

|  |  |
| --- | --- |
| SPECYFIKACJA WARUNKÓW ZAMÓWIENIA  (SWZ) | |
|  | |
| TYTUŁ POSTĘPOWANIA:  SPRZĘT JEDNORAZOWEGO UŻYTKU DO ZABIEGÓW ELEKTROFIZJOLOGICZNYCH | |
|  | |
| NUMER POSTĘPOWANIA: | TP.382.093.2024 JK |
| PODSTAWA PRAWNA: | Ustawa z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (Dz.U.2023.1605 t.j.), zwana dalej ustawą Pzp |
|  | |
| Zatwierdził, dnia 22.08.2024 r. Piotr Sołtysiński - Dyrektor | |

|  |
| --- |
| DZIAŁ I. NAZWA ORAZ ADRES ZAMAWIAJĄCEGO |

Szpital Wojewódzki Im. Mikołaja Kopernika w Koszalinie

ul. Tytusa Chałubińskiego 7, 75 – 581 Koszalin

NIP: 669-10-44-410; REGON:330006292; BDO: 000008455

Reprezentowany przez Piotra Sołtysińskiego – Dyrektora

|  |
| --- |
| DZIAŁ II. STRONA INTERNETOWA PROWADZONEGO POSTĘPOWANIA |

Adres strony internetowej prowadzonego postępowania (link prowadzący bezpośrednio do widoku postępowania na Platformie e-Zamówienia):

<https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-b1982d0d-555d-43e3-87dc-c433ab5a94cc>

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

Identyfikator (ID) postępowania na Platformie e-Zamówienia:

ocds-148610-b1982d0d-555d-43e3-87dc-c433ab5a94cc

Dodatkowo Zamawiający zamieszcza informacje bezpośrednio związane z postępowaniem na stronie internetowej www.swk.med.pl.

|  |
| --- |
| DZIAŁ III. TRYB UDZIELENIA ZAMÓWIENIA |

Postępowanie prowadzone w trybie przetargu nieograniczonego na podstawie art. 132 ustawy Pzp.

|  |
| --- |
| DZIAŁ IV. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA |

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa sprzętu jednorazowego użytku do zabiegów elektrofizjologicznych.
2. Nazwa i kody dotyczące przedmiotu zamówienia określone we Wspólnym Słowniku Zamówień publicznych (CPV)

* Defibrylatory - Kod CPV 33182100-0;
* Stymulatory - Kod CPV 33158210-7.

1. Szczegółowy zakres przedmiotu zamówienia opisujący potrzeby Zamawiającego został zawarty w załączniku nr 2 do SWZ.
2. Prawo opcji.

Podane w formularzu ofertowym ilości służą tylko do celów porównania ofert. Ostateczna wartość przedmiotu umowy zostanie określona na podstawie faktycznej ilości zamówienia, wynikającej z faktycznego zapotrzebowania zamawiającego, pomnożonej przez cenę jednostkową z zastrzeżeniem, że minimalny poziom realizacji umowy nie będzie mniejszy niż 50% jej maksymalnej wartości.

Jednocześnie Zamawiający, w ramach zastosowanego prawa opcji, zastrzega sobie prawo do zwiększenia lub zmniejszenia ilości poszczególnych pozycji, będących przedmiotem umowy o udzielenie zamówienia, pod warunkiem nie przekroczenia jej maksymalnej wartości.

1. Zamawiający dopuszcza składanie ofert częściowych:
2. Część nr 1 – Stymulatory z rozszerzoną funkcją histerez oraz z funkcją home monitoring wraz z elektrodami, stacją bazową do home-monitoringu oraz rejestratorem zdarzeń;
3. Część nr 2 – Stymulatory w komplecie z elektrodami oraz rejestratory zdarzeń;
4. Część nr 3 – Jednorazowe obłożenia operacyjne wraz z elementami pomocniczymi;
5. Część nr 4 – Zestaw do implantacji ICD z rozbudowaną funkcją detekcji załamka T i home monitoringiem w komplecie z elektrodami i urządzeniami pomocniczymi;
6. Część nr 5 – Zestaw do implantacji ICD o fizjologicznym kształcie urządzenia oraz komunikacją bluetooth w komplecie z elektrodami i urządzeniami pomocniczymi;
7. Część nr 6 – Zestaw do implantacji ICD dla osób szczupłych w komplecie z elektrodami i urządzeniami pomocniczymi;
8. Część nr 7 – Sprzęt do krioablacji oraz ablacji RF;
9. Część nr 8 – Elektrody do systemu elektroanatomicznego 3D CARTO;
10. Część nr 9 – Zestaw do ablacji RF o zwiększonej przewodności cieplnej;
11. Część nr 10 – Zestaw do punkcji transseptalnej i ablacji lewego przedsionka;
12. Część nr 11 – Zestaw elektrod diagnostycznych;
13. Część nr 12 – Introducery do badań elektrofizjologicznych.
14. Wykonawca może złożyć ofertę na jedną, kilka lub wszystkie części zamówienia.

|  |
| --- |
| DZIAŁ V. INFORMACJA O PRZEDMIOTOWYCH ŚRODKACH DOWODOWYCH |

1. Zamawiający wymaga złożenia, wraz z ofertą, przedmiotowych środków dowodowych – na potwierdzenie zgodności oferowanych dostaw z wymaganiami określonymi w opisie przedmiotu zamówienia, takich jak:
2. poświadczony przez Wykonawcę opis przedmiotu zamówienia – Załącznik nr 2 do SWZ;
3. w przypadku oferowania wyrobów medycznych klasy I, które posiadają deklarację zgodności EC(WE), poświadczającą zgodność z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych, wprowadzonych do obrotu przed 26 maja 2021 r.:

* deklarację zgodności EC(WE) sporządzoną przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającą zgodność oferowanego wyrobu z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych

oraz

* oświadczenie wykonawcy, importera, producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, że oferowane wyroby zostały wprowadzone do obrotu przed dniem 26 maja 2021 r.;

1. w przypadku oferowania wyrobów medycznych, o których mowa w art. 120 ust. 2 i 3 rozporządzenia UE nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych – tj. korzystających z okresów przejściowych:

* deklarację zgodności oferowanych wyrobów, wystawioną przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela, poświadczającą zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych lub dyrektywą nr 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania

oraz

* oświadczenie dostawcy, importera, producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, że oferowany wyrób medyczny jest objęty okresem przejściowym, o którym mowa w ww. przepisie

oraz

* certyfikat odnoszący się do oferowanych wyrobów, wystawiony przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. lub dyrektywy nr 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania dotyczącej wyrobów medycznych (nie dotyczy wyrobów klasy I zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG, w przypadku których rozporządzenie nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych wymaga udziału jednostki notyfikowanej w procedurze oceny zgodności);

lub

1. w przypadku oferowania wyrobów medycznych nieobjętych punktami 2 lub 3:

* deklarację zgodności, wystawioną przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającą zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych

oraz

* w przypadku wyrobów klasy innej niż klasa I: certyfikat odnoszący się do oferowanych wyrobów, wystawiony przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych;

1. dokument techniczny producenta potwierdzający parametry przedmiotu zamówienia – dotyczy wszystkich części.
2. Zamawiający akceptuje równoważne przedmiotowe środki dowodowe, jeżeli potwierdzają, że oferowane dostawy spełniają określone przez zamawiającego wymagania.
3. Jeżeli wykonawca nie złożył przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe są niekompletne, Zamawiający wzywa do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.
4. Zamawiający nie wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia, jeżeli przedmiotowy środek dowodowy służy potwierdzeniu zgodności z kryteriami określonymi w opisie kryteriów oceny ofert lub gdy mimo złożenia przedmiotowego środka dowodowego oferta podlega odrzuceniu albo zachodzą przesłanki unieważnienia postępowania.
5. Zamawiający może żądać od wykonawców wyjaśnień dotyczących treści przedmiotowych środków dowodowych.

|  |
| --- |
| DZIAŁ VI. TERMIN WYKONANIA ZAMÓWIENIA |

Zamawiający wymaga wykonania zamówienia w terminie 12 miesięcy od zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego.

|  |
| --- |
| DZIAŁ VII. PODSTAWY WYKLUCZENIA Z POSTĘPOWANIA |

1. Z postępowania o udzielenie zamówienia wyklucza się wykonawcę na podstawie przesłanek, o których mowa w art. 108 ustawy Pzp:

będącego osobą fizyczną, którego prawomocnie skazano za przestępstwo:

udziału w zorganizowanej grupie przestępczej albo związku mającym na celu popełnienie przestępstwa lub przestępstwa skarbowego, o którym mowa w art. 258 Kodeksu karnego,

handlu ludźmi, o którym mowa w art. 189a Kodeksu karnego,

o którym mowa w art. 228-230a, art. 250a Kodeksu karnego, w art. 46-48 ustawy z dnia 25 czerwca 2010 r. o sporcie (Dz. U. z 2022 r. poz. 1599 i 2185) lub w art. 54 ust. 1-4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 826),

finansowania przestępstwa o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 165a Kodeksu karnego, lub przestępstwo udaremniania lub utrudniania stwierdzenia przestępnego pochodzenia pieniędzy lub ukrywania ich pochodzenia, o którym mowa w art. 299 Kodeksu karnego,

o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 115 § 20 Kodeksu karnego, lub mające na celu popełnienie tego przestępstwa,

powierzenia wykonywania pracy małoletniemu cudzoziemcowi, o którym mowa w art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. poz. 769),

przeciwko obrotowi gospodarczemu, o których mowa w art. 296-307 Kodeksu karnego, przestępstwo oszustwa, o którym mowa w art. 286 Kodeksu karnego, przestępstwo przeciwko wiarygodności dokumentów, o których mowa w art. 270-277d Kodeksu karnego, lub przestępstwo skarbowe,

o którym mowa w art. 9 ust. 1 i 3 lub art. 10 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,

- lub za odpowiedni czyn zabroniony określony w przepisach prawa obcego;

jeżeli urzędującego członka jego organu zarządzającego lub nadzorczego, wspólnika spółki w spółce jawnej lub partnerskiej albo komplementariusza w spółce komandytowej lub komandytowo-akcyjnej lub prokurenta prawomocnie skazano za przestępstwo, o którym mowa w pkt 1;

wobec którego wydano prawomocny wyrok sądu lub ostateczną decyzję administracyjną o zaleganiu z uiszczeniem podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne, chyba że wykonawca odpowiednio przed upływem terminu składania ofert dokonał płatności należnych podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłaty tych należności;

wobec którego prawomocnie orzeczono zakaz ubiegania się o zamówienia publiczne;

jeżeli zamawiający może stwierdzić, na podstawie wiarygodnych przesłanek, że wykonawca zawarł z innymi wykonawcami porozumienie mające na celu zakłócenie konkurencji, w szczególności jeżeli należąc do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, złożyli odrębne oferty, oferty częściowe lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, chyba że wykażą, że przygotowali te oferty lub wnioski niezależnie od siebie;

jeżeli, w przypadkach, o których mowa w art. 85 ust. 1 ustawy Pzp, doszło do zakłócenia konkurencji wynikającego z wcześniejszego zaangażowania tego wykonawcy lub podmiotu, który należy z wykonawcą do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, chyba że spowodowane tym zakłócenie konkurencji może być wyeliminowane w inny sposób niż przez wykluczenie wykonawcy z udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia.

1. Na podstawie 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, zwanej dalej „ustawą” wyklucza się również:

wykonawcę wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisanego na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;

wykonawcę, którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2022 r. poz. 593 i 655) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;

wykonawcę, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2021 r. poz. 217, 2105 i 2106), jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy.

1. Na podstawie art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.7.2014) w związku z rozporządzeniem Rady (UE) 2022/576 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022), wyklucza się również:
2. obywateli rosyjskich lub osoby fizyczne lub prawne, podmioty lub organy z siedzibą w Rosji;
3. osoby prawne, podmioty lub organy, do których prawa własności bezpośrednio lub pośrednio w ponad 50 % należą do podmiotu, o którym mowa w punkcie 1 niniejszego ustępu; lub
4. osoby fizyczne lub prawne, podmioty lub organy działające w imieniu lub pod kierunkiem podmiotu, o którym mowa w punkcie 1 lub 2 niniejszego ustępu,

- w tym podwykonawców, dostawców lub podmioty, na których zdolności polega Wykonawca w rozumieniu dyrektyw w sprawie zamówień publicznych, w przypadku gdy przypada na nich ponad 10 % wartości zamówienia.

|  |
| --- |
| DZIAŁ VIII. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU |

Zamawiający nie określa warunków udziału w postępowaniu.

|  |
| --- |
| DZIAŁ IX. WYKAZ PODMIOTOWYCH ŚRODKÓW DOWODOWYCH |

* 1. Do oferty wykonawca dołącza oświadczenia o niepodleganiu wykluczeniu w zakresie wskazanym przez zamawiającego w Dziale VII SWZ.
  2. Oświadczenia, o których mowa w ust. 1.1., składa się na:

1. formularzu Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia, sporządzonym zgodnie ze wzorem standardowego formularza określonego w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2016/7 z dnia 5 stycznia 2016 r. ustanawiającym standardowy formularz jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia (Dz. Urz. UE L 3 z 06.01.2016, str. 16),
2. wzorze oświadczenia z 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 oraz art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.7.2014) w związku z rozporządzeniem Rady (UE) 2022/576 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022), stanowiącym załącznik nr 5 do SWZ.
   1. Oświadczenia, o których mowa w ust. 1.1., stanowią dowód potwierdzający brak podstaw wykluczenia odpowiednio na dzień składania ofert, tymczasowo zastępujący wymagane przez zamawiającego podmiotowe środki dowodowe.
   2. W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez wykonawców, oświadczenia, o których mowa w ust. 1.1., składa każdy z wykonawców. Oświadczenia te potwierdzają brak podstaw wykluczenia.
   3. Wykonawca, w przypadku polegania na zdolnościach lub sytuacji podmiotów udostępniających zasoby, przedstawia, wraz z oświadczeniem, o którym mowa w ust. 1.1., także oświadczenie podmiotu udostępniającego zasoby, potwierdzające brak podstaw wykluczenia tego podmiotu.
   4. Wykonawca może wykorzystać Jednolity Europejski Dokument Zamówienia złożony w odrębnym postępowaniu o udzielenie zamówienia, jeżeli potwierdzi, że informacje w nim zawarte pozostają prawidłowe.
   5. W celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia wykonawcy z udziału w postępowaniu, Wykonawca na wezwanie Zamawiającego przedstawi następujące dokumenty:
3. informacji z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie:
4. art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp,
5. art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp, dotyczącej orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka karnego,

- sporządzonej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem;

1. oświadczenia wykonawcy, w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp, o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, z innym wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, ofertę częściową albo oświadczenia o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty lub oferty częściowej niezależnie od innego wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej;
2. oświadczenia wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy, w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania wskazanych przez zamawiającego, o których mowa w:
3. art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy Pzp,
4. art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp dotyczących orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka zapobiegawczego,
5. art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp dotyczących zawarcia z innymi wykonawcami porozumienia mającego na celu zakłócenie konkurencji,
6. art. 108 ust. 1 pkt 6 ustawy Pzp,
7. 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,
8. art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.7.2014) w związku z rozporządzeniem Rady (UE) 2022/576 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022).

3.1. Jeżeli wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast informacji z Krajowego Rejestru Karnego, o której mowa w § 2 ust. 1 pkt 1 Rozporządzenia Ministra Rozwoju, Pracy i Technologii z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie podmiotowych środków dowodowych oraz innych dokumentów lub oświadczeń, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy (dalej rozporządzenia) - składa informację z odpowiedniego rejestru, takiego jak rejestr sądowy, albo, w przypadku braku takiego rejestru, inny równoważny dokument wydany przez właściwy organ sądowy lub administracyjny kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, w zakresie, o którym mowa w § 2 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia;

3.2. Dokument, o którym mowa w ust. 2.1 pkt 1, powinien być wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jego złożeniem.

3.3. Jeżeli w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, nie wydaje się dokumentów, o których mowa w ust. 2.1, lub gdy dokumenty te nie odnoszą się do wszystkich przypadków, o których mowa w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 4, zastępuje się je odpowiednio w całości lub w części dokumentem zawierającym odpowiednio oświadczenie wykonawcy, ze wskazaniem osoby albo osób uprawnionych do jego reprezentacji, lub oświadczenie osoby, której dokument miał dotyczyć, złożone pod przysięgą, lub, jeżeli w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania nie ma przepisów o oświadczeniu pod przysięgą, złożone przed organem sądowym lub administracyjnym, notariuszem, organem samorządu zawodowego lub gospodarczego, właściwym ze względu na siedzibę lub miejsce zamieszkania wykonawcy. Przepis ust. 3.2 stosuje się.

4.1. Zamawiający może żądać od wykonawcy, który polega na zdolnościach technicznych lub zawodowych lub sytuacji finansowej lub ekonomicznej podmiotów udostępniających zasoby na zasadach określonych w art. 118 ustawy, przedstawienia podmiotowych środków dowodowych, o których mowa w § 2 ust. 1 pkt 1 i 7 rozporządzenia, dotyczących tych podmiotów, potwierdzających, że nie zachodzą wobec tych podmiotów podstawy wykluczenia z postępowania. Przepis § 3 rozporządzenia stosuje się odpowiednio.

4.2. Zamawiający może żądać od wykonawcy przedstawienia podmiotowych środków dowodowych, o których mowa w § 2 ust. 1 pkt 1 i 7 rozporządzenia, dotyczących podwykonawców niebędących podmiotami udostępniającymi zasoby na zasadach określonych w art. 118 ustawy, potwierdzających, że nie zachodzą wobec tych podwykonawców podstawy wykluczenia z postępowania. Przepis § 3 rozporządzenia stosuje się odpowiednio.

4.3. Do podmiotów udostępniających zasoby na zasadach określonych w art. 118 ustawy oraz podwykonawców niebędących podmiotami udostępniającymi zasoby na tych zasadach, mających siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przepis § 4 rozporządzenia stosuje się odpowiednio.

5.1. Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia.

5.2. W przypadku wspólnego ubiegania się o udzielenia zamówienia publicznego, wykonawcy ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo do reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego.

1. Oświadczenia dotyczące wykonawcy i innych podmiotów, na których zdolnościach lub sytuacji polega wykonawca na zasadach określonych w art. 118 ustawy Pzp oraz dotyczące podwykonawców, składane są w oryginale.
2. W przypadku wątpliwości co do treści dokumentu złożonego przez wykonawcę, zamawiający może zwrócić się do właściwych organów odpowiednio kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument dotyczy, o udzielenie niezbędnych informacji dotyczących tego dokumentu.
3. Dokumenty, składane są w oryginale lub kopii poświadczonej za zgodność z oryginałem.
4. Poświadczenia za zgodność z oryginałem dokonuje odpowiednio wykonawca, podmiot, na którego zdolnościach lub sytuacji polega wykonawca, wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia publicznego albo podwykonawca, w zakresie dokumentów, które każdego z nich dotyczą.
5. Poświadczenie za zgodność z oryginałem następuje w formie elektronicznej.
6. Zgodnie z art. 139 ustawy Pzp Zamawiający najpierw dokona badania i oceny ofert, a następnie dokona kwalifikacji podmiotowej wykonawcy, którego oferta została najwyżej oceniona, w zakresie braku podstaw wykluczenia.

|  |
| --- |
| DZIAŁ X. INFORMACJE O ŚRODKACH KOMUNIKACJI ELEKTRONICZNEJ, PRZY UŻYCIU KTÓRYCH ZAMAWIAJĄCY BĘDZIE KOMUNIKOWAŁ SIĘ Z WYKONAWCAMI ORAZ WYMAGANIA TECHNICZNE DLA DOKUMENTÓW ELEKTRONICZNYCH ORAZ ŚRODKÓW KOMUNIKACJI ELEKTRONICZNEJ |

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.

Korzystanie z Platformy e-Zamówienia jest bezpłatne.

Zamawiający wyznacza następujące osoby do kontaktu z wykonawcami:

Pani Justyna Kałwińska-Kawa, tel. 94 34-88-415, e-mail: [justyna@swk.med.pl](mailto:justyna@swk.med.pl)

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

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

Sposób sporządzenia dokumentów elektronicznych lub dokumentów elektronicznych będących kopią elektroniczną treści zapisanej w postaci papierowej (cyfrowe odwzorowania) musi być zgodny z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu Prezesa Rady Ministrów w sprawie wymagań dla dokumentów elektronicznych.

Dokumenty elektroniczne, o których mowa w § 2 ust. 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów w sprawie wymagań dla dokumentów elektronicznych, sporządza się w postaci elektronicznej, w formatach danych określonych w przepisach rozporządzenia Rady Ministrów w sprawie Krajowych Ram Interoperacyjności, z uwzględnieniem rodzaju przekazywanych danych i przekazuje się jako załączniki.

W przypadku formatów, o których mowa w art. 66 ust. 1 ustawy Pzp, ww. regulacje nie będą miały bezpośredniego zastosowania.

Informacje, oświadczenia lub dokumenty, inne niż wymienione w § 2 ust. 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów w sprawie wymagań dla dokumentów elektronicznych, przekazywane w postępowaniu sporządza się w postaci elektronicznej:

w formatach danych określonych w przepisach rozporządzenia Rady Ministrów w sprawie Krajowych Ram Interoperacyjności (i przekazuje się jako załącznik), lub

jako tekst wpisany bezpośrednio do wiadomości przekazywanej przy użyciu środków komunikacji elektronicznej (np. w treści wiadomości e-mail lub w treści „Formularza do komunikacji”).

Jeżeli dokumenty elektroniczne, przekazywane przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, zawierają informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2020 r. poz. 1913 oraz z 2021 r. poz. 1655) wykonawca, w celu utrzymania w poufności tych informacji, przekazuje je w wydzielonym i odpowiednio oznaczonym pliku, wraz z jednoczesnym zaznaczeniem w nazwie pliku „Dokument stanowiący tajemnicę przedsiębiorstwa”.

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”).

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.

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

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

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

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”.

Zamawiający dopuszcza komunikację za pomocą poczty elektronicznej na adres e-mail: justyna@swk.med.pl (nie dotyczy składania ofert).

|  |
| --- |
| DZIAŁ XI. INFORMACJE O SPOSOBIE KOMUNIKOWANIA SIĘ ZAMAWIAJĄCEGO Z WYKONAWCAMI W INNY SPOSÓB NIŻ PRZY UŻYCIU ŚRODKÓW KOMUNIKACJI ELEKTRONICZNEJ |

Zamawiający nie przewiduje komunikowania się z Wykonawcami w inny sposób niż przy użyciu środków komunikacji elektronicznej.

|  |
| --- |
| DZIAŁ XII. TERMIN ZWIĄZANIA OFERTĄ |

Wykonawca jest związany ofertą do dnia 22.12.2024 r.

|  |
| --- |
| DZIAŁ XIII. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY |

1. Przygotowanie oferty:
2. Wraz z ofertą której wzór stanowi załącznik nr 1 do SWZ wykonawca składa:
3. poświadczony przez Wykonawcę opis przedmiotu zamówienia – załącznik nr 2 do SWZ;
4. Jednolity Europejski Dokument Zamówienia, którego wzór stanowi załącznik nr 4 do SWZ;
5. oświadczenie z 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 oraz art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.7.2014) w związku z rozporządzeniem Rady (UE) 2022/576 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022), którego wzór stanowi załącznik nr 5 do SWZ;
6. pełnomocnictwo osoby lub osób podpisujących ofertę - jeżeli uprawnienie do podpisu nie wynika bezpośrednio z dokumentów rejestrowych; pełnomocnictwo udzielone liderowi/wspólnikowi w przypadku złożenia oferty wspólnej (konsorcjum) lub przez spółki cywilne. Pełnomocnictwo powinno być złożone w formie oryginału w takiej samej formie jak składana oferta tj. w formie elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym. Dopuszcza się także złożenie elektronicznej kopii pełnomocnictwa sporządzonego uprzednio w formie pisemnej w formie elektronicznego poświadczenia sporządzonego stosownie do art. 97 § 2 ustawy z dnia 14 lutego 1991 r. prawo o notariacie, które to poświadczenie notariusz opatruje kwalifikowanym podpisem elektronicznym bądź też opatrzenie skanu pełnomocnictwa sporządzonego uprzednio w formie pisemnej kwalifikowanym podpisem mocodawcy. Elektroniczna kopia pełnomocnictwa nie może być uwierzytelniona przez upełnomocnionego.
7. oświadczenie Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia składane na podstawie art. 117 ust. 4 ustawy Pzp - załącznik nr 6 do SWZ;
8. w przypadku oferowania wyrobów medycznych klasy I, które posiadają deklarację zgodności EC(WE), poświadczającą zgodność z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych, wprowadzonych do obrotu przed 26 maja 2021 r.:

* deklarację zgodności EC(WE) sporządzoną przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającą zgodność oferowanego wyrobu z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych;

oraz

* oświadczenie wykonawcy, importera, producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, że oferowane wyroby zostały wprowadzone do obrotu przed dniem 26 maja 2021 r.;

1. w przypadku oferowania wyrobów medycznych, o których mowa w art. 120 ust. 2 i 3 rozporządzenia UE nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych – tj. korzystających z okresów przejściowych:

* deklarację zgodności oferowanych wyrobów, wystawioną przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela, poświadczającą zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych lub dyrektywą nr 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania

oraz

* oświadczenie dostawcy, importera, producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, że oferowany wyrób medyczny jest objęty okresem przejściowym, o którym mowa w ww. przepisie

oraz

* certyfikat odnoszący się do oferowanych wyrobów, wystawiony przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. lub dyrektywy nr 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania dotyczącej wyrobów medycznych (nie dotyczy wyrobów klasy I zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG, w przypadku których rozporządzenie nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych wymaga udziału jednostki notyfikowanej w procedurze oceny zgodności);

lub

1. w przypadku oferowania wyrobów medycznych nieobjętych punktami 2 lub 3:

* deklarację zgodności, wystawioną przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, poświadczającą zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych

oraz

* w przypadku wyrobów klasy innej niż klasa I: certyfikat odnoszący się do oferowanych wyrobów, wystawiony przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych;

1. dokument techniczny producenta potwierdzający parametry przedmiotu zamówienia – dotyczy wszystkich części.
2. Oferta musi być sporządzona w języku polskim.
3. Dokumenty sporządzone w języku obcym należy złożyć wraz z tłumaczeniem na język polski, poświadczonym przez wykonawcę, pod rygorem odrzucenia oferty.
4. Koszty związane z przygotowaniem oferty ponosi Wykonawca.
5. Oferta oraz wszystkie załączniki wymagają, pod rygorem nieważności, kwalifikowanego podpisu elektronicznego osób uprawnionych do reprezentowania firmy w obrocie gospodarczym, zgodnie z aktem rejestracyjnym, wymaganiami ustawowymi oraz innymi przepisami prawa.
6. Jeżeli oferta i załączniki zostaną podpisane przez upoważnionego przedstawiciela Wykonawcy, należy dołączyć właściwe umocowanie prawne. Umocowanie prawne należy dołączyć w sposób określony w pkt 5.
7. Zamawiający nie jest podmiotem wykonującym zadania z zakresu administracji publicznej i nie wymaga dokonania opłaty skarbowej, związanej z udzielonym pełnomocnictwem osoby do reprezentowania Wykonawcy.
8. Dokumenty powinny być sporządzone zgodnie z zaleceniami oraz przedstawionymi przez Zamawiającego wzorcami - załącznikami, a w szczególności zawierać wszystkie informacje oraz dane.
   1. Oferta wspólna. W przypadku, kiedy ofertę składa kilka podmiotów, oferta musi spełniać następujące warunki:
9. Wykonawcy ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego.
10. Oferta winna być podpisana przez ustanowionego pełnomocnika.
11. Upoważnienie do pełnienia funkcji pełnomocnika wymaga podpisu prawnie upoważnionych przedstawicieli każdego z partnerów - należy załączyć je do oferty.
12. Jednolity Europejski Dokument Zamówienia składa każdy z wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie. Dokument ten potwierdza spełnianie warunków udziału w postępowaniu, brak podstaw wykluczenia w którym każdy z wykonawców wykazuje spełnianie warunków udziału w postępowaniu oraz brak podstaw wykluczenia.
13. Podmioty występujące wspólnie ponoszą solidarną odpowiedzialność za niewykonanie lub nienależyte wykonanie zobowiązań.

|  |
| --- |
| DZIAŁ XIV. SPOSÓB SKŁADANIA OFERT |

1. Wykonawca przygotowuje ofertę przy pomocy „Formularza ofertowego”, stanowiącego załącznik nr 1 do SWZ udostępnionego przez Zamawiającego na Platformie e-Zamówienia i zamieszczonego w podglądzie postępowania w zakładce „Informacje podstawowe”.
2. Następnie wykonawca powinien pobrać „Formularz ofertowy”, zapisać go na dysku komputera użytkownika, uzupełnić danymi wymaganymi przez Zamawiającego i ponownie zapisać na dysku komputera użytkownika oraz podpisać odpowiednim rodzajem podpisu elektronicznego, zgodnie z ust. 6.
3. Wykonawca składa ofertę za pośrednictwem zakładki „Oferty/wnioski”, widocznej w podglądzie postępowania po zalogowaniu się na konto Wykonawcy. Po wybraniu przycisku „Złóż ofertę” system prezentuje okno składania oferty umożliwiające przekazanie dokumentów elektronicznych, w którym znajdują się dwa pola drag&drop („przeciągnij” i „upuść”) służące do dodawania plików.
4. Wykonawca dodaje wybrany z dysku i uprzednio podpisany „Formularz oferty” w pierwszym polu („Wypełniony formularz oferty”). W kolejnym polu („Załączniki i inne dokumenty przedstawione w ofercie przez Wykonawcę”) wykonawca dodaje pozostałe pliki stanowiące ofertę lub składane wraz z ofertą.
5. Jeżeli wraz z ofertą składane są dokumenty zawierające tajemnicę przedsiębiorstwa wykonawca, w celu utrzymania w poufności tych informacji, przekazuje je w wydzielonym i odpowiednio oznaczonym pliku, wraz z jednoczesnym zaznaczeniem w nazwie pliku „Dokument stanowiący tajemnicę przedsiębiorstwa”. Zarówno załącznik stanowiący tajemnicę przedsiębiorstwa jak i uzasadnienie zastrzeżenia tajemnicy przedsiębiorstwa należy dodać w polu „Załączniki i inne dokumenty przedstawione w ofercie przez Wykonawcę”.
6. Formularz ofertowy podpisuje się kwalifikowanym podpisem elektronicznym. Rekomendowanym wariantem podpisu jest typ wewnętrzny. Podpis formularza ofertowego wariantem podpisu w typie zewnętrznym również jest możliwy, tylko w tym przypadku, powstały oddzielny plik podpisu dla tego formularza należy załączyć w polu „Załączniki i inne dokumenty przedstawione w ofercie przez Wykonawcę”.

Pozostałe dokumenty wchodzące w skład oferty lub składane wraz z ofertą, które są zgodne z ustawą Pzp lub rozporządzeniem Prezesa Rady Ministrów w sprawie wymagań dla dokumentów elektronicznych opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym, mogą być zgodnie z wyborem wykonawcy/wykonawcy wspólnie ubiegającego się o udzielenie zamówienia/podmiotu udostępniającego zasoby opatrzone podpisem typu zewnętrznego lub wewnętrznego. W zależności od jego typu (zewnętrzny, wewnętrzny) w polu „Załączniki i inne dokumenty przedstawione w ofercie przez Wykonawcę” dodaje się uprzednio podpisane dokumenty wraz z wygenerowanym plikiem podpisu (typ zewnętrzny) lub dokument z wszytym podpisem (typ wewnętrzny).

W przypadku przekazywania dokumentu elektronicznego w formacie poddającym dane kompresji, opatrzenie pliku zawierającego skompresowane dokumenty kwalifikowanym podpisem elektronicznym, jest równoznaczne z opatrzeniem wszystkich dokumentów zawartych w tym pliku kwalifikowanym podpisem elektronicznym.

1. System sprawdza, czy złożone pliki są podpisane i automatycznie je szyfruje, jednocześnie informując o tym wykonawcę. Potwierdzenie czasu przekazania i odbioru oferty znajduje się w Elektronicznym Potwierdzeniu Przesłania (EPP) i Elektronicznym Potwierdzeniu Odebrania (EPO). EPP i EPO dostępne są dla zalogowanego Wykonawcy w zakładce „Oferty/Wnioski”.
2. Oferta może być złożona tylko do upływu terminu składania ofert.
3. Wykonawca może przed upływem terminu składania ofert wycofać ofertę. Wykonawca wycofuje ofertę w zakładce „Oferty/wnioski” używając przycisku „Wycofaj ofertę”.
4. Maksymalny łączny rozmiar plików stanowiących ofertę lub składanych wraz z ofertą to 250 MB.
5. Sposób złożenia oferty udostępniony został pod adresem: https://www.uzp.gov.pl/strona-glowna/slider-aktualnosci/platforma-e-zamowienia-na-youtube/platforma-e-zamowienia-na-youtube.

|  |
| --- |
| DZIAŁ XV. TERMIN SKŁADANIA ORAZ OTWARCIA OFERT |

1. Termin składania ofert

Oferty należy przesłać do dnia **24.09.2024 r. do godz. 10:00**

1. Termin otwarcia ofert
2. Otwarcie ofert nastąpi w dniu **24.09.2024 r., o godz. 10:30**
3. Otwarcie ofert nie jest jawne. Zamawiający nie przewiduje uczestnictwa przedstawicieli wykonawcy oraz innych osób w sesji otwarcia ofert.
4. W przypadku awarii systemu, która powoduje brak możliwości otwarcia ofert w terminie określonym przez zamawiającego, otwarcie ofert następuje niezwłocznie po usunięciu awarii.
5. Zamawiający, najpóźniej przed otwarciem ofert, udostępni na stronie internetowej prowadzonego postępowania informację o kwocie, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia.
6. Zamawiający, niezwłocznie po otwarciu ofert, udostępnia na stronie internetowej prowadzonego postępowania informacje o:
7. nazwach albo imionach i nazwiskach oraz siedzibach lub miejscach prowadzonej działalności gospodarczej albo miejscach zamieszkania wykonawców, których oferty zostały otwarte;
8. cenach lub kosztach zawartych w ofertach.

|  |
| --- |
| DZIAŁ XVI. SPOSOBU OBLICZENIA CENY |

1. Cena oferty musi uwzględniać wszystkie zobowiązania, musi być podana w PLN, z wyodrębnieniem należnego podatku VAT.
2. Cena podana w ofercie powinna obejmować wszystkie koszty i składniki związane z wykonaniem zamówienia.
3. Cena może być tylko jedna.
4. Cena (cena brutto/wartość brutto) = ilość x cena jednostkowa netto + wartość VAT.

|  |
| --- |
| DZIAŁ XVII. KRYTERIA OCENY OFERTY |

1. Przy wyborze oferty Zamawiający będzie kierował się następującymi kryteriami:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| LP | KRYTERIUM | PKT | SPOSÓB OBLICZANIA |
| 1 | Cena | 100 | Najniższa cena spośród ważnych ofert  ---------------------------------------------------- X 100  Cena badanej oferty |

1. Wynik:

Oferta, która przedstawia najkorzystniejszy bilans (maksymalna liczba przyznanych punktów w oparciu o ustalone kryteria) zostanie uznana za najkorzystniejszą, pozostałe oferty zostaną sklasyfikowane zgodnie z ilością uzyskanych punktów.

|  |
| --- |
| DZIAŁ XVIII. INFORMACJE O FORMALNOŚCIACH, JAKIE MUSZĄ ZOSTAĆ DOPEŁNIONE PO WYBORZE OFERTY W CELU ZAWARCIA UMOWY W SPRAWIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO |

Przed zawarciem umowy w sprawie zamówienia publicznego, wykonawca zobowiązany będzie do:

1. przedstawienia pełnomocnictwa osoby upoważnionej do zawarcia umowy;
2. jeżeli została wybrana oferta wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, do przedstawienia kopi umowy regulującej ich współpracę.

|  |
| --- |
| DZIAŁ XIX. PROJEKTOWANE POSTANOWIENIA UMOWY W SPRAWIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO |

1. Zamawiający podpisze umowę z wykonawcą, który przedłoży najkorzystniejszą ofertę z punktu widzenia kryteriów przyjętych w niniejszej SWZ.
2. Umowa zawarta zostanie z uwzględnieniem postanowień wynikających z treści niniejszej SWZ oraz danych zawartych w ofercie.
3. Postanowienia umowy zawarto w projekcie umowy, który stanowi załącznik nr 3 do SWZ.

|  |
| --- |
| DZIAŁ XX. POUCZENIE O ŚRODKACH OCHRONY PRAWNEJ PRZYSŁUGUJĄCYCH WYKONAWCY |

* + 1. Odwołanie przysługuje na:

1. niezgodną z przepisami ustawy czynność zamawiającego, podjętą w postępowaniu o udzielenie zamówienia, w tym na projektowane postanowienie umowy;
2. zaniechanie czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia, do której zamawiający był obowiązany na podstawie ustawy;
3. zaniechanie przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia, mimo że zamawiający był do tego obowiązany.
   * 1. Postępowanie skargowe
4. Na orzeczenie Izby oraz postanowienie Prezesa Izby, o którym mowa w art. 519 ust. 1 ustawy Pzp, stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu.
5. W postępowaniu toczącym się wskutek wniesienia skargi stosuje się odpowiednio przepisy ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. - Kodeks postępowania cywilnego o apelacji, jeżeli przepisy niniejszego rozdziału nie stanowią inaczej.
   * 1. Szczegółowe informacje na temat środków ochrony prawnej znajdują się w ustawie Pzp w Dziale IX.

|  |
| --- |
| DZIAŁ XXI. WADIUM |

Zamawiający nie wymaga wniesienia wadium.

|  |
| --- |
| DZIAŁ XXII. ZABEZPIECZENIE NALEŻYTEGO WYKONANIA UMOWY |

Zamawiający nie wymaga wniesienie zabezpieczenia należytego wykonania umowy.

|  |
| --- |
| DZIAŁ XXIII. INFORMACJA I DOSTĘP DO DANYCH OSOBOWYCH |

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:

* 1. administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Szpital Wojewódzki im. Mikołaja Kopernika w Koszalinie, ul. T. Chałubińskiego 7, 75 – 581 Koszalin;
  2. inspektorem ochrony danych osobowych w Szpitalu Wojewódzkim im. Mikołaja Kopernika w Koszalinie jest Pani Anna Kobusińska, adres e-mail: [sekretariat@swk.med.pl](mailto:sekretariat@swk.med.pl), telefon: 94 34 88 545;
  3. Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego p.t.: „Sprzęt jednorazowego użytku do zabiegów elektrofizjologicznych”;
  4. odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 18 oraz art. 74 ustawy Pzp;
  5. Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane, przez okres 5 lat kalendarzowych od dnia zakończenia realizacji umowy;
  6. obowiązek podania przez Panią/Pana danych osobowych bezpośrednio Pani/Pana dotyczących jest wymogiem ustawowym określonym w przepisach ustawy, związanym z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego; konsekwencje niepodania określonych danych wynikają z ustawy Pzp;
  7. w odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO;
  8. posiada Pani/Pan:
     1. na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych Pani/Pana dotyczących;
     2. na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania Pani/Pana danych osobowych;
     3. 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;
     4. prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO;
  9. nie przysługuje Pani/Panu:
     1. w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych;
     2. prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO;
     3. 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.

|  |
| --- |
| DZIAŁ XXIV. POSTANOWIENIA KOŃCOWE |

1. Zamawiający nie dopuszcza możliwości składania ofert wariantowych.
2. Zamawiający nie przewiduje udzielenia zamówień, o których mowa w art. 214 ust. 1 pkt 7 i 8 ustawy Pzp.
3. Rozliczenia między wykonawcą a zamawiającym prowadzone będą w PLN.
4. Zamawiający nie przewiduje zwrotu kosztów udziału w postępowaniu.
5. Zamawiający nie stawia wymagań związanych z realizacją zamówienia w zakresie zatrudnienia przez wykonawcę lub podwykonawcę na podstawie stosunku pracy osób wykonujących wskazane przez zamawiającego czynności w zakresie realizacji zamówienia, jeżeli wykonanie tych czynności polega na wykonywaniu pracy w sposób określony w art. 22 § 1 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. - Kodeks pracy (Dz. U. z 2022 r. poz. 1510, 1700 i 2140 oraz z 2023 r. poz. 240 i 641).

|  |
| --- |
| DZIAŁ XXV. ZAŁĄCZNIKI |

1. Formularz ofertowy
2. Opis przedmiotu zamówienia.
3. Projekt umowy.
4. Jednolity Europejski Dokument Zamówienia.
5. Oświadczenie z 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 oraz art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.7.2014) w związku z rozporządzeniem Rady (UE) 2022/576 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022).
6. Oświadczenie wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie składane na podstawie art. 117 ust. 4 ustawy Pzp.

ZAŁĄCZNIK NR 1 DO SWZ

**FORMULARZ OFERTOWY**

1. Dane Wykonawcy:

|  |  |
| --- | --- |
| Nazwa: | ............................................................................................................................... |
| Adres: | ............................................................................................................................... |
| Województwo: | ............................................................................................................................... |
| KRS lub inny organ rejestrowy: | ............................................................................................................................... |
| REGON, NIP: | ............................................................................................................................... |
| Wielkość przedsiębiorstwa: | 1. mikroprzedsiębiorstwo; 2. małe przedsiębiorstwo; 3. średnie przedsiębiorstwo; 4. jednoosobowa działalność gospodarcza; 5. osoba fizyczna nie prowadząca działalności gospodarczej; 6. żadne z powyższych. (właściwe podkreślić) |
| Osoby upoważniona do kontaktu | Imię i nazwisko …......................................; Tel. ....................................... Adres e-mail:....................... |
| Osoba/komórka odpowiedzialna za realizację umowy | Tel. ............................... Adres e-mail: ....................... |

1. Oświadczam, że:
2. akceptuję w całości wszystkie warunki zamówienia zawarte w SWZ;
3. składam ofertę na wykonanie przedmiotu zamówienia w zakresie określonym w SWZ, zgodnie z dokumentami zamówienia i projektem umowy;
4. cena oferty zawiera wszystkie koszty, jakie ponosi Zamawiający w przypadku wyboru niniejszej oferty;
5. akceptuję warunki płatności określone przez Zamawiającego w SWZ przedmiotowego postępowania;
6. jestem związany/a niniejszą ofertą do terminu wskazanego w Dziale XII SWZ;
7. przewiduję/nie przewiduję powierzenie podwykonawcom .................................................................... realizacji zamówienia w zakresie …………….;
8. zapoznałem/am się z postanowieniami projektu umowy i zobowiązuję się, w przypadku wyboru mojej oferty, do zawarcia umowy zgodnej z niniejszą ofertą, na warunkach określonych w SWZ, w miejscu i terminie wyznaczonym przez Zamawiającego;
9. że wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO1) wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu.\*
10. Oferuję dostawę zgodnie z wymogami zawartymi w Specyfikacji Warunków Zamówienia:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| CZĘŚĆ NR 1 STYMULATORY Z ROZSZERZONĄ FUNKCJĄ HISTEREZ ORAZ Z FUNKCJĄ HOME MONITORING WRAZ Z ELEKTRODAMI, STACJĄ BAZOWĄ DO HOME-MONITORINGU ORAZ REJESTRATOREM ZDARZEŃ | | | | | | | | | |
| Lp. | Przedmiot zamówienia | Producent, typ, nr kat. | Klasa wyrobu medycznego | Ilość | Jednostka miary | Cena jedn. netto | VAT w (%) | Cena netto | Cena brutto |
| 1 | Stymulator SSIR z automatycznymi funkcjami stymulacji i wyczuwania |  |  | 70 | szt. |  |  |  |  |
| 2 | Stymulator serca DDDR dwujamowe |  |  | 350 | szt. |  |  |  |  |
| 3 | Implantowany rejestrator zdarzeń |  |  | 20 | szt. |  |  |  |  |
| 4 | Elektroda stymulująca |  |  | 600 | szt. |  |  |  |  |
| 5 | Sprzęt pomocniczy | | | | | | | | |
| 5.1 | Śrubokręty |  |  | 50 | szt. |  |  |  |  |
| 5.2 | Prowadniki do implantacji elektrod |  |  | 50 | szt. |  |  |  |  |
| 5.3 | Kable do programatora |  |  | 20 | szt. |  |  |  |  |
| RAZEM | | | | | | | |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| CZĘŚĆ NR 2 STYMULATORY W KOMPLECIE Z ELEKTRODAMI ORAZ REJESTRATORY ZDARZEŃ | | | | | | | | | |
| Lp. | Przedmiot zamówienia | Producent, typ, nr kat. | Klasa wyrobu medycznego | Ilość | Jednostka miary | Cena jedn. netto | VAT w (%) | Cena netto | Cena brutto |
| 1 | Stymulatory jednojamowe podstawowe – SSIR z elektrodami |  |  | 70 | szt. |  |  |  |  |
| 2 | Stymulator dwujamowy podstawowy – DDDR z elektrodami |  |  | 200 | szt. |  |  |  |  |
| 3 | Elektroda stymulująca |  |  | 300 | szt. |  |  |  |  |
| 4 | Implantowany rejestrator zdarzeń |  |  | 20 | szt. |  |  |  |  |
| 5 | Sprzęt pomocniczy do implantacji stymulatorów | | | | | | | | |
| 5.1 | Kable do programatora |  |  | 10 | szt. |  |  |  |  |
| 6 | Zestaw koszulka z elektrodą do implantacji pęczka Hisa |  |  | 20 | kpl. |  |  |  |  |
| RAZEM | | | | | | | |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| CZĘŚĆ NR 3 JEDNORAZOWE OBŁOŻENIA OPERACYJNE WRAZ Z ELEMENTAMI POMOCNICZYMI | | | | | | | | | |
| Lp. | Przedmiot zamówienia | Producent, typ, nr kat. | Klasa wyrobu medycznego | Ilość | Jednostka miary | Cena jedn. netto | VAT w (%) | Cena netto | Cena brutto |
| 1 | Jednorazowy, sterylny zestaw do implantacji stymulatora |  |  | 600 | szt. |  |  |  |  |
| 2 | Jednorazowy, sterylny zestaw do ablacji |  |  | 300 | szt. |  |  |  |  |
| 3 | Jednorazowy, sterylny zestaw wkłucia centralnego |  |  | 300 | szt. |  |  |  |  |
| 4 | Jednorazowa, sterylna miska plastikowa |  |  | 80 | szt. |  |  |  |  |
| 5 | Jednorazowa sterylna ochrona aparatu rtg |  |  | 50 | szt. |  |  |  |  |
| 6 | Łączniki hemodynamiczne typu Y |  |  | 100 | szt. |  |  |  |  |
| 7 | Introducery rozrywalne do implantacji stymulatorów w rozmiarach 6F-9F |  |  | 1000 | szt. |  |  |  |  |
| RAZEM | | | | | | | |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| CZĘŚĆ NR 4 ZESTAW DO IMPLANTACJI ICD Z ROZBUDOWANĄ FUNKCJĄ DETEKCJI ZAŁAMKA T I HOME MONITORINGIEM, W KOMPLECIE Z ELEKTRODAMI I URZĄDZENIAMI POMOCNICZYMI | | | | | | | | | |
| Lp. | Przedmiot zamówienia | Producent, typ, nr kat. | Klasa wyrobu medycznego | Ilość | Jednostka miary | Cena jedn. netto | VAT w (%) | Cena netto | Cena brutto |
| 1 | Implantowane kardiowertery-defibrylatory dwujamowe DR z funkcją rozszerzoną detekcji załamka T pro MRI |  |  | 45 | kpl. |  |  |  |  |
| 2 | Implantowane kardiowertery-defibrylatory jednojamowe VR z funkcją rozszerzoną detekcji załamka T pro MRI |  |  | 30 | kpl. |  |  |  |  |
| 3 | Defibrylatory CRT-D z opcją stymulacji obu komór z rozszerzoną detekcją załamka T pro MRI |  |  | 50 | kpl. |  |  |  |  |
| 4 | Elektroda defibrylująca pro MRI |  |  | 100 | szt. |  |  |  |  |
| 5 | Elektroda stymulująca ze złączem IS-1 pro MRI |  |  | 180 | szt. |  |  |  |  |
| 6 | Elektroda stymulująca komorowa LV (do zatoki wieńcowej) |  |  | 100 | szt. |  |  |  |  |
| 7 | Zestaw wprowadzający do kaniulacji zatoki wieńcowej |  |  | 90 | szt. |  |  |  |  |
| 8 | Cewnik balonowy do wenografii zatoki wieńcowej |  |  | 60 | szt. |  |  |  |  |
| 9 | Stymulator CRT-P |  |  | 30 | kpl. |  |  |  |  |
| 10 | Subselektor |  |  | 20 | szt. |  |  |  |  |
| 11 | Zestaw wprowadzający do implantacji układu stymulującego do CSP |  |  | 100 | szt. |  |  |  |  |
| 12 | Zestaw do monitorowania śródoperacyjnego elektrod do CSP |  |  | 1 | szt. |  |  |  |  |
| RAZEM | | | | | | | |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| CZĘŚĆ NR 5 ZESTAW DO IMPLANTACJI ICD O FIZJOLOGICZNYM KSZTAŁCIE URZĄDZENIA ORAZ KOMUNIKACJĄ BLUETOOTH W KOMPLECIE Z ELEKTRODAMI I URZĄDZENIAMI POMOCNICZYMI | | | | | | | | | |
| Lp. | Przedmiot zamówienia | Producent, typ, nr kat. | Klasa wyrobu medycznego | Ilość | Jednostka miary | Cena jedn. netto | VAT w (%) | Cena netto | Cena brutto |
| 1 | Kardiowerter – defibrylator dwujamowy z elektrodą ICD DR i komunikacją bluetooth z elektrodami |  |  | 15 | kpl. |  |  |  |  |
| 2 | Kardiowerter – defibrylator jednojamowy ICD VR i komunikacją bluetooth |  |  | 15 | kpl. |  |  |  |  |
| 3 | Kardiowerter – defibrylator resynchronizujący dwujamowy (CRT-D) |  |  | 20 | kpl. |  |  |  |  |
| 4 | Elektroda defibrylująca |  |  | 50 | szt. |  |  |  |  |
| 5 | Elektroda stymulująca |  |  | 50 | szt. |  |  |  |  |
| 6 | Elektroda stymulująca komorowa LV (do zatoki wieńcowej) |  |  | 30 | szt. |  |  |  |  |
| 7 | Zestaw do kontrastowania zatoki wieńcowej |  |  | 20 | szt. |  |  |  |  |
| 8 | Zestaw do wprowadzania |  |  | 20 | szt. |  |  |  |  |
| 9 | Elektroda stymulująca LV aktywnej fiksacji |  |  | 20 | szt. |  |  |  |  |
| RAZEM | | | | | | | |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| CZĘŚĆ NR 6 ZESTAW DO IMPLANTACJI ICD DLA OSÓB SZCZUPŁYCH W KOMPLECIE Z ELEKTRODAMI I URZĄDZENIAMI POMOCNICZYMI | | | | | | | | | |
| Lp. | Przedmiot zamówienia | Producent, typ, nr kat. | Klasa wyrobu medycznego | Ilość | Jednostka miary | Cena jedn. netto | VAT w (%) | Cena netto | Cena brutto |
| 1 | Implantowane kardiowertery-defibrylatory jednojamowe wysokoenergetyczne wraz z elektrodami |  |  | 10 | szt. |  |  |  |  |
| 2 | Implantowane kardiowertery-defibrylatory dwujamowe wysokoenergetyczne wraz z elektrodami |  |  | 15 | szt. |  |  |  |  |
| 3 | Implantowane kardiowertery-defibrylatory resynchronizujące wysokoenergetyczne |  |  | 10 | szt. |  |  |  |  |
| 4 | Elektroda defibrylująca wysokonapięciowa |  |  | 20 | szt. |  |  |  |  |
| 5 | Elektrody stymulujące ze złączem IS-1 |  |  | 20 | szt. |  |  |  |  |
| 6 | Zestaw do kontrastowania zatoki wieńcowej |  |  | 10 | kpl. |  |  |  |  |
| 7 | Cewnik balonowy do wenografii zatoki wieńcowej |  |  | 10 | szt. |  |  |  |  |
| 8 | Elektroda stymulująca komorowa LV (do zatoki wieńcowej) |  |  | 15 | szt. |  |  |  |  |
| 9 | Prowadnik angioplastyczny 0,014 |  |  | 80 | szt. |  |  |  |  |
| 10 | Elektroda ablacyjna chłodzona |  |  | 10 | szt. |  |  |  |  |
| 11 | Przewód przyłączeniowym do systemu Smart Ablate |  |  | 2 | szt. |  |  |  |  |
| 12 | Elektroda do mapowania zatok wieńcowych niesterewalne 10-polowe |  |  | 30 | szt. |  |  |  |  |
| 13 | Przewód przyłączeniowy do systemu EPS Boston |  |  | 5 | szt. |  |  |  |  |
| 14 | Elektroda do mapowania zatok wieńcowych sterewalne 10-polowe |  |  | 50 | szt. |  |  |  |  |
| 15 | Przewód przyłączeniowy do systemu EPS Boston |  |  | 10 | szt. |  |  |  |  |
| 16 | Elektroda diagnostyczna 4-polowa |  |  | 50 | szt. |  |  |  |  |
| 17 | Przewód przyłączeniowy do systemu EPS Boston |  |  | 10 | szt. |  |  |  |  |
| RAZEM | | | | | | | |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| CZĘŚĆ NR 7 SPRZĘT DO KIROABLACJI ORAZ ABLACJI RF | | | | | | | | | | | | | | |
| Lp. | | Przedmiot zamówienia | Producent, typ, nr kat. | | Klasa wyrobu medycznego | Ilość | Jednostka miary | Cena jedn. netto | VAT w (%) | | | Cena netto | Cena brutto | |
| 1 | | Elektrody do krioablacji balonowej migotania przedsionków wraz z kompletem przewodów przyłączeniowych oraz koszulką transseptalną oraz gazem chłodzącym do systemu CryoCath w tym: | | | | | | | | | | | | |
| 1) | | Elektrody do kiroablacji balonowej |  | |  | 80 | szt. |  |  | | |  |  | |
| 2) | | Koszulka wprowadzająca |  | |  | 80 | szt. |  |  | | |  |  | |
| 3) | | Przewód gazowy |  | |  | 80 | szt. |  |  | | |  |  | |
| 4) | | Przewód elektryczny |  | |  | 20 | szt. |  |  | | |  |  | |
| 5) | | Dzierżawa kriokonsoli wraz z dostawą gazów i odbiorem pustych butli | | | | | | | | | | | | |
| Przedmiot zamówienia | | | | Nazwa, Producent | | | Ilość | Czynsz netto za 1 m-c | | VATw (%) | Czynsz netto za 12 m-cy | | | Czynsz brutto za 12 m-cy |
| Dzierżawa kriokonsoli wraz z dostawą gazów i odbiorem pustych butli (ilość butli na rok – 40 szt.) | | | |  | | | 1 szt. |  | |  |  | | |  |
| Wartość księgowa sprzętu ............................ netto ............................ brutto (niezbędna do ubezpieczenia sprzętu na czas trwania umowy) | | | | | | | | | | | | | | |
| 6) | Elektroda okrężna do mapowania żył płucnych | |  | |  | 60 | szt. |  |  | | |  |  | |
| 7) | Przewód do elektrody okrężnej | |  | |  | 10 | szt. |  |  | | |  |  | |
| 2 | Elektrody do krioablacji punktowej wraz z kompletem przewodów przyłączeniowych w tym: | | | | | | | | | | | | | |
| 1) | Elektrody do kiroablacji punktowej | |  | |  | 10 | szt. |  |  | | |  |  | |
| 2) | Przewód gazowy | |  | |  | 10 | szt. |  |  | | |  |  | |
| 3) | Przewód elektryczny | |  | |  | 2 | szt. |  |  | | |  |  | |
| 3 | Elektrody ablacyjne wielopłaszczyznowe wraz z przewodem przyłączeniowym | | | | | | | | | | | | | |
| 1) | Elektrody ablacyjne wielopłaszczyznowe | |  | |  | 10 | szt. |  |  | | |  |  | |
| 2) | Przewód elektryczny | |  | |  | 5 | szt. |  |  | | |  |  | |
| 4 | Odczynniki do oznaczania czasu krzepliwości HR ACT in vitro/kaolin HEPES bufor, do śródoperacyjnego monitorowania czasu ACT, do aparatu ACT Plus System | |  | |  | 500 | szt. |  |  | | |  |  | |
| RAZEM z dzierżawą | | | | | | | | | | | |  |  | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| CZĘŚĆ NR 8 ELEKTRODY DO SYSTEMU ELEKTROANATOMICZNEGO 3D CARTO | | | | | | | | | |
| Lp. | Przedmiot zamówienia | Producent, typ, nr kat. | Klasa wyrobu medycznego | Ilość | Jednostka miary | Cena jedn. netto | VAT w (%) | Cena netto | Cena brutto |
| 1 | Elektrody ablacyjne jedno i dwupłaszczyznowe chłodzone cieczą do systemu CARTO 3 wraz z elektrodami referencyjnymi |  |  | 100 | szt. |  |  |  |  |
| 1.1 | Przewód elektryczny do łączenia elektrody ablacyjnej z systemem CARTO 3 |  |  | 20 | szt. |  |  |  |  |
| 2 | Elektroda diagnostyczna sterowalna do mapowania cieśni trójdzielnej kompatybilna z systemem CARTO 3 |  |  | 40 | szt. |  |  |  |  |
| 2.1 | Przewód połączeniowy elektrody diagnostycznej z systemem CARTO 3 |  |  | 10 | szt. |  |  |  |  |
| 3 | Elektroda diagnostyczna sterowalna jedno- i dwupłaszczyznowa do mapowania zatoki wieńcowej |  |  | 100 | szt. |  |  |  |  |
| 3.1 | Przewód połączeniowy elektrody diagnostycznej z systemem CARTO 3 |  |  | 20 | szt. |  |  |  |  |
| 4 | Elektroda diagnostyczna sterowalna do mapowania żył płucnych kompatybilna z systemem CARTO 3 |  |  | 60 | szt. |  |  |  |  |
| 4.1 | Przewód połączeniowy elektrody diagnostycznej z systemem CARTO 3 |  |  | 12 | szt. |  |  |  |  |
| 5 | Elektroda diagnostyczna Pentaray |  |  | 15 | szt. |  |  |  |  |
| 5.1 | Przewód połączeniowy elektrody diagnostycznej Pentaray z systemem CARTO 3 |  |  | 3 | szt. |  |  |  |  |
| 6 | Elektroda do USK wewnątrzsercowego |  |  | 10 | szt. |  |  |  |  |
| 7 | Dreny do pompy przepływowej |  |  | 100 | szt. |  |  |  |  |
| 8 | Elektroda diagnostyczna ośmioramienna typu Octaray |  |  | 5 | szt. |  |  |  |  |
| RAZEM | | | | | | | |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| CZĘŚĆ NR 9 ZESTAW DO ABLACJI RF O ZWIĘKSZONEJ PRZEWODNOŚCI CIEPLNEJ | | | | | | | | | |
| Lp. | Przedmiot zamówienia | Producent, typ, nr kat. | Klasa wyrobu medycznego | Ilość | Jednostka miary | Cena jedn. netto | VAT w (%) | Cena netto | Cena brutto |
| 1 | Elektrody ablacyjne chłodzone cieczą o zwiększonej przewodności cieplnej |  |  | 60 | szt. |  |  |  |  |
| 2 | Elektrody ablacyjne jednopłaszczyznowe o zwiększonej przewodności cieplnej |  |  | 120 | szt. |  |  |  |  |
| 1.1 | Kable przyłączeniowe do generatora Smart Ablate |  |  | 30 | szt. |  |  |  |  |
| 3 | Elektrody diagnostyczne sterowalne 10-polowe do CS |  |  | 50 | szt. |  |  |  |  |
| 3.1 | Kable przyłączeniowe do systemu EPS Boston |  |  | 10 | szt. |  |  |  |  |
| 4 | Elektrody diagnostyczne 4-polowe |  |  | 100 | szt. |  |  |  |  |
| 4.1 | Kable przyłączeniowe do systemu EPS Boston |  |  | 20 | szt. |  |  |  |  |
| 5 | Zestaw do przetoczeń do elektrod chłodzonych współpracujących z pompą Qiona |  |  | 50 | szt. |  |  |  |  |
| RAZEM | | | | | | | |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| CZĘŚĆ NR 10 ZESTAW DO PUNKCJI TRANSSEPTALNEJ I ABLACJI LEWEGO PRZEDSIONKA | | | | | | | | | |
| Lp. | Przedmiot zamówienia | Producent, typ, nr kat. | Klasa wyrobu medycznego | Ilość | Jednostka miary | Cena jedn. netto | VAT w (%) | Cena netto | Cena brutto |
| 1 | Koszulka do nakłucia transseptalnego |  |  | 100 | szt. |  |  |  |  |
| 1.1 | Igły do nakłucia transseptalnego |  |  | 100 | szt. |  |  |  |  |
| 2 | Koszulka sterowalna transseptalna |  |  | 50 | szt. |  |  |  |  |
| 3 | Elektroda diagnostyczna sterowalna do mapowania zatoki wieńcowej |  |  | 80 | szt. |  |  |  |  |
| 3.1 | Przewód przyłączeniowy do systemu EPS Boston |  |  | 10 | szt. |  |  |  |  |
| 4 | Elektrody diagnostyczne czterobiegunowe o stałej krzywiźnie |  |  | 50 | szt. |  |  |  |  |
| 4.1 | Przewód przyłączeniowy do systemu EPS Boston |  |  | 10 | szt. |  |  |  |  |
| RAZEM | | | | | | | |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| CZĘŚĆ NR 11 ZESTAW ELEKTROD DIAGNOSTYCZNYCH I PACHE JEDNORAZOWE DO DEFIBRYLATORA ZOLL | | | | | | | | | |
| Lp. | Przedmiot zamówienia | Producent, typ, nr kat. | Klasa wyrobu medycznego | Ilość | Jednostka miary | Cena jedn. netto | VAT w (%) | Cena netto | Cena brutto |
| 1 | Elektroda do mapowania zatok wieńcowych |  |  | 40 | szt. |  |  |  |  |
| 1.1 | Przewód przyłączeniowy do systemu EPS Boston |  |  | 5 | szt. |  |  |  |  |
| 2 | Elektroda sterowalna |  |  | 40 | szt. |  |  |  |  |
| 2.1 | Przewód przyłączeniowy do systemu EPS Boston |  |  | 5 | szt. |  |  |  |  |
| 3 | Elektroda diagnostyczna 4-polowa |  |  | 50 | szt. |  |  |  |  |
| 3.1 | Przewód przyłączeniowy do systemu EPS Boston |  |  | 10 | szt. |  |  |  |  |
| 4 | Elektroda ablacyjna |  |  | 10 | szt. |  |  |  |  |
| 4.1 | Przewód przyłączeniowy do systemu Smart Ablate |  |  | 2 | szt. |  |  |  |  |
| 5 | Elektroda ablacyjna chłodzona cieczą |  |  | 10 | szt. |  |  |  |  |
| 5.1 | Przewód przyłączeniowy do systemu Smart Ablate |  |  | 2 | szt. |  |  |  |  |
| RAZEM | | | | | | | |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| CZĘŚĆ NR 12 INRODUCERY NACZYNIOWE DO BADAŃ ELEKTROFIZJOLOGICZNYCH | | | | | | | | | |
| Lp. | Przedmiot zamówienia | Producent, typ, nr kat. | Klasa wyrobu medycznego | Ilość | Jednostka miary | Cena jedn. netto | VAT w (%) | Cena netto | Cena brutto |
| 1 | Introducer naczyniowy 6F-12F bez igły |  |  | 1000 | szt. |  |  |  |  |

dnia ………….……. r.

ZAŁĄCZNIK NR 2 DO SWZ

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

**CZĘŚĆ NR 1: STYMULATORY Z ROZSZERZONĄ FUNKCJĄ HISTEREZ ORAZ Z FUNKCJĄ HOME MONITORING WRAZ Z ELEKTRODAMI, STACJĄ BAZOWĄ DO HOME-MONITORINGU ORAZ REJESTRATOREM ZDARZEŃ**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1** | **Stymulator SSIR z automatycznymi funkcjami stymulacji i wyczuwania** | | | | | | |
| Lp. | Opis przedmiotu zamówienia | | | Wymóg graniczny | Potwierdzenie | | Producent, typ, nr kat. |
| 1) | Tryby stymulacji VVI, VVT, V00,AAT,AAI, A00, OFF | | | TAK |  | |  |
| 2) | Częstość stymulacji 30…(5)….200ppm | | | TAK |  | |
| 3) | Czułość kanału komorowego (mV) <0,5 - 7,5> | | | TAK |  | |
| 4) | Amplituda impulsu komorowego (V) <0,2 – 7,5> | | | TAK |  | |
| 5) | Czas trwania impulsu (ms) <0,1 - 1,5> | | | TAK |  | |
| 6) | Algorytm automatycznie dostosowujący energię impulsu do indywidualnych potrzeb pacjenta typu "beat to beat" w komorze | | | TAK |  | |
| 7) | Automatyczna możliwość przełączania polarności w przypadku przekroczenia zakresu impedancji elektrod | | | TAK |  | |
| 8) | Automatyczna czułość w komorze | | | TAK |  | |
| 9) | Zapis zaburzeń rytmu serca | | | TAK |  | |
| 10) | Dwa dodatkowe typy histerez oprócz histerezy rytmu | | | TAK |  | |
| 11) | W pełni automatyczny follow up | | | TAK |  | |
| 12) | Waga stymulatora (g) do 25 | | | TAK |  | |
| 13) | Histogramy rytmu komór | | | TAK |  | |
| 14) | Pojemność baterii ≥ 1,3 Ah | | | TAK |  | |
| 15) | Gniazda elektrod IS-1 | | | TAK |  | |
| 16) | Żywotność baterii przy nastawach nominalnych min 12 lat | | | TAK |  | |
| **2** | **Stymulator serca DDDR dwujamowe** | | | | | | |
| 1) | Tryby stymulacji DDD; DDT | | | TAK |  | |  |
| 2) | Czułość przedsionkowa (mV) <0,1 - 7,5> | | | TAK |  | |
| 3) | Czułość komorowa (mV) <0,5 - 7,5> | | | TAK |  | |
| 4) | Czas trwania impulsu (ms) dla każdego kanału <0,1 - 1,5> | | | TAK |  | |
| 5) | Amplituda impulsu (V) dla każdego kanału <0,2 - 7,5> | | | TAK |  | |
| 6) | Opóźnienie przedsionkowo – komorowe <15 - 300> | | | TAK |  | |
| 7) | W pełni automatyczny follow up | | | TAK |  | |
| 8) | Automatyczna czułość w przedsionku i komorze | | | TAK |  | |
| 9) | Waga stymulatora (g) do 28 | | | TAK |  | |
| 10) | Algorytm automatycznie dostosowujący energię impulsu do indywidualnych potrzeb pacjenta typu "beat to beat" w komorze | | | TAK |  | |
| 11) | Algorytm automatycznie dostosowujący energię impulsu do indywidualnych potrzeb pacjenta w przedsionku | | | TAK |  | |
| 12) | Automatyczna możliwość przełączania polarności w przypadku przekroczenia zakresu impedancji elektrod | | | TAK |  | |
| 13) | Histogramy rytmu komór | | | TAK |  | |
| 14) | Histereza w trybie DDD | | | TAK |  | |
| 15) | Algorytm automatycznie wykrywający polarność elektrod oraz automatycznie aktywujący podstawowe funkcje stymulatora(tj.MS, PMT Protection) | | | TAK |  | |
| 16) | Algorytm optymalizujący zarządzanie pamięcią IEGM | | | TAK |  | |
| 17) | Algorytm stabilizujący rytm komór podczas Mode Switching | | | TAK |  | |
| 18) | Basic rate w zakresie od 30-185ppm | | | TAK |  | |
| 19) | Widoczny w skopii znacznik stopy elektrody aktywnej | | | TAK |  | |
| 20) | Możliwość zmiany rytmu podstawowego podczas działania mode switching | | | TAK |  | |
| 21) | Dane pacjenta | | | TAK |  | |
| 22) | Pojemność baterii≥ 1,0 Ah | | | TAK |  | |
| 23) | Gniazda elektrod IS-1 | | | TAK |  | |
| 24) | Dostarczenie dedykowanego stymulatora DDDR do prewencji napadowego migotania przedsionków w zespole bradykardia-tachykardia, z zaawansowanymi opcjami terapeutycznymi w ilości 1 na 5 stymulatorów podstawowych | | | TAK |  | |
| **3** | | **Implantowany rejestrator zdarzeń** | | | | | |
| 1) | | Możliwości skanowania MRI | TAK | | |  |  |
| 2) | | Pamięć wewnętrzna powyżej 40 minut rejestracji | TAK | | |  |
| 3) | | Żywotność urządzenia min. 24 miesiące | TAK | | |  |
| 4) | | Waga do 20g, objętość do 11 ccm | TAK | | |  |
| 5) | | Możliwość wyboru urządzenia do analizy arytmii oraz oceny rytmu serca | TAK | | |  |
| **4** | | **Elektroda stymulująca** | | | | | |
| 1) | | Gniazda elektrod IS-1 | TAK | | |  |  |
| 2) | | Łącznik IS-1 | TAK | | |  |
| 3) | | Kształt prosty lub „J” | TAK | | |  |
| 4) | | Unipolar/ bipolar | TAK | | |  |
| 5) | | Osłona silikonowa | TAK | | |  |
| 6) | | Różne długości do wyboru | TAK | | |  |
| 7) | | Pasywna i aktywna fiksacja (do wyboru) | TAK | | |  |
| 8) | | Uwalniająca steryd | TAK | | |  |
| **5** | | **Sprzęt pomocniczy: śrubokręty, prowadniki do implantacji elektrod, kable do programatora, prowadniki** | | | | | |
| 1) | | Współpraca z urządzeniami będącymi przedmiotem postępowania | TAK | | |  |  |

**CZĘŚĆ NR 2: STYMULATORY W KOMPLECIE Z ELEKTRODAMI ORAZ REJESTRATORY ZDARZEŃ**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1** | **Stymulatory SSIR** | | | | | |
| Lp. | Opis przedmiotu zamówienia | Wymóg graniczny | | Potwierdzenie | | Producent, typ, nr kat. |
| 1 | Żywotność stymulatora min 9 lat (nastawy nominalne) | TAK | |  | |  |
| 2 | Waga max. 23 [g] | TAK | |  | |
| 3 | Rok produkcji 2024 | TAK | |  | |
| 4 | Amplituda impulsu min zakres 0,5-7,0 V | TAK | |  | |
| 5 | Szerokość impulsu(A/V) min zakres 0,2-1,5 ms | TAK | |  | |
| 6 | Czułość komorowa – co najmniej w zakresie 1,0 – 10,0 [mV] | TAK | |  | |
| 7 | Czułość przedsionkowa - co najmniej w zakresie 0,25 - 4,0 [mV] | TAK | |  | |
| 8 | Automatyczna zmiana wartości czułości w zależności od amplitudy wykrywanych potencjałów w przedsionku i komorze | TAK | |  | |
| 9 | Okres refrakcji A/V min zakres 200-400 ms | TAK | |  | |
| 10 | Możliwość wykonania badania MRI po wszczepieniu całego ciała Pacjenta bez stref wykluczeń 1,5 i 3T | TAK | |  | |
| 11 | Program nocny | TAK | |  | |
| 12 | Funkcja dostosowania częstości stymulacji do zapotrzebowania metabolicznego pacjenta | TAK | |  | |
| 13 | Rejestrowanie trendów oporności elektrody przez cały okres życia urządzenia | TAK | |  | |
| 14 | Możliwość automatycznego przełączenia polarności w przypadku przekroczenia zaprogramowanego zakresu impedancji elektrod | TAK | |  | |
| 15 | Elektrody A i V pasywne i aktywne | TAK | |  | |
| 16 | Elektrody A i V sterydowe | TAK | |  | |
| **2** | **Stymulatory DDDR** | | | | | |
| 1) | Żywotność stymulatora min 9 lat (nastawy nominalne) | TAK | |  | |  |
| 2) | Waga max. 30 [g] | TAK | |  | |
| 3) | Rok produkcji 2024 | TAK | |  | |
| 4) | Amplituda impulsu min zakres 0,5-7,0 V | TAK | |  | |
| 5) | Szerokość impulsu(A/V) min zakres 0,2-1,5 ms | TAK | |  | |
| 6) | Czułość komorowa – co najmniej w zakresie 1,0 – 10,0 [mV] | TAK | |  | |
| 7) | Czułość przedsionkowa - co najmniej w zakresie 0,18 - 4,0 [mV] | TAK | |  | |
| 8) | Odstęp AV, programowany w zakresie min 30-325 (PAV i SAV) | TAK | |  | |
| 9) | Automatyczny PVARP | TAK | |  | |
| 10) | Okres refrakcji A/V min zakres 200-400 ms | TAK | |  | |
| 11) | Program nocny | TAK | |  | |
| 12) | Funkcja dostosowania częstości stymulacji do zapotrzebowania metabolicznego pacjenta | TAK | |  | |
| 13) | Funkcje antyarytmiczne (min 3) | TAK | |  | |
| 14) | Automatyczna zmiana trybu stymulacji w obecności szybkich rytmów przedsionkowych | Tak | |  | |
| 15) | Funkcja automatycznie określająca komorowy próg stymulacji oraz automatycznie dostosowująca parametry stymulacji komorowej do zmierzonego progu stymulacji | TAK | |  | |
| 16) | Możliwość automatycznego przełączenia polarności w przypadku przekroczenia zaprogramowanego zakresu impedancji elektrod | TAK | |  | |
| 17) | Automatyczna zmiana wartości czułości w zależności od amplitudy wykrywanych potencjałów w przedsionku i komorze | TAK | |  | |
| 18) | Funkcja automatycznie określająca przedsionkowy próg stymulacji oraz automatycznie dostosowująca parametry stymulacji przedsionkowej do zmierzonego progu stymulacji | TAK | |  | |
| 19) | Możliwość wykonania badania MRI po wszczepieniu całego ciała pacjenta bez stref wykluczeń 1,5 i 3T | TAK | |  | |
| **3** | **Elektrody stymulujące** | | | | | |
| 1) | Gniazda elektrod IS-1 | TAK | |  | |  |
| 2) | Łącznik IS-1 | TAK | |  | |
| 3) | Kształt prosty lub „J” | TAK | |  | |
| 4) | Unipolar/ bipolar | TAK | |  | |
| 5) | Osłona silikonowa | TAK | |  | |
| 6) | Różne długości do wyboru | TAK | |  | |
| 7) | Pasywna i aktywna fiksacja (do wyboru) | TAK | |  | |
| 8) | Uwalniająca steryd | TAK | |  | |
| **4** | **Implantowany rejestrator zdarzeń** | | | | | | |
| 1) | Możliwości skanowania MRI | | TAK | |  |  | |
| 2) | Pamięć wewnętrzna min. 49 minut rejestracji | | TAK | |  |
| 3) | Żywotność urządzenia min. 24 miesiące | | TAK | |  |
| 4) | Waga do 20g, objętość do 11 ccm | | TAK | |  |
| 5) | Możliwość wyboru urządzenia do analizy arytmii oraz oceny rytmu serca | | TAK | |  |
| **5** | **Sprzęt pomocniczy: śrubokręty, kable do programatora** | | | | | |
| 1) | Współpraca z urządzeniami będącymi przedmiotem postępowania | TAK | |  | |  |
| **6** | **Zestaw koszulka oraz elektroda do implantacji pęczka Hisa** |  | |  | |  |
| 1) | Elektroda do stymuacji CSP | TAK | |  | |
| 1.1) | Elektroda bipolarna o średnicy nie grubszej niż 1.5 mm, dostępna w minimum 2 długościach | TAK | |  | |
| 1.2) | Element mocowania wkrętka | TAK | |  | |
| 1.3) | Dopuszczenia do badań MRI 1,5 T i 3 T | TAK | |  | |
| 1.4) | Elektroda dedykowana do stymulacji pęczka Hisa | TAK | |  | |
| 2) | **Cewniki do wprowadzania elektrod do pęczka Hisa** | TAK | |  | |  |
| 2.1) | Dostępne 2 krzywizny cewnika oraz min. dwie długości | TAK | |  | |
| 2.2) | Kanał wewnętrzny cewnika umożliwiający wprowadzenie elektrody do stymulacji stałej o średnicy 1.5 mm | TAK | |  | |
| 2.3) | Cewnik sterowalny dedykowany do implantacji elektrody w pęczek Hisa | TAK | |  | |

**CZĘŚĆ NR 3: JEDNORAZOWE OBŁOŻENIA OPERACYJNE WRAZ Z ELEMENTAMI POMOCNICZYMI**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **1** | **Jednorazowy, sterylny zestaw do implantacji stymulatora** | | | |
| Lp. | Opis przedmiotu zamówienia | Wymóg graniczny | Potwierdzenie | Producent, typ, nr kat. |
| 1) | Fartuch XL wzmocniony z włókniny typu SMS, mankiety z bawełny | TAK |  |  |
| 2) | Serweta angiograficzna z trójwarstwowej włókniny typu sms w rozmiarze 218 x 318 cm. 2 prostokątne otwory w rozmiarze 18 x 20 cm wypełnione w całości folią operacyjną. Odległość między otworami 7- 8 cm. Położenie otworów 90 cm od górnej krawędzi serwety. Wzmocnienie wokół otworów 76 x 120 cm (+/- 1 cm). Folia przezroczysta do zabezpieczenia pulpitu sterowniczego z 2 stron serwety w rozmiarze 68 x 318 cm (+/- 1 cm). | TAK |  |
| 3) | Serweta dwuwarstwowa 150 cm x 90 cm | TAK |  |
| 4) | Jałowa serweta do nakłucia ok. 75 x 75 cm z otworem samoprzylepnym o wym. 3 x 5 cm i z warstwą wysokochłonną wokół otworu. Pakowana osobno | TAK |  |
| 5) | Fartuch XXL wzmocniony z włókniny typu SMS, mankiety z bawełny | TAK |  |
| 6) | Strzykawka trzyczęściowa typu luer o poj. 20 ml z podwójnym uszczelnieniem tłoka z końcówką położoną centrycznie i kolorowym tłokiem (niebieski lub zielony) | TAK |  |
| 7) | Igła 0,8 x 40 mm, 21G | TAK |  |
| 8) | Igła 1,2 x 40 mm, 18G | TAK |  |
| 9) | Folia ochronna prostokątna na aparat rtg 85 x 90 cm | TAK |  |
| 10) | Skalpel chirurgiczny fig 15 z rączką z wypustkami zapewniającymi stabilny uchwyt oraz przycisk umożliwiający obsługę jednoręczną. Skalpel winien mieć mechanizm blokujący pozwalający na bezpieczne zablokowanie ostrza w pozycji uniemożliwiającej zakłucie. Blokada ostrza w pozycji bezpiecznej musi być trwała uniemożliwiająca ponowne użycie go. Projekt skalpela musi być zgodny z dyrektywą unijną 2010/32/UE. | TAK |  |
| 11) | Kompresy 10 x 10 cm (30 szt.) | TAK |  |
| 12) | Nici niewchłaniane 3/0 75 cm | TAK |  |
| 13) | Nici wchłaniane 3/0 70 cm | TAK |  |
| 14) | Serweta wysokochłonna przylepna min. 100 x75 cm z wzmocnieniem 41x51 cm | TAK |  |
| 15) | Serweta 75 x 75 cm z taśmą samoprzylepną | TAK |  |
| 16) | Chusta 152 x 152 cm (+/- 1 cm) (do zawinięcia zestawu) | TAK |  |
| 17) | Etykieta samoprzylepna z nazwą zestawu, nr katalogowym i datą ważności do wklejenia w dokumentacja medyczną | TAK |  |
| **2** | **Jednorazowy, sterylny zestaw do ablacji** | | | |
| 1) | Fartuch XXL wzmocniony z włókniny typu SMS, mankiety z bawełny | TAK |  |  |
| 2) | Serweta angiograficzna z trójwarstwowej włókniny typu sms w rozmiarze 218 x 318 cm (+/- 1 cm). 2 prostokątne otwory w rozmiarze 18 x 20 cm wypełnione w całości folią operacyjną. Odległość między otworami 7- 8 cm. Położenie otworów 90 cm od górnej krawędzi serwety. Wzmocnienie wokół otworów 76 x 120 cm. Folia przezroczysta do zabezpieczenia pulpitu sterowniczego z 2 stron serwety w rozmiarze 68 x 318 cm (+/- 1 cm). | TAK |  |
| 3) | Serweta dwuwarstwowa 150 cm x 90 cm | TAK |  |
| 4) | Chusta min 75x75 cm z taśmą przylepną | TAK |  |
| 5) | Skalpel chirurgiczny fig 11 z rączką z wypustkami zapewniającymi stabilny uchwyt oraz przycisk umożliwiający obsługę jednoręczną. Skalpel winien mieć mechanizm blokujący pozwalający na bezpieczne zablokowanie ostrza w pozycji uniemożliwiającej zakłucie. Blokada ostrza w pozycji bezpiecznej musi być trwała uniemożliwiająca ponowne użycie go. Projekt skalpela musi być zgodny z dyrektywą unijną 2010/32/UE. | TAK |  |
| 6) | Igła angiograficzna 1,3 x 70mm (18Gx2 4/5) | TAK |  |
| 7) | Igła 1,2 x 40 mm | TAK |  |
| 8) | Igła 0,8 x 40 mm | TAK |  |
| 9) | Strzykawka 20 ml z gumowym tłokiem | TAK |  |
| 10) | Strzykawka 10 ml z gumowym tłokiem | TAK |  |
| 11) | Kompresy 10 x 10 cm (15 szt.) | TAK |  |
| 12) | Miska plastikowa 500 ml (2 szt.) | TAK |  |
| 13) | Chusta min 152 x 152 cm (+/- 1 cm). (do zawinięcia zestawu) | TAK |  |
| 14) | Etykieta samoprzylepna z nazwą zestawu, nr katalogowym i datą ważności do wklejenia w dokumentacja medyczną | TAK |  |
| **3** | **Jednorazowy, sterylny zestaw wkłucia centralnego** | | | |
| 1) | Chusta dwuwarstwowa min 140 x 150 cm otworem 12x15cm | TAK |  |  |
| 2) | Chusta dwuwarstwowa min 75x75 cm z taśmą przylepną wzdłuż jednego boku | TAK |  |
| 3) | Skalpel chirurgiczny fig 11 z rączką z wypustkami zapewniającymi stabilny uchwyt oraz przycisk umożliwiający obsługę jednoręczną. Skalpel winien mieć mechanizm blokujący pozwalający na bezpieczne zablokowanie ostrza w pozycji uniemożliwiającej zakłucie. Blokada ostrza w pozycji bezpiecznej musi być trwała uniemożliwiająca ponowne użycie go. Projekt skalpela musi być zgodny z dyrektywą unijną 2010/32/UE. | TAK |  |
| 4) | Igła 1,2 x 40 mm | TAK |  |
| 5) | Igła 0,8 x 40 mm | TAK |  |
| 6) | Strzykawka 20 ml z gumowym tłokiem | TAK |  |
| 7) | Strzykawka 10 ml z gumowym tłokiem | TAK |  |
| 8) | Kompresy 10 x 10 cm (15 szt.) | TAK |  |
| 9) | Chusta min 100 x 150 cm (+/- 1 cm) (do zawinięcia zestawu) | TAK |  |
| 10) | Etykieta samoprzylepna z nazwą zestawu, nr katalogowym i datą ważności do wklejenia w dokumentacja medyczną | TAK |  |
| **4** | **Jednorazowa, sterylna miska plastikowa** | | | |
| 1) | Miska plastikowa 500 ml | TAK |  |  |
| **5** | **Jednorazowa sterylna ochrona aparatu rtg** | | | |
| 1) | Powłoka foliowa, przezroczysta ochrona aparatu RTG zakończona ściągaczem gumowym w kształcie prostokąta o wym. 85 x 90 cm | TAK |  |  |
| **6** | **Łącznik hemodynamiczny typu Y** | | | |
| 1) | Łącznik hemodynamiczny typu Y, przelotowy dla prowadnika hemodynamicznego 0,035cala, wyposażony w zastawkę hemodynamiczną z możliwością jej zamknięcia oraz dwa wyjścia typu Luer żeńskie i męskie. | TAK |  |  |
| **7** | **Introducery do implantacji stymulatora** | | | |
| 1) | Rok produkcji 2024 | TAK |  |  |
| 2) | Możliwość wyboru spośród wymiarów 6F-9F | TAK |  |
| 3) | Koszulka rozrywalna symetrycznie bez pomocy narzędzi dodatkowych | TAK |  |

**CZĘŚĆ NR 4: ZESTAW DO IMPLANTACJI ICD Z ROZBUDOWANĄ FUNKCJĄ DETEKCJI ZAŁAMKA T  
I HOME MONITORINGIEM W KOMPLECIE Z ELEKTRODAMI I URZĄDZENIAMI POMOCNICZYMI**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1** | **Implantowane kardiowertery-defibrylatory dwujamowe DR z funkcją rozszerzoną detekcji załamka T wraz z elektrodami w zestawie pro MRI** | | | | | | |
| Lp. | Opis przedmiotu zamówienia | Wymóg graniczny | | | Potwierdzenie | | Producent, typ, nr kat. |
| 1) | Waga kardiowertera-defibrylatora | < 100 g | | |  | |  |
| 2) | Energia (J) | ≥40 | | |  | |
| 3) | Sterylizacja | min. 6 m-cy | | |  | |
| 4) | Ilość szoków w jednej interwencji | ≥7 | | |  | |
| 5) | Możliwość zaprogramowania jednego ATP w strefie VF | TAK | | |  | |
| 6) | Możliwość programowania automatycznej zmiany polarności szoków w jednej interwencji | TAK | | |  | |
| 7) | Automatyczna optymalizacja terapii ATP | TAK | | |  | |
| 8) | Elektrody współpracujące z dowolnym introducerem 8F | TAK | | |  | |
| 9) | Możliwość zmiany parametrów wyczuwania w kanale Komorowym | min. 8 parametrów | | |  | |
| 10) | Home Monitoring z możliwością dokupienia urządzenia do zdalnego monitorowania pacjenta | TAK | | |  | |
| 11) | Elektrody RV i przedsionkowe o pasywnej i aktywnej fiksacji | TAK | | |  | |
| 12) | Elektrody RV do wyboru jedno- i dwukoilowe | TAK | | |  | |
| 13) | Zdalne, domowe monitorowanie funkcji defibrylatora poprzez sieć GSM | TAK | | |  | |
| 14) | Rok produkcji 2024 | TAK | | |  | |
| 15) | Możliwość przeprowadzenia badania MRI po wszczepieniu urządzenia | TAK | | |  | |
| **2** | **Implantowane kardiowertery-defibrylatory jednojamowe VR z funkcją rozszerzoną detekcji załamka T wraz z elektrodami w zestawie pro MRI** | | | | | | |
| 1) | Waga kardiowertera-defibrylatora | < 100 g | | |  |  | |
| 2) | Energia (J) | ≥40 | | |  |
| 3) | Sterylizacja | min. 6 m-cy | | |  |
| 4) | Ilość szoków w jednej interwencji | ≥7 | | |  |
| 5) | Możliwość zaprogramowania jednego ATP w strefie VF | TAK | | |  |
| 6) | Możliwość programowania automatycznej zmiany polarności szoków w jednej interwencji | TAK | | |  |
| 7) | Automatyczna optymalizacja terapii ATP | TAK | | |  |
| 8) | Elektrody współpracujące z dowolnym introducerem 8F | TAK | | |  |
| 9) | Możliwość zmiany parametrów wyczuwania w kanale Komorowym | min. 8 parametrów | | |  |
| 10) | Home Monitoring z możliwością dokupienia urządzenia do zdalnego monitorowania pacjenta | TAK | | |  |
| 11) | Elektrody RV i przedsionkowe o pasywnej i aktywnej fiksacji | TAK | | |  |
| 12) | Elektrody RV do wyboru jedno- i dwukoilowe | TAK | | |  |
| 13) | Zdalne, domowe monitorowanie funkcji defibrylatora poprzez sieć GSM | TAK | | |  |
| 14) | Rok produkcji 2024 | TAK | | |  |
| 15) | Możliwość przeprowadzenia badania MRI po wszczepieniu urządzenia | TAK | | |  |
| **3** | **Defibrylatory CRT-D z opcją stymulacji obu komór z rozszerzoną detekcją załamka T oraz kompletem elektrod w zestawie pro MRI i zestawem wprowadzającym** | | | | | | |
| 1) | Waga kardiowertera - defibrylatora (g) do 100 | TAK | | |  | |  |
| 2) | Energia (J) Pow. 36 | TAK | | |  | |
| 3) | Dwa rodzaje impulsu dwufazowego | TAK | | |  | |
| 4) | Ilość wyładowań wysokoenergetycznych w jednej sekwencji >7 | TAK | | |  | |
| 5) | Możliwości konfiguracji miejsca stymulacji LV (zakończenia elektrody, z pierścienia, bipolarnie itp.) | TAK | | |  | |
| 6) | Negatywna histereza AV | TAK | | |  | |
| 7) | Możliwość zaprogramowania jednego ATP w strefie VF | TAK | | |  | |
| 8) | Możliwość zapamiętywania ostatecznej skutecznej terapii ATP | TAK | | |  | |
| 9) | VV delay (ms) 0 -100 | TAK | | |  | |
| 10) | Możliwość programowania czułości w celu unikania wyczuwania załamka T | TAK | | |  | |
| 11) | Możliwość telemonitoringu | TAK | | |  | |
| 12) | Stacje do telemonitoringu niezależne od infrastruktury sieci kablowej i dostępności sieci komórkowej | TAK | | |  | |
| 13) | System w pełni bezobsługowy dla pacjenta z codzienna, automatyczna transmisja danych | TAK | | |  | |
| 14) | Możliwość stymulacji rate response podczas działania algorytmu Mode Switching | TAK | | |  | |
| 15) | Możliwość softwarowej zmiany wektora szoku (SVC off, Non active can) | TAK | | |  | |
| 16) | Możliwość stymulacji LV z częstością wyższą niż zaprogramowane UTR | TAK | | |  | |
| 17) | Algorytm zabezpieczający przed niewłaściwą stymulacją mogącą wywołać częstroskurcz LV | TAK | | |  | |
| **4** | **Elektroda defibrylująca pro MRI** | | | | | | |
| 1) | Łącznik IS-1/DF-1/DF4 | TAK | | |  | |  |
| 2) | Średnica elektrody do 8 F | TAK | | |  | |
| 3) | Uwalniająca steryd | TAK | | |  | |
| 4) | Osłona silikonowa | TAK | | |  | |
| 5) | Jeden (RV) lub dwa pierścienie defibrylujące (RV + VCS/RA) (do wyboru) | TAK | | |  | |
| 6) | Pasywna i aktywna fiksacja (do wyboru) | TAK | | |  | |
| 7) | Widoczna w skopii stopa elektrody aktywnej | TAK | | |  | |
| **5** | **Elektroda stymulująca ze złączem IS-1 pro MRI** | | | | | | |
| 1) | Łącznik IS-1 | TAK | | |  | |  |
| 2) | Kształt prosta/ J | TAK | | |  | |
| 3) | Unipolar/ bipolar | TAK | | |  | |
| 4) | Osłona silikonowa | TAK | | |  | |
| 5) | Pasywna i aktywna fiksacja (do wyboru) | TAK | | |  | |
| **6** | **Elektroda stymulująca komorowa LV (do zatoki wieńcowej)** | | | | | | |
| 1) | Łącznik IS-4 | TAK | | |  | |  |
| 2) | "Over the wire" bipolarna i unipolarna do wyboru | TAK | | |  | |
| 3) | Uwalniająca steryd | TAK | | |  | |
| 4) | Osłona silikonowa | TAK | | |  | |
| **7** | **Zestaw wprowadzający do kaniulacji zatoki wieńcowej** | | | | | | |
| 1) | Różne krzywizny "koszulek" do zatoki wieńcowej co najmniej 4 | TAK | | |  | |  |
| 2) | Zastawka hemostatyczna regulowana do w/w koszulek | TAK | | |  | |
| 3) | Prowadnik | TAK | | |  | |
| **8** | **Cewnik balonowy do wenografii zatoki wieńcowej** | | | | | | |
| 1) | Kompatybilność z systemem do kaniulacji zatoki wieńcowej | TAK | | |  | |  |
| **9** | **Stymulator CRT-P** | | | | | | |
| 1) | Waga kardiowertera - defibrylatora (g) do 60g | TAK | | |  | |  |
| 2) | VV delay (ms) 0 -100 | TAK | | |  | |
| 3) | Możliwość programowania czułości w celu unikania wyczuwania załamka T | TAK | | |  | |
| 4) | Możliwość telemonitoringu | TAK | | |  | |
| 5) | Stacje do telemonitoringu niezależne od infrastruktury sieci kablowej i dostępności sieci komórkowej | TAK | | |  | |
| 6) | System w pełni bezobsługowy dla pacjenta z codzienną, automatyczną transmisją danych | TAK | | |  | |
| 7) | Możliwość stymulacji rate response podczas działania algorytmu Mode Switching | TAK | | |  | |
| 8) | Możliwość stymulacji LV z częstością wyższą niż zaprogramowane UTR | TAK | | |  | |
| 9) | Algorytm zabezpieczający przed niewłaściwą stymulacją mogącą wywołać częstroskurcz LV | TAK | | |  | |
| 10) | Elektroda LV zapewniająca uwalnianie sterydu przy stymulacji z pierścienia proksymalnego | TAK | | |  | |
| 11) | Algorytm unikania wyczuwania załamka T po stymulacji komorowej | TAK | | |  | |
| 12) | Możliwość zaprogramowania polarności stymulacji LV ring -RV ring | TAK | | |  | |
| **10** | **Subselektor** | | | | | | |
| 1) | Różne krzywizny "koszulek" do zatoki wieńcowej co najmniej 3 | TAK | |  | |  | |
| 2) | Zastawka hemostatyczna regulowana do w/w koszulek | TAK | |  | |
| 3) | Prowadnik | TAK | |  | |
| **11** | **Zestaw wprowadzający do implantacji układu stymulującego do CSP** | | | | | | | |
| 1) | Trzy promienie krzywizn koszulki | | TAK | |  | |  | |
| 2) | Trzy długości koszulki | | TAK | |  | |
| 3) | Średnica wewnętrzna max 8F | | TAK | |  | |
| 4) | Średnica zewnętrzna max 9F | | TAK | |  | |
| 5) | Współpraca z standardowymi elektrodami stymulacyjnymi | | TAK | |  | |
| **12** | **Zestaw do monitorowania śródoperacyjnego elektrod do CSP** | | | | | | | |
| 1) | Zintegrowany system; wzmacniacz wraz z wbudowanym stymulatorem | | TAK | |  | |  | |
| 2) | Kable zasilające, sygnałowe i inne przewody połączeniowe konieczne do prawidłowego działania wszystkich funkcji systemu | | TAK | |  | |
| 3) | Przewód EKG powierzchniowego (10-odprowadzeniowy) | | TAK | |  | |
| 4) | Częstość próbkowania: 1kHz | | TAK | |  | |
| 5) | Przetwornik A/D: 12 bitowy | | TAK | |  | |
| 6) | Wzmacniacz umożliwiający rejestrację min: 12 kanałowego zapisu EKG, min. 2 kanały wewnątrzsercowych | | TAK | |  | |  | |
| 7) | Obsługa za pomocą klawiatury lub myszy | | TAK | |  | |  | |

**CZĘŚĆ NR 5: ZESTAW DO IMPLANTACJI ICD O FIZJOLOGICZNYM KSZTAŁCIE URZĄDZENIA ORAZ KOMUNIKACJĄ BLUETOOTH W KOMPLECIE Z ELEKTRODAMI I URZĄDZENIAMI POMOCNICZYMI**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1** | **Kardiowerter – defibrylator dwujamowy z elektrodą ICD DR i komunikacją bluetooth z elektrodami** | | | | |
| Lp. | Opis przedmiotu zamówienia | Wymóg graniczny | | Potwierdzenie | Producent, typ, nr kat. |
| 1) | Fizjologiczny kształt urządzenia zmniejszający napięcie na skórę pacjenta | TAK | |  |  |
| 2) | Rok produkcji 2024 r | TAK | |  |
| 3) | Waga poniżej 85 gramów | TAK | |  |
| 4) | Dostarczona energia defibrylacji 40 [J] od pierwszej terapii | TAK | |  |
| 5) | Terapia antyarytmiczna min. 3 typy | TAK | |  |
| 6) | Rozpoznawanie arytmii min. 2 typy - VF i VT | TAK | |  |
| 7) | Algorytmy różnicujące częstoskurcz komorowy od nadkomorowego – min. 2 | TAK | |  |
| 8) | Funkcja dyskryminacji załamka T bez zmian i programowania czułości urządzenia nominalnie włączona | TAK | |  |
| 9) | Funkcja rozpoznawania zakłóceń na elektrodzie RV nominalnie włączona pozwalająca na dźwiękową sygnalizacje detekcji zakłóceń | TAK | |  |
| 10) | Elektrody defibrylujące bipolarne umożliwiające wykonanie badania MRI | TAK | |  |
| 11) | Automatyczna sygnalizacja uszkodzenia elektrody (sygnał dźwiękowy emitowany przez wszczepione urządzenie informujący pacjenta) | TAK | |  |
| 12) | Zapis przebiegów EGM w czasie rejestrowanych epizodów VT/VF | TAK | |  |
| 13) | Automatyczny pomiar progu w A i V automatycznie dopasowujący napięcie stymulacji do wartości zmierzonego progu | TAK | |  |
| 14) | Algorytm wykorzystujący analizę morfologii zespołu QRS do różnicowania arytmii nadkomorowych od komorowych | TAK | |  |
| 15) | Możliwość dostarczenia terapii ATP w strefie VF | TAK | |  |
| 16) | Automatyczny wybór ostatniej skutecznej terapii antyarytmicznej | TAK | |  |
| 17 | Bezprzewodowa komunikacja wszczepionego urządzenia z programatorem za pomocą łączności bluetooth. | TAK | |  |
| 18) | Urządzenie umożliwiające wykonanie badania MRI bez stref wykluczeń dla 1,5 oraz 3 T | TAK | |  |
| 19) | Automatyczna sygnalizacja ERI (sygnał dźwiękowy emitowany przez wszczepione urządzenie informujący pacjenta) | TAK | |  |  |
| **2** | **Kardiowerter – defibrylator jednojamowy z elektrodą ICD VR i komunikacją bluetooth** | | | | |
| 1) | Fizjologiczny kształt urządzenia zmniejszający nacisk na skórę pacjenta | TAK | |  |  |
| 2) | Rok produkcji 2024 r | TAK | |  |
| 3) | Waga poniżej 85 gramów | TAK | |  |
| 4) | Dostarczona energia defibrylacji 40 [J] od pierwszej terapii | TAK | |  |
| 5) | Terapia antyarytmiczna min 3 typy | TAK | |  |
| 6) | Rozpoznawanie arytmii min.2 typy - VF i VT | TAK | |  |
| 7) | Algorytmy różnicujące częstoskurcz komorowy od nadkomorowego – min 2 | TAK | |  |
| 8) | Funkcja dyskryminacji załamka T bez zmian i programowania czułości urządzenia nominalnie włączona | TAK | |  |
| 9) | Funkcja rozpoznawania zakłóceń na elektrodzie RV nominalnie włączona pozwalająca na dźwiękową sygnalizacje detekcji zakłóceń | TAK | |  |
| 10) | Elektrody defibrylujące bipolarne przeznaczone do badania MRI | TAK | |  |
| 11) | Automatyczna sygnalizacja uszkodzenia elektrody (sygnał dźwiękowy emitowany przez wszczepione urządzenie informujący pacjenta) | TAK | |  |
| 12) | Zapis przebiegów EGM w czasie rejestrowanych epizodów VT/VF | TAK | |  |
| 13) | Algorytm wykorzystujący analizę morfologii zespołu QRS do różnicowania arytmii nadkomorowych od komorowych | TAK | |  |
| 14) | Automatyczny pomiar progu komorowego z automatycznym dopasowaniem napięcia stymulacji do zmierzonego progu | TAK | |  |
| 15) | Możliwość dostarczenia terapii ATP w strefie VF | TAK | |  |
| 16) | Automatyczny wybór ostatniej skutecznej terapii antyarytmicznej | TAK | |  |
| 17) | Bezprzewodowa komunikacja wszczepionego urządzenia z programatorem za pomocą łączności bluetooth. | TAK | |  |
| 18) | Urządzenie umożliwiające wykonanie badanie MRI bez stref wykluczeń dla 1,5 oraz 3 T | TAK | |  |
| 19) | Automatyczna sygnalizacja ERI (sygnał dźwiękowy emitowany przez wszczepione urządzenie informujący pacjenta) | TAK | |  |
| **3** | **Kardiowerter – defibrylator resynchronizujący dwujamowy (CRT-D) wraz z elektrodami oraz zestawem wprowadzającym do zatoki wieńcowej** | | | | |
| 1) | Bezprzewodowa komunikacja wszczepionego urządzenia z programatorem za pomocą łączności bluetooth | TAK | |  |  |
| 2) | Rok produkcji 2024 r | TAK | |  |
| 3) | Waga poniżej 85 gramów | TAK | |  |
| 4) | Dostarczona energia defibrylacji min. 40 [J] od pierwszej terapii | TAK | |  |
| 5) | Terapia antyarytmiczna min. 3 typy | TAK | |  |
| 6) | Rozpoznawanie arytmii min. 2 typy - VF i VT | TAK | |  |
| 7) | Algorytmy różnicujące częstoskurcz komorowy od nadkomorowego – min. 2 | TAK | |  |
| 8) | Funkcja dyskryminacji załamka T bez zmian i programowania czułości urządzenia nominalnie włączona | TAK | |  |
| 9) | Funkcja rozpoznawania zakłóceń na elektrodzie RV nominalnie włączona pozwalająca na dźwiękową sygnalizacje detekcji zakłóceń | TAK | |  |
| 10) | Elektrody defibrylujące „true bipolar” | TAK | |  |
| 11) | Automatyczna sygnalizacja uszkodzenia elektrody (sygnał dźwiękowy emitowany przez wszczepione urządzenie informujący pacjenta) | TAK | |  |
| 12) | Automatyczna sygnalizacja ERI (sygnał dźwiękowy emitowany przez wszczepione urządzenie informujący pacjenta) | TAK | |  |
| 13) | Możliwość wykonania badania MRI bez stref wykluczeń dla 1,5 oraz 3 T | TAK | |  |
| 14) | Fizjologiczny kształt urządzenia zmniejszający napięcie na skórę pacjenta | TAK | |  |
| 15) | Możliwość dostarczenia terapii ATP w strefie VF | TAK | |  |
| 16) | Automatyczny wybór ostatniej skutecznej terapii antyarytmicznej | TAK | |  |
| **4** | **Elektroda defibrylująca wysokonapięciowa** | | | | |
| 1) | Łącznik DF4 | TAK | |  |  |
| 2) | Średnica elektrody do 8,1 F | TAK | |  |
| 3) | Uwalniająca steryd | TAK | |  |
| 4) | Osłona silikonowa | TAK | |  |
| 5) | Jeden (RV) lub dwa pierścienie defibrylujące (RV + VCS/RA) (do wyboru) | TAK | |  |
| 6) | Pasywna i aktywna fiksacja (do wyboru) | TAK | |  |
| 7) | Widoczna w skopii stopa elektrody aktywnej | TAK | |  |
| 8) | Odstęp elektrod defibrylacyjnych tip-ring 12mm | TAK | |  |
| **5** | **Elektroda stymulująca** | | | | |
| 1) | Gniazda elektrod IS-1 | TAK | |  |  |
| 2) | Łącznik IS-1 | TAK | |  |
| 3) | Kształt prosty lub „J” | TAK | |  |
| 4) | Unipolar/ bipolar | TAK | |  |
| 5) | Osłona silikonowa | TAK | |  |
| 6) | Różne długości do wyboru | TAK | |  |
| 7) | Pasywna i aktywna fiksacja (do wyboru) | TAK | |  |
| 8) | Uwalniająca steryd | TAK | |  |
| **6** | **Elektroda stymulująca LV** | | | | |
| 1) | Łącznik IS-4 do wyboru | | TAK |  |  |
| 2) | Różne długości do wyboru | | TAK |  |
| 3) | Unipolar/ bipolar | | TAK |  |
| 4) | Uwalniająca steryd | | TAK |  |
| 5) | Różne krzywizny do wyboru | | TAK |  |
| 6) | Technika OTW implantacji | | TAK |  |
| **7** | **Zestaw do kontrastowania zatoki wieńcowej** | | | | |
| 1) | Różne krzywizny "koszulek" do zatoki wieńcowej co najmniej 4 | TAK | |  |  |
| 2) | Zastawka hemostatyczna regulowana do w/w koszulek | TAK | |  |
| 3) | Cewnik balonowy do wenografii zatoki wieńcowej | TAK | |  |
| 4) | Prowadnik 0,034 | TAK | |  |
| 5) | Dostępność subselektorów co najmniej trzy krzywizny | TAK | |  |
| 6) | Prowadnik OTW 0.014 | TAK | |  |
| **8** | **Zestaw do wprowadzania** | | | **TAK** |  |
| **9** | **Elektroda z aktywną fiksacja pro MRI LV** | | | | |
| 1) | Wybór do trzech rodzajów | | | TAK |  |
| 2) | Aktywna fiksacja elektrody do CS | | | TAK |  |
| 3) | Kompatybilność z badaniami MRI | | | TAK |  |

**CZĘŚĆ NR 6: ZESTAW DO IMPLANTACJI ICD DLA OSÓB SZCZUPŁYCH W KOMPLECIE Z ELEKTRODAMI I URZĄDZENIAMI POMOCNICZYMI**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **1** | **Implantowane kardiowertery-defibrylatory jednojamowe wysokoenergetyczne wraz z elektrodą** | | | |
| Lp. | Opis przedmiotu zamówienia | Wymóg graniczny | Potwierdzenie | Producent, typ, nr kat. |
| 1) | Objętość mniejsza niż 32 cm3 | TAK |  |  |
| 2) | Grubość urządzenia < 10mm | TAK |  |
| 3) | Dostarczona energia defibrylacji min. 35 J, zmagazynowana 41 J | TAK |  |
| 4) | Żywotność min 5. lat | TAK |  |
| 5) | Elektrody do defibrylacji pasywne i aktywne, jedno-dwukoilowe z jedna wtyczką DF-4 lub z tradycyjnym łączem DF1/IS1 | TAK |  |
| 6) | Elektrody do defibrylacji pasywne/aktywne sterydowe- do wyboru o budowie Integrated BP | TAK |  |
| 7) | Pamięć IEGM 17 min | TAK |  |
| 8) | Algorytm do unikania stymulacji komorowej | TAK |  |
| 9) | ATP w strefie VF przed ładowaniem w postaci 8 impulsowego burstu | TAK |  |
| 10) | Odstęp elektrod defibrylacyjnych tip-ring 12mm | TAK |  |
| 11) | Bezprzewodowa komunikacja z programatorem | TAK |  |
| 12) | Wbudowany dodatkowy Awaryjny System Bezpieczeństwa, informujący pacjenta w razie jego uruchomienia | TAK |  |
| 13) | Elektrody do defibrylacji endokardialne – sterydowe, o długościach 59, 64 cm – do wyboru | TAK |  |
| 14) | Dyskryminatory arytmii nadkomorowych: morfologia QRS | TAK |  |
| 15) | Ilość szoków w jednej interwencji >7 | TAK |  |
| **2** | **Implantowane kardiowertery-defibrylatory dwujamowe wysokoenergetyczne wraz z elektrodami** | | | |
| 1) | Objętość mniejsza niż 32 cm3 | TAK |  |  |
| 2) | Grubość urządzenia < 10mm | TAK |  |
| 3) | Dostarczona energia defibrylacji min. 35 J, zmagazynowana 41 J | TAK |  |
| 4) | Żywotność min 5. lat | TAK |  |
| 5) | Elektrody do defibrylacji pasywne i aktywne, jedno-dwukoilowe z jedna wtyczką DF-4 lub z tradycyjnym łączem DF1/IS1 | TAK |  |
| 6) | Elektrody do defibrylacji pasywne/aktywne sterydowe- do wyboru o budowie Integrated BP | TAK |  |
| 7) | Pamięć IEGM 17 min | TAK |  |
| 8) | Algorytm do unikania stymulacji komorowej | TAK |  |
| 9) | ATP w strefie VF przed ładowaniem w postaci 8 impulsowego burstu | TAK |  |
| 10) | Odstęp elektrod defibrylacyjnych tip-ring 12mm | TAK |  |
| 11) | Bezprzewodowa komunikacja z programatorem | TAK |  |
| 12) | Wbudowany dodatkowy Awaryjny System Bezpieczeństwa, informujący pacjenta w razie jego uruchomienia | TAK |  |
| 13) | Elektrody do defibrylacji endokardialne – sterydowe, o długościach 59, 64cm – do wyboru | TAK |  |
| 14 | Dyskryminatory arytmii nadkomorowych: morfologia QRS | TAK |  |
| 15 | Ilość szoków w jednej interwencji >7 | TAK |  |
| **3** | **Implantowane kardiowertery-defibrylatory resynchronizujące wysokoenergetyczne wraz z elektrodami, zestawem do wprowadzania, kontrastowania, elektrodą lewokomorową, defibrylacyjną i stymulacyjną, prowadnikiem angioplastycznym, subselektorami** | | | |
| 1) | Waga poniżej 74g | TAK |  |  |
| 2) | Grubość kardiowertera-defibrylatora < 10 mm | TAK |  |
| 3) | Objętość kardiowertera-defibrylatora < 35 cm3 | TAK |  |
| 4) | Energia defibrylacji dostarczona min. 35 [J], zgromadzona 41 J | TAK |  |
| 5) | Ilość szoków w jednej interwencji >7 | TAK |  |
| 6) | Elektrody do defibrylacji pasywne i aktywne, jedno-dwukoilowe ze złączem IS-1/DF-1 i DF-4 – do wyboru | TAK |  |
| 7) | Elektrody do defibrylacji endokardialne – sterydowe | TAK |  |
| 8) | Połączenie z programatorem za pomocą dodatkowego tyransimtera umożliwiającego szybszą telemetrię | TAK |  |
| 9) | Automatyczny opis stanu baterii i oporności elektrody | TAK |  |
| 10) | Amplituda impulsu min. zakres 0,5 – 5,0 V | TAK |  |
| 11) | Szerokość impulsu (A/V), min. zakres 0,5 – 1,0 ms | TAK |  |
| 12) | Czułość komorowa - co najmniej w zakresie 0,2 – 1,2 mV | TAK |  |
| 13) | Rejestrowanie trendów oporności elektrody | TAK |  |
| 14) | Elektrody stymulacyjne o co najmniej 2 długościach do wyboru | TAK |  |
| 15) | Zdalna telemetria, antena do telemetrii wbudowana w programator - Bezprzewodowe połączenie do 3m | TAK |  |
| 16) | Graficzne przedstawienie czasu ładowania kondensatorów w czasie testu defibrylacji | TAK |  |
| 17) | Wbudowany Awaryjny System Bezpieczeństwa | TAK |  |
| 18) | Ładowanie kondensatorów do pełnej energii 8,8 sek. | TAK |  |
| 19) | Algorytm zapewniający terapię resynchronizującą w obecności przedwczesnych pobudzeń komorowych | TAK |  |
| 20) | Programowanie stymulacji LV i RV | TAK |  |
| 21) | Algorytm zapewniający regularny rytm komorowy w czasie trwania AT/AF | TAK |  |
| 22) | Programowanie konfiguracji stymulacji lewokomorowej min. 6 typów dla BP LV | TAK |  |
| 23) | Polarność stymulacji LV – UP/BP | TAK |  |
| 24) | Automatyczna optymalizacja parametrów ustawienia elektrod po ich podłączeniu elektrod | TAK |  |
| **4** | **Elektroda defibrylująca wysokonapięciowa** | | | |
| 1) | Łącznik IS-1/DF-1/DF4 | TAK |  |  |
| 2) | Średnica elektrody do 8,1 F | TAK |  |
| 3) | Uwalniająca steryd | TAK |  |
| 4) | Osłona silikonowa | TAK |  |
| 5) | Jeden (RV) lub dwa pierścienie defibrylujące (RV + VCS/RA) (do wyboru) | TAK |  |
| 6) | Pasywna i aktywna fiksacja (do wyboru) | TAK |  |
| 7) | Widoczna w skopii stopa elektrody aktywnej | TAK |  |
| 8) | Odstep elektrod defibrylacyjnych tip-ring 12mm | TAK |  |
| **5** | **Elektroda stymulująca** **ze złączem IS-1** | | | |
| 1) | Łącznik IS-1 | TAK |  |  |
| 2) | Kształt prosta/ J | TAK |  |
| 3) | Unipolar/ bipolar | TAK |  |
| 4) | Osłona silikonowa lubpoliuretanowa | TAK |  |
| 5) | Pasywna i aktywna fiksacja (do wyboru) | TAK |  |
| 6) | Elektrody stymulacyjne o co najmniej dwóch długościach do wyboru | TAK |  |
| **6** | **Zestaw do kontrastowania zatoki wieńcowej** | | | |
| 1) | Różne krzywizny "koszulek" do zatoki wieńcowej | TAK |  |  |
| 2) | Zastawka hemostatyczna regulowana do w/w koszulek | TAK |  |
| 3) | Prowadnik | TAK |  |
| **7** | **Cewnik balonowy do wenografii zatoki wieńcowej** | TAK |  |
| **8** | **Elektroda stymulująca komorowa LV (do zatoki wieńcowej)** | | | |
| 1) | Łącznik IS-1 | TAK |  |  |
| 2) | "Over the wire" bipolarna i unipolarna do wyboru | TAK |  |
| 3) | Uwalniająca steryd | TAK |  |
| 4) | Osłona silikonowa | TAK |  |
| 5) | Elektrody lewokomorowe min 3 rodzaje do wyboru | TAK |  |
| **9** | **Prowadnik angioplastyczny 0.014** | **TAK** |  |  |
| **10** | **Elektroda ablacyjna chłodzona (z przewodem przyłączeniowym do systemu Smart Ablate)** | | | |
| 1) | Średnica 7 F, długość końcówki ablującej 4mm | TAK |  |  |
| 2) | Rok produkcji 2024 | TAK |  |
| 3) | Długość elektrody od 110cm | TAK |  |
| 4) | Elektrody dwukierunkowe | TAK |  |
| 5) | Min. 3 krzywizny w tym asymetryczne | TAK |  |
| 6) | Elektroda wyposażona w podwójną komorę chłodzenia | TAK |  |
| 7) | Max. 6 otworów irygacyjnych | TAK |  |
| **11** | **Kabel przyłączeniowy** | | |
| 1) | Kompatybilność z elektrodą ablacyjnąSmart Ablate | TAK |  |
| 2) | Rok produkcji 2024 | TAK |  |
| **12** | **Elektroda diagnostyczna dziesięciopolowa o stałej krzywiźnie wraz z łącznikami (przewodem przyłączeniowym do systemu EPS Boston** | | | |
| 1) | Rozmiar 5F, 6F do wyboru | TAK |  |  |
| 2) | Rok produkcji 2024 | TAK |  |
| 3) | Min.3 krzywizn do wyboru w tym krzywizna dedykowana do zatoki wieńcowej | TAK |  |
| 4) | Spacing do wyboru min. 3 rodzaje, w tym 2-5-2mm, 2mm, 5mm | TAK |  |
| 5) | Długość elektrody do wyboru 65-115cm | TAK |  |
| 6) | Stymulacja każdego z biegunów | TAK |  |
| 7) | Atraumatyczna końcówka zakończona biegunem | TAK |  |
| **13** | **Kabel przyłączeniowy** | | |
| 1) | Kompatybilność z systemem EPS Boston | TAK |  |
| 2) | Rok produkcji 2024 | TAK |  |
| **14** | **Elektroda diagnostyczna sterowalna 10-polowa do mapowania zatoki wieńcowej wraz z łącznikami (przewodem przyłączeniowym do systemu EPS Boston)** | | | |
| 1) | Średnica: 6F | TAK |  |  |
| 2) | Długość użytkowa 110- 115 cm | TAK |  |
| 3) | Liczba biegunów: 10 | TAK |  |
| 4) | Zmienna krzywizna zgięcia | TAK |  |
| 5) | Spacing do wyboru, min 2-5-2mm, 2-6-2mm | TAK |  |
| 6) | Rejestrowanie sygnałów endokawitarnych | TAK |  |
| 7) | Stymulacja każdego z biegunów | TAK |  |
| **15** | **Kabel przyłączeniowy** | | |
| 1) | Kompatybilność z systemem EPS Boston | TAK |  |
| 2) | Rok produkcji 2024 | TAK |  |
| **16** | **Elektroda diagnostyczna czteropolowa o stałej krzywiźnie wraz z łącznikami (przewodem przyłączeniowym do systemu EPS Boston)** | | | |
| 1) | Średnica: 5F i 6F (dostępność obu średnic) | TAK |  |  |
| 2) | Długość użytkowa min. 115 cm | TAK |  |
| 3) | Liczba biegunów: 4 | TAK |  |
| 4) | Atraumatyczna końcówka zakończona biegunem | TAK |  |
| 5) | Min. 3 krzywizny (JOSEPHSON, COURNAND, DAMATO) | TAK |  |
| 6) | Pierścienie elektrod wykonane z platyny | TAK |  |
| 7) | Trzon cewnika (*shaft*) wykonany z materiału tłumiącego drgania (np. *stabilene* lub równoważny) | TAK |  |
| 8) | Pierścienie elektrod o szerokości 2 mm | TAK |  |
| 9) | Odległość między biegunami: 2-5-2 mm, 10 mm | TAK |  |
| 10) | Rejestrowanie sygnałów endokawitarnych | TAK |  |
| 11) | Stymulacja każdego z biegunów | TAK |  |
| **17** | **Kabel przyłączeniowy** | | |
| 1) | Kompatybilność z systemem EPS Boston | TAK |  |
| 2) | Rok produkcji 2024 | TAK |  |

**CZĘŚĆ NR 7: SPRZĘT DO KRIOBLACJI ORAZ ABLACJI RF**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **1** | **Zestaw do krioablacji balonowej migotania przedsionków wraz z kompletem przewodów przyłączeniowych oraz koszulką transseptalną oraz gazem chłodzącym do systemu CryoCath** | | | |
| Lp. | Opis przedmiotu zamówienia | Wymóg graniczny | Potwierdzenie | Producent, typ, nr kat. |
| 1) | Elektrody do kiroablacji balonowej | TAK |  |  |
| 2) | Koszulka wprowadzająca | TAK |  |
| 3) | Przewód gazowy przyłączeniowy do systemu CryoCath | TAK |  |
| 4) | Przewód elektryczny przyłączeniowy do systemu CryoCath | TAK |  |
| 5) | Kriokonsola wraz z dostawą gazów i odbiorem pustych butli w ramach dzierżawy na okres trwania umowy lub do wyczerpania przedmiotu umowy | TAK |  |
| 6) | Elektroda okrężna do mapowania żył płucnych | TAK |  |
| 7) | Przewód do elektrody okrężnej | TAK |  |
| 8) | Możliwość wyboru spośród różnych wielkości średnic balonów co najmniej dwóch | TAK |  |
| 9) | Rok produkcji 2024 | TAK |  |
| 10) | W komplecie obecność dedykowanej, sterowalnej koszulki transseptalnej | TAK |  |
| **2** | **Elektrody do krioablacji punktowej wraz z kompletem przewodów przyłączeniowych** | | | |
| 1) | Elektrody do kiroablacji punktowej | TAK |  |  |
| 2) | Przewód gazowy przyłączeniowy do systemu CryoCath | TAK |  |
| 3) | Przewód elektryczny przyłączeniowy do systemu CryoCath | TAK |  |
| 4) | Możliwość wyboru spośród różnych wielkości krzywizn min. 2 | TAK |  |
| 5) | Rok produkcji 2024 | TAK |  |
| **3** | **Elektrody ablacyjne wielopłaszczyznowe wraz z przewodem przyłączeniowym** | | | |
| 1) | Elektrody ablacyjne wielopłaszczyznowe | TAK |  |  |
| 2) | Przewód elektryczny przyłączeniowy do ablatora Smart Ablate | TAK |  |
| 3) | Możliwość wyboru spośród różnych wielkości krzywizn co najmniej dwóch | TAK |  |
| 4 | Rok produkcji 2024 | TAK |  |
| **4** | **Odczynniki do oznaczania czasu krzepliwości HR ACT in vitro/kaolin HEPES bufor, do śródoperacyjnego monitorowania czasu ACT, do aparatu ACT Plus System** | | | |
| 1) | Kompatybilność z aparatem ACT Plus System | TAK |  |  |
| 2) | Rok produkcji 2024 | TAK |  |
| 3) | Możliwość oznaczania czasu krzepliwości HR ACT in vitro w buforze kaolinowym | TAK |  |

**CZĘŚĆ NR 8: ELEKTRODY DO SYSTEMU ELEKTROANATOMICZNEGO 3D CARTO**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **1** | **Elektrody ablacyjne jedno i dwupłaszczyznowe chłodzone cieczą do systemu CARTO 3 wraz z elektrodami referencyjnymi** | | | |
| Lp. | Opis przedmiotu zamówienia | Wymóg graniczny | Potwierdzenie | Producent, typ, nr kat. |
| 1) | Elektroda referencyjna | TAK |  |  |
| 2) | Możliwość wyboru spośród różnych wielkości | TAK |  |
| 3) | Rok produkcji 2024 | TAK |  |
| 4) | Długość elektrody do 115 cm | TAK |  |
| 5) | Rozmiar 7F-8,5F | TAK |  |
| 6) | Długość końcówki ablującej do 4 mm | TAK |  |
| 7) | Wybór różnych krzywizn min 5 rodzajów | TAK |  |
| 8) | Chłodzona końcówka elektrody (oznacza obieg otwarty) | TAK |  |
| 1.1 | Kabel przyłączeniowy | | |
| 1) | Kabel przyłączeniowy kompatybilny z elektrodą ablacyjną i systemem CARTO 3 | TAK |  |
| 2) | Rok produkcji 2024 | TAK |  |
| **2** | **Elektroda diagnostyczna sterowalna do mapowania cieśni trójdzielnej kompatybilna z systemem CARTO 3 wraz z łącznikami (przewodem przyłączeniowym do systemu EPS Boston i systemu CARTO 3** | | | |
| 1) | Elektroda ukształtowana anatomicznie | TAK |  |  |
| 2) | Elektroda sterowalna – zmienna krzywizna | TAK |  |
| 3) | Rok produkcji 2024 | TAK |  |
| 4) | Długość elektrody do 110 cm | TAK |  |
| 5) | Rozmiar 7F | TAK |  |
| 6) | Spacing 2-12-2mm | TAK |  |
| 7) | Polarność 20 polowa | TAK |  |
| 2.1 | Kabel przyłączeniowy | | |
| 1) | Kompatybilność z elektrodą ablacyjną i systemem CARTO 3 | TAK |  |
| 2) | Rok produkcji 2024 | TAK |  |
| **3** | **Elektroda diagnostyczna sterowalna jedno- i dwupłaszczyznowa do mapowania zatoki wieńcowej wraz z łącznikami (przewodem przyłączeniowym do systemu EPS Boston oraz systemu CARTO 3** | | | |
| 1) | Rozmiar 7F | TAK |  |  |
| 2) | Rok produkcji 2024 | TAK |  |
| 3) | Krzywizny do wyboru min. 3 rodzaje | TAK |  |
| 4) | Nawigacyjne i nienawigacyjne do wyboru | TAK |  |
| 5) | Długość elektrody do 115cm | TAK |  |
| 6) | Pierścienie ilość 10 | TAK |  |
| 3.1 | Kabel przyłączeniowy | | |
| 1) | Kompatybilność z elektrodą ablacyjną i systemem CARTO 3 | TAK |  |
| 2) | Rok produkcji 2024 | TAK |  |
| **4** | **Elektroda diagnostyczna sterowalna do mapowania żył płucnych kompatybilna z systemem CARTO 3 wraz z łącznikami (przewodem przyłączeniowym do systemu EPS Boston i systemu CARTO 3)** | | | |
| 1) | Kompatybilność z systemem CARTO 3 | TAK |  |  |
| 2) | Rok produkcji 2024 | TAK |  |
| 3) | Długość elektrody do 115 cm | TAK |  |
| 4) | Rozmiar 7F, 10 polowe | TAK |  |
| 5) | Spacing 8mm | TAK |  |
| 6) | Średnica części mapującej zmienna lub stała w zakresie 15-25mm | TAK |  |
| 4.1 | Kabel przyłączeniowy | | |
| 1) | Kompatybilność z elektrodą ablacyjną i systemem CARTO 3 | TAK |  |
| 2) | Rok produkcji 2024 | TAK |  |
| **5** | **Elektroda diagnostyczna Pentaray** | | | |
| 1) | Rozmiar 7F | TAK |  |  |
| 2) | Rok produkcji 2024 | TAK |  |
| 3) | Krzywizny do wyboru min. 2 rodzaje | TAK |  |
| 4) | Pierścienie ilość min 5x10 | TAK |  |
| 5) | Długość elektrody do 115cm | TAK |  |
| 5.1 | Kabel przyłączeniowy | | |
| 1) | Kompatybilność z elektrodą ablacyjną i systemem CARTO 3 | TAK |  |
| 2) | Rok produkcji 2024 | TAK |  |
| **6** | **Elektroda do USK wewnątrzsercowego** | | | |
| 1) | Kompatybilność z USK GE Vivid i | TAK |  |  |
| 2) | Rozmiar 8F – 10F do wyboru | TAK |  |
| 3) | Rok produkcji 2024 | TAK |  |
| **7** | **Dreny do pompy przepływowej kompatybilne z pompą firmy Biosense Webster** | **TAK** |  |  |
| **8** | **Elektroda diagnostyczna Octaray** | | | |
| 1) | Rozmiar 7F | TAK |  |  |
| 2) | Rok produkcji 2024 | TAK |  |
| 3) | Do wyboru min. 2 rodzaje spacingu, w tym 2–5-2–5-2 oraz 3–3-3–3-3 mm | TAK |  |
| 4) | Pierścienie ilość min 8 x 6 | TAK |  |
| 5) | Długość elektrody do 115cm | TAK |  |
| 6) | Kabel przyłączeniowy | | | |
| 7) | Kompatybilność z elektrodą ablacyjną i systemem CARTO 3 | TAK |  |  |
| 8) | Rok produkcji 2024 | TAK |  |

**CZĘŚĆ NR 9: ZESTAW DO ABLACJI RF O ZWIEKSZONEJ PRZEWODNOŚCI CIEPLNEJ**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1** | | **Elektrody ablacyjne jednopłaszczyznowe o zwiększonej przewodności, wraz z łącznikami (przewodem przyłączeniowym do generatora Smart Ablate)** | | | |
| Lp. | | Opis przedmiotu zamówienia | Wymóg graniczny | Potwierdzenie | Producent, typ, nr kat. |
| 1) | | Łącznik – przewód przyłączeniowy do generatora Smart Ablate w ilości 1przewód/5 elektrod | TAK |  |  |
| 2) | | Możliwość wyboru spośród różnych wielkości | TAK |  |
| 3) | | Rok produkcji 2024 | TAK |  |
| 4) | | Końcówka ablująca wykonana z materiału o zwiększonej przewodności cieplnej | TAK |  |
| 5) | | Długość elektrody do 115 cm | TAK |  |
| 6) | | Rozmiar do 7F | TAK |  |
| 7) | | Spacing 2-5-2 mm | TAK |  |
| 8) | | Długość końcówki ablującej do 4 mm | TAK |  |
| 9) | | Wybór różnych krzywizn min 3 rodzaje | TAK |  |
| **2** | | **Elektrody ablacyjne jednopłaszczyznowe o zwiększonej przewodności cieplnej chłodzone cieczą, wraz z łącznikami (przewodem przyłączeniowym do generatora** Smart Ablate**), oraz drenami do pompy przepływowej Qiona** | | | |
| 1) | | Łącznik – przewód przyłączeniowy do generatora Smart Ablate w ilości 1przewód/5 elektrod | TAK |  |  |
| 2) | | Możliwość wyboru spośród różnych wielkości | TAK |  |
| 3) | | Rok produkcji 2024 | TAK |  |
| 4) | | Końcówka ablująca wykonana z materiału o zwiększonej przewodności cieplnej | TAK |  |
| 5) | | Dreny kompatybilne z pompą do przetoczeń Qiona | TAK |  |
| 6) | | Długość elektrody do 115 cm | TAK |  |
| 7) | | Rozmiar do 7F | TAK |  |
| 8) | | Spacing 2-5-2 mm | TAK |  |
| 9) | | Długość końcówki ablującej do 4 mm | TAK |  |
| 10) | | Wybór różnych krzywizn min 3 rodzaje | TAK |  |
| **3** | **Elektroda diagnostyczna sterowalna 10-polowa do mapowania zatoki wieńcowej wraz z łącznikami (przewodem przyłączeniowym do systemu EPS Boston** | | | | |
| 1) | Łącznik – przewód przyłączeniowy do systemu EPS Boston | | TAK |  |  |
| 2) | Rozmiar do wyboru 6F i 7F | | TAK |  |
| 3) | Rok produkcji 2024 | | TAK |  |
| 4) | Spacing do wyboru min. 3 rodzaje | | TAK |  |
| 5) | Przeniesienie ruchu obrotowego elektrody na całej jej długości bezpośrednio z mechanizmu Push-Pull sterowania zagięciem krzywizny w stosunku 1:1 | | TAK |  |
| 6) | Długość elektrody do 110cm | | TAK |  |
| 7) | Pierścienie ilość do wyboru pomiędzy 8 a 10 | | TAK |  |
| **4** | | **Elektrody diagnostyczne 4-polowe wraz z łącznikami (przewodem przyłączeniowym do systemu** **EPS Boston** | | | |
| 1) | | Łącznik – przewód przyłączeniowy do systemu EPS Boston | TAK |  |  |
| 2) | | Możliwość wyboru spośród różnych krzywizn, co najmniej 3 | TAK |  |
| 3) | | Rok produkcji 2024 | TAK |  |
| 4) | | Długość elektrody do 115 cm | TAK |  |
| 5) | | Rozmiar do 7F | TAK |  |
| 6) | | Wybór różnych krzywizn min 3 rodzaje | TAK |  |
| **5** | **Dreny do pompy Qiona** | | | | |
| 1) | Kompatybilność z pompą Qiona | | TAK |  |  |

**CZĘŚĆ NR 10: ZESTAW DO PUNKCJI TRANSSEPTALNEJ I ABLACJI LEWEGO PRZEDSIONKA**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Lp. | Opis przedmiotu zamówienia | Wymóg graniczny | | Potwierdzenie | | Producent, typ, nr kat. |
| **1** | **Koszulka do nakłucia transseptalnego** | | | | |  |
| 1) | Średnica 8F i 8,5F do wyboru | TAK | |  | |
| 2) | Długość właściwej koszulki min.70 cm | TAK | |  | |
| 3) | Rok produkcji 2024 | TAK | |  | |
| 4) | Średnica lidera prowadzącego max 0,032in | TAK | |  | |
| **1.1** | **Igła transseptalna** | | | | |  |
| 1) | Igła transseptalna – minimum 3 krzywizny | TAK | |  | |
| 2) | Igła transseptalna – kompatybilna z koszulką | TAK | |  | |
| 3) | Zastawka hemodynamiczna | TAK | |  | |
| 4) | Współpraca z systemem pomiarów hemodynamicznych |  | |  | |
| **2** | **Koszulka sterowalna transseptalna** | | | | | |
| 1) | Średnica 8,5F | TAK |  | |  | |
| 2) | Długość właściwej koszulki min.70 cm | TAK |  | |
| 3) | Rok produkcji 2024 | TAK |  | |
| 4) | Średnica lidera prowadzącego max 0,032in | TAK |  | |
| 5) | Do wyboru – minimum 3 krzywizny | TAK |  | |
| **3** | **Elektroda diagnostyczna sterowalna do mapowania zatoki wieńcowej wraz z łącznikami (przewodem przyłączeniowym do systemu EPS Boston)** | | | | | |
| 1) | Rozmiar do wyboru 5F - 7F | TAK |  | |  | |
| 2) | Rok produkcji 2024 | TAK |  | |
| 3) | Spacing do wyboru min. 3 rodzaje | TAK |  | |
| 4) | Przeniesienie ruchu obrotowego elektrody na całej jej długości bezpośrednio z mechanizmu Push-Pull sterowania zagięciem krzywizny w stosunku 1:1 | TAK |  | |
| 5) | Długość elektrody do 110cm | TAK |  | |
| 6) | Pierścienie ilość do wyboru pomiędzy 8 a 10 | TAK |  | |
| 3.1 | Kabel przyłączeniowy | | | |
| 1) | Kompatybilność z systemem EPS Boston | TAK |  | |
| 2) | Rok produkcji 2024 | TAK |  | |
| **4** | **Elektrody diagnostyczne czterobiegunowe o stałej krzywiźnie** | | | | | |
| 1) | 3 średnice do wyboru: 4F, 5F, 6F | TAK |  | |  | |
| 2) | Rok produkcji 2024 | TAK |  | |
| 3) | 7 różnych krzywizn do wyboru | TAK |  | |
| 4) | 4 różne rozstawy elektrod | TAK |  | |
| 5) | Długość elektrody do 120cm | TAK |  | |
| 6) | Bieguny elektrod wykonane z platyny lub stopu platynowo-irydowego | TAK |  | |
| 4.1 | Kabel przyłączeniowy | | | |
| 1) | Kompatybilność z systemem EPS Boston | TAK |  | |
| 2) | Rok produkcji 2024 | TAK |  | |

**CZĘŚĆ NR 11: ZESTAW ELEKTROD DIAGNOSTYCZNYCH**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Lp. | Opis przedmiotu zamówienia | | Wymóg graniczny | | Potwierdzenie | | | Producent, typ, nr kat. |
| **1** | **Elektroda diagnostyczna dziesięciopolowa o stałej krzywiźnie wraz z łącznikami (przewodem przyłączeniowym do systemu EPS Boston)** | | | | | | | |
| 1) | Rozmiar 3-6F do wyboru | | TAK | |  | | |  |
| 2) | Rok produkcji 2024 | | TAK | |  | | |
| 3) | Min.8 krzywizn do wyboru w tym krzywizny dedykowane do zatoki wieńcowej | | TAK | |  | | |
| 4) | Spacing do wyboru min. 4 rodzaje, w tym 2-5-2mm, 2-8-2mm, 5mm, 10mm | | TAK | |  | | |
| 5) | Długość elektrody od 115cm | | TAK | |  | | |
| 6) | Stymulacja każdego z biegunów | | TAK | |  | | |
| 7) | Atraumatyczna końcówka zakończona biegunem | | TAK | |  | | |
| 1.1 | Kabel przyłączeniowy | | | | | | |
| 1) | Kompatybilność z systemem EPS Boston | | TAK | |  | | |
| 2) | Rok produkcji 2024 | | TAK | |  | | |
| **2** | **Elektroda diagnostyczna sterowalna 10-polowa do mapowania zatoki wieńcowej wraz z łącznikami (przewodem przyłączeniowym do systemu EPS Boston)** | | | | | | | |
| 1) | Średnica: 5-7F | | TAK | |  | | |  |
| 2) | Długość użytkowa od 115 cm | | TAK | |  | | |
| 3) | Liczba biegunów: 10 | | TAK | |  | | |
| 4) | Zmienna krzywizna zgięcia | | TAK | |  | | |
| 5) | Spacing do wyboru, min 4 rodzaje, w tym 2-5-2mm, 2-8-2mm, 5mm, 10mm | | TAK | |  | | |
| 6) | Rejestrowanie sygnałów endokawitarnych | | TAK | |  | | |
| 7) | Stymulacja każdego z biegunów | | TAK | |  | | |
| 2.1 | Kabel przyłączeniowy | | | | | | |
| 1) | Kompatybilność z systemem EPS Boston | | TAK | |  | | |
| 2) | Rok produkcji 2024 | | TAK | |  | | |
| **3** | **Elektroda diagnostyczna czteropolowa o stałej krzywiźnie wraz z łącznikami (przewodem przyłączeniowym do systemu EPS Boston)** | | | | | | | |
| 1) | Średnica: 4- 6F (do wyboru) | | TAK | |  |  | | |
| 2) | Długość użytkowa min. 115 cm | | TAK | |  |
| 3) | Liczba biegunów: 4 | | TAK | |  |
| 4) | Atraumatyczna końcówka zakończona biegunem | | TAK | |  |
| 5) | Min. 6 krzywizn (m.in.JOSEPHSON, COURNAND, DAMATO) | | TAK | |  |
| 6) | Pierścienie elektrod do rejestracji zapisó wewnątrzserowych | | TAK | |  |
| 7) | Trzon cewnika (*shaft*) wykonany z materiału tłumiącego drgania | | TAK | |  |
| 8) | Pierścienie elektrod o szerokości 2 mm | | TAK | |  |
| 9) | Spacing do wyboru, min 4 rodzaje, w tym 2-5-2mm, 2-8-2mm, 5mm, 10mm | | TAK | |  |
| 10) | 4-Rejestrowanie sygnałów endokawitarnych | | TAK | |  |
| 11) | Stymulacja każdego z biegunów | | TAK | |  |
| 3.1 | Kabel przyłączeniowy | | | | |
| 1) | Kompatybilność z systemem EPS Boston | | TAK | |  |
| 2) | Rok produkcji 2024 | | TAK | |  |
| **4** | **Elektrody ablacyjne jednopłaszczyznowe o zwiększonej przewodności, wraz z łącznikami (przewodem przyłączeniowym do generatora Smart Ablate)** | | | | | | | |
| 1) | Łącznik – przewód przyłączeniowy do generatora Smart Ablate w ilości 1przewód/5 elektrod | TAK | |  | | |  | |
| 2) | Możliwość wyboru spośród różnych wielkości | TAK | |  | | |
| 3) | Rok produkcji 2024 | TAK | |  | | |
| 4) | Końcówka ablująca wykonana z materiału o zwiększonej przewodności cieplnej | TAK | |  | | |
| 5) | Długość elektrody do 115 cm | TAK | |  | | |
| 6) | Rozmiar do 7F | TAK | |  | | |
| 7) | Spacing 2-5-2 mm | TAK | |  | | |
| 8) | Długość końcówki ablującej do 4 mm | TAK | |  | | |
| 9) | Wybór różnych krzywizn min 3 rodzaje | TAK | |  | | |
| **5** | **Elektrody ablacyjne jednopłaszczyznowe o zwiększonej przewodności chłodzone cieczą, wraz z łącznikami (przewodem przyłączeniowym do generatora Smart Ablate)** | | | | | | | |
| 1) | Łącznik – przewód przyłączeniowy do generatora Smart Ablate w ilości 1przewód/5 elektrod | TAK | |  | | |  | |
| 2) | Możliwość wyboru spośród różnych wielkości | TAK | |  | | |
| 3) | Rok produkcji 2024 | TAK | |  | | |
| 4) | Końcówka ablująca wykonana z materiału o zwiększonej przewodności cieplnej | TAK | |  | | |
| 5) | Długość elektrody do 115 cm | TAK | |  | | |
| 6) | Rozmiar do 7F | TAK | |  | | |
| 7) | Spacing 2-5-2 mm | TAK | |  | | |
| 8) | Długość końcówki ablującej do 4 mm | TAK | |  | | |
| 9) | Wybór różnych krzywizn min 3 rodzaje | TAK | |  | | |

**CZĘŚĆ NR 12. INTRODUCERY DO BADAŃ ELEKTROFIZJOLOGICZNYCH**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Introducery naczyniowe wraz z prowadnikiem12cm 6-12F do cewnikowania leczniczego i diagnostycznego tętnic i żył** | | | | |
| Lp. | Opis przedmiotu zamówienia | Wymóg graniczny | Potwierdzenie | Producent, typ, nr kat. |
| 1) | Introducer naczyniowy z zastawką hemostatyczną | TAK |  |  |
| 2) | Rok produkcji 2024 | TAK |  |
| 3) | Długość introducera 12-15cm | TAK |  |
| 4) | Rozmiar do wyboru 6F – 12F | TAK |  |
| 5) | Średnica lidera prowadzącego do 0,035in | TAK |  |
| 6) | Długość lidera prowadzącego 50cm | TAK |  |

ZAŁĄCZNIK NR 3 DO SWZ

PROJEKT UMOWY NA ZASADZIE DEPOZYTU NR ... DA.TP.382.093.2024 JK

zamówienie w trybie przetargu nieograniczonego art. 132 ustawy Prawo zamówień publicznych

|  |  |
| --- | --- |
| dotyczy: | części nr 1 – 7 poz. I-III, 8 - 12 |

Umowa zawarta w dniu ....................... roku w Koszalinie, pomiędzy:

Szpitalem Wojewódzkim im. Mikołaja Kopernika w Koszalinie

ul. Tytusa Chałubińskiego 7, 75 – 581 Koszalin

NIP: 669-10-44-410, REGON: 330006292, KRS: 0000006505, BDO 000008455

reprezentowanym przez Piotr Sołtysińskiego – Dyrektora

zwanym dalej *Zamawiającym, Stroną*

a

NIP:....................REGON:..........................KRS:.........................................

reprezentowanym przez: .................................................................................

zwanym dalej *Wykonawcą, Stroną*

Działając na podstawie ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U.2023.1605 t.j.) (dalej: „ustawa Pzp”) po wyczerpaniu procedury przewidzianej dla trybu przetargu nieograniczonego zawarto umowę następującej treści:

§ 1

PRZEDMIOT UMOWY

1. Przedmiotem Umowy jest dostawa do siedziby Zamawiającego:
2. Część nr …………..
3. Część nr …………..

- (w dalszej części umowy zwanego „przedmiotem umowy”) na zasadach określonych w Umowie oraz ofercie, stanowiącej załącznik nr 1 do umowy i będący integralną częścią umowy.

1. Wykonawca oświadcza, że jest profesjonalnym podmiotem, który w ramach prowadzonej działalności spełnia warunki niezbędne do wykonania przedmiotu Umowy oraz posiada wystarczające wiedzę, doświadczenie i kompetencje, a także dysponuje potencjałem technicznym i osobami zdolnymi do wykonania Umowy.
2. Strony zobowiązują się współdziałać przy wykonaniu Umowy w celu należytej realizacji zamówienia.

§ 2

CENA I WARUNKI PŁATNOŚCI

1. Przewidywana maksymalna wartość wynagrodzenia wynosi ………… zł netto, ……………….. zł brutto, tym:
2. Część nr: ……….;
3. Część nr: ………;
4. Zamówienie realizowane jest według cen ryczałtowych zawartych w ofercie, stanowiącej załącznik nr 1 do umowy.
5. Ceny, o których mowa w ust. 2 nie mogą wzrosnąć w czasie trwania umowy, z zastrzeżeniem ust. 4, § 3 oraz § 11 ust. 1 pkt 4 Umowy.
6. W przypadku zmiany stawki VAT w zakresie wynikającym z przepisów powszechnie obowiązujących, cena netto pozostaje bez zmian, natomiast cena brutto ulega automatycznej zmianie. Zmiana ta nie wymaga sporządzenia przez Strony aneksu do Umowy.
7. Faktura zostanie wystawiona przez Wykonawcę o treści i formie zgodnej z przepisami obowiązującymi na dzień wystawiania faktury.
8. Wykonawca wystawi Zamawiającemu fakturę jeden raz w tygodniu, nie częściej niż jeden raz na 7 dni kalendarzowych, obejmującą całość złożonego przez Zamawiającego zamówienia o którym mowa § 6 ust. 1, nie objętego wcześniejszymi fakturami.
9. W trakcie realizacji umowy Strony ustalą, które informacje z treści protokołu zużycia, o którym mowa w § 6 ust. 1, Wykonawca zobowiązany będzie odzwierciedlić w treści faktury.
10. Płatność nastąpi w terminie do 60 dni od dnia dostarczenia poprawnie wystawionej faktury Zamawiającemu w formie pisemnej na adres siedziby Zamawiającego lub w postaci elektronicznej na adres: [faktury@swk.med.pl](mailto:faktury@swk.med.pl) .
11. Wykonawca ma również możliwość przesłania drogą elektroniczną ustrukturyzowanej faktury elektronicznej w rozumieniu ustawy z dnia 9 listopada 2018 r. o elektronicznym fakturowaniu w zamówieniach publicznych, koncesjach na roboty budowlane lub usługi oraz partnerstwie publiczno-prywatnym. W przypadku wyboru możliwości przesłania ustrukturyzowanej faktury elektronicznej Wykonawca będzie korzystał z Platformy Elektronicznego Fakturowania dostępnej na stronie internetowej <https://efaktura.gov.pl>.
12. Płatność nastąpi przelewem na rachunek bankowy Wykonawcy wskazany na fakturze.
13. Zmiana wierzyciela dokonana bez zgody podmiotu tworzącego Zamawiającego jest nieważna.

§ 3 KLAUZULA WALORYZACYJNA

W przypadku zmiany ceny materiałów lub kosztów związanych z realizacją przedmiotu Umowy dopuszcza się zmianę (wzrost/spadek) wynagrodzenia, wg następujących zasad:

1. podstawą do wnioskowania zmiany wynagrodzenia Wykonawcy z uwagi na zmianę (wzrost/spadek) ceny materiałów lub kosztów związanych z realizacją zamówienia będzie zmiana wzrost/spadek o co najmniej 15% wskaźnika cen towarów i usług konsumpcyjnych opublikowanego przez Główny Urząd Statystyczny za kwartał poprzedzający kwartał w którym wystąpi podstawa wnioskowania, względem ceny lub kosztu przyjętych w celu ustalenia wynagrodzenia Wykonawcy zawartego w ofercie,
2. zmiana wynagrodzenia Wykonawcy dokonana zostanie z użyciem odesłania do wskaźnika zmiany cen materiałów lub kosztów ogłaszanego w komunikacie Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego, o którym mowa w pkt 1 powyżej,
3. zmiana wynagrodzenia Wykonawcy może następować nie częściej niż raz w roku przy czym pierwsza nie wcześniej niż po 6 miesiącach realizacji umowy,
4. zmiana wynagrodzenia będzie możliwa, po wykazaniu przez Strony umowy bezpośredniego wpływu wzrostu/spadku cen materiałów i kosztów przyjętych w celu ustalenia wynagrodzenia Wykonawcy zawartego w ofercie, na koszt wykonania przedmiotu umowy. Wykazanie, o którym mowa w zdaniu poprzedzającym, Strony umowy zobowiązane są przedkładać drugiej stronie umowy nie później niż 30 dni przed zmianą wynagrodzenia,
5. zmiana wynagrodzenia Wykonawcy w okresie trwania umowy nie może przekroczyć 5% pierwotnej wartości wynagrodzenia za daną część, której zmiana dotyczy,
6. zmiana wynagrodzenia dotyczy zarówno wzrostu odpowiednio cen lub kosztów, jak i ich obniżenia, względem ceny lub kosztu przyjętych w celu ustalenia wynagrodzenia Wykonawcy zawartego w ofercie,
7. zmiana wynagrodzenia nastąpi od daty złożenia pisemnego wniosku przez Stronę umowy, zawierającego uzasadnienie proponowanych zmian i dotyczy części zamówienia pozostałej do wykonania.

§ 4

TERMIN WYKONANIA UMOWY

1. Przedmiot Umowy zostanie wykonany w terminie 12 miesięcy od zawarcia Umowy, z zastrzeżeniem § 11 ust. 1 pkt 2. Przez wykonanie przedmiotu Umowy Strony uznają dostawę przedmiotu umowy zgodnie z Umową, przepisami prawa i wymogami producenta.
2. Umowa wygasa po upływie terminu określonego w ust. 1 lub w przypadku wykorzystania maksymalnej kwoty zobowiązania umownego, określonego w § 2 ust. 1.

§ 5

WARUNKI DOSTAW

1. Przedmiot umowy dostarczany jest jako depozyt do Banku Szpitalnego.
2. Miejscem utworzenia Banku Szpitalnego jest Budynek K, Oddział Kardiologii, II piętro Pracownia Elektrofizjologii znajdujący się w Szpitalu Wojewódzkim im. Mikołaja Kopernika w Koszalinie.
3. Wyposażenie Banku Szpitalnego przez Wykonawcę nastąpi nie później niż w ciągu 5 dni roboczych od dnia zawarcia Umowy.
4. Przed wyposażeniem Banku Szpitalnego o którym mowa w ust. 3, Wykonawca zobowiązany jest określić sposób oraz warunki depozytu przedmiotu umowy.
5. W Banku Szpitalnym musi znajdować się, co najmniej 1 kpl. przedmiotu umowy określonego w opisie przedmiotu zamówienia z obowiązkiem jego uzupełnienia w ciągu 2 dni roboczych od dnia powiadomienia Wykonawcy, o którym mowa w § 7 ust. 2.
6. Na czas trwania umowy Wykonawca dostarczy nieodpłatnie instrumentarium (wszystkich rozmiarów) potrzebne do założenia przedmiotu umowy (jeżeli dotyczy). Zamawiający poinformuję Wykonawcę nie później niż 3 dni robocze przed planowanym zabiegiem o konieczności dostarczenia instrumentarium.
7. Przeszkolenie personelu nastąpi w terminie dogodnym dla Zamawiającego, jednakże nie później niż do dnia ……….. r., z czego zostanie sporządzony protokół zawierający:
8. listę przeszkolonych pracowników;
9. odnotowanie przekazania instrukcji obsługi instrumentarium dla personelu obsługującego (jeżeli dotyczy).

§ 6

1. Dostawy będą realizowane wg zamówień składanych przez uprawnionych pracowników Zamawiającego (lista pracowników stanowi załącznik nr 2 do umowy) na formularzu protokołu zużycia, sukcesywnie w zależności od aktualnych potrzeb Zamawiającego.
2. Wzór formularza protokołu zużycia, o którym mowa w ust. 1 zostanie ustalony przez Strony, po zawarciu umowy.
3. Koszt dostarczenia, rozładowania oraz rozlokowania przedmiotu umowy w miejscach wskazanych przez Zamawiającego pokrywa Wykonawca.
4. Zamawiający zastrzega sobie prawo niewykonania umowy w pełnym zakresie, jednak nie mniejszym niż 50% każdej części
5. Zamawiającemu, bez ujemnych dla niego skutków, przysługuje prawo do zwiększenia lub zmniejszenia ilości poszczególnych pozycji przedmiotu umowy w ramach danej części, pod warunkiem nie przekroczenia wynagrodzenia netto części, której zmiana dotyczy.
6. W przypadku braku możliwości wywiązania się z terminu dostawy, Wykonawca jest zobowiązany do niezwłocznego powiadomienia o powyższym Zamawiającego.
7. Wykonawca ponosi w szczególności odpowiedzialność za szkodę Zamawiającego powstałą w wyniku konieczności zakupu od innego Wykonawcy implantów, będących przedmiotem niniejszej umowy lub równoważnych, w okresie, na który umowa ta została zawarta, po cenie wyższej niż określona w niniejszej umowie – w wysokości różnicy pomiędzy tymi cenami.
8. W przypadku realizacji zamówienia niezgodnego z ofertą, Zamawiającemu przysługuje prawo odmowy przyjęcia przedmiotu umowy. Wykonawca jest zobowiązany do odbioru przedmiotu umowy w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego.

§ 7

1. Przedmiot umowy znajdujący się w Banku Szpitalnym stanowi własność Wykonawcy do czasu jego pobrania z banku szpitalnego przez upoważnionego pracownika Zamawiającego określonego w § 6 ust. 1.
2. W chwili pobrania przedmiotu umowy z Banku Szpitalnego, upoważniony pracownik Zamawiającego wpisuje na formularzu protokołu zużycia, ilość pobranego przedmiotu oraz jego właściwości (oznaczenie, nr seryjny itp.). O ilości i rodzaju pobranego przedmiotu umowy Zamawiający powiadamia Wykonawcę w terminie 3 dni roboczych w formie zamówienia, o którym mowa w § 6 ust. 1. Za datę sprzedaży przedmiotu umowy Strony uznają datę wystawienia przez Wykonawcę faktury zgodnie z § 2 ust. 6. Jednocześnie na Wykonawcy powstaje obowiązek niezwłocznego, nie później niż w ciągu 2 dni roboczych, uzupełnienia zużytego przedmiotu umowy. Zamawiający wykorzysta w pierwszej kolejności przedmiot umowy z najkrótszym terminem ważności.
3. Dwa razy w roku Zamawiający zobowiązany jest do udostępnienia Banku Szpitalnego na wniosek Wykonawcy w celu dokonania kontroli warunków przechowywania przedmiotu umowy oraz przeprowadzenia inwentaryzacji. W przypadku stwierdzenia braków inwentaryzacyjnych lub stwierdzenia, że raport zużycia został sporządzony, lecz niedostarczony Wykonawcy w terminie, Wykonawca uprawniony jest do wystawienia właściwej faktury. Inwentaryzacje będą każdorazowo uzgadniane z upoważnionym pracownikiem Zamawiającego. Z przeprowadzonej inwentaryzacji Strony sporządzać będą właściwy protokół.
4. Zamawiający zobowiązuje się do bieżącej kontroli terminu ważności produktów będących w Banku Szpitalnym i zwrotu Wykonawcy dostarczonego i niewykorzystanego przedmiotu umowy nie później niż na co najmniej 30 dni przed upływem daty przydatności do użycia. Wykonawca w takich przypadkach zobowiązany jest do wymiany w ciągu 2 dni roboczych przedmiot umowy na identyczny z terminem przydatności do użycia określonym w § 8 ust. 4.
5. Zamawiający zobowiązuje się pobierać z Banku Szpitalnego przedmiot umowy o najkrótszym terminie ważności, zgodnie z zasadą FEFO (first expired first out).
6. W przypadku gdy Zamawiający nie zwróci przedmiotu umowy przed upływem daty ważności, taki przedmiot umowy będzie potraktowany jako zużyty przez Zamawiającego i Zamawiający będzie zobowiązany do zapłaty za ten przedmiot umowy na zasadach i w terminach opisanych w § 2 Umowy.

§ 8

GWARANCJE

1. Wykonawca gwarantuje, że dostarczony przedmiot umowy jest fabrycznie nowy, kompletny oraz wolny od wad.
2. Wykonawca gwarantuje, że dostarczony przedmiot umowy posiada wszystkie wymagane dokumenty niezbędne do dopuszczenia przedmiotu umowy do obrotu i używania.
3. Na pisemne żądanie Zamawiającego Wykonawca dostarczy w terminie 2 dni roboczych wymagane prawem dokumenty właściwe dla przedmiotu zamówienia.
4. Wykonawca gwarantuje, że dostarczy przedmiot umowy o terminie przydatności do użytku nie krótszym niż 12 miesięcy, licząc od momentu dostawy. Produkty z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego.
5. Na każdej partii przedmiotu umowy muszą znajdować się etykiety umożliwiające oznaczenie przedmiotu umowy, co do tożsamości.
6. Strony umowy ustalają, że na opakowaniach zbiorczych będą znajdować się następujące informacje: nazwa producenta, nazwa asortymentu, termin przydatności do użycia.
7. Zamawiający zastrzega sobie prawo do złożenia reklamacji w przypadku dostaw przedmiotu umowy niezgodnych z ofertą na podstawie, której została zawarta umowa oraz w przypadku ujawnienia wad ukrytych przedmiotu umowy.
8. Reklamacja przedmiotu umowy wadliwego będzie składana telefonicznie lub faksem oraz potwierdzana pisemnie.
9. W przypadku wystąpienia wad jakościowych i/lub ilościowych Wykonawca zobowiązany jest wymienić przedmiot umowy wadliwy na wolny od wad i/lub uzupełnić niedobór ilościowy w ciągu 5 dni roboczych od dnia uznania reklamacji. Czas na rozpatrzenie reklamacji nie może być dłuższy niż 5 dni. Termin załatwienia reklamacji będzie liczony od dnia przesłania pisma reklamacyjnego wraz z reklamowanym przedmiotem umowy.
10. Wykonawca na własny koszt i ryzyko wymienia przedmiot umowy, w którym stwierdzono wadę jakościową i/lub ilościową.

§ 9

KARY UMOWNE

1. Zamawiający jest uprawniony do żądania od Wykonawcy kar umownych w następujących przypadkach i wysokości:
2. za przekroczenie terminu utworzenia kompletnego Banku Szpitalnego, o którym mowa w § 5 ust. 3, w wysokości 1% wartości netto Banku Szpitalnego, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki,
3. za przekroczenie terminu uzupełnienia zużytego przedmiotu umowy, o którym mowa w § 7 ust. 2, w wysokości 0,1% wynagrodzenia netto (§ 2 ust. 1 pkt 1) części Umowy, której zwłoka dotyczy, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki,
4. za przekroczenie terminu dostarczenia dokumentów o których mowa w § 8 ust. 3, w wysokości 0,5% maksymalnego wynagrodzenia netto części Umowy, której zwłoka dotyczy, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki,
5. za odstąpienie od Umowy którejkolwiek ze Stron z winy Wykonawcy w wysokości 10% maksymalnego wynagrodzenia netto Umowy, o którym mowa w § 2 ust. 1 pkt 1, której odstąpienie dotyczy.
6. Łączna wysokość kar umownych naliczonych zgodnie z ust. 1, ograniczona jest do 20% maksymalnego wynagrodzenia netto Umowy, o którym mowa w § 2 ust. 1 pkt 1.
7. Zamawiający zastrzega sobie możliwość zgłoszenia Wykonawcy żądania odszkodowania przewyższającego wysokość zastrzeżonej kary umownej.
8. Zapłata kar umownych następuje na pisemne wezwanie Zamawiającego w terminie 10 dni od dnia otrzymania wezwania.
9. Zamawiający zastrzega sobie prawo potrącenia kar umownych z wynagrodzeń należnych Wykonawcy.

§ 10

ODSTĄPIENIE OD UMOWY

1. Zamawiający może odstąpić od Umowy:
2. w terminie 30 dni od dnia powzięcia wiadomości o zaistnieniu istotnej zmiany okoliczności powodującej, że wykonanie Umowy nie leży w interesie publicznym, czego nie można było przewidzieć w chwili zawarcia Umowy, lub dalsze wykonywanie Umowy może zagrozić podstawowemu interesowi bezpieczeństwa państwa lub bezpieczeństwu publicznemu;
3. jeżeli zachodzi co najmniej jedna z następujących okoliczności:
4. dokonano zmiany umowy z naruszeniem art. 454 i art. 455 ustawy Pzp,
5. Wykonawca w chwili zawarcia Umowy podlegał wykluczeniu na podstawie art. 108 ustawy Pzp,
6. Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej stwierdził, w ramach procedury przewidzianej w art. 258 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, że Rzeczpospolita Polska uchybiła zobowiązaniom, które ciążą na niej na mocy Traktatów, dyrektywy 2014/24/UE, dyrektywy 2014/25/UE i dyrektywy 2009/81/WE, z uwagi na to, że zamawiający udzielił zamówienia z naruszeniem prawa Unii Europejskiej.
7. Każda ze Stron może odstąpić od Umowy w przypadkach ustawowego prawa odstąpienia wynikających z przepisów Kodeksu cywilnego.
8. Zamawiającemu przysługuje prawo odstąpienia od Umowy w przypadku istotnie nienależytego jej wykonywania przez Wykonawcę, po uprzednim pisemnym wezwaniu do zaprzestania naruszeń lub wykonania określonych działań pod rygorem odstąpienia od Umowy i wyznaczeniu dodatkowego, odpowiedniego terminu na usunięcie naruszeń lub podjęcie określonych działań.
9. Zamawiającemu przysługuje prawo odstąpienia od umowy w każdym czasie jej obowiązywania w przypadku odstąpienia lub zmiany warunków finansowania leczenia przedmiotem umowy wymienionym w § 1 przez NFZ, albo następcę prawnego lub podmiot wyznaczony zgodnie ze zmianą powszechnie obowiązującego prawa.
10. Oświadczenie o odstąpieniu od Umowy powinno być złożone drugiej Stronie na piśmie, pod rygorem nieważności, z podaniem uzasadnienia, w terminie do 3 miesięcy od zaistnienia podstawy do odstąpienia od Umowy.

§ 11

ZMIANA POSTANOWIEŃ UMOWY

1. Strony zgodnie z art. 455 ustawy Pzp dopuszczają możliwość wprowadzania istotnych zmian postanowień Umowy w następujących okolicznościach:
2. w przypadku:
3. wycofania z produkcji przedmiotu umowy po terminie złożenia oferty Zamawiającemu,
4. wstrzymania produkcji przedmiotu umowy po terminie złożenia oferty Zamawiającemu;
5. wystąpienia incydentu medycznego związanego użytkowaniem przedmiotu umowy po terminie złożenia oferty Zamawiającemu,

- poprzez zastąpienie go innym produktem o cechach co najmniej takich, jakie cechowały pierwotny produkt;

1. w przypadku niezrealizowania przedmiotu umowy w umownym terminie z powodu zmniejszenia potrzeb własnych, poprzez wydłużenie okresu jej realizacji,
2. w przypadku zmiany numeru katalogowego, kodu produktu,
3. w przypadku obniżenia ceny przez Wykonawcę.
4. Zmiana postanowień Umowy wymaga zachowania formy pisemnej pod rygorem nieważności, o ile postanowienia Umowy nie stanowią inaczej.

§ 12 (dotyczy części nr 7)

DZIERŻAWA URZĄDZENIA

1. W celu umożliwienia Zamawiającemu wykonywania zabiegów na sprzęcie, o którym mowa w §1 ust.1 pkt … Umowy, Wykonawca wydzierżawia Zamawiającemu na czas trwania niniejszej umowy ……………….. (dalej: urządzenie).
2. W zamian za przekazanie urządzenia Zamawiającemu do używania, Zamawiający będzie płacił Wykonawcy miesięczny czynsz dzierżawny w wysokości ……….zł (słownie: …………………….brutto). Czynsz dzierżawny będzie płatny na podstawie faktur wystawianych w ostatnim dniu roboczym każdego miesiąca, na rachunek Wykonawcy wskazany na fakturze. Termin płatności wynosi 60 dni od daty wystawienia faktury.
3. Wydanie Zamawiającemu urządzenia i jego instalacja oraz przeszkolenie personelu w zakresie użytkowania nastąpi w ciągu 14 dni roboczych od dnia zawarcia niniejszej umowy w miejscu wskazanym przez Zamawiającego, co zostanie potwierdzone podpisanym przez obie Strony protokołem i wydaniem paszportu technicznego urządzenia. Z chwilą wydania dzierżawionego urządzenia ryzyko ich przypadkowej utraty przechodzi na Zamawiającego.
4. Przez cały czas trwania umowy urządzenie pozostaje własnością Wykonawcy. Zamawiający jest zobowiązany używać urządzenie wyłącznie w miejscu jego instalacji dokonanej przez Wykonawcę, w sposób odpowiadający jego przeznaczeniu i właściwościom, zgodnie z zasadami opisanymi w instrukcji obsługi urządzenia, a także utrzymywać urządzenie w należytym stanie technicznym poprzez dokonywanie jego bieżącej konserwacji. O jakiejkolwiek nieprawidłowości w działaniu urządzenia bądź uszkodzeniu urządzenia Zamawiający jest zobowiązany niezwłocznie zawiadomić Wykonawcę w formie pisemnej. Wykonawcy przysługuje prawo kontroli prawidłowości postępowania przez Zamawiającego w zakresie opisanym w niniejszym ustępie.
5. Naprawy, przeglądy-serwisowanie urządzenia w okresie obowiązywania umowy (wraz z kosztami ewentualnych dojazdów i wysyłek oraz części zamiennych) pokrywa Wykonawca.
6. W okresie obowiązywania umowy w cenie oferty przeglądy techniczne zgodnie z wymaganiami producenta, ale nie rzadziej niż raz w roku. Za terminowość ich wykonania odpowiedzialny jest Wykonawca.
7. Zamawiający jest zobowiązany zabezpieczyć urządzenie przed kradzieżą oraz wszelkimi innymi działaniami osób trzecich (w tym pracowników Zamawiającego), które mogłyby zagrozić stanowi urządzenia lub ich prawidłowemu funkcjonowaniu.
8. Strony zgodnie postanawiają, że Zamawiający będzie zgłaszał awarie w formie elektronicznej na adres e-mail: …………………………………., 24 godziny na dobę, w dni robocze.
9. Wykonawca zobowiązuje się do usunięcia awarii w urządzeniu lub zainstalowania sprawnego równoważnego urządzenia przez serwis Wykonawcy w czasie do 48 godzin w dni robocze od momentu zgłoszenia uszkodzenia przez Zamawiającego.
10. W przypadku niedotrzymania terminu, o którym mowa w ust. 9 Zamawiający naliczy karę umowną w wysokości 200,00 zł za każdy dzień niewykonywania zabiegów przez Zamawiającego.

§ 13

POSTANOWIENIA KOŃCOWE

1. W sprawach nieuregulowanych niniejszą umową będą miały zastosowanie przepisy Kodeksu Cywilnego oraz ustawy Prawo zamówień publicznych.
2. Spory wynikłe na tle wykonania niniejszej umowy, strony poddadzą rozstrzygnięciu właściwemu rzeczowo Sądowi w Koszalinie.
3. Umowę sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym egzemplarzu dla każdej ze stron.
4. Załącznikami do umowy są:
5. oferta Wykonawcy,
6. lista uprawnionych pracowników do składania zamówień,

|  |  |
| --- | --- |
| WYKONAWCA: | ZAMAWIAJĄCY: |

ZAŁĄCZNIK NR 2 DO UMOWY

LISTA PRACOWNIKÓW ZAMAWIAJĄCEGO UPRAWNIONYCH DO SKŁADANIA ZAMÓWIEŃ

1. ………………. – tel. 94 34 88 332.

PROJEKT UMOWY NR ... DA.TP.382.093.2024 JK

zamówienie w trybie przetargu nieograniczonego art. 132 ustawy Prawo zamówień publicznych

|  |  |
| --- | --- |
| dotyczy: | części 7 poz. IV |

Umowa zawarta w dniu ....................... roku w Koszalinie, pomiędzy:

Szpitalem Wojewódzkim im. Mikołaja Kopernika w Koszalinie

ul. Tytusa Chałubińskiego 7, 75 – 581 Koszalin

NIP: 669-10-44-410, REGON: 330006292, KRS: 0000006505, BDO 000008455

reprezentowanym przez Piotr Sołtysińskiego – Dyrektora

zwanym dalej *Zamawiającym, Stroną*

a

NIP:....................REGON:..........................KRS:.........................................

reprezentowanym przez: .................................................................................

zwanym dalej *Wykonawcą, Stroną*

Działając na podstawie ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U.2023.1605 t.j.) (dalej: „ustawa Pzp”) po wyczerpaniu procedury przewidzianej dla trybu przetargu nieograniczonego zawarto umowę następującej treści:

§ 1 PRZEDMIOT UMOWY

1. Przedmiotem umowy jest dostawa do siedziby Zamawiającego ..…………………….. (w dalszej części umowy zwanego „towarem”) na zasadach określonych w umowie oraz ofercie, stanowiącej załącznik nr 1 do umowy i będący integralną częścią umowy.
2. Wykonawca oświadcza, że jest profesjonalnym podmiotem, który w ramach prowadzonej działalności spełnia warunki niezbędne do wykonania przedmiotu umowy oraz posiada wystarczające wiedzę, doświadczenie i kompetencje, a także dysponuje potencjałem technicznym i osobami zdolnymi do wykonania umowy.
3. Strony zobowiązują się współdziałać przy wykonaniu umowy w celu należytej realizacji zamówienia.

§ 2 CENA I WARUNKI PŁATNOŚCI

1. Przewidywane maksymalne wynagrodzenie wynosi:
2. netto: ……….;
3. brutto: ………;
4. Zamówienie realizowane jest według cen ryczałtowych zawartych w ofercie, stanowiącej załącznik nr 1   
   do umowy.
5. Ceny, o których mowa w ust. 2 nie mogą wzrosnąć w czasie trwania umowy z zastrzeżeniem ust. 4, § 3 oraz § 9 ust. 1 pkt 4 umowy.
6. W przypadku zmiany stawki VAT w zakresie wynikającym z przepisów powszechnie obowiązujących, cena netto pozostaje bez zmian, natomiast cena brutto ulega automatycznej zmianie. Zmiana ta nie wymaga sporządzenia przez Strony aneksu do umowy.
7. Faktura zostanie wystawiona przez Wykonawcę o treści i formie zgodnej z przepisami obowiązującymi na dzień wystawiania faktury.
8. Wykonawcy wystawia Zamawiającemu każdorazowo tylko jedną fakturę obejmującą całość złożonego przez Zamawiającego zamówienia, o którym mowa § 5 ust. 1 i 2.
9. Płatność nastąpi w terminie do 60 dni od dnia dostarczenia faktury Zamawiającemu w formie pisemnej na adres siedziby Zamawiającego lub w formie elektronicznej na adres poczty elektronicznej: [faktury@swk.med.pl](mailto:faktury@swk.med.pl) .
10. Wykonawca ma również możliwość przesłania drogą elektroniczną ustrukturyzowanej faktury elektronicznej w rozumieniu ustawy z dnia 9 listopada 2018 r. o elektronicznym fakturowaniu w zamówieniach publicznych, koncesjach na roboty budowlane lub usługi oraz partnerstwie publiczno-prywatnym. W przypadku wyboru możliwości przesłania ustrukturyzowanej faktury elektronicznej Wykonawca będzie korzystał z Platformy Elektronicznego Fakturowania dostępnej na stronie internetowej <https://efaktura.gov.pl>.
11. Płatność nastąpi przelewem bankowym na konto bankowe Wykonawcy wskazane na fakturze.
12. Zmiana wierzyciela dokonana bez zgody podmiotu tworzącego Zamawiającego jest nieważna.

§ 3 KLAUZULA WALORYZACYJNA

W przypadku zmiany ceny materiałów lub kosztów związanych z realizacją przedmiotu umowy dopuszcza się zmianę (wzrost/spadek) wynagrodzenia, wg następujących zasad:

1. podstawą do wnioskowania zmiany wynagrodzenia Wykonawcy z uwagi na zmianę (wzrost/spadek) ceny materiałów lub kosztów związanych z realizacją zamówienia będzie zmiana wzrost/spadek o co najmniej 15% wskaźnika cen towarów i usług konsumpcyjnych opublikowanego przez Główny Urząd Statystyczny za kwartał poprzedzający kwartał w którym wystąpi podstawa wnioskowania, względem ceny lub kosztu przyjętych w celu ustalenia wynagrodzenia Wykonawcy zawartego w ofercie,
2. zmiana wynagrodzenia Wykonawcy dokonana zostanie z użyciem odesłania do wskaźnika zmiany cen materiałów lub kosztów ogłaszanego w komunikacie Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego, o którym mowa w pkt 1 powyżej,
3. zmiana wynagrodzenia Wykonawcy może następować nie częściej niż raz w roku przy czym pierwsza nie wcześniej niż po 6 miesiącach realizacji umowy,
4. zmiana wynagrodzenia będzie możliwa, po wykazaniu przez Strony umowy bezpośredniego wpływu wzrostu/spadku cen materiałów i kosztów przyjętych w celu ustalenia wynagrodzenia Wykonawcy zawartego w ofercie, na koszt wykonania przedmiotu umowy. Wykazanie, o którym mowa w zdaniu poprzedzającym, Strony umowy zobowiązane są przedkładać drugiej stronie umowy nie później niż 30 dni przed zmianą wynagrodzenia,
5. zmiana wynagrodzenia Wykonawcy w okresie trwania umowy nie może przekroczyć 5% pierwotnego maksymalnego wynagrodzenia, o którym mowa w § 2 ust. 1.
6. zmiana wynagrodzenia dotyczy zarówno wzrostu odpowiednio cen lub kosztów, jak i ich obniżenia, względem ceny lub kosztu przyjętych w celu ustalenia wynagrodzenia Wykonawcy zawartego w ofercie,
7. zmiana wynagrodzenia nastąpi od daty złożenia pisemnego wniosku przez Stronę umowy, zawierającego uzasadnienie proponowanych zmian i dotyczy części zamówienia pozostałej do wykonania.

§ 4 TERMIN WYKONANIA UMOWY

1. Przedmiot umowy zostanie wykonany w terminie 12 miesięcy od zawarcia umowy, z zastrzeżeniem § 9 ust. 1 pkt 2. Przez wykonanie przedmiotu umowy Strony uznają dostawę towaru zgodnie z umową, przepisami prawa i wymogami producenta.
2. Umowa wygasa po upływie terminu określonego w ust. 1 lub w przypadku wykorzystania maksymalnego wynagrodzenia, określonego w § 2 ust. 1.

§ 5 WARUNKI DOSTAW

1. Dostawy częściowe będą realizowane wg zamówień składanych sukcesywnie w zależności od aktualnych potrzeb Zamawiającego.
2. Zamawiający określa wielkość dostawy częściowej przez złożenie u Wykonawcy zamówienia w postaci papierowej lub elektronicznej.
3. Realizacja dostawy następuje do 5 dni roboczych od dnia złożenia zamówienia do Budynku K, Oddziału Kardiologii, II piętro Pracowni Elektrofizjologii.
4. Koszt dostarczenia, rozładowania oraz rozlokowania towaru w miejscach wskazanych przez Zamawiającego pokrywa Wykonawca.
5. Zamawiający zastrzega sobie prawo niewykonania umowy w pełnym zakresie, jednak nie mniejszym niż 50%.
6. Zamawiającemu, bez ujemnych dla niego skutków, przysługuje prawo do zwiększenia lub zmniejszenia ilości poszczególnych towarów, będących przedmiotem niniejszej umowy, pod warunkiem nie przekroczenia wartości zamówienia netto, określonej w § 2 ust. 1 pkt 1).
7. W przypadku braku możliwości wywiązania się z terminu dostawy, Wykonawca jest zobowiązany do niezwłocznego powiadomienia o powyższym Zamawiającego.
8. Wykonawca ponosi w szczególności odpowiedzialność za szkodę Zamawiającego powstałą w wyniku konieczności zakupu od innego Wykonawcy towarów, będących przedmiotem niniejszej umowy lub równoważnych, w okresie, na który umowa ta została zawarta, po cenie wyższej niż określona w niniejszej umowie – w wysokości różnicy pomiędzy tymi cenami.
9. W przypadku realizacji zamówienia niezgodnego z ofertą, Zamawiającemu przysługuje prawo odmowy przyjęcia towaru. Wykonawca jest zobowiązany do odbioru towaru w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego.

§ 6 GWARANCJE

1. Wykonawca gwarantuje, że dostarczony towar jest fabrycznie nowy, kompletny oraz wolny od wad.
2. Wykonawca gwarantuje, że dostarczony towar posiada wszystkie wymagane dokumenty niezbędne do dopuszczenia towaru do obrotu i używania.
3. Na pisemne żądanie Zamawiającego Wykonawca dostarczy w terminie 3 dni roboczych wymagane prawem dokumenty właściwe dla przedmiotu zamówienia.
4. Wykonawca gwarantuje, że dostarczy towar o terminie przydatności do użytku nie krótszym niż 12 miesięcy, licząc od momentu dostawy. Produkty z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego.
5. Na każdej partii towaru muszą znajdować się etykiety umożliwiające oznaczenie towaru, co do tożsamości.
6. Strony umowy ustalają, że na opakowaniach zbiorczych będą znajdować się następujące informacje: nazwa producenta, nazwa asortymentu, termin przydatności do użycia.
7. Zamawiający zastrzega sobie prawo do złożenia reklamacji w przypadku dostaw towarów niezgodnych z ofertą na podstawie, której została zawarta umowa oraz w przypadku ujawnienia wad ukrytych towaru.
8. Reklamacja towaru wadliwego będzie składana telefonicznie lub faksem oraz potwierdzana pisemnie.
9. W przypadku wystąpienia wad jakościowych i/lub ilościowych Wykonawca zobowiązany jest wymienić towar wadliwy na wolny od wad i/lub uzupełnić niedobór ilościowy w ciągu 5 dni roboczych od dnia uznania reklamacji. Czas na rozpatrzenie reklamacji nie może być dłuższy niż 5 dni.
10. Wykonawca na własny koszt i ryzyko wymienia towar, w którym stwierdzono wadę jakościową i/lub ilościową.

§ 7 KARY UMOWNE

1. Zamawiający jest uprawniony do żądania od Wykonawcy kar umownych w następujących przypadkach i wysokości:
2. za przekroczenie terminu dostawy w wysokości 0,5% wartości netto opóźnionej części dostawy, o której mowa w § 5 ust. 1, za każdy dzień zwłoki,
3. za przekroczenie terminu dostarczenia dokumentów o których mowa w § 6 ust. 3 w wysokości 0,5% maksymalnego wynagrodzenia netto, którym mowa w § 2 ust. 1 pkt 1), za każdy dzień zwłoki,
4. za odstąpienie od umowy którejkolwiek ze Stron z winy Wykonawcy w wysokości 10% maksymalnego wynagrodzenia netto, o którym mowa w § 2 ust. 1 pkt 1).
5. Łączna wysokość kar umownych naliczonych zgodnie z ust. 1, ograniczona jest do 20% maksymalnego wynagrodzenia netto, o którym mowa w § 2 ust. 1 pkt 1).
6. Zamawiający zastrzega sobie możliwość zgłoszenia Wykonawcy żądania odszkodowania przewyższającego wysokość zastrzeżonej kary umownej.
7. Zapłata kar umownych następuje na pisemne wezwanie Zamawiającego w terminie 10 dni od dnia otrzymania wezwania.
8. Zamawiający zastrzega sobie prawo potrącenia kar umownych z wynagrodzeń należnych Wykonawcy.

§ 8 ODSTĄPIENIE OD UMOWY

1. Zamawiający może odstąpić od umowy:
2. w terminie 30 dni od dnia powzięcia wiadomości o zaistnieniu istotnej zmiany okoliczności powodującej, że wykonanie umowy nie leży w interesie publicznym, czego nie można było przewidzieć w chwili zawarcia umowy, lub dalsze wykonywanie umowy może zagrozić podstawowemu interesowi bezpieczeństwa państwa lub bezpieczeństwu publicznemu;
3. jeżeli zachodzi co najmniej jedna z następujących okoliczności:
4. dokonano zmiany umowy z naruszeniem art. 454 i art. 455 ustawy Pzp,
5. Wykonawca w chwili zawarcia umowy podlegał wykluczeniu na podstawie art. 108 ustawy Pzp,
6. Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej stwierdził, w ramach procedury przewidzianej w art. 258 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, że Rzeczpospolita Polska uchybiła zobowiązaniom, które ciążą na niej na mocy Traktatów, dyrektywy 2014/24/UE, dyrektywy 2014/25/UE i dyrektywy 2009/81/WE, z uwagi na to, że zamawiający udzielił zamówienia z naruszeniem prawa Unii Europejskiej.
7. Każda ze Stron może odstąpić od umowy w przypadkach ustawowego prawa odstąpienia wynikających z przepisów Kodeksu cywilnego.
8. Zamawiającemu przysługuje prawo odstąpienia od umowy w przypadku istotnie nienależytego jej wykonywania przez Wykonawcę, po uprzednim pisemnym wezwaniu do zaprzestania naruszeń lub wykonania określonych działań pod rygorem odstąpienia od umowy i wyznaczeniu dodatkowego, odpowiedniego terminu na usunięcie naruszeń lub podjęcie określonych działań.
9. Oświadczenie o odstąpieniu od umowy powinno być złożone drugiej Stronie na piśmie, pod rygorem nieważności, z podaniem uzasadnienia, w terminie do 3 miesięcy od zaistnienia podstawy do odstąpienia od umowy.

§ 9 ZMIANA POSTANOWIEŃ UMOWY

1. Strony zgodnie z art. 455 ustawy Pzp dopuszczają możliwość wprowadzania istotnych zmian postanowień umowy w następujących okolicznościach:
2. w przypadku:
3. wycofania z produkcji towaru po terminie złożenia oferty Zamawiającemu,
4. wstrzymania wprowadzanie towaru do obrotu handlowego po terminie złożenia oferty Zamawiającemu;
5. wystąpienia incydentu medycznego związanego ze stosowaniem towaru po terminie złożenia oferty Zamawiającemu,

- poprzez zastąpienie go innym towarem o cechach co najmniej takich, jakie cechowały pierwotny towar;

1. w przypadku niezrealizowania przedmiotu umowy w umownym terminie z powodu zmniejszenia potrzeb własnych, poprzez wydłużenie okresu jej realizacji,
2. w przypadku zmiany numeru katalogowego, kodu produktu lub nazwy własnej towaru,
3. w przypadku obniżenia ceny przez Wykonawcę.
4. Zmiana postanowień umowy wymaga zachowania formy pisemnej pod rygorem nieważności, o ile postanowienia umowy nie stanowią inaczej.

§ 10 POSTANOWIENIA KOŃCOWE

1. W sprawach nieuregulowanych niniejszą umową będą miały zastosowanie przepisy Kodeksu Cywilnego oraz ustawy Prawo zamówień publicznych.
2. Spory wynikłe na tle wykonania niniejszej umowy, strony poddadzą rozstrzygnięciu właściwemu rzeczowo Sądowi w Koszalinie.
3. Umowę sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym egzemplarzu dla każdej ze stron.
4. Załącznikiem do umowy jest oferta Wykonawcy.

|  |  |
| --- | --- |
| WYKONAWCA: | ZAMAWIAJĄCY: |

ZAŁĄCZNIK NR 4 DO SWZ

**Zamawiający:**

Szpital Wojewódzki

im. Mikołaja Kopernika w Koszalinie

ul. Tytusa Chałubińskiego 7

75-581 Koszalin

**Wykonawca:**

………………………………………………

……………………………

**Oświadczenie wykonawcy**

**składane na podstawie art. 125 ustawy z dnia 11 września 2019 r.**

**Prawo zamówień publicznych (dalej jako: ustawa Pzp),**

**DOTYCZĄCE PRZESŁANEK WYKLUCZENIA Z POSTĘPOWANIA**

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. Sprzęt jednorazowego użytku do zabiegów elektrofizjologicznych oświadczam, co następuje:

**OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE WYKONAWCY:**

Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie 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 oraz art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.7.2014) w związku z rozporządzeniem Rady (UE) 2022/576 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022).

**OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODMIOTU, NA KTÓREGO ZASOBY POWOŁUJE SIĘ WYKONAWCA:**

Oświadczam, że następujący/e podmiot/y, na którego/ych zasoby powołuję się w niniejszym postępowaniu, tj.: …………………………………………………………………….……………………… *(podać pełną nazwę/firmę, adres, a także w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG)* nie podlega/ją wykluczeniu z postępowania o udzielenie zamówienia.

**OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODWYKONAWCY NIEBĘDĄCEGO PODMIOTEM, NA KTÓREGO ZASOBY POWOŁUJE SIĘ WYKONAWCA:**

Oświadczam, że następujący/e podmiot/y, będący/e podwykonawcą/ami: …………………………………..….…… *(podać pełną nazwę/firmę, adres, a także w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG)*, nie podlega/ją wykluczeniu z postępowania o udzielenie zamówienia.

**OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODANYCH INFORMACJI:**

Oświadczam, że wszystkie informacje podane w powyższych oświadczeniach są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia zamawiającego w błąd przy przedstawianiu informacji.

dnia ………….……. r.

ZAŁĄCZNIK NR 6 DO SWZ

**Zamawiający:**

Szpital Wojewódzki

im. Mikołaja Kopernika w Koszalinie

ul. Tytusa Chałubińskiego 7

75-581 Koszalin

**Wykonawca:**

………………………………………………

……………………………

**Oświadczenie wykonawców**

**wspólnie ubiegających się o zamówienie**

**składane na podstawie art. 117 ust. 4 ustawy z dnia 11 września 2019 r.**

**Prawo zamówień publicznych (dalej jako: ustawa Pzp),**

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. Sprzęt jednorazowego użytku do zabiegów elektrofizjologicznych oświadczam, że w odniesieniu do warunków dotyczących kwalifikacji zawodowych, doświadczenia, wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia mogą polegać na zdolnościach tych z wykonawców, którzy wykonają zamówienie, do realizacji których te zdolności są wymagane.

W związku z powyższym oświadczamy, że niżej wymienieni Wykonawcy wspólnie ubiegający się o zamówienie wykonają:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Lp. | Nazwa Wykonawcy | Zakres zamówienia |
|  |  |  |
|  |  |  |