

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <http://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:136672-2017:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Wrocław: Urządzenia medyczne
2017/S 072-136672**

Ogłoszenie o zamówieniu

Dostawy

Dyrektywa 2014/24/UE

Sekcja I: Instytucja zamawiająca

I.1) Nazwa i adresy

Uniwersytecki Szpital Kliniczny im. Jana Mikulicza–Radeckiego we Wrocławiu
ul. Borowska 213

Wrocław

50-556

Polska

Osoba do kontaktów: Magda Jellin

Tel.: +48 717331140

E-mail: mjellin@usk.wroc.pl

Faks: +48 717331149

Kod NUTS: PL514

Adresy internetowe:

Główny adres: www.usk.wroc.pl

I.2) Wspólne zamówienie

I.3) Komunikacja

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

Więcej informacji można uzyskać pod adresem podanym powyżej

Oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu należy przysyłać na adres podany powyżej

I.4) Rodzaj instytucji zamawiającej

Inny rodzaj: sp zoz

I.5) Główny przedmiot działalności

Zdrowie

Sekcja II: Przedmiot

II.1) Wielkość lub zakres zamówienia

II.1.1) Nazwa:

Dostawa stengraftów fenestrowano – branczowanych.

Numer referencyjny: USK/DZP/PN-51/2017

II.1.2) Główny kod CPV

33100000

II.1.3) Rodzaj zamówienia

Dostawy

II.1.4) Krótki opis:

Stentgraft do aorty piersiowo brzusznej typu E-XTRA design branchowo – fenestrowany – System bez koszulowy zbudowany na bazie nitinolowego stentgraftu z pokryciem poliestrowym. Otwory dopasowane do warunków anatomicznych pacjenta. Wykonane fenestry posiadają rękawy uszczelniające i oznaczenia markerowe, otwory branchowe długości 15 mm i nachylone pod kątem 45 stopni do ściany stentgraftu, oznaczone markerami wejście do rękawka i jego dystalny koniec. Projektowany i wykonywany dla pacjenta na indywidualne zamówienie.

II.1.5) **Szacunkowa całkowita wartość**

II.1.6) **Informacje o częściach**

To zamówienie podzielone jest na części: nie

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

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

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL514

II.2.4) **Opis zamówienia:**

Stentgraft do aorty piersiowo brzusznej typu E-XTRA design branchowo – fenestrowany – System bez koszulowy zbudowany na bazie nitinolowego stentgraftu z pokryciem poliestrowym. Otwory dopasowane do warunków anatomicznych pacjenta. Wykonane fenestry posiadają rękawy uszczelniające i oznaczenia markerowe, otwory branchowe długości 15 mm i nachylone pod kątem 45 stopni do ściany stentgraftu, oznaczone markerami wejście do rękawka i jego dystalny koniec. Projektowany i wykonywany dla pacjenta na indywidualne zamówienie. Oznaczenia kierunkowe na systemie wprowadzającym za pomocą centralnie umieszczonego E – markera. Introducer o długości 950 mm i średnicy 22 F posiada kontrolowalnie otwieraną częśći proksymalną i rękajeść pozwalającą na precyzyjne stopniowe uwalnianie całego systemu. System posiada możliwość korekty położenia, celem precyzyjnego umiejscowienia wcześniej zaprojektowanych otworów lub rękawków na kluczowe naczynia. Konstrukcja systemu pozwala na cewnikowanie naczyń drogą od łuku aorty. Pozwala na zaopatrzenie endowaskularne pacjentów z tętniakami w obrębie tętnic nerkowych, pnia trzewnego i t. kręzkowej górnej.

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Cena nie jest jedynym kryterium udzielenia zamówienia; wszystkie kryteria są wymienione tylko w dokumentacji zamówienia

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

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

Okres w miesiącach: 12

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

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

II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**

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

II.2.14) Informacje dodatkowe

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

III.1) Warunki udziału

III.1.1) Zdolność do prowadzenia działalności zawodowej, w tym wymogi związane z wpisem do rejestru zawodowego lub handlowego

Wykaz i krótki opis warunków:

1. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy:

- 1) nie podlegają wykluczeniu;
- 2) spełniają warunki udziału w postępowaniu dotyczące:
 - a) sytuacji ekonomicznej lub finansowej.

Wykaz oświadczeń lub dokumentów, potwierdzających spełnianie warunków udziału w postępowaniu oraz brak podstaw wykluczenia.

1. Do oferty każdy wykonawca musi dołączyć aktualne na dzień składania ofert oświadczenie w zakresie wskazanym w załączniku nr 3 do SIWZ. Informacje zawarte w oświadczeniu będą stanowić wstępne potwierdzenie, że wykonawca nie podlega wykluczeniu oraz spełnia warunki udziału w postępowaniu.

Zamawiający informuje, że Wykonawca przy wypełnieniu oświadczenia na formularzu JEDZ może wykorzystać również narzędzie dostępne na stronie ec.europa.eu/growth/tools-databases/esp/.

2. W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez wykonawców oświadczenie o którym mowa w rozdz. VI. 1 niniejszej SIWZ składa każdy z wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie.

Oświadczenie te ma potwierdzać spełnianie warunków udziału w postępowaniu, brak podstaw wykluczenia w zakresie, w którym każdy z wykonawców wykazuje spełnianie warunków udziału w postępowaniu, brak podstaw wykluczenia.

3. Zamawiającego żąda aby wykonawca, który zamierza powierzyć wykonanie części zamówienia podwykonawcom, w celu wykazania braku istnienia wobec nich podstaw wykluczenia z udziału w postępowaniu złożył oświadczenie o którym mowa w rozdz. VI. 1 niniejszej SIWZ.

4. Wykonawca, który powołuje się na zasoby innych podmiotów, w celu wykazania braku istnienia wobec nich podstaw wykluczenia oraz spełnienia – w zakresie, w jakim powołuje się na ich zasoby – warunków udziału w postępowaniu składa także oświadczenie o którym mowa w rozdz. VI. 1 niniejszej SIWZ dotyczące tych podmiotów.

5. Zamawiający przed udzieleniem zamówienia, wezwie wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym, nie krótszym niż 10 dni, terminie aktualnych na dzień złożenia następujących oświadczeń lub dokumentów:

- a) Aktualny odpis z właściwego rejestru lub z centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji, w celu wykazania braku podstaw do wykluczenia w oparciu o art. 24 ust. 5 pkt 1) ustawy PZP, wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert.
- b) Aktualną informacją z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 13), 14) i 21) ustawy PZP, wystawioną nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert.
- c) Oświadczenia Wykonawcy – zgodnie z ustawą z dnia 20.5.2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679), że będzie posiadał aktualne i ważne przez cały okres trwania umowy dopuszczenia do obrotu na każdy oferowany produkt (w postaci Deklaracji Zgodności wydanej przez producenta oraz Certyfikatu CE wydanego przez jednostkę notyfikacyjną (jeżeli dotyczy).
- d) Katalogi producenta potwierdzające spełnienie parametrów wymaganych przez Zamawiającego w języku polskim lub tłumaczone na język polski, opisane, którego zadania dotyczą.

III.1.2) Sytuacja ekonomiczna i finansowa

Wykaz i krótki opis kryteriów kwalifikacji:

1. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy:

- 1) nie podlegają wykluczeniu;
- 2) spełniają warunki udziału w postępowaniu dotyczące:
 - a) sytuacji ekonomicznej lub finansowej.

Minimalny poziom ewentualnie wymaganych standardów:

Wykonawca spełni warunek jeżeli wykaże, że jest ubezpieczony od odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia na sumę gwarancyjną na całość wartości składanej oferty (brutto) lecz nie mniejszej niż 50 000 PLN,

III.1.3) **Zdolność techniczna i kwalifikacje zawodowe**

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

III.2) **Warunki dotyczące zamówienia**

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

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

Sekcja IV: Procedura

IV.1) **Opis**

IV.1.1) **Rodzaj procedury**

Procedura otwarta

IV.1.3) **Informacje na temat umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

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

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

IV.1.8) **Informacje na temat Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA)**

Zamówienie jest objęte Porozumieniem w sprawie zamówień rządowych: tak

IV.2) **Informacje administracyjne**

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

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

Data: 18/05/2017

Czas lokalny: 12:00

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

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

Polski

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

Okres w miesiącach: 2 (od ustalonej daty składania ofert)

IV.2.7) **Warunki otwarcia ofert**

Data: 18/05/2017

Czas lokalny: 13:00

Miejsce:

Uniwersytecki Szpital Kliniczny im. Jana Mikulicza – Radeckiego we Wrocławiu przy ul. Borowskiej 213, 50 -556
Wrocław, Dział Zakupów i Zamówień publicznych – pok. 5.04A.

Sekcja VI: Informacje uzupełniające

VI.1) **Informacje o powtarzającym się charakterze zamówienia**

Jest to zamówienie o charakterze powtarzającym się: nie

VI.2) **Informacje na temat procesów elektronicznych**

VI.3) **Informacje dodatkowe:**

1.Zmiana postanowień umowy może nastąpić za zgodą obu stron na piśmie pod rygorem nieważności.
2.Niedopuszczalna jest, pod rygorem nieważności, taka zmiana niniejszej umowy oraz wprowadzenie do niej takich postanowień, które byłyby niekorzystne dla Zamawiającego, jeżeli przy ich uwzględnieniu należałoby zmienić treść oferty, na podstawie, której dokonano wyboru Wykonawcy chyba, że zachodzi jedna z przesłanek, o których mowa w art. 144 ust.1-1e ustawy Prawo zamówień publicznych.

1.Dopuszcza się zmianę umowy w sytuacji, gdy:

a)nastąpi zmniejszenie finansowania procedury medycznej przez NFZ, a procedura ta jest bezpośrednio związana

z przedmiotem zamówienia wynikającym z niniejszej umowy; w takiej sytuacji zmniejszeniu ulegnie cena jednostkowa przedmiotu umowy, natomiast od zgodnej woli stron zależeć będzie, czy proporcjonalnemu zmniejszeniu ulegnie wartość umowy przy jednoczesnym pozostawieniu ilości produktów w niezmienionej formie, czy też wartość umowy pozostanie bez zmian z jednoczesnym proporcjonalnym zwiększeniem ilości produktów;

b)wystąpi siła wyższa, która w bezpośredni sposób wypłyne na okoliczności realizacji umowy,

c)nastąpi zmiana numerów katalogowych produktów, przy jednoczesnym zastrzeżeniu braku zmian cen na wyższe oraz jednoczesnym podtrzymaniu co najmniej parametrów przedmiotu zamawianego.

2.Dopuszcza się zmianę umowy w zakresie przedmiotowym, to jest zastąpienie produktu objętego umową odpowiednikiem w przypadku:

— zaprzestania wytwarzania przez producenta asortymentu objętego umową,

— wygaśnięcia świadectwa rejestracji,

— przedłożenia przez wykonawcę oferty korzystniejszej dla zamawiającego.

3.Zmiana, o której mowa w ust. 4, będzie dopuszczalna pod warunkiem, że odpowiednik: będzie spełniał wszystkie wymagania zamawiającego określone w specyfikacji istotnych warunków zamówienia, nie będzie miał niższych parametrów od zaoferowanego w ofercie oraz będzie znajdował zastosowanie co najmniej w tych samych wskazaniach co asortyment objęty umową i przy cenie nie wyższej niż cena asortymentu objętego umową,

4.Zmiany, o których mowa wyżej mogą dotyczyć nadto sposobu konfekcjonowania asortymentu.

5.W sytuacji, kiedy w okresie trwania umowy nie zostanie zamówiony cały asortyment nią określony, a zaistnieje okoliczność uzasadniona potrzebami Zamawiającego, strony dopuszczają możliwość przedłużenia czasu trwania umowy na okres pozwalający wykorzystać asortyment w ilości niezbędnej dla funkcjonowania Zamawiającego związanego z jego działalnością, jednak na okres nie dłuższy niż do czasu rozstrzygnięcia nowej procedury przetargowej dotyczącej tożsamego asortymentu.

6.W razie zaistnienia 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 istotnemu interesowi bezpieczeństwa państwa lub bezpieczeństwu publicznemu, zamawiający może odstąpić od umowy w terminie 30 dni od dnia powzięcia wiadomości o tych okolicznościach. W takim przypadku, wykonawca może żądać wyłącznie wynagrodzenia należnego z tytułu wykonania części umowy.
WADIUM: Wykonawca zobowiązany jest wnieść wadium w wysokości 20 000,00 PLN (słownie: dwadzieścia tysięcy zł 00/100) przed upływem terminu składania ofert.

2.Wadium może być wniesione w:

1) pieniądzu;

2) poręczeniach bankowych, lub poręczeniach spółdzielczej kasy oszczędnościowo-kredytowej, z tym, że poręczenie kasy jest zawsze poręczeniem pieniężnym;

- 3) gwarancjach bankowych;
 - 4) gwarancjach ubezpieczeniowych;
 - 5) poręczeniach udzielanych przez podmioty, o których mowa w art. 6b ust. 5 pkt 2 ustawy z dnia 9.11.2000 r. o utworzeniu Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości (Dz. U. z 2016 r. poz. 359).
- Wadium w formie pieniędzy należy wnieść przelewem na konto w Bank Gospodarstwa Krajowego nr rachunku 26 1130 1033 0018 8007 3520 0010, z dopiskiem na przelewie: Wadium w postępowaniu USK/DZP/PN-51/2017 na dostawę stentgraftów fenestrowano – branczowanych.

VI.4) **Procedury odwoławcze**

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

Prezes Krajowej Izby Odwoławczej
ul. Postępu 17A
Warszawa
02-676
Polska

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

VI.4.3) **Składanie odwołań**

Dokładne informacje na temat terminów składania odwołań:
Każdemu Wykonawcy, a także innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu danego zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów ustawy PZP przysługują środki ochrony prawnej przewidziane w dziale VI ustawy PZP jak dla postępowań powyżej kwoty określonej w przepisach wykonawczych wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 ustawy PZP.
Środki ochrony prawnej wobec ogłoszenia o zamówieniu oraz SIWZ przysługują również organizacjom wpisanym na listę, o której mowa w art. 154 pkt 5 ustawy PZP.

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

Prezes Krajowej Izby Odwoławczej
ul. Postępu 17A
Warszawa
02-676
Polska

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

07/04/2017