

SPECYFIKACJA WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

(zwana dalej Specyfikacją)

**w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego
w trybie podstawowym (zwanego dalej Postępowaniem) pod nazwą:**

DOSTARCZANIE IMPLANTÓW KRĘGOSŁUPOWYCH

numer postępowania: 36/ZP/2026

33183100-7 Implanty ortopedyczne

Podstawa prawna:

Postępowanie jest prowadzone w trybie podstawowym, zgodnie z przepisami art. 275 pkt 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 1320 z późn. zm.), zwanej dalej ustawą Pzp. Właściwą procedurą przeprowadzenia niniejszego postępowania są przepisy dla zamówień nieprzekraczających kwoty 216 000,00 €.

Postępowanie prowadzone jest przy użyciu środków komunikacji elektronicznej z wykorzystaniem:

- Strony internetowej Zamawiającego: www.szpitalrydygier.pl
- Strony internetowej prowadzonego postępowania – Platforma: <https://ezamowienia.gov.pl/>
- Poczty elektronicznej Zamawiającego.

I. ZAMAWIAJĄCY

Szpital Specjalistyczny im. Ludwika Rydygiera w Krakowie sp. z o.o.

Dział Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia

31-826 Kraków, os. Złotej Jesieni 1

tel. 12 64 68 109, 210, fax 12 64 68 173, 930

REGON: 121188694 NIP: 678 31 05 119

KRS: 0000352784

Adres strony internetowej na której udostępniane będą m.in. zmiany i wyjaśnienia treści SWZ oraz inne dokumenty zamówienia bezpośrednio związane z postępowaniem o udzielenie zamówienia:

- <https://ezamowienia.gov.pl>
- www.szpitalrydygier.pl

II. OSOBY UPRAWNIONE DO KONTAKTU:

1. W zakresie formalnym:
 - ❖ Julia Sitek: tel. 12 64 68 207, e-mail: jsitek@rydygierkrakow.pl
2. W zakresie merytorycznym:
 - ❖ dr Jacek Mazur: tel. 12 64 68 375

III. PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

1. Przedmiotem zamówienia jest **dostarczanie implantów kręgosłupowych** zgodnie z wymaganiami zawartymi odpowiednio w **Załączniku nr 1** do niniejszej Specyfikacji.
2. Termin ważności: **min. 12 miesięcy** od daty dostarczenia.
3. Warunki dodatkowe dotyczące przedmiotu zamówienia:
 - a) Wykonawca zobowiązuje się bezpłatnie dostarczyć i zdeponować w siedzibie Zamawiającego (Kraków, os. Złotej Jesieni 1), przedmiot zamówienia wraz z instrumentarium na czas trwania umowy, zgodnie z Załącznikiem nr 1.
 - b) Wykonawca zobowiązany będzie do przekazania instrumentarium wraz z jego spisem lub zdjęciami narzędzi.
 - c) Wykonawca zobowiązany będzie do bezpłatnego uzupełniania i serwisowania instrumentarium dostarczonego Nabywcy w ramach umowy.
4. W przypadku zaoferowania nowych produktów niestosowanych do tej pory u Zamawiającego, Wykonawca zobowiązany będzie do bezpłatnego przeszkolenia personelu Zamawiającego w siedzibie Zamawiającego (Kraków, os. Złotej Jesieni 1), najpóźniej w terminie do 30 dni od podpisania umowy, zakończonego wystawieniem imiennych certyfikatów, potwierdzających udział pracowników w szkoleniu. Termin, liczba szkoleń i liczba pracowników Zamawiającego do przeszkolenia - do uzgodnienia z Zamawiającym).
5. Wykonawca niezwłocznie (do 5 dni roboczych po przeprowadzeniu szkolenia), złoży na Dziennik Podawczy Szpitala Specjalistycznego im. Ludwika Rydygiera listę obecności z przeprowadzonego szkolenia, z podpisami przeszkolonych użytkowników, stwierdzających ich faktyczną obecność na szkoleniu.
6. Pozostałe warunki zamówienia określa **projekt umowy, stanowiący Załącznik nr 3 do Specyfikacji.**

IV. NUMER POSTĘPOWANIA: 36/ZP/2026

Tryb postępowania: TRYB PODSTAWOWY

V. OFERTY CZĘŚCIOWE

Zamawiający nie dopuszcza możliwości składania ofert częściowych. Brak możliwości funkcjonalnego podzielenia zamówienia na części. Nie jest to możliwe również ze względów technologicznych i wykonawczych oraz racjonalnego wydatkowania środków publicznych. Groziłoby to ograniczeniem konkurencji albo nadmiernymi trudnościami technicznymi i kosztami wykonania zamówienia a także potrzebą skoordynowania działań różnych Wykonawców realizujących poszczególne części zamówienia. Ponadto, istniałoby ryzyko niewykonania poszczególnych części zamówienia.

VI. ZAMÓWIENIA PODOBNE

Zamawiający nie przewiduje możliwości udzielenia zamówień podobnych o których mowa w art. 214 ust. 1 pkt. 7 i 8 ustawy Pzp.

VII. WYMAGANY TERMIN I WARUNKI REALIZACJI ZAMÓWIENIA

1. Dostarczanie przedmiotu zamówienia sukcesywnie według zamówień składanych telefonicznie lub pisemnie lub za pomocą e-maila lub faksu przez pracownika Bloku Operacyjnego w ciągu **24 miesięcy** od daty zawarcia umowy.
2. Dostarczanie przedmiotu zamówienia, odbywać się będzie na zasadzie „banku implantów”, tzn. Wykonawca zobowiązany jest uzgodnić z pracownikiem Bloku Operacyjnego i stworzyć na tę okoliczność protokół, w którym określony zostanie skład asortymentowy do depozytu w „banku implantów” – **zgodnie z Załącznikiem nr 1 do SWZ**. Zużyty do zabiegów asortyment będzie uzupełniany w oparciu o zamówienia ilościowo-asortymentowe składane przez Zamawiającego po zużyciu danego asortymentu (na podstawie protokołu zużycia) tak, aby w „banku implantów” zawsze zdeponowany był asortyment w ilości określonej w protokole jak w zdaniu pierwszym. Wykonawca zobowiązany będzie do wystawienia faktury tylko na zużyte przez Zamawiającego implanty, w terminie do 7 dni od daty zabiegu.
3. Na wniosek Zamawiającego „bank implantów” może ulec rozszerzeniu.
4. Wykonawca zobowiązuje się w terminie do **5 dni roboczych** od daty zawarcia umowy zdeponować określony towar w „banku implantów”.
5. Termin realizacji zamówienia nie dłuższy niż **48 godzin** (liczone w dni robocze) od daty i godziny złożenia zamówienia telefonicznie lub pisemnie lub za pomocą e-maila lub faksu.
6. Możliwość dostarczeń awaryjnych do **24 godzin** (liczone w dni robocze) od daty i godziny telefonicznego złożenia zamówienia telefonicznie lub pisemnie lub za pomocą e-maila lub faksu.
7. Zamawiający zastrzega sobie w ramach wartości umowy, prawo zmiany ilościowej asortymentu w danej podgrupie w zależności od potrzeb.

VIII. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU ORAZ SPOSÓB DOKONYWANIA OCENY SPEŁNIENIA TYCH WARUNKÓW

1. **O udzielenie zamówienia mogą wziąć udział Wykonawcy, którzy spełniają warunki określone w art. 273 ust. 1 ustawy Pzp, tj.:**
 - 1) **nie podlegają wykluczeniu**
 - 2) **spełniają warunki udziału w postępowaniu, dotyczące:**
 - a) **zdolności do występowania w obrocie gospodarczym**
Zamawiający nie ustala szczegółowego warunku udziału w Postępowaniu.
 - b) **uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej**
Zamawiający nie ustala szczegółowego warunku udziału w Postępowaniu.
 - c) **sytuacji ekonomicznej lub finansowej**
Zamawiający nie ustala szczegółowego warunku udziału w Postępowaniu.
 - d) **zdolności technicznej lub zawodowej**
Zamawiający nie ustala szczegółowego warunku udziału w Postępowaniu.
2. Wykonawca może w celu potwierdzenia spełniania warunków udziału w postępowaniu, w stosownych sytuacjach oraz w odniesieniu do konkretnego zamówienia, lub jego części, polegać na zdolnościach technicznych lub zawodowych lub sytuacji finansowej lub ekonomicznej innych podmiotów, niezależnie od charakteru prawnego łączących go z nim stosunków prawnych. W odniesieniu do warunków dotyczących wykształcenia, kwalifikacji zawodowych lub doświadczenia wykonawcy mogą polegać na zdolnościach podmiotów udostępniających zasoby, jeśli podmioty te wykonają roboty budowlane lub usługi, do realizacji których te zdolności są wymagane. Wykonawca, który polega na zdolnościach lub sytuacji podmiotów udostępniających zasoby, składa, wraz z wnioskiem o dopuszczenie do udziału

w postępowaniu albo odpowiednio wraz z ofertą, zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby do oddania mu do dyspozycji niezbędnych zasobów na potrzeby realizacji danego zamówienia lub inny podmiotowy środek dowodowy potwierdzający, że Wykonawca realizując zamówienie, będzie dysponował niezbędnymi zasobami tych podmiotów.

Zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby, potwierdza, że stosunek łączący Wykonawcę z podmiotami udostępniającymi zasoby określa w szczególności:

- 1) zakres dostępnych wykonawcy zasobów podmiotu udostępniającego zasoby;
 - 2) sposób i okres udostępnienia wykonawcy i wykorzystania przez niego zasobów podmiotu udostępniającego te zasoby przy wykonywaniu zamówienia;
 - 3) czy i w jakim zakresie podmiot udostępniający zasoby, 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.
3. **W Postępowaniu mogą wziąć udział Wykonawcy, którzy nie podlegają wykluczeniu z Postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 ustawy Pzp oraz art. 109 ust. 1 pkt. 4 ustawy Pzp oraz nie podlegają wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz.U. z 2022 poz. 835), oraz nie podlegają zakazowi udzielania lub dalszego wykonywania wszelkich zamówień publicznych na podstawie artykułu 5k ust. 1 Rozporządzenia Rady (UE) Nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE L 229 z 31.07.2014, str. 1, z późn. zm.).**

Ocena spełniania warunków udziału w Postępowaniu, o których mowa w ust. 3, zostanie dokonana zgodnie z formułą „spełnia – nie spełnia”, w oparciu o przedłożone przez Wykonawcę oświadczenie i dokumenty, o których mowa w rozdz. IX ust 2.

IX. PODMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE I WYKAZ OŚWIADCZEŃ LUB DOKUMENTÓW, JAKIE MAJĄ DOSTARCZYĆ WYKONAWCY W CELU POTWIERDZENIA SPEŁNIANIA WARUNKÓW UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU ORAZ PODSTAW WYKLUCZENIA

1. **W zakresie wykazania spełniania przez Wykonawcę warunków, o których mowa w art. 273 ustawy Pzp, Wykonawca przedkłada:**
 - a) **oświadczenie o spełnianiu warunków udziału w postępowaniu** – wypełnione i podpisane odpowiednio przez osobę (osoby) upoważnioną (upoważnione) do reprezentowania Wykonawcy. Stosowne oświadczenie zawarte jest we wzorze stanowiącym Załącznik nr 2B do Specyfikacji.
2. **W zakresie potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia z Postępowania w okolicznościach, o których mowa w art. 108 ust. 1 ustawy Pzp oraz art. 109 ust. 1 pkt. 4, oraz art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (t.j. Dz. U. z 2025 r. poz. 514), Wykonawca przedkłada:**
 - a) **oświadczenie o braku podstaw do wykluczenia z postępowania** – wypełnione i podpisane odpowiednio przez osobę (osoby) upoważnioną (upoważnione) do reprezentowania Wykonawcy. Stosowne oświadczenie zawarte jest we wzorze stanowiącym Załącznik nr 2A do Specyfikacji,
 - b) **odpisu lub informacji z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej**, sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji, w celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia na podstawie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp.
3. Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast dokumentów, o których mowa w ust. 2 lit. b składa dokument lub dokumenty wystawione w kraju, w którym ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, potwierdzające odpowiednio, że nie otwarto jego likwidacji ani nie ogłoszono upadłości.
4. Dokumenty, o których mowa w ust. 3 powinny być wystawione nie wcześniej niż 3 miesiące przed ich złożeniem.
5. Jeżeli w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dotyczy informacja albo dokument, nie wydaje się dokumentów, o których mowa w ust. 3, lub gdy dokumenty te nie odnoszą się do wszystkich przypadków, o których mowa w ust. 3, zastępuje się je odpowiednio w całości lub w części dokumentem zawierającym odpowiednio oświadczenie Wykonawcy, ze wskazaniem osoby albo osób uprawnionych do jego reprezentacji, lub oświadczenie osoby, której dokument miał dotyczyć, złożone pod przysięgą, lub, jeżeli w kraju, w

którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument miał dotyczyć nie ma przepisów o oświadczeniu pod przysięgą, złożone przed organem sądowym lub administracyjnym, notariuszem, organem samorządu zawodowego lub gospodarczego, właściwym ze względu na siedzibę lub miejsce zamieszkania wykonawcy lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dotyczyć ma dokument. Postanowienia ust. 4 stosuje się odpowiednio.

6. W przypadku wątpliwości co do treści dokumentu złożonego przez Wykonawcę mającego siedzibę poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub osobę, której dokument dotyczy, Zamawiający może zwrócić się do właściwych organów odpowiednio kraju miejsca zamieszkania osoby lub kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument dotyczy, z wnioskiem o udzielenie niezbędnych informacji dotyczących przedłożonego dokumentu.

X. PRZEDMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE

1. Zamawiający żąda przedłożenia:
 - a) **szczegółowego opisu przedmiotu zamówienia** – ulotka informacyjna lub katalog, z fotografią przedmiotu oraz dokładnym opisem, przy czym dokumenty mają potwierdzać wymogi opisane w odpowiednio w Załączniku nr 1 do SWZ, należy także podać numery katalogowe wszystkich zaoferowanych produktów;
 - b) **oświadczenia nt. rodzaju materiału, z którego wykonany jest przedmiot zamówienia oraz możliwości wykonywania badań MRI**;
 - c) **oświadczenia, iż oferowane wyroby medyczne zostały dopuszczone do obrotu na mocy obowiązujących przepisów** – posiadają dokumenty świadczące o dopuszczeniu do obrotu, wydane przez uprawnione organy, zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 1620 z późn. zm.):
 - i. deklaracja zgodności producenta lub certyfikat zgodności CE,
 - ii. zgłoszenie lub powiadomienie do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej jako: „URPL”) lub zaświadczenie Prezesa URPL o spełnieniu obowiązku informacyjnego lub w przypadku rejestracji wyrobu na podstawie art. 138 ust. 7 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych – potwierdzenie rejestracji wyrobu w bazie EUDAMED wraz z niepowtarzalnym numerem rejestracji wydanym przez URPL,
 - iii. w przypadku produktów, które nie podlegają przepisom ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, Wykonawca zobowiązany jest dołączyć do oferty odpowiednie dokumenty inne niż wyżej wymienione dopuszczające te produkty do obrotu i stosowania.
2. Zgodnie z art. 107 ust. 2 ustawy Pzp, Zamawiający informuje, iż w przypadku, gdy wykonawca nie złoży przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe będą niekompletne, zamawiający wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.
3. Zamawiający akceptuje również certyfikaty wydane przez inne równoważne jednostki oceniające zgodność.
4. Zamawiający akceptuje odpowiednie przedmiotowe środki dowodowe, inne niż te, o których mowa w art. 105 ust. 1 i 3 ustawy Pzp, w szczególności dokumentację techniczną producenta, w przypadku gdy dany wykonawca nie ma ani dostępu do certyfikatów lub sprawozdań z badań, o których mowa w art. 105 ust. 1 i 3 ustawy Pzp, ani możliwości ich uzyskania w odpowiednim terminie, o ile ten brak dostępu nie może być przypisany danemu wykonawcy, oraz pod warunkiem że dany wykonawca udowodni, że wykonywane przez niego roboty budowlane, dostawy lub usługi spełniają wymagania, cechy lub kryteria określone w opisie przedmiotu zamówienia lub kryteriów oceny ofert, lub wymagania związane z realizacją zamówienia.

XI. INFORMACJE O ŚRODKACH KOMUNIKACJI ELEKTRONICZNEJ. PRZY UŻYCIU KTÓRYCH ZAMAWIAJĄCY BĘDZIE KOMUNIKOWAŁ SIĘ Z WYKONAWCAMI, ORAZ INFORMACJE O WYMAGANIACH TECHNICZNYCH I ORGANIZACYJNYCH SPORZĄDZANIA, WYSYŁANIA I ODBIERANIA KORESPONDENCJI ELEKTRONICZNEJ.

1. W postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego komunikacja między Zamawiającym a Wykonawcami odbywa się przy użyciu Platformy e-Zamówienia, która jest dostępna pod adresem <https://ezamowienia.gov.pl> oraz poczty elektronicznej.
2. Korzystanie z Platformy e-Zamówienia jest bezpłatne.
3. Postępowanie można wyszukać również ze strony głównej Platformy e-Zamówienia (przycisk „Przeglądaj postępowania/konkursy”).

4. **Identyfikator (ID) postępowania na Platformie e-Zamówienia: [ocds-148610-d03fa61a-636f-44f0-a771-0fafd199ef93](#)**
5. Wykonawca zamierzający wziąć udział w postępowaniu musi posiadać konto podmiotu „Wykonawca” na Platformie e-Zamówienia. Szczegółowe informacje na temat zakładania kont podmiotów oraz zasady i warunki korzystania z Platformy e-Zamówienia określa Regulamin Platformy e-Zamówienia, dostępny na stronie internetowej <https://ezamowienia.gov.pl> oraz informacje zamieszczone w zakładce „Centrum Pomocy”.
6. Interaktywne instrukcje dostępne są na stronie <https://ezamowienia.gov.pl/pl/komponent-edukacyjny/>. Przeglądanie i pobieranie publicznej treści dokumentacji postępowania nie wymaga posiadania konta na Platformie e-Zamówienia ani logowania.
7. Sposób sporządzenia dokumentów elektronicznych lub dokumentów elektronicznych będących kopią elektroniczną treści zapisanej w postaci papierowej (cyfrowe odwzorowania) musi być zgodny z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu Prezesa Rady Ministrów w sprawie wymagań dla dokumentów elektronicznych.
8. Dokumenty elektroniczne, o których mowa w § 2 ust. 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020 r. w sprawie sposobu sporządzania i przekazywania informacji oraz wymagań technicznych dla dokumentów elektronicznych oraz środków komunikacji elektronicznej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursie (Dz.U. 2022 poz. 2452), sporządza się w postaci elektronicznej, w formatach danych określonych w przepisach rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 12 kwietnia 2012 r. w sprawie Krajowych Ram Interoperacyjności, minimalnych wymagań dla rejestrów publicznych i wymiany informacji w postaci elektronicznej oraz minimalnych wymagań dla systemów teleinformatycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 2247), z uwzględnieniem rodzaju przekazywanych danych i przekazuje się jako załączniki. W przypadku formatów, o których mowa w art. 66 ust. 1 ustawy Pzp, ww. regulacje nie będą miały bezpośredniego zastosowania.
9. Informacje, oświadczenia lub dokumenty, inne niż wymienione w § 2 ust. 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów w sprawie wymagań dla dokumentów elektronicznych, przekazywane w postępowaniu sporządza się w postaci elektronicznej:
 - a) w formatach danych określonych w przepisach rozporządzenia Rady Ministrów w sprawie Krajowych Ram Interoperacyjności (i przekazuje się jako załącznik), lub
 - b) jako tekst wpisany bezpośrednio do wiadomości przekazywanej przy użyciu środków komunikacji elektronicznej (np. w treści wiadomości e-mail lub w treści „Formularza do komunikacji”).Jeżeli dokumenty elektroniczne, przekazywane przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, zawierają informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 1233 z późn. zm.) wykonawca, w celu utrzymania w poufności tych informacji, przekazuje je w wydzielonym i odpowiednio oznaczonym pliku, wraz z jednoczesnym zaznaczeniem w nazwie pliku „Dokument stanowiący tajemnicę przedsiębiorstwa”. Zaleca się, aby uzasadnienie zastrzeżenia informacji jako tajemnicy przedsiębiorstwa było sformułowane w sposób umożliwiający jego udostępnienie.
10. Komunikacja w postępowaniu, z wyłączeniem składania ofert odbywa się drogą elektroniczną za pośrednictwem formularzy do komunikacji dostępnych w zakładce „Formularze” („Formularze do komunikacji”). Za pośrednictwem „Formularzy do komunikacji” odbywa się w szczególności przekazywanie wezwań i zawiadomień, zadawanie pytań i udzielanie odpowiedzi. Formularze do komunikacji umożliwiają również dołączenie załącznika do przesyłanej wiadomości (przycisk „dodaj załącznik”).
11. Możliwość korzystania w postępowaniu z „Formularzy do komunikacji” w pełnym zakresie wymaga posiadania konta „Wykonawcy” na Platformie e-Zamówienia oraz zalogowania się na Platformie e-Zamówienia. Do korzystania z „Formularzy do komunikacji” służących do zadawania pytań dotyczących treści SWZ wystarczające jest posiadanie tzw. konta uproszczonego na Platformie e-Zamówienia.
12. Wszystkie wysłane i odebrane w postępowaniu przez wykonawcę wiadomości widoczne są po zalogowaniu w podglądzie postępowania w zakładce „Komunikacja”.
13. Maksymalny rozmiar plików przesyłanych za pośrednictwem „Formularzy do komunikacji” wynosi 150 MB (wielkość ta dotyczy plików przesyłanych jako załączniki do jednego formularza).
14. Minimalne wymagania techniczne dotyczące sprzętu używanego w celu korzystania z usług Platformy e-Zamówienia oraz informacje dotyczące specyfikacji połączenia określa Regulamin Platformy e-Zamówienia.
15. W przypadku problemów technicznych i awarii związanych z funkcjonowaniem Platformy e-Zamówienia użytkownicy mogą skorzystać ze wsparcia technicznego dostępnego pod numerem telefonu (22) 458 77 99 lub drogą elektroniczną poprzez formularz udostępniony na stronie internetowej <https://ezamowienia.gov.pl> w zakładce „Zgłoś problem”.

16. Zamawiający nie przewiduje odstąpienia od użycia środków komunikacji elektronicznej.
17. **Znak sprawy: 36/ZP/2026.**
18. Osobą uprawnioną do porozumiewania się z wykonawcami jest: JULIA Sitek / mail: jsitek@rydygierkrakow.pl / tel. (12) 64 68 207 / Dział Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia.
19. Za datę przekazania dokumentów, informacji i oświadczeń oraz ich cyfrowych odwzorowań przyjmuje się datę ich wpływu na Platformę e-Zamówienia lub datę i godzinę wpływu na serwer pocztowy Zamawiającego.

XII. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY I DOKUMENTÓW WYMAGANYCH PRZEZ ZAMAWIAJĄCEGO W SWZ

I. Informacje ogólne

1. Treść oferty musi być zgodna z wymaganiami Zamawiającego określonymi w dokumentach zamówienia, w szczególności zgodnie z niniejszą SWZ.
2. Wykonawca przygotowuje ofertę przy pomocy interaktywnego „Formularza ofertowego” udostępnionego przez Zamawiającego na Platformie e-Zamówienia i zamieszczonego w podglądzie postępowania w zakładce „Informacje podstawowe”.
3. Zalogowany wykonawca używając przycisku „Wypełnij” widocznego pod „Formularzem ofertowym” zobowiązany jest do zweryfikowania poprawności danych automatycznie pobranych przez system z jego konta i uzupełnienia pozostałych informacji dotyczących wykonawcy/wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia.
4. Następnie wykonawca powinien pobrać „Formularz ofertowy”, zapisać go na dysku komputera użytkownika, uzupełnić pozostałymi danymi wymaganymi przez Zamawiającego i ponownie zapisać na dysku komputera użytkownika oraz podpisać odpowiednim rodzajem podpisu elektronicznego.
Uwaga! Nie należy zmieniać nazwy pliku nadanej przez Platformę e-Zamówienia. Zapisany „Formularz ofertowy” należy zawsze otwierać w programie Adobe Acrobat Reader DC.
5. Formularz ofertowy podpisuje się kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym w formacie PAdES typ wewnętrzny. Pozostałe dokumenty wchodzące w skład oferty lub składane wraz z ofertą, które są zgodne z ustawą Pzp lub rozporządzeniem Prezesa Rady Ministrów w sprawie wymagań dla dokumentów elektronicznych opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym, mogą być zgodnie z wyborem wykonawcy opatrzone podpisem typu zewnętrznego lub wewnętrznego. W zależności od rodzaju podpisu i jego typu (zewnętrzny, wewnętrzny) w polu „Załączniki i inne dokumenty przedstawione w ofercie przez Wykonawcę” dodaje się uprzednio podpisane dokumenty wraz z wygenerowanym plikiem podpisu (typ zewnętrzny) lub dokument z wszytym podpisem (typ wewnętrzny). W przypadku przekazywania dokumentu elektronicznego w formacie poddającym dane kompresji, opatrzenie pliku zawierającego skompresowane dokumenty kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym, jest równoznaczne z opatrzeniem wszystkich dokumentów zawartych w tym pliku odpowiednio kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym.
6. Zaleca się, aby oferta oraz pozostałe oświadczenia, dla których zamawiający określił wzory w formie formularzy stanowiących załączniki do SWZ, zostały sporządzone zgodnie z tymi wzorami.

II. Sposób oraz termin składania ofert

1. Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę.
2. Ofertę wraz z wymaganymi dokumentami należy złożyć w terminie do dnia **20 lutego 2026 r. do godziny 08:00.**
3. Do oferty należy dołączyć wszystkie wymagane w SWZ dokumenty.
4. Wykonawca składa ofertę za pośrednictwem zakładki „Oferty/wnioski”, widocznej w podglądzie postępowania po zalogowaniu się na konto Wykonawcy. Po wybraniu przycisku „Złóż ofertę” system prezentuje okno składania oferty umożliwiające przekazanie dokumentów elektronicznych, w którym znajdują się dwa pola *drag&drop* („przeciągnij” i „upuść”) służące do dodawania plików.
5. Wykonawca dodaje wybrany z dysku i uprzednio podpisany „Formularz oferty” w pierwszym polu („Wypełniony formularz oferty”). W kolejnym polu („Załączniki i inne dokumenty przedstawione w ofercie przez Wykonawcę”) wykonawca dodaje pozostałe pliki stanowiące ofertę lub składane wraz z ofertą.
6. Jeżeli wraz z ofertą składane są dokumenty zawierające tajemnicę przedsiębiorstwa wykonawcy, w celu utrzymania w poufności tych informacji, przekazuje je w wydzielonym i odpowiednio oznaczonym pliku, wraz z jednoczesnym zaznaczeniem w nazwie pliku „Dokument stanowiący tajemnicę przedsiębiorstwa”. Zarówno załącznik stanowiący

tajemnicę przedsiębiorstwa jak i uzasadnienie zastrzeżenia tajemnicy przedsiębiorstwa należy dodać w polu „Załączniki i inne dokumenty przedstawione w ofercie przez Wykonawcę”.

7. System sprawdza, czy złożone pliki są podpisane i automatycznie je szyfruje, jednocześnie informując o tym wykonawcę. Potwierdzenie czasu przekazania i odbioru oferty znajduje się w Elektronicznym Potwierdzeniu Przesłania (EPP) i Elektronicznym Potwierdzeniu Odebrania (EPO). EPP i EPO dostępne są dla zalogowanego Wykonawcy w zakładce „Oferty/Wnioski”.
8. Oferta może być złożona tylko do upływu terminu składania ofert.
9. Wykonawca może przed upływem terminu składania ofert wycofać ofertę. Wykonawca wycofuje ofertę w zakładce „Oferty/wnioski” używając przycisku „Wycofaj ofertę”.
10. Maksymalny łączny rozmiar plików stanowiących ofertę lub składanych wraz z ofertą to 250 MB.
11. Wykonawca po upływie terminu do składania ofert nie może skutecznie dokonać zmiany ani wycofać złożonej oferty.
12. Zamawiający odrzuci ofertę złożoną po terminie składania ofert.
13. O terminie złożenia oferty decyduje czas pełnego przeprocesowania transakcji na Platformie.

III. Termin otwarcia ofert

1. Otwarcie ofert nastąpi **20 lutego 2026 r. o godz. 09:00** przy użyciu systemu teleinformatycznego.
2. W przypadku awarii systemu teleinformatycznego, która powoduje brak możliwości otwarcia ofert w terminie określonym przez zamawiającego, otwarcie ofert następuje niezwłocznie po usunięciu awarii.
3. Zamawiający, najpóźniej przed otwarciem ofert, udostępnia na stronie internetowej prowadzonego postępowania informację o kwocie, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia.
4. Zgodnie z Ustawą Pzp Zamawiający nie ma obowiązku przeprowadzania jawnej sesji otwarcia ofert w sposób jawny z udziałem Wykonawców lub transmitowania sesji otwarcia za pośrednictwem elektronicznych narzędzi do przekazu wideo on-line.
5. Otwarcie ofert nastąpi na zasadach i w trybie art. 222 ust. 1, 2, 3 i 4 ustawy Pzp.
6. Niezwłocznie po otwarciu ofert Zamawiający zamieści na stronie internetowej, na której była zamieszczona SWZ wraz z załącznikami, informacje, o których mowa w art. 222 ust. 5 ustawy Pzp.

IV. Dokumenty składające się na ofertę

- a) **Formularz Ofertowy**, udostępniony przez Zamawiającego na Platformie e-Zamówienia i zamieszczony w podglądzie postępowania w zakładce „Informacje podstawowe”, podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym przez osoby umocowane należycie do reprezentowania Wykonawcy.
- b) **szczegółowa oferta cenowa** (wg wzoru tabeli zamieszczonej w rozdz. XV ust. 2 Specyfikacji),
UWAGA! W przypadku niedołączenia do oferty szczegółowej oferty cenowej, Zamawiający odrzuci ofertę!
- c) **dokumenty i oświadczenia** potwierdzające spełnianie przez Wykonawcę warunków udziału w Postępowaniu i brak podstaw do wykluczenia (wymienione w rozdz. IX Specyfikacji),
- d) **dokumenty** wskazane w rozdz. X Specyfikacji (jeśli dotyczy),
- e) w przypadku Wykonawców działających przez pełnomocnika – pełnomocnictwo,
- f) w przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie – dokument stwierdzający ustanowienie przez Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie pełnomocnika do reprezentowania ich w Postępowaniu o udzielenie zamówienia albo reprezentowania w Postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego.

1. **Treść złożonej oferty musi odpowiadać treści Specyfikacji. Zamawiający zaleca, aby przy sporządzeniu oferty, Wykonawca skorzystał z wzorów przygotowanych przez Zamawiającego.** Wykonawca może przedstawić ofertę na swoich formularzach z zastrzeżeniem, że muszą one zawierać wszystkie informacje określone przez Zamawiającego w Specyfikacji.
2. Ofertę należy sporządzić w języku polskim. Dokumenty sporządzone w języku obcym muszą być składane wraz z tłumaczeniem na język polski.
3. Wykonawca ma prawo złożyć tylko jedną ofertę. Wykonawca ponosi wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty.

4. **Oferta i załączniki do oferty muszą być podpisane przez upoważnionego (upoważnionych) przedstawiciela (przedstawicieli) Wykonawcy za pomocą kwalifikowanego podpisu elektronicznego lub w postaci elektronicznej opatrzonej podpisem zaufanym lub podpisem osobistym.**
5. W przypadku, gdy Wykonawcę reprezentuje Pełnomocnik wraz z ofertą winno być złożone pełnomocnictwo dla tej osoby określające jego zakres. Pełnomocnictwo winno być podpisane przez osoby uprawnione do reprezentowania Wykonawcy. Wszelkie pełnomocnictwa winny być załączone do oferty w formie oryginału lub urzędowo poświadczonego odpisu pełnomocnictwa (notarialnie – art. 97 ust. 2 ustawy z 14 lutego 1991 r. – Prawo o notariacie (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 1001 z późn. zm.)).
6. Wykonawca jest związany ofertą **do dnia 21 marca 2026 r.** Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert.
7. **Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia.** W takim przypadku ich oferta musi spełniać następujące wymagania:
 - a) w odniesieniu do wymagań postawionych przez Zamawiającego, każdy z Wykonawców ubiegających się wspólnie o zamówienie, oddzielnie musi udokumentować, że nie podlega wykluczeniu z Postępowania na podstawie **art. 108 ust. 1 ustawy Pzp oraz art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp oraz art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (t.j. Dz. U. z 2025 r. poz. 514),**
 - b) Wykonawcy występujący wspólnie muszą ustanowić pełnomocnika do reprezentowania ich w Postępowaniu lub do reprezentowania ich w Postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego. Pełnomocnictwo należy przedłożyć w ofercie w formie, o którym mowa w ust. 5),
 - c) wszelka korespondencja w Postępowaniu prowadzona będzie wyłącznie z pełnomocnikiem, o którym mowa w ust. 7 lit. b),
 - d) wypełniając Formularz Ofertowy, jak również inne dokumenty powołujące się na „Wykonawcę”; w miejscu „np. nazwa i adres Wykonawcy” należy wpisać dane dotyczące każdego z Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, a nie dane pełnomocnika Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia.
8. W przypadku wskazania przez wykonawcę dostępności podmiotowych środków dowodowych lub dokumentów potwierdzających, że osoba działająca w imieniu Wykonawcy jest umocowana do jego reprezentowania, pod określonymi adresami internetowymi ogólnodostępnych i bezpłatnych baz danych, zamawiający może żądać od wykonawcy przedstawienia tłumaczenia na język polski pobranych samodzielnie przez zamawiającego podmiotowych środków dowodowych lub dokumentów.

XIII. WYMAGANIA DOTYCZĄCE WADIUM

Zamawiający nie wymaga.

XIV. ZASADY OCENY OFERT

1. Zamawiający do etapu oceny ofert pod względem ustalonych w ust. 2 kryteriów zakwalifikuje oferty spełniające następujące wymagania:
 - a) oferta została złożona w określonym przez Zamawiającego terminie,
 - b) złożone przez Wykonawcę dokumenty (oświadczenia) potwierdzają spełnianie przez niego warunków udziału w Postępowaniu określone w Specyfikacji,
 - c) złożone oświadczenia i wymagane dokumenty są aktualne, zostały złożone w odpowiedniej formie i są podpisane przez osoby uprawnione do reprezentowania Wykonawcy,
 - d) oferta nie podlega odrzuceniu.
2. Przy wyborze najkorzystniejszej oferty spośród ofert niepodlegających odrzuceniu Zamawiający będzie stosował niżej podane kryteria:

KRYTERIUM	WARTOŚĆ PUNKTOWA WAGI W %
CENA	100%

Kryterium CENA:

Liczba punktów = (cena (min)/cena (oceniwana) * 100 gdzie:

- cena(min) – najniższa cena spośród wszystkich ofert ocenianych
 - cena(oceniana)–cena podana w ofercie ocenianej
3. Ocena będzie dokonywana według skali punktowej, przy założeniu, że maksymalna punktacja wynosi 100 punktów.
 4. Za ofertę najkorzystniejszą uznana zostanie oferta, która w sumie uzyska największą liczbę punktów w kryterium CENA.

XV. OFERTA CENOWA

1. Dokumenty opisane poniżej muszą być podpisane wyłącznie przez upoważnion(ego)ych przedstawiciel(a) Wykonawcy.
2. **Wartość przedmiotu zamówienia - według poniższej tabeli:**

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
Lp.	Nazwa przedmiotu zamówienia (zgodnie z SWZ)	Nazwa handlowa przedmiotu zamówienia	Pełny nr katalogowy	Kraj producenta i jego nazwa	Ilość / sztuk	Cena jednostkowa netto w zł	Stawka podatku VAT	Cena jednostkowa brutto w zł	Wartość netto w zł	Wartość podatku VAT	Wartość brutto w zł
1.								Iloczyn kolumn 7 i 8 dodać poz. w kol. 7	Iloczyn kolumny 6 i 7	Iloczyn kolumny 10 i 8	Suma kolumn 10 i 11
								RAZEM			

UWAGA: Wartość netto i brutto oferty musi być podana do dwóch miejsc po przecinku.

Należy podać cenę jednostkową za pojedynczą sztukę, zgodnie z Załącznikiem nr 1 do SWZ.

- 1) podana cena musi zawierać wszystkie składowe związane z dostawą do siedziby Zamawiającego, w miejscu przez niego wskazanym.
- 2) cena netto ma zawierać: koszty transportu, koszty ubezpieczenia, koszty opakowania oraz wszelkie inne składowe za wyjątkiem podatku VAT.
- 3) stawka podatku VAT musi być wyszczególniona w osobnej rubryce.

CENA MA BYĆ CENĄ OSTATECZNĄ PO UWZGLĘDNIENIU WSZYSTKICH RABATÓW.

3. Warunki płatności:

- 1) terminy płatności - wymagany przez Zamawiającego termin płatności: 30 dni po dostawie i otrzymaniu prawidłowo wystawionej faktury,
 - 2) forma płatności - przelew (m.in. podać numer rachunku bankowego oraz adres banku Wykonawcy),
 - 3) w przypadku gdy termin płatności przypadnie w dzień ustawowo wolny od pracy lub sobotę, płatność nastąpi w terminie pierwszego dnia roboczego następującego po tych dniach.
4. Cena oferty ma być podana w PLN.
 5. Zmiana podatku VAT następuje z mocy prawa. Zmiana stawki podatku VAT nie powoduje zmiany ceny netto. Zmianie ulega cena brutto.

XVI. PROJEKTOWANE POSTANOWIENIA UMOWY

1. Zamawiający wymaga od Wykonawcy, aby zawarł z nim umowę w sprawie zamówienia publicznego na warunkach określonych w projekcie umowy, stanowiącym Załącznik nr 3 do Specyfikacji.
2. Zamawiający, zgodnie z art. 454 ust. 1 ustawy Pzp, przewiduje możliwość dokonania zmian postanowień zawartej umowy w sprawie zamówienia publicznego, w sposób i na warunkach określonych w projekcie umowy.

XVII. INFORMACJE O FORMALNOŚCIACH, JAKIE POWINNY ZOSTAĆ DOPEŁNIONE PO WYBORZE OFERTY W CELU ZAWARCIA UMOWY W SPRAWIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO

1. Zamawiający, zawiadomi Wykonawcę (na adres poczty elektronicznej wskazany w formularzu ofertowym), którego oferta wybrana została jako najkorzystniejsza, o terminie zawarcia umowy w siedzibie Zamawiającego tj. Szpital Specjalistyczny im. Ludwika Rydygiera w Krakowie sp. z o.o., os. Złotej Jesieni 1, 31-826 Kraków, lub drogą korespondencyjną. Zamawiający zastrzega, że w przypadku zawarcia umowy drogą korespondencyjną, za dzień zawarcia umowy uważa się datę wpisaną przez Zamawiającego w komparycji umowy. Jednocześnie Zamawiający

zobowiązuje się, że w dniu wysyłki oryginału umowy do Wykonawcy, prześle drogą mailową skan podpisanej jednostronnie umowy, w której wskazana będzie data jej zawarcia.

2. Zamawiający zawrze umowę w sprawie zamówienia publicznego, z zastrzeżeniem art. 577 ustawy Pzp, w terminach określonych w art. 308 ustawy Pzp.
3. Przed zawarciem umowy w sprawie zamówienia publicznego, Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia są zobowiązani przedstawić Zamawiającemu umowę regulującą podstawy i zasady wspólnego ubiegania się o udzielenie zamówienia.
4. Przed zawarciem umowy w sprawie zamówienia publicznego, Wykonawca składa dla osoby podpisującej umowę, dokument potwierdzający uprawnienie osoby podpisującej do reprezentowania Wykonawcy. Powyższe nie dotyczy sytuacji, gdy Zamawiający dysponuje już odpowiednimi dokumentami złożonymi w toku Postępowania.

XVIII. ŚRODKI OCHRONY PRAWNEJ

Wykonawcy przysługują przewidziane w ustawie Pzp środki ochrony prawnej. Szczegółowe zasady wnoszenia środków ochrony prawnej oraz postępowania toczonego wskutek ich wniesienia określa Dział IX ustawy Pzp.

XIX. KLAUZULA INFORMACYJNA Z ART. 13 RODO W CELU ZWIĄZANYM Z POSTĘPOWANIEM O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO

Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1), dalej „RODO”, informuję, że:

- administratorem Pani/Pana danych osobowych jest **Szpital Specjalistyczny im. Ludwika Rydygiera w Krakowie sp. z o.o.**, os. Złotej Jesieni 1, 31-826 Kraków, tel. 12 46 48 502;
- inspektorem ochrony danych osobowych w **Szpitalu Specjalistycznym im. Ludwika Rydygiera w Krakowie sp. z o.o.** jest Pan Jacek Dziedzic, adres e-mail rodo@rydygierkrakow.pl, nr. tel. 12 64 68 888;
- Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego **36/ZP/2026 – DOSTARCZANIE IMPLANTÓW KRĘGOSŁUPOWYCH** prowadzonym w trybie podstawowym;
- odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 18 oraz art. 74 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 1320 z późn. zm.), dalej „ustawa Pzp”;
- Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane, zgodnie z art. 78 ust. 1 ustawy Pzp, przez okres 4 lat od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia, a jeżeli czas trwania umowy przekracza 4 lata, okres przechowywania obejmuje cały czas trwania umowy;
- 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;
- w odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO;
- 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.**

** **Wyjaśnienie:** skorzystanie z prawa do sprostowania nie może skutkować zmianą wyniku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego ani zmianą postanowień umowy w zakresie niezgodnym z ustawą Pzp oraz nie może naruszać integralności protokołu oraz jego załączników.

*** **Wyjaśnienie:** prawo do ograniczenia przetwarzania nie ma zastosowania w odniesieniu do przechowywania, w celu zapewnienia korzystania ze środków ochrony prawnej lub w celu ochrony praw innej osoby fizycznej lub prawnej, lub z uwagi na ważne względy interesu publicznego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego.

XX. INFORMACJE DODATKOWE

1. **Gdziekolwiek w Specyfikacji Warunków Zamówienia przywołane są normy lub nazwy własne lub znaki towarowe lub patenty lub pochodzenie, źródło lub szczególny proces, który charakteryzuje produkty dostarczane przez konkretnego Wykonawcę, Zamawiający dopuszcza rozwiązania równoważne.**
2. Wszelkie czynności podejmowane przez Wykonawcę w toku Postępowania wymagają dla swej skuteczności dołączenia dokumentów potwierdzających uprawnienie osoby podpisującej do reprezentowania Wykonawcy. Powyższe nie dotyczy sytuacji, gdy Zamawiający dysponuje już odpowiednimi dokumentami złożonymi w toku Postępowania.
3. Zamawiający nie zamierza zwołać zebrania Wykonawców.
4. Zamawiający nie dopuszcza możliwości składania ofert wariantowych.
5. Zamawiający nie przewiduje zwrotu kosztów udziału w Postępowaniu, z wyjątkiem sytuacji opisanej w art. 261 ustawy Pzp.
6. Zamawiający nie przewiduje prowadzenia aukcji elektronicznej.
7. Zamawiający nie przewiduje stosowania dynamicznego systemu zakupów.
8. Zamawiający nie przewiduje zawarcia umowy ramowej.
9. Zamawiający nie wymaga wniesienia zabezpieczenia należytego wykonania umowy.
10. Wykonawca może powierzyć wykonanie części zamówienia podwykonawcy.
11. Zamawiający nie przewiduje wyboru najkorzystniejszej oferty z możliwością prowadzenia negocjacji.
12. Informacja o sposobie komunikowania się Zamawiającego z Wykonawcami w inny sposób niż przy użyciu środków komunikacji elektronicznej w przypadku zaistnienia jednej z sytuacji określonych w art. 65 ust. 1, art. 66 i art. 69 – NIE DOTYCZY.
13. Wykonawca może złożyć ofertę na wszystkie części zamówienia w przypadku dopuszczenia możliwości składania ofert częściowych.
14. Zamawiający nie wymaga złożenia oferty w postaci katalogu elektronicznego.

ZAŁĄCZNIK NR 1 DO SWZ

IMPLANTY KRĘGOSŁUPOWE

I.	Proteza trzonu odcinka szyjnego	
1.	Trzy rozmiary podstawy implantu będącej w bezpośrednim kontakcie z blaszką graniczną trzonu: -12x14mm o wys. w zakresie 15-89mm i kątach nachylenia blaszki granicznej: 0st., 7 st., 6./10st.-21x23mm o wys. 24-70mm i kątach nachylecia blaszki granicznej: 6 st., 0st., -25x32mm o wys. 29-119mm i kątach nachylenia blaszki granicznej: 0 st., 8st., 16st. 0st./16st. Regulowana wysokość implantów realizowana płynnie- implant uzyskujący pożądaną wysokość za pomocą jednostajnego, kontrolowanego rozkręcania w ciele pacjenta dla zapewnienia optymalnego dopasowania do anatomii. Implant jednoelementowy, materiał tytan, możliwość wypełnienia wiórem kostnym dla uzyskania spondylodezy- ząbkowana powierzchnia klatki granicznej.	10 szt.
II.	Stabilizacja szyjna z dostępu przedniego	
1.	długość płytek zawierająca się w przedziale od 10 do 100mm, o stopniowanej długości (skok maksymalnie co 3mm)	Ilość: 20 szt / 1-3 poziomy, ilość: 20 szt / 4-5 poziomów. Oddzielna wycena.
2.	długość śrub w przedziale od 10 do 20mm ze stopniowaniem co 2mm	
3.	dwie średnice śrub o średnicy zawartej w przedziale od 4,2 do 4,6mm	
4.	dostępność śrub rewizyjnych	
5.	dostępność śrub w wersji samogwintującej i samonawiercającej	
6.	jednostopniowy w pełni odwracalny system blokowania śrub w płytce	
7.	możliwość osadzania śrub w płytce pod stałym lub zmiennym kątem	
8.	wymagana możliwość zmiany wygięcia płytki bez utraty możliwości blokady	
9.	dostępność szpilek do tymczasowego umocowania płytki	
10.	zestaw instrumentarium do płytek musi zawierać narzędzie do wykręcania śrub z możliwością ich ponownego użycia	
11.	zestaw instrumentarium do płytek musi zawierać dwie prowadnice wiertel - o stałym i zmiennym kącie konfiguracji	
12.	materiał tytan	
13.	instrumentarium do zabiegu zdeponowane u Zamawiającego implanty w zakresie poz. II zdeponowane u Zamawiającego	
III.	Rozkręcalna proteza trzonu kręgosłupa mocowana śrubami. Materiał tytan - komplet: 1 implant-trzon, 2 podstawy, 4 wkręty	
1.	podstawy implantu będącej w bezpośrednim kontakcie z blaszką graniczną trzonu w następujących rozmiarach: 12mmx14mm, 14mmx16mm.	5 szt.
2.	regulowana wysokość implantów w zakresie od 23mm do 97mm realizowana płynnie.	
3.	W zestawie dostępne śruby samowiercające i samogwintujące o średnicach 3.6 mm i 4,2 mm i długościach 12- 20 mm, stopniowane co 2 mm	
4.	Implant uzyskujący pożądaną wysokość za pomocą jednostajnego, kontrolowanego rozkręcania w ciele pacjenta, dla zapewnienia optymalnego dopasowania do anatomii	
5.	Implant dostępny w trzech kątach nachylenia podstawy w płaszczyźnie strzałkowej w celu dopasowania do anatomii szyjnej (0°, 3,5°, 7°)	
6.	możliwość wypełnienia wiórem kostnym dla uzyskania spondylodezy	
7.	automatyczna blokada wysokości, nie wymagająca dodatkowych kroków	
IV.	Klatka międzytrzonowa szyjna napylana tytanem / ACIF /	
1.	klatki wykonane z PEEK przeziernie implanty do międzykręgowej stabilizacji odcinka szyjnego (poziomy C3-C7), napylane tytanem	80 szt.
2.	ząbkowana powierzchnia klatki bez wystających elementów, obecność trzech znaczników radiologicznych,	
3.	rozmiary klatki : 11mm x 12mm, 12mmx14mm, 14mmx16mm , 15mm x18mm, 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	
4.	instrumentarium pozwalające na przygotowanie gniazda odwzorowującego kształt implantu w	

	celu jego precyzyjnego osadzenia	
5.	wyłącznie przednie mocowanie implantu na narzędziu	
6.	w zestawie wymagane dwa rozwieracze trzonów typu CASPAR łamane osiowo z nakrętkami zabezpieczanymi zeszlizgiwanie z pinów (dostępne min. 4 długości pinów)	
7.	metalowy pojemnik na narzędzia z, narzędzia ograniczone do niezbędnego minimum instrumentarium;	
8.	implanty sterylne	
9.	instrumentarium do zabiegu zdeponowane u Zamawiającego implanty w zakresie poz. IV zdeponowane u Zamawiającego	
V.	Implant międzytrzonowy szyjny, mocowany śrubami. Komplet: 1 klatka + 2 wkręty kostne	
1.	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	20 szt.
2.	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. Dostępne implanty o następujących kątach w płaszczyźnie strzałkowej: 0°, 7°, 12°.	
3.	Śruby do mocowania implantu w dwóch średnicach 3.6mm i 4.2mm, w wariacie sztywnej i ruchomej, śruby w długościach od 12-20mm w wersjach 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	
4.	wyłącznie przednie mocowanie implantu na narzędziu	
5.	celowniki do wiercenia i wprowadzania śrub	
6.	w zestawie wymagane co najmniej dwa rozwieracze trzonów typu CASPAR łamane osiowo z nakrętkami zabezpieczanymi zeszlizgiwanie z pinów (dostępne min. 4 długości pinów)	
7.	zamykany pojemnik na implanty; metalowy pojemnik na narzędzia, narzędzia ograniczone do niezbędnego minimum instrumentarium;	
VI.	Proteza dysku szyjnego	
1.	proteza dysku zbudowana z PEEK z wkładką poliuretanową dla lepszej amortyzacji – zakresy kątowe 0 st i 6 st – powierzchnie styku z kością napyłane tytanem	5 szt.
2.	implant w wysokościach od 5 do 8 mm	
3.	rozmiary podstawy: 11x12mm, 13x14mm, 14x16mm, 15x18mm	
4.	implant mocowany na kilach	
VII.	Klatka międzytrzonowa szyjna w technologii 3D z płytka, mocowana śrubami do trzonu kręgu	
1.	proteza dysku dwuelementowa zbudowana z elementu dystansowego łączonego z płytą przykręcana do trzonu kręgu dwoma śrubami	10 szt.
2.	element dystansowy tytanowy o porowatej strukturze wspomagający przerost kości w implancie i wokół niego - płytka z dwoma otworami umożliwiającą mocowanie do trzonu kręgu	
3.	implant w wysokościach od 5 do 12 mm co 1mm	
4.	rozmiary podstawy: 12x14mm, 14x16mm, 15x18mm	
5.	implant mocowany śrubami o średnicy 3,6mm lub 4,2mm długości 12mm do 20mm co 2mm samowiercące lub samogwintujące ze stopu tytanu	

Informacji o przedmiocie zamówienia udziela Jacek Mazur, tel. 12 64 68 375.

Wykonawca:

.....
.....

*(pełna nazwa/firma, adres, NIP/PESEL,
KRS/CEiDG)*

reprezentowany przez:

.....
.....

*(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do
reprezentacji)*

**Oświadczenie Wykonawcy
składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp
DOTYCZĄCE PODSTAW DO WYKLUCZENIA Z POSTĘPOWANIA**

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. „**DOSTARCZANIE IMPLANTÓW KRĘGOSŁUPOWYCH**”, numer sprawy **36/ZP/2026**, prowadzonego przez Szpital Specjalistyczny im. Ludwika Rydygiera w Krakowie sp. z o.o. (os. Złotej Jesieni 1, 31-826 Kraków), oświadczam, co następuje:

OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE WYKONAWCY:

1. Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 108 ust 1 ustawy Pzp.
2. Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 109 ust. 1 pkt. 4 ustawy Pzp.
3. Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (t.j. Dz. U. z 2025 r. poz. 514).

Oświadczam, że zachodzą w stosunku do mnie podstawy wykluczenia z postępowania na podstawie art.* ustawy Pzp *podać mającą zastosowanie podstawę wykluczenia spośród wymienionych w art. 108 ust. 1 lub art. 109 ust. 1 pkt. 4 ustawy Pzp) i art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (t.j. Dz. U. z 2025 r. poz. 514)

Jednocześnie oświadczam, że w związku z ww. okolicznością, na podstawie art. 110 ust. 2 ustawy Pzp podjąłem następujące środki naprawcze:

.....*

*wskazać adekwatne

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODANYCH INFORMACJI:

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

Wykonawca:

.....
.....

*(pełna nazwa/firma, adres, NIP/PESEL,
KRS/CEiDG)*

reprezentowany przez:

.....
.....

*(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do
reprezentacji)*

**Oświadczenie Wykonawcy
składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp
DOTYCZĄCE SPEŁNIANIA WARUNKÓW UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU**

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. „**DOSTARCZANIE IMPLANTÓW KRĘGOSŁUPOWYCH**”, numer sprawy **36/ZP/2026**, prowadzonego przez Szpital Specjalistyczny im. Ludwika Rydygiera w Krakowie sp. z o.o. (os. Złotej Jesieni 1, 31-826 Kraków), oświadczam, co następuje:

INFORMACJA DOTYCZĄCA WYKONAWCY:

Oświadczam, że spełniam warunki udziału w postępowaniu określone przez Zamawiającego w rozdz. VIII Specyfikacji Warunków Zamówienia.

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODANYCH INFORMACJI:

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