

Grodzisk Mazowiecki, dn. 22.02.2019 r.

**ZAMAWIAJĄCY:**

**Samodzielny Publiczny Specjalistyczny**

**Szpital Zachodni**

**im. św. Jana Pawła II**

**05-825 Grodzisk Mazowiecki**

**ul. Daleka 11**

**tel. 0-22 755-91-15; fax. 0-22 755-91-10**

**Adres strony internetowej: [www.szpitalzachodni.pl](http://www.szpitalzachodni.pl)**

**Nr procedury: SPSSZ/13/D/19**

**SPECYFIKACJA  
ISTOTNYCH WARUNKÓW  
ZAMÓWIENIA**

**DOTYCZY:**

**DOSTAWA IMPLANTÓW DO CHIRURGII KRĘGOSŁUPA**

**ZATWIERDZAM:**

Niniejsza specyfikacja zawiera **64** strony ponumerowane.

## **I. ZAMAWIAJĄCY:**

Samodzielny Publiczny Specjalistyczny Szpital Zachodni im. Św. Jana Pawła II,  
05-825 Grodzisk Mazowiecki, ul. Daleka 11,  
prowadzi politykę Zintegrowanego Systemu Zarządzania wg wymagań PN – N 18001 : 2004; PN – EN ISO 14001 : 2005, PN – EN ISO 9001 : 2009  
zaprasza do udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie **przetargu nieograniczonego na dostawę implantów do chirurgii kręgosłupa dla Szpitala Zachodniego w Grodzisku Mazowieckim.**

## **II. TRYB ZAMÓWIENIA**

1. Postępowanie prowadzone jest w oparciu o przepisy Ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (Tekst jednolity Dz. U. z 2018 r. poz. 1986 z póź. zm. zwanej dalej w treści „Ustawą” – w trybie: **przetarg nieograniczony**.
2. W zakresie nieuregulowanym niniejszą Specyfikacją Istotnych Warunków Zamówienia, zwaną dalej „SIWZ”, zastosowanie mają przepisy ustawy Pzp.
3. Wartości zamówienia przekracza równowartości kwoty określonej w przepisach wykonawczych wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 ustawy Pzp.

**Zamawiający informuje, iż na podstawie art. 24aa ustawy Pzp najpierw dokona oceny ofert, a następnie zbada czy wykonawca, którego oferta została oceniona jako najkorzystniejsza, nie podlega wykluczeniu oraz spełnia warunki udziału w postępowaniu, tzw. „procedura odwrócona”.**

## **III. INFORMACJE OGÓLNE**

1. Wykonawca winien zapoznać się ze wszystkimi rozdziałami składającymi się na specyfikację istotnych warunków zamówienia.
2. Do oferty należy dołączyć wypełnione oświadczenia.
3. Każdy Wykonawca złoży tylko jedną ofertę.
4. Ofertę sporządza się w języku polskim z zachowaniem formy pisemnej pod rygorem nieważności.
5. Wykonawca wskaże w ofercie, które z części zamówienia zamierza powierzyć do wykonania podwykonawcom.
6. Wykonawca oznaczy klauzulą „TAJNE” te elementy oferty, które zawierają informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji. Wykonawca musi wykazać, że zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa.
7. Wykonawca poniesie wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty. Zaleca się, aby Wykonawca zdobył wszelkie informacje, które mogą być konieczne do przygotowania oferty oraz podpisania umowy.
8. Dokumenty urzędowe sporządzone w języku obcym mają być składane wraz z tłumaczeniem na język polski, potwierdzone „za zgodność z oryginałem”.
9. Cena oferty powinna być podana w złotych polskich (PLN). Rozliczenia pomiędzy Zamawiającym i Wykonawcą będą prowadzone w złotych polskich.
10. Ogłoszenie zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej w dniu 01.03.2019 r. pod nr **2019/S 043-097329** oraz na stronie internetowej [www.szpitalzachodni.pl](http://www.szpitalzachodni.pl)
11. Specyfikacja istotnych warunków zamówienia zawiera 64 strony ponumerowane .
12. **Zgodnie z art. 13 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. („RODO”), w związku z przetwarzaniem Pani/Pana danych osobowych informujemy, że:**

1. Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Samodzielny Publiczny Specjalistyczny Szpital Zachodni im. św. Jana Pawła II z siedzibą w Grodzisku Mazowieckim (05-825), ul. Daleka 11.
2. Inspektorem Ochrony Danych jest Rafał Kosuń, kontakt: [iod@szpitalzachodni.pl](mailto:iod@szpitalzachodni.pl).
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;
4. odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 8 oraz art. 96 ust. 3 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1579 i 2018), dalej „ustawa Pzp”;
5. Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane, zgodnie z art. 97 ust. 1 ustawy Pzp, przez okres 4 lat od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia, a jeżeli czas trwania umowy przekracza 4 lata, okres przechowywania obejmuje cały czas trwania umowy;
6. obowiązek podania przez Panią/Pana danych osobowych bezpośrednio Pani/Pana dotyczących jest wymogiem ustawowym określonym w przepisach ustawy Pzp, związanym z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego; konsekwencje niepodania określonych danych wynikają z ustawy Pzp;
7. posiada Pani/Pan:
  - na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych Pani/Pana dotyczących;
  - na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania Pani/Pana danych osobowych;
  - na podstawie art. 18 RODO prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO;
  - prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO;
- nie przysługuje Pani/Panu:
  - w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych;
  - prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO;
  - na podstawie art. 21 RODO prawo sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych, gdyż podstawą prawną przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO.
13. W postępowaniu o udzielenie zamówienia komunikacja między Zamawiającym a Wykonawcami odbywa się przy użyciu miniPortalu <https://miniportal.uzp.gov.pl/>, ePUAPu <https://epuap.gov.pl/wps/portal> oraz poczty elektronicznej.
14. Zamawiający wyznacza następujące osoby do kontaktu z Wykonawcami: Pani/Pan Grażyna Bębenek tel. 22 755-91-15 email [zp.bebenek@szpitalzachodni.pl](mailto:zp.bebenek@szpitalzachodni.pl)
15. Wykonawca zamierzający wziąć udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego, musi posiadać konto na ePUAP. Wykonawca posiadający konto na ePUAP ma dostęp do **formularzy: złożenia, zmiany, wycofania oferty lub wniosku oraz do formularza do komunikacji.**
16. Wymagania techniczne i organizacyjne wysyłania i odbierania dokumentów elektronicznych, elektronicznych kopii dokumentów i oświadczeń oraz informacji przekazywanych przy ich użyciu opisane zostały w Regulaminie korzystania z miniPortalu oraz Regulaminie ePUAP.
17. Maksymalny rozmiar plików przesyłanych za pośrednictwem dedykowanych formularzy do: złożenia, zmiany, wycofania oferty lub wniosku oraz do komunikacji wynosi 150 MB.
18. Za datę przekazania oferty, wniosków, zawiadomień, dokumentów elektronicznych, oświadczeń lub elektronicznych kopii dokumentów lub oświadczeń oraz innych informacji przyjmuje się datę ich przekazania na ePUAP.
19. Identyfikator postępowania i klucz publiczny dla danego postępowania o udzielenie zamówienia dostępne są na *Liście wszystkich postępowań* na miniPortalu oraz stanowi załącznik do niniejszej SIWZ.

#### **IV. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA.**

1. Przedmiotem niniejszego zamówienia jest sukcesywna dostawa **implantów do chirurgii kręgosłupa.**

**Uwaga!** W przypadku, gdy w opisie przedmiotu zamówienia określono jakikolwiek produkt poprzez podanie nazwy producenta lub w inny podobny sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję, dopuszcza się dla tych produktów możliwość zastosowania rozwiązań równoważnych tzn. przy zachowaniu nie gorszych parametrów niż przewidziane w siwz. Wszelkie normy, znaki towarowe, patenty lub pochodzenie użyte w niniejszej SIWZ winny być interpretowane jako definicje standardów i propozycje Zamawiającego, a nie jako nazwy konkretnych rozwiązań mających zastosowanie w siwz i należy je odczytać z dopiskiem „lub równoważne”

2. Wspólny Słownik Zamówień CPV : **33.18.41.00**

3. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawiera załącznik nr 4 z wykazem wyrobów w podziale na pakiety.

4. Części nie mogą być dzielone przez Wykonawców, oferty nie zawierające pełnego zakresu przedmiotu zamówienia określonego w zadaniu częściowym zostaną odrzucone.

5. Wykonawca może złożyć ofertę w odniesieniu do wszystkich części zamówienia.

6. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych.

7. Zamawiający nie przewiduje zastosowania aukcji elektronicznej.

8. Zamawiający nie przewiduje udzielenia zamówień, o których mowa w art. 67 ust. 1 pkt 7 ustawy Pzp.

#### **V. TERMIN REALIZACJI ZAMÓWIENIA.**

Zamawiający ustala następujący termin wykonania zamówienia: **12 miesięcy** od daty podpisania umowy: dostawy sukcesywne realizowane w ciągu **48 godzin od chwili zgłoszenia.**

#### **VI. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU**

**W postępowaniu mogą wziąć udział Wykonawcy, którzy nie podlegają wykluczeniu na podstawie art. 24 ustawy Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1986), spełniają warunki i wymagania określone w niniejszej specyfikacji istotnych warunków zamówienia oraz w art. 22 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1986).**

VI.1. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy spełniają następujące warunki:

##### **1. Sytuacja ekonomiczna i finansowa**

O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się wykonawcy, którzy spełniają warunki, dotyczące sytuacji ekonomicznej i finansowej.

Zamawiający nie określa szczegółowego warunku w tym zakresie.

Ocena spełniania warunków udziału w postępowaniu będzie dokonana na zasadzie spełnia/nie spełnia.

##### **2. Zdolność techniczna lub zawodowa**

O udzielenie zamówienia publicznego mogą ubiegać się wykonawcy, którzy spełniają warunki, dotyczące zdolności technicznej lub zawodowej.

Zamawiający nie określa warunku szczegółowego w tym zakresie.

Ocena spełniania warunków udziału w postępowaniu będzie dokonana na zasadzie spełnia/nie spełnia.

### **3. Kompetencje lub uprawnienia do prowadzenia określonej działalności zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów**

O udzielenie zamówienia publicznego mogą ubiegać się wykonawcy, którzy spełniają warunki:

- Posiadają odpis z właściwego rejestru lub z centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji, w celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia na podstawie art. 24 ust. 5 pkt 1 ustawy Pzp.

Ocena spełniania warunków udziału w postępowaniu będzie dokonana na zasadzie spełnia/nie spełnia.

## **VII. PODSTAWY WYKLUCZENIA WYKONAWCY Z POSTĘPOWANIA**

1. Zamawiający wykluczy z postępowania o udzielenie zamówienia wykonawcę na podstawie przepisów art. 24 ust.1 pkt 12-23 ustawy Pzp.
2. Wykluczenie Wykonawcy nastąpi w przypadkach, o których mowa w art. 24 ust. 7 ustawy Pzp.
3. Wykonawca, który podlega wykluczeniu na podstawie art. 24 ust. 1 pkt 13 i 14 oraz 16–20 lub ust. 5 ustawy Pzp, może przedstawić dowody na to, że podjęte przez niego środki są wystarczające do wykazania jego rzetelności, w szczególności udowodnić naprawienie szkody wyrządzonej przestępstwem lub przestępstwem skarbowym, zadośćuczynienie pieniężne za doznaną krzywdę lub naprawienie szkody, wyczerpujące wyjaśnienie stanu faktycznego oraz współpracę z organami ścigania oraz podjęcie konkretnych środków technicznych, organizacyjnych i kadrowych, które są odpowiednie dla zapobiegania dalszym przestępstwom lub przestępstwom skarbowym lub nieprawidłowemu postępowaniu Wykonawcy. Przepisu zdania pierwszego nie stosuje się, jeżeli wobec Wykonawcy, będącego podmiotem zbiorowym, orzeczono prawomocnym wyrokiem sądu zakaz ubiegania się o udzielenie zamówienia oraz nie upłynął określony w tym wyroku okres obowiązywania tego zakazu.  
Wykonawca nie podlega wykluczeniu, jeżeli Zamawiający, uwzględniając wagę i szczególne okoliczności czynu Wykonawcy, uzna przedstawione dowody za wystarczające.
4. Zamawiający może wykluczyć Wykonawcę na każdym etapie postępowania, ofertę Wykonawcy wykluczonego uznaje się za odrzuconą.

## **VIII. WYKAZ OŚWIADCZEŃ LUB DOKUMENTÓW, W CELU POTWIERDZENIA SPEŁNIANIA WARUNKÓW UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU ORAZ BRAKU PODSTAW WYKLUCZENIA**

1. W celu wstępnego wykazania spełniania warunków udziału w postępowaniu oraz braku podstaw wykluczenia, Wykonawca zobowiązany jest dołączyć do oferty aktualny na dzień składania ofert:
  - a. **Jednolity europejski dokument zamówienia.** Wykonawca musi dołączyć standardowy formularz jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia – JEDZ aktualny na dzień składania ofert opatrzony kwalifikowanym podpisem elektronicznym, a następnie wraz z plikami stanowiącymi ofertę skompresować do jednego pliku archiwum (ZIP). Informacje zawarte w oświadczeniu będą stanowić wstępne potwierdzenie, że wykonawca nie podlega wykluczeniu oraz spełnia warunki udziału w postępowaniu.
  - b. **Dowód wniesienia wadium – kopia przelewu, a w przypadku innych form – oryginalny dokument dołączony do oferty.**
2. **W terminie 3 dni** od zamieszczenia na stronie internetowej zamawiającego informacji z otwarcia ofert, o której mowa w art. 86 ust. 5 Pzp Wykonawca zobowiązany jest przekazać Zamawiającemu oświadczenie o przynależności lub **braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej**, o której mowa w art. 24 ust. 1 pkt 23 ustawy Pzp – załącznik nr 3.
  - 2.1. Wraz ze złożeniem oświadczenia, Wykonawca może przedstawić dowody, że powiązania z innym wykonawcą nie prowadzą do zakłócenia konkurencji w postępowaniu o udzielenie zamówienia.

3. Zamawiający, na podstawie art. 24aa ustawy Pzp, przewiduje możliwość w pierwszej kolejności dokonania oceny ofert, a następnie zbadania, czy Wykonawca, którego oferta została oceniona jako najkorzystniejsza nie podlega wykluczeniu oraz spełnia warunki udziału w postępowaniu.
  4. 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 oświadczeń lub dokumentów, potwierdzających okoliczności, o których mowa w art. 25 ust. 1 ustawy Pzp.
- 1). Wykonawca, którego oferta została oceniona jako najkorzystniejsza w przedmiotowym postępowaniu, w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia, na wezwanie Zamawiającego, złoży następujące dokumenty:**
- 1).1. Odpis z właściwego rejestru lub z centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej  
- Odpis z właściwego rejestru lub z centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji, w celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia na podstawie art. 24 ust. 5 pkt 1 ustawy Pzp.
  - 1).2. Zaświadczenie właściwego naczelnika urzędu skarbowego  
Zaświadczenie właściwego naczelnika urzędu skarbowego potwierdzającego, że wykonawca nie zalega z opłacaniem podatków, wystawionego nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert albo wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, lub innego dokumentu potwierdzającego, że wykonawca zawarł porozumienie z właściwym organem podatkowym w sprawie spłat tych należności wraz z ewentualnymi odsetkami lub grzywnami, w szczególności uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji właściwego organu.
  - 1).3. Zaświadczenie właściwej terenowej jednostki organizacyjnej ZUS lub KRUS  
Zaświadczenie właściwej terenowej jednostki organizacyjnej Zakładu Ubezpieczeń Społecznych lub Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego albo innego dokumentu potwierdzającego, że wykonawca nie zalega z opłacaniem składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, wystawionego nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert albo wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, lub innego dokumentu potwierdzającego, że wykonawca zawarł porozumienie z właściwym organem w sprawie spłat tych należności wraz z ewentualnymi odsetkami lub grzywnami, w szczególności uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji właściwego organu.
  - 1).4. Informacja z Krajowego Rejestru Karnego  
Informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 13, 14 i 21 ustawy Pzp wystawiona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert albo wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu.
  - 1).5. Oświadczenie wykonawcy o braku zakazu ubiegania się o zamówienia publiczne  
Oświadczenie wykonawcy o braku orzeczenia wobec niego tytułem środka zapobiegawczego zakazu ubiegania się o zamówienia publiczne.
  - 1).6. Oświadczenie wykonawcy o braku zalegania z uiszczaniem podatków, opłat lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne  
Oświadczenie wykonawcy o braku wydania wobec niego prawomocnego wyroku sądu lub ostatecznej decyzji administracyjnej o zaleganiu z uiszczaniem podatków, opłat lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne albo – w przypadku wydania takiego wyroku lub decyzji – dokumentów potwierdzających dokonanie płatności tych należności wraz z ewentualnymi odsetkami lub grzywnami lub zawarcie wiążącego porozumienia w sprawie spłat tych należności.
  - 1).7. Oświadczenie wykonawcy o braku prawomocnego wyroku sądu w zakresie art. 24 ust. 5 pkt 5 i 6 ustawy Pzp

Oświadczenie wykonawcy o braku wydania prawomocnego wyroku sądu skazującego za wykroczenie na karę ograniczenia wolności lub grzywny w zakresie określonym przez zamawiającego na podstawie art. 24 ust. 5 pkt 5 i 6 ustawy Pzp.

1).8. Oświadczenie wykonawcy o braku ostatecznej decyzji administracyjnej w zakresie art. 24 ust. 5 pkt 7 ustawy Pzp

Oświadczenie wykonawcy o braku wydania wobec niego ostatecznej decyzji administracyjnej o naruszeniu obowiązków wynikających z przepisów prawa pracy, prawa ochrony środowiska lub przepisów o zabezpieczeniu społecznym w zakresie określonym przez zamawiającego na podstawie art. 24 ust. 5 pkt 7 ustawy Pzp.

1).9. Oświadczenie wykonawcy o niezaleganiu z opłacaniem podatków i opłat lokalnych

Oświadczenie wykonawcy o niezaleganiu z opłacaniem podatków i opłat lokalnych, o których mowa w ustawie z dnia 12 stycznia 1991 r. o podatkach i opłatach lokalnych (Dz. U. z 2016 r. poz. 716).

2). DOKUMENTY PODMIOTÓW ZAGRANICZNYCH:

1	<p><u>Informacja z odpowiedniego rejestru lub inny równoważny dokument</u> Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej składa informację z odpowiedniego rejestru 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 lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dotyczy informacja albo dokument, w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 13, 14 i 21 ustawy Pzp, wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert albo wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu.</p>
2	<p><u>Dokument potwierdzający niezaleganie z opłacaniem podatków przez wykonawcę oraz że nie otwarto jego likwidacji</u> Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej składa dokument lub dokumenty wystawione w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, potwierdzające odpowiednio, że: a) nie zalega z opłacaniem podatków, opłat, składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne albo że zawarł porozumienie z właściwym organem w sprawie spłat tych należności wraz z ewentualnymi odsetkami lub grzywnami, w szczególności uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji właściwego organu, wystawione nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert albo wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu. b) nie otwarto jego likwidacji ani nie ogłoszono upadłości, wystawione nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert albo wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu.</p>
3	<p><u>Dokument składany w odniesieniu do osoby mającej miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 14 i 21 oraz ust. 5 pkt 6 ustawy Pzp</u> Wykonawca mający siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w odniesieniu do osoby mającej miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, której dotyczy dokument "Informacja z Krajowego Rejestru Karnego" składa dokument "Informacja z odpowiedniego rejestru lub inny równoważny dokument", w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 14 i 21 ustawy Pzp. Jeżeli w kraju, w którym miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument miał dotyczyć, nie wydaje się takich dokumentów, zastępuje się go dokumentem zawierającym oświadczenie tej osoby złożonym przed notariuszem lub przed organem sądowym, administracyjnym albo organem samorządu zawodowego lub gospodarczego właściwym ze względu na miejsce zamieszkania tej osoby, wystawionym nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert albo wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu.</p>

Jeżeli w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument dotyczy, nie wydaje się ww. dokumentów, zastępuje się je dokumentem zawierającym odpowiednio oświadczenie Wykonawcy, ze wskazaniem osoby albo osób uprawnionych

do jego reprezentacji, lub oświadczenie osoby, której dokument miał dotyczyć, złożone przed notariuszem lub przed organem sądowym, administracyjnym albo organem samorządu zawodowego lub gospodarczego właściwym ze względu na siedzibę lub miejsce zamieszkania Wykonawcy lub miejsce zamieszkania tej osoby, z uwzględnieniem terminów ich ważności.

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 W celu oceny, czy Wykonawca polegając na zdolnościach lub sytuacji innych podmiotów na zasadach określonych w art. 22a ustawy Pzp, będzie dysponował niezbędnymi zasobami w stopniu umożliwiającym należyte wykonanie zamówienia publicznego oraz oceny, czy stosunek łączący wykonawcę z tymi podmiotami gwarantuje rzeczywisty dostęp do ich zasobów, należy przedłożyć: Zobowiązanie podmiotów trzecich do oddania do dyspozycji niezbędnych zasobów. Pisemne zobowiązanie podmiotów, na zdolnościach lub sytuacji których Wykonawca polega, do oddania mu do dyspozycji niezbędnych zasobów na potrzeby realizacji zamówienia.

**4) Wykonawca, którego oferta została oceniona jako najkorzystniejsza w przedmiotowym postępowaniu, w celu potwierdzenia spełniania przez oferowane dostawy wymagań określonych przez zamawiającego, na wezwanie Zamawiającego, złoży następujące dokumenty:**

- 4.1. Oświadczenie Wykonawcy, iż oferowany przedmiot zamówienia dopuszczony jest do obrotu na terenie RP zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych i przedstawi je na żądanie zamawiającego.
- 4.2. Oświadczenie, że Wykonawca zobowiązuje się do przeszkolenia co najmniej 3 lekarzy i 2 instrumentariuszek z obsługi instrumentarium i najnowszych technik operacyjnych.
- 4.3. Oświadczenie Wykonawcy, że dostarczy kompletne instrumentarium (jeżeli dotyczy) na cały czas trwania umowy oraz po jej wygaśnięciu użyczenia nieodpłatnie instrumentarium w celu wykonania zabiegów rewizyjnych,
- 4.4. Oświadczenie Wykonawcy, że będzie informował personel o wszelkich zmianach dotyczących instrumentarium.
- 4.5. Wymiana zużytych narzędzi w ciągu 48 h
- 4.6. Oświadczenie, że Wykonawca dostarczy katalogi z technikami operacyjnymi i danymi technicznymi implantów i instrumentarium w formie elektronicznej i kolorowych wydruków w dwóch egzemplarzach (1 egzemplarz blok operacyjny, 1 egzemplarz Oddział Neurochirurgii) – po podpisaniu umowy

***Wyżej wymienionych dokumentów nie należy dołączyć do oferty. Wykonawca, którego oferta zostanie uznana za najkorzystniejszą zostanie powiadomiony odrębnym pismem o terminie i miejscu ich dostarczenia.***

5. Jeżeli jest to niezbędne do zapewnienia odpowiedniego przebiegu postępowania o udzielenie zamówienia, Zamawiający może na każdym etapie postępowania wezwać wykonawców do złożenia wszystkich lub niektórych oświadczeń lub dokumentów potwierdzających, że nie podlegają wykluczeniu, spełniają warunki udziału w postępowaniu, a jeżeli zachodzą uzasadnione podstawy do uznania, że złożone uprzednio oświadczenia lub dokumenty nie są już aktualne, do złożenia aktualnych oświadczeń lub dokumentów.
6. Wykonawca nie jest obowiązany do złożenia oświadczeń lub dokumentów potwierdzających spełnianie warunków udziału w postępowaniu oraz brak podstaw do wykluczenia, jeżeli Zamawiający posiada aktualne oświadczenia lub dokumenty dotyczące tego Wykonawcy, lub może je uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, w szczególności rejestrów publicznych w rozumieniu ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2014 r. poz. 1114 oraz z 2016 r. poz. 352).



W takiej sytuacji Wykonawca zobligowany jest do wskazania zamawiającemu oświadczeń lub dokumentów, które znajdują się w jego posiadaniu, z podaniem sygnatury postępowania, w którym wymagane dokumenty lub oświadczenia były składane, lub do wskazania dostępności oświadczeń lub dokumentów w formie elektronicznej pod określonymi adresami internetowymi ogólnodostępnych i bezpłatnych baz danych.

Zamawiający może żądać od Wykonawcy przedstawienia tłumaczenia na język polski wskazanych przez wykonawcę i pobranych samodzielnie przez Zamawiającego dokumentów.

7. Oświadczenia, dotyczące Wykonawcy i innych podmiotów, na których zdolnościach lub sytuacji polega Wykonawca na zasadach określonych w art. 22a ustawy Pzp oraz dotyczące Podwykonawców, składane są w oryginale. Dokumenty, inne niż oświadczenia, składane są w oryginale lub kopii poświadczonej za zgodność z oryginałem.

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 dotyczą każdego z nich.

Poświadczenie za zgodność z oryginałem następuje w formie pisemnej lub w formie elektronicznej.

8. W przypadku gdy złożona kopia dokumentu jest nieczytelna lub budzi wątpliwości co do jej prawdziwości, Zamawiający może żądać przedstawienia oryginału lub notarialnie poświadczonej kopii.
9. Jeżeli z uzasadnionej przyczyny Wykonawca nie może przedstawić dokumentów dotyczących sytuacji finansowej i ekonomicznej wymaganych przez Zamawiającego, może przedstawić inny dokument, który w wystarczający sposób potwierdza spełnianie opisanego przez Zamawiającego warunku.
10. Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski.

#### **IX. INFORMACJA DLA WYKONAWCÓW POLEGAJĄCYCH NA ZASOBACH INNYCH PODMIOTÓW, NA ZASADACH OKREŚLONYCH W ART. 22A USTAWY PZP**

1. Wykonawca może w celu potwierdzenia spełnienia warunków udziału w postępowaniu, w stosownych sytuacjach oraz w odniesieniu do konkretnego zamówienia, lub jego części, polegać na zdolnościach technicznych lub zawodowych lub sytuacji finansowej lub ekonomicznej innych podmiotów, niezależnie od charakteru prawnego łączących go z nimi stosunków prawnych.
2. Wykonawca, który polega na zdolnościach lub sytuacji innych podmiotów, musi udowodnić Zamawiającemu, że realizując zamówienie, będzie dysponował niezbędnymi zasobami tych podmiotów, w szczególności przedstawiając w tym celu zobowiązanie tych podmiotów do oddania mu do dyspozycji niezbędnych zasobów na potrzeby realizacji zamówienia.
3. Zamawiający oceni, czy udostępniane Wykonawcy przez inne podmioty zdolności techniczne lub zawodowe lub ich sytuacja finansowa lub ekonomiczna, pozwalają na wykazanie przez wykonawcę spełniania warunków udziału w postępowaniu oraz zbada czy nie zachodzą wobec tego podmiotu podstawy wykluczenia, a których mowa w pkt VII niniejszej SIWZ.
4. Wykonawca, który polega na sytuacji finansowej lub ekonomicznej innych podmiotów, odpowiada solidarnie z podmiotem, który zobowiązał się do udostępnienia zasobów, za szkodę poniesioną przez Zamawiającego powstałą wskutek nieudostępnienia tych zasobów, chyba że za nieudostępnienie zasobów nie ponosi winy.
5. Wykonawca, który powołuje się na zasoby innych podmiotów, w celu wykazania braku istnienia wobec nich podstaw wykluczenia oraz spełniania, w zakresie, w jakim powołuje się na ich zasoby, warunków udziału w postępowaniu, składa także druki Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia dotyczące tych podmiotów.
6. Zamawiający żąda od Wykonawcy, który polega na zdolnościach lub sytuacji innych podmiotów na zasadach określonych w art. 22a ustawy Pzp, przedstawienia w odniesieniu do tych podmiotów dokumentów wymienionych w pkt VIII.
7. W celu oceny, czy Wykonawca polegając na zdolnościach lub sytuacji innych podmiotów na zasadach określonych w art. 22a ustawy Pzp, będzie dysponował niezbędnymi zasobami w stopniu

umożliwiającym należyte wykonanie zamówienia publicznego oraz oceny, czy stosunek łączący wykonawcę z tymi podmiotami gwarantuje rzeczywisty dostęp do ich zasobów, Zamawiający może żądać dokumentów, które określają w szczególności:

- a) zakres dostępnych Wykonawcy zasobów innego podmiotu;
  - b) sposób wykorzystania zasobów innego podmiotu, przez wykonawcę, przy wykonywaniu zamówienia publicznego;
  - c) zakres i okres udziału innego podmiotu przy wykonywaniu zamówienia publicznego;
  - d) czy podmiot, na zdolnościach którego Wykonawca polega w odniesieniu do warunków udziału w postępowaniu dotyczących wykształcenia, kwalifikacji zawodowych lub doświadczenia, zrealizuje roboty budowlane lub usługi, których wskazane zdolności dotyczą.
8. Jeżeli zdolności techniczne lub zawodowe lub sytuacja ekonomiczna lub finansowa, podmiotu, na którego zdolnościach polega Wykonawca, nie potwierdzają spełnienia przez wykonawcę warunków udziału w postępowaniu lub zachodzą wobec tego podmiotu podstawy wykluczenia, Zamawiający zażąda, aby Wykonawca w terminie określonym przez Zamawiającego:
- a) zastąpił ten podmiot innym podmiotem lub podmiotami lub
  - b) zobowiązał się do osobistego wykonania odpowiedniej części zamówienia, jeżeli wykaże zdolności techniczne lub zawodowe lub sytuację finansową lub ekonomiczną, o których mowa w pkt. IX. 1. SIWZ.

#### **X. INFORMACJA DLA WYKONAWCÓW ZAMIERZAJĄCYCH POWIERZYĆ WYKONANIE CZĘŚCI ZAMÓWIENIA PODWYKONAWCOM**

1. Wykonawca może powierzyć wykonanie części zamówienia Podwykonawcom.
2. Zamawiający wymaga wskazania przez wykonawcę części zamówienia, których wykonanie zamierza powierzyć Podwykonawcom i podania przez Wykonawcę firm Podwykonawców.
3. Zamawiający żąda, aby przed przystąpieniem do wykonania zamówienia Wykonawca, o ile są już znane, podał nazwy albo imiona i nazwiska oraz dane kontaktowe Podwykonawców i osób do kontaktu z nimi, zaangażowanych w realizację zamówienia.  
Wykonawca jest obowiązany zawiadomić Zamawiającego o wszelkich zmianach danych, o których mowa w zdaniu pierwszym, w trakcie realizacji zamówienia, a także przekazać informacje na temat nowych Podwykonawców, którym w późniejszym okresie zamierza powierzyć realizację zamówienia.
4. Wykonawca, który zamierza powierzyć wykonanie części zamówienia Podwykonawcom, w celu wykazania braku istnienia wobec nich podstaw wykluczenia z udziału w postępowaniu składa także wypełniony druk Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia dla każdego z tych podwykonawców.

#### **XI. INFORMACJA DLA WYKONAWCÓW WSPÓLNIE UBIEGAJĄCYCH SIĘ O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA**

1. Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia. W takim przypadku Wykonawcy ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego.
2. W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez wykonawców, wypełniony druk Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia, o którym mowa w pkt VIII.1 składa każdy z wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie. Dokumenty te potwierdzają spełnianie warunków udziału w oraz brak podstaw wykluczenia w zakresie, w którym każdy z wykonawców wykazuje spełnianie warunków udziału w postępowaniu oraz brak podstaw wykluczenia.

#### **XII. ZASADY ZWRACANIA SIĘ WYKONAWCÓW O UDZIELENIE WYJAŚNIEŃ DO TREŚCI SIWZ I UDZIELANIA PRZEZ ZAMAWIAJĄCEGO TYCH WYJAŚNIEŃ.**

1. Każdy uczestnik postępowania ma prawo zwrócić się do Komisji przetargowej o wyjaśnienie treści niniejszej SIWZ. Komisja przetargowa udzieli wyjaśnień niezwłocznie, jednak nie później niż 6 dni przed upływem terminu składania ofert, pod warunkiem, że wniosek o wyjaśnienie treści SIWZ wpłynął nie później niż do końca dnia, w którym upływa połowa wyznaczonego terminu do składania ofert.
2. Jeżeli wniosek o wyjaśnienie treści SIWZ wpłynął do Zamawiającego po upływie terminu składania wniosku, o którym mowa w pkt. 1, lub dotyczy udzielonych wyjaśnień, Zamawiający może udzielić wyjaśnień albo pozostawić wniosek bez rozpoznania.
3. W postępowaniu o udzielenie zamówienia komunikacja pomiędzy Zamawiającym a Wykonawcami w szczególności składanie oświadczeń, wniosków (innych niż wskazanych w pkt II), zawiadomień oraz przekazywanie informacji odbywa się elektronicznie za pośrednictwem **dedykowanego formularza dostępnego na ePUAP oraz udostępnionego przez miniPortal (Formularz do komunikacji)**. We wszelkiej korespondencji związanej z niniejszym postępowaniem Zamawiający i Wykonawcy posługują się numerem ogłoszenia (BZP, TED lub ID postępowania).
4. Zamawiający może również komunikować się z Wykonawcami za pomocą poczty elektronicznej, email [zp.bebenek@szpitalzachodni.pl](mailto:zp.bebenek@szpitalzachodni.pl) <sup>1</sup>
5. Dokumenty elektroniczne, oświadczenia lub elektroniczne kopie dokumentów lub oświadczeń składane są przez Wykonawcę za pośrednictwem *Formularza do komunikacji* jako załączniki. Zamawiający dopuszcza również możliwość składania dokumentów elektronicznych, oświadczeń lub elektronicznych kopii dokumentów lub oświadczeń za pomocą poczty elektronicznej, na wskazany w pkt 2 adres email.<sup>2</sup> Sposób sporządzenia dokumentów elektronicznych, oświadczeń lub elektronicznych kopii dokumentów lub oświadczeń musi być zgodny z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 czerwca 2017 r. w sprawie użycia środków komunikacji elektronicznej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego oraz udostępniania i przechowywania dokumentów elektronicznych oraz rozporządzeniu Ministra Rozwoju z dnia 26 lipca 2016 r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia.
6. Jeżeli Zamawiający lub Wykonawca przekazują oświadczenia, wnioski, zawiadomienia oraz informacje za pośrednictwem faksu lub przy użyciu środków komunikacji elektronicznej w rozumieniu ustawy z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną, każda ze stron na żądanie drugiej strony niezwłocznie potwierdza fakt ich otrzymania.
7. Przedłużenie terminu składania ofert nie wpływa na bieg terminu składania wniosków o wyjaśnienie SIWZ.
8. Osobami uprawnionymi do bezpośredniego kontaktowania się z Wykonawcami są:

**1. Grażyna Bębenek e-mail: [zp.bebenek@szpitalzachodni.pl](mailto:zp.bebenek@szpitalzachodni.pl)  
tel: 0-22 755 91 15 fax: 0-22 755 91 10**

od poniedziałku do piątku w godz. 8.00 – 14.00.

### **XIII. WYMAGANIA DOTYCZĄCE WADIUM ORAZ ZABEZPIECZENIA NALEŻYTEGO WYKONANIA UMOWY**

1. Zamawiający wymaga wniesienia wadium w wysokości **64.800,00 zł**, słownie: sześćdziesiąt cztery tysiące osiemset złotych w tym pakiet:

<b>Zestawienie Pakietów</b>	wadium
Pakiet 1	18.600,00
Pakiet 2	18.800,00

<sup>1</sup> Zapis sformułowany z uwagi na powszechność środka komunikacji elektronicznej jakim jest poczta elektroniczna.

<sup>2</sup> Ewentualnie adres emailii wskazany w pkt I.2.

Pakiet 3	9.300,00
Pakiet 4	8.900,00
Pakiet 5	3.600,00
Pakiet 6	3.200,00
Pakiet 7	2.400,00
	<b>64.800,00</b>

2. Wadium może być wniesione w jednej lub kilku z niżej wymienionych form:

a). w pieniądzu na rachunek Zamawiającego

**Bank PKO BP S.A.**

**46 1440 1101 0000 0000 1246 3022**

Zamawiający uzna termin wniesienia wadium przelewem bankowym za dotrzymany, jeżeli środki pieniężne znajdują się na koncie zamawiającego do dnia wyznaczonego na składanie ofert.

- b). poręczeniach bankowych lub poręczeniach spółdzielczej kasy oszczędnościowo-kredytowej, z tym że poręczenie kasy jest zawsze poręczeniem pieniężnym,
- c). gwarancjach bankowych,
- d). gwarancjach ubezpieczeniowych,
- e). poręczeniach udzielanych przez podmioty, o których mowa w art. 6b ust 5 pkt 2 ustawy z dnia 9 listopada 2000 r. o utworzeniu Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości.
3. Wykonawca zobowiązany jest wnieść wadium na okres związania z ofertą.
4. Wadium będzie zwrócone w terminie i na warunkach wskazanych w art. 46 ustawy PZP
5. Zamawiający żąda ponownego wniesienia wadium przez wykonawcę, któremu zwrócono wadium na podstawie art. 46 ust. 1 ustawy Pzp, jeżeli w wyniku rozstrzygnięcia odwołania jego oferta została wybrana jako najkorzystniejsza. Wykonawca wnosi wadium w terminie określonym przez Zamawiającego.
6. Zamawiający zatrzyma wadium wraz z odsetkami, w przypadkach określonych w art. 46 ust. 4a i 5 ustawy Pzp.
7. Zamawiający nie żąda wniesienia zabezpieczenia należytego wykonania umowy .

#### **XIV. TERMIN ZWIĄZANIA OFERTA.**

- Okres związania ofertą wynosi 60 dni licząc od terminu wyznaczonego do składania ofert.
- Wykonawca samodzielnie lub na wniosek Zamawiającego może przedłużyć termin związania ofertą, z tym że Zamawiający może tylko raz, co najmniej na 3 dni przed upływem terminu związania ofertą, zwrócić się do wykonawców o wyrażenie zgody na przedłużenie tego terminu o oznaczony okres, nie dłuższy jednak niż 60 dni.
- Odmowa wyrażenia zgody, o której mowa w pkt. 2, nie powoduje utraty wadium.
- Przedłużenie terminu związania ofertą jest dopuszczalne tylko z jednoczesnym przedłużeniem okresu ważności wadium albo, jeżeli nie jest to możliwe, z wniesieniem nowego wadium na przedłużony okres związania ofertą. Jeżeli przedłużenie terminu związania ofertą dokonywane jest po wyborze oferty najkorzystniejszej, obowiązek wniesienia nowego wadium lub jego przedłużenia dotyczy jedynie wykonawcy, którego oferta została wybrana jako najkorzystniejsza.

#### **XV. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERT**

- Oferta winna być sporządzona na formularzu OFERTA, stanowiącym załącznik **nr 1** do Instrukcji dla Wykonawcy. **Składana oferta w tytule powinna zawierać nazwę firmy .**
- Do oferty powinny być załączone wszystkie dokumenty wymagane odpowiednimi postanowieniami specyfikacji, stanowiące integralną część oferty.

3. Oferta wraz z załącznikami powinna być napisana na komputerze oraz powinna być podpisana przez upoważnionego przedstawiciela Wykonawcy. Oferty nieczytelne zostaną odrzucone. Załączniki do oferty powinny być również podpisane przez upoważnionego przedstawiciela Wykonawcy. Dokumenty wystawione przez podmioty obce /np. zaświadczenia, gwarancje/ złożone w ofercie w oryginale nie wymagają podpisu Wykonawcy.
4. Upoważnienie do podpisania oferty powinno być dołączone do oferty, o ile nie wynika z innych dokumentów załączonych do oferty.
5. Wszystkie miejsca, w których naniesiono zmiany / poprawki/ powinny być podpisane przez osobę podpisującą ofertę.
6. Wykonawca składa ofertę/wniosek o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, dalej „wniosek” za pośrednictwem **Formularza do złożenia, zmiany, wycofania oferty lub wniosku** dostępnego na ePUAP i udostępnionego również na miniPortalu. Klucz publiczny niezbędny do zaszyfrowania oferty przez Wykonawcę jest dostępny dla wykonawców na miniPortalu. W formularzu oferty/wniosku Wykonawca zobowiązany jest podać adres skrzynki ePUAP, na którym prowadzona będzie korespondencja związana z postępowaniem.
7. Oferta/wniosek powinna/powinien być sporządzona/sporzadzony w języku polskim, z zachowaniem postaci elektronicznej w formacie danych.....<sup>3</sup> i podpisana kwalifikowanym podpisem elektronicznym. Sposób złożenia oferty/wniosku, w tym zaszyfrowania oferty opisany został w Regulaminie korzystania z miniPortal. Ofertę/wniosek należy złożyć w oryginale. Zamawiający nie dopuszcza możliwości złożenia skanu oferty/wniosku opatrzonej/opatrzonego kwalifikowanym podpisem elektronicznym.
8. Wszelkie informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, które Wykonawca zastrzeże jako tajemnicę przedsiębiorstwa, powinny zostać złożone w osobnym pliku wraz z jednoczesnym zaznaczeniem polecenia „Załącznik stanowiący tajemnicę przedsiębiorstwa” a następnie wraz z plikami stanowiącymi jawną część skompresowane do jednego pliku archiwum (ZIP).
9. Wykonawca może przed upływem terminu do składania ofert zmienić lub wycofać ofertę za pośrednictwem Formularza do złożenia, zmiany, wycofania oferty lub wniosku dostępnego na ePUAP i udostępnionych również na miniPortalu. Sposób zmiany i wycofania oferty został opisany w Instrukcji użytkownika dostępnej na miniPortalu
10. Wykonawca po upływie terminu do składania ofert nie może skutecznie dokonać zmiany ani wycofać złożonej oferty.
11. Zamawiający nie przewiduje zwrotu kosztów udziału w postępowaniu.
12. Zamawiający nie przewiduje wyboru najkorzystniejszej oferty z zastosowaniem aukcji elektronicznej.

## **XVI. MIEJSCE I TERMIN SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT**

1. Otwarcie ofert nastąpi w dniu **03.04.2019** r., o godzinie 10:30 .
2. Otwarcie ofert następuje poprzez użycie aplikacji do szyfrowania ofert dostępnej na miniPortalu i dokonywane jest poprzez odszyfrowanie i otwarcie ofert za pomocą klucza prywatnego.
3. Otwarcie ofert jest jawne, Wykonawcy mogą uczestniczyć w sesji otwarcia ofert.
4. Niezwłocznie po otwarciu ofert Zamawiający zamieści na stronie internetowej informację z otwarcia ofert
  - a) kwoty, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia;
  - b) firm oraz adresów wykonawców, którzy złożyli oferty w terminie;
  - c) ceny, terminu wykonania zamówienia, okresu gwarancji i warunków płatności zawartych w ofertach.

## **XVII. OPIS SPOSOBU OBLICZANIA CENY OFERTY**

1. Cena oferty winna być obliczona w następujący sposób:

<sup>3</sup> Zamawiający może dopuścić w szczególności następujący format przesyłanych danych: .doc, .docx

Na FORMULARZU CENOWYM stanowiącym zał. Nr 2 do Instrukcji dla Wykonawcy:  
Wykonawca określi ceny jednostkowe każdej pozycji.

2. Wykonawca obliczy wartość poszczególnych pozycji poprzez pomnożenie ceny jednostkowej dla danej pozycji przez ilość jednostek oraz doliczy podatek VAT.
3. Wykonawca zsumuje ceny brutto poszczególnych pozycji. Suma ta stanowić będzie cenę oferty. Zamawiający wymaga, aby obliczona w ten sposób cena obejmowała wszystkie koszty, związane z realizacją zamówienia
4. Ceny określone przez Wykonawcę zostaną ustalone na okres ważności umowy i nie będą podlegały zmianom z wyjątkiem odpowiednich zapisów umowy.
5. Wykonawca zobowiązany jest poinformować Zamawiającego czy wybór oferty będzie prowadził do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego, wskazując nazwę (rodzaj) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do jego powstania, oraz wskazując ich wartość bez kwoty podatku.

**XVIII. KRYTERIA, KTÓRYMI ZAMAWIAJĄCY BĘDZIE SIĘ KIEROWAŁ PRZY WYBORZE OFERTY, WRAZ Z PODANIEM ZNACZENIA TYCH KRYTERIÓW**

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

a) **Cena brutto z VAT - 60 %**

$$K_1 = \frac{\text{cena najniższa oferowana}}{\text{cena oferty ocenianej}} \times 60 \text{ pkt}$$

b) **Serwis w szczególności: długość czasu, w jakim zostają naprawione usterki, wymiana zużytych narzędzi (tzw. czasu reakcji serwisu). 20 %**

c) **Termin wykonania zamówienia - rozumiany jako czas dostarczenia przedmiotu zamówienia od momentu zamówienia. 15%**

d) **Dostępność przedstawiciela handlowego i wsparcia technicznego do oferowanego produktu 5%**

Kryterium	Waga	Czas w godzinach	punkty
Serwis w szczególności: długość czasu, w jakim zostają naprawione usterki, wymiana zużytych narzędzi (tzw. czasu reakcji serwisu).	20%	48	4
		72	2
		Powyżej 72	1
Termin wykonania zamówienia - rozumiany jako czas dostarczenia przedmiotu zamówienia od momentu zamówienia.	15%	48	4
		72	2
		Powyżej 72	1

Dostępność przedstawiciela handlowego i wsparcia technicznego do oferowanego produktu	5%	6	4
		12	2
		Powyżej 12	1

**Za najkorzystniejszą zostanie uznana oferta, która uzyska największą liczbę punktów obliczoną z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku spośród ofert nie podlegających odrzuceniu.**

1. Jeżeli nie można będzie wybrać oferty najkorzystniejszej z uwagi na to, że dwie lub więcej ofert przedstawia taki sam bilans ceny i innych kryteriów oceny ofert, zamawiający spośród tych ofert wybiera ofertę z niższą ceną.
2. Jeżeli złożono ofertę, której wybór prowadziłby do powstania u zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku VAT, zamawiający w celu oceny takiej oferty dolicza do przedstawionej w niej ceny podatek VAT, który miałby obowiązek rozliczyć zgodnie z obowiązującymi przepisami. Wykonawca, składając natomiast ofertę, informuje zamawiającego, czy wybór oferty będzie prowadzić do powstania u zamawiającego obowiązku podatkowego, wskazując nazwę (rodzaj) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do jego powstania, oraz wskazując ich wartość bez kwoty podatku.
3. Jeżeli cena oferty wydaje się rażąco niska w stosunku do przedmiotu zamówienia i budzi wątpliwości zamawiającego co do możliwości wykonania przedmiotu zamówienia zgodnie z wymaganiami określonymi przez zamawiającego lub wynikającymi z odrębnych przepisów, w szczególności jest niższa o 30% od wartości zamówienia lub średniej arytmetycznej cen wszystkich złożonych ofert, zamawiający zwraca się o udzielenie wyjaśnień, w tym złożenie dowodów, dotyczących elementów oferty mających wpływ na wysokość ceny, w szczególności w zakresie:
  - 1) oszczędności metody wykonania zamówienia, wybranych rozwiązań technicznych, wyjątkowo sprzyjających warunków wykonywania zamówienia dostępnych dla wykonawcy, oryginalności projektu wykonawcy, kosztów pracy, których wartość przyjęta do ustalenia ceny nie może być niższa od minimalnego wynagrodzenia za pracę ustalonego na podstawie art. 2 ust. 3–5 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę (Dz. U. Nr 200, poz. 1679, z 2004 r. Nr 240, poz. 2407 oraz z 2005 r. Nr 157, poz. 1314);
  - 2) pomocy publicznej udzielonej na podstawie odrębnych przepisów.”

Obowiązek wykazania, że oferta nie zawiera rażąco niskiej ceny, spoczywa na Wykonawcy.

**Nie dopuszcza się podawania ceny w walutach obcych.**

## **XIX. ZASADY I TRYB WYBORU OFERTY NAJKORZYSTNIEJSZEJ.**

1. Wyboru najkorzystniejszej oferty dokonuje Komisja przetargowa po uprzednim sprawdzeniu i ocenie ofert na podstawie kryteriów oceny określonych w pkt XVIII niniejszej SIWZ.
2. Komisja przetargowa poprawi w ofertach omyłki o których mowa w art. 87 ust 2 ustawy Pzp niezwłocznie zawiadamiając o tym wykonawcę, którego oferta została poprawiona.
3. Oferta wykonawcy zostanie odrzucona w przypadku wystąpienia którejkolwiek z przesłanek określonych w art. 89 ust 1 ustawy Pzp.
4. Zamawiający unieważni postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego w przypadku wystąpienia którejkolwiek z przesłanek określonych w art. 93 ustawy Pzp.

5. Niezwłocznie po wyborze najkorzystniejszej oferty Zamawiający poinformuje wszystkich Wykonawców o wynikach postępowania zgodnie z art. 92 ust.1 ustawy Pzp oraz udostępni na stronie internetowej [www.szpitalzachodni.pl](http://www.szpitalzachodni.pl) i w miejscu publicznie dostępnym na tablicy ogłoszeń w swojej siedzibie informacje, o których mowa w art. 92 ust 1 pkt 1 i 5-7 ustawy Pzp.

## **XX. POUCZENIE O ŚRODKACH OCHRONY PRAWNEJ PRZYSŁUGUJĄCYCH WYKONAWCY W TOKU POSTĘPOWANIA O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO**

Zasady wnoszenia środków ochrony prawnej w niniejszym postępowaniu regulują przepisy Działu VI ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo zamówień publicznych (Tekst jednolity: Dz. U. z 2018 r., poz. 1986 )

### **XXI. TERMIN ZAWARCIA UMOWY.**

1. Wykonawca, którego oferta zostanie wybrana jako najkorzystniejsza, zobowiązany będzie do zawarcia umowy w terminie określonym przez zamawiającego, nie krótszym niż 10 dni od dnia przesłania zawiadomienia o wyborze oferty najkorzystniejszej przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, z zastrzeżeniem sytuacji określonej w art. 94 ust. 1 i 2 ustawy Pzp.
2. Jeżeli wykonawca, którego oferta została wybrana jako najkorzystniejsza będzie uchylał się od zawarcia umowy, zamawiający może wybrać ofertę najkorzystniejszą spośród pozostałych ofert, bez przeprowadzania ich ponownej oceny, chyba, że zachodzą przesłanki unieważnienia postępowania.
3. W przypadku wyboru oferty Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia (konsorcja, spółki cywilne) Zamawiający może zażądać przed zawarciem umowy w sprawie zamówienia publicznego umowy regulującej współpracę tych Wykonawców. Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia ponoszą solidarną odpowiedzialność za wykonanie umowy.
4. Zamawiający unieważni postępowanie w przypadkach określonych w art. 93 ust. 1 i ust. 1a ustawy Pzp. O unieważnieniu postępowania Zamawiający zawiadomi Wykonawców zgodnie z art. 93 ust. 3 ustawy Pzp.

### **XXII. POZOSTAŁE INFORMACJE.**

1. Zamawiający przewiduje dokonanie zmian umowy w toku jej realizacji w przypadku zaistnienia okoliczności, o których mowa w art. 144.
2. Wszelkie nieuregulowane w niniejszym SIWZ czynności, uprawnienia, obowiązki Wykonawców i Zamawiającego, których ustawa nie nakazała zawierać Zamawiającemu w SIWZ, a które mogą przyczynić się do właściwego przebiegu postępowania, reguluje ustawa Pzp.
3. W przypadku zmiany przepisów prawa podatkowego w okresie obowiązywania umowy, w szczególności zmiany stawek podatku VAT, od dnia obowiązywania nowej stawki do cen netto objętych umową doliczany będzie podatek VAT według zmienionej stawki.

#### Załączniki:

1. Wzór formularza ofertowego (Załącznik 1 )
2. Wzór formularza cenowego (Załącznik 2 )
3. Jednolity Europejski Dokument Zamawiającego
4. Oświadczenie o przynależności do grupy kapitałowej (Załącznik 3)
5. Opis przedmiotu zamówienia (Załącznik 4 )
6. Projekt umowy (Załącznik 5)





Pieczętka firmowa Wykonawcy

**O F E R T A – Pakiet .....**

Nazwa i siedziba Wykonawcy:

.....  
.....

**Numer telefonu / faxu** .....

**Adres e-mail** .....

**Adres e-puap**.....

**Numer NIP i Regon** .....

Do: nazwa i siedziba Zamawiającego

Samodzielny Publiczny Specjalistyczny Szpital Zachodni im. św. Jana Pawła II; 05-825 Grodzisk Mazowiecki; ul. Daleka 11

Nawiązując do zaproszenia do wzięcia udziału w **przetargu nieograniczonym na dostawę implantów do chirurgii kręgosłupa dla Szpitala Zachodniego w Grodzisku Mazowieckim.**

opublikowanego w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej z dn. 01.03.2019 r. pod nr **2019/S 043-097329** oraz na stronie internetowej Zamawiającego.

1.

**A.** Oferuję wykonanie zamówienia przez czas trwania umowy

- **za cenę (netto)**..... zł.

- podatek VAT ..... zł.

- cena brutto ..... zł.

Słownie brutto: .....

.....złotych

wyliczoną na podstawie wypełnionego FORMULARZA CENOWEGO – zał. Nr .....

w terminie: **12 miesięcy** od daty podpisania umowy – **dostawy sukcesywne realizowane w ciągu .....** godzin od chwili zgłoszenia.

**B.** przy warunkach płatności ..... dni / wymagany termin płatności min. 60 dni, pożądaný termin płatności 90 dni /

**C.** serwis w szczególności: długość czasu, w jakim zostają naprawione usterki, wymiana zużytych narzędzi (tzw. czasu reakcji serwisu). **W godzinach .....**

**D.** termin wykonania zamówienia - rozumiany jako czas dostarczenia przedmiotu zamówienia od momentu zamówienia. **W godzinach .....**

**E.** dostępność przedstawiciela handlowego i wsparcia technicznego do oferowanego produktu. **W godzinach .....**

**F.** z termin ważności ..... miesięcy/ min. 12 miesięcy liczony od dnia dostawy /

2. Oświadczam, że uważam się za związanym(a) niniejszą ofertą przez czas wskazany w specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

3. Oświadczam, że zawarte w specyfikacji istotnych warunków zamówienia ogólne i szczegółowe warunki umowy zostały zaakceptowane i zobowiązuję się w przypadku wyboru mojej oferty do zawarcia umowy na warunkach w tej umowie i mojej ofercie określonych, w miejscu i terminie wyznaczonym przez Zamawiającego.

4. Oświadczam, że oferowany przedmiot zamówienia jest zgodny z wymaganiami specyfikacji istotnych warunków zamówienia oraz obowiązującymi przepisami.

5. Wadium w kwocie ..... zostało wniesione w dniu ..... w formie .....

Nr konta , na które należy zwrócić wadium :

.....

Imię, nazwisko i stanowisko osoby upoważnionej do podpisania umowy :

.....

Imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za realizację zamówień :

.....

6. Wykonawca jest **małym \*/średnim \*/ dużym \*/ przedsiębiorstwem**  
***\*niepotrzebne wykreślić***

7. Wykonawca informuje, że (niepotrzebne skreślić):

- wybór oferty nie będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego;

- wybór oferty będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego w odniesieniu do następujących towarów / usług:

.....

Wartość towaru / usług powodująca obowiązek podatkowy u Zamawiającego to ..... zł netto\*.

\* dotyczy Wykonawców, których oferty będą generować obowiązek doliczania wartości podatku VAT do wartości netto oferty, tj. w przypadku:

- wewnątrzspółnotowego nabycia towarów,

- mechanizmu odwróconego obciążenia, o którym mowa w art. 17 ust. 1 pkt. 7 i ustawy o podatku od towarów i usług,

- importu usług lub importu towarów, z którymi wiąże się obowiązek doliczenia przez Zamawiającego przy porównywaniu cen ofertowych podatku VAT.

**Uwaga:** Niepodanie żadnych danych oznacza, że obowiązek podatkowy na zamawiającego nie przechodzi.

6. Załączniki do oferty:

- (1) .....
- (2) .....
- (3) .....
- (4) .....
- (5) .....
- (6) .....
- (7) .....
- (8) .....
- (9) .....
- (10) .....

.....  
Podpis i pieczęć upoważnionego  
przedstawiciela Wykonawcy

.....  
Miejscowość, dat

**Pola wykropkowane proszę wypełnić czytelnie**

Pieczęć firmowa Wykonawcy

**FORMULARZ CENOWY – Pakiet ....**

L.p	Nazwa produktu z SIWZ	Ilość	J.m.	Cena jedn. netto zł.	Cena netto zł	VAT %	Kwota VAT	Cena brutto zł.	Nr. katalogowy
1	2	3	4	5	6	7	8	9	
<b>1</b>									
<b>2</b>									
<b>3</b>									
<b>itd</b>									
<b>Razem :</b>									

.....  
 Podpis i pieczęć upoważnionego  
 przedstawiciela Wykonawcy

**Uwaga:** Formularz cenowy należy wypełnić dla każdego pakietu oddzielnie.

**Oferujący zobowiązuje się do:**

- dostarczenia kompletnego instrumentarium na cały czas trwania umowy oraz po jej wygaśnięciu użyczenia nieodpłatnie instrumentarium w celu wykonania zabiegów rewizyjnych,
- przeszkolenia co najmniej 3 lekarzy i 2 instrumentariuszek z obsługi instrumentarium i najnowszych technik operacyjnych,
- informowania personelu o wszelkich zmianach dotyczących instrumentarium,
- wymiany zużytych narzędzi w ciągu 48 h
- dostarczenia katalogów z technikami operacyjnymi i danymi technicznymi implantów i instrumentarium w formie elektronicznej i kolorowych wydruków w dwóch egzemplarzach ( 1 egzemplarz blok operacyjny, 1 egzemplarz Oddział Neurochirurgii) – **po podpisaniu umowy.**

**OŚWIADCZENIE**

**o przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 2015r. poz. 184, 1618 i 1634)**

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego: **dostawa implantów do chirurgii kręgosłupa dla Szpitala Zachodniego w Grodzisku Mazowieckim.**

Niniejszym oświadczam, że **należę/ nie należę** (*niepotrzebne skreślić*) do tej samej grupy kapitałowej z innymi Wykonawcami, którzy złożyli odrębne oferty, oferty częściowe lub wnioski o dopuszczenie do udziału w niniejszym postępowaniu.

**Wykaz wykonawców należących do tej samej grupy kapitałowej, którzy złożyli oferty**

l.p.	Wskazanie wykonawcy

W załączeniu dowody wskazujące, że istniejące między wykonawcami należącymi do tej samej grupy kapitałowej, powiązania nie prowadzą do zachwiania uczciwej konkurencji w postępowaniu o udzielenie zamówienia.

.....  
(data i podpis osoby uprawnionej do reprezentacji Wykonawcy)

**UWAGA!**

Oświadczenie należy złożyć w **terminie 3 dni** od zamieszczenia przez Zamawiającego na stronie internetowej, informacji z otwarcia ofert zawierającej nazwy i adresy wykonawców, którzy złożyli oferty.

## Opis przedmiotu zamówienia

## Pakiet 1

## Stabilizacja kręgosłupa w chorobach zwyrodnieniowych, nowotworach i urazach.

Pozycja	Opis Techniczny	Ilość kompletów
1	<p>Zestaw do stabilizacji transpedikularnej</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- materiał tytan</li> <li>- wielokątowe, samogwintujące śruby tulipanowe z walcowym kształtem gwintu,</li> <li>- ujemny kąt natarcia pióra gwintu elementu blokującego oraz gniazda śruby (haka) ułatwiający wprowadzanie elementu blokującego i zwiększający pewność docisku,</li> <li>- łączniki poprzecznie mocowane wielokątowo do pręta, bez konieczności doginania elementów łącznika,</li> <li>- system oparty na prętach o średnicach 4,5mm, 5,5mm oraz 6,35mm</li> <li>- system mocowania śruby do pręta otwarty od góry i oparty na jednym elemencie gwintowanym blokująco-zabezpieczającym,</li> <li>- mechanizm blokowania umożliwiający jednoznaczne i trwałe blokowanie oraz możliwość rewizyjnego usunięcia implantów (nienaruszone gniazdo do rewizyjnego usunięcia elementu blokującego) - zrywana nakrętka</li> <li>- śruby dostępne w średnicach: 4.5mm, 5.0mm, 5.5mm, 6.5mm, 7.5mm, 8.5mm</li> <li>- gniazdo śruby barwione trwale na różne kolory w zależności od średnicy śruby</li> <li>- średnica łba śruby wraz z kompletnym elementem blokująco-zabezpieczającym nie przekracza 13 mm,</li> <li>- wysokość implantów wraz z kompletnym elementem blokująco-zabezpieczającym nie przekracza 5 mm ponad pręt,</li> <li>- na kielichach śrub cztery nacięcia i okrągłe zagłębienie umożliwiające podłączenie narzędzia do redukcji pręta oraz narzędzi do derotacji</li> <li>- narzędzia w metalowej puszcze umożliwiającej ich sterylizację</li> </ul> <p>KOMPLET: 4 śruby, 4 blokery, 2 pręty, 1 poprzeczka</p>	20
2	<p>Cage typu PLIF/TLIF</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- materiał PEEK</li> <li>- prostokątny przekrój i implantu w płaszczyźnie osiowej</li> <li>- przekrój klatki w płaszczyźnie strzałkowej klinowo – obły, z zaokrągloną przednią częścią klatki w celu jej łatwego wprowadzenia bez konieczności stosowania wstępnej dystrakcji czy obrotu klatki</li> <li>- powierzchnia klatek ząbkowana, niesymetryczna w celu blokady przed samoistnym wysunięciem</li> <li>- dostępne wysokości klatek: 8mm, 10mm, 12mm, 14mm, 16mm</li> <li>- dostępne długości klatek: 22mm, 26mm, 32mm, 36mm</li> <li>- implant posiada przestrzeń możliwą do wypełnienia wiórem kostnym lub substytutem kości</li> <li>- możliwość zastosowania w technice TLIF oraz PLIF</li> <li>- w zestawie narzędzia umożliwiające przygotowanie przestrzeni do implantacji</li> </ul>	50

	<p>- implant wyposażony w trzy znaczniki radiologiczne umożliwiające kontrolę położenia</p> <p>KOMPLET: 1 klatka PEEK</p>	
3	<p>Zestaw do stabilizacji odcinka piersiowo-lędźwiowego z dostępu przedniego</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- materiał tytan,</li> <li>- system o min czterech różnych rozmiarach bloków kręgowych podwójnych (rozmiary od 19 do 25 mm) oraz min dwóch rozmiarach bloków kręgowych pojedynczych (rozmiary od 13 do 17mm) w celu zapewnienia dopasowania do anatomii pacjenta,</li> <li>- system z otwartymi od góry tulipanowymi śrubami kręgowymi, umożliwiającymi łatwy montaż pozostałych elementów systemu,</li> <li>- ujemny kąt natarcia pióra gwintu elementu blokującego oraz gniazda śruby (haka) ułatwiający wprowadzanie elementu blokującego i zwiększający pewność docisku,</li> <li>- charakter gwintowanej części śruby zapewnia jej łatwe wprowadzanie – stożkowym rdzeniu i cylindrycznym obrysie zewnętrznym,</li> <li>- pojedynczy gwintowany element blokujący pręt w śrubie,</li> <li>- mechanizm blokowania umożliwiający jednoznaczne i trwałe blokowanie oraz możliwość rewizyjnego usunięcia implantów (nienaruszone gniazdo do rewizyjnego usunięcia elementu blokującego) - zrywana nakrętka,</li> <li>- średnica śruby wraz z kompletnym elementem blokująco-zabezpieczającym nie przekracza 13 mm,</li> <li>- wysokość implantów wraz z kompletnym elementem blokująco-zabezpieczającym nie może przekraczać 5 mm ponad pręt,</li> <li>- mocowanie bloku do trzonu 2 śrubami kręgowymi,</li> <li>- pręty gładkie,</li> <li>- łączniki poprzeczne mocowane bez konieczności doginania elementów łącznika,</li> <li>- w zestawie narzędzia umożliwiające doginanie i docinanie prętów, próbnik do nasad kręgowych (sonda kulkowa), przebijaki do nasad (w co najmniej 2 rozmiarach), reduktor do pręta</li> </ul> <p>KOMPLET: 4 śruby, 4 blokery, 2 staplery, 2 pręty, 1 łącznik</p>	6
4	<p>Proteza trzonu</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- materiał tytan,</li> <li>- możliwość implantacji w odcinku szyjnym, piersiowym i lędźwiowym,</li> <li>- proteza rozszerzalna in situ (skok co 1,25mm)</li> <li>- konstrukcja modułowa (rdzeń i płytki graniczne) pozwalająca na uzyskanie dużej przestrzeni na zrost kostny wokół protezy,</li> <li>- rdzeń protezy dostępny w 7 rozmiarach (2 rozmiary dla odcinka szyjnego, 5 dla piersiowo lędźwiowego)</li> <li>- wysokość rdzenia protezy bez płytek granicznych od 16,6mm do 76,3 mm (bez płytek granicznych)</li> <li>- płytki graniczne w 4 rozmiarach (13x13mm, 13x21mm, 18x30mm, 26x42mm)</li> <li>- możliwość ustawienia płytki granicznej względem rdzenia pod kątem 0, 5, 10 i 20 stopni</li> <li>- blokowanie protezy za pomocą blokera</li> <li>- blokowanie płytek granicznych za pomocą blokera</li> </ul>	10

	<p>- proteza odcinka szyjnego niewymagająca zastosowania płytek granicznych</p> <p>KOMPLET: 1 baza rdzenia, 1 rdzeń, 2 płytki graniczne, 2 blokery płytki, 1 blokada protezy</p>	
5	<p>Zestaw do stabilizacji krzyżowo biodrowej</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- materiał: tytan</li> <li>- system posiada możliwość zastosowania bloków krzyżowych (2 śruby wkręcane w kość krzyżową) lub bloków krzyżowo-biodrowych (2 śruby wkręcane w kość krzyżowa oraz 1 śruba wkręcana w talerz biodrowy)</li> <li>- kształt otworów w blokach krzyżowych wymusza odpowiednią trajektorię wprowadzanych śrub,</li> <li>- śruby wprowadzane w kość krzyżową w min. 2 średnicach o długościach od 35 do 70 stopniowane max co 5 mm,</li> <li>- możliwość rozszerzenia stabilizacji na część lędźwiową,</li> <li>- system oparty na pręcie o średnicy 5,5mm</li> <li>- dostępne śruby wkręcane bezpośrednio w talerz biodrowy (z ruchomymi lub sztywnymi głowami – głowy sztywne dostępne w trzech kątach nachylenia – 0, 10, 20 stopni)</li> <li>- dostępne śruby do stabilizacji typu S2-AI kompatybilne z prętami 5.5mm i 6.0mm o średnicach od 7,5mm do 10,5mm (skok co 1mm) i długościach od 60mm do 100mm (śruby o podwójnej linii gwintu przy głowie śruby)</li> </ul> <p>KOMPLET: 2 bloki, 6 śrub biodrowych / krzyżowych, 2 łączniki do pręta, 4 blokery łącznika, 2 śruby S2-AI, 4 blokery do śrub</p>	10
6	<p>Cage szyjny ACIF</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- materiał PEEK</li> <li>- anatomiczny kształt implantu umożliwiający odtworzenie naturalnej krzywizny kręgosłupa szyjnego</li> <li>- ząbkowana powierzchnia klatki bez wystających elementów lub z dodatkowymi kolcami do wyboru</li> <li>- obecność znaczników radiologicznych w celu oceny położenia klatki po implantacji</li> <li>- trzy szerokości klatki 14mm, 16mm, 18mm oraz trzy głębokości 11mm, 14mm i 16mm</li> <li>- wysokości klatki 4, 5, 6, 7, 8, 9 mm</li> <li>- instrumentarium pozwalające na przygotowanie gniazda odwzorowującego kształt implantu w celu jego precyzyjnego osadzenia</li> <li>- mocowanie implantu do uchwytu poprzez gwintowany otwór</li> </ul> <p>KOMPLET: 1 klatka międzytrzonowa, 1 wypełnienie, 1 wiertło</p>	40
7	<p>Zestaw do stabilizacji kręgosłupa w odcinku piersiowo lędźwiowym w technice przezskórnej</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- wielokątowe, samogwintujące, kaniulowane śruby tulipanowe</li> <li>- walcowy kształt trzpienia śruby,</li> <li>- ujemny kąt natarcia pióra gwintu elementu blokującego oraz gniazda śruby, ułatwiający wprowadzenie elementu blokującego i zwiększający pewność docisku</li> <li>- pręt o grubości 5,5 mm</li> <li>- system mocowania śruby do pręta otwarty (patrząc z punktu widzenia operatora) i oparty na jednym elemencie blokująco-zabezpieczającym</li> <li>- mechanizm blokowania umożliwiający jednoznaczne i trwałe blokowanie oraz możliwość rewizyjnego usunięcia implantów (zrywana nakrętka)</li> </ul>	3



	<ul style="list-style-type: none"> <li>- średnica śrub od 5,5 mm do 7,5 mm ze skokiem co 1 mm</li> <li>- pręty o długości od 30 do 280 mm, zastrzone na końcach w celu łatwiejszej implantacji</li> <li>- średnica łba śruby wraz z kompletnym elementem blokująco – zabezpieczającym nie przekracza 13 mm</li> <li>- wysokość implantów wraz z kompletnym elementem blokująco-zabezpieczającym nie przekracza 5 mm ponad pręt,</li> <li>- możliwość zaopatrzenia 6 kolejnych kręgów,</li> <li>- w zestawie narzędzie, które przy zaopatrywaniu dwóch lub trzech kręgów zapewni automatyczne ustalenie trajektorii pręta w stosunku do położenia śrub, co pozwoli na jednoznaczne i pewne zamocowanie pręta w tulipanie śruby</li> <li>- w zestawie narzędzie umożliwiające sprawdzenie czy pręt jest prawidłowo umieszczony w śrubie,</li> <li>- system umożliwi kontrolowaną redukcję wysokości pręta względem śruby na wielu poziomach jednocześnie</li> </ul> <p>KOMPLET: 4 śruby, 4 blokery, 2 pręty, 1 igła dostępowa, 4 druty prowadzące, 1 końcówka światłowodu</p>	
8	<p>Stabilizacja szyjna hybrydowa</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- klatka międzytrzonowa wykonana z PEEK,</li> <li>- śruby wykonane z tytanu,</li> <li>- klatki dostępne w dwóch rozmiarach podstawy (15mm x 12mm i 17mm x 14mm),</li> <li>- klatki dostępne w 6 wysokościach (od 5mm do 10mm co 1mm) i dwóch kątach nachylenia (0 i 6 stopni)</li> <li>- śruby samowierzące i samogwintujące, ze specjalnym gwintem do części korowej kości, dostępne w dwóch średnicach (3,5mm i 4mm) oraz 3 długościach (11mm, 13mm, 15mm)</li> </ul> <p>KOMPLET: 1 klatka, 1 opakowanie śrub (dwie sztuki w opakowaniu) lub dwie śruby rewizyjne</p>	20
9	<p>Zestaw łączników do wydłużania stabilizacji kręgosłupa</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- łączniki wykonane z tytanu,</li> <li>- kompatybilność z prętami o średnicy 4,5mm, 5,5mm oraz 6,35 mm,</li> <li>- dostępne łączniki typu domino, obustronnie zamknięte, jednostronnie otwarte umożliwiające wydłużenie konstrukcji bez zdejmowania pręta,</li> <li>- w zestawie łączniki umożliwiające jednoosiowe połączenie prętów,</li> <li>- wszystkie łączniki umożliwiają zespolenie prętów o tej samej średnicy oraz o różnych średnicach (5,5mm z 6,35mm, oraz 5,5mm z 4,5mm)</li> </ul> <p>KOMPLET: 1 Łącznik, 2 blokery</p>	10
10	<p>Substytuty kostne i materiały biologiczne do chirurgii kręgosłupa</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- skład: 15% hydroksyapatyt, 85% trójfosforan wapnia,</li> <li>- dostępne w postaci pasków i jako granulaty,</li> <li>- przekrój poprzeczny pasków 20x6mm</li> <li>- paski dostępne w 3 różnych opakowaniach (10cm, 2x10cm, 36cm)</li> <li>- powierzchnia granulki w 80% porowata</li> <li>- średnia wielkość porów granulki 500 mikronów</li> <li>- granulki dostępne w 4 różnych opakowaniach (5cc, 10cc, 15cc, 30cc)</li> <li>- żel utrudniający adhezję blizny okołoponowej do worka oponowego (strzykawka 3ml)</li> </ul>	10

	KOMPLET: 1 pasek 10cm, 1 opakowanie 20cm , 1 pasek 36cm, 1 granulki 5cc, 1 granulki 10cc, 1 granulki 15cc, 1 granulki 30cc, 1 żel antyzrostowy	
11	<p>Płyta szyjna</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- płyty szyjne wykonane z tytanu</li> <li>- płyty 1,2 i 3 poziomowe o grubości 1,9mm</li> <li>- płyty 4 poziomowe o grubości 2,1mm</li> <li>- płyty dostępne w rozmiarach od 17mm do 75mm</li> <li>- zintegrowany z płytą system blokowania śrub zapobiegający ich wysunięciu</li> <li>- możliwość czasowej fiksacji płyty pinami niekolidującymi z trajektorią wprowadzania śrub</li> <li>- śrubokręt wykonany w technologii dual hex, pozwalający na wkręcanie śrub oraz ich blokadę bez zmiany narzędzia</li> <li>- śruby samowierzące i samogwintujące, wykonane w technologii dual thread ze specjalnym gwintem do części korowej i gąbczastej kości, dostępne w dwóch średnicach (3,5mm i 4mm) oraz 3 długościach (13mm, 15mm, 17mm)</li> <li>- w zestawie śruby otworowe do centralnej fiksacji wypełnienia międzytrzonowego dostępne w długościach 13mm i 15mm</li> </ul> <p>KOMPLET: 1 płyta, 4 śruby</p>	20
12	<p>Zestaw do stabilizacji szczytowo potylicznej</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- śruby tulipanowe wieloosiowe samogwintujące o min. trzech średnicach z zakresu 3,5 mm – 4,5 mm, dł. od 10 mm – 52 mm stopniowane nie więcej niż co 5 mm z zakresem ruchomości powyżej 45 stopni,</li> <li>- w zestawie śruby wieloosiowe z gwintem tylko na części ich długości</li> <li>- śruby korowe w średnicach 4,0 mm i 4,5 mm, dł. od 6 mm – 12 mm stopniowane nie więcej niż co 2 mm,</li> <li>- możliwość kąтового ustawienia śruby względem pręta,</li> <li>- śruby i haki o tulipanowym kształcie,</li> <li>- montaż pręta od haków i śrub jednym elementem blokującym,</li> <li>- implanty otwarte od góry i blokowane wyłącznie od góry,</li> <li>- pręty dopasowane do anatomii pogranicza potyliczno-szyjnego z możliwością zmiany kąta wygięcia,</li> <li>- pręty o gr. nie większej niż 3,4 mm z możliwością łączenia z prętami używanymi w odcinku piersiowo-lędźwiowym,</li> <li>- w zestawie dostępne otwarte łączniki boczne odsadzone</li> <li>- w zestawie pręty przegubowe umożliwiające dostosowanie (bez konieczności doginania pręta) do anatomii pacjenta „in situ”</li> <li>- w zestawie płyta potyliczna z obracanymi uchwytami na pręt co ułatwia montaż oraz umożliwia lepsze zredukowanie naprężeń własnych konstrukcji</li> <li>- możliwość połączenia dwóch prętów o różnych średnicach bez użycia dodatkowych elementów</li> </ul> <p>KOMPLET: 4 śruby/haki, 4 śruby potyliczne, 6 blokerów, 2 pręty, 1 płyta potyliczna, 1 łącznik poprzeczny</p>	5
13	<p>Stabilizacja międzywyrostkowa</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- elastyczny, niemetalowy implant do rozpierania wyrostków kołczystych,</li> <li>- w instrumentarium narzędzia do przygotowania miejsca pod implant i jego założenia bez uszkodzania więzadła tylnego,</li> <li>- wysokości od 8 do 14 mm ze skokiem maksymalnie co 2 mm,</li> <li>- mocowanie implantu za pomocą atraumatycznych linek,</li> <li>- budowa jednoelementowa,</li> </ul>	2

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- symetryczny kształt implantu umożliwiający wybór kierunku implantacji z prawej lub lewej strony od linii środkowej kręgosłupa,</li> <li>- implant dostarczany w sterylnym opakowaniu,</li> <li>- w instrumentarium dystraktor do obustronnej dystrakcji wyrostków kolczystych,</li> <li>- materiał części nośnej implantu: silikon</li> </ul> <p>KOMPLET: 1 implant międzytrzonowy</p>	
14	<p>Zestaw do stabilizacji kręgosłupa w odcinku piersiowo lędźwiowym z możliwością podania cementu</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- możliwość użycia systemu z dostępu standardowego, małoinwazyjnego i przezskórnego</li> <li>- wielokątowe, samogwintujące, kaniulowane śruby tulipanowe</li> <li>- walcowy kształt trzpienia śruby,</li> <li>- ujemny kąt natarcia pióra gwintu elementu blokującego oraz gniazda śruby, ułatwiający wprowadzenie elementu blokującego i zwiększający pewność docisku</li> <li>- pręt o grubości 5,5 mm</li> <li>- system mocowania śruby do pręta otwarty (patrząc z punktu widzenia operatora) i oparty na jednym elemencie blokująco-zabezpieczającym</li> <li>- mechanizm blokowania umożliwiający jednoznaczne i trwałe blokowanie oraz możliwość rewizyjnego usunięcia implantów (zrywana nakrętka)</li> <li>- średnica śrub od 5,5 mm do 7,5 mm ze skokiem co 1 mm</li> <li>- pręty o średnicy 5,5 mm</li> <li>- średnica łba śruby wraz z kompletnym elementem blokująco - zabezpieczającym nie przekracza 13 mm</li> <li>- wysokość implantów wraz z kompletnym elementem blokująco-zabezpieczającym nie przekracza 5 mm ponad pręt,</li> <li>- śruby pozwalające na wprowadzenie cementu kostnego do trzonu kręgu (posiadają min 2 otwory przelotowe zlokalizowane przy czubku trzpienia)</li> <li>- ilość cementu po rozmieszaniu ok 16ml</li> <li>- system umożliwiający podawanie cementu do wielu śrub jednocześnie</li> </ul> <p>KOMPLET: 4 śruby, 4 blokery, 2 pręty, 1 cement, 1 mikser, 4 śrubokręty jednorazowe, 4 podajniki do cementu</p>	3
15	<p>Zestaw do kyfoplastyki i cementowania trzonów</p> <p>Zestaw do kyfoplastyki składający się z:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Jednorazowego, sterylnego zestawu zawierającego dwie igły dostępne, kaniulę roboczą, dwa balony do odtworzenia wysokości trzonu (dostępne długości balonów: 10mm, 15mm, 20mm), dwie strzykawki, sześć podajników do cementu oraz dwa urządzenia do pompowania balonów wyposażone w elektroniczny manometr.</li> <li>- Cementu (trzy rodzaje do wyboru)</li> <li>- Miksera ręcznego</li> </ul> <p>Zestaw do wertebroplastyki składający się z:</p> <p>Sterylnego, jednorazowego zestawu zawierającego:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- igłę dostępową 13G lub 11G</li> <li>- dwa zbiorniki na cement, montowane bezpośrednio do igły, o pojemności 8ml każdy</li> </ul>	2

	<p>- pistolet podający posiadający 120cm przewód łączący dający klinicznie potwierdzoną redukcję ekspozycji na promieniowanie o 80%, przycisk natychmiastowo zatrzymujący wypływ cementu, dźwignię do kontrolowanego podawania cementu – 0,2ml przy każdym pełnym naciśnięciu (możliwość obsługi pistoletu jedną ręką).</p> <p>Cementu PMMA o wysokiej lepkości i gęstości, o objętości ok 16ml po wymieszaniu, pakowanego razem z mikserem.</p> <p>Dodatkowej igły dostępowej 13G lub 11G.</p> <p>Igły biopsyjnej kompatybilnej z igłą dostępową.</p> <p>KOMPLET: 1 zestaw do kyfoplastyki, 1 cement, 1 mikser, 1 zestaw do wertebroplastyki, 1 cement z mikserem, 1 igła dodatkowa (dostępowa lub biopsyjna)</p>	
16	<p>Zestaw do stabilizacji w skoliozie z monitorowaniem integralności układu nerwowego</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- materiał tytan</li> <li>- wielokątowe, samogwintujące śruby tulipanowe z walcowym kształtem gwintu,</li> <li>- ujemny kąt natarcia pióra gwintu elementu blokującego oraz gniazda śruby (haka) ułatwiający wprowadzanie elementu blokującego i zwiększający pewność docisku,</li> <li>- łączniki poprzecznie mocowane wielokątowo do pręta, bez konieczności doginania elementów łącznika,</li> <li>- system oparty na prętach o średnicach 4,5mm, 5,5mm oraz 6,35mm</li> <li>- system mocowania śruby do pręta otwarty od góry i oparty na jednym elemencie gwintowanym blokująco-zabezpieczającym,</li> <li>- mechanizm blokowania umożliwiający jednoznaczne i trwałe blokowanie oraz możliwość rewizyjnego usunięcia implantów (nienaruszone gniazdo do rewizyjnego usunięcia elementu blokującego) - zrywana nakrętka</li> <li>- śruby dostępne w średnicach: 4.5mm, 5.0mm, 5.5mm, 6.5mm, 7.5mm, 8.5mm</li> <li>- gniazdo śruby barwione trwale na różne kolory w zależności od średnicy śruby</li> <li>- średnica łba śruby wraz z kompletnym elementem blokująco-zabezpieczającym nie przekracza 13 mm,</li> <li>- wysokość implantów wraz z kompletnym elementem blokująco-zabezpieczającym nie przekracza 5 mm ponad pręt,</li> <li>- na kielichach śrub cztery nacięcia i okrągłe zagłębienie umożliwiające podłączenie narzędzia do redukcji pręta oraz narzędzi do derotacji</li> <li>- narzędzia w metalowej puszcze umożliwiającej ich sterylizację</li> <li>- dostępne pręty CoCr</li> </ul> <p>KOMPLET: 12 śrub, 12 blokerów, 2 pręty, 2 pręty CoCr, 2 poprzeczki, 1 sonda stymulacyjna, 1 komplet elektrod odbiorczych, 1 komplet elektrod MEP</p>	5
17	<p>Klatki międzytrzonowe do odcinka lędźwiowego implantowane z dostępu przedniego i przedniobocznego</p> <p>Klatki tytanowe typu ALIF / OLIF</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- na powierzchni klatki zęby o wysokości 0,75mm zapobiegające migracji klatki</li> <li>- trzy rozmiary podstawy klatek</li> <li>- klatki dostępne w czterech różnych wysokościach (6mm, 8mm, 10mm, 12mm)</li> </ul>	5

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- klatki w wersji lordotycznej o pięciu różnych kątach (8, 12, 16, 20, 24 stopnie)</li> <li>- możliwość połączenia implantu z podajnikiem pod różnymi kątami (-25, 0, 25 stopni dla klatki ALIF, 30 stopni dla klatki OLIF)</li> </ul> <p>Klatki PEEK typu ALIF / OLIF</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- klatka o kształcie nieregularnym odwzorowującym obrys trzonu lędźwiowego lub o prostokątnym przekroju w płaszczyźnie osiowej (do wyboru)</li> <li>- obły charakter implantu w płaszczyźnie czołowej,</li> <li>- możliwość napełnienia wiórem kostnym,</li> <li>- powierzchnia klatki ząbkowana,</li> <li>- możliwość mocowania oraz wprowadzania implantu z kierunku przedniego (płaszczyzna strzałkowa) oraz pod kątem 30 i 45 oraz 90 stopni w stosunku do płaszczyzny strzałkowej,</li> <li>- wysokość klatek od 8mm do 16mm stopniowane co 2mm</li> </ul> <p>Klatki ALIF typu „stand alone”</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- materiał PEEK</li> <li>- klatki stabilizowane w przestrzeni śrubami kostnymi (średnica 5.5mm i 6.0mm, długości od 20mm do 35mm)</li> <li>- trzy rozmiary podstawy klatki oraz dwa kąty lordozy</li> <li>- klatki o wysokościach od 10mm do 20mm stopniowane co 2mm</li> </ul> <p>KOMPLET: 1 klatka ALIF/OLIF tytanowa, 1 klatka ALIF/OLIF PEEK, 1 klatka ALIF typu „stand alone”, 3 śruby stabilizujące</p>	
18	<p>Zestaw do stabilizacji kręgosłupa w odcinku piersiowo lędźwiowym w technice małoinwazyjnej</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- kielichy śruby oraz pręty wykonane ze stopu CoCr,</li> <li>- blokery wykonane z tytanu,</li> <li>- gniazda śrub kodowane kolorami w zależności od średnicy</li> <li>- wielokątowe, samogwintujące śruby tulipanowe z walcowym kształtem gwintu,</li> <li>- ujemny kąt pióra gwintu elementu blokującego oraz gniazda śruby ułatwiający wprowadzanie elementu blokującego i zwiększający pewność docisku,</li> <li>- system oparty na pręcie o średnicy 4,75 mm</li> <li>- system mocowania śruby do pręta otwarty od góry i oparty na jednym elemencie blokująco-zabezpieczającym,</li> <li>- mechanizm blokowania umożliwiający jednoznaczne i trwałe blokowanie oraz możliwość rewizyjnego usunięcia implantów (zrywana nakrętka),</li> <li>- dostępne śruby w długości od 20mm, pręty dogięte od 30mm</li> <li>- średnica śrub od 4,5 mm do 9,5 mm ze skokiem max co 1 mm,</li> <li>- na każdym z implantów plastikowy, odłączany kołnierz ze szczegółowymi oznaczeniami implantu,</li> <li>- średnica łba śruby wraz z kompletnym elementem blokująco-zabezpieczającym nie może przekraczać 11 mm,</li> <li>- wysokość implantów wraz z kompletnym elementem blokująco-zabezpieczającym nie przekracza 5 mm ponad pręt,</li> </ul> <p>KOMPLET: 4 śruby, 4 blokery, 2 pręty dogięte, 1 pręt prosty</p>	5
19	<p>Klatka międzytrzonowa PLIF / TLIF napyłana tytanem</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- materiał PEEK napyłony warstwą tytanu</li> <li>- prostokątny przekrój implantu w płaszczyźnie osiowej</li> </ul>	10

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- przekrój klatki w płaszczyźnie strzałkowej klinowo – obły, z zaokrągloną przednią częścią klatki w celu jej łatwego wprowadzenia bez konieczności stosowania wstępnej dystrykcji czy obrotu klatki</li> <li>- powierzchnia klatek ząbkowana, niesymetryczna w celu blokady przed samoistnym wysunięciem</li> <li>- dostępne wysokości klatek: 8mm, 10mm, 12mm, 14mm, 16mm</li> <li>- dostępne długości klatek: 22mm, 26mm, 32mm, 36mm</li> <li>- implant posiada przestrzeń możliwą do wypełnienia wiórem kostnym lub substytutem kości</li> <li>- możliwość zastosowania w technice TLIF oraz PLIF</li> <li>- w zestawie narzędzia umożliwiające przygotowanie przestrzeni do implantacji</li> <li>- implant wyposażony w trzy znaczniki radiologiczne umożliwiające kontrolę położenia</li> </ul> <p>KOMPLET: 1 klatka</p>	
20	<p><b>Skalpel plazmowy i elektrody bipolarne do hemostazy</b></p> <p><b>Skalpel plazmowy</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- monopolarny skalpel plazmowy</li> <li>- 10 trybów cięcia monopolarnego, w tym tryb umożliwiający cięcie skóry (od 0,5 do 50 W i 10-500 O)</li> <li>- 10 trybów koagulacji monopolarnej, dotykowej</li> <li>- praca w temperaturze od 40°C do 170°C</li> <li>- izolacja termiczna ostrza</li> <li>- plazma generowana jest na zewnętrznej krawędzi ostrza (0,05% powierzchni),</li> <li>- grubość krawędzi tnącej 12,5 µm</li> </ul> <p><b>Elektrody bipolarne</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- jałowe, jednorazowe elektrody bipolarne do zabiegów w chirurgii kręgosłupa</li> <li>- elektrody wykorzystujące energię o częstotliwości radiowej i irygację roztworem soli fizjologicznej do uszczelniania hemostatycznego i koagulacji tkanek miękkich i kości</li> <li>- długość przewodu elektrycznego: 3m</li> <li>- długość przewodu dostarczającego roztwór soli fizjologicznej: 5m</li> </ul> <p>Użyczenie na czas trwania umowy generatora elektrochirurgicznego łączącego energię monopolarną i bipolarną, posiadającego wbudowaną pompę do podawania soli fizjologicznej, umożliwiającego symultaniczne korzystanie ze skalpela plazmowego i elektrody bipolarnej</p> <p>KOMPLET: 1 nóż plazmowy, 1 elektroda bipolarna</p>	2

**Oferując zobowiązuje się do:**

- dostarczenia kompletnego instrumentarium na cały czas trwania umowy oraz po jej wygaśnięciu użyczenia nieodpłatnie instrumentarium w celu wykonania zabiegów rewizyjnych,
- dostarczenia młynka do wiórów kostnych
- uzupełnienia wykorzystanych implantów w ciągu 24h,
- przeszkolenia co najmniej 3 lekarzy i 2 instrumentariuszek z obsługi instrumentarium i najnowszych technik operacyjnych,
- informowania personelu o wszelkich zmianach dotyczących instrumentarium,
- wymiany zużytych narzędzi w ciągu 48h,
- dostarczenia katalogów z technikami operacyjnymi i danymi technicznymi implantów i instrumentarium w formie elektronicznej i kolorowych wydruków w dwóch egzemplarzach (1 egzemplarz blok operacyjny, 1 egzemplarz Oddział Neurochirurgii ) – po podpisaniu umowy

**Pakiet 2 - Zestawy do alloplastyki kręgosłupa z możliwością dynamicznej stabilizacji międzytrzonowej**

Pozycja	Opis Techniczny	Ilość kompletów
1	<p>Stabilizacja przemasadowa do leczenia zwyrodnien kręgosłupa lędźwiowego                      ,Komplet: 6 śruby/haki+2 prety+6 blokery+1 poprzeczka , 1 przedłużka ,                      parametry zestawu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- wszystkie implanty muszą posiadać system mocowania oparty na jednym elemencie blokującym i tulipanowym charakterze części mocującej śruby, śruba wieloosiowa o kącie wychylenia od osi o 30 stopni, nakrętka bezgwintowa z dwustopniowym systemem blokowania pręta</li> <li>- możliwość zablokowania wieloosiowości śruby na pręcie w celu zachowania krzywizn anatomicznych kręgosłupa przy dystrakcji i kompresji</li> <li>- gwint dwuzwojowy dla szybszego wprowadzania śruby do rozmiaru 6.5mm włącznie, ujemny kąt pióra gwintu śruby zapewniający zwiększoną siłę zerwania śruby</li> <li>- wielokątowe śruby tulipanowe o walcowym kształcie gwintu z samogwintującym początkiem śruby dostępne w następujących rozmiarach średnicy : 4.0mm ; 4.5mm ;5.0mm; 5.5mm; 6.5mm; 7.5mm; 8.5mm; 9.0 and 10.0mm ,długość śrub w zakresie 20-90mm ( śruby o średnicy 9.0mm i 10.0mm w długości do 120mm), w zestawie dostępne śruby monoaksjalne o średnicach 4.0mm,4.5mm,5,5mm,6,5mm,7,5mm,8,5mm i długościach w zakresie 20mm-65mm</li> <li>- w zestawie łączniki proste otwarte i zamknięte dedykowane do pręta 5.5mm i 6.35 mm w zakresie długości 15mm-35mm, w zestawie śruby biodrowe offsetowe o podwójnym gwincie zewnętrznym i średnicy 6.5mm i 7.5 mm i długości w zakresie 65mm-100mm oraz łączniki do śrub biodrowych w długościach 15 mm i 20 mm .</li> <li>- haki pedikularne, laminarne oraz offsetowe w różnych wielkościach podstaw i wysokościach dostępne</li> <li>- średnica pręta 5,5 mm ( pręt gładki )</li> <li>- łączniki poprzeczne mocowane wielokątowo do pręta bez konieczności doginania elementów łącznika, profil łącznika 9.5mm powyżej pręta</li> <li>- w zestawie dostępne pręty proste w rozmiarach od 30mm do 150mm oraz pręty anatomicznie zagięte w rozmiarach od 35mm do 95mm</li> <li>- w zestawie pręt do przedłużenia stabilizacji . Możliwość przedłużenia do pręta o średnicy 5.5mm- 6.0mm, 6.0mm-6.5mm oraz 6.35 mm</li> </ul>	5
2	<p>Stabilizacja przemasadowa do korekcji deformacji :                      Komplet: 10 śrub/haki+ 2 prety tytanowe+ 10 blokerów+1 poprzeczka                      parametry zestawu: ,wszystkie implanty muszą posiadać system mocowania oparty na jednym elemencie blokującym i tulipanowym charakterze części mocującej śruby</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- śruba wieloosiowa o kącie wychylenia od osi o 30 stopni</li> <li>- dostępne dwa rodzaje nakrętek bezgwintowa z dwustopniowym systemem blokowania pręta i nakrętka gwintowana</li> <li>- możliwość zablokowania wieloosiowości śruby na pręcie w celu zachowania krzywizn anatomicznych kręgosłupa przy dystrakcji i kompresji</li> <li>- gwint dwuzwojowy dla szybszego wprowadzania śruby do rozmiaru</li> </ul>	10

	<p>6.5mm włącznie</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- śruby tulipanowe, dostępne o walcowym kształcie gwintu z samogwintującym początkiem śruby, dostępne w dziewięciu rozmiarach średnicy od 4,0mm do 10,5mm i długości od 20mm do 120mm <ul style="list-style-type: none"> <li>- w zestawie śruby monoaksjalne o średnicy od 4.0mm do 8.5mm i długości od 20mm do 90mm</li> <li>- haki pedikularne, laminarne oraz ofsetowe w różnych wielkościach podstaw i wysokościach dostępne w 37 konfiguracjach</li> <li>- średnica pręta 5,5 mm lub 6 .0mm</li> <li>- w zestawie dostępny pret obustronnie zakończony sześciokątem w długościach 200-600mm</li> <li>- łączniki poprzeczne mocowane wielokątowo do pręta bez konieczności doginania elementów łącznika, profil łącznika 4.6mm , łączniki dostępne w siedmiu zakresach długości</li> <li>- w zestawie dostępne pręty proste i anatomicznie zagięte w rozmiarach od 20mm do 150m , dostępne narzędzie do trójpaszczyznowej korekcji deformacji</li> </ul> </li> </ul>	
3	<p>Implant międzytrzonowy – technika małoinwazyjna Komplet : 1 implant</p> <p>Implant międzytrzonowy, zbudowany z Peek i tytan , możliwość rozprężenia implantu w zakresie 7-17 mm z automatyczną blokadą wysokości . Implant dostępny w pięciu podstawach : 10x22mm, 10x26mm, 10x30mm,12x26mm,12x30mm oraz w trzech kątach nachylenia 4°,12°,15°,ułatwiających odwzorowanie lordozy . Możliwość implantacji w technice minimalnie inwazyjnej lub otwartej . Obecność czterech znaczników radiologicznych . Możliwość wypełnienia wiórem kostnym .W zestawie dostępne narzędzie służące do implantacji oraz narzędzie do rozprężenia implantu.</p>	<b>20</b>
4	<p>Implant do stabilizacji międzytrzonowej z dostępu bocznego typu LLIF/XLIF Komplet-1 Implant, 2 wkręty , 1 źródło światła</p> <p>Jednoelementowy tytanowy implant mocowany do trzonów wkrętami . Implant płynnie rozprężalny , umożliwiający odtworzenie balansu strzałkowego , dostępny w następujących zakresie wysokości 7mm-14mm , 8mm-15mm 10mm-17mm oraz długości w zakresie 40-65 mm , stopniowany co 5mm oraz szerokości 20mm. Nachylenie implantu w płaszczyźnie strzałkowej 0°i 7°. Dostępne również implanty o zakresie wysokości 8mm-17mm i nachyleniu 15°-20°oraz 11mm-20mm i nachyleniu 15°-30°.</p> <p>W zestawie dostępne wkręty samowierzące i samogwintujące wieloosiowe w długościach w zakresie 30-60mm i średnicy 5,5mm .</p> <p>Możliwość rozprężenia do 7mm .Implant typu „Stand Alone”, ( bez konieczności stosowania dodatkowej fiksacji ) , do stosowania na poziomach L2-S1</p>	<b>20</b>
5	<p>Stabilizacja międzytrzonowa kręgosłupa dostępu przedniego : Komplet :1 Implant, 1płytką, 2 śruby</p> <p>Implant międzytrzonowy boczny ,zbudowany z Peek , połączony z tytanową płytką i mocowany śrubami do trzonu .</p> <p>Implant dostępny w następujących rozmiarach : 8mm, 9mm,11mm,13mm.,15mm i 17 mm wysokości i dwóch kątach nachylenia pozwalających na odwzorowanie lordozy : 0°,6° oraz w wysokościach 11mm,13mm,15mm,17mm,19mm i 21mm i kątach nachylenia 20°i 25°.Szerokość implantu : 20mm, 6 długości w zakresie 35-60mm ze</p>	<b>10</b>



	<p>skokiem co 5mm Dedykowana do implantu płytka tytanowa w rozmiarze 5mmX 20mm. Płytki o wysokościach : 8mm,9mm,11mm ,13mm, 15mm,17mm i kątach umożliwiającym odtworzenie lordozy 0° i 6°  Płytki o wysokościach : 11mm,13mm,15mm,17mm,19mm, 21mm i kątach umożliwiającym odtworzenie lordozy 20°, 25°. W zestawie dostępne śruby pokryte hydroksyapatytem o średnicy 5.5mm i długościach w zakresie 30-55mm , stopniowane co 5mm, sztywne i wieloosiowe .  Do stosowania na poziomach L2 – S1</p>	
6	<p>Stabilizacja międzytrzonowa kręgosłupa lędźwiowego  Komplet: 1 PLIF Oblique / Skośny  - wbijane Implanty lędźwiowe typu PLIF Oblique / Skośne .Możliwość implantacji w technice minimalnie inwazyjnej lub otwartej ,duży otwór na przeszczep kostny , na krótszym boku centralny otwór gwintowany na podajnik  - przód klatki w kształcie klina ułatwiający implantację i umożliwiający wprowadzenie implantu bez wstępnej dystrykcji,długość implantu 22mm i 26mm  -wysokości implantów od 7mm do 17 mm ze skokiem co 1mm,szerokość implantu 10mm,7°kąt nachylenia implantu  - obecność znaczników radiologicznych do określenia położenia klatki w przestrzeni kręgosłupa , 2 znaczniki w odległości 1.5 mm od krawędzi implantu każdy  - implant mocowany na podajniku od góry</p>	10
7	<p>Płyta szyjna do degeneracji  w skład kompletu wchodzi 1 płytka+4 śruby , 1 bloker  parametry zestawu:  - System do stabilizacji przedniej kręgosłupa szyjnego, długość płytki w zakresie 14mm-100mm, możliwość zmiany wygięcia płytki ( lordoza,kyfoza ) bez utraty możliwości blokady , długość wkręta w zakresie 10mm-20mm, średnica wkręta 4.0mm i 4.5mm.Dostępne wkręty o stałym i zmiennym kącie nachylenia +/- 18°, samowierzące i samogwintujące . Szerokość płytki 16mm , ( 11 mm w najwęższym miejscu ) niski profil – 1.8mm. Materiał – stop tytanu  - poręczne, ergonomiczne i ograniczone do niezbędnego minimum instrumentarium, jeden metalowy, zamykany pojemnik na narzędzia oraz implanty;  - Jedno urządzenie służące do wkręcania i blokowania wkręta , wkręt sztywny blokowany za pomocą dodatkowej śruby i dodatkowego narzędzia . W zestawie narzędzie rewizyjne  - w zestawie dostępne płytki 1,2,3 i 4 poziome</p>	10
8	<p>Płyta szyjna do złamań  w skład kompletu wchodzi 1 płytka+4 śruby ,parametry zestawu:  - tytanowy, system do stabilizacji przedniej kręgosłupa szyjnego;  - długość płytki 10 mm – 104mm ,wymagana , dostępne płytki 1,2,3,4 i 5 poziome, możliwość zmiany wygięcia płytki (lordoza, kyfoza ) bez utraty możliwości blokady, szerokość płytki – 16mm , niski profil – 2.3mm  - blokowanie wkręta do płytki z możliwością powtórzeń, moment blokowania wkręta dający się potwierdzić wzrokowo, czuciowo i dźwiękowo  - długość wkręta 10-26 mm, średnica kręta od 4.2mm oraz 4.6mm  - dostępne wkręty o stałym i dynamicznym kącie nachylenia do +/- 20 stopni  - materiał: stop tytanu</p>	5

	- poręczne, ergonomiczne i ograniczone do niezbędnego minimum instrumentarium, jeden metalowy, zamykany pojemnik na narzędzia oraz implanty;	
9	<p>Klatka międzytrzonowa szyjna ACIF Komplet: Jedna klatka parametry zestawu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- wykonane z PEEK przeziernie implanty do międzykręgowej stabilizacji odcinka szyjnego (poziomy C3-C7)</li> <li>- klinowy kształt odtwarzający anatomię kręgosłupa szyjnego,</li> <li>- ząbkowana powierzchnia klatki bez wystających elementów</li> <li>- obecność znaczników radiologicznych,</li> <li>- dostępne następujące rozmiary klatki : 11mm x 12mm, 12mmx14mm, 16mmx14mm , 18mm X15mm, wysokości klatki 5mm -12mm stopniowana co 1 mm ,dwa kąty nachylenia powierzchni implantu dla zapewnienia anatomicznej lordozy odcinka szyjnego ( 0°, 7°),otwór wewnątrz implantu umożliwiający umieszczenie wiórów kostnych, materiału syntetycznego lub przerost kostny</li> <li>- instrumentarium pozwalające na przygotowanie gniazda odwzorowującego kształt implantu w celu jego precyzyjnego osadzenia</li> <li>- wyłącznie przednie mocowanie implantu na narzędziu</li> <li>- w zestawie wymagane co najmniej dwa rozwieracze trzonów typu CASPAR łamane osiowo z nakrętkami zabezpieczanymi ześlizgiwanie z pinów (dostępne min. 4 długości pinów) <ul style="list-style-type: none"> <li>- plastikowy, zamykany pojemnik na implanty;</li> </ul> </li> </ul> <p>metalowy pojemnik na narzędzia z, narzędzia ograniczone do niezbędnego minimum instrumentarium;</p>	<b>10</b>
10	<p>Implant Międzytrzonowy TLIF z przegubem blokowanym</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- narzędzie do podania implantu umożliwiające blokowanie i odblokowywanie przegubu implantu/ blokowanie odblokowanie ruchomości implantu względem narzędzia</li> <li>- kształt typu banan, materiał peek lub tytan ,powierzchnia kontaktu z blaszką graniczną ząbkowana,radiologiczne znaczniki tantalowe zapewniające kontrolę śródoperacyjną położenia implantu ( w wersji Peek). Implant posiadający otwór zapewniający możliwość wypełnienia go kością lub substytutem kości</li> <li>- dwa rozmiary podstawy implantu będącej w bezpośrednim kontakcie z blaszką graniczną o wymiarach 10mmx28mm i 11mmx33mm</li> <li>- wysokość implantów 7mm - 17mm</li> </ul>	<b>10</b>
11	<p>Klatka międzytrzonowa szyjna z mocowana śrubami do trzonu kręgów Komplet: 1 klatka + 2 wkręty kostne parametry zestawu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- wykonane z PEEK przeziernie, implanty do międzykręgowej stabilizacji odcinka szyjnego (poziomy C3-C7) połączone na stałe z tytanowym przodem umożliwiającym przykręcenie implantu dwoma śrubami do trzonów</li> <li>- klinowy kształt odtwarzający anatomię kręgosłupa szyjnego lub implant prosty, obecność znaczników radiologicznych, trzy rozmiary podstawy implantu : 12x14mm,14x16mm,15x18mm , wysokość klatki w zakresie 5-12mm ,otwór wewnątrz implantu umożliwiający umieszczenie wiórów kostnych, materiału syntetycznego lub przerost kostny</li> <li>- Śruby do mocowania implantu w dwóch średnicach 3.6mm i 4.2mm , w wariacie sztywnej i ruchomych umożliwiającymi mocowanie śruby pod dowolnym kątem,śruby w długościach od 12-20mm w wersjach</li> </ul>	<b>10</b>

	<p>samowiercących i samogwintujących, blokowanie śrub w implancie jednym elementem za pomocą klucza dynamometrycznego, instrumentarium pozwalające na przygotowanie gniazda odwzorowującego kształt implantu w celu jego precyzyjnego osadzenia</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- wyłącznie przednie mocowanie implantu na narzędziu</li> <li>- celowniki do wiercenia i wprowadzania śrub</li> <li>- w zestawie wymagane co najmniej dwa rozwieracze trzonów typu CASPAR łamane osiowo z nakrętkami zabezpieczanymi zeslizgiwanie z pinów (dostępne min. 4 długości pinów) <ul style="list-style-type: none"> <li>- zamykany pojemnik na implanty;</li> </ul> </li> </ul> <p>metalowy pojemnik na narzędzia z, narzędzia ograniczone do niezbędnego minimum instrumentarium;</p>	
12	<p>Stabilizacja przeznasadowa kręgosłupa lędźwiowego Komplet: 1 PLIF Oblique / Skośny, peek</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- wbijane Implanty lędźwiowe typu PLIF Oblique / Skośne, możliwość implantacji w technice minimalnie inwazyjnej lub otwartej,</li> <li>- przód klatki w kształcie klina ułatwiający implantację i umożliwiający wprowadzenie implantu bez wstępnej dystrykcji,</li> <li>- obły kształt implantu w płaszczyźnie strzałkowej celem pełnego kontaktu z blaszkami trzonów ,</li> <li>- wyprofilowany anatomicznie kształt dystryktorów / przymiarów celem łatwiejszego przygotowania przestrzeni pod implantację klatki.</li> <li>- długość implantu 22mm,26mm,30mm,</li> <li>- wysokości implantów od 8mm do 13 mm ze skokiem co 1mm oraz wysokości 15mm i 17mm</li> <li>- szerokość implantu od 8mm,10mm , 12mm</li> <li>- implant lordotyczny 7°</li> <li>- możliwość napełnienia wiórem kostnym,</li> <li>- obecność znaczników rtg do określenia położenia klatki w przestrzeni kręgosłupa</li> </ul>	6
13	<p>Stabilizacja szyjna Komplet: 4 haki laminarne lub śruby wieloosiowe,6 blokerów, 4 śruby do potylicy, 1 łącznik , 2 pręty, 1 płyta do potylicy parametry zestawu: śruby jak i haki o tulipanowym kształcie głowy łączącej z prętem nakrętka bezgwintowa z dwustopniowym systemem blokowania pręta, dostępne pręty o zmiennej średnicy dla możliwości połączenia stabilizacji z dalszymi odcinkami kręgosłupa. Zmiana średnicy pręta z 3.5mm na 4.0mm do 6.0mm ze skokiem co 0.5 mm oraz do średnicy 6.35mm,6.5mm</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- możliwość zablokowania wieloosiowości śruby na pręcie w celu zachowania krzywizn anatomicznych kręgosłupa przy dystrykcji i kompresji,montaż pręta do haków i śrub jednym elementem blokującym (uniwersalnym), haki laminarne, haki odsadzone w prawo i lewo</li> <li>- śruby tulipanowe wieloosiowe samogwintujące o średnicach 3,5 mm, 4.0mm, 4.5 mm, długościach od 8 mm- 50 mm z zakresem ruchomości powyżej +/-40 stopni, śruby korowe w średnicach 4,0 mm i 4,5 mm, długościach od 6 mm- 16 mm stopniowane co 2 mm.</li> <li>- w zestawie płyta potyliczna w dwóch rozmiarach</li> <li>- pręty o średnicy 3.5 mm z możliwością łączenia z prętami używanymi w odcinku piersiowo- lędźwiowym wstępnie wygięte do naturalnej krzywizny kręgosłupa (3 kąty wygięcia).</li> <li>- w zestawie dostępne otwarte łączniki bocznie odsadzone (co najmniej 3 rodzaje), dostępne łączniki poprzeczne , oraz łączniki typu domino</li> </ul>	5

	- pręty o średnicy 3.5 mm dostępne w długościach 40mm-120mm	
14	<p>Stabilizacja przeznasadowa kręgosłupa lędźwiowego  Komplet: 1 PLIF Oblique / Skośny, peek napyłany tytanem</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- wbijane Implanty lędźwiowe typu PLIF Oblique / Skośne, możliwość implantacji w technice minimalnie inwazyjnej lub otwartej, przód klatki w kształcie klina ułatwiający implantację i umożliwiający wprowadzenie implantu bez wstępnej dystrykcji, obły kształt implantu w płaszczyźnie strzałkowej celem pełnego kontaktu z blaszkami trzonów , - wyprofilowany anatomicznie kształt dystryktorów / przymiarów celem łatwiejszego przygotowania przestrzeni pod implantację klatki.</li> <li>- długość implantu 22mm,26mm,30mm,</li> <li>- wysokości implantów od 8mm do 18 mm ze skokiem co 1mm</li> <li>- szerokość implantu od 8mm,10mm , 12mm</li> <li>- możliwość napełnienia wiórem kostnym,</li> <li>- obecność znaczników rtg do określenia położenia klatki w przestrzeni kręgosłupa</li> <li>- implant lordotyczny - 7°</li> <li>-implanty pakowane sterylnie</li> </ul>	5
15	<p>Klatka międzytrzonowa szyjna ACIF , peek napyłana tytanem  Komplet: Jedna klatka  parametry zestawu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- wykonane z PEEK przeziernie implanty do międzykręgowej stabilizacji odcinka szyjnego (poziomy C3-C7), napyłane tytanem</li> <li>- ząbkowana powierzchnia klatki bez wystających elementów, obecność znaczników radiologicznych,</li> <li>- dostępne następujące rozmiary klatki : 11mm x 12mm, 12mmx14mm, 16mmx14mm , 18mm X15mm, wysokości klatki 5mm -12mm stopniowana co 1 mm , dostępne trzy profile implantu w płaszczyźnie strzałkowej :równoległy , kąt 7°oraz wypukły ,otwór wewnątrz implantu umożliwiający umieszczenie wiórów kostnych, materiału syntetycznego lub przerost kostny</li> <li>- instrumentarium pozwalające na przygotowanie gniazda odwzorowującego kształt implantu w celu jego precyzyjnego osadzenia</li> <li>- wyłącznie przednie mocowanie implantu na narzędziu</li> <li>- w zestawie wymagane co najmniej dwa rozwieracze trzonów typu CASPAR łamane osiowo z nakrętkami zabezpieczanymi ześlizgiwanie z pinów (dostępne min. 4 długości pinów)</li> <li>- implanty pakowane sterylnie</li> </ul> <p>metalowy pojemnik na narzędzia z, narzędzia ograniczone do niezbędnego minimum instrumentarium;</p>	3
16	<p>Proteza trzonu  Komplet: 1 implant (materiał Tytan),parametry zestawu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- trzy rozmiary podstawy implantu będącej w bezpośrednim kontakcie z blaszką graniczną trzonu :12X14mm o wysokości w zakresie 15-89mm i kątach nachylenia blaszki granicznej: 0°,7°, 6°/10°; 21X23mm o wysokości w zakresie 24mm-70mm i kątach nachylenia blaszki granicznej :-6°,0° oraz 25X32mm o wysokości w zakresie 29mm-119mm i kątach nachylenia blaszki granicznej :0°,-8°,8°,16°,0°/16°</li> <li>- regulowana wysokość implantów realizowana płynnie</li> <li>- implant uzyskujący pożądaną wysokość za pomocą jednostajnego, kontrolowanego rozkręcania w ciele pacjenta, dla zapewnienia optymalnego dopasowania do anatomii</li> <li>- implant jednoelementowy materiał Tytan</li> <li>- możliwość wypełnienia wiórem kostnym dla uzyskania spondylodezy</li> </ul>	5

	-ząbkowana powierzchnia klatki granicznej	
17	<p>Proteza trzonu odcinka szyjnego – materiał tytan  Komplet: 1 implant-trzon, 2 podstawy , 4 wkręty  parametry zestawu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- podstawy implantu będącej w bezpośrednim kontakcie z blaszką graniczną trzonu w następujących rozmiarach : 12mmx14mm, 14mmx16mm.</li> <li>- regulowana wysokość implantów w zakresie od 23mm do 97mm realizowana płynnie</li> <li>- w zestawie dostępne śruby samowierzące i samogwintujące o średnicach 3.6 mm i 4,2 mm i długościach 12-20mm , stopniowane co 2 mm</li> <li>- implant uzyskujący pożądaną wysokość za pomocą jednostajnego, kontrolowanego rozkręcania w ciele pacjenta, dla zapewnienia optymalnego dopasowania do anatomii</li> <li>- implant dostępny w trzech kątach nachylenia podstawy w płaszczyźnie strzałkowej w celu dopasowania do anatomii szyjnej ( 0°,3.5 °,7°)</li> <li>- możliwość wypełnienia wiórem kostnym dla uzyskania spondylodezy</li> <li>- automatyczna blokada wysokości , nie wymagająca dodatkowych kroków</li> </ul>	<b>2</b>
18	<p>Proteza trzonu odcinka piersiowo -lędźwiowego  Komplet: 1 implant-trzon (materiał Tytan), 2 podstawy , 4 wkręty  parametry zestawu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- podstawy implantu będącej w bezpośrednim kontakcie z blaszką graniczną trzonu w następujących rozmiarach : 21mmx23mm ora 25mmx30mm ,22mmx40mm,22mmx45mm 22mmx50mm</li> <li>- regulowana wysokość implantów w zakresie od 30mm do 132mm realizowane płynnie</li> <li>- w zestawie dostępne śruby samogwintujące o średnicach 5.5mm i długościach w zakresie 20-40mm, stopniowane co 5mm</li> <li>- implant uzyskujący pożądaną wysokość za pomocą jednostajnego, kontrolowanego rozkręcania w ciele pacjenta, dla zapewnienia optymalnego dopasowania do anatomii</li> <li>- implant dostępny w pięciu kątach nachylenia podstawy w płaszczyźnie strzałkowej w celu dopasowania do anatomii piersiowo-lędźwiowej( 0°,4°,8°)</li> <li>- możliwość wypełnienia wiórem kostnym dla uzyskania spondylodezy</li> <li>- automatyczna blokada wysokości implantu , nie wymagająca dodatkowych kroków</li> </ul>	<b>5</b>
19	<p>Substytut kości w formie papki  Komplet: 1 opakowanie 2cm<sup>3</sup>  parametry:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- substytut w formie papki</li> <li>- kompozyt kolagenowo mineralny zbudowany z 55% węglanoapatytu i 45% kolagenu typu 1</li> </ul>	<b>2</b>
20	<p>Implant Międzytrzonowy TLIF , rozprężalny – materiał tytan  Implant płynnie rozprężalny w ciele pacjenta dostępny w następujących rozmiarach podstawy 10X26mm, 10X31mm, 10X 36mm oraz następujących zakresach wysokości : 8-12mm, 9-13mm,10-14mm,12-16mm .  Dostępne dwa profile strzałkowe , w celu dopasowania do anatomii pacjenta : 8°, 15°.  Możliwość wypełnienia wiórem kostnym .</p>	<b>2</b>
21	<p>Stabilizacja międzytrzonowa kręgosłupa :  Komplet :1 Implant, 3 śruby</p>	<b>5</b>

	<p>Implant międzytrzonowy typu ALIf ,zbudowany z Peek , połączony z tytanowym przodem i mocowany śrubami do trzonu .</p> <p>Implant dostępny w trzech podstawach :  24mmx30mm,26mmx34mm,29mmx39mm oraz w trzech kątach nachylenia podstawy w płaszczyźnie strzałkowej w celu dopasowania do anatomii.  Śruby o średnicy 5.5.mm . sztywne i wieloosiowe .Samogwintujące dostępne w długościach 20mm – 40mm stopniowane co 5mm oraz samowierzące w długościach 25mm-40mm stopniowane co 5mm . Dostępne następujące wysokości implantu – 11mm,13mm,15mm,17mm,19mm,21mm.</p>	
22	<p>Śruby fenestrowane z cementem kostnym</p> <p>Komplet: 4 śruby, 4 nakrętki, 4 kaniule do podawania cementu, 4 popychacze,1 zestaw cement kostny z podajnikiem, 2 pręty.</p> <p>Materiał Tytan</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Śruby wieloosiowe, samogwintujące o średnicach od 5.5mm do 8.5mm ze skokiem co 1mm. Kąt ruchu śruby w głowie +/- 30 stopni, walcowy kształt śruby, podwójny zwój gwintu na śrubie w celu szybszego wprowadzania, długość śrub 25mm-90mm, śruba kaniulowana, fenestrowana dla wprowadzania cementu kostnego.</li> <li>nakrętka bezgwintowa z dwustopniowym systemem blokowania pręta, ujemny kąt pióra gwintu śruby zapewniający zwiększoną siłę zerwania śruby. W zestawie cement kostny wraz z mieszalnikiem oraz kaniula i popychacz umożliwiający wprowadzenie cementu .</li> </ul>	1
23	<p>Klatka międzytrzonowa szyjna z mocowana kotwicami do trzonu kręgów</p> <p>Komplet: 1 klatka + 2 kotwice</p> <p>parametry zestawu: wykonane z PEEK przezierne, implanty do międzykręgowej stabilizacji odcinka szyjnego (poziomy C3-C7) połączone na stałe z tytanowym przodem umożliwiającym mocowanie implanty do trzonów za pomocą kotwic ,dostępne trzy profile w płaszczyźnie strzałkowej .Podstawa implantu w rozmiarach :12X14mm, 14X16mm,15X18mm</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- obecność znaczników radiologicznych,</li> <li>- wysokości klatki 5mm -12mm</li> <li>- otwór wewnątrz implantu umożliwiający umieszczenie wiórów kostnych, materiału syntetycznego lub przerost kostny</li> <li>- kotwice dostępne w długościach 12mm,14mm,15mm i średnicy 3.7 mm</li> <li>- blokowanie kotwic w implancie jednym elementem za pomocą klucza dynamometrycznego</li> <li>- instrumentarium pozwalające na przygotowanie gniazda odwzorowującego kształt implantu w celu jego precyzyjnego osadzenia</li> <li>- wyłącznie przednie mocowanie implantu na narzędziu</li> <li>- w zestawie wymagane co najmniej dwa rozwieracze trzonów typu CASPAR łamane osiowo z nakrętkami zabezpieczanymi ześlizgiwanie z pinów (dostępne min. 4 długości pinów)</li> <li>-metalowy pojemnik na narzędzia z, narzędzia ograniczone do niezbędnego minimum instrumentarium;</li> </ul>	2
24	<p>Stabilizacja transpedicularna przezskórna krótko i długoodcinkowa</p> <p>Komplet: 4 śruby+2 pręty+4 blokery+ 4 druty do wprowadzenia śruby + 1 igła Jamshidi</p> <p>parametry zestawu: wszystkie implanty z systemem mocowania opartym na jednym elemencie blokującym i tulipanowym charakterze części mocującej śruby, nakrętka bezgwintowa z dwustopniowym systemem blokowania pręta, śruba wieloosiowa o kącie wychylenia od osi o 30 stopni, gwint dwuzwojowy dla szybszego wprowadzania śruby, ujemny kąt pióra gwintu śruby</p>	2

	<p>- dostępne śruby o walcowym kształcie gwintu z samogwintującym początkiem śruby o średnicach o 5,0mm ;5.5mm;6.5mm;7.5mm;8.5mm oraz o długościach w zakresie o 25 mm do 90mm, w zestawie gładkie pręty o długościach od 40mm do 300 mm z ostrym zakończeniem ułatwiającym aplikację przezskórną,</p> <p>-zestaw zapewnia odpowiednią, stałą i powtarzalną siłę docisku elementu blokującego (klucz dynamometryczny )</p> <p>-w instrumentarium narzędzia umożliwiające przeprowadzenie dystrykcji oraz kompresji na śrubie,</p> <p>- możliwość aplikacji układu stabilizującego do ciała pacjenta przez kilka niewielkich nacięć skóry bez konieczności klasycznego wielocentymetrowego otwarcia,</p> <p>- instrumentarium pozwala na jednoznaczne, powtarzalne pilotowanie trajektorii pręta w czasie jego wprowadzania do gniazd śrub; określenie trajektorii ruchu pręta zależne od położenia śrub (narzędzia prowadzące pręty zamocowane na elementach tulipanowych śrub),</p> <p>- możliwość reponowania kręgozmyków,</p> <p>- implanty i narzędzia w metalowych pojemnikach</p>	
25	<p>Stabilizacja transpedicularna przezskórną krótko i długoodcinkowa Komplet: 4 śruby+2 prety+4 blokery+ 4 druty do wprowadzenia śruby + 1 igła Jamshidi +4Głowy śruby parametry zestawu: śruba wieloosiowa , samogwintująca o kącie wychylenia od osi o 30 stopni, gwint dwuzwojowy dla szybszego wprowadzania śruby, ujemny kąt pióra gwintu śruby. Średnica śruby : 4.5mm;5.0mm,;5,5mm; 6.5mm;7.5mm,8.5mm Długość śrub w zakresie :20-120mm, nakrętka gwintowana , blokowanie nakrętki za pomocą klucza dynamometrycznego ( 8 nM) W zestawie dostępne głowy śruby modułowej , o średnicy 12mm i możliwości redukcji o 10 i 30 mm. Możliwość zastosowania pręta o średnicy 5.5mm oraz 6.0mm, długość pręta w zakresie 40 – 100mm , stopniowane co 5mm, 110-150mm stopniowane co 10 mm oraz pręty o długości 180,200,250 oraz 300mm</p> <p>-w instrumentarium narzędzia umożliwiające przeprowadzenie dystrykcji oraz kompresji na śrubie,</p> <p>- możliwość aplikacji układu stabilizującego do ciała pacjenta przez kilka niewielkich nacięć skóry bez konieczności klasycznego wielocentymetrowego otwarcia,</p> <p>- instrumentarium pozwala na jednoznaczne, powtarzalne pilotowanie trajektorii pręta w czasie jego wprowadzania do gniazd śrub; określenie trajektorii ruchu pręta zależne od położenia śrub (narzędzia prowadzące pręty zamocowane na elementach tulipanowych śrub),</p> <p>- możliwość reponowania kręgozmyków,</p> <p>- implanty i narzędzia w metalowych pojemnikach</p>	5

**Oferując zobowiązuje się do:**

- dostarczenia kompletnego instrumentarium na cały czas trwania umowy oraz po jej wygaśnięciu
- użyczenia nieodpłatnie instrumentarium w celu wykonania zabiegów rewizyjnych,
- dostarczenia młynka do wiórów kostnych
- uzupełnienia wykorzystanych implantów w ciągu 24h,
- przeszkolenia co najmniej 3 lekarzy i 2 instrumentariuszek z obsługi instrumentarium i najnowszych technik operacyjnych,
- informowania personelu o wszelkich zmianach dotyczących instrumentarium,

- wymiany zużytych narzędzi w ciągu 48h,
- dostarczenia katalogów z technikami operacyjnymi i danymi technicznymi implantów i instrumentarium w formie elektronicznej i kolorowych wydruków w dwóch egzemplarzach (1 egzemplarz blok operacyjny, 1 egzemplarz Oddział Neurochirurgii ) – po podpisaniu umowy

### Pakiet 3

#### Zestawy do allplastyki kręgosłupa na jednym poziomie z możliwością rozbudowy.

Pozycja		Ilość kpl
1	<p>System przezskórnej stabilizacji transpedikularnej, system tytanowy.            Śruby dostępne w średnicach od 5mm do 7mm i długościach od 30mm do 60mm.            W skład zestawu wchodzi również śruby biodrowe typu SAI. Pręty mocowane od góry jednym elementem z gwintem zabezpieczającym przed obluzowaniem blokady w śrubie. Blokada o gwincie prostokątnym. Wysokość głowy śruby 14mm, wysokość głowy śruby powyżej pręta 3,99mm. Śruby wieloosiowe (tulipanowe, gwintowane na całej długości), śruby niewymagające gwintowania. Opcjonalnie dostępne śruby perforowane. Gwint na śrubie podwójny. Możliwość wieloosiowego ustawienia śruby w stosunku do pręta. Implanty trwale oznakowane, otwarte od góry (z punktu widzenia operatora).            Dostępne pręty tytanowe małowazyjne proste w długościach od 35mm do 400mm oraz pręty wstępnie wygięte lordotyczne w długościach od 30mm do 200mm oraz wstępnie wygięte kyfotyczne w długościach od 35mm do 300mm. Długość prętów lordotycznych stopniowana co 5mm w zakresie od 30mm do 90mm Dostępne również pręty z materiału PEEK o średnicy 5,5mm i długościach od 30mm do 95mm. Pręty PEEK posiadające znaczniki tantalowe w celu wizualizacji implantu w RTG. Pręty implantowane z nacięcia skórno wykonanego pod śrubę.            Śruby dokręcane z powtarzalną siłą przy pomocy klucza dynamometrycznego. Instrumentarium wyposażone w narzędzia umożliwiające redukcję kręgozmyków w stabilizacjach czterośrubowych. Instrumentarium umożliwiające przeprowadzenie dystrykcji lub kompresji            Podstawowy komplet składa się z 4 śrub, 2 śrub biodrowych typu SAI, 6 blokad do śrub oraz 2 prętów</p>	10
2	<p>KLATKI MIĘDZYTRZONOWE TLIF DO IMPLANTACJI MAŁOINWAZYJNEJ            materiał: poliwęglan (Carbon Fiber Reinforced Polymer: 70%PEEK, 30% włókien węglowych)            -wysokość klatek od 7-13 mm, szerokość od 9-11 mm, długość od 23-27 mm            -klatki zaopatrzone w nieprzezierny dla promieni RTG, tantalowe znaczniki radiologiczne            -górną i dolną powierzchnię klatki pokryta piramidalnymi ząbkami kotwiczącymi implant w blaszkach granicznych trzonów            -implanty dostępne w dwóch opcjach: równoległe oraz lordotyczne (nachylone pod kątem 5 stopni.)            -kształt anatomiczny o ściętych, wygładzonych ściankach przedniej i tylnej, ułatwiających małowazyjną implantację            -możliwa implantacja klatki z dwóch stron do wyboru dla operatora            - w zestawie małowazyjny, kompatybilny z implantem, przezskórny rozwieracz typu „tube” z końcówką światła zimnego oraz zintegrowanym systemem przewodnic, dystryktorów i próbników; system umożliwiający nie tylko małowazyjny dostęp, lecz również sprawną implantację klatki międzytrzonowej            Komplet: 1 klatka na poziom</p>	15



3	<p>Zestaw do stabilizacji transpedikularnej</p> <p>Tytanowe śruby jednoosiowe i wieloosiowe (tulipanowe o konikalnym trzonie, gwintowane na całej długości) – śruby nie wymagają gwintowania, śruby o podwójnym gwincie. Średnice śrub od 4.35 mm do 7,5 mm, śruby dostępne w długościach od 30mm do 60mm. Dostępne również śruby w długościach 80-100 mm. Wysokość głowy śruby 14 mm. Wysokość głowy śruby powyżej pręta 3.99mm. Łączniki Domino równoległe i porzeczne do prętów 5,5 i 6.0. Łączniki biodrowe o długościach 40 mm, 60 mm i 125 mm.</p> <p>Pręty mocowane od góry jednym elementem o gwincie zabezpieczającym przed obluzowaniem blokera w śrubie. śruby mono- i poliaksjalne umożliwiające dystrakcję i kompresję równoległą.</p> <p>Tulipanowe haki laminarne szerokie i wąskie, haki pedikularne, haki odgięte w prawo i w lewo, haki „offsetowe”, haki wyciągowe. Pręty z możliwością docinania do pożądanego rozmiaru dostępne w długościach od 30mm do 480 mm. W zestawie poprzeczki tytanowe.</p> <p>W zestawie narzędzi klucz dynamometryczny. Implanty trwale oznakowane, otwarte od góry (z punktu widzenia operatora)</p> <p>Podstawowy komplet składa się z 6 śrub, 6 blokad, 2 prętów i 2 łączników do śrub biodrowych</p>	10
4	<p>ZESTAW DO WERTEBROPLASTYKI</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- cement PMMA,</li> <li>- czas zastygania cementu - 8 min.</li> <li>- podwyższona gęstość i lepkość natychmiast po rozmieszczeniu</li> <li>- konsystencja plasteliny</li> <li>- cement nieprzezierny dla promieni RTG (kontrast- siarczan baru)</li> <li>- zestaw do podawania cementu wyposażony w młotek, uchwyt do trzymania igły, podajnik pozwalający na kontrolę ilości podawanego cementu 0,3cc przy jednym pełnym cyklu (obrót 360°)</li> <li>- igły z końcówką diamond tip lub beveled tip</li> <li>- podawanie cementu za pomocą pompy hydraulicznej</li> <li>- wszystkie elementy zestawu sterylne jednorazowe</li> </ul> <p><i>Komplet: 1 x cement z zestawem do podania, 2 x igła transpedikularna</i></p>	20
5	<p>Hybrydowy system stabilizacji międzytrzonowej (PEEK/TAN) odcinka szyjnego, niewymagający stosowania dodatkowych stabilizacji, implantowany z dostępu przedniego.</p> <p>Hybrydowa klatka o kształcie prostopadłościennym, do stabilizacji międzytrzonowej kręgosłupa szyjnego, sterylna. Klatka wykonana z PEEK, połączona z tytanową płytką wewnętrzną w części przedniej implantu. Znacznik radiologiczny w tylnej części implantu, umożliwiający określenie głębokości położenia klatki. Specjalnie ząbkowana powierzchnia implantu zapobiegająca migracji</p> <p>Gwintowane główki śrub mocujących implant – blokada 4 śrubami pod odpowiednim kątem (celowniki). Klatki dostępne w 3 kształtach i 8 wysokościach. Śruby blokujące średnicy 3 mm, dł.12, 14, 16 mm. Długości kodowane kolorami.</p> <p>W zestawie implanty próbne umożliwiające optymalny dobór właściwego rozmiaru klatki.</p> <p>Implanty próbne i właściwe kodowane kolorami.</p> <p>W zestawie celownik i instrumenty pozwalające na wkręcanie śrub blokujących pod pożądanymi kątami, także szydło kątowe. W zestawie instrumenty pozwalające na precyzyjne, wygodne upakowanie biomateriału (przeszczepów kostnych) w klatce. W zestawie specjalny dystraktor/prowadnik implantu do przestrzeni międzytrzonowej.</p>	10

	Narzędzia i implanty posiadające trwałe oznaczenia. Narzędzia dostarczane w specjalnej kasecie przeznaczonej do ich przechowywania i sterylizacji. Zestaw podstawowy: 1 klatka (PEEK/TAN), 4 śruby blokujące.	
6	Klatki szyjne Klatki o kształcie prostopadłościennym, do stabilizacji międzytrzonowej kręgosłupa szyjnego, wypełnione biomateriałem, sterylne. Klatki wykonane z PEEK, bez elementów metalowych umożliwiających wykonanie badań CT, MRI. Klatki z trzema tytanowymi znacznikami radiologicznymi ułatwiającymi ocenę położenia klatki w przestrzeni międzytrzonowej. Klatki z otworem centralnym wypełnionym biomateriałem – czysty B-trójfosforan wapnia. Klatki odtwarzające lordozę szyjną. W zestawie klatki klinowe oraz zakrzywione, w celu lepszego dopasowania do anatomii kręgow szyjnych. Powierzchnia klatki ząbkowana zapobiegająca migracji implantu. Klatki o wysokości 5-10mm (stopniowane co 1mm) i głębokości 12,5mm. W zestawie implanty próbne umożliwiające odpowiedni dobór właściwego rozmiaru klatki. W zestawie ogranicznik głębokości dla implantów próbnych i właściwych. Narzędzia dostarczane w specjalnej kasecie przeznaczonej do ich przechowywania i sterylizacji. Zestaw 1 klatka	20
7	Zestaw do stabilizacji zęba obrotnika Śruby kaniulowane (średnica wewnętrzna 1,3 mm), kompresyjne (z gwintem na przedniej części śruby długości 12 mm), samowwiercające. Śruby o średnicy gwintu Ø 3,5 mm, średnicy rdzenia Ø 2,4 mm, średnicy trzonu 2,5 mm. Średnica główki śruby 6,0 mm, z gniazdem heksagonalnym szerokości 2,5 mm pod śrubokręt. Długość śrub 36-50 mm (skok co 2 mm), dostępne w dwóch powtórzeniach. W zestawie specjalna pęseta do podawania śrub. W zestawie kaniulowane: śrubokręt kątowy do śrub średnicy 3,5 mm z końcówką heksagonalną, prowadnica do drutów Kirschner'a oraz rozwiertak pod główkę śruby. Instrumentarium z miarką do drutów Kirschnera określającą długość potrzebnej śruby. W zestawie druty Kirschner'a średnicy Ø 1,25 mm, długości 200 mm (skorelowanej z miarką). W zestawie łyżka podważająca do kości przezierna na promienie RTG (szer. 30 mm, dł. 290 mm). Instrumentarium wraz z implantami w kontenerze ze stali nierdzewnej przeznaczonym do ich przechowywania i sterylizacji. Zestaw 2 śruby, 2 druty.	5
8	Proteza trzonu stabilizująca część piersiową i lędźwiową. W zależności od wskazań i rozpoznania medycznego, skorygowana może zostać wysokość od 22 mm to 142 mm kolumny kręgosłupa. Implant może zastąpić jeden lub więcej trzonów kręgowych. Obwód implantu 21 mm, Możliwa wymiana trzonów kręgowych TH3-L5 Dostęp: przedni, przednioboczny, boczny, tylnoboczny, tylny Materiał przepuszczalny dla promieni rentgenowskich - PEEK - daje możliwość lepszej pooperacyjnej obserwacji leczenia złamania lub ułatwia wcześniejsze wykrycie nawrotu nowotworu Możliwość umiejscowienia przeszczepu kostnego w środku protezy oraz na zewnątrz Wygląd - implanty (protezy) w piętnastu wysokościach - płytki graniczne w sześciu nachyleniach w stosunku do trzonu protezy - implanty sterylne	5

	Zestaw 1 proteza 2 płytki	
9	<p>Klatka typu XLIF</p> <p>Materiał syntetyczny (PEEK) bez elementów metalowych niepowodujący powstawania artefaktów w MRI, CT. Implanty posiadające znaczniki radiologiczne. Powierzchnia implantu ząbkowana, zapewniająca dobre zakotwiczenie i zapobiegające migracji. Specjalny kształt implantu ułatwiający jego implantację pomiędzy trzonami kręgow.</p> <p>Implant dostępny w wysokościach 9-17mm ze skokiem co 2 mm. Implant dostępny w wersjach lordotycznych 0°, 8°. Długość implantu od 40 mm do 55 mm. Możliwość wypełnienia implantu wiórami kostnymi lub biomateriałem. Instrumentarium dostosowane do wszczepiania implantów z dostępu bocznego. Instrumentarium wyposażone w małoinwazyjny dystraktor montowany do ramy stołu z możliwością dodatkowego zakotwiczenia w trzonie kręgu lub w przestrzeni międzytrzonowej. W zestawie implanty próbne oraz narzędzia umożliwiające usunięcie dysku i wytworzenie przestrzeni na implant, obustronne (np. łyżeczki proste, wygięte, raspatory, wycinaki do dysków). Instrumentarium wyposażone w uchwyt typu SQUID przeznaczony małoinwazyjnej kontrolowanej dystrakcji i implantacji. Opcjonalnie dostępny w klips do oświetlenia przestrzeni w ranie operacyjnej <i>in situ</i>.</p> <p>Instrumentarium w kontenerach przeznaczonych do ich przechowywania i sterylizacji. Implanty sterylne, posiadające trwałe oznaczenia. Zalecana dodatkowa stabilizacji segmentu.</p> <p>Zestaw 1 klatka</p>	5
10	<p>Dynamiczna płyta szyjna</p> <p>Podstawowy zestaw: 1 płytka, 4 śruby.</p> <p>Płyty tytanowe od jedno do wielosegmentowych.</p> <p>Standardowo dostępne w rozmiarach 23-109 mm. Długość płytek jedno i dwusegmentowych stopniowana co 2mm, trzysegmentowe stopniowane co 3mm, czterosegmentowe stopniowane co 4mm. Szerokie otwory centralne w płytce poprawiające widoczność przestrzeni poza płytką.</p> <p>Śruby dynamiczne, samonawiercające, jedno- i wieloosiowe.</p> <p>Śruby długości 12 do 18 mm stopniowane co 2mm, średnicy 4,0 i 4,5 mm (typy śrub kodowane kolorami) Opcjonalnie dostępne śruby samogwintujące w długościach 18mm – 26mm. Możliwość jedno – i wielokątowego ustawienia śrub (28 stopni). Możliwość wykonania stabilizacji hybrydowej (możliwość stosowania równocześnie śrub jedno- i wieloosiowych). Płytki niskoprofilowe – wysokość płytki wraz z zablokowanymi śrubami nie przekraczająca 2,5mm. Szerokość płytek nie przekraczająca 16,5mm.</p> <p>Samoczynna blokada śruby w płytce, wbudowana w otwór płytki (brak dodatkowych elementów blokujących oraz elementów wystających ponad otwory płytki).</p> <p>Mechanizm blokowania śruby w płytce z możliwością powtórzenia.</p> <p>Płytki wstępnie dogięte. Możliwość zmiany krzywizny płytki bez utraty możliwości blokady śrub. Specjalne zagłębienia na spodzie płytki ułatwiają jej doginanie. Instrumentarium umożliwiające odpowiednie ustawienie płytki (w zestawie szpile fiksacyjne). Instrumentarium pozwalające na bezpieczne, centralne umieszczenie śrub w otworach (specjalne szydło do przekłuwania kości korowej trzonów, celownik do śrub jedno- i wieloosiowych). W instrumentarium narzędzie do doginania płytek (wyginarka z możliwością gięcia płytek na krótkim odcinku).</p>	5

	W instrumentarium śrubokręty w podwójnym powtórzeniu. Zestaw zawierający narzędzia do ewentualnej ekstrakcji śrub. Instrumentarium i implanty w kontenerze przeznaczonym do przechowywania i sterylizacji.	
11	<p>Stabilizacja potyliczno -szyjna  Proponowany zestaw: 6 śrub potylicznych, 4 śruby szyjne, 2 haki laminarne, 2 pręty potyliczno-szyjne, poprzeczka.</p> <p>Śruby szyjne wieloosiowe (+/-50 stopni), samogwintujące, tulipanowe, wkręcane w masyw wyrostków stawowych. Mocowanie pręta jednym elementem blokującym, z możliwością stałej, powtarzalnej siły docisku (śrubokręt dynamometryczny). Element blokujący z gwintem prostokątnym zapobiegającym niewłaściwemu przykręceniu.  Śruby dostępne w średnicach 3,5mm; 4,0mm i 4,5mm, długościach 8-50 mm.</p> <p>Śruby do odcinka C1/C2 (wkręcane przezstawowo) dostępne w wersji z gwintem do kości korowej. W zestawie również dostępne śruby do odcinka C1/C2 z przedłużonym niegwintowanym rdzeniem pod główką śruby na długości 10mm.</p> <p>Śruby potyliczne samogwintujące, stosownie do metody połączenia z potylicą odpowiednio o średnicy 3,5 mm; 4,5mm lub 5,0mm, oraz długościach 4-18 mm.</p> <p>Pręty potyliczno-szyjne niskoprofilowe (jednoelementowy płytko-pręt), średnicy 3,5 mm. Możliwość gięcia i skracania części prostej i płytkowej pręta. Możliwość połączenia prętów do potylicy za pomocą płytek. Łączniki poprzeczne. W zestawie haki laminarne prawe, lewe, krótkie, długie oraz tulipanowe.</p>	5
12	<p>System stabilizacji międzytrzonowej (ACIF) typu „stand alone”  Zestaw podstawowy: 1 klatka (PEEK/TAN), 2 śruby blokujące.</p> <p>Hybrydowy system stabilizacji międzytrzonowej (PEEK/TAN) odcinka szyjnego, niewymagający stosowania dodatkowych stabilizacji, implantowany z dostępu przedniego.</p> <p>Hybrydowa klatka o kształcie prostopadłościennym, do stabilizacji międzytrzonowej kręgosłupa szyjnego, sterylna. Klatka wykonana z PEEK, połączona z tytanową płytką wewnętrzną w części przedniej implantu. Znacznik radiologiczny w tylnej części implantu, umożliwiający określenie głębokości położenia klatki. Specjalnie ząbkowana powierzchnia implantu zapobiegająca migracji  Gwintowane główki śrub mocujących implant – blokada 2 śrubami pod odpowiednim kątem (celowniki). Klatki dostępne w 3 kształtach i 8 wysokościach.</p> <p>Śruby blokujące średnicy 3 mm, dł.12, 14, 16 mm. Długości kodowane kolorami.  W zestawie implanty próbne umożliwiające optymalny dobór właściwego rozmiaru klatki.  Implanty próbne i właściwe kodowane kolorami.</p>	5
13	<p>Implant międzytrzonowy typu TLIF do odcinka lędźwiowego  Skład zestawu do jednego zabiegu: 1 klatka na poziom.</p>	5

	<p>Implant dostępny w wersji tytanowej umożliwiającej narastanie tkanki na implant.</p> <p>Implant w kształcie nerki. Powierzchnia implantu ząbkowana, zapewniająca dobre zakotwiczenie i zapobiegająca jego migracji.</p> <p>Możliwość wypełnienia wiórami kostnymi.</p> <p>Instrumentarium dostosowane do wszczepiania implantów z dostępu transforaminalnego, obustronnie. W zestawie narzędzia umożliwiające usunięcie dysku i wytworzenie przestrzeni na implant, obustronne.</p> <p>Rozmiary umożliwiające przywrócenie naturalnej wysokości dysku (wysokość 7-17 mm, 9 rozmiarów). Implanty odtwarzające kąt lordozy: 5°. Implanty dostępne w rozmiarach: 10x28mm oraz 12x31mm.</p> <p>W zestawie uchwyt, który jednocześnie służy do wprowadzania implantów (przymiarów) oraz implantów właściwych. Uchwyt zapewniający sztywne implantem próbnym lub właściwym zapobiegającym jego przedwczesnej migracji.</p> <p>Uchwyt wyposażony w pokrętko umożliwiające rotację implantu w żądany</p>	
14	<p>Hybrydowy system stabilizacji międzytrzonowej (PEEK/TAN) odcinka lędźwiowego</p> <p>Zestaw podstawowy: 1 klatka (PEEK/TAN), 4 śruby blokujące.</p> <p>Hybrydowy system stabilizacji międzytrzonowej (PEEK/TAN) odcinka lędźwiowego, nie wymagający stosowania dodatkowych stabilizacji, implantowany z dostępu przedniego.</p> <p>Hybrydowa klatka o kształcie prostopadłościennym, do stabilizacji międzytrzonowej kręgosłupa lędźwiowego, sterylna.</p> <p>Klatka wykonana z PEEK, połączona z tytanową płytką wewnętrzną w części przedniej implantu. Znacznik radiologiczny w tylnej części implantu, umożliwiający określenie głębokości położenia klatki.</p> <p>Specjalnie ząbkowana powierzchnia implantu zapobiegająca migracji</p> <p>Gwintowane główki śrub mocujących implant – blokada 4 śrubami pod odpowiednim kątem (celowniki). Klinowe klatki dostępne w 2 wielkościach, 2 kątach lordozy i 4 wysokościach. Śruby blokujące średnicy 4 mm, dł. 15-30mm.</p> <p>W zestawie implanty próbne umożliwiające optymalny dobór właściwego rozmiaru klatki.</p> <p>Implanty próbne i właściwe kodowane kolorami. W zestawie kodowane kolorami celowniki pozwalające na wkręcanie śrub blokujących pod pożądanymi kątami. W zestawie instrumenty pozwalające na precyzyjne, wygodne upakowanie biomateriału (przeszczepów kostnych) w klatce. W zestawie specjalny dystraktor/prowadnik implantu do przestrzeni międzytrzonowej. Zestaw podstawowy: 1 klatka (PEEK/TAN), 4 śruby blokujące.</p>	5
15	<p>proteza trzonu kręgowego- odcinek piersiowo-lędźwiowy</p> <p>Implant tytanowy niewymagający wstępnego montażu.</p> <p>Wysokości implantu 23-73mm, dwie średnice (proteza trzonu: piersiowa i lędźwiowa), różne kąty nachylenia płytek granicznych (min.3 kąty).</p> <p>Możliwość zastąpienia jednego lub dwóch sąsiednich trzonów kręgowych.</p>	5

	<p>Możliwość rozszerzania konstrukcji implantu „in situ” (samoblokujący mechanizm zapadkowy). Samoczynna blokada implantu niewymagająca stosowania dodatkowych elementów blokujących.</p> <p>Płytki graniczne implantu o ząbkowanej powierzchni. W płytkach granicznych dodatkowe elementy blokujące implant w trzonach kręgowych. Otwarta struktura implantu umożliwiająca wypełnienie przeszczepami kostnymi.</p> <p>Możliwość powtarzalnej/kontrolowanej regulacji wysokości implantu z mechanizmem blokującym.</p> <p>W instrumentarium dodatkowy dystraktor małoinwazyjny do implantu.</p>	
16	<p>Zestaw do przeskornej wertebroplastyki</p> <p>Zestaw na 1 poziom: cement kostny z mieszalnikiem, komplet 2 igieł/kaniul do podawania cementu, zestaw strzykawek do podawania cementu.</p> <p>Cement o podwyższonej lepkości (konsystencji plasteliny), gotowy do użycia natychmiast po zmieszaniu reagentów. Czas podawania cementu rozpoczynający się z końcem mieszania cementu trwający do 27 minut w temperaturze pokojowej.</p> <p>Strzykawki do podawania cementu wyposażone w duże skrzydła ułatwiające aplikację cementu. W zestawie igły bocznie otwarte, kodowane kolorami o średnicy 8G, 10G, 12G. Dostępne igły o zakończeniu grotowym oraz jednostronnie ścięte. Igły bocznie otwarte. Do zestawu dołączony adapter służący do pojedynczego napełniania strzykawek.</p> <p>Bezpieczna technika wprowadzania igieł – prowadzenie po drucie Kirschner’a (prowadnik skalowany).</p>	5
17	<p>Tytanowa płyta szyjna</p> <p>Płyty od jedno do wielosegmentowych.</p> <p>Możliwość ustawienia kąтового śruby względem płyty adekwatnie do wymogów anatomicznych. +/-20 stopni</p> <p>Śruby samogwintujące, jednokorowe i dwukorowe</p> <p>Długość śrub: 14 i 16 mm - średnice 4,0 i 4,5 mm oraz dwukorowe o długościach 18 do 26 mm ze skokiem co 1 mm, średnice 4,0 mm.</p> <p>Płytki grubości 2 mm, w rozmiarach 23-109 mm, stopniowane co 2 mm do dłużej 37 mm i co 3 mm powyżej tej długości. Mechanizm blokowania śrub w płytce z możliwością odblokowania / usunięcia wkręta / i powtórzenia czynności blokowania śruby względem płytki. Możliwość dogięcia płytki do krzywizny anatomicznej kręgosłupa szyjnego / zwiększenie lub zmniejszenie wygięcia płytki / bez utraty możliwości blokady wkrętów. W zestawie końcówka do ekstrakcji śrub.</p> <p>Implanty i narzędzia znajdują się w kontenerach przeznaczonych do ich przechowywania i sterylizacji i posiadają oznaczenia.</p> <p>Skład zestawu 1 płyta, 6 śrub, 6 blokerów</p>	10
18	<p>śruby korykalne do stabilizacji tylnej kręgosłupa z dostępu przyśrodkowego</p> <p>Małoinwazyjna metoda stabilizacji tylnej kręgosłupa wykorzystująca dostęp przyśrodkowy poprzez odsłonięcie bocznej części wyrostka stawowego. Kaniulowane śruby korykalne. Śruby podwójnie gwintowane, zaprojektowane w technologii TOP NOTCH®, posiadają dodatkowy 18mm gwint korykalny, który umożliwia prawidłowe umocowanie śruby w nasadzie. Gwint gąbczasty zapewnia optymalne</p>	6

	<p>osadzenie śruby w trzonie z zastosowaniem krótszej śruby niż w technice tradycyjnej. Kształt końca śruby sprawia, że śruba jest samocentrująca oraz samogwintująca. Śruby dostępne w średnicach 4.35 – 6mm pracujące na pręcie 5.5. Zestaw 4 śruby, 4 nakrętki, 2 pręty</p>	
--	--	--

#### Oferując zobowiązuje się do:

- dostarczenia kompletnego instrumentarium na cały czas trwania umowy oraz po jej wygaśnięciu użyczenia nieodpłatnie instrumentarium w celu wykonania zabiegów rewizyjnych,
- dostarczenia młynka do wiórów kostnych
- uzupełnienia wykorzystanych implantów w ciągu 24h,
- przeszkolenia co najmniej 3 lekarzy i 2 instrumentariuszek z obsługi instrumentarium i najnowszych technik operacyjnych,
- informowania personelu o wszelkich zmianach dotyczących instrumentarium,
- wymiany zużytych narzędzi w ciągu 48h,
- dostarczenia katalogów z technikami operacyjnymi i danymi technicznymi implantów i instrumentarium w formie elektronicznej i kolorowych wydruków w dwóch egzemplarzach (1 egzemplarz blok operacyjny, 1 egzemplarz Oddział Neurochirurgii) – po podpisaniu umowy

#### Pakiet 4 Stabilizacja kręgosłupa w chorobach zwyrodnieniowych,

Pozycja	Opis Techniczny	Ilość kompletów
1	<p>Implanty międzytrzonowe typu ACIF z syntetycznym wypełnieniem do odcinka szyjnego kręgosłupa Anatomiczny kształt implantu pozwalający na odtworzenie naturalnej lordozy szyjnej Co najmniej sześć różnych wysokości klatek ( od 4mm – 9 mm) i dwie głębokości ( 12mm i 14 mm ) Tytanowe markery umożliwiające ocenę położenia wszczepów po implantacji Obecność dodatkowego systemu kotwiczącego klatkę w przestrzeni międzytrzonowej (poza ząbkowaną lub porowatą powierzchnią) w postaci 2 tytanowych szpilek na górnej i dolnej części implantu Materiał wykonania implantów – PEEK+ tytan Całkowicie syntetyczny i pakowany sterylnie substytut kości mający postać monolitycznej bryły ściśle dopasowanej do danego rozmiaru przestrzeni klatki do wypełnienia, której jest przeznaczony. Substytut powinien składać się z 20% hydroksyapatytu oraz 80 % z trójfosforanu wapnia. Opakowanie zewnętrzne oznaczone parametrem wielkości klatki. Wielkość powierzchni wypełnienia od 54% do 59% powierzchni klatki Zestaw instrumentarium musi być dostarczony w specjalnej kasecie umożliwiającej jej sterylizację i przechowywanie Narzędzia muszą znajdować się w dedykowanych i oznakowanych pojemnikach Implanty przeznaczone do wielokrotnej sterylizacji muszą być umieszczone w dedykowanych pojemnikach z dodatkowym oznaczeniem rodzaju implantu (miejsca ułożenia). W zestawie dostępne narzędzia umożliwiające pobranie przeszczepu z talerza kości biodrowej . W skład kompletu wchodzi: 1 klatka (cage), 1 wypełnienie (substytut kostny)</p>	<b>10</b>

2	<p>Stabilizacja międzykręgową szyjną z dostępu przedniego – płyta  Płyta niskoprofilowa o grubości do 2,1 mm i szerokości 17,4 mm  Długość płyt w zakresie 12-96 mm ze skokiem co 2, 3, 4 mm w zleżności od długości płyty. Płytki wstępnie dogięte, o półprzeziernym wzorze, umożliwiającym kontrolę RTG miejsca zrostu,  Jednostopniowa blokada śruby z płytką w postaci pierścienia bez dodatkowych elementów komplikujących i przedłużających czas operacji, umożliwiającą rewizję,  W zestawie wkrętów muszą znajdować się wkręty samogwintujące o cylindrycznym rdzeniu i łagodnym zakończeniu oraz odmienne wkręty samonawiercające o bardzo ostrym zakończeniu nie wymagające nawiercania kości korowej,  Śruby o co najmniej pięciu długościach w przedziale między 10 a 20 mm ze skokiem co 2 mm oraz dwóch średnicach: 4 mm (samogwintujące i samowiercające) i 4,5 mm (samogwintujące)  W zestawie implantów muszą znajdować się wkręty do osadzania pod stałym kątem oraz oddzielne do wkręcania pod różnymi kątami względem płyty,  W zestawie instrumentarium powinien znajdować się miarka do łatwego, szybkiego i niezawodnego mierzenia długości implantów bez konieczności dopasowywania kolejno poszczególnych wszczepów,  W zestawie instrumentarium powinna znajdować się giętarka umożliwiająca doginanie płytek na poszczególnych poziomach indywidualnie.  Komplet: 1 płyta i 6 śruby</p>	15
3	<p>System tytanowy do stabilizacji przez nasadowej kręgosłupa w odcinku piersiowo– lędźwiowym  Śruby przeznasadowe o samotnącym i cylindrycznym profilu gwintu i stożkowym rdzeniu, o podwójnym rodzaju gwintu- korówkowy szerszy i samotnący-ostry na stożku, tulipanowe jednoosiowe i wieloosiowe.  Długość śrub w zależności od średnicy w zakresie 20-100mm ze skokiem co 5 mm. Średnica śrub w zakresie 4,0 -10,5mm co 0,5mm, w większych średnicach co 1,0mm. Możliwość zastosowania pręta 5,5 i/lub 6,0mm.  Blokier jednoelementowy, uniwersalny mocujący pręt od góry do śruby. Pręty tytanowe o długości 30-480mm i średnicy 6mm. Dostępne pręty z hexagonalnym zakończeniem. Możliwość zastosowania krótkich prętów wygiętych fabrycznie o dwóch różnych głębokościach wygięcia w celu odtworzenia anatomicznych krzywizn kręgosłupa.  Łączniki poprzeczne monolityczne w zakresie 14-26mm ze skokiem co 1 oraz wieloosiowe, regulowane z możliwością bezproblemowego połączenia prętów przebiegających względem siebie pod dowolnym kątem, którego zastosowanie zmniejsza traumatyzację kolumny tylnej kręgosłupa, zakres od 28 mm do 99mm.  Dostępne haki laminarne, pedikularne i na wyrostki poprzeczne.  Dostępne łączniki offsetowe.  Instrumentarium: Konieczność dostarczenia w zestawie klucza dynamometrycznego warunkującego precyzyjne dobranie siły docisku pręta do śruby oraz klem umożliwiających segmentacyjną korekcję deformacji. Wszystkie implanty muszą nosić stałe oznakowanie, zawierające gabaryt, nr kat,i nr serii.  W skład kompletu wchodzi:</p>	10



	<p>Śruba – 8 szt  śruba biodrowa – 8 szt  bloker — 10 szt  pręt – 2 szt  poprzeczka — 1 szt  Łącznik Biodrowy- 2 szt  Łącznik Offsetowy- 2 szt  Łącznik Biodrowy- 2 szt</p>	
4	<p>IMPLANTY MIĘDZYTRZONOWE TYPU TLIF DO ODCINKA LĘDŹWIOWEGO KRĘGOSŁUPA: Implant o nerkwatym kształcie z szerokim otworem na przeszczep kostny. Implant wykonany z materiału PEEK. Implant posiada mechanizm pozwalający na obrót in situ o 80°. Implanty znakowane różnej długości trzema tantalowymi markerami w celu umożliwienia zlokalizowania ich po wszczępieniu na zdjęciu RTG. Czoło implantu o spłaszczone, co ułatwia wprowadzenie implantu. Dwa różne stopnie skosu powierzchni 0° i 4°. Powierzchnia ostro ząbkowana. Dwie różne długości 26 i 31 mm. Dziesięć wysokości od 6 do 15 mm o skoku co 1 mm. W instrumentarium obecne przymiary do określania wysokości implantu. W instrumentarium dystraktor umożliwiający utrzymanie oraz pomiar przestrzeni dyskowej. Aplikatory do implantów - prosty i odsadzony (wygięty). W skład kompletu wchodzi: 1 klatka (cage)</p>	<b>20</b>
5	<p>IMPLANTY MIĘDZYTRZONOWE TYPU PLIF DO ODCINKA LĘDŹWIOWEGO KRĘGOSŁUPA: Anatomiczny kształt implantu pozwalający na odtworzenie naturalnej lordozy lędźwiowej.</p> <p>Cztery różne długości wszczepów 20 i 25 mm oraz 30 i 33 mm i co najmniej dziewięć wysokości rosnąco co 1 mm.  Wykonane z materiału PEEK. Obecność znaczników tantalowych dla oceny radiologicznej położenia klatki po wszczępieniu.  Ząbkowana powierzchnia implantu.  Możliwość zastosowania jednej klatki na jeden poziom  Klatki muszą być dostępne także w wersji fabrycznie sterylnej W skład kompletu wchodzi: 1 klatka (cage)</p>	<b>5</b>
6	<p>Zestaw umożliwiający przezskórne, przeznasadowe uzupełnienie ubytku masy kostnej trzonu kręgowego cementem wymagania:</p> <p>Igły do podawania masy klejowej lub cementu kostnego. Możliwość wyboru kilku (min. 3) różnych średnic igieł, 2 długości oraz różnych kształtów ostrzy: centralne oraz jednostronnie ścięte.  Sterylne urządzenie mieszająco-podające, z wbudowanym własnym zasilaniem elektrycznym, pozwalające na automatyczne i powtarzalne mieszanie składników cementu w zamkniętym pojemniku z wykluczeniem błędu czynnika ludzkiego oraz samoczynne wypełnianie cementem zestawu do jego dotrzonowego podawania o pojemności 14cc. W zestawie powinien znajdować się ok. 40 cm długości przewód giętki łączący podajnik z igłą zabezpieczający operatora przed bezpośrednim oddziaływaniem promieniowania Rtg.  Cement o podwyższonej lepkości i gęstości natychmiast po wymieszaniu konsystencja plasteliny, zawierający środek cieniujący 30% siarczynu baru, zawierający hydrochinon opóźniający wiązanie do 17 minut po wymieszaniu składników.  W skład kompletu wchodzi:  Urządzenie mieszająco-podające z cementem kostnym min. 20 g– 1 szt.</p>	<b>5</b>

	igła kostna – 2szt.	
7	<p>Proteza trzonu piersiowego i lędźwiowego umożliwiająca dystrakcję in situ</p> <p>Tytanowa proteza trzonu musi umożliwiać płynną, niskoskokową dystrakcję operowanego segmentu kręgosłupa po jej zaimplantowaniu przy użyciu pojedynczego narzędzia przytrzymującego wszczep</p> <p>Konstrukcja implantu musi umożliwiać odtworzenie krzywizny kręgosłupa</p> <p>Implant zapewnia regulację wysokości na odcinku 20,5 mm – 90,5 mm w celu zaopatrzeniu do 3 segmentów kręgosłupa</p> <p>Implanty w dwóch średnicach 18 i 22 mm</p> <p>W zestawie szeroka gama ząbkowanych zakończeń kątowych pozwalająca operatorowi na dobranie jednej z dziesięciu możliwych krzywizn (0, 3, 6, 8, 11, 15, 16, 18, 23, 30); na zakończeniach kątowych powinny znajdować się pionowe kreski - celowniki, w celu precyzyjnego ustawieniu ich krzywizn względem siebie; możliwość wypełnienia implantu przeszczepami kostnymi lub substytutem kostnym; odwracalna blokada mechanizmu dystrakcyjnego implantu. W zestawie dostępne implanty umożliwiające dodatkowe powiększenie wysokości protezy o 15. W skład kompletu wchodzi: proteza- 1szt., zakończenia-2szt., element przedłużający-1 szt.</p>	9
8	<p>Implanty do międzykręgowej stabilizacji odcinka szyjnego wraz ze śrubami implanty wykonane z PEEK i tytanu</p> <p>Implant umożliwiający sztywne połączenie do trzonów za pomocą śrub</p> <p>Anatomiczny kształt implantu pozwalający na odtworzenie naturalnej lordozy szyjnej kręgosłupa o trzech stopniach skosu 0°, 4° oraz 8°</p> <p>Jeden tantalowy marker na tylnej ścianie implantu do oceny położenia klatki</p> <p>Co najmniej dwie wielkości podstawy implantu 12x14mm i 14x16mm</p> <p>Co najmniej 7 wysokość klatki 6mm-12mm</p> <p>Otwór wewnętrzny implantu umożliwiający umieszczenie wiórów kostnych, materiału syntetycznego lub przerost kostny</p> <p>Śruby do mocowania implantu w co najmniej dwóch średnicach (3,5mm ; 4,0mm) w wariacie sztywnym i ruchomym umożliwiającym mocowanie śruby pod dowolnym kątem</p> <p>Śruby w długościach od 8-14 mm samowiercących i samogwintujących</p> <p>System blokujący śruby w implancie nie wymaga dodatkowych elementów komplikujących zabieg</p> <p>Implant nie może wystawać poza obręb trzonu</p> <p>Podajnik implantu oraz celownik do wiercenia i wprowadzania śrub jako jedno narzędzie</p> <p>Wyłącznie przednie mocowanie implantu na podajniku</p> <p>W zestawie wymagane rozwieracz trzonów typu CASPAR łamane osiowo ( dostępne min. 2 długości pinów)</p> <p>Implanty przeznaczone do wielokrotnej sterylizacji muszą być umieszczone w dedykowanych pojemnikach z dodatkowym oznaczeniem rodzaju implantu (miejsca ułożenia).</p> <p>W skład kompletu wchodzi: 1 implant (cage), 2 wkręty kostne/śruby.</p>	5
9	<p>syntetyczny substytut kostny o objętości 15 cm<sup>3</sup> w postaci granulek o średnicy 1-4 mm składający się w 100% z beta-fosforanu trójwapniowego.</p>	5

10	Syntetyczny substytut kostny o objętości 5 cm <sup>3</sup> w postaci granulek o średnicy 1-4 mm składający się w 100% z beta-fosforanu trójwapniowego.	5
11	korek piankowy o objętości 5 cm <sup>3</sup> składający się z beta-fosforanu trójwapniowego i kolagenu bydłęcego wymagający nawodnienia aspiratem szpiku kostnego, krwią autologiczną lub solą fizjologiczną w stosunku ok. 1:1.	5
12	korek piankowy o objętości 10 cm <sup>3</sup> składający się z beta-fosforanu trójwapniowego i kolagenu bydłęcego wymagający nawodnienia aspiratem szpiku kostnego, krwią autologiczną lub solą fizjologiczną w stosunku ok. 1:1.	5
13	Pasek składający się z beta-fosforanu trójwapniowego i kolagenu bydłęcego oraz bioaktywnego szkła 25x100x4mm	5
14	<p>Tytanowy system do stabilizacji przemasadowej przezskórnej kręgosłupa w odcinku piersiowo-łędźwiowym z możliwością wprowadzenia implantu międzytrzonowego.</p> <p>Stabilizacja oparta na przezskórnych wieloosiowych śrubach pedicularnych, wprowadzanych po drucie Kirschnera. Śruby z samonawiercającym i cylindrycznym profilem gwintu i stożkowym rdzeniu, o podwójnym rodzaju gwintu- korówkowy szerszy i samotnący-ostry na stożku. Wszystkie śruby z wbudowanymi łopatkami o długościach 70 i 110mm, posiadające gwint redukcyjny o długości 15mm. Śruby kodowane kolorami o średnicach od 4,5 do 8,5mm co 1 mm oraz długościach w zależności od średnicy i długości łopatek 25mm do 90mm- stopniowane co 5mm, w większych rozmiarach co 10mm. Bloker jednoelementowy z gwintem trapezowym, blokowany kluczem dynamometrycznym.</p> <p>Pręty tytanowe z heksagonalnym zakończeniem celem precyzyjnego wprowadzenia pręta do śruby o średnicy 5,5 i 6mm o dł. od 30mm do 80mm-stopniowane co 5mm, oraz od 90mm do 190mm-stopniowane co 10mm, możliwość zastosowania pręta prostego 480mm i 600mm. Dostępne pręty CoCr 6mm w tych samych rozmiarach oraz pręty wygięte fabrycznie o średnicy 5,5 i 6mm i długościach od 30 do 130mm. W zestawie igły naprowadzające, przemasadowe z trokarem min. 3 różne średnice, 2 długości oraz 2 kształty ostrzy – stożkowe i jednostronnie ścięte oraz druty Kirschnera nitinolowe i stalowe z końcówką zaokrągloną bądź tępą</p> <p>Instrumentarium: W zestawie zintegrowany ze śrubami retraktor umożliwiający za pomocą jednego nacięcia między śrubami przeprowadzenie dekompresji, przygotowania dysku i blaszek granicznych do wprowadzenia cage. Łopatka retraktora w długościach 60-120mm. W zestawie narzędzia do wielopoziomowej dystrybucji i kompresji. Konieczność zapewnienia pełnej wizualizacji przebiegu pręta przez głowy śrub z punktu widzenia operatora.</p> <p>W skład kompletu wchodzi: 4 śruby, 4 blokery, 2 pręty, 1 drut Kirschnera, 1 igła naprowadzająca</p>	5
15	<p>System łączący łuskę kości potylicznej z kręgosłupem w przypadkach niestabilności szczytowo –potylicznej.</p> <p>System oparty na konstrukcji łączącej pręty ze śrubami i/lub hakami (w części kręgosłupowej) oraz płytki i wkręty potyliczne (w części potylicznej). Płyta medialna w conajmniej 5 wielkościach.</p>	2

	<p>Płytki z możliwością dodatkowego ich dogięcia,  Mocowanie płytki potylicznej do potylicy za pomocą wkrętów,  Wkręty potyliczne o średnicach 3,5 mm oraz 4 mm (rewizyjne) o długościach od 6 mm do 24 mm ze skokiem co 2 mm, dodatkowo dostępne śruby o średnicy 4 mm i długości od 06 mm do 42 mm,  Mocowanie do kręgosłupa za pomocą haków laminarnych lub wieloosiowych śrub przeznasadowych,  Śruby wieloosiowe (poliaxialne) 3,5 mm o długości od 10 do 24 mm ze skokiem co 2 mm o możliwym kącie odchylenia głowy śruby do 55°,  Śruby wieloosiowe rewizyjne 4,0 mm o długości 10 do 42mm ze skokiem co 2mm  Pręty 3,5mm o długościach 80, 120 i 240 mm, Dostępne pręty butelkowe.  W zestawie wymagany jest klucz dynamometryczny do dokręcania nakrętek z określoną powtarzalną siłą  Materiał: tytan  Możliwość połączenia stabilizacji potylicznej z stabilizacją transpedikularną  Komplet: 1 szt Płyta potyliczna medialna, 4 śruby, 2 haki, 8 blokerów, 1 pręt Ø3.5mm, 1 pręt butelkowy, 1 łącznik poprzeczny, 4 wkręty potyliczne.</p>	
16	<p>Tytanowa klatka do stabilizacji przestrzeni międzytrzonowej typu ACIF.   Klatka posiadająca randomizowaną wielkość porów, aby odwzorować kość gąbczastą. Zakres wielkości porów 100 – 700 mikrometrów. Średni zakres porów 400-500 mikrometrów.  Średnia porowatość 55-65%.  Wielkość implantów 12x14mm lordotyczność 6 stopni, oraz wysokości 5-9 mm, oraz 14x17mm o lordotyczności 6 i 10 stopni o wysokości odpowiednio 5 do 9mm oraz 6 do 8 mm</p>	2
17	<p>Tytanowa klatka lędźwiowa.   Implant w kształcie prostopadłościennego pocisku o ostro ząbkowanych powierzchniach.  Implant umożliwiający poszerzenie i utrzymanie poszerzonej przestrzeni międzykręgowej i otworów międzykręgowych do momentu uzyskania zrostu kostnego.  Implant wykonany ze stopu tytanu o porowatości 60%; zakres wielkości porów 100-700µm ; co najmniej dwie długości wszczepów (23 i 28mm), wysokość od 7 do 14mm co 1mm, szerokość 9 i 11mm oraz dwa różne stopnie skosu (0, 6°)  Duża przestrzeń na przeszczep kostny bądź substytut kostny  W zestawie narzędzia : retraktory i frezy, specjalnie wyprofilowany stolik i narzędzia do ubijania przeszczepów</p>	2
18	<p>Tytanowa klatka lędźwiowa w technice TLIF  Implant w kształcie banana o ostro ząbkowanych powierzchniach.  Implant umożliwiający poszerzenie i utrzymanie poszerzonej przestrzeni międzykręgowej i otworów międzykręgowych do momentu uzyskania zrostu kostnego.  Implant wykonany ze stopu tytanu o porowatości 60%; zakres wielkości porów 100-700µm ; co najmniej trzech długościach wszczepów (27 i 31</p>	2

	<p>oraz 35mm), wysokość w zależności od długości od 7 do 14mm co 1mm, szerokość 10mm oraz trzy różne stopnie skosu (0°, 6°, 12°)</p> <p>Duża przestrzeń na przeszczep kostny bądź substytut kostny</p> <p>W zestawie narzędzia : retraktory i frezy, specjalnie wyprofilowany stolik i narzędzia do ubijania przeszczepów</p>	
19	<p>System tytanowy do stabilizacji przez nasadowej kręgosłupa w odcinku piersiowo– lędźwiowym w trajektorii korowej.</p> <p>Dostępne śruby o samotnym i cylindrycznym profilu gwintu i stożkowym rdzeniu, o podwójnym rodzaju gwintu- korówkowy szerszy i samotny-ostry na stożku, tulipanowe jednoosiowe i wieloosiowe oraz śruby o stożku i gwincie kortykalnym. Długość śrub co najmniej w zakresie 20 mm - 45 mm ze skokiem co 5 mm</p> <p>Średnica śrub w zakresie 4,0 mm-5,5 mm co 0,5 mm oraz następnie śruby 6,5 mm. Kielichy śrub o wysokości 12.1 mm. Bloker jednoelementowy, uniwersalny mocujący pręt od góry do śruby.</p> <p>Pręty tytanowe o długości 30-480mm i średnicy 4.5 mm. Dostępne pręty z hexagonalnym zakończeniem.</p> <p>Dostępne też pręty Kobaltowo-Chromowo-Molibdenowe.</p> <p>Dostępne markery kaniulowane oraz niekaniulowane.</p> <p>Kaniulowane w średnicach od 4.5 do 6.5, niekaniulowane od 4.0 do 6.5.</p> <p>Instrumentarium: Konieczność dostarczenia w zestawie klucza dynamometrycznego warunkującego precyzyjne dobranie siły docisku pręta do śruby. Wszystkie implanty muszą nosić stałe oznakowanie, zawierające gabaryt, nr kat. i nr serii.</p> <p>W skład kompletu wchodzi:</p> <p>Śruba – 4 szt., Bloker — 4 szt., Pręt tytanowy – 2 szt., Pręt CoCrMo 1 szt., Marker niekaniulowany 1 szt., Marker kaniulowany 1 szt., Wiertło 1 szt., Drut Kirschnera 1 szt.</p>	2
20	<p>Zestaw do anatomicznej repozycji trzonów kręgosłupa w złamaniach kompresyjnych w OSTEOPOROZIE i w NOWOTWORACH (z cementem PMMA). Cechy produktu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- małoinwazyjny, sterylny, jednorazowy zestaw implantów i narzędzi do plastyki trzonów kręgosłupa</li> <li>- w zestawie owalne, rozprężalne implanty do anatomicznej repozycji trzonów dostępne w trzech średnicach 4.2; 5.0 i 5.8 mm, wykonane ze stopu tytanu, dostarczane sterylne;</li> <li>- w zestawie jednorazowe narzędzia służące do implantacji: 2 igły do nasady trzonu, 2 druty Kirschnera z ostrym lub tępym zakończeniem, kaniulowane wiertło z zamocowaną kaniulą roboczą, 1 wolna kaniula robocza do drugiej nasady, sterylny przymiar implantu, 2 podajniki tłokowe do wprowadzenia cementu o poj. min. 0,9 cc;</li> <li>- zestaw zawierający 2 implanty fabrycznie osadzone na sterylnych jednorazowych podajnikach, nie wymagające montażu przed implantacją;</li> </ul>	2

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- w zestawie cement o podwyższonej gęstości i lepkości po rozmieszaniu,</li> <li>- kompozycja cementu: min 54% PMMA i min 45% ZrO2</li> <li>- czas zastygania cementu od zakończenia mieszania przy temperaturze 23 st C. - 14 min</li> <li>- cement o podwyższonej gęstości i lepkości natychmiast po rozmieszaniu,</li> <li>- cement nieprzezierny dla promieni RTG (kontrast ZrO2)</li> <li>- mieszalnik cementu z mechanizmem tłokowym,</li> </ul> <p>Na komplet składa się: 1 zestaw do przygotowania przestrzeni pod implant, 2 sterylne zestawy z implantami, 2 podajniki do wprowadzenia cementu, 1 cement PMMA, 1 komplet do mieszania i podania cementu, 2 igły przez nasadowe</p>	
--	---	--

#### Oferując zobowiązuje się do:

- dostarczenia kompletnego instrumentarium na cały czas trwania umowy oraz po jej wygaśnięciu
- użyczenia nieodpłatnie instrumentarium w celu wykonania zabiegów rewizyjnych,
- dostarczenia młynka do wiórów kostnych
- uzupełnienia wykorzystanych implantów w ciągu 24h,
- przeszkolenia co najmniej 3 lekarzy i 2 instrumentariuszek z obsługi instrumentarium i najnowszych technik operacyjnych,
- informowania personelu o wszelkich zmianach dotyczących instrumentarium,
- wymiany zużytych narzędzi w ciągu 48h,
- dostarczenia katalogów z technikami operacyjnymi i danymi technicznymi implantów i instrumentarium w formie elektronicznej i kolorowych wydruków w dwóch egzemplarzach (1 egzemplarz blok operacyjny, 1 egzemplarz Oddział Neurochirurgii ) – po podpisaniu umowy

#### Pakiet 5

##### Dynamiczna stabilizacja kręgosłupa

Pozycja	Opis Techniczny	Ilość kompletów
1	<p>Ruchomy dysk szyjny</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- dysk dostarczany sterylnie, wstępnie złożony, z przeziernym dla promieni RTG podajnikiem</li> <li>- materiał podstaw (płytek krańcowych) stop tytanu, materiał wkładki polietylen</li> <li>-wkładka z wbudowaną ruchomością w celu zachowania prawidłowej kinematyki stawu oraz z wbudowaną absorpcją wstrząsów poprzez możliwość odkształceń sprężystych wkładki</li> <li>- dysk dostarczany w 3 wysokościach 5, 6, 7 mm oraz 3 wielkościach podstaw.</li> <li>- anatomiczne ukształtowanie podstaw (obły kształt górnej części w płaszczyźnie strzałkowej) oraz trapezoidalny profil w płaszczyźnie poprzecznej w celu dopasowania do anatomii przestrzeni kręgowej</li> <li>- brak elementów wystający poza obrys trzonu</li> <li>- powierzchnie płytek krańcowych pokryte porowatym tytanem</li> <li>- na powierzchniach blaszek krańcowych pletwy zapewniające łatwe i stabilne osadzenia i eliminujące konieczność nacinania bądź rozwiercania trzonu</li> <li>- możliwość stosowania tych samych wzorników wysokości do dysku i klatki międzytrzonowej i możliwość implantacji dysku i klatki międzytrzonowej szyjnej przy użyciu tego samego narzędzia</li> </ul>	<b>10</b>

	Zestaw 1 dysk szyjny	
2	<p>Zestaw do przezskórnej stabilizacji kręgosłupa piersiowo-lędźwiowego z dynamizującą stabilizacją międzytrzonową typu TLIF</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pręt o średnicy 5,4mm</li> <li>- Śruby kręgowe wieloosiowe w średnicach od 4 mm do 8 mm stopniowane co 1 mm oraz długościach od 25mm do 60mm, stopniowane co 5mm</li> <li>- Śruby kręgowe kaniulowane w średnicach od 5mm do 7mm stopniowane co 1mm oraz długościach od 30mm do 60mm, stopniowane co 5mm</li> <li>- Śruby kręgowe ze stożkowym początkiem części gwintu kostnego (min. 1/3 długości gwintu) ułatwiające wprowadzenie i pilotowanie śruby w nasadzie i cylindryczną częścią mocującą w nasadzie</li> <li>- Śruby ruchome z 50 stopniowym zakresem ruchomości</li> <li>- Pręty wstępnie profilowane w długościach od 30 do 90mm</li> <li>- Do stabilizacji długoodcinkowych pręty proste w długościach od 100 do 550mm</li> <li>- Wieloosiowy łącznik poprzeczny z możliwością blokady kąta</li> <li>- Niski profil systemu: całkowita wysokość łba śruby 14mm, 3,8mm powyżej pręta</li> <li>- Średnica łba śruby 14mm</li> <li>- Element blokujący z ujemnym kątem pióra gwintu, zwiększający siłę mocowania oraz ułatwiający wprowadzenie</li> <li>- W zestawie instrumentarium wielorazowego użytku umożliwiające przygotowanie nasady oraz przezskórną implantację śrub kręgowych bez konieczności stosowania drutów Kirschnera</li> <li>- zestaw narzędzi wyposażony w system rozwieraczy do tkanek miękkich do technik małoinwazyjnych mocowany bezpośrednio na śrubach kręgowych</li> <li>- sterylne klatki międzytrzonowe do techniki TLIF w wysokościach od 8mm do 14mm.</li> <li>- materiał PEEK- obły kształt powierzchni w projekcji strzałkowej zwiększający powierzchnię kontaktu z powierzchniami trzonów oraz odwzorowujący anatomię przestrzeni międzytrzonowej</li> <li>- niesymetryczna, bananowa budowa klatki w projekcji poprzecznej zapewniające lepsze wypełnienie przestrzeni międzykręgowej oraz umożliwiającą implantację w technice TLIF</li> <li>- implanty zapewniające dynamiczną mikroruchomość poprzez specjalnie opracowaną szczelinę na bocznej, pionowej ścianie klatki.</li> <li>- znaczniki radiologiczne pozwalające na określenie położenia implantu w obrazie RTG.</li> <li>- znaczniki radiologiczne pozwalające na określenie położenia implantu w obrazie RTG.</li> <li>- wieloosiowy uchwyt implantu pozwalający na jego dowolne repozycjonowanie i blokowanie w dowolnym czasie w trakcie procedury implantacji.</li> </ul> <p>Zestaw 4 śruby kręgowe, 2 pręty łączące na operowany poziom, 1 klatka dynamiczna</p>	30

**Oferując zobowiązuje się do:**

- dostarczenia kompletnego instrumentarium na cały czas trwania umowy oraz po jej wygaśnięciu użyczenia nieodpłatnie instrumentarium w celu wykonania zabiegów rewizyjnych,
- uzupełnienia wykorzystanych implantów w ciągu 24h,
- przeszkolenia co najmniej 3 lekarzy i 2 instrumentariuszek z obsługi instrumentarium i najnowszych technik operacyjnych,
- informowania personelu o wszelkich zmianach dotyczących instrumentarium,
- wymiany zużytych narzędzi w ciągu 48h,
- dostarczenia katalogów z technikami operacyjnymi i danymi technicznymi implantów i instrumentarium w formie elektronicznej i kolorowych wydruków w dwóch egzemplarzach ( 1 egzemplarz blok operacyjny, 1 egzemplarz Oddział Neurochirurgii ) – po podpisaniu umowy

**Pakiet 6****System stabilizacji odcinka piersiowo-lędźwiowego kręgosłupa śrubami transpedikularnymi**

Pozycja	Opis Techniczny	Ilość kompletów
1	<p>System stabilizacji odcinka piersiowo-lędźwiowego kręgosłupa śrubami transpedikularnymi</p> <p>System wieloosiowy - zarówno śruby, płytki, jak i haki są poliaksjalne.</p> <p>System wprowadzany od góry, pozwalający na łączenie z prętami w pewnej odległości od kręgosłupa. Korekcja 3D wykonywana poprzez progresywne rozłożenie nacisków na wszystkich zaczepach przy pomocy techniki jednoczesnego przesunięcia na dwóch prętach - Simultaneous Translation on 2 Rods (ST2R).</p> <p>System składający się z:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- śrub transpedikularnych,</li> <li>- nakrętek,</li> <li>- prętów,</li> <li>- łączników.</li> </ul> <p>Śruby transpedikularne znakowane kolorem oraz dodatkowo średnica i długość oznaczone na elemencie gwintowanym. Średnica śrub od 4,5 do 7,5 mm, ze skokiem co 1 mm; długość śrub od 25 do 60 mm, ze skokiem co 5 mm 4 szt</p> <p>Możliwość użycia offsetowych śrub transpedikularnych celem blokowania możliwego przesunięcia (np. kręgozmyk) podczas wyrównywania pręta na głowie śruby. Łeb śruby jest podniesiony o dodatkowe 5 mm. Średnica śrub offsetowych 5,5 lub 6,5 mm, długość od 30 do 50 mm, ze skokiem co 5 mm</p> <p>Nakrętka zrywalna 4 szt</p> <p>Pręty wykonane ze stopu tytanowego (Ti6Al4V ELI) o dwóch średnicach: Ø5,5 mm i Ø6,0 mm. Wszystkie pręty mają sześciokątne 5 mm końcówki z długością zaznaczoną laserowo „LLmm”.</p> <p>Dostępne giętkie pręty do określania długości i kształtu prętów właściwych. Długości: 30mm - 100 mm (ze skokiem co 10mm)z</p> <p>możliwością zamówienia pręta wygiętego pod danego pacjenta (spersonifikowanego) w oparciu o Sagittal Balance 2 szt</p> <p>Pręty wykonane ze stopu tytanowego (Ti6Al4V ELI) o dwóch średnicach: Ø5,5 mm i Ø6,0 mm. Wszystkie pręty mają sześciokątne 5 mm końcówki z długością zaznaczoną laserowo „LLmm”.</p> <p>Dostępne giętkie pręty do określania długości i kształtu prętów właściwych. Długości: 120mm - 180 mm (ze skokiem co 20mm)z</p>	<b>10</b>



	<p>mozliwoscia zamowienia preta wygiętego pod danego pacjent(spersionifikowanego) w oparciu o Sagittal Balance 1 szt Pręty wykonane ze stopu tytanowego (Ti6Al4V ELI) o dwóch średnicach: Ø5,5 mm i Ø6,0 mm. Wszystkie pręty mają sześciokątne 5 mm końcówki z długością zaznaczoną laserowo „LLmm”.</p> <p>Dostępne giętkie pręty do określania długości i kształtu prętów właściwych. Długości: 200mm - 280 mm (ze skokiem co 20mm)z mozliwoscia zamowienia preta wygiętego pod danego pacjent(spersionifikowanego) w oparciu o Sagittal Balance 1 szt Pręty wykonane ze stopu tytanowego (Ti6Al4V ELI) o dwóch średnicach: Ø5,5 mm i Ø6,0 mm. Wszystkie pręty mają sześciokątne 5 mm końcówki z długością zaznaczoną laserowo „LLmm”.</p> <p>Dostępne giętkie pręty do określania długości i kształtu prętów właściwych. Długości: 280mm - 380 mm (ze skokiem co 20mm)z mozliwoscia zamowienia preta wygiętego pod danego pacjent(spersionifikowanego) w oparciu o Sagittal Balance 1 szt Pręty wykonane ze stopu tytanowego (Ti6Al4V ELI) o dwóch średnicach: Ø5,5 mm i Ø6,0 mm. Wszystkie pręty mają sześciokątne 5 mm końcówki z długością zaznaczoną laserowo „LLmm”.</p> <p>Dostępne giętkie pręty do określania długości i kształtu prętów właściwych. Długości: 380mm - 400 mm (ze skokiem co 20mm) 1 szt Pręty wykonane ze stopu tytanowego (Ti6Al4V ELI) o dwóch średnicach: Ø5,5 mm i Ø6,0 mm. Wszystkie pręty mają sześciokątne 5 mm końcówki z długością zaznaczoną laserowo „LLmm”.</p> <p>Dostępne giętkie pręty do określania długości i kształtu prętów właściwych. Długości: 450 mm z mozliwoscia zamowienia preta wygiętego pod danego pacjent(spersionifikowanego) w oparciu o Sagittal Balance 1 szt Pręty wykonane ze stopu tytanowego (Ti6Al4V ELI) o dwóch średnicach: Ø5,5 mm i Ø6,0 mm. Wszystkie pręty mają sześciokątne 5 mm końcówki z długością zaznaczoną laserowo „LLmm”.</p> <p>Dostępne giętkie pręty do określania długości i kształtu prętów właściwych. Długości: 500 mm z mozliwoscia zamowienia preta wygiętego pod danego pacjent(spersionifikowanego) w oparciu o Sagittal Balance 1 szt Pręty wykonane ze stopu kobaltowo-chromowe (CoCr) o dwóch średnicach: Ø5,5 mm i Ø6,0 mm. Wszystkie pręty mają sześciokątne 5 mm końcówki z długością zaznaczoną laserowo „LLmm”.</p> <p>Długości: 260 mm z mozliwoscia zamowienia preta wygiętego pod danego pacjent(spersionifikowanego) w oparciu o Sagittal Balance 1 szt Pręty wykonane ze stopu kobaltowo-chromowe (CoCr) o dwóch średnicach: Ø5,5 mm i Ø6,0 mm. Wszystkie pręty mają sześciokątne 5 mm końcówki z długością zaznaczoną laserowo „LLmm”.</p> <p>Długości: 500 mm z mozliwoscia zamowienia preta wygiętego pod danego pacjent(spersionifikowanego) w oparciu o Sagittal Balance 1 szt Łącznik standardowy Zapewnia wieloosiowe połączenie pręta; przydatny przy prostym mocowaniu. Kompatybilna średnica pręta oznaczona laserowo na implancie, aby ułatwić identyfikację. 360-stopniowy bezpieczny uchwyt pręta 4 szt</p>	
--	--	--

	<p>Łącznik wyrównujący  Umożliwia modyfikację śruby wieloosiowej na jednoosiową poprzez połączenie z łbem śruby. Po ostatecznym dokręceniu, śruba wieloosiowa zostanie umieszczona prostopadle do pręta (jak w przypadku standardowej śruby jednoosiowej). Kompatybilna średnica pręta oznaczona laserowo na implancie, aby ułatwić identyfikację. 360-stopniowy bezpieczny uchwyt pręta. 1 szt</p> <p>Łącznik skośny  Używany na szczycie konstrukcji do ochrony poziomów sąsiednich przed naruszeniem. Możliwość użycia także przy stromym skosie L5/S1 u dołu konstrukcji. Łącznik redukuje wymaganą długość pręta o 5 mm. Kompatybilna średnica pręta oznaczona laserowo na implancie, aby ułatwić identyfikację. 360-stopniowy bezpieczny uchwyt pręta. 1 szt</p> <p>Łącznik offsetowy  Łącznik zwiększający odległość boczną pomiędzy prętem a śrubą o 5 mm. Przydatny przy utrzymywaniu wyrównania pręta przy różnym anatomicznym umieszczeniu śrub. Kompatybilna średnica pręta oznaczona laserowo na implancie, aby ułatwić identyfikację. 360-stopniowy bezpieczny uchwyt pręta. 1 szt</p> <p>Łącznik pourazowy  Umożliwia modyfikację śruby wieloosiowej na jednoosiową, z niezależnym blokowaniem na pręcie, poprzez jednoczesne wykonanie kompresji/dystrakcji przy pomocy śrub dociskowych. Ułatwia wyrównanie kręgów w płaszczyźnie strzałkowej w przypadkach poważnego kręgozmyku, złamań wybuchowych czy złamań kompresyjnych. 1 szt</p> <p>Łącznik otwarty  Łącznik używany przy zabiegach rewizyjnych oraz w mocowaniach biodrowych. Kompatybilna średnica pręta oznaczona laserowo na implancie, aby ułatwić identyfikację. 1 szt</p> <p>Przedłużka śruby do rewizji 1 szt</p> <p>Płytki krzyżowe - dostępne dwa specjalne wzory płytek krzyżowych: 1 szt</p> <p>Śruby krzyżowe o średnicach 6,5 i 7,2 mm, dostępne w długościach od 30 mm do 55 mm (co 5 mm). 1 szt</p> <p>Nasadka blokująca na płytkę 1 szt</p> <p>Pasma pojedyncze (Pasma plecione, wykonane z politereftalanu etylenu (PET). Giętkie końcówki pasm wykonane z czystego tytanu (T40), bez lateksu, bez DEHP. Okres trwałości: 5 lat. Pasma pojedyncze o długości 970 mm. Łącznik dostosowany do niskoprofilowego mocowania sublaminarnego) 1 szt</p> <p>Pasma podwójne (Pasma plecione, wykonane z politereftalanu etylenu (PET). Giętkie końcówki pasm wykonane z czystego tytanu (T40), bez lateksu, bez DEHP. Okres trwałości: 5 lat. Pasma pojedyncze o długości 970 mm. Łącznik dostosowany do niskoprofilowego mocowania sublaminarnego) 1 szt</p> <p>Łącznik do pasma standardowy/niskoprofilowy/otwarty 1 szt</p> <p>Łącznik biodrowy (Łączniki biodrowe dostępne w trzech wzorach: lewy, prawy, neutralny; wszystkie wzory dostępne w wersji krótkiej (20 mm) oraz w wersji standard (40 mm). Łączniki biodrowe kompatybilne z prętami o średnicy 5,5 mm i 6,0 mm.) 1 szt</p>	
--	---	--

	<p>Śruba biodrowa (Wieloosiowe śruby biodrowe o średnicy 7,5 i 8,5mm, długości od 70 do 100 mm (co 10 mm). Oznaczenie średnicy kolorem oraz laserowo na tule)</p> <p>Domino - Systemy kompatybilne z pretami o średnicy 5,5 mm i 6,0 mm, umożliwiające wydłużenie wstępnie zmontowanej konstrukcji. 1 szt</p> <p>Poprzeczka łącząca pręty - Systemy kompatybilne z pretami o średnicy 5,5 mm i 6,0 mm, umożliwiające łączenie poprzeczne pręt do preta. Dostępne w rozmiarach: 22-34 mm, 34-48mm oraz 48-62 mm 1 szt</p>	
--	--	--

#### Oferując zobowiązuje się do:

- dostarczenia kompletnego instrumentarium na cały czas trwania umowy oraz po jej wygaśnięciu użyczania nieodpłatnie instrumentarium w celu wykonania zabiegów rewizyjnych,
- uzupełnienia wykorzystanych implantów w ciągu 24h,
- przeszkolenia co najmniej 3 lekarzy i 2 instrumentariuszek z obsługi instrumentarium i najnowszych technik operacyjnych,
- informowania personelu o wszelkich zmianach dotyczących instrumentarium,
- wymiany zużytych narzędzi w ciągu 48h,
- dostarczenia katalogów z technikami operacyjnymi i danymi technicznymi implantów i instrumentarium w formie elektronicznej i kolorowych wydruków w dwóch egzemplarzach ( 1 egzemplarz blok operacyjny, 1 egzemplarz Oddział Neurochirurgii ) – po podpisaniu umowy

#### Pakiet 7

##### Stabilizacja transpedicularna z dostępu tylnego

Pozycja	Opis Techniczny	Ilość kompletów
1	<p>Parametry systemu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Śruba wieloosiowa standardowa z 1 elementem blokującym, tytanowa, wielokątowa, samogwintująca oraz samotnąca z podwójnie prowadzonym piórem gwintu w części korowej,</li> <li>-system mocowania pręta od góry, oparty na 1 elemencie blokującym (nakrętka typu standard oraz przesuwna); mechanizm blokowania umożliwiający trwałe blokowanie oraz rewizyjne usunięcia implantu (klucz dynamometryczny);</li> <li>-Śruby o średnicy 4,0-7,5 mm (skok co 0,5 mm), o długości 20-70 mm (skok co 5 mm) oraz o średnicy 8,00 mm i długości 30 – 80 mm (skok co 5 mm); średnica śruby wraz z kompletnym elementem blokująco-zabezpieczającym nie przekracza 14 mm;</li> <li>-wysokość implantów wraz z kompletnym elementem blokująco-zabezpieczającym nie przekracza 5mm ponad pręt;</li> <li>-śruby do stabilizacji kości krzyżowej o długościach: 35 oraz 60 mm (co 5mm), a także śruba biodrowo-krzyżowa o długości: 50-110 mm;</li> <li>-Śruba wieloosiowa kanałowana i perforowana, z 1 elementem blokującym, tytanowa, wielokątowa, samogwintująca oraz samotnąca z podwójnie prowadzonym piórem gwintu w części korowej, z sitowym rdzeniem umożliwiającym rozprowadzenie cementu wokół śruby;</li> <li>-system mocowania pręta od góry, oparty na 1 elemencie blokującym (nakrętka typu standard oraz przesuwna); mechanizm blokowania umożliwiający trwałe blokowanie oraz rewizyjne usunięcia implantu (klucz dynamometryczny);</li> <li>-Śruby o średnicy 4,5-5,5mm (skok co 0,5 mm), o długości 25-70 mm (skok co 5 mm), śruby o średnicy 6,0 -8,0 o długości 25 -80 mm (skok co 5mm); średnica śruby wraz z kompletnym elementem</li> </ul>	10

	<p>blokująco-zabezpieczającym nie przekracza 14 mm; wysokość implantów wraz z kompletnym elementem blokująco-zabezpieczającym nie przekracza 5mm ponad pręt</p> <p>-Jednorazowy, wymienny łącznik typu luer (stop stali medycznej oraz PEEK, sterylizacja w autoklawie), z odpowiednim reduktorem średnicy światła przepływu do podłączenia zestawu do podawania cementu kostnego do śruby (umożliwia wygodne wprowadzenie cementu kostnego)</p> <p>-Pręt - tytanowy; gładki; o średnicy 5,5 mm; długości w zakresie 40-200 mm (skok co 10 mm), pręt 500 oraz 600mm oraz Pręt Co-Cr (kobalt chrom) o średnicy 5,5mm i długościach: 300 oraz 500mm</p> <p>-Łącznik poprzeczny w zakresie długości od 35 do 100 mm /domino/stapler</p> <p>Pakiet;</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Śruba poliaxilana z podwójnym gwintem oraz blokerem-komplet – 4szt</li> <li>2. Śruba monoaksjalna z podwójnym gwintem oraz blokerem-komplet- 4 szt</li> <li>3. Hak poprzeczki –1 szt</li> <li>4. Pręt poprzeczki- 1 szt</li> <li>5. Pręt Ti 5,5 długość 500mm z ryską- 2 szt</li> <li>6. Pręt CoCr 5,5 długość 500mm z ryską- 1 szt</li> <li>7. Domino axialne, domino kostka- 1 szt</li> <li>8. Adapter do podawania cementu- 1 szt</li> </ol>	
2	<p>Klatka do spondylodezy międzytrzonowej typu TLIF – kształt implantu banan, wykonany z materiału typu tytan komórkowy, klatka wykonana w technologii druku 3D-SML. Brak potrzeby wypełniania implantu substytutem kostnym. Strefa przerostu kostnego: 80% porowatości i 650 µm; Wyraźna widoczność całego implantu w obrazowaniu MRI, CT i X-Ray, Moduł elastyczności pozwalający na uniknięcie efektu Stress Shielding oraz resorpcji kości. Trzy rodzaje implantu ze względu na długość i szerokość; 9 stopni wysokości 7-15mm (skok co 1); kąty nachylenia: 0°, 8° i 12° pozwalające zachować balans strzałkowy.</p>	20

**Oferując zobowiązuje się do:**

- dostarczenia kompletnego instrumentarium na cały czas trwania umowy oraz po jej wygaśnięciu
- użyczania nieodpłatnie instrumentarium w celu wykonania zabiegów rewizyjnych,
- uzupełnienia wykorzystanych implantów w ciągu 24h,
- przeszkolenia co najmniej 3 lekarzy i 2 instrumentariuszek z obsługi instrumentarium i najnowszych technik operacyjnych,
- informowania personelu o wszelkich zmianach dotyczących instrumentarium,
- wymiany zużytych narzędzi w ciągu 48h,
- dostarczenia katalogów z technikami operacyjnymi i danymi technicznymi implantów i instrumentarium w formie elektronicznej i kolorowych wydruków w dwóch egzemplarzach ( 1 egzemplarz blok operacyjny, 1 egzemplarz Oddział Neurochirurgii ) – po podpisaniu umowy

**PROJEKT UMOWY****UMOWA Nr.....**

zawarta w dniu ..... roku w Grodzisku Mazowieckim pomiędzy:

**Samodzielnym Publicznym Specjalistycznym Szpitalem Zachodnim im. św. Jana Pawła II** w Grodzisku Mazowieckim 05-825, przy ulicy Dalekiej 11, wpisanym do Krajowego Rejestru Sądowego pod numerami KRS 0000055047, oznaczony numerami NIP 529-10-04-702, REGON 000311639, zwanym dalej w treści umowy **Zamawiającym**, reprezentowanym przez:

1. Dyrektora Szpitala Zachodniego - p. ....

a

Firmą ..... zarejestrowaną w Krajowym Rejestrze Sądowym pod Nr KRS ..... , Nr NIP ..... , Nr Regon ..... , zwaną w dalszej części Umowy

**Wykonawcą**, reprezentowaną przez:

1. .... - p. ....

w wyniku przeprowadzonego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego została zawarta umowa o następującej treści:

### § 1

1. Przedmiotem umowy jest dostawa produktów medycznych na potrzeby Oddziału Neurochirurgicznego dla Szpitala Zachodniego w Grodzisku Mazowieckim.
  2. Wykonawca zobowiązuje się do dostarczania Zamawiającemu częściami, w ciągu 12 miesięcy od daty podpisania niniejszej umowy produktów medycznych, zgodnie z asortymentem i ilościami określonymi w załączniku Nr 1, który stanowi integralną część umowy z zastrzeżeniem postanowień ust.8 .
  3. Wykonawca zobowiązuje się dostarczać przedmiot umowy do depozytu „banku produktów medycznych” zgodnie z otrzymaną listą określającą nazwę przedmiotu dostaw, nr katalogowy, ilość, cenę netto i brutto w terminie 48 godzin od daty otrzymania listy. „Bank produktów medycznych” powinien posiadać pełną rozmiarówkę. Zapasy „banku produktów medycznych” są własnością Wykonawcy przez cały czas trwania umowy. Dokumentem przyjęcia do „banku produktów medycznych” jest protokół przekazania.
  4. Oddział Neurochirurgiczny sporządza na podstawie dokumentacji medycznej zestawienie wydanych do zużycia produktów medycznych dla pacjentów. Zestawienie zużytych produktów medycznych potwierdzonych przez upoważnionego pracownika zostaje przekazane Wykonawcy, tak aby mógł on wystawić fakturę do 7 dni od daty zabiegu, oraz na tej podstawie uzupełnić „bank produktów medycznych”.
  5. Po zakończeniu umowy nieużyte produkty medyczne z „banku produktów medycznych” Wykonawca odbierze protokołem zdawczo-odbiorczym.
- Na koniec każdego kwartału zapas obcy „banku produktów medycznych” będzie zinwentaryzowany przez Wykonawcę. Inwentaryzacja będzie przeprowadzana wspólnie z upoważnionym pracownikiem Oddziału Neurochirurgicznego. W przypadku nie przystąpienia przez Wykonawcę do inwentaryzacji w terminie do dnia 15 następnego miesiąca, Zamawiający będzie uprawniony do samodzielnego przeprowadzenia inwentaryzacji, której wynik będzie wiążący dla Stron umowy.
6. Zamawiający dopuszcza możliwość przedłużenia realizacji umowy w przypadku nie wykorzystania wartości umowy.
  7. Zamawiający zastrzega sobie możliwość wykorzystania zamówień poszczególnych elementów z różnych pakietów nie przekraczających wartości całkowitej umowy bez konieczności jej aneksowania

8. Zmiany określone w pkt. 6 muszą być potwierdzone stosownym aneksem.
9. W przypadku promocji danego asortymentu Wykonawca może dostarczyć asortyment po niższej cenie.

## § 2.

1. Wartość brutto przedmiotu umowy obliczona na podstawie cen jednostkowych dla poszczególnego asortymentu, podanych w załączniku nr. 1, o którym mowa w ustępie 1, wynosi ..... zł (słownie : ..... ).
2. Podana wartość brutto zawiera : wartość towaru, podatek VAT, koszty transportu i ubezpieczenia do Zamawiającego.
3. Wykonawcy należy się tylko wynagrodzenie za dostawy zrealizowane i zużyte do zabiegów.

## § 3.

1. Wykonawca zobowiązuje się dostarczyć zamawianą część dostawy wraz z protokołem przekazania do siedziby Zamawiającego na własny koszt i ryzyko w ciągu ..... godzin od otrzymania zamówienia jednostkowego . Dostawa musi być dokonana jednorazowo zgodnie ze złożonym zamówieniem pod względem ilościowym i asortymentowym. Zamówiona dostawa nie może być dzielona.
2. Niedostarczenie protokołu przekazania wraz z towarem lub podzielenie zamówionej części dostawy spowoduje zwrot towaru na koszt Wykonawcy. W takiej sytuacji uważa się, że dostawa tej części nie została zrealizowana.
3. Ceny i nazwy na fakturze muszą odpowiadać cenom i nazwom ujętym w załączniku do umowy.
4. Ceny na fakturze będą rozbite na poszczególne pozycje dostawy z wyszczególnionym podatkiem VAT.
5. W przypadku zmiany stawki podatku VAT w ramach niniejszej umowy zmiana stawki następuje z dniem wejścia w życie aktu prawnego zmieniającego stawkę, gdzie zmianie ulegnie kwota podatku VAT i cena brutto, wartość netto pozostanie niezmienna. Zmiany te jako obowiązujące z mocy prawa nie wymagają aneksu do umowy .
6. Potwierdzone pisemnie wydanie Zamawiającego przez Wykonawcę części dostawy nastąpi w siedzibie Zamawiającego, po uprzednim uzgodnieniu terminu dostawy z pracownikiem Oddziału Neurochirurgicznego.
7. Na Wykonawcy ciąży odpowiedzialność z tytułu uszkodzenia lub utraty przedmiotu umowy aż do chwili potwierdzenia odbioru przez Zamawiającego.

## § 4.

1. Zamawiający upoważnia p. .... i pracownika bloku operacyjnego do odbioru przedmiotu umowy i podpisywania dokumentów dostawy.
2. Wykonawca ustanawia p. .... jako osobę odpowiedzialną za realizację przedmiotu umowy.

## § 5.

1. Wszystkie dokumenty winny być wystawione przez Wykonawcę w języku polskim (dowód wydania, faktura) i sygnowane numerami umowy. W przypadku dostarczenia oryginalnych dokumentów producenta zagranicznego, muszą one posiadać tłumaczenia.
2. Dokumenty w języku innym niż polski, bez załączonego ich tłumaczenia , będą zwracane Wykonawcy w dniu ich otrzymania przez Zamawiającego łącznie z dostawą, której dotyczą. W takiej sytuacji uważa się, że zamówiona część dostawy nie została zrealizowana.
3. Wykonawca będzie poinformowany o zwrocie dokumentów pisemnie lub faksem.

## § 6.

1. Płatność dokonywana będzie w zł w terminie ..... dni od daty otrzymania faktury za zużyte produkty medyczne, na konto bankowe Wykonawcy. Datą otrzymania faktury będzie pieczętka wpływu do kancelarii.

2. W przypadku nieterminowej płatności Wykonawca może naliczyć odsetki ustawowe za każdy dzień zwłoki w zapłacie.

#### **§ 7.**

Wykonawca zobowiązuje się do zapewnienia ciągłości niezmiennych przedmiotowo dostaw w okresie trwania umowy.

#### **§ 8.**

1. Wykonawca gwarantuje, że przedmiot umowy jest nowy, wolny od wad i o maksymalnym terminie ważności (nie krótszym niż 12 miesięcy od daty dostawy).

2. W przypadku dostarczenia towaru wadliwego lub wykazującego brak ilościowy Zamawiający sporządzi na tę okoliczność protokół i powiadomi Wykonawcę. Wykonawca zobowiązuje się w ciągu 3 dni dokonać wymiany towaru na pełnowartościowy pod rygorem nie uiszczenia zapłaty za reklamowany towar.

#### **§ 9.**

Wykonawca zobowiązuje się do oznakowania dostarczonego towaru co do :

- a) nazwy, numeru katalogowego, nazwy i adresu producenta,
- b) wielkości (sposobu konfekcjonowania) towaru.

#### **§ 10.**

1. Strony ustalają, że w razie niewykonania lub nienależytego wykonania umowy Zamawiający może żądać od Wykonawcy odszkodowania w formie kar umownych z następujących tytułów :

- a) w razie opóźnienia w dostawie lub w jej części lub dostarczenia niezgodnie z zamówieniem w wysokości 0,1% wartości brutto opóźnionej/niezgodnej części dostawy, za każdy kalendarzowy dzień zwłoki, z tym że kara nie może przekroczyć 10% wartości brutto opóźnionej/niezgodnej części dostawy,
- b) w razie niedostarczenia przedmiotu umowy w całości lub jej części (tj. złożonego zamówienia) 10% umownej wartości brutto niezrealizowanej części umowy,
- c) w razie rozwiązania umowy przez Zamawiającego z winy Wykonawcy 10% umownej wartości brutto niezrealizowanej części umowy.

2. Jeżeli szkoda rzeczywista będzie wyższa niż kara umowna, Zamawiający będzie uprawniony do dochodzenia odszkodowania przekraczającego karę umowną, po bezskutecznym wezwaniu Wykonawcy do naprawienia szkody.

3. Zamawiającemu przysługuje prawo rozwiązania umowy w trybie natychmiastowym w przypadku niewykonania bądź nienależytego wykonania umowy.

#### **§ 11.**

1. Strony zastrzegają sobie prawo dochodzenia odszkodowania uzupełniającego do wysokości rzeczywistej poniesionej szkody.

2. W szczególnych przypadkach każda ze stron może odstąpić od naliczania kar lub odsetek ustawowych stronie przeciwnej w celu polubownego załatwienia sprawy. Rezygnacja przez Zamawiającego z dochodzenia kar umownych w przypadku, gdy Wykonawcy należą się odsetki w związku z nieterminową zapłatą może nastąpić tylko wtedy, gdy Wykonawca zrezygnuje z dochodzenia odsetek za zwłokę.

#### **§ 12.**

1. Umowa została zawarta do dnia ..... r. na okres 12 miesięcy.

2. Oprócz przypadków określonych w Kodeksie cywilnym Zamawiający może odstąpić od umowy w razie wystąpienia istotnej zmiany okoliczności powodującej, że wykonanie umowy nie leży w interesie publicznym. Odstąpienie od umowy w tym przypadku powinno nastąpić w terminie 30 dni od powzięcia wiadomości o powyższych okolicznościach.

3. Zamawiającemu przysługuje ponadto prawo odstąpienia od umowy z powodu trudności finansowych, w terminie 14 dni od daty ostatniego zrealizowanego zamówienia.

#### **§ 13.**

W sprawach nieuregulowanych niniejszą umową mają zastosowanie odpowiednie przepisy Kodeksu cywilnego o ile przepisy ustawy - Prawo Zamówień Publicznych nie stanowią inaczej.

**§ 14.**

Ewentualne spory rozstrzygane będą przez sąd właściwy dla siedziby Zamawiającego.

**§ 15.**

Wszelkie zmiany niniejszej umowy wymagają formy pisemnej pod rygorem nieważności.

**§ 16.**

Zakazuje się istotnych zmian postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy.

Zamawiający dopuszcza możliwość przedłużenia realizacji umowy w przypadku nie wykorzystania wartości umowy.

**§ 17.**

Wykonawca nie może bez pisemnego poinformowania Zamawiającego z wyprzedzeniem 3-miesięcznym zbywać żadnych wierzytelności wynikających z niniejszej umowy, w tym również odsetek za zwłokę.

**§ 18.**

Umowę sporządzono w trzech jednobrzmiących egzemplarzach, jeden egzemplarz dla Wykonawcy, dwa egzemplarze dla Zamawiającego.

**ZAMAWIAJĄCY:**

**WYKONAWCA :**







