

ZAMAWIAJĄCY:

Znak sprawy: Z/6/PN/19

SPECYFIKACJA ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA
o wartości szacunkowej powyżej równowartości kwoty 221 000 euro
na dostawy artykułów medycznych jednorazowego użytku oraz stentgraftów
i protez naczyniowych dla Oddziału Kardiochirurgii
w trybie przetargu nieograniczonego.

Niniejsze postępowanie prowadzone jest w oparciu o przepisy Ustawy – Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2018 r. poz. 1986 ze zm.), zwanej dalej Pzp.

Link do postępowania dostępny jest na Profilu Nabywcy zamawiającego:

<https://platformazakupowa.pl/pn/bieganski>

I. Nazwa oraz adres Zamawiającego:

Regionalny Szpital Specjalistyczny im. dr. Władysława Biegańskiego, ul. L. Rydygiera 15/17, 86-300 Grudziądz, zwany dalej Zamawiającym.

Adres strony internetowej Zamawiającego: www.przetargi.bieganski.org (zakładka: platforma zakupowa)

II. Tryb udzielenia zamówienia: przetarg nieograniczony.

III. Opis przedmiotu zamówienia - uwzględniający standardy jakościowe i koszty cyklu życia.

Przedmiotem zamówienia są dostawy sukcesywne artykułów medycznych jednorazowego użytku oraz stentgraftów i protez naczyniowych dla Oddziału Kardiochirurgii, których szczegółowy opis zawarty jest w pkt. III SIWZ oraz formularzu cenowym stanowiącym załącznik do SIWZ, w ilościach określonych w formularzu cenowym stanowiącym załącznik do SIWZ.

CPV (Wspólny Słownik Zamówień): 33184200-5 – protezy naczyniowe, 33141620-2 – zestawy medyczne.

Miejsce realizacji zamówienia: magazyn medyczny ul. Rydygiera 15/17 w Grudziądzu.

Dostarczane asortymenty muszą być dopuszczone do obrotu i do używania w Polsce zgodnie z Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz. U. z 2017 r. poz. 211 ze zm.).

Zamawiający określił w pkt. III SIWZ w opisie przedmiotu zamówienia oraz w formularzu cenowym stanowiącym załącznik do SIWZ standardy jakościowe odnoszące się do wszystkich istotnych cech przedmiotu zamówienia. Zamawiający uwzględnił koszty cyklu życia, w szczególności:

- poniesione przez Zamawiającego związane z:
 - nabyciem poprzez dostawy sukcesywne przedmiotu zamówienia – zgodnie z zasadami realizacji zamówienia określonymi w ogólnych warunkach umowy, które stanowią jedyny czynnik kosztowy różnicujący oferty;
 - użytkowaniem, w szczególności zużyciem energii i innych zasobów – przedmiot zamówienia nie generuje dodatkowych kosztów związanych z użytkowaniem;
 - utrzymaniem – przedmiot zamówienia nie generuje dodatkowych kosztów związanych z utrzymaniem;
 - wycofaniem z eksploatacji, w szczególności kosztami zbierania i recyklingu – przedmiot zamówienia nie generuje dodatkowych kosztów związanych z wycofaniem z eksploatacji, ponieważ koszty utylizacji zużytych stentgraftów i protez naczyniowych nie występują, gdyż są wszczepiane i nie podlegają zwrotowi, natomiast koszty utylizacji pozostałych zużytych asortymentów są dla Zamawiającego takie same, bez względu na Wykonawcę, w związku z tym się znoszą;

- przypisywane ekologicznym efektom zewnętrznym związane z cyklem życia produktu, usługi lub robót budowlanych dotyczące emisji gazów cieplarnianych i innych zanieczyszczeń oraz inne związane z łagodzeniem zmian klimatu, o ile wartość pieniężną można określić i zweryfikować - przedmiot zamówienia nie generuje dodatkowych kosztów przypisywanych ekologicznym efektom zewnętrznym związanych z cyklem życia produktu.

Zamawiający dopuszcza składanie ofert częściowych na następujące zadania:

Zadanie 1: Cewniki, introducery:

1.1.) Cewnik Swan'a-Ganz'a 7,5F/110cm, pięćświatłowy – 900 szt.

- trwale wyprofilowany w „J”,
- w opakowaniu ze strzykawką,
- wykonany z materiału nietrombogenicznego i pirogenicznego, heparynizowany,
- posiadający znaczniki głębokości co 10 cm
- Cewnik i introducer wykonany przez jednego producenta.

1.2.) Introducer cewnika Swan'a-Ganz'a 8F – 1100 szt.

- zaopatrzony w port boczny,
- samouszczelniający zawór hemostatyczny,
- fiksator (typu – Borst) zapobiegający przemieszczaniu się cewnika oraz blokujący ustawienia na pożądaną głębokości,
- rozszerzadło (dylator),
- osłonkę dekontaminacyjną,
- igłę cienkościenną lub kaniulę przewodniczą na igłę,
- lider ułatwiający wprowadzenie 0,9x450mm,
- kranik trójdrożny.
- Cewnik i introducer wykonany przez jednego producenta.

Zadanie 2: Stabilizatory i rozwieracz:

2.1.) Stabilizator tkankowy do naczyń wieńcowych – 500 szt.

- ssący, atraumatyczny
- niskoprofilowy niezakrywający naczyń wieńcowych
- ramię o płynnej możliwości dostosowania pozycji oraz o gładkiej powierzchni i silnej stabilizacji
- plastikowy
- ułatwiający ocenę struktur nasierdziowych
- jednorazowy
- część ssąca z przejrzystego materiału – niskoprofilowa
- część ssąca plastikowa - możliwość dostosowania kształtu w trzech płaszczyznach
- możliwość montażu na dowolnym retraktorze
- przyssawki z wieloma komorami ssącymi
- zbrojona linia ssąca do pompy
- wskaźnik siły stabilizacji ramienia stabilizatora
- opcjonalnie zamawiający może zamówić stabilizator z funkcją automatycznego rozszerzania ssawek w trakcie stabilizacji ramienia.

2.2.) Stabilizator do podtrzymywania serca – 10 szt.

- ssący, atraumatyczny
- część ssąca z przejrzystego materiału rozgałęziona na trzy części, pokryta od wewnątrz atraumatyczną włókniną
- niskoprofilowy (niezakrywający naczyń wieńcowych)
- elastyczne zawieszenie serca nieupóźniające jego hemodynamiki
- ułatwiający ocenę struktur nasierdziowych
- jednorazowy
- możliwość umieszczenia stabilizatora na ścianie komory serca i poza przebiegiem naczyń wieńcowych dzięki rozgałęzionemu kształtowi części ssącej
- obrotowe połączenie ramienia stabilizatora z zaciskiem służącym do montowania na retraktorze mostkowym
- możliwość montażu na dowolnym retraktorze

- ramię o płynnej regulacji kształtu, gładkościennie, niskoprofilowe
- 2.3.) Rozwieracz mostka do OP CABG z kompletem łyżek – 1 szt.**
- długość ramion retraktora 20cm (każde)
- szerokość rozwarcia do 22cm
- możliwość zastosowania dwóch rodzajów łyżek
- łyżek obrotowych dostępnych w wersjach o głębokości:
- 3 cm (standard)
- 4 cm (głębokie – dla otyłych pacjentów)
- retraktor przystosowany do pracy ze stabilizatorem serca
- możliwość umieszczenia stabilizatora w dowolnym punkcie ramienia retraktora
- wkładki do zaczepiania nici
- retraktor wielokrotnego użytku sterylizowany metodą parową.

Zadanie 3: Kauteryzatory do protez naczyniowych – 50 szt.

- długość z rękojeścią 225 mm
- pakowany sterylnie
- długość końcówki 2 cale
- tworzywo medyczne apyrogenne
- sterylny
- pakowany pojedynczo
- przezroczysty
- pojemność 600 – 1000 ml
- bez płynu konserwującego
- jeden port zakończony plastikową igłą
- etykieta do opisanie danych
- możliwość użycia do 10 godzin po otwarciu.

Zadanie 4: Zestawy do drenażu worka osierdziowego i klatki piersiowej

4.1.) Zestaw do drenażu worka osierdziowego – 100 szt.

- Sterylny zestaw jednorazowego użytku do bezpiecznego przezskórnego dostępu do jamy opłucnej, otrzewnowej i worka osierdziowego,
- Cewnik poliuretanowy o dł. 40cm, widoczny w promieniowaniu Rtg,
- Cewnik z sześcioma otworami bocznymi i otwartym zakończeniem typu PigTail,
- Zestaw z systemem zastawek automatycznych, pełniących funkcję bezobsługowego kranika trójdrożnego, zabezpieczający pacjenta przed ryzykiem zwrotnego zassania drenowanego powietrza lub płynu,
- W zestawie igła Veressa, prowadnica Seldingera, cewnik z końcówką PigTail 9CH, poliuretanowa kaniula do wsunięcia prowadnicy, worek do drenażu o pojemności 2l z kranikiem spustowym wyskalowanym co 100ml, system mocowania cewnika do skóry.

4.2.) Wielokomorowe sterylne zestawy do drenażu klatki piersiowej – 1200 szt.

- zestaw posiadający wydzieloną komorę zastawki podwodnej z barwnikiem
- komorę na wydzielinę o pojemności 2200 ml
- wydzieloną wodną komorę siły ssania z barwnikiem, zaworem i portem bezigłowym posiadający zastawkę zabezpieczającą przed wysokim ciśnieniem ujemnym z filtrem
- zestaw o stabilnej podstawie z chwytem umożliwiającym przenoszenie lub powieszenie.

Zadanie 5: Protezy naczyniowe tkane

5.1.) Proteza naczyniowa tkana prosta – 90 szt.

5.2.) Proteza naczyniowa tkana z jedną odnóżką – 20 szt.

5.3.) Proteza naczyniowa tkana z czterema odnóżkami – 15 szt.

5.4.) Proteza Valsalva – 30 szt.

5.5.) Proteza Lupiae – 5 szt.

Zadanie 6: Protezy naczyniowe proste tkane o dużej średnicy – 50 szt.

Zadanie 7: Łaty chirurgiczne poliestrowe - 10 szt.

Zadanie 8: Łaty chirurgiczne poliestrowe podwójnie welurowane – 10 szt.

Zadanie 9: Filc chirurgiczny – 60 szt.

Zadanie 10: Shunty wewnątrznaczyniowe wieńcowe – 400 szt.

Zadanie 11: Urządzenie do operacji naprawczych tętniaków i/lub rozwarstwień łuku aorty oraz piersiowej aorty wstępującej i zstępującej

11.1) Urządzenie hybrydowe składające się ze stentgraftu piersiowego połączonego fabrycznie z protezą łuku aorty posiadającą odnogi dogłowe oraz odnogę dla przepływu wstecznego – 30 szt.

- Stentgraft piersiowy nitinolowy powleczony cienkościennym materiałem poliestrowym przewyższającym jakościowo materiał do produkcji protez, zbrojony na całej długości pierścieniami z dodatkowym niezależnym pierścieniem w części dystalnej stentgraftu celem lepszego dopasowania do warunków anatomicznych, długość stentgraftu 100mm i 150mm, średnice stentgraftu 24,26,28,30,32,34,36,38,40mm
- Tkana proteza poliestrowa łuku aorty powleczona żelatyną wchłaniającą na drodze hydrolizy o współczynniku przepuszczalności poniżej 1 ml/cm²/min, posiadająca 3 odnogi dogłowe oraz odnogę dla przepływu wstecznego, połączona ze stentgraftem piersiowym. Proteza połączona na stałe fabrycznie ze stentgraftem piersiowym. Średnice protezy 22,24, 26,28,30,32mm
- Kołnierz Siena umożliwiający szczelne połączenie urządzenia z dystalną częścią aorty
- System dla zakładania złożonego kompaktowo urządzenia umożliwiający dokładne umiejscowienie stentgraftu podczas implantacji.
- Markery cieniujące na całej długości stentgraftu.

11.2) Urządzenie hybrydowe składające się ze stentgraftu piersiowego połączonego fabrycznie z protezą łuku aorty posiadającą odnogi dogłowe oraz odnogę dla przepływu wstecznego – 5 szt.

- Stentgraft piersiowy nitinolowy powleczony cienkościennym materiałem poliestrowym przewyższającym jakościowo materiał do produkcji protez, zbrojony na całej długości pierścieniami z dodatkowym niezależnym pierścieniem w części dystalnej stentgraftu celem lepszego dopasowania do warunków anatomicznych, długość stentgraftu 100mm i 150mm, średnice stentgraftu 24,26,28,30,32,34,36,38,40mm
- Tkana proteza poliestrowa łuku aorty powleczona żelatyną wchłaniającą na drodze hydrolizy o współczynniku przepuszczalności poniżej 1 ml/cm²/min, posiadająca odnogę dla przepływu wstecznego, połączona ze stentgraftem piersiowym. Proteza połączona na stałe fabrycznie ze stentgraftem piersiowym. Średnice protezy 22,24, 26,28,30,32mm
- Kołnierz Siena umożliwiający szczelne połączenie urządzenia z dystalną częścią aorty
- System dla zakładania złożonego kompaktowo urządzenia umożliwiający dokładne umiejscowienie stentgraftu podczas implantacji.
- Markery cieniujące na całej długości stentgraftu.

Zadanie 12: Linia ogrzewająca krew i płyny infuzyjne – 600 szt.

Zadanie 13: Zaciski naczyniowe Buldogi:

13.1.) Jednorazowe buldogi naczyniowe proste – 100 szt.

13.2.) Jednorazowe buldogi naczyniowe zagięte – 100 szt.

Zadanie 14: Urządzenia do zespożeń proksymalnych przy OPCABG – 10 szt.

Zadanie 15: Łączniki do drenów:

15.1.) Łącznik Y bezlateksowy – 1100 szt.

15.2.) Łącznik Y polipropylenowy – 300szt.

Zadanie 16: Cewniki Thorax – 2000 szt.

Zadanie 17: Elektrody do ablacji

17.1) Elektroda jednobiegunowa do śródoperacyjnej ablacji zaburzeń rytmu – 20 szt.

- wykorzystująca energię RF,
- jednobiegunowa z możliwością dopasowania kształtu do warunków anatomicznych,
- możliwość wyboru długości elektrody,
- irygowana roztworem soli fizjologicznej umożliwiającą chłodzenie tkanki poddanej ablacji,
- opakowanie zewnętrzne minimum podwójne,
- sterylna, jednorazowego użytku
- bezpłatne użyczenie generatora na czas trwania umowy.

17.2) Elektrody do ablacji dwubiegunowe wykorzystujące energię RF – 20 szt.

- zaciskowe z możliwością dopasowania kształtu elektrod do warunków anatomicznych,
- irygowane roztworem soli fizjologicznej zapewniającą irygację i chłodzenie tkanki poddanej ablacji,
- z automatycznym doбором mocy dostarczanej energii w stosunku do impedancji tkanki,
- automatyczny odczyt „pełności ablacji”
- szczęki elektrody rotowane w granicach 300 stopni z elastycznym przewodem doprowadzeniowym energię do szczęk elektrod.

17.3) Elektroda dwubiegunowa do śródoperacyjnej ablacji zaburzeń rytmu serca w operacjach małoinwazyjnych – 30 szt.

- elektroda wykorzystująca energię RF
- elektroda zaciskowa dwubiegunowa
- elektroda przystosowana do operacji małoinwazyjnych
- dostosowana do przejścia przez otwory portów
- elastyczne ramię
- elektroda irygowana (irygacja zewnętrzna) roztworem soli fizjologicznej
- wyposażona w automatyczny czytnik „pełności ablacji:
- elektroda wyposażona w system zabezpieczający przed niekontrolowanym dostarczeniem energii
- opakowanie zewnętrzne minimum podwójne
- elektroda jednorazowego użytku, sterylna.

Zadanie 18: Akcesoria elektrochirurgiczne:

18.1.) Elektroda ostrzowa ze stali nierdzewnej, wydłużona – 100 szt.

18.2.) Elektroda ostrzowa jałowa, jednorazowa ze stali nierdzewnej – 900 szt.

Zadanie 19: Igły typu Secalon – 1200 szt.

Zadanie 20: Łaty osierdziowe – 10 szt.

Zadanie 21: Prowadnik i cewniki endowaskularne:

21.1.) Prowadnik extra sztywny typu Lunderquist –150 szt.

21.2.) Prowadnik naczyniowy hydrofilny – 50 szt.

21.3.) Prowadnik ultra sztywny typu AMPLATZ – 50 szt.

21.4.) Cewnik kalibrowany – 30 szt.

21.5.) Stent aortalny SINUS XL – 5 szt.

21.6.) Balon ZELOS – 15szt.

21.7.) Koszulki z dużą zastawką – 50 szt.

Zadanie 22: Stentgraft piersiowy – 20 szt.

- Stentgraft piersiowy wykonany z nitinolu z poliesterową powłoką,
- możliwość zamówienia stentgraftu z jedną fenestrą albo z jednym podcięciem/ scallop,
- średnice graftu od 24mm do 44 m,
- obecność markerów na obu końcach i na body stentgraftu zapewniających bardzo dobrą widoczność w skopii,
- dostępne modele proste i stożkowe,
- średnica systemu wprowadzającego nie większa niż 24F,
- stentgrafty z fiksacją proksymalną za pomocą wystającej nitinolowej korony pierwszego segmentu wzmacniającej jednocześnie uszczelnienie,

- długość stengraftu od 130mm do 230mm, zestaw wprowadzany na przewodniku sztywnym 0.035". W zestawie: jeden stentgraft, jeden przewód sztywny 0,035"/ 300cm, cewnik balonowy do modelowania stentgraftu.
- Możliwość wymiany na system brzuszny składający się z maksymalnie 2 elementów.

Zadanie 23: Elektrody nasierdziowe:

23.1.) Elektrody nasierdziowe monopolarne – 100 szt.

23.2.) Elektrody bipolarne – 100 szt.

23.3.) Elektrody 4-polarne – 20 szt.

Zadanie 24: Osłony USG śródoperacyjne

24.1.) Osłonka na głowicę ECHO – 200szt.

24.2.) Osłonka na głowicę ECHO z warstwą samoprzylepną – 200 szt.

Zadanie 25: Stentgrafty stalowe do aorty piersiowej – 10 szt.

Stentgraft stalowy do aorty piersiowej, wieloczęściowy z kompletnym zestawem do implantacji o następującej charakterystyce:

- posiada pokrycie poliestrowe z tkaniny stosowanej do produkcji protez naczyniowych. Stent zbudowany jest na bazie stalowego Z-stentu dającego poszczególnym segmentom optymalną siłę rozprężania przy dużej wytrzymałości radialnej w rozmiarach od 22 do 42 mm średnicy oraz od 77 do 216 mm cm długości, posiada kolce fiksujące na proksymalnej części uszczelniającej oraz w części dystalnej fiksację za pomocą wolnego segmentu wyposażonego w haczyki.
- dostarczany jest w formie załadowanej do systemu wprowadzającego o średnicy 20 i 22 F. Introducer wyposażony w dilatator i zbrojoną koszulkę naczyniową będącą integralną częścią zestawu wyposażoną w zastawkę tzw. Migawkową.
- System może być dostarczany w wersji jedno lub dwuczęściowej oraz w wersji dissection wraz ze stentem samorozprężalnym bez pokrycia jako uzupełnienie elementów pokrywanych przy leczeniu rozwarstwień
- Możliwa zamiana na stentgraft piersiowy nitinolowy w śr. Od 18 do 46 mm w dł. Od 105 mm do 233 mm, załadowany do systemu wprowadzającego o średnicy 16, 18 i 20 F w zależności od średnicy stentgraftu.

Zadanie 26: Koce grzewcze:

26.1.) Sterylny koc grzewczy dostosowany do urządzenia WarmTouch – 500 szt.

- Koc z dostępem chirurgicznym, o wymiarach 103cmx201cm,
- wykonany z wielowarstwowej tkaniny odpornej na rozdarcie, przebicie i zamoczenie,
- wykonany z materiału niezawierającego lateksu
- z materiału radioprzeziernego, bez konieczności usuwania koca z ciała pacjenta przy wykonywaniu badań obrazowych rtg
- perforowany umożliwiający równomierny, swobodny przepływ powietrza (bez kanałów sterujących przepływem powietrza)
- zewnętrzna warstwa wykonana z nietkanego tworzywa, co eliminuje możliwość kontaktu rozgrzanych powierzchni ze skórą pacjenta
- sterylny, jednorazowego użytku
- opakowanie minimum podwójne sposób otwierania zapewniający ochronę sterylności
- koc na dolną część ciała
- koc przystosowany do zabiegów kardiochirurgicznych tj. nieprzykrywający miejsca cięcia klatki piersiowej, przystosowany do ewentualnego odsłonięcia pachwin w celu dostępu do naczyń udowych
- taśma samoprzylepna antyalergiczna pozwalająca na sterylne przymocowanie koca w linii tali pacjenta, zapobiegająca zsuwaniu się koca
- foliowy rękaw zapewniający sterylne połączenie koca z urządzeniem grzewczym
- umiejscowienie otworu do podłączenia urządzenia grzewczego umożliwiające zarówno zawieszenie urządzenia na stole operacyjnym, jak i umieszczenie go na dedykowanym do tego wózku pod stołem operacyjnym opakowanie 12 szt.

26.2.) Koc na całe ciało dostosowany do urządzenia WarmTouch - 900 szt.

- koc na całe ciało, wymiary 183 cm × 114 cm, 310 g.

- koc wykonany z wielowarstwowej tkaniny odpornej na rozdarcie, przebicie i zamoczenie
- wykonany z materiału niezawierającego lateksu
- wykonany z materiału radioprzeziernego, bez konieczności usuwania koca z ciała pacjenta przy wykonywaniu badań obrazowych rtg
- materiał perforowany umożliwiający równomierny, swobodny przepływ powietrza (bez kanałów sterujących przepływem powietrza)
- zewnętrzna warstwa wykonana z nietkanego tworzywa, co eliminuje możliwość kontaktu rozgrzanych powierzchni ze skórą pacjenta
- umiejscowienie otworu do podłączenia urządzenia grzewczego umożliwiające zarówno zawieszenie urządzenia na stole operacyjnym, jak i umieszczenie go na dedykowanym do tego wózku pod stołem operacyjnym

Zadanie 27: Przewody tlenowe – 100 szt.

Zadanie 28: Stentgrafty piersiowe:

28.1.) Stentgraft piersiowy - 50 szt.

- rusztowanie z elektropolerowanego nitinolu powleczone poliestrem,
- atraumatyczne mocowanie proksymalne – zakończenie pokryte poliestrem lub z odsłoniętymi drutami nitinolowymi o niskiej sile radialnej,
- stentgraft opakowany w dwie osłonki – zewnętrzną bardziej sztywną oraz wewnętrzną elastyczną,
- proksymalny koniec stentgraftu otwierany po rozprężeniu całego stentgraftu,
- stentgraft wyposażony w wyprofilowany wzdłużny element nitinolowy,
- zakres średnic 22-26 mm, kategorie długości – 100, 150, 200 oraz 250 mm,
- dostępność stentgraftów stożkowych,
- w zestawie przewodnik, koszulka naczyniowa, balon do modelowania stentgraftu.

28.2.) Stentgraft piersiowy CM - 30 szt.

- rusztowanie z elektropolerowanego nitinolu powleczone poliestrem,
- atraumatyczne mocowanie proksymalne – zakończenie pokryte poliestrem lub z odsłoniętymi drutami nitinolowymi o niskiej sile radialnej,
- stentgraft opakowany w dwie osłonki – zewnętrzną bardziej sztywną oraz wewnętrzną elastyczną,
- proksymalny koniec stentgraftu otwierany po rozprężeniu całego stentgraftu,
- stentgraft wyposażony w wyprofilowany wzdłużny element nitinolowy,
- zakres średnic 22-26 mm, kategorie długości – 100, 150, 200 oraz 250 mm,
- dostępność stentgraftów stożkowych,
- stentgrafty szyte na miarę, dopasowane do anatomii pacjenta o długościach pokrycia od 40 do 270 mm oraz zakresie średnic od 20 do 50mm.

Zadanie 29: Zastawki biologiczne stentowe aortalne i mitralne:

29.1.) Zastawka aortalna stentowa z pericardium wołowego – 100 szt.

- wymagane rozmiary: aortalne 19 – 29 mm
- zastawka stentowa z perykardium wołowego, chemicznie zabezpieczona przez zwapnieniem poprzez usunięcie z tkanki fosfolipidów
- zastawka zbudowana z trzech niezależnych płatków o jednakowej grubości i jednorodności tkanki, zapewniających maksymalizację pola otwarcia i optymalizację warunków hemodynamicznych
- stent zastawki metalowy, elastyczny z pamięcią kształtu
- efektywna powierzchnia otwarcia (EOA) dla zastawki aortalnej 19 min. 1,20 [cm²]
- efektywna powierzchnia otwarcia (EOA) dla zastawki aortalnej 21 min. 1,80 [cm²]
- efektywna powierzchnia otwarcia (EOA) dla zastawki aortalnej 23 min. 1,90 [cm²]
- komplet miarek

29.2.) Zastawka mitralna stentowa z pericardium wołowego – 30 szt.

- wymagane rozmiary: 25 – 33 mm
- zastawka stentowa z perykardium wołowego, chemicznie zabezpieczona przez zwapnieniem poprzez usunięcie z tkanki fosfolipidów
- zastawka zbudowana z trzech niezależnych płatków o jednakowej grubości i jednorodności tkanki, zapewniających maksymalizację pola otwarcia i optymalizację warunków hemodynamicznych

- stent zastawki metalowy, elastyczny z pamięcią kształtu
- konstrukcja holdera zastawki mitralnej zabezpieczająca przed zaczepieniem się szwu o spójnia komisur zastawki podczas implantacji
- efektywna powierzchnia otwarcia (EOA) dla zastawki mitralnej 27 min. 2,30 [cm²]
- efektywna powierzchnia otwarcia (EOA) dla zastawki mitralnej 29 min. 2,60 [cm²]
- efektywna powierzchnia otwarcia (EOA) dla zastawki mitralnej 31 min. 2,60 [cm²]
- komplet miarek.

Zadanie 30: Zastawki biologiczne wołowe i świńskie aortalne i mitralne:

30.1.) Zastawka aortalna wołowa do implantacji supraanularnej – 50 szt.

- zastawki aortalne supraanularne w rozm. od 19 – 29
- zastawka wykonana z osierdzia wołowego
- zastawka do inplantacji wyłącznie supraanularnej
- kołnierz wykonany z poliestru
- stent wykonany z tytanu o zwiększonej odporności na stres mechaniczny
- stent pokryty osierdziem świńskim uniemożliwiających kontakt płatków z poliestrową powłoką stentu
- chemiczne zabezpieczenie przed kalcyfikacją
- czas płukania 2 x 10 sekund
- średni gradient mniejszy niż 10mmHg we wszystkich rozmiarach
- efektywna powierzchnia otwarcia nie mniejsza niż 1,5cm² we wszystkich rozmiarach
- komplet miarek

30.2.) Zastawka aortalna świńska - 40 szt.

- Zastawka aortalna w przedziale rozmiarów od 19mm do 29 mm;
- Średnica wszczepu pierścienia (tissue annulus diameter) [mm] odpowiadająca dokładnie rozmiarowi zastawki;
- Elastyczny stent wykonany z poliestru
- Kołnierz wykonany z poliestru
- Stent pokryty perikardium wołowym uniemożliwiającym kontakt płatków z poliestrową powłoką stentu;
- Zastawka niskoprofilowa,
- Wysokość profili [mm], 19-29A max.: 15mm;
- Chemiczne zabezpieczenie przed kalcyfikacją Linx™;
- Czas płukania max. 30 s.;
- Komplet miarek.

30.3.) Zastawka mitralna świńska – 20 szt.

- Zastawka mitralna w przedziale rozmiarów od 25 mm do 33 mm;
- Średnica wszczepu pierścienia (tissue annulus diameter) [mm] odpowiadająca dokładnie rozmiarowi zastawki;
- Elastyczny stent wykonany z poliestru
- Kołnierz wykonany z poliestru
- Stent pokryty perikardium wołowym uniemożliwiającym kontakt płatków z poliestrową powłoką stentu;
- Zastawka niskoprofilowa,
- Wysokość profili [mm], 25-33M max.: 11 mm;
- Chemiczne zabezpieczenie przed kalcyfikacją Linx™;
- Czas płukania max. 30 s.;
- Komplet miarek.

Zadanie 31: Zastawki biologiczne aortalne i mitralne:

31.1.) Zastawka aortalna biologiczna – 50 szt.

- zastawka z pojedynczej zastawki świńskiej
- kołnierz wykonany z dakronu lub teflonu
- zastawki aortalne w rozmiarach 21-29 mm,
- stent zastawki elastyczny z pamięcią kształtu wykonany z polimeru
- zastawka w pełni nadpierzścieniowa – żadna część stentu po wszczepieniu nie znajduje się w świetle pierścienia zastawki
- zastawki wyposażone chorych uchwyt umożliwiającą łatwe mocowanie do holdera

- zastawki aortalne chorych dwóch typach różniące się wielkością pierścienia szewnego
- konstrukcja holdera zastawki zabezpieczająca przed zaczepieniem się szwu chorych spojenia komisu zastawki podczas implantacji
- zachowana plastyczność radialna płatków
- możliwość ustalenia rodzajów i rozmiarów przy poszczególnych zamówieniach
- wymiana zastawki w ciągu 24 h
- wyposażona w komplet miarek i testerów
- zastawka w pełni nadpierścieniowa - żadna część stentu po wszczepieniu nie znajduje się w świetle pierścienia zastawki
- gradient ciśnień dla zastawki aortalnej <15 mmHg

31.2.) Zastawka aortalna bezstentowa – 10 szt.

- Zastawka biologiczna bezstentowa aortalna
- zastawki w rozmiarach 19-29 mm
- zastawka wykonana z materiału biologicznego z tkanek świńskich
- chemiczne zabezpieczenie przed kalcyfikacją (sposób zabezpieczenia) - skuteczność udokumentowana klinicznie
- możliwość dostosowania techniki implantacji w zależności od indywidualnych warunków anatomicznych pacjenta
- wymiana zastawki w ciągu 24h
- wyposażona w komplet miarek i testerów
- możliwość wszczepiania techniką FULL ROOT
- gradient ciśnień <10 mmHg.

31.3.) Zastawka mitralna biologiczna – 20 szt.

- zastawka z pojedynczej zastawki świńskiej
- kołnierz wykonany z dakronu lub teflonu
- zastawki mitralne w rozmiarach 25-33 mm
- stent zastawki elastyczny z pamięcią kształtu wykonany z polimeru
- zastawka w pełni nadpierścieniowa – żadna część stentu po wszczepieniu nie znajduje się w świetle pierścienia zastawki
- zastawki wyposażone chorych uchwyt umożliwiający łatwe mocowanie do holdera
- konstrukcja holdera zastawki zabezpieczająca przed zaczepieniem się szwu chorych spojenia komisur zastawki podczas implantacji
- zachowana plastyczność radialna płatków
- możliwość ustalenia rodzajów i rozmiarów przy poszczególnych zamówieniach
- wymiana zastawki w ciągu 24 h
- wyposażona w komplet miarek i testerów
- zastawka w pełni nadpierścieniowa - żadna część stentu po wszczepieniu nie znajduje się w świetle pierścienia zastawki
- gradient ciśnień dla zastawki mitralnej <10 mmHg.

Zadanie 32: Zastawki do implnatacji śród- i nadpierścieniowej – 20 szt.

- Biologiczna stentowa zastawka aortalna wykonana z perikardium wołowego.
- Rozmiary zastawek - 19, 21, 23, 25, 27 i 29 mm.
- Zastawka niskoprofilowa, umożliwiająca zarówno implantację śród- i nadpierścieniową, w zależności od warunków anatomicznych.
- Zastawka wykonana wyłącznie z pojedynczej warstwy perikardium wołowego osadzonego na zewnątrz stentu.
- Stent wykonany z homopolimeru – odporny na odkształcenia
- Zastawka chemicznie zabezpieczona przed kalcyfikacją poprzez redukcję fosfolipidów
- Materiał biologiczny zastawki utrwalony w glutaraldehydzie.
- Kołnierz szewny wykonany z silikonu, powleczonego pojedynczo tkanym poliestrem
- Widoczne markery zewnętrzne na kołnierzu szewnym na wysokości komisur zastawki
- Radiograficzne markery w kołnierzu szewnym
- Wysokość zastawki(profil) dla rozmiarów:
19 - 11mm

- 21 - 13mm
- 23 - 14mm
- Zewnętrzna średnica pierścienia szewnego dla rozmiarów:
 - 19 - 21mm
 - 21 - 23mm
 - 23 - 26mm
- Czas płukania 2 minuty (dwa razy po 1 minucie)
- komplet miarek.

Zadanie 33: Biologiczna zastawka aortalna niskoprofilowa – 15 szt.

- Biologiczna zastawka aortalna niskoprofilowa wykonana z osierdzia wołowego w rozm.: 19, 21, 23, 25, 27 mm
- Zastawka do implantacji nadpierścieniowej
- Pierścień impregnowany siarczanem baru dla radiowizualizacji
- Zastawka bez metalowych elementów
- Wykonana z osierdzia wołowego
- Płatki zastawki zamontowane wewnątrz stentu
- Dwuczęściowy stent polimerowy zastawki składający się ze sztywnej, niepodatnej na deformacje podstawy oraz elastycznej trójpłatkowej ramki podtrzymującej płatkę zastawki
- Markery na pierścieniu w połowie długości płatki
- Termin ważności min. 24 msc od daty dostawy
- Wyrób medyczny sterylny, jednorazowego użytku, pakowany indywidualnie

Zadanie 34: Zastawki biologiczne serca aortalne o podwyższonej trwałości dla młodszych pacjentów – 15 szt.

- Zastawki biologiczne serca aortalne o podwyższonej trwałości dla młodszych pacjentów, rozm. od 19-29mm,
- zastawka stentowa z perykardium wołowego, chemicznie zabezpieczona przez zwapnieniem poprzez usunięcie z tkanki fosfolipidów i wolnych grup aldehydowych oraz stabilne blokowanie rezydualnych grup aldehydowych
- zastawka zbudowana z trzech niezależnych płatków o jednakowej grubości i jednorodności tkanki, zapewniających maksymalizację pola otwarcia i optymalizację warunków hemodynamicznych
- stent zastawki metalowy, elastyczny, z pamięcią kształtu
- konstrukcja stentu umożliwiająca poszerzenie rozmiaru wewnętrznego w przypadku ewentualnej przyszłej procedury „valve in valve”
- znaczniki umożliwiające identyfikację rozmiaru zastawki w skopii, po implantacji – przynajmniej dla zastawek w zakresie 19 – 25 mm
- kołnierz zastawki wyprofilowany trójwymiarowo, specyficznie do anatomicznej budowy pierścienia natywnego
- zastawka do implantacji całkowicie nadpierścieniowej, po wszczepieniu żadna część stentu nie znajduje się w świetle pierścienia zastawki
- zastawka sterylna, przechowywana bez roztworu buforującego, gotowa do natychmiastowego użycia, niewymagająca płukania.

Zadanie 35: Zestaw do implantacji zastawki aortalnej biologicznej bezszwowej, z samorozprężalnym stentem – 15 szt.

Skład zestawu:

- zastawka wykonana z materiału biologicznego – pericardium wołowego, dwuwarstwowa, detoksyfikowana HA (homocystetic acid), zamocowana na samorozprężalnym nitynolowym stencie, o geometrii podwójnego pierścienia, stent połączony na stałe z zastawką w dolnej części kołnierza, rozmiary zastawki S, M, L, XL,
- holder jednorazowego użytku pozwalający na umocowanie zastawki i umieszczeniu w narzędziu do zaciskania zastawki wraz z klipsem ułatwiającym utrzymanie zastawki na miejscu – dwa rozmiary w zależności od użytej zastawki S/M, L/XL,

- narzędzie jednorazowego użytku do zaciskania zastawki na holderze – dwa rozmiary w zależności od użytej zastawki S/M, L/XL,
- cewnik balonowy jednorazowego użytku do modelowania zastawki po implantacji – cztery rozmiary w zależności od użytej zastawki S, M, L, XL,
- narzędzie jednorazowego użytku do cewnika pozwalające na nadmuchiwanie balonu wraz z możliwością odczytu ciśnienia,
- wielorazowa metalowa podstawa do narzędzia do zaciskania zastawki
- zestaw czterech wielorazowych, dwustronnych sizerów.

Zadanie 36: Pierścienie do anuloplastyki zastawki mitralnej i trójdzielnej:

36.1.) Pierścienie do anuloplastyki zastawki mitralnej i trójdzielnej – 30 szt.

- pierścień sztywny i półsztywny
- dostępność pierścieni pełnych i półpierścieni
- rozmiary pierścieni do plastyki mitralnej: 26 – 40 mm
- rozmiary pierścieni do plastyki trójdzielnej: 26 – 36 mm
- sztywny pierścień o konstrukcji niskoprofilowej i nieodkształcalnym rdzeniu, zapewniającym zachowanie kształtu po implantacji
- pokryty warstwą tkaniny poliestrowej ze znacznikami orientującymi pierścień w ujściu zastawki
- pierścień mitralny o kształcie nerkowatym ze stosunkiem wysokości do szerokości 3:4
- półsztywny pierścień mitralny wyprofilowany trójwymiarowo o kształcie „siodła”
- konstrukcja pierścienia mitralnego pełnego zapewniająca usztywnienie w obrębie płata przedniego (anterior) i uelastycznienie w obrębie płata tylnego (posterior), zapewniająca powiększenie się wymiaru A-P podczas rozkurczu
- pierścień trójdzielny o kształcie owalnym z przerwą w miejscu odpowiadającym występowaniu węzła przedsionkowo – komorowego i pęczka Hisa
- możliwość ustalenia rozmiarów przy poszczególnych zamówieniach
- możliwość założenia szwów bez ryzyka zmniejszenia rozmiaru zastawki
- konstrukcja pierścienia pod kątem zapewnia przywrócenie funkcjonalności fizjologicznej zastawki
- wygodna technika implantacji
- widoczny w promieniach rtg
- wyposażenie w zestaw miarek i uchwytów

36.2.) Pierścień do korekcji zastawki mitralnej przy kardiomiopatii i niedomykalności niedokrwiennej - 30 szt.

- konstrukcja oparta na stopie tytanu lub równoważnym pokrytym zewnętrzną warstwą tkaniny poliestrowej o zredukowanym wymiarze anterior – posterior
- pierścienie do korekcji zastawki mitralnej przy kardiomiopatii o podniesionym segmencie P2
- pierścienie do korekcji zastawki mitralnej przy niedomykalności niedokrwiennej o powierzchni szycia w obrębie P2 – P3 w celu założenia podwójnego szwu
- pierścienie do korekcji zastawki mitralnej przy niedomykalności niedokrwiennej o konstrukcji asymetrycznej, trójwymiarowej ze zredukowaną krzywizną w obrębie P2 – P3 i obniżonym segmencie P3
- konstrukcja pierścienia pod kątem zapewnia przywrócenie funkcjonalności fizjologicznej zastawki
- wygodna technika implantacji
- wyposażony w zestaw miarek i uchwytów
- wymiana na inny rozmiar w ciągu 24 h.

Zadanie 37: Zestawy do przeszskórnego zamykania nieprawidłowych połączeń wewnątrzsercowych i uszka lewego przedsionka:

37.1). Urządzenie do zamykania uszka lewego przedsionka z kompletnym zestawem akcesoriów - 50 szt.

- zatyczka sercowa do zamykania struktur serca innych niż ściana przegrody skonstruowana z nitinolowej siatki, składająca się z płata i dysku połączonych ze sobą centralnym przewężeniem, wprowadzana przeszskórnice i przezcewnikowo do nieoperacyjnego zamykania uszka lewego przedsionka,
- mechanizm zamknięcia uszka lewego przedsionka poprzez wypełnienie struktury serca przez samorozprężenie płata i dysku urządzenia,

- zakres średnic płatków urządzenia od 16mm do 34mm oraz zakres średnic dysku urządzenia od 20 mm do 41mm, umożliwiające zamykanie małych, średnich i dużych struktur uszka lewego przedsionka,
- w zakresie średnic płatków od 16mm do 22mm wymagana jest dostępność w wielkościach rosnących co 2mm, od 22mm do 34mm co 3mm,
- w przypadku nieprawidłowego miejsca otwarcia elementów urządzenia, czy nieprawidłowego wszczepienia, możliwość ponownego załadowania urządzenia do koszulki dostarczającej i ponownego wszczepienia do struktury serca bez konieczności usuwania systemu z serca.

37.2). Zestaw wprowadzający w rozm. 12F, 14F – 50 szt.

37.3). Prowadnik Ultra Stiff śr. 0,035”, dług. 260 cm. – 250 szt.

37.4). Koszulka transeptalna o sr. 8,5F i trzech różnych krzywiznach – 250 szt.

37.5). Igła do nakłucia transeptalnego kompatybilna z koszulką z poz. 4 – 250 szt.

Możliwość wprowadzenia implantu przez koszulki dostarczające /delivery sheath/ kompatybilne z implantami.

Zadanie 38: Pierścienie sztywne i półsztywne do anuloplastyki zastawki mitralnej:

38.1.) Pierścień półsztywny do anuloplastyki zastawki mitralnej – 20 szt.

- półsztywny pierścień do anuloplastyki zastawki mitralnej
- Rozmiary: 24mm – 38mm (co dwa milimetry)
- Półsztywny pierścień zachowujący fizjologiczną ruchomość w trzech wymiarach
- Rdzeń o konstrukcji komórkowej wykonany z nitinolu
- konstrukcja pierścieni pełna, zapewniająca usztywnienie w obrębie płatków przedniego i uelastycznienie w obrębie płatków tylnego, zapewniająca powiększenie się wymiaru AP podczas rozkurczu
- Rdzeń otoczony silikonem i warstwą pojedynczo tkanego poliestru pokrytą powłoką węgla turbostratycznego – Carbofilm™
- Pierścień posiada tymczasowe elementy referencyjne dla prostego i prawidłowego doboru długości strun ścięgniętych
- Pierścień wstępnie zamontowany na holderze
- Znaczniki ułatwiające rozmieszczenie szwów
- komplet miarek.

38.2.) Półsztywny pierścień do anuloplastyki zastawki mitralnej i naprawy strun ścięgniętych – 20 szt.

- Rozmiary: 24mm – 38mm (co dwa milimetry)
- Półsztywny pierścień zachowujący fizjologiczną ruchomość w trzech wymiarach
- Rdzeń o konstrukcji komórkowej wykonany z nitinolu
- konstrukcja pierścieni pełna, zapewniająca usztywnienie w obrębie płatków przedniego i uelastycznienie w obrębie płatków tylnego, zapewniająca powiększenie się wymiaru AP podczas rozkurczu
- Rdzeń otoczony silikonem i warstwą pojedynczo tkanego poliestru pokrytą powłoką węgla turbostratycznego – Carbofilm™
- Pierścień wstępnie zamontowany na holderze
- Znaczniki ułatwiające rozmieszczenie szwów
- komplet miarek.

38.3.) Sztywny pierścień do anuloplastyki zastawki mitralnej – 20 szt.

- Rozmiary: 26 mm – 36mm (co dwa milimetry)
- Fizjologiczny profil pierścienia, stosunek wysokości do szerokości 3:4
- Sztywny tytanowy rdzeń – umożliwiający wizualizację radiologiczną, zachowujący kształt po implantacji
- Rdzeń zamknięty w pierścieniu z silikonu i dzianiny poliestrowej
- Pierścień wstępnie zamontowany na jednorazowym uchwycie
- Znaczniki na pierścieniu i uchwycie ułatwiające pozycjonowanie i zakładanie szwów
- Znaczniki ułatwiające rozmieszczanie szwów
- komplet miarek.

Zadanie 39: Worki do krwi – 400 szt.

Zadanie 40: Sensory do oksymetrii mózgowej – 600 szt.

Zadanie 41: Plastry czujnika sływu – 1000 szt.

Zadanie 42: Hemofiltry:

42.1.) Hemofiltr z zestawem drenów – 450 szt.

42.2.) Hemokoncentrator o dużej przepuszczalności wraz z drenami – 450 szt.

Wykonawca na czas trwania umowy dostarczy nieodpłatnie holder - Iszt

Zadanie 43: Łączniki:

43.1.) Łączniki Y – 300 szt.

43.2.) Łącznik prosty z luer lock - 300 szt.

43.3.) Łącznik prosty – 300 szt.

43.4.) Łącznik Y z luer lock – 300 szt.

Zadanie 44: Głowice pompy centryfugalnej – 950 szt.

Zadanie 45: Kaniule tętnicze udowe z zestawem do wprowadzenia – 400 szt.

Zadanie 46: Urządzenie do zamykania uszka lewego przedsionka z zestawem wprowadzającym – 200szt.

- Zatyczka sercowa do zamykania uszka lewego przedsionka skonstruowana z nitinolu, składająca się ze szkieletu nitinolowego w kształcie parasolki wraz z hakami oraz dysku, połączonych ze sobą elementem spinającym, wprowadzana przezcewnikowo, do nieoperacyjnego zamykania uszka lewego przedsionka.
- Mechanizm zamknięcia uszka lewego przedsionka odbywa się poprzez jego wypełnienie za pomocą parasolki i zamknięcie ujścia za pomocą dysku.
- Zakres średnic parasolki urządzenia od 16mm do 36mm oraz zakres średnic dysku urządzenia od 22mm do 40mm, umożliwiający zamykanie małych, średnich i dużych struktur uszka lewego przedsionka.
- Wymagana jest dostępność w wielkościach rosnących co 2 mm.
- W przypadku nieprawidłowego miejsca otwarcia elementów urządzenia, czy nieprawidłowego wszczepienia, możliwość ponownego załadowania urządzenia do koszulki dostarczającej i ponownego wszczepienia do uszka lewego przedsionka, bez konieczności wymiany koszulki
- Zestaw składający się z: Urządzenia i Zestawu wprowadzającego.
- Maksymalna średnica zestawu wprowadzającego 10Fr.
- Dostępność urządzeń umożliwiających zamknięcie struktur uszka lewego przedsionka o różnorodnej anatomii typu wieloczołowego oraz o niewielkiej średnicy uszka i dużej średnicy jego ujścia.

Zadanie 47: Kaniule, wenty, ssaki, końcówki ssące:

47.1.) Kaniula aortalna prosta i krzywa – 950 szt.

- Zbrojona
- tworzywo medyczne PVC
- z konektorem 3/8 cala
- z kołnierzem
- rozmiary 20-24 Fr
- spadek ciśnienia przy danym przepływie (wg wykresu z danych deklarowanych przez producenta)
- zbrojenie niefałdujące wewnętrznego światła kaniuli.

47.2.) Kaniula żylna prosta - 330 szt.

- rozmiary 26-36 Fr
- spadek ciśnienia przy danym przepływie (wg wykresu z danych deklarowanych przez producenta)
- zbrojenie niefałdujące wewnętrznego światła kaniuli
- część łącząca 3/8".

47.3.) Kaniula żylna dwustopniowa - 950 szt.

- Zbrojona
- z konektorem 1/2 cala
- z koszyczkiem
- rozmiary 32/40 ;34/46; 36/51 Fr z konektorem 1/2 cala
- Kaniula 28/36Fr bez łącznika
- spadek ciśnienia przy danym przepływie (wg wykresu z danych deklarowanych przez producenta)
- zbrojenie niefałdujące wewnętrznego światła kaniuli.
- 47.4.) Kaniula żylna krzywa - 330 szt.**
- Zbrojona
- z metalową końcówką ; z końcówką zagiętą pod kątem 90 stopni
- rozmiary 24-31 Fr; rozmiary 26Fr-40Fr
- padek ciśnienia przy danym przepływie (wg wykresu z danych deklarowanych przez producenta)
- zbrojenie niefałdujące wewnętrznego światła kaniuli
- część łącząca 3/8".
- 47.5.) Kaniula z Zestawem do przeszskórnej kaniulacji żyły udowej – 200 szt.**
- Zestaw do przeszskórnej kaniulacji żyły udowej
- Kaniula żylna udowa- zbrojona 21-25 Fr z konektorem łączącym 3/8/cala
- Długość całkowita 75 cm.kaniula wyposażona w otwory drenujące na dł. najmniej 25 cm i otwór centralny.
- Kaniula z zestawem do wprowadzania w jednym secie.
- Zestaw powinien zawierać:
 - 2 x 18 ga – igły typu Seldingera
 - 2 x 8 Fr – rozszerzacz
 - 2 x 12 Fr – rozszerzacz
 - 2 x .038 cala x 150 cm – przewodnica
 - 1 x 3/8 cala dren PVC długości 15 cm
 - 1 x ostrze 11
- 47.6) Kaniula żylna udowa wielostopniowa – 200 szt.**
- długość całkowita min 76cm, długość końcówki 60 cm
- dostępne rozmiary 19, 21 i 25 Fr
- zbrojona
- zakończona łącznikiem 3/8 cala
- końcówka drenująca o długości co najmniej 25cm z napływem centralnym i otworami bocznymi
- ilość otworów drenujących uzależniona od rozmiaru
- wyposażona w zestaw do wprowadzania w jednym secie
- 47.7.) Kaniula wieńcowa miękka do podawania kardioplegii – 450 szt.**
- tworzywo medyczne silikonowe
- prosta
- z uszczelnieniem
- rozmiary 17-20 Fr
- kaniula wieńcowa wykonana w całości z materiału biokompatybilnego
- spadek ciśnienia przy danym przepływie (wg wykresu z danych deklarowanych przez producenta).
- 47.8.) Kaniula do podawania kardioplegii do ujść wieńcowych sztywne – 450 szt.**
- Kaniule do podawania kardioplegii sztywne do ujść wieńcowych prawego i lewego,
- koniec zakończona koszyczkiem samouszczelniającym ujście wieńcowe; pod kątem 45 i 90 stopni
- Zakończenie kaniuli luer-lock.
- 47.9.) Kaniula do kardioplegii - 450 szt.**
- z wentem
- z przewodnicą
- końcówka luer
- z kołnierzem
- rozmiary 7-11 Fr
- spadek ciśnienia przy danym przepływie (wg wykresu z danych deklarowanych przez producenta).
- 47.10.) Kaniula do retroplegii - 50 szt.**
- tworzywo medyczne PVC

- prowadnica sztywna z rękojeścią
- z automatycznym uszczelnieniem
- końcówka kaniuli perforowana
- port do pomiaru ciśnienia zakończony kranikiem
- rozmiary 13-15 Fr
- spadek ciśnienia przy danym przepływie (wg wykresu z danych deklarowanych przez producenta).

47.11.) Went lewokomorowy – 900 szt.

- tworzywo medyczne silikonowe
- końcówka kaniuli perforowana
- z prowadnicą – sprężynką
- duży stopień elastyczności i stałości nadanego kształtu
- rozmiary 16-20 Fr
- went o dużej plastyczności, zachowujący nadany mu kształt.

47.12.) Ssak osierdziowy – 400 szt.

- tworzywo medyczne silikonowe
- końcówka kaniuli perforowana, elastyczna, zbrojona
- ssak o dużej plastyczności, zachowujący nadany mu kształt
- rozmiar 15 Fr
- konektor 1/4 cala.

47.13.) Dwustopniowa kaniula żylna do zabiegów miniinwazyjnych – 300 szt.

- odporna na zginanie
- zbrojony korpus
- szybki przepływ przez kaniule przy minimalnej różnicy ciśnień
- owalny korpus
- znacznik głębokości
- z łącznikiem 1/2 bez odpowietrznika
- dostępne rozmiary 32/40 ; 36/46.

47.14.) Kaniula tętnicza udowa – 400 szt.

- dostępna w rozmiarach 18,20,22,24Fr ,przeznaczona dla dorosłych,
- zbrojona odporna na zginanie ,
- łącznik 3/8 (0,95cm) z odpowietrznikiem
- przystosowana do metody Seldingera – prowadnica zakończona rozszerzaczem z prowadnikiem
- długość kaniuli 12" (30,5cm)
- konstrukcja umożliwia szybszy przepływ przy minimalnej różnicy ciśnień ; strata ciśnienia 60mmHg - kaniula 22Fr. - przy przepływie 6l/min
- kołnierzyk umożliwia precyzyjne umiejscowienie kaniuli w promieniach RTG.

47.15.) Adapter do podawania kardioplegii – 50 szt.

- adapter umożliwi jednoczesną perfuzję opuszki aorty i trzech lub więcej pomostów żylnych
- posiada porty wlotowe z żeńskimi końcówkami luer i zaciski zamocowane na adapterze, który rozwidla się na cztery lub więcej odprowadzeni
- odprowadzenia posiadają zaciski kodowane kolorem, zakończone są końcówkami męskimi luer
- model z linią odpowietrzającą zakończony jest łącznikiem 1/4".

Zadanie 48: Dreny do podciśnienia – 200 szt.

Zadanie 49: Zestawy drenów do kardioplegii krystalicznej: 600 szt.

Wykonawca na czas trwania umowy dostarczy nieodpłatnie cholder do kardioplegii - 1szt

Zadanie 50: Zestaw drenów do podawania kardioplegii krwistej 4:1 ze spiralą – 100 szt.

Zadanie 51: Kaniula do selektywnej perfuzji mózgu – 50szt.

- Trzyportowa kaniula do selektywnej perfuzji mózgowej
- perfuzja, napełnianie balonu, pomiar ciśnienia za balonem,
- wykonana z silikonu,
- posiada stalowy prowadnik umożliwiający modelowanie kaniuli,

- zwiększona odporność na załamania,
- miękki silikonowy balonik dopasowujący się do ścian naczynia, utrzymujący kaniulę w jednym miejscu oraz zapobiegający cofaniu się krwi,
- dodatkowe otwory po bokach kaniuli dla lepszej perfuzji,
- długość 35cm,
- średnice: 14F, 17F, 20F.

Zadanie 52: Oxygenatory bez filtra tętniczego i stalowym wymiennikiem ciepła – 750 szt.

Oxygenator z powierzchnią powlekaną membranami biokompatybilnymi dla dorosłych pracujący w systemie otwartym bez filtra tętniczego i stalowym wymiennikiem ciepła i twardym zbiornikiem kardiomotyjnym

- Przewidywany czas pracy oxygenatora z zachowaniem pełnej sprawności minimum 6 godzin
- Oxygenator musi posiadać biokompatybilną powłokę polimerową niezawierającą heparyny
- Objętość wypełnienia statycznego oxygenatora do 250 ml
- Kardiomotyjny zbiornik twardy, zintegrowany z oxygenatorem o pojemności min.4000 ml.
- Powierzchnia wymiany gazowej oxygenatora 2,5 m²
- włókna kapilarne oxygenatora muszą zapewniać transfer gazów na stałym poziomie
- Zakres przepływu krwi od. 0.5-7l/min
- Wymiennik ciepła wykonany ze stali nierdzewnej zintegrowany z oxygenatorem powierzchnia wymiennika ciepła max. 0,2 m²
- Żyłno/ssakowy zbiornik musi być wyposażony bezwzględnie w dwa oddzielne układy filtrujące, które muszą się znajdować wewnątrz tego kardiomotu
- oddzielny układ z filtrem spływu żylnego
- oddzielny układ filtrujący krew odessaną z pola operacyjnego (ssaki) oraz z jam serca i aorty (układ wentylujący serce)
- Możliwość stosowania podciśnienia
- Kardiomot żyłno/ssakowy musi być wyposażony w następujące konektory:
 - wylot krwi do pompy o rozmiarze 3/8 cala,
 - wlot krwi do kardiomotu do filtra ssakowego 3/8 cala
 - wlot krwi do kardiomotu do filtra żylnego 3/8 cala
 - wlot żyłny z możliwością obrotu o 360 st. O rozmiarze 1/2 cala,
 - wloty linii ssakowych o rozmiarze 1/4 cala, do dyspozycji minimum 4 porty,
 - minimum 2 konektory filtrowane – połączenie typu luer,
 - 1 konektor typu luer – niefiltrowany,
 - porty wlotu i wylotu gazów o rozmiarze 1/4 cala
 - wlot i wylot krwi z oxygenatora o rozmiarze 3/8 cala pod kątem 90 stopni,
 - porty wlotu i wylotu wody w wymienniku ciepła dostosowane do szybkozłączek typu Hansen
 - wyjście krwi utlenowanej do kardioplegi krwistej o rozmiarze 1/4 cala
 - wyjście z oxygenatora do kardioplegi bez zastawki i wyposażone w shunt umożliwiający jednocześnie: 1.podłączenie zestawu do kardioplegii, 2.odpowietrzenie oxygenatora i systemu do krążenia, 3.odpowietrzenie serca poprzez wsteczne wentowanie zestawem do kardioplegii
- Możliwość obrotu oxygenatora o 180 stopni
- Wlot drenażu żylnego o rozmiarze 1/2 cala umieszczony na szczycie (górze) kardiomotu
- Oxygenator musi posiadać możliwość zastosowania lotnych środków znieczulających przez cały okres jego sprawności
- Opakowanie zewnętrzne min podwójne.

Zadanie 53: Zestawy drenów do separatora krwinek czerwonych – 300 szt.

Zadanie 54: Oxygenatory ECMO wraz z drenami bez pompy centryfugalnej – 60 szt.

Wykonawca na czas trwania umowy dostarczy nieodpłatnie cholder - 1szt.

Zadanie 55: Kaniule żyłne zbrojone trzystopniowe proste owalne – 50 szt.

Zadanie 56: Plastikowy pojemnik na zużyte oxygenatory – 600szt.

Zadanie 57: Oxygenatory bez filtra tętniczego z plastikowym wymiennikiem ciepła – 100 szt.

- Przewidywany czas pracy oxygenatora z zachowaniem pełnej sprawności minimum 6 godzin
 - Oxygenator musi posiadać biokompatybilną powłokę nie zawierającą heparyn
 - Objętość wypełnienia statycznego oxygenatora do 220 ml
 - Kardiotomijny zbiornik twardy, zintegrowany z oxygenatorem o pojemności min.4000 ml.
 - Powierzchnia wymiany gazowej oxygenatora min. 1.7 m²
 - włókna kapilarne oxygenatora muszą zapewniać transfer gazów na stałym poziomie
 - Zakres przepływu krwi od.0,5-8 l/min
 - Wymiennik ciepła wykonany z tworzywa zintegrowany z oxygenatorem powierzchnia wymiennika ciepła max. 0,5 m²
 - Żyłno/ssakowy zbiornik musi być wyposażony bezwzględnie w dwa oddzielne układy filtrujące, które muszą się znajdować wewnątrz tego kardiotomu
 - oddzielny układ z filtrem spływu żylnego
 - oddzielny układ filtrujący krew odessaną z pola operacyjnego (ssaki) oraz z jam serca i aorty (układ wentylujący serce)
 - Możliwość stosowania podciśnienia
 - Kardiotom żyłno/ssakowy musi być wyposażony w następujące konektory:
 - wylot krwi do pompy o rozmiarze 3/8 cala,
 - wlot krwi do kardiotomu do filtra ssakowego 3/8 cala
 - wlot krwi do kardiotomu do filtra żylnego 3/8 cala
 - wlot żylny z możliwością obrotu o 360 st. O rozmiarze 1/2 cala,
 - wloty linii ssakowych o rozmiarze 1/4 cala, do dyspozycji minimum 4 porty,
 - minimum 2 konektory filtrowane – połączenie typu luer,
 - 1 konektor typu luer – niefiltrowany,
 - porty wlotu i wylotu gazów o rozmiarze 1/4 cala
 - wlot i wylot krwi z oxygenatora o rozmiarze 3/8 cala
 - porty wlotu i wylotu wody w wymienniku ciepła dostosowane do szybkozłączek typu Hansen
 - wyjście krwi utlenowanej do kardioplegii krwistej o rozmiarze 1/4 cala
 - wyjście z oxygenatora do kardioplegii z zastawką i wyposażone w shunt umożliwiający jednocześnie:
 - podłączenie zestawu do kardioplegii,
 - odpowietrzenie oxygenatora i systemu do krążenia,
 - odpowietrzenie serca poprzez wsteczne wentowanie zestawem do kardioplegii
 - Wlot drenażu żylnego o rozmiarze 1/2 cala umieszczony na szczycie (górze) kardiotomu
 - Oxygenator musi posiadać możliwość zastosowania lotnych środków znieczulających przez cały okres jego sprawności
 - Opakowanie zewnętrzne min podwójne.
- Wykonawca na czas trwania umowy dostarczy nieodpłatnie holder - 1szt.

Zadanie 58: Zestawy drenów do oxygenatora – 950 szt.

Zestaw drenów do oxygenatora dla dorosłych pracujących systemem otwartym z filtrem tętniczym o średnicy drenów linia tętnicza 3/8 oraz linia żylna 1/2cala

- pakiet drenów sterylnych na stół operacyjny (osobny pakiet z wprowadzonymi końcówkami drenów min 30 cm) na zewnątrz:
- linia tętnicza śr. 3/8 cala, grub. 3/32 cala
- linia żylna śr. 1/2 cala grubość 3/32 cala
- linia ssaków śr. 1/4 cala, grubość- 3/32 cala
- linia na pompę tętniczną śr. 1/2 cala, grubość- 3/32 cala, silikon medyczny
- linia na pompy ssaków śr. 3/8 cala, grubość- 3/32 cala, silikon medyczny
- między wejściem i wyjściem na rolkę ventu szant
- Pakiet drenów na aparat do krążenia pozaustrojowego

- Dren na ssaki – 2 linie pakowane w oddzielne pakiety oznaczone kolorami
 - Część drenów na rolki pompy wykonane z silikonu medycznego
 - Część drenów tworzących układ tętnicy i żyły połączone, pakowane w oddzielny pakiet
 - W zestawie filtr gazów medycznych
 - Linia do szybkiego wypełnienia
 - Płytką do mocowania drenów
 - Bańka z linią i kranikiem do podłączenia ciśnienia
 - filtr tętniczy na linii tętniczej
 - dreny wg załączonego schematu dostosowane do potrzeb użytkownika.
- Wykonawca na czas trwania umowy dostarczy nieodpłatnie cholder na filtr tętniczy - 1szt.

Zadanie 59: Zestawy do zamykania nieprawidłowej komunikacji wewnątrzsercowej zbudowany z siatki nitynolowej zawierające implant (okluder), mechanizm wprowadzający, koszulkę przezprzegrodową

1. Implant zbudowany z siatki nitynolowej w rozmiarach:
 - Zakres rozmiarów implantów nominalnych do PFO (dysków lewoprzedsiolkowego/prawoprzedsiolkowego): 18/18mm, 18/25mm, 30/30mm, 25/35 mm
 - Zakres rozmiarów nominalnych implantów do ASD o średnicy talii implantu od min. 6mm do 42 mm. Wymagana jest dostępność implantów w wielkościach rosnących co 2mm.
 - Zakres rozmiarów nominalnych implantów do mnogich ASD (dysków lewoprzedsiolkowego/prawoprzedsiolkowego):18/18mm, 18/25mm, 25/25mm, 30/30mm, 25/35mm, 35/35mm, 40/40mm
 - Zakres rozmiarów nominalnych implantów do mięśniowego VSD o średnicy talii: od 4mm do 8mm wymagana jest dostępność co 1mm oraz od 10mm do 24mm wymagana jest dostępność co 2mm.
 - Zakres rozmiarów nominalnych implantów do błoniastego VSD – typ symetryczny o średnicy talii: od 4mm do 8mm wymagana jest dostępność co 1mm oraz od 10mm do 24mm wymagana jest dostępność co 2mm.
 - Zakres rozmiarów nominalnych implantów do błoniastego VSD – typ asymetryczny o średnicy talii: od 4mm do 8mm wymagana jest dostępność co 1mm oraz od 10mm do 24mm wymagana jest dostępność co 2mm.
 - Zakres rozmiarów nominalnych implantów do błoniastego VSD – typ ekscentryczny o średnicy talii: od 4mm do 8mm wymagana jest dostępność co 1mm oraz od 10mm do 24mm wymagana jest dostępność co 2mm.
 - Zakres rozmiarów nominalnych implantów do zamykania PDA: o stosunku: średnicach dysku/ średnica tali dystalnej/długość implantu: 10/6/7mm, 12/8/7mm, 14/10/7mm, 16/12/7mm, 20/14/7mm, 22/16/8mm, 24/18/8mm, 26/20/9mm, 28/22/9mm, 30/24/10mm
- Rodzaj mechanizmu mocującego implant do układu wprowadzającego - Okludery do zamykania mnogich ASD dostępne w dwóch różnych wersjach mechanizmu mocującego/ uwalniającego okluder od układu wprowadzającego:
 - mechanizm gwintowy,
 - mechanizm z zastosowaniem odcinanej pętli.
- Rozmiary koszulek przezprzegrodowych - Zakres rozmiarów koszulek przezprzegrodowych od 5F do 10F (co 1F) oraz 10F, 12F i 14F dedykowanych zabiegów zamykania ASD i PFO oraz VSD i PDA.
- Rodzaj powierzchni implantu - dostępne okludery o gładkiej powierzchni lewoprzedsiolkowego dysku okluderów, o zmniejszonym uwalnianiu niklu (pokryte azotkiem tytanu): do zamykania PFO, mnogich ASD oraz do zamykania ASD o średnicy talii implantu od 6mm do 32mm..
- Okludery o zmniejszonym uwalnianiu niklu (dla pacjentów z alergią na nikiel) - Dostępne okludery do zamykania PFO, ASD, PDA i VSD o zmniejszonym uwalnianiu niklu (redukcja uwalniania niklu ponad 90%). Okludery pokryte azotkiem tytanu.

Zadanie 60: Oksygenator ze zintegrowanym filtrem tętniczym i zbiornikiem kardiomotyjnym z powierzchnią biokompatybilną - 100 szt.

- Typ membranowy, polioipropylenowe, mikroporowate włókna kanalikowe,

- Powierzchnia membrany 2,5 m²,
 - Materiał wymiennika ciepła – tereftalan polietylenu (PET),
 - Filtr tętniczy 25 µm,
 - Statyczna objętość napełnienia 260 ml,
 - Zalecany przepływ krwi – 1-7l/min,
 - Tętniczy port wylotowy 3/8,
 - Żylny port wlotowy 3/8,
 - Port do pobierania próbek krwi tętniczej,
 - Port kardioplegiczny,
 - Port wlotowy i wylotowy gazu,
 - Porty wodne ½ możliwością szybkiego odłączenia
 - Pojemność zbiornika kardiotorijnego 4500 ml,
 - Maksymalny przepływ krwi przez zbiornik kardiotorijny 6l/min,
 - Minimalny poziom płynu 200 przy 7l/min,
 - Filtr kardiotorijny 30 µm,
 - Ekran żylny 105 µm,
 - Żylny otwór wlotowy obrotowy ½ cala z łącznikiem 3/8 cala
 - Otwór wylotowy zbiornika żylnego 3/8 cala,
 - Łączniki typu luer lock z filtrem – 4
 - Łączniki typu luer lock bez filtra – 2
 - holder do oksygenatora.
- Wykonawca na czas trwania umowy dostarczy nieodpłatnie cholder - 1szt.

Zadanie 61. Zestaw drenów do krążenia mózgowego wg załączonego schematu przez zamawiającego – 60 szt.

Zadanie 62 Dreny do krążenia pozaustrojowego

62.1) dren 1/4cala - 30 szt.

62.2) dren 3/8cala – 30 szt.

Zadanie 63: Cewniki, introducery:

63.1). Cewnik Swan’a-Ganz’a do ciągłego pomiaru rzutu serca i parametrów hemodynamicznych – 10szt.

- jednorazowego użytku, sterylne wraz z użyczeniem na żądanie aparatu do pomiaru parametrów CCO, SvO₂, CEDV
- cewnik Swan’a-Ganz’a w rozmiarze 7,5F/110 cm: sześćświatłowy, w opakowaniu ze strzykawką do napełniania balonika umożliwiający ciągły pomiar następujących parametrów: CCO, SvO₂, CEDV
- cewnik wykonany z materiału nietrombogenicznego i pirogenicznego
- cewnik posiadający znacznik głębokości co 10 cm
- Cewnik i introducer wykonany przez jednego producenta

63.2.) Introducer cewnika Swan’a-Ganz’a 8F – 10 szt.

- zaopatrzony w port boczny,
- samouszczelniający zawór hemostatyczny,
- fiksator (typu – Borst) zapobiegający przemieszczaniu się cewnika oraz blokujący ustawienia na pożądaną głębokości,
- rozszerzadło (dylatator),
- osłonkę dekontaminacyjną,
- igłę cienkościenną lub kaniulę prowadniczą na igłę,
- lider ułatwiający wprowadzenie 0,9x450mm,
- kranik trójdrożny.
- Cewnik i introducer wykonany przez jednego producenta

63.3.) Czujnik do pomiaru ciśnienia metodą bezpośrednią – pojedyncze – 10 szt.

- długość linii płuczącej 150 cm (+/- 5 cm)
- biureta wyposażona w system zabezpieczający przed zapowietrzaniem (szpikulec w biurecie z trzema otworami)

- 1 przetwornik do krwawego pomiaru ciśnienia o częstotliwości własnej przetwornika $\geq 200\text{Hz}$
- błąd pomiaru przetwornika (nieliniowość i histereza) do 1,5%
- odpowiednie oznaczenie drenów – kolorystyczne oznakowanie linii lub kraników
- system przepłukiwania uruchamiany wielokierunkowo przez pociągnięcie za niebieski wypustek
- linia pacjenta, o długości min. 200 cm, wyposażona w zintegrowaną strzykawkę, mocowaną do płytki, o pojemności min. 12 ml oraz w dwa bezigłowe porty, zakończone końcówką luer-lock, do pobierania krwi, umieszczone w odległości ok. 40 i 185 cm od pacjenta
- połączenie przetwornika z kablem łączącym z monitorem, bezpinowe, chroniące przed zalaniem (wodoodporne)
- przetwornik zawiera wbudowany port do testowania poprawności działania systemu: linia z przetwornikiem/kabel sygnałowy/monitor
- prostoliniowy przepływ przez przetwornik.

63.4). Czujnik do pomiaru ciśnienia metodą bezpośrednią – podwójne – 10 szt.

- długość linii płuczącej 150 cm (+/- 5 cm)
- biureta wyposażona w system zabezpieczający przed zapowietrzaniem (szpikulec w biurecie z trzema otworami)
- 2 przetworniki do krwawego pomiaru ciśnienia o częstotliwości własnej przetwornika $\geq 200\text{ Hz}$
- błąd pomiaru przetwornika (nieliniowość i histereza) do 1,5%
- długość linii żylny pacjenta min. 180 cm (150 cm + 30 cm)
- linia pacjenta, o długości min. 200 cm, wyposażona w zintegrowaną strzykawkę, mocowaną do płytki, o pojemności min. 12 ml oraz w dwa bezigłowe porty, zakończone końcówką luer-lock, do pobierania krwi, umieszczone w odległości ok. 40 i 185 cm od pacjenta
- linie kodowane kolorystycznie – kolorystyczne oznakowanie linii lub kraników
- system przepłukiwania uruchamiany wielokierunkowo przez pociągnięcie za niebieski wypustek
- połączenie przetwornika z kablem łączącym z monitorem, bezpinowe, chroniące przed zalaniem (wodoodporne)
- przetwornik zawiera wbudowany port do testowania poprawności działania systemu: linia z przetwornikiem/kabel sygnałowy/monitor
- prostoliniowy przepływ przez przetwornik

Zadanie 64: Zamknięty system do pomiaru rzutu serca – 900 szt.

64.1). Zamknięty system do bezpiecznego i efektywnego podawania płynu w celu pomiaru rzutu serca z wykorzystaniem cewnika Swan'a-Ganz'a - 1000 szt.

- system ułatwiający pomiar rzutu minutowego metodą termodylucji wykluczający ryzyko infekcji
- dostępny w wersji dla płynu w temperaturze pokojowej i płynu schłodzonego
- system zapewnia dużą dokładność i powtarzalność badań poprzez umiejscowienie sondy dokładnie w strumieniu podawanego płynu
- system jest wyposażony w strzykawkę 10 ml z podwójną osłoną hermetyczną, zapobiegającą wysunięciu się tłoka, ergonomicznie
- kompatybilny z posiadanymi kablami do kardiomonitorów Dreager.

Zadanie 65: Mechaniczny zestaw do usuwania elektrod

Zadanie 66: Jednorazowy system do zamykania uszka lewego przedsionka:

66.1). Jednorazowy system do torakoskopowego zamykania uszka lewego przedsionka -10szt.

- system składa się z rączki z mechanizmem uwalniającym, szafu oraz części dystalnej w postaci równolegle ustawionych ruchomych, tytanowych poprzeczek zaopatrzonych w pokrycie z tkanego poliestru, którym dokonuje się trwałej okluzji uszka lewego przedsionka,
- system zapewnia atraumatyczne zamknięcie uszka poprzez brak ostrych elementów,
- rozmiary: 35mm, 40mm, 45mm, 50mm,
- system dostarczany jest z miarką, dzięki której można dokonać optymalnego doboru rozmiaru okludera.

66.2). Jednorazowy system do chirurgicznego śródoperacyjnego zamykania uszka lewego przedsionka - 30szt.

- system składa się z rączki z mechanizmem uwalniającym, szafu oraz części dystalnej w postaci równolegle ustawionych ruchomych, tytanowych poprzeczek zaopatrzonych w pokrycie z tkanego poliestru, którym dokonuje się trwałej okluzji uszka lewego przedsionka,
- system zapewnia atraumatyczne zamknięcie uszka poprzez brak ostrych elementów,
- rozmiary: 35mm, 40mm, 45mm, 50mm,
- system dostarczany jest z miarką, dzięki której można dokonać optymalnego doboru rozmiaru okludera.

Zadanie 67. Głowica pompy centrifugalnej (biopompy) z drenami - 50 szt.

- Wypełnienie statyczne 40 ml
- Wyjście/wejście (zakończenie wlotowe i wylotowe 9,5 mm (3/8 in)
- Maksymalne ciśnienie 760 mmHg (101 kPa)
- Maksymalny przepływ 10 l/min
- Maksymalne obroty pompy 4000 RPM
- Dren napływowy – 80 cm i wypływowy – 120 cm, 9,5 mm (3/8 in)
- Czujnik przepływu na drenie wypływowym
- Łącznik na drenie wypływowym typu Luer Lock (LL) do pomiaru ciśnienia
- Adapter umożliwiający współpracę z posiadanym przez szpital aparatem do krążenia pozaustrojowego S5 firmy Stockert

Zadanie 68. Kaniula dwuświatłowa żylna-żylna z zestawem do wprowadzania do podłączenia urządzenia do oxygenacji zewnątrz ustrojowej (ECMO)

68.1) Kaniula dwuświatłowa żylna-żylna – 50szt.

- wprowadzana do żyły szyjnej wewnętrznej dopasowuje przepływy do naturalnego przepływu ciała, poprzez jednoczesny pobór krwi z SVC i IVC, oraz powrót do prawego przedsionka.
- duży wybór rozmiarów do różnych aplikacji klinicznych dla noworodków, dzieci i dla dorosłych pacjentów: 20,23,27,31 Fr.
- wykonana z ekskluzywnego materiału, który łączy trwałość poliuretanu i elastyczność oraz biokompatybilność silikonu.
- nieprzepuszczalny dla promieni RTG, pomaga w implantacji jak i w przemieszczaniu cewnika.
- system do wprowadzania wyposażony w prowadnik. Końcówka cewnika wzmocniona dla optymalnego wprowadzenia cewnika. Stożkowa konstrukcja końcówki prowadnika umożliwia łatwą implantację przeskórną. Możliwość dostosowania końcówki systemu wprowadzania, do potrzeb lekarza. Rozszerzająca końcówka dylatora jest skonstruowana w celu sprawnego wprowadzania do naczynia i prowadnika. Duża gama rozmiarów, pasujące do standardowego prowadnika 0.038". Niepowlekany stalowy prowadnik z końcówką 10 cm. 3 mm końcówka J prowadnika może być czasowo wyprostowana w celu pomocy w umiejscowieniu.

68.2) Zestaw do wprowadzenia 10/12 Fr., 12/14 Fr., 16/18 Fr – 50szt.

- 150 cm prowadnik
- Rozszerzacz 0.038" x 100 cm
- prowadnik z 10 cm markerami głębokości,
- igła 18 Ga,
- ostrze skalpela,
- strzykawka 10 ml.

68.3) Zestaw do wprowadzenia 18/20 Fr., 20/22 Fr., 22/24 Fr - 50szt.

- 150 cm prowadnik
- Rozszerzacz 0.038" x 100 cm prowadnik z 10 cm markerami głębokości,
- igła 18 Ga,
- ostrze skalpela,
- strzykawka 10 ml.

Zadanie 69. Zestaw do przeskórnego zamykania nieprawidłowych komunikacji międzyprzedsionkowej wraz z systemem doprowadzającym:

69.1) Okludery do zamykania nieprawidłowej komunikacji międzyprzedsionkowej typu ASD i PFO: - 100 szt.

- samocentralizacja okludera w ubytku,

- mechanizm zamknięcia ubytku poprzez wypełnienie otworu przez część środkową okludera,
- zakres części środkowej okludera do zamykania ASD od 4 do 40 mm, umożliwiający zamykanie małych, średnich, dużych i bardzo dużych ubytków. Przy czym w zakresie średnic od 4 do 20 mm wymagana jest dostępność okluderów o wielkości części środkowej rosnącej co 1 mm (np. 15mm, 16mm, 17mm itd.), a w zakresie średnic od 22 do 40 mm, okluderów o wielkości części środkowej rosnącej co najwyżej o 2 mm,
- możliwość zamknięcia ubytków przednio-górnych, bez rąbka aortalnego,
- możliwość wprowadzenia implantu do zamykania ASD przez koszulki wprowadzające o wielkości:
dla implantów o średnicach części środkowej od 4 do 10 mm koszulka 6 French
od 11 do 17 mm koszulka 7 French
od 18 do 19 mm koszulka 8 French
od 20 do 24 mm koszulka 9 French
od 26 do 30 mm koszulka 10 French
od 32 do 40 mm koszulka 12 French
- dostępność okluderów do zamykania PFO o średnicach dysku prawostronnego 18, 25, 30, 35 mm,
- możliwość wprowadzenia implantu do zamykania PFO przez koszulki dostarczające o wielkości:
Dla implantów o średnicach dysku prawostronnego 18, 25, 30 mm - koszulka 8 French, 35 mm – koszulka 9 French

69.2) Cewniki balonowe do pomiaru wielkości ubytków - 150 szt.

- łatwość wprowadzenia do naczynia (niski profil),
- stabilność po wypełnieniu w ubytku,
- możliwość pomiaru ubytków w pełnym zakresie rozmiarów,
- trzy różne wielkości balonów, przy czym wymaga się, aby balon o średnicy cewnika 6 French umożliwiał pomiar ubytku o maksymalnej średnicy do 20 mm, 7 French – do 27 mm, 8 French – do 40 mm – 150 szt.

Wykonawca powinien zaferować wszystkie pozycje asortymentowe wymienione w formularzu cenowym danego zadania.

Wykonawca może złożyć ofertę na jedną lub więcej części.

Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych.

Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych (art. 36 ust. 2 pkt. 4 p.z.p.).

Zamawiający nie przewiduje udzielenia zamówień, o których mowa w art. 67 ust. 1 pkt. 7 ustawy Pzp (art. 36 ust. 2 pkt. 3 p.z.p.).

Zamawiający nie przewiduje wymagań, o których mowa w art. 29 ust. 3a oraz art. 29 ust. 4 ustawy Pzp.

Zamawiający nie przewiduje zawarcia umowy ramowej (art. 36 ust. 2 pkt. 2 p.z.p.).

Zamawiający nie przewiduje rozliczenia w walutach obcych (art. 36 ust. 2 pkt. 6 p.z.p.).

Zamawiający nie przewiduje przeprowadzenia aukcji elektronicznej (art. 36 ust. 2 pkt. 7 p.z.p.).

Zamawiający nie przewiduje zwrotu kosztów udziału w postępowaniu (art. 36 ust. 2 pkt. 8 p.z.p.).

W przypadku wskazania przez Zamawiającego w opisie przedmiotu zamówienia marki, nazwy, znaku towarowego, pochodzenia, normy – należy przyjąć, że wskazane marki, nazwy, znaki towarowe, pochodzenie, normy określają minimalne parametry techniczne co oznacza, że **Zamawiający dopuszcza rozwiązania równoważne opisywanym** jak i produkt równoważny w przypadku podania marki lub nazwy, pod warunkiem, że produkt równoważny spełnia minimalne parametry określone przez Zamawiającego (podstawa prawna art. 30 ust 4 ustawy). W takim przypadku wskazane przez Zamawiającego marki lub nazwy określają klasę produktu będącego przedmiotem zamówienia i służą ustaleniu standardu, a nie wskazują na konkretny wyrób lub konkretnego producenta. Oryginalne nazewnictwo lub symbolika podana została w celu prawidłowego określenia przedmiotu zamówienia.

Wykonawca, który powołuje się na rozwiązania równoważne opisywanym przez Zamawiającego, jest obowiązany wykazać, że oferowane przedmiot zamówienia spełnia wymagania określone przez Zamawiającego (podstawa prawna art. 30 ust. 5 ustawy) poprzez złożenie opisu technicznego i podania nazwy produktu i producenta. W przypadku gdy Wykonawca **nie przedłoży** wraz z ofertą informacji o zastosowaniu materiałów równoważnych uznaje się, iż kalkulacja ceny obejmuje materiały wskazane w dokumentacji stanowiącej Załączniki do SIWZ.

Zamawiający nie zastrzega obowiązku osobistego wykonania przez wykonawcę kluczowych części zamówienia. Wykonawca może powierzyć wykonanie części zamówienia podwykonawcy – art. 36a ust. 1 ustawy PZP. W przypadku gdy Wykonawca zamierza powierzyć wykonanie części zamówienia podwykonawcy winien wskazać części zamówienia, których wykonanie zamierza powierzyć podwykonawcom (art. 36b ust 1 p.z.p.), firmy tych podwykonawców oraz czy podwykonawca podlega wykluczeniu na podstawie art. 24 ust. 1 ustawy. W przypadku, gdy Wykonawca nie wskaże części zamówienia, której wykonanie powierzy podwykonawcom Zamawiający uzna, że całość zamówienia Wykonawca wykona samodzielnie. Powierzenie wykonania części zamówienia podwykonawcom nie zwalnia Wykonawcy z odpowiedzialności za należyte wykonanie zamówienia.

IV. **Termin wykonania zamówienia:** 24 miesiące od daty zawarcia umowy.

V. **Warunki udziału w postępowaniu i podstawy wykluczenia:**

1. O udzielenie zamówienia ubiegać się mogą Wykonawcy, którzy nie podlegają wykluczeniu w okolicznościach, o których mowa w art. 24 ust. 1 i ust. 5 pkt. 1 ustawy p.z.p.

2. **Warunki udziału w postępowaniu:**

– kompetencje lub uprawnienia do prowadzenia działalności zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów:

Zamawiający nie określił warunku w tym zakresie.

– sytuacja ekonomiczna lub finansowa:

Zamawiający nie określił warunku w tym zakresie.

– zdolność techniczna lub zawodowa:

Zamawiający nie określił warunku w tym zakresie.

3. **Zamawiający przewiduje dodatkowe podstawy wykluczenia wykonawcy (w związku z art. 24 ust. 5 pkt. 1 ustawy p.z.p.):**

Z udziału w postępowaniu zostanie wykluczony Wykonawca, w stosunku do którego otwarto likwidację, w zatwierdzonym przez sąd układzie w postępowaniu restrukturyzacyjnym jest przewidziane zaspokojenie wierzycieli przez likwidację jego majątku lub sąd zarządził likwidację jego majątku w trybie art. 332 ust. 1 ustawy z dnia 15 maja 2015 r. - Prawo restrukturyzacyjne (Dz. U. z 2017 r., poz. 1508 ze zm.) lub którego upadłość ogłoszono, z wyjątkiem wykonawcy, który po ogłoszeniu upadłości zawarł układ zatwierdzony prawomocnym postanowieniem sądu, jeżeli układ nie przewiduje zaspokojenia wierzycieli przez likwidację majątku upadłego, chyba że sąd zarządził likwidację jego majątku w trybie art. 366 ust. 1 ustawy z dnia 28 lutego 2003 r. - Prawo upadłościowe (Dz. U. z 2017 r. poz. 2344 ze zm.)

Poza powyższym Zamawiający nie przewiduje dodatkowych podstaw wykluczenia z udziału w postępowaniu.

Ofertę Wykonawcy wykluczonego uznaje się za odrzuconą.

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

Oferty oraz oświadczenie JEDZ sporządza się, pod rygorem nieważności, w postaci elektronicznej i opatruje się kwalifikowanym podpisem elektronicznym.

VI. 1. Do oferty Wykonawca musi dołączyć:

1) **formularz ofertowy** – stanowiący załącznik do niniejszej SIWZ.

2) **formularz cenowy** – stanowiący załącznik do niniejszej SIWZ.

3) **aktualne na dzień składania ofert oświadczenie, o którym mowa w art. 25a ust. 1 i 2 p.z.p. o braku podstaw do wykluczenia oraz o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu w formie Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia (JEDZ).**

Wykonawca (w tym każdy Wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia publicznego, każdy wspólnik spółki cywilnej) zobowiązany jest przekazać Zamawiającemu wraz z ofertą oświadczenie stanowiące wstępne potwierdzenie, że Wykonawca nie podlega wykluczeniu oraz spełnia warunki udziału w postępowaniu - Jednolity Dokument Zamówienia sporządzony według Rozporządzenia Wykonawczego Komisji (UE) 2016/7 z dnia 5 stycznia 2016 r. ustanawiającego standardowy formularz jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia (Dz. U. UE. L. 3/16) w postaci elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym.

W przypadku gdy Wykonawca celem spełnienia warunków w postępowaniu powołuje się na zasoby innych podmiotów jest zobowiązany złożyć wraz z ofertą JEDZ w zakresie tych podmiotów – dokument powinien zostać złożony w postaci elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym.

Zamawiający dopuszcza w szczególności następujący format przesłanych danych: pdf., doc., docx., rtf., xps., odt., xml. Wykonawca wypełnia JEDZ, tworząc dokument elektroniczny. Może korzystać z narzędzia ESPD <http://espd.uzp.gov.pl> lub innych dostępnych narzędzi lub oprogramowania, które umożliwia wypełnienie JEDZ i utworzenie dokumentu elektronicznego w jednym z ww. formatów. (Zamawiający załącza pomocniczo na swojej stronie internetowej [postępowania](#) wygenerowany JEDZ – Wykonawca w systemie ESPD może skorzystać z przedmiotowego wzoru oraz zaimportować przygotowany dokument w celu dalszego wypełnienia).

Po wypełnieniu i wygenerowaniu przez Wykonawcę elektronicznego JEDZ, Wykonawca podpisuje przedmiotowy dokument kwalifikowanym podpisem elektronicznym, wystawionym przez dostawcę kwalifikowanej usługi zaufania, będącego podmiotem świadczącym usługi certyfikacyjne – podpis elektroniczny musi spełniać wymogi bezpieczeństwa określone w ustawie z dnia 5 września 2016 r. o usługach zaufania oraz identyfikacji elektronicznej (Dz. U. z 2016 r., poz. 1579).

Jeżeli treść informacji przekazanych przez Wykonawcę w jednolitym europejskim dokumencie zamówienia, odpowiada zakresowi informacji, których Zamawiający wymaga poprzez żądanie dokumentów, Zamawiający może odstąpić od żądania tych dokumentów od Wykonawcy. W takim przypadku dowodem spełniania przez Wykonawcę warunków udziału w postępowaniu oraz braku podstaw wykluczenia są odpowiednie informacje przekazane przez Wykonawcę lub odpowiednio przez podmioty, na których zdolnościach lub sytuacji Wykonawca polega na zasadach określonych w art. 22a ustawy, w jednolitym europejskim dokumencie zamówienia.

4) **dowód wniesienia wadium**

5) **pełnomocnictwo w przypadku, gdy Wykonawca działa przez pełnomocnika** złożone w formie:

– oryginału w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego przez właściwą osobę kwalifikowanym podpisem elektronicznym

lub

– odpisu pełnomocnictwa sporządzonego przez notariusza w formie elektronicznej (elektroniczne poświadczenie zgodności odpisu, wyciągu lub kopii z okazanym dokumentem, które notariusz opatruje kwalifikowanym podpisem elektronicznym – art. 97 § 2 ustawy z dnia 14 lutego 1991 r. Prawo o notariacie Dz.U. z 2017 r., poz. 2291 ze zm.).

VI. 2. Celem wykazania, że nie występują podstawy do wykluczenia Wykonawców z postępowania na mocy art. 24 ust. 1 pkt 23 ustawy p.z.p., każdy Wykonawca, który złożył ofertę przekazuje Zamawiającemu w terminie 3 dni od dnia zamieszczenia na stronie internetowej postępowania informacji z otwarcia ofert, o której mowa w art. 86 ust. 5 ustawy p.z.p., oświadczenie o przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej z Wykonawcami, którzy złożyli oferty.

Dokument musi być przedstawiony w formie oryginału w postaci dokumentu elektronicznego opatrzonego kwalifikowanym podpisem elektronicznym. W przypadku, gdy dokument nie został sporządzony w postaci dokumentu elektronicznego Wykonawca może przekazać dokument w formie elektronicznej kopii posiadanego dokumentu (tj. dokument zeskanowany oparty kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez Wykonawcę).

W przypadku, gdy Wykonawca należy do grupy kapitałowej może (o ile dotyczy) przedstawić dowody, że powiązania z innym Wykonawcą nie prowadzą do zakłócenia konkurencji w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego. W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez Wykonawców dokument powinien złożyć każdy z Wykonawców.

W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez Wykonawców jak powyżej powinien złożyć każdy z Wykonawców.

VI. 3. Zamawiający przed udzieleniem zamówienia, wezwie Wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, **do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni**, aktualnych na dzień złożenia następujących oświadczeń lub dokumentów w celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia:

1. aktualnej informacji z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt. 13, 14 i 21 ustawy, wystawionej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert.
2. aktualnego zaświadczenia właściwego naczelnika urzędu skarbowego potwierdzającego, że wykonawca nie zalega z opłacaniem podatków, wystawionego nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert 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.
3. aktualnego zaświadczenia właściwej terenowej jednostki organizacyjnej Zakładu Ubezpieczeń Społecznych lub Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego albo innego dokumentu potwierdzającego, że wykonawca nie zalega z opłacaniem składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne wystawionego nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert 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.
4. aktualnego odpisu 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.

W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez Wykonawców dokumenty powinien złożyć każdy z Wykonawców.

Dokumenty muszą być przedstawione w formie oryginału w postaci dokumentu elektronicznego opatrzonego kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub elektronicznej kopii dokumentu poświadczonego za zgodność z oryginałem przez Wykonawcę (tj. dokument zeskanowany oparzony kwalifikowanym podpisem elektronicznym).

A. Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast dokumentów, o których mowa w pkt. VI. 3.:

- 1) pkt. 1 - 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
- 2) pkt. 2 - 4 - 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,
 - b) nie otwarto jego likwidacji ani nie ogłoszono upadłości.

B. Dokumenty, o których mowa w pkt. 1) i pkt. 2) lit. b, powinny być wystawione nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert.

Dokument, o którym mowa w pkt. 2) lit. a powinien być wystawiony nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert.

C. Jeżeli w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsca zamieszkania, lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument dotyczy, nie wydaje się dokumentów, o których mowa w pkt. A 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.

Przepis pkt. B stosuje się.

Wykonawca mający siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w odniesieniu do osoby mającej miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, składa dokument, o którym mowa w pkt. A. 1) w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt. 14 i 21. 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. Przepis pkt. B zdanie pierwsze stosuje się.

VI. 4. Zamawiający przed udzieleniem zamówienia, **wezwie Wykonawcę**, którego oferta została najwyżej oceniona, **do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni**, aktualnych na dzień złożenia następujących oświadczeń lub dokumentów w celu potwierdzenia, że zaoferowany przedmiot zamówienia spełnia wymagania określone przez Zamawiającego:

- aktualnych dokumentów stwierdzających dopuszczenie oferowanego przedmiotu zamówienia do obrotu i do używania w Polsce zgodnie z Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz. U. 2017 poz. 211 ze zm.). **Dokumenty muszą być przedstawione w formie oryginału w postaci dokumentu elektronicznego opatrzonego kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub elektronicznej kopii poświadczonego za zgodność z oryginałem przez Wykonawcę (tj. dokument zeskanowany oparzony kwalifikowanym podpisem elektronicznym).**

VII. Informacje o sposobie porozumiewania się Zamawiającego z Wykonawcami oraz przekazywania oświadczeń lub dokumentów, a także wskazanie osób uprawnionych do porozumiewania się z Wykonawcami:

1. W postępowaniu o udzielenie zamówienia komunikacja między Zamawiającym a wykonawcami w szczególności składanie oświadczeń, wniosków, zawiadomień oraz przekazywanie informacji (nie dotyczy składania ofert) odbywa się elektronicznie za pośrednictwem **platformazakupowa.pl** i formularza **Wyślij wiadomość** dostępnego na stronie dotyczącej danego postępowania. Wykonawca przekazuje korespondencję dotyczącą niniejszego postępowania, tj. m.in. wyjaśnienia, wnioski, zgodę na przedłużenie terminu związania ofertą w formie oryginału w postaci dokumentu elektronicznego opatrzonego kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub zeskanowanego pisma z podpisem osoby upoważnionej (nie dotyczy sytuacji, gdy Zamawiający w treści SIWZ dla danego dokumentu określił inną formę). Zamawiający dopuści przesłanie zapytań przez platformazakupową.pl w dowolnej formie umożliwiającej zapoznanie się z ich treścią.
2. Dokumenty elektroniczne, oświadczenia lub elektroniczne kopie dokumentów lub oświadczeń składane są przez Wykonawcę za pośrednictwem Formularza do komunikacji jako załączniki.
3. We wszelkiej korespondencji związanej z niniejszym postępowaniem Zamawiający i Wykonawcy posługują się numerem ogłoszenia (BZP, TED lub ID postępowania).
4. W sytuacjach awaryjnych np. w przypadku niedziałania **platformazakupowa.pl** Zamawiający może również komunikować się z Wykonawcami za pomocą poczty elektronicznej: przetargi@bieganski.org.
5. 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. Zamawiający wyznacza osobę do kontaktu z wykonawcami:
- Pani Alina Pieniak – specjalista ds. zamówień publicznych, tel. (56) 641 34 65
- Porozumiewanie się z osobami wymienionymi może mieć miejsce wyłącznie w dni robocze tj. od poniedziałku do piątku w godzinach: 8.00-14.00.
7. Wymagania techniczne związane z komunikacją elektroniczną:
- 1) Wymagania techniczne i organizacyjne wysyłania i odbierania dokumentów elektronicznych, elektronicznych kopii dokumentów i oświadczeń oraz informacji przekazywanych przy ich użyciu opisane zostały w **Regulaminie platformazakupowa.pl**.
 - 2) Występuje limit objętości plików w zakresie całej oferty do **1 GB** przy maksymalnej ilości **20 plików**.
 - 3) Przy dużych plikach kluczowe jest łącze Internetowe i dostępny **upload plików** oraz zaplanowanie złożenia oferty z większym wyprzedzeniem, aby zdążyć w terminie złożenia oferty.
 - 4) Za datę przekazania oferty, wniosków, zawiadomień, dokumentów elektronicznych, oświadczeń lub elektronicznych kopii dokumentów lub oświadczeń oraz innych informacji przyjmuje się datę ich przekazania do Zamawiającego wraz z wgraniem paczki podpisanej kwalifikowanym podpisem elektronicznym w drugim kroku składania oferty poprzez kliknięcie przycisku “**Złóż ofertę**” i wyświetlaniu komunikatu, że oferta została złożona.
 - 5) Link do postępowania dostępny jest na stronie operatora **platformazakupowa.pl** oraz Profilu Nabywcy Zamawiającego.

VIII. Wymagania dotyczące wadium:

1. Zamawiający żąda od Wykonawców składających ofertę wniesienia wadium przed upływem terminu składania ofert w łącznej wysokości dla wszystkich zadań: **199.013,93 zł**.
2. Wykonawca, który składa ofertę na kilka zadań zobowiązany jest wnieść wadium w wysokości sumy wadium tych zadań.
3. Wysokość wadium na poszczególne zadania:
 - 3.085,00 zł** - w przypadku zadania 1
 - 4.409,00 zł** - w przypadku zadania 2
 - 39,50 zł** - w przypadku zadania 3
 - 1.185,00 zł** - w przypadku zadania 4
 - 2.210,00 zł** - w przypadku zadania 5
 - 200,00 zł** - w przypadku zadania 6
 - 39,00 zł** - w przypadku zadania 7
 - 20,00 zł** - w przypadku zadania 8
 - 318,00 zł** - w przypadku zadania 9
 - 480,00 zł** - w przypadku zadania 10
 - 11.200,00 zł** - w przypadku zadania 11
 - 330,00 zł** - w przypadku zadania 12
 - 92,00 zł** - w przypadku zadania 13
 - 99,00 zł** - w przypadku zadania 14
 - 282,00 zł** - w przypadku zadania 15
 - 64,00 zł** - w przypadku zadania 16
 - 4.580,00 zł** - w przypadku zadania 17
 - 61,00 zł** - w przypadku zadania 18
 - 480,00 zł** - w przypadku zadania 19
 - 140,00 zł** - w przypadku zadania 20
 - 1.395,00 zł** - w przypadku zadania 21
 - 5.200,00 zł** - w przypadku zadania 22
 - 159,20 zł** - w przypadku zadania 23
 - 82,00 zł** - w przypadku zadania 24

3.200,00 zł - w przypadku zadania 25
660,00 zł - w przypadku zadania 26
66,00 zł - w przypadku zadania 27
24.050,00 zł - w przypadku zadania 28
6.630,00 zł - w przypadku zadania 29
4.050,00 zł - w przypadku zadania 30
3.270,00 zł - w przypadku zadania 31
880,00 zł - w przypadku zadania 32
1.155,00 zł - w przypadku zadania 33
2.055,00 zł - w przypadku zadania 34
2.775,00 zł - w przypadku zadania 35
1.740,00 zł - w przypadku zadania 36
11.075,00 zł - w przypadku zadania 37
880,00 zł - w przypadku zadania 38
38,00 zł - w przypadku zadania 39
1.320,00 zł - w przypadku zadania 40
250,00 zł - w przypadku zadania 41
1.566,00 zł - w przypadku zadania 42
54,00 zł - w przypadku zadania 43
4.750,00 zł - w przypadku zadania 44
2.600,00 zł - w przypadku zadania 45
28.000,00 zł - w przypadku zadania 46
9.100,10 zł - w przypadku zadania 47
110,00 zł - w przypadku zadania 48
330,00 zł - w przypadku zadania 49
160,00 zł - w przypadku zadania 50
600,00 zł - w przypadku zadania 51
5.850,00 zł - w przypadku zadania 52
1.710,00 zł - w przypadku zadania 53
2.400,00 zł - w przypadku zadania 54
60,00 zł - w przypadku zadania 55
180,00 zł - w przypadku zadania 56
680,00 zł - w przypadku zadania 57
2.375,00 zł - w przypadku zadania 58
16.500,00 zł - w przypadku zadania 59
730,00 zł - w przypadku zadania 60
66,00 zł - w przypadku zadania 61
42,00 zł - w przypadku zadania 62
131,00 zł - w przypadku zadania 63
603,00 zł - w przypadku zadania 64
2.226,23 zł - w przypadku zadania 65
1.589,40 zł - w przypadku zadania 66
225,00 zł - w przypadku zadania 67
3.782,50 zł - w przypadku zadania 68
12.350,00 zł - w przypadku zadania 69

Suma wartości wadium: 199.013,93 zł

4. Wykonawca zobowiązany jest wnieść wadium na cały okres związania ofertą.
5. Oferta Wykonawcy, który nie wnieśli wadium lub wnieśli wadium w sposób nieprawidłowy zostanie odrzucona na podstawie art. 89 ust. 1 pkt. 7b Ustawy.
Oferta Wykonawcy, który odmówi wyrażenia zgody na przedłużenie terminu związania ofertą podlega odrzuceniu z postępowania na podstawie art. 89 ust. 1 pkt. 7a Ustawy.

6. Wadium może być wniesione w jednej lub kilku następujących formach:
 - a) pieniądzu,
 - 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. 6 b ust. 5 pkt. 2 ustawy z dnia 9 listopada 2000 r. o utworzeniu Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości (Dz. U. z 2018 r., poz. 110 ze zm.).
7. W przypadku wniesienia wadium w formie określonej w Rozdziale VIII ust. 6 pkt. 2-5 SIWZ, **z jej treści powinno wynikać bezwarunkowe, nieodwołalne i na pierwsze pisemne żądanie zgłoszone przez Zamawiającego (w terminie związania ofertą) zobowiązanie Gwaranta do wypłaty Zamawiającemu pełnej kwoty wadium w okolicznościach określonych w art. 46 ust. 4a i ust. 5 Ustawy.**
8. Wadium wnoszone w pieniądzu należy wpłacić przelewem na rachunek bankowy Zamawiającego:
Bank Millennium S.A. O/Grudziądz: 78 11602202 0000 0000 6088 6979
Wadium powinno być oznaczone w następujący sposób: **WADIUM – nr zamówienia – nazwa postępowania** lub w inny sposób umożliwiający identyfikację postępowania, którego dotyczy.
Skuteczne wniesienie wadium w pieniądzu następuje z chwilą uznania środków pieniężnych na rachunku bankowym Zamawiającego, o którym mowa, przed upływem terminu składania ofert (tj. przed upływem dnia i godziny wyznaczonej jako ostateczny termin składania ofert).
9. Wadium wnoszone w poręczeniach bankowych, poręczeniach spółdzielczej kasy oszczędnościowo – kredytowej, gwarancjach bankowych, gwarancjach ubezpieczeniowych, poręczeniach udzielanych przez podmioty, o których mowa w Rozdziale VIII ust. 6 pkt b)-e) SIWZ, **należy złożyć wraz z ofertą w postaci elektronicznego dokumentu podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osobę upoważnioną do wystawienia dokumentu.**
Oryginał gwarancji/poręczenia powinien być dołączony do oferty w sposób umożliwiający jego zwrot zgodnie z ustawą Pzp.
10. **Zamawiający zwraca wadium wszystkim Wykonawcom** niezwłocznie po wyborze oferty najkorzystniejszej lub unieważnieniu postępowania, z wyjątkiem Wykonawcy, którego oferta została wybrana jako najkorzystniejsza, z zastrzeżeniem art. 46 ust. 4a Ustawy.
11. **Zamawiający zażąda ponownego wniesienia wadium przez Wykonawcę,** któremu zwrócono wadium na podstawie art. 46 ust. 1 Ustawy, jeżeli w wyniku rozstrzygnięcia odwołania jego oferta została wybrana jako najkorzystniejsza. Wykonawca wnosi wadium w terminie określonym przez Zamawiającego.
12. **Wykonawcy, którego oferta została wybrana jako najkorzystniejsza,** Zamawiający zwraca wadium niezwłocznie po zawarciu umowy w sprawie zamówienia publicznego oraz wniesieniu zabezpieczenia należytego wykonania umowy (ZNWU).
13. **Zamawiający zwraca niezwłocznie wadium,** na pisemny wniosek Wykonawcy (osoby upoważnionej do występowania w imieniu Wykonawcy), który wycofał ofertę przed upływem terminu składania ofert.
14. **Zamawiający zatrzymuje wadium wraz z odsetkami,** jeżeli Wykonawca w odpowiedzi na wezwanie, o którym mowa w art. 26 ust. 3 i 3a Ustawy, z przyczyn leżących po jego stronie, nie złożył oświadczeń lub dokumentów potwierdzających okoliczności, o których mowa w art. 25 ust. 1, oświadczenia, o którym mowa w art. 25a ust. 1, pełnomocnictw lub nie wyraził zgody na poprawienie omyłki, o której mowa w art. 87 ust. 2 pkt 3 Ustawy, co spowodowało brak możliwości wybrania oferty złożonej przez Wykonawcę jako najkorzystniejszej.
15. **Zamawiający zatrzymuje wadium wraz z odsetkami, jeżeli Wykonawca, którego oferta została wybrana:**

- 1) odmówił podpisania umowy w sprawie zamówienia publicznego na warunkach określonych w ofercie;
 - 2) zawarcie umowy w sprawie zamówienia publicznego stało się niemożliwe z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy.
16. Okoliczności i zasady zwrotu wadium, jego przepadku oraz zasady jego zaliczenia na poczet zabezpieczenia należytego wykonania umowy określa ustawa PZP (art. 46 oraz art. 148 Ustawy).

IX. Termin związania ofertą: 60 dni od upływu terminu złożenia oferty.

X. Opis sposobu przygotowywania oferty:

1. **Wykonawca składa ofertę, za pośrednictwem Formularza do złożenia oferty dostępnego na platformazakupowa.pl w konkretnym postępowaniu w sprawie udzielenia zamówienia publicznego.** Wykonawcy ponoszą wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty. Każdy wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę. **Oferta składana elektronicznie musi zostać podpisana kwalifikowanym podpisem elektronicznym.**
2. W przypadku złożenia oferty, której wybór prowadziłby do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, zamawiający w celu oceny takiej oferty doliczy do przedstawionej w niej ceny podatek od towarów i usług, który miałby obowiązek rozliczyć zgodnie z tymi przepisami. Wykonawca, składając ofertę, winien poinformować 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. Jeżeli złożono ofertę, której wybór prowadziłby do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, do ceny najkorzystniejszej oferty lub oferty z najniższą ceną dolicza się podatek od towarów i usług, który zamawiający miałby obowiązek rozliczyć zgodnie z tymi przepisami. W związku z tym, w takim przypadku cena podana przez takiego wykonawcę w ofercie jako „cena brutto” nie może zawierać podatku VAT, który zamawiający będzie miał obowiązek rozliczyć.
3. Zamawiający w celu ułatwienia złożenia oferty zamieszcza pomocniczo na stronie <https://platformazakupowa.pl/pn/bieganski> (w danym postępowaniu) dokument: „Instrukcja składania ofert przez Wykonawcę”.
4. Oferta lub wnioski powinny być sporządzone w języku polskim, z zachowaniem postaci elektronicznej, a do danych zawierających dokumenty tekstowe, tekstowo-graficzne lub multimedialne stosuje się: .txt; .rft; .pdf; .xps; .odt; .ods; .odp; .doc; .xls; .ppt; .docx; .xlsx; .pptx; .csv.
5. 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 polu w kroku 1 składania oferty przeznaczonym na zamieszczenie tajemnicy przedsiębiorstwa. Wykonawca nie może zastrzec informacji, o których mowa w art. 86 ust. 4 Ustawy.
6. Brak jednoznacznego wskazania, które informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa mogą oznaczać, że wszelkie oświadczenia i zaświadczenia składane w trakcie niniejszego postępowania są jawne bez zastrzeżeń.
7. Zamawiający informuje, że w przypadku kiedy Wykonawca otrzyma wezwanie w trybie art. 90 ustawy PZP w zakresie rażąco niskiej ceny, a złożone przez niego wyjaśnienia i/lub dowody stanowiąc będą tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, Wykonawcy będzie przysługiwało prawo zastrzeżenia ich jako tajemnica przedsiębiorstwa. Przedmiotowe zastrzeżenie Zamawiający uzna za skuteczne wyłącznie w sytuacji kiedy Wykonawca oprócz samego zastrzeżenia, jednocześnie wykaże, iż dane informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa.

XI. Miejsce oraz termin składania i otwarcia ofert:

1. Ofertę należy złożyć **drogą elektroniczną**, poprzez odpowiednią stronę, dedykowaną dla niniejszego postępowania na **platformazakupowa.pl** lub profilu nabywcy *Nazwa Zamawiającego* - **https://platformazakupowa.pl/pn/bieganski nie później niż do 17.05.2019 r. godz. 12.30.**

2. Otwarcie ofert nastąpi w Regionalnym Szpitalu Specjalistycznym im. dr. Władysława Biegańskiego w Grudziądzu, ul. L. Rydygiera 15/17, Budynek T, parter, Dział Zamówień Publicznych w dniu **17.05.2019 r. o godz. 13.00**. Wykonawcy mogą być obecni przy otwieraniu ofert.
3. Niezwłocznie po otwarciu ofert Zamawiający zamieści na stronie internetowej postępowania informacje dotyczące:
 - a) kwoty, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia;
 - b) firm oraz adresów wykonawców, którzy złożyli oferty w terminie;
 - c) cen zawartych w ofertach.

Informacje te zostaną zamieszczone na stronie internetowej postępowania w miejscu, w którym zostało zamieszczone ogłoszenie o przedmiotowym postępowaniu.

XII. Opis sposobu obliczenia ceny:

Cena oferty to wartość brutto ogółem wszystkich asortymentów wchodzących w skład danego zadania wynikająca z wypełnionego przez Wykonawcę formularza cenowego (załącznik do niniejszej SIWZ).

Cena ta obejmuje wszystkie zobowiązania finansowe Zamawiającego względem Wykonawcy z tytułu realizacji zamówienia i powinna być wyrażona w PLN.

XIII. Opis kryteriów, którymi Zamawiający będzie się kierował przy wyborze oferty, wraz z podaniem wag tych kryteriów i sposobu oceny ofert.

Przy wyborze oferty Zamawiający będzie kierował się następującymi kryteriami:

Cena 100 %

Ocena ofert według kryterium cena nastąpi w następujący sposób:

Kryterium ceny:

$$\text{Ocena punktowa danej oferty} = \frac{\text{cena najniższa}}{\text{cena danej oferty}} \times 100$$

Wykonawca będzie mógł otrzymać maksymalnie 100 punktów.

Odrębnej ocenie podlegać będzie każde z zadań przedstawionych w pkt. III SIWZ.

Zamawiający przewiduje możliwość dokonania najpierw oceny ofert, a następnie zbadania, czy Wykonawca którego oferta została oceniona jako najkorzystniejsza nie podlega wykluczeniu oraz spełnia warunki udziału w postępowaniu. Jeżeli Wykonawca, którego oferta została oceniona jako najkorzystniejsza, uchyli się od zawarcia umowy Zamawiający zbada, czy nie podlega wykluczeniu oraz czy spełnia warunki udziału w postępowaniu Wykonawca, który złożył ofertę najwyżej ocenianą spośród pozostałych ofert. (art. 24 aa ust. 1 i 2 Pzp).

XIV. Informacja o formalnościach, jakie powinny zostać dopelnione po wyborze oferty w celu zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego.

1. Po wyborze oferty Wykonawca, którego oferta została wybrana, zostanie powiadomiony o miejscu i terminie zawarcia umowy.
2. W przypadku Wykonawców ubiegających się wspólnie o udzielenie zamówienia publicznego (np. konsorcjum) Zamawiający zastrzega sobie prawo żądania, przed zawarciem umowy w sprawie zamówienia publicznego, umowy regulującej współpracę tych Wykonawców. Zamawiający zaleca, aby umowa ta zawierała zakres rzeczowy przedmiotu zamówienia, jaki będzie realizował każdy z Wykonawców występujących wspólnie, chyba, że dokument ten został złożony przez wykonawcę w ofercie.
3. W przypadku, gdy za najkorzystniejszą zostanie uznana oferta Wykonawcy prowadzącego działalność gospodarczą w formie spółki z ograniczoną odpowiedzialnością, a wartość złożonej przez niego oferty

przekroczy dwukrotność kapitału zakładowego spółki, Zamawiający zastrzega sobie możliwość żądania od Wykonawcy przed podpisaniem umowy wykonawca przedłożenia dokumentu wynikającego z treści art. 230 ustawy z dnia 15 września 2000 r. Kodeks spółek handlowych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1577 ze zm.), chyba, że dokument ten został złożony przez Wykonawcę w ofercie lub nie jest wymagany zgodnie z treścią umowy spółki.

4. W przypadku, gdy za najkorzystniejszą zostanie uznana oferta wykonawcy prowadzącego działalność gospodarczą w formie spółki cywilnej Zamawiający zastrzega sobie prawo żądania, przed zawarciem umowy w sprawie zamówienia publicznego, umowy regulującej współpracę tych Wykonawców.

XV. Wymagania dotyczące zabezpieczenia należytego wykonania umowy – nie dotyczy niniejszego postępowania.

XVI. Ogólne warunki umowy:

1. Wykonanie umowy.

1.1. Przez wykonanie umowy rozumiane jest sukcesywne zaopatrywanie Regionalnego Szpitala Specjalistycznego im. dr. Władysława Biegańskiego ul. L. Rydygiera 15/17, 86-300 Grudziądz - w artykuły medyczne jednorazowego użytku oraz stentgrafty i protezy naczyniowe dla Oddziału Kardiochirurgii, których szczegółowy opis zawarty jest w pkt. III SIWZ, w ilościach określonych w formularzu cenowym stanowiącym załącznik do niniejszej umowy, w okresie 24 miesięcy od daty zawarcia umowy, z możliwością przedłużenia do czasu całkowitej realizacji zakontraktowanych ilości.

1.2. Dostarczane w przedmiotowym postępowaniu asortymenty muszą być dopuszczone do obrotu i do używania w Polsce zgodnie z Ustawą o wyrobach medycznych (Dz. U. 2017 poz. 211 ze zm.).

1.3. W zakresie zadania 42 Wykonawca w terminie do 5 dni od daty zawarcia umowy dostarczy na czas trwania umowy do bezpłatnego użytkowania holder w ilości 1szt.

1.4. W zakresie zadania 49 Wykonawca w terminie do 5 dni od daty zawarcia umowy dostarczy na czas trwania umowy do bezpłatnego użytkowania holder do kardioplegii w ilości 1szt.

1.5. W zakresie zadania 54 Wykonawca w terminie do 5 dni od daty zawarcia umowy dostarczy na czas trwania umowy do bezpłatnego użytkowania holder w ilości 1szt.

1.6. W zakresie zadania 57 Wykonawca w terminie do 5 dni od daty zawarcia umowy dostarczy na czas trwania umowy do bezpłatnego użytkowania holder w ilości 1szt.

1.7. W zakresie zadania 58 Wykonawca w terminie do 5 dni od daty zawarcia umowy dostarczy na czas trwania umowy do bezpłatnego użytkowania holder na filtr tętniczny w ilości 1szt.

1.8. W zakresie zadania 60 Wykonawca w terminie do 5 dni od daty zawarcia umowy dostarczy na czas trwania umowy do bezpłatnego użytkowania holder w ilości 1szt.

1.9. W zakresie zadania 63 zaoferowane cewniki i introducery muszą być kompatybilne i pochodzić od jednego producenta.

1.10. W zakresie zadania 64 zaoferowane cewniki i introducery muszą być kompatybilne i pochodzić od jednego producenta.

1.11. W zakresie zadania 69 wszystkie pozycje asortymentowe muszą pochodzić od tego samego producenta.

2. Warunki dostawy.

2.1. Wykonawca zobowiązany jest dostarczać towar na swój koszt i ryzyko. Wydanie towaru nastąpi u Zamawiającego – magazyn medyczny, ul. L. Rydygiera 15/17 w Grudziądzu.

2.2. Wykonawca zobowiązany jest do utworzenia u Zamawiającego (Oddział Kardiochirurgii) komisji dla asortymentów w zakresie zadania: 2 poz. 1-2, 5 poz. 1-5, 6, 7, 8, 14, 17 poz. 1-3, 20, 21 poz. 2-7, 22, 25, 28 poz. 1, 29 poz. 1-2, 30 poz. 1-3, 31 poz. 1-3, 32, 33, 34, 35, 36 poz. 1-2, 37 poz. 1-5, 38 poz. 1-3, 40, 46, 51, 52, 54, 57, 59 poz. 1-7, 60, 65 poz. 1-20, 66 poz. 1-2, 68 poz. 1-3, 69 poz. 1-2 we wszystkich rozmiarach podanych w formularzu cenowym stanowiącym załącznik do niniejszej umowy.

2.3. Utworzenie komisji nastąpi w ciągu **max 3 dni roboczych** od daty zawarcia umowy.

2.4. Asortyment znajdujący się w komisji stanowi własność Wykonawcy do czasu jego pobrania przez upoważnionego pracownika Zamawiającego.

2.5. O ilości zużytego asortymentu z komisji Zamawiający niezwłocznie powiadamia Wykonawcę.

2.6. Uzupełnienie komisji będzie następowało niezwłocznie, jednak w terminie nie dłuższym niż 2 dni robocze od chwili otrzymania powiadomienia o zużyciu, w taki sposób, aby Zamawiający dysponował pełnym asortymentem objętym komisją.

- 2.7.** Faktury wystawiane będą na podstawie asortymentu pobranego z komisji, faktycznie zużytego.
- 2.8.** Zamawiający zobowiązany jest do przechowywania powierzonego w komisji asortymentu w sposób zabezpieczający przed uszkodzeniem, zniszczeniem lub kradzieżą.
- 2.9.** Częstotliwość i wielkość poszczególnych dostaw będą uzgadniane z upoważnionym pracownikiem Zamawiającego – *dotyczy zadania: 1, 2 poz. 3, 3, 4, 9, 10, 11, 12, 13, 15, 16, 18, 19, 21 poz. 1, 23 poz. 1-3, 24, 26, 27, 28 poz. 2, 39, 41, 42, 43, 44, 45, 47, 48, 49, 50, 53, 55, 56, 58, 61, 62, 63, 64, 67.*
- 2.10.** Termin poszczególnych dostaw wynosi maksymalnie 7 dni roboczych od dnia przesłania zamówienia – *dotyczy zadania: 1, 2 poz. 3, 3, 4, 9, 10, 11, 12, 13, 15, 16, 18, 19, 21 poz. 1, 23 poz. 1-3, 24, 26, 27, 28 poz. 2, 39, 41, 42, 43, 44, 45, 47, 48, 49, 50, 53, 55, 56, 58, 61, 62, 63, 64, 67.*
- 2.11.** Wykonawca zobowiązuje się do nie wstrzymywania lub ograniczania dostaw bez uprzedniego porozumienia się z Zamawiającym.
- 2.12.** W przypadku stwierdzenia wad w dostarczonym towarze, Zamawiający wyśle do Wykonawcy zawiadomienie o wadliwości towaru, a Wykonawca wymieni bezzwłocznie wadliwy towar na pełnowartościowy.

3. Warunki płatności.

- 3.1.** Zamawiający zobowiązuje się zapłacić za towar według cen jednostkowych ustalonych w ofercie złożonej przez Wykonawcę i umieszczonych w formularzu cenowym stanowiącym załącznik do niniejszej umowy, które są obowiązującymi przez cały okres trwania umowy.
- 3.2.** Forma rozliczenia bezgotówkowa, faktura zbiorczą za miesięczny okres rozliczeniowy, płatna przelewem z terminem płatności 60 dni od daty doręczenia faktury potwierdzającej dostawę towaru. Faktury lub specyfikacje wysyłkowe dostarczone wraz z towarem muszą zawierać numer umowy, której dotyczą.
- 3.3.** Wykonawca wraz z każdorazowym uzupełnieniem komisji dostarczy dokument WZ uwzględniający ceny dostarczonego asortymentu.
- 3.3.** Informacje odnośnie terminu ważności i numeru serii dostarczonego asortymentu muszą być zawarte na fakturze lub załączniku do faktury np. dokumencie WZ.
- 3.4.** W przypadku zaległości płatniczych ze strony Zamawiającego Wykonawcy przysługują odsetki ustawowe. Opóźnienia w płatnościach nie mogą jednak wpływać negatywnie na realizację dostaw przez Wykonawcę.
- 3.5.** W przypadku ewentualnych opóźnień w zapłacie – wpłaty Zamawiającego będą zaliczane na poczet należności głównej najdalej wymagalnej.
- 3.6.** Wykonawca zobowiązuje się nie sprzedawać wierzycelności przypadających mu względem Zamawiającego jak również nie dokonywać ich przekazu oraz czynności innych podobnych zmierzających do zmiany podmiotowej uprawnień po stronie Wykonawcy, wynikających z zawartej umowy.
- 3.7.** Wykonawca nie może korzystać z instytucji poręczenia (art. 876 – 887 Kodeksu Cywilnego) przy realizacji niniejszej umowy w trakcie jej trwania jak i po wykonaniu umowy.

4. Kary umowne.

- 4.1.** Zamawiający ma prawo do naliczania kar umownych:
- za zwłokę w realizacji przedmiotu umowy w wysokości 0,1 % wartości netto niezrealizowanej części dostawy za każdy dzień zwłoki,
 - za zwłokę w utworzeniu komisji w wysokości 10 zł za każdy dzień zwłoki,
 - za zwłokę w dostarczeniu holderu (zadanie 42, 49, 54, 57, 58, 60) w wysokości 10 zł za każdy dzień zwłoki,
 - w przypadku odstąpienia od umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy w wysokości 5 % wartości netto niezrealizowanej części umowy.
- 4.2.** Naliczenie kar umownych nie pozbawia Zamawiającego prawa dochodzenia odszkodowania wynikającego z tytułu niezrealizowania dostaw w całości lub części przez Wykonawcę.

5. Zmiany treści umowy.

- 5.1.** Wszelkie zmiany umowy wymagają zgody obu stron wyrażonej w formie pisemnej pod rygorem nieważności.
- 5.2.** Zmiany umowy są dopuszczalne bez ograniczeń w zakresie dozwolonym przez art. 144 ustawy Prawo Zamówień Publicznych.

5.3. Zamawiający, zgodnie z art. 144 ust. 1 pkt. 1 Ustawy - Prawo Zamówień Publicznych przewiduje możliwość zmiany – z zastrzeżeniem formy przewidzianej w ust. 1 – postanowień niniejszej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy w następującym zakresie:

- a) zmiany ceny w przypadku zmiany stawki podatku VAT - w takim przypadku zmiana ceny nastąpi z dniem wejścia w życie aktu prawnego zmieniającego stawkę podatku VAT z zachowaniem ceny netto, która pozostaje bez zmian;
- b) obniżenia cen jednostkowych towaru, o którym mowa w formularzu cenowym stanowiącym załącznik do niniejszej umowy, w przypadku zaistnienia okoliczności których nie można było przewidzieć w chwili zawarcia umowy;
- c) zastąpienia towaru dotychczas dostarczanego w ramach realizacji niniejszej umowy, towarem nowym posiadającym co najmniej takie same parametry, jakie posiadał towar będący podstawą wyboru oferty Wykonawcy, w przypadku wycofania lub wstrzymania produkcji dotychczas dostarczanego towaru oraz z przyczyn niezależnych od Wykonawcy, pod warunkiem, iż cena wprowadzonego towaru nie ulegnie zwiększeniu;
- d) zmiany numeru katalogowego lub nazwy tego samego dostarczanego towaru.

5.4. Strony dopuszczają zmiany wysokości wynagrodzenia należnego Wykonawcy w przypadku zmiany:

- wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę ustalonego na podstawie art. 2 ust. 3-5 Ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę,
- zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne,

jeżeli zmiany te będą miały wpływ na koszty wykonania zamówienia przez Wykonawcę.

W przypadku zaistnienia wyżej wymienionych zmian Wykonawca może wystąpić do Zamawiającego z wnioskiem o zmianę wynagrodzenia, przedkładając odpowiednie dokumenty potwierdzające zasadność złożenia takiego wniosku. Wykonawca powinien wykazać ponad wszelką wątpliwość, że zaistniała zmiana ma bezpośredni wpływ na koszty wykonania zamówienia, oraz określić stopień, w jakim wpłynie ona na wysokość wynagrodzenia.

W przypadku uznania przez Zamawiającego zasadności wprowadzenia powyższych zmian do umowy Zamawiający zobowiązuje się pokryć podwyżkę wynagrodzenia w takim stopniu, w jakim miały one wpływ na wzrost wynagrodzenia.

W oparciu o powyższą klauzulę nie można dokonać zmiany wynagrodzenia Wykonawcy w pierwszych 12 miesiącach obowiązywania umowy, a jedynie w przypadku przedłużenia okresu trwania umowy, o którym mowa w pkt. XVI. 1.1. niniejszej SIWZ.

5.5. Strony dopuszczają możliwość wydłużenia terminu obowiązywania umowy, o którym mowa w pkt. XVI. 1.1. w przypadku niewykorzystania przez Zamawiającego zakontraktowanych ilości w pierwotnie określonym terminie.

6. Rozwiązanie umowy.

Zamawiający zastrzega sobie prawo do odstąpienia od umowy w przypadku wystąpienia okoliczności, o których mowa w art. 145 Ustawy – Prawo zamówień publicznych.

7. Klauzula właściwości sądu.

7.1. W sprawach nie uregulowanych umową będą miały zastosowanie przepisy Ustawy - Prawo zamówień publicznych oraz Kodeksu Cywilnego.

7.2. Ewentualne spory mogące powstać na tle realizacji umowy poddane będą pod rozstrzygnięcie Sądu miejscowego właściwego dla Zamawiającego.

8. Postanowienia końcowe.

Nadzór nad prawidłową realizacją umowy sprawują:

- ze strony Zamawiającego -
- ze strony Wykonawcy -

9. Klauzule Waloryzacyjne.

1. Stosownie do treści art. 142 ust. 5 ustawy Pzp Zamawiający przewiduje możliwość zmiany wysokości wynagrodzenia określonego w § Umowy w następujących przypadkach:

- 1) w przypadku zmiany stawki podatku od towarów i usług,
- 2) w przypadku zmiany wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę ustalonego na podstawie art. 2 ust. 3 – 5 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę,
- 3) w przypadku zmian zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub zmiany wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne,

- 4) zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych, o których mowa w [ustawie](#) z dnia 4 października 2018 r. o pracowniczych planach kapitałowych
- jeżeli zmiany określone w pkt. 1), 2), 3) i 4) będą miały wpływ na koszty wykonania Umowy przez Wykonawcę.
2. W sytuacji wystąpienia okoliczności wskazanych w ust. 1 pkt. 1 niniejszego paragrafu Wykonawca jest uprawniony złożyć Zamawiającemu pisemny wniosek o zmianę Umowy w zakresie płatności wynikających z faktur wystawionych po wejściu w życie przepisów zmieniających stawkę podatku od towarów i usług. Wniosek powinien zawierać wyczerpujące uzasadnienie faktyczne i wskazanie podstaw prawnych zmiany stawki podatku od towarów i usług oraz dokładne wyliczenie kwoty wynagrodzenia należnego Wykonawcy po zmianie Umowy.
3. W sytuacji wystąpienia okoliczności wskazanych w ust. 1 pkt. 2 niniejszego paragrafu Wykonawca jest uprawniony złożyć Zamawiającemu pisemny wniosek o zmianę Umowy w zakresie płatności wynikających z faktur wystawionych po wejściu w życie przepisów zmieniających wysokość minimalnego wynagrodzenia za pracę. Wniosek powinien zawierać wyczerpujące uzasadnienie faktyczne i wskazanie podstaw prawnych oraz dokładne wyliczenie kwoty wynagrodzenia należnego Wykonawcy po zmianie Umowy, w szczególności Wykonawca zobowiązuje się wykazać związek pomiędzy wnioskowaną kwotą podwyższenia wynagrodzenia, a wpływem zmiany minimalnego wynagrodzenia za pracę na kalkulację wynagrodzenia. Wniosek powinien obejmować jedynie dodatkowe koszty realizacji Umowy, które Wykonawca obowiązkowo ponosi w związku z podwyższeniem wysokości płacy minimalnej. Zamawiający oświadcza, iż nie będzie akceptował, kosztów wynikających z podwyższenia wynagrodzeń pracownikom Wykonawcy, które nie są konieczne w celu ich dostosowania do wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę, w szczególności koszty podwyższenia wynagrodzenia w kwocie przewyższającej wysokość płacy minimalnej.
4. W sytuacji wystąpienia okoliczności wskazanych w ust. 1 pkt. 3 niniejszego paragrafu Wykonawca jest uprawniony złożyć Zamawiającemu pisemny wniosek o zmianę Umowy w zakresie płatności wynikających z faktur wystawionych po zmianie zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne. Wniosek powinien zawierać wyczerpujące uzasadnienie faktyczne i wskazanie podstaw prawnych oraz dokładne wyliczenie kwoty wynagrodzenia Wykonawcy po zmianie Umowy, w szczególności Wykonawca zobowiązuje się wykazać związek pomiędzy wnioskowaną kwotą podwyższenia wynagrodzenia a wpływem zmiany zasad, o których mowa w ust. 1 pkt. 3 niniejszego paragrafu na kalkulację wynagrodzenia. Wniosek może obejmować jedynie dodatkowe koszty realizacji Umowy, które Wykonawca obowiązkowo ponosi w związku ze zmianą zasad, o których mowa w ust. 1 pkt. 3 niniejszego paragrafu.
5. W sytuacji wystąpienia okoliczności wskazanych w ust. 1 pkt. 4 niniejszego paragrafu Wykonawca jest uprawniony złożyć Zamawiającemu pisemny wniosek o zmianę Umowy w zakresie płatności wynikających z faktur wystawionych po zmianie zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych, o których mowa w [ustawie](#) z dnia 4 października 2018 r. o pracowniczych planach kapitałowych. Wniosek powinien zawierać wyczerpujące uzasadnienie faktyczne i wskazanie podstaw prawnych oraz dokładne wyliczenie kwoty wynagrodzenia Wykonawcy po zmianie Umowy, w szczególności Wykonawca zobowiązuje się wykazać związek pomiędzy wnioskowaną kwotą podwyższenia wynagrodzenia a wpływem zmiany zasad, o których mowa w ust. 1 pkt. 4 niniejszego paragrafu na kalkulację wynagrodzenia. Wniosek może obejmować jedynie dodatkowe koszty realizacji Umowy, które Wykonawca obowiązkowo ponosi w związku ze zmianą zasad, o których mowa w ust. 1 pkt. 4 niniejszego paragrafu.
6. Zmiana Umowy w zakresie zmiany wynagrodzenia z przyczyn określonych w ust. 1 pkt 1), 2), 3) i 4) obejmować będzie wyłącznie płatności za prace, których w dniu zmiany odpowiednio stawki podatku Vat, wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę i składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, oraz wpłat do pracowniczych planów kapitałowych jeszcze nie wykonano.
7. Obowiązek wykazania wpływu zmian, o których mowa w ust. 1 niniejszego paragrafu na zmianę wynagrodzenia, o którym mowa w § Umowy należy do Wykonawcy pod rygorem odmowy dokonania zmiany Umowy przez Zamawiającego.
8. Nie można dokonywać zmian wysokości wynagrodzenia należnego wykonawcy w pierwszych 12 miesiącach obowiązywania umowy – nie dotyczy pkt. 9. 1 poz. 1).

10. Klauzula informacyjna.

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:

I. ADMINISTRATOR

Administratorem danych osobowych jest **Regionalny Szpital Specjalistyczny im. dr Władysława Biegańskiego w Grudziądzu** (86-300) Grudziądz ul. dr Ludwika Rydygiera 15/17, wpisany do Rejestru SPZOZ Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sąd Rejonowy w Toruniu VII Wydział Gospodarczy KRS pod numerem KRS 0000002976

II. DANE KONTAKTOWE ADMINISTRATORA DANYCH OSOBOWYCH ORAZ INSPEKTORA OCHRONY DANYCH

1. Kontakt do administratora danych osobowych:

email: serketariat.dyrekcja@bieganski.org, lub pisemnie na adres siedziby administratora - (86-300) Grudziądz ul. dr Ludwika Rydygiera 15/17,

2. Kontakt do inspektora ochrony danych osobowych:

e-mail: inspektor@bieganski.org lub pisemnie na adres siedziby administratora (86-300) Grudziądz, ul. dr Ludwika Rydygiera 15/17, 56 641 35 79

Z inspektorem ochrony danych można się kontaktować we wszystkich sprawach dotyczących przetwarzania danych osobowych oraz korzystania z praw związanych z przetwarzaniem danych.

Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego /*dane identyfikujące postępowanie, np. nazwa, numer*/ prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego znak sprawy: Z/6/PN/19, a w przypadku zawarcia umowy w celu związanym z realizacją umowy Z/...../19.

III. 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 2018 r. poz. 1986 ze zm.), dalej „ustawa Pzp”;

IV. 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; Informuje, że dane te mogą być przetwarzane w celu obrony praw i dochodzenia roszczeń przez Administratora Danych w związku z prowadzoną przez niego działalnością.

V. 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;

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

VII. 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;

VIII. 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.

XVII. Pouczenie o środkach ochrony prawnej przysługujących Wykonawcy w toku postępowania o udzielenie zamówienia:

Wykonawcy, a także innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu danego zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów Ustawy – Prawo zamówień publicznych (Pzp), przysługują środki ochrony prawnej przewidziane cytowaną ustawą. Środki ochrony prawnej wobec ogłoszenia o zamówieniu oraz specyfikacji istotnych warunków

zamówienia przysługują również organizacjom wpisanym na listę, o której mowa w art. 154 pkt. 5 Pzp. Odwołanie przysługuje wyłącznie od niezgodnej z przepisami ustawy czynności Zamawiającego podjętej w postępowaniu o udzielenie zamówienia lub zaniechania czynności, do której Zamawiający jest zobowiązany na podstawie ustawy. Odwołanie powinno wskazywać czynność lub zaniechanie czynności Zamawiającego, której zarzuca się niezgodność z przepisami ustawy, zawierać zwięzłe przedstawienie zarzutów, określać żądanie oraz wskazywać okoliczności faktyczne i prawne uzasadniające wniesienie odwołania. Odwołanie wnosi się do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w formie pisemnej w postaci papierowej albo w postaci elektronicznej, opatrzone odpowiednio własnoręcznym podpisem albo kwalifikowanym podpisem elektronicznym. Odwołujący przesyła kopie odwołania Zamawiającemu przed upływem terminu do wniesienia odwołania w taki sposób, aby mógł on zapoznać się z jego treścią przed upływem tego terminu. Domniemywa się, iż Zamawiający mógł zapoznać się z treścią odwołania przed upływem terminu do jego wniesienia, jeżeli przesłanie jego kopii nastąpiło przed upływem terminu do jego wniesienia przy użyciu środków komunikacji elektronicznej. Odwołanie wnosi się w terminie 10 dni od dnia przesłania informacji o czynności Zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia – jeżeli zostały przesłane w sposób określony w art. 180 ust. 5 Pzp zdanie drugie, albo w terminie 15 dni – jeżeli zostały przesłane w inny sposób. Odwołanie wobec treści ogłoszenia o zamówieniu oraz wobec postanowień specyfikacji istotnych warunków zamówienia wnosi się w terminie 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia specyfikacji istotnych warunków zamówienia na stronie internetowej. Odwołanie wobec czynności innych niż wyżej wymienione wnosi się w terminie 10 dni od dnia, w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia. Na orzeczenie Izby stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu. Skargę wnosi się do sądu okręgowego właściwego dla siedziby albo miejsca zamieszkania Zamawiającego. Skargę wnosi się za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w terminie 7 dni od dnia doręczenia orzeczenia Izby, przesyłając jednocześnie jej odpis przeciwnikowi skargi. Złożenie skargi w placówce pocztowej operatora wyznaczonego w rozumieniu ustawy z dnia 23 listopada 2012 r. – Prawo pocztowe (Dz. U. 2017 poz. 1481 ze zm.) jest równoznaczne z jej wniesieniem. Szczegółowe zasady wnoszenia środków ochrony prawnej zawarte są w Dziale VI Ustawy – Prawo zamówień publicznych.

Grudziądz, dnia 08.04.2019 r.