**

polski

**3.15.) RODO (obowiązek informacyjny):** Zgodnie z art. 13 ust.1 i 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia

27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych

i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1), dalej „RODO”, informuję, że:

a) administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Specjalistyczny Szpital Miejski im.

M. Kopernika w Toruniu, ul. Batorego 17/19, 87-100 Toruń.

b) inspektorem ochrony danych osobowych w Specjalistycznym Szpitalu Miejskim im. M. Kopernika

w Toruniu jest Pani/Pani Ewa Kacprzak, [iod@med.torun.pl](mailto:iod@med.torun.pl);

c) Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z niniejszego postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonym w trybie podstawowym;

d) odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 18 oraz art. 74 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1605 ze

zm.), dalej „ustawa Pzp”;

e) Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane, zgodnie z art. 78 ust. 1 ustawy Pzp, przez okres 4 lat od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia, a jeżeli czas trwania umowy przekracza 4 lata, okres przechowywania obejmuje cały czas trwania umowy;

f) obowiązek podania przez Panią/Pana danych osobowych bezpośrednio Pani/Pana dotyczących jest wymogiem ustawowym określonym w przepisach ustawy Pzp, związanym z udziałem

w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego; konsekwencje niepodania określonych danych wynikają z ustawy Pzp;

g) w odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO;

h) posiada Pani/Pan:

- na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych Pani/Pana dotyczących;
- na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania Pani/Pana danych osobowych;
- na podstawie art. 18 RODO prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO;
- prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO;

i) nie przysługuje Pani/Panu:

- związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych;
- prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO;
- na podstawie art. 21 RODO prawo sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych, gdyż podstawą prawną przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO.”

## SEKCJA IV – PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

### 4.1.) Informacje ogólne odnoszące się do przedmiotu zamówienia.

4.1.1.) **Przed wszczęciem postępowania przeprowadzono konsultacje rynkowe:** Nie

4.1.2.) **Numer referencyjny:** SSM.DZP.200.12.2024

4.1.3.) **Rodzaj zamówienia:** Dostawy

4.1.4.) **Zamawiający udziela zamówienia w częściach, z których każda stanowi przedmiot odrębnego postępowania:** Nie

4.1.8.) **Możliwe jest składanie ofert częściowych:** Nie

4.1.13.) **Zamawiający uwzględni aspekty społeczne, środowiskowe lub etykiety w opisie przedmiotu zamówienia:** Nie

### 4.2. Informacje szczegółowe odnoszące się do przedmiotu zamówienia:

#### 4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia

Przedmiotem zamówienia jest dostawa endoprotez stawu biodrowego. Specyfikację asortymentowo-ilościową i standardy jakościowe odnoszące się do wszystkich istotnych cech przedmiotu zamówienia określa Załącznik Nr 1 do SWZ - formularz asortymentowo-cenowy, który Wykonawca zobowiązany jest wypełnić i załączyć do oferty. Wykonawca zobowiązany będzie do pełnej odpowiedzialności za jakość dostarczanego przedmiotu zamówienia. Oferowany przedmiot zamówienia musi być dopuszczony do obrotu i używania zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, rozporządzenia EU 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, rozporządzenia EU 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych in vitro.

4.2.6.) **Główny kod CPV:** 33183100-7 - Implanty ortopedyczne

4.2.8.) **Zamówienie obejmuje opcje:** Tak

#### 4.2.9) Rodzaj i maksymalna wartość opcji oraz okoliczności skorzystania z opcji:

Przedmiot umowy w czasie obowiązywania niniejszej umowy może ulec zmniejszeniu z zastrzeżeniem jednak, że zmniejszenie ilości zamawianego przedmiotu umowy nie przekroczy 30% wartości brutto umowy, określonej w §5 ust. 1 wzoru umowy (załącznik nr 2 do SWZ). W przypadku niewykorzystania przez Odbiorcę całości zamówienia Dostawcy nie przysługują żadne roszczenia.

4.2.10.) **Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej:** 4 miesiące

4.2.11.) **Zamawiający przewiduje wznowienia:** Nie

4.2.13.) **Zamawiający przewiduje udzielenie dotychczasowemu wykonawcy zamówień na podobne usługi lub roboty budowlane:** Nie

### 4.3.) Kryteria oceny ofert

4.3.2.) **Sposób określania wagi kryteriów oceny ofert:** Procentowo

4.3.3.) **Stosowane kryteria oceny ofert:** Kryterium ceny oraz kryteria jakościowe

#### Kryterium 1

4.3.5.) Nazwa kryterium: Cena

4.3.6.) Waga: 95

## Kryterium 2

4.3.4.) Rodzaj kryterium:

inne.

4.3.5.) Nazwa kryterium: Termin ważności produktu

4.3.6.) Waga: 5

4.3.10.) Zamawiający określa aspekty społeczne, środowiskowe lub innowacyjne, żąda etykiet lub stosuje rachunek kosztów cyklu życia w odniesieniu do kryterium oceny ofert: Nie

## SEKCJA V - KWALIFIKACJA WYKONAWCÓW

5.1.) Zamawiający przewiduje fakultatywne podstawy wykluczenia: Nie

5.3.) Warunki udziału w postępowaniu: Nie

5.5.) Zamawiający wymaga złożenia oświadczenia, o którym mowa w art.125 ust. 1 ustawy: Tak

5.6.) Wykaz podmiotowych środków dowodowych na potwierdzenie niepodlegania wykluczeniu: Oświadczenie Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy Pzp, w zakresie niepodlegania wykluczeniu z postępowania, wskazanych w art. 108 ust. 1 ustawy i art. 7 ust. 1 pkt 1-3 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (t.j. Dz. U. z 2023 r., poz. 1497 ze zm.)

5.8.) Wykaz przedmiotowych środków dowodowych:

1. W celu potwierdzenia zgodności oferowanych dostaw z wymaganymi cechami opisanymi w SWZ i załącznikach do SWZ Zamawiający wymaga złożenia wraz z ofertą:

- 1) opisów bądź folderów, bądź ulotek, bądź kart katalogowych z opisem produktu oraz wyszczególnieniem numerów katalogowych, a także danych technicznych potwierdzających wymogi, zgodnie z załącznikiem nr 1 do SWZ.
- 2) szczegółowe dokumenty i oświadczenia o rodzaju materiałów oraz dokładnego składu (min, zawartości pierwiastków) z jakiego są wykonane poszczególne elementy oferowanych implantów – produktu.
- 3) badania kliniczne potwierdzające 3-letnią przeżywalność elementów endoprotez na poziomie powyżej 95%.
- 4) w przypadku pozytywnej deklaracji dot. wykonywania badania NMR po implantacji zaoferowanego produktu, dokładna dokumentacja w języku polskim w zakresie parametrów/wymagań/warunków przeprowadzania badania NMR dla zaoferowanych produktów.

5.9.) Zamawiający przewiduje uzupełnienie przedmiotowych środków dowodowych: Tak

5.10.) Przedmiotowe środki dowodowe podlegające uzupełnieniu po złożeniu oferty:

1. W celu potwierdzenia zgodności oferowanych dostaw z wymaganymi cechami opisanymi w SWZ i załącznikach do SWZ Zamawiający wymaga złożenia wraz z ofertą:

- 1) opisów bądź folderów, bądź ulotek, bądź kart katalogowych z opisem produktu oraz wyszczególnieniem numerów katalogowych, a także danych technicznych potwierdzających wymogi, zgodnie z załącznikiem nr 1 do SWZ.
- 2) szczegółowe dokumenty i oświadczenia o rodzaju materiałów oraz dokładnego składu (min, zawartości pierwiastków) z jakiego są wykonane poszczególne elementy oferowanych implantów – produktu.
- 3) badania kliniczne potwierdzające 3-letnią przeżywalność elementów endoprotez na poziomie powyżej 95%.
- 4) w przypadku pozytywnej deklaracji dot. wykonywania badania NMR po implantacji zaoferowanego produktu, dokładna dokumentacja w języku polskim w zakresie parametrów/wymagań/warunków przeprowadzania badania NMR dla zaoferowanych produktów.

## SEKCJA VI - WARUNKI ZAMÓWIENIA

6.1.) Zamawiający wymaga albo dopuszcza oferty wariantowe: Nie

6.3.) Zamawiający przewiduje aukcję elektroniczną: Nie

6.4.) Zamawiający wymaga wadium: Nie

6.5.) Zamawiający wymaga zabezpieczenia należytego wykonania umowy: Nie

6.6.) Wymagania dotyczące składania oferty przez wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia:

8.4. Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia.

W takim przypadku:

- Wykonawcy występujący wspólnie są zobowiązani do ustanowienia pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu albo do reprezentowania ich w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie przedmiotowego zamówienia publicznego.
- Wszelka korespondencja będzie prowadzona przez Zamawiającego wyłącznie z pełnomocnikiem.

6.7.) Zamawiający przewiduje unieważnienie postępowania, jeśli środki publiczne, które zamierzał przeznaczyć na sfinansowanie całości lub części zamówienia nie zostały przyznane: Nie

## SEKCJA VII - PROJEKTOWANE POSTANOWIENIA UMOWY

7.1.) Zamawiający przewiduje udzielenia zaliczek: Nie

7.3.) Zamawiający przewiduje zmiany umowy: Tak

7.4.) Rodzaj i zakres zmian umowy oraz warunki ich wprowadzenia:

Rodzaj i zakres zmian umowy oraz warunków ich wprowadzenia Zamawiający szczegółowo określił w załączniku nr 2 do SWZ tj. projektowane postanowienia umowy.

7.5.) Zamawiający uwzględnił aspekty społeczne, środowiskowe, innowacyjne lub etykiety związane z realizacją zamówienia: Nie

## SEKCJA VIII – PROCEDURA

8.1.) Termin składania ofert: 2024-02-12 09:00

8.2.) Miejsce składania ofert: <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/tenders/ocds-148610-c2036468-c1ce-11ee-bbfa-e29e26ebc6e1>

8.3.) Termin otwarcia ofert: 2024-02-12 10:00

8.4.) Termin związania ofertą: do 2024-03-12