

568186-2026 - Zadávání

Polsko – Činidla a kontrastní látky – Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro z dostawą do bezpośrednich odbiorców. Części 1÷2

OJ S 157/2026 17/08/2026

Oznámení o zahájení zadávacího nebo koncesního řízení – standardní režim

Dodávky

1. Kupující

1.1. Kupující

Oficiální název: Krajowe Centrum ds. AIDS

E-mail: aids@aims.gov.pl

Právní forma kupujícího: Ústřední orgán státní správy

Činnost veřejného zadavatele: Zdravotnictví

2. Řízení

2.1. Řízení

Název: Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro z dostawą do bezpośrednich odbiorców. Części 1÷2

Popis: 1. OKREŚLENIE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA: 1.1. Przedmiotem zamówienia jest zakup wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (testów diagnostycznych) w ilościach wyszczególnionych w Szczegółowym opisie przedmiotu zamówienia (dalej SzOPZ lub OPZ), niezbędnych do monitorowania terapii ARV pacjentów zakażonych wirusem HIV i chorych na AIDS, wraz z wysyłką do laboratoriów wykonujących badania dla ośrodków specjalistycznych /placówek medycznych wyłonionych w drodze konkursu na Realizatorów, w ramach realizacji Rządowego Programu Polityki Zdrowotnej pn.: „Leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z wirusem HIV w Polsce na lata 2022-2026” (zwany dalej: Program polityki zdrowotnej)

<https://www.gov.pl/web/zdrowie/rzadowy-program-polityki-zdrowotnej-leczenie-antyretrowirusowe-osob-zyjacych-z-wirusem-hiv-w-polsce-na-lata-2022-2026> 1.2. Każda z części wymienionych w OPZ stanowi przedmiot odrębnego postępowania. 1.3. Zamówienie musi być zrealizowane w całości zgodnie z wymaganiami określonymi w SWZ, OPZ oraz na zasadach opisanych Projektowanych postanowieniach umowy (dalej PPU), które stanowią załączniki do SWZ. 1.4. OPZ zawierający wymagania i warunki realizacji każdej z części zamówienia stanowi załącznik do SWZ. 1.5. Zamawiający dopuszcza rozwiązania równoważne w rozumieniu art. 99 ust. 5–6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2024 r. poz. 1320, ze zm.), pod warunkiem że oferowane zestawy odczynnikowe oraz wszystkie komponenty niezbędne do wykonania badania /oznaczenia objętego daną częścią zamówienia, zgodnie z właściwym OPZ są wprowadzone do obrotu i używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, a komponenty stanowiące wyroby medyczne do diagnostyki in vitro lub ich akcesoria posiadają ważne oznakowanie CE oraz: 1.5.1. spełniają wymagania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017 /746 (IVDR) – w klasie i według reguły klasyfikacyjnej właściwej dla deklarowanego przez producenta przeznaczenia wyrobu, LUB przepisów przejściowych art. 110 IVDR – jeżeli mają zastosowanie do wyrobu typu legacy, przy spełnieniu wszystkich warunków właściwych dla klasy i statusu wyrobu, w szczególności dotyczących systemu zarządzania jakością, terminowego złożenia wniosku do jednostki notyfikowanej, zawarcia z nią umowy, braku istotnej zmiany projektu i przeznaczenia wyrobu oraz zachowania ustawowych terminów

dalszego wprowadzania do obrotu LUB spełniają wymagania ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 1620) 1.5.2. odpowiadają przeznaczeniu klinicznemu, technologii wykonania, zakresowi badania oraz wszystkim wymaganiom funkcjonalnym, użytkowym, analitycznym i diagnostycznym określonym w OPZ dla danej części postępowania, zapewniając parametry nie gorsze niż wymagane, w szczególności odpowiednio do rodzaju pakietu: rodzaj i zakres oznaczanego parametru, typ i minimalną ilość materiału, czułość i swoistość analityczną lub diagnostyczną, precyzję, powtarzalność i odtwarzalność, zakres pomiarowy, liniowość, granicę wykrywalności, zdolność identyfikacji lub różnicowania, jakość odczytu, głębokość pokrycia, jakość separacji populacji, zakres wykrywanych wariantów/podtypów/alleli/populacji albo inne parametry właściwe dla danej metody – zgodnie z OPZ; 1.5.3. są w pełni kompatybilne z aparaturą, konfiguracją techniczną, oprogramowaniem, materiałami eksploatacyjnymi, materiałami kontrolnymi lub kalibracyjnymi oraz formatami danych i raportowania wymaganymi w OPZ dla danej Części i wszystkich wskazanych w niej odbiorców; kompatybilność obejmuje również właściwe wersje oprogramowania, konfigurację optyczną lub modułową oraz technologię przygotowania próbki, reakcji i analizy – jeżeli dotyczy; 1.5.4. umożliwiają wykonanie badania z materiału wskazanego w OPZ z zachowaniem wymagań dotyczących przygotowania próbki, stabilności materiału, transportu, przechowywania, czasu wykonania i bezpieczeństwa stosowania, zgodnie z OPZ oraz dokumentacją producenta; 1.5.5. spełniają wymagania logistyczne określone w OPZ, w tym dotyczące terminu ważności przy dostawie do miejsca wskazanego w SWZ/OPZ, warunków transportu i przechowywania oraz utrzymania właściwego łańcucha temperaturowego, potwierdzonego stosowną dokumentacją – jeżeli dotyczy; 1.5.6. spełniają – odpowiednio do statusu wyrobu – obowiązki rejestracyjne i identyfikacyjne wynikające z IVDR, ustawy o wyrobach medycznych oraz aktów wykonawczych Unii Europejskiej obowiązujących na dzień składania ofert i realizacji umowy, w szczególności w zakresie SRN, UDI, Basic UDI-DI / EUDAMED-DI oraz EUDAMED, o ile mają zastosowanie; 1.5.7. nie powodują konieczności dodatkowego, nieprzewidzianego w OPZ doposażenia sprzętowego, informatycznego, licencyjnego, serwisowego ani walidacyjnego po stronie Zamawiającego lub odbiorców; 1.5.8. posiadają informacje i instrukcje wymagane przepisami dla użytkownika profesjonalnego, przy czym instrukcja używania w języku polskim musi być dostępna najpóźniej przy dostawie, zgodnie z przepisami właściwymi dla wyrobów medycznych. 1.6. Zgodnie z art. 101 ust. 5 i 6 ustawy pzp ciężar wykazania równoważności spoczywa na Wykonawcy. Brak jednoznacznego potwierdzenia oznacza niewykazanie równoważności.

Identyfikator řízení: fd901fa0-3f44-4536-9f67-521b20287206

Interní identifikátor: ZZZP.ZP.411.137.2026

Typ řízení: Otevřené

Řízení se zrychlí: ano

Odůvodnění zrychleného řízení: Konieczność zakupu zestawów odczynników do genotypowego oznaczania lekooporności HIV -1 oraz zestawów odczynników do wykrywania allelu HLA-B*5701 metodą PCR w trybie przyspieszonym wynika z konieczności zapewnienia ciągłości diagnostyki pacjentów zakażonych HIV. Zamawiający otrzymał informację od Realizatorów Programu Leczenia, o wyczerpaniu zapasów testów zakupionych w poprzednim postępowaniu (w 2025 r.). W postępowaniach prowadzonych w tym roku nie złożono żadnych ofert na opisane wyżej wyroby medyczne. Postępowania zostały unieważnione. Niesie to wysokie ryzyko braku możliwości zabezpieczenia diagnostyki pacjentów zakażonych HIV. W związku z powyższą opisaną sytuacją zasadne wydaje się przeprowadzenie zastosowania przyspieszonego.

2.1.1. Účel

Charakter smlouvy: Dodávky

2.1.2. Místo plnění

Země: Polsko

Kdekoli v dané zemi

2.1.4. Obecné informace

Další informace: I. 9. Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z § 4 ust. 1 rozporządzenia w sprawie podmiotowych środków dowodowych, zamiast: 9.1. Informacji z Krajowego Rejestru Karnego, o której mowa w § 2 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia w sprawie podmiotowych środków dowodowych - składa informację z odpowiedniego rejestru, takiego jak rejestr sądowy, albo, w przypadku braku takiego rejestru, inny równoważny dokument wydany przez właściwy organ sądowy lub administracyjny kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dotyczy informacja albo dokument, w zakresie o którym mowa w § 2 ust. 1 pkt 1 tego rozporządzenia; Wykonawca mający siedzibę poza terytorium RP składa informację z odpowiedniego rejestru kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę względem osób wchodzących w skład organu zarządzającego, nadzorczego oraz prokurentów Wykonawcy, lub z miejsca zamieszkania tych osób, niezależnie od posiadanego przez nich obywatelstwa, zgodnie z § 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Rozwoju i Technologii z dnia 3 sierpnia 2023 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie podmiotowych środków dowodowych (Dz. U. z 2023 r. poz. 1824). Powyższy dokument powinien być wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jego złożeniem. 9.2. Odpisu albo informacji z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, o których mowa w § 2 ust. 1 pkt 6 rozporządzenia w sprawie podmiotowych środków dowodowych - składa dokument lub dokumenty wystawione w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, potwierdzające odpowiednio, że nie otwarto jego likwidacji, nie ogłoszono upadłości, jego aktywami nie zarządza likwidator lub sąd, nie zawarł układu z wierzycielami, jego działalność gospodarcza nie jest zawieszona ani nie znajduje się on w innej tego rodzaju sytuacji wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w przepisach miejsca wszczęcia tej procedury. Powyższy dokument powinien być wystawiony nie wcześniej niż 3 miesięcy przed jego złożeniem. 10. Jeżeli w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument dotyczy, nie wydaje się dokumentów, o których mowa w pkt 9 niniejszego rozdziału lub gdy dokumenty te nie odnoszą się do wszystkich przypadków, o których mowa w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 4 ustawy Pzp., zastępuje się je odpowiednio w całości lub w części dokumentem zawierającym odpowiednio oświadczenie Wykonawcy, ze wskazaniem osoby albo osób uprawnionych do jego reprezentacji, lub oświadczenie osoby, której dokument miał dotyczyć, złożone pod przysięgą, lub, jeżeli w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument miał dotyczyć, nie ma przepisów o oświadczeniu pod przysięgą, złożone przed organem sądowym lub administracyjnym, notariuszem, organem samorządu zawodowego lub gospodarczego, właściwym ze względu na siedzibę lub miejsce zamieszkania Wykonawcy lub miejsce zamieszkania osoby, której dokument miał dotyczyć, zgodnie z § 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Rozwoju i Technologii z dnia 3 sierpnia 2023 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie podmiotowych środków dowodowych (Dz. U. z 2023 r. poz. 1824). 11. W przypadku wątpliwości co do treści dokumentu złożonego przez Wykonawcę, o którym mowa powyżej, Zamawiający może zwrócić się w trybie prawa dostępu do informacji publicznej do właściwych organów odpowiednio kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument

dotyczy, o udzielenie niezbędnych informacji dotyczących tego dokumentu. 12. W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia zgodnie z art. 58 ustawy Pzp.: 12.1. wykazanie spełnienia warunków udziału, o których mowa w art. 112 ust. 2 ustawy Pzp. następuje łącznie z wyłączeniem art. 112 ust. 2 pkt. 2; 12.2. wykazanie braku podstaw do wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia zgodnie z art. 108 oraz art. 109 ust. 1 pkt. 4, 8 ustawy Pzp oraz art. 7 ust. 1 pkt. 1-3 ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.7.2014, str. 1), w brzmieniu nadanym rozporządzeniem Rady (UE) 2025/2033 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. U. UE L z 2025 r. poz. 2033), następuje przez każdego z Wykonawców oddzielnie (każdy z Wykonawców ma obowiązek składania dokumentów na żądanie Zamawiającego). 13. Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia dołączają do oferty oświadczenie, z którego wynika, które dostawy lub usługi wykonają poszczególni Wykonawcy, o ile zachodzą przesłanki określone w art. 117 ustawy Pzp. 14. W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego (art. 58 ust. 2 ustawy Pzp.). 15. Zamawiający może żądać przedstawienia oryginału lub notarialnie poświadczonej kopii dokumentów lub oświadczeń, wyłącznie wtedy, gdy złożona kopia dokumentu jest nieczytelna lub budzi wątpliwości co do jej prawdziwości. 16. Dokumenty, o których mowa powyżej są składane w sposób określony w przepisach wydanych na podstawie art. 70 oraz art. 128 ust. 6 ustawy Pzp., tj. rozporządzeniem Ministra Rozwoju, Pracy i Technologii z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie podmiotowych środków dowodowych oraz innych dokumentów lub oświadczeń, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy (Dz. U. z 30.12.2020 r. poz. 2415 oraz z 2023 r. poz. 1824) oraz rozporządzeniem Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020 r. w sprawie sposobu sporządzania i przekazywania informacji oraz wymagań technicznych dla dokumentów elektronicznych oraz środków komunikacji elektronicznej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursie (Dz. U. z 2020 r. poz. 2452). 17. Podmiotowe środki dowodowe, oświadczenia lub inne dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski. Nie ma obowiązku tłumaczenia na język polski nazw własnych, zwyczajowo stosowanej terminologii technicznej, znaków towarowych, nazw handlowych oraz oznaczenia pochodzenia towarów. II. Zamawiający przewiduje zastosowanie tzw. procedury „odwróconej” zgodnie z art. 139 ustawy Pzp. III. Zamawiający nie przewiduje zastosowania zapisów art. 94 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp. IV. Zamawiający nie przeprowadził wstępnych konsultacji rynkowych. V. W odniesieniu do podstaw wykluczenia, o których mowa w art. 108 i 109 ustawy Pzp. wskazanych przez Zamawiającego, Wykonawca zamiast odpowiednich podmiotowych środków dowodowych może złożyć certyfikat potwierdzający udzielenie certyfikacji wykonawców zamówień publicznych odpowiednio w zakresie, o którym mowa w art. 3 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 5 sierpnia 2025 r. o certyfikacji wykonawców zamówień (Dz. U. 2025 r. poz. 1235 ze zm.). O udzielenie certyfikacji nie może ubiegać się Wykonawca, o którym mowa w art. 3 ust. 3 ustawy z dnia 5 sierpnia 2025 r. o certyfikacji wykonawców zamówień publicznych. VI. Zamawiający oświadcza, iż będąc administratorem danych oraz mając na względzie przepisy ustawy z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych oraz rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016 z dnia 27 kwietnia 2016 r. (dalej „RODO”), wdrożył środki bezpieczeństwa adekwatne do zidentyfikowanych przez siebie ryzyk

oraz dające rękojmię należytego zabezpieczenia danych osobowych przekazywanych w ramach postępowania. Szczegółowa klauzula informacyjna z art. 13 RODO zawarta jest w SWZ.

Právní základ:

Směrnice 2014/24/EU

2.1.5. Podmínky zadávání zakázek

Podmínky podání:

Maximální počet částí, při kterém může podat nabídku jeden uchazeč: 2

Smluvní podmínky:

Maximální počet částí, při kterém mohou být zakázky zadány jednomu uchazeči: 2

2.1.6. Důvody pro vyloučení

Zdroje důvodů pro vyloučení: Zadávací dokumentace

5. Část

5.1. Část: LOT-0001

Název: Část 1: Zestavy odczynników do wykrywania allelu HLA-B*5701 metodą PCR czasu rzeczywistego (real time PCR)

Popis: 1.OPIS 1.1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa na koszt i ryzyko wykonawcy zestawów odczynników do wykrywania HLA-B*5701 metodą PCR czasu rzeczywistego (Real Time PCR) zgodnie z OPZ. 1.2. Liczba zestawów odczynnikowych musi pozwolić na wykonanie 300 efektywnych wyników. 1.3. Termin ważności - minimum 12 miesięcy od daty dostawy. 2. PRZEDMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE: 2.1. Na podstawie art. 105 oraz 106 ustawy Pzp w celu potwierdzenia zgodności oferowanych dostaw z wymaganiami, cechami lub kryteriami określonymi w opisie przedmiotu zamówienia lub kryteriami oceny ofert lub wymaganiami związanymi z realizacją zamówienia zamawiający żąda od wykonawców przedstawienia następujących dokumentów: 2.1.1. Instrukcji używania (IFU) wyrobu medycznego IVD, a dla komponentów niestanowiących samodzielnie wyrobu medycznego IVD – kartę techniczną wraz z opisem produktu lub opisem metodyki lub inną dokumentację producenta (jeżeli IFU nie zawiera wszystkich danych niezbędnych do oceny zgodności z OPZ). Dokumenty te muszą umożliwiać weryfikację co najmniej: 1) przeznaczenia wyrobu, 2) zakresu badania/oznaczenia 3) rodzaju, ilości i warunków pobrania materiału badanego 4) składu zestawu oraz komponentów niezbędnych do wykonania badania 5) warunków przechowywania, stabilności i terminu ważności 6) podstawowych etapów przygotowania próbki i wykonania oznaczenia 7) parametrów analitycznych, diagnostycznych i użytkowych wymaganych w OPZ 8) kompatybilności z aparaturą, konfiguracją techniczną, oprogramowaniem i materiałami eksploatacyjnymi wymaganymi w OPZ 9) ograniczeń metody 2.1.2. Oświadczenia producenta o pełnej kompatybilności z każdą platformą, aparaturą, konfiguracją techniczną, oprogramowaniem i materiałami eksploatacyjnymi wymaganymi w OPZ 2.1.3. Deklaracji zgodności UE wystawioną przez producenta dla komponentów stanowiących wyroby medyczne IVD, potwierdzającą zgodność z rozporządzeniem (UE) 2017 /746 (IVDR), a w przypadku wyrobu typu legacy – dokumenty potwierdzające dopuszczalność korzystania z przepisów przejściowych art. 110 IVDR; jeżeli dla danego wyrobu udział jednostki notyfikowanej jest wymagany albo certyfikat został wydany – również certyfikat jednostki notyfikowanej albo równoważny dokument potwierdzający ocenę zgodności z jej udziałem. Jeżeli do dnia składania ofert upłynął termin ustawowy zawarcia umowy z jednostką notyfikowaną, Wykonawca składa także dokument potwierdzający jej zawarcie 2.1.4. Oświadczenia producenta lub upoważnionego przedstawiciela w UE o statusie prawnym i

rejestracyjnym wyrobu w EUDAMED, obejmujące co najmniej: kategorię/status wyrobu (nowy / legacy / wycofywany – jeżeli dotyczy), klasę wyrobu według IVDR, numer SRN albo informację o jego uzyskaniu, numer Basic UDI-DI / EUDAMED-DI – jeżeli został nadany – albo deklarowany termin rejestracji; a jeżeli obowiązek taki wynika z przepisów obowiązujących na dzień składania ofert lub realizacji dostawy – również dokument potwierdzający dopełnienie obowiązków związanych z legalnym wprowadzeniem wyrobu do obrotu lub używania na terytorium RP 2.1.5. Dokumentu potwierdzającego zapewnienie warunków transportu i przechowywania zgodnych z wymaganiami producenta dla wszystkich oferowanych komponentów, obejmujący co najmniej sposób monitorowania temperatury oraz zdolność do utrzymania właściwego łańcucha temperaturowego do miejsca dostawy wskazanego w SWZ /OPZ 2.1.6. Karty charakterystyki (SDS) – jeżeli dla danego komponentu istnieje obowiązek ich sporządzenia na podstawie przepisów REACH lub CLP 2.2. Wykonawca powołujący się na rozwiązania równoważne zobowiązany jest złożyć wraz z ofertą przedmiotowe środki dowodowe wymienione w pkt. 2.1.1. - 2.1.6. oraz dodatkowe przedmiotowe środki dowodowe w postaci: 2.2.1. danych walidacyjnych, raportu z oceny działania (performance evaluation) lub innych wiarygodnych dokumentów producenta potwierdzających spełnienie parametrów wymaganych w OPZ dla danej części, w szczególności parametrów analitycznych, diagnostycznych, użytkowych i kompatybilnościowych właściwych dla danej metody wraz z certyfikatami analizy serii (CoA) lub równoważnymi dokumentami kontroli jakości serii – jeżeli dotyczy 2.2.2. zestawienia zgodności oferowanego rozwiązania z wymaganiami właściwego OPZ dla danej części, ze wskazaniem dla każdego wymagania dokumentu źródłowego i miejsca jego potwierdzenia 2.3. Zgodnie z art. 107 ust. 1 ustawy Pzp Wykonawca zobowiązany jest złożyć wyżej wymienione przedmiotowe środki dowodowe wraz z ofertą. Wykonawca powinien dochować wszelkiej staranności, aby dokumenty te były kompletne i zawierały wszystkie niezbędne informacje umożliwiające Zamawiającemu ich weryfikację pod kątem prawidłowości i zgodności z wymaganiami SWZ 2.4. Zamawiający, na podstawie art. 107 ust. 2 ustawy Pzp, przewiduje możliwość jednokrotnego wezwania do uzupełnienia przedmiotowych środków dowodowych, o których mowa w pkt 2.1.1. - 2.1.6. oraz pkt. 2.2.1. -2.2.2. w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego. Wezwanie do uzupełnienia nie dotyczy przypadku, w którym przedmiotowy środek dowodowy służy potwierdzeniu zgodności z cechami lub kryteriami określonymi w opisie kryteriów oceny ofert 2.5. Przedmiotowe środki dowodowe składane są w formie elektronicznej w sposób przewidziany w przepisach rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020 r. w sprawie sposobu sporządzania i przekazywania informacji oraz wymagań technicznych dla dokumentów elektronicznych oraz środków komunikacji elektronicznej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursie (Dz. U. z 2020 r. poz. 2452), wydanego na podstawie art. 70 ustawy Pzp 2.6. Zamawiający dopuszcza złożenie dokumentów, o których mowa w pkt 2.1.1.-2.1.6. oraz pkt. 2.2.1.-2.2.2. w języku polskim albo języku angielskim bez konieczności tłumaczenia

Interní identifikátor: 1

5.1.1. Účel

Charakter smlouvy: Dodávky

Hlavní klasifikace (cpv): 33696000 Činidla a kontrastní látky

5.1.2. Místo plnění

Nižší územní jednotka země (NUTS): Extra-Regio NUTS 3 (PLZZZ)

Země: Polsko

Další informace: 1) Pracownia Diagnostyki Molekularnej, Wojewódzki Szpital Zakaźny, ul. Wolska 37, 01 – 201 Warszawa

5.1.3. Odhadovaná doba trvání

Datum zahájení: 14/09/2026

Datum konce trvání: 20/11/2026

5.1.5. Hodnota

Odhadovaná hodnota bez DPH: 49 583,33 PLN

5.1.6. Obecné informace

Vyhrazená účast:

Účast není vyhrazena.

Musí být uvedena jména a příslušná odborná kvalifikace pracovníků pověřených realizací zakázky: Nevyžaduje se

Projekt veřejných zakázek, který není financován z prostředků EU

Na zakázku se vztahuje Dohoda o vládních zakázkách: ne

Další informace: 1. Zgodnie z art. 257 ustawy Pzp. Zamawiający przewiduje możliwość unieważnienia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, jeżeli środki, które zamierzał przeznaczyć na sfinansowanie całości lub części zamówienia nie zostały mu przyznane. 2. Dokumenty sporządzone w innym języku składa się wraz z tłumaczeniem na język polski albo język angielski. Zamawiający zastrzega sobie prawo żądania tłumaczenia na język polski całości lub części dokumentu, jeżeli będzie to niezbędne do oceny oferty. Instrukcja używania dla użytkownika profesjonalnego musi być dostępna w języku polskim najpóźniej przy dostawie, zgodnie z przepisami właściwymi dla wyrobów medycznych. 3. Terminy dostaw: I transza – 50 efektywnych wyników – w terminie 10 dni roboczych od daty podpisania umowy. II transza – 250 efektywnych wyników – w dniach 16-20 listopada 2026.

5.1.9. Kriteria pro výběr

Zdroje výběrových kritérií: Zadávací dokumentace

5.1.10. Kriteria pro zadání

Kritérium:

Typ: Cena

Popis: Oferowana cena za wykonanie całego przedmiotu zamówienia

Kategorie kritéria pro zadání s váhou: Váha (body, přesně)

Číslo spojené s kritériem pro zadání zakázky: 60

Kritérium:

Typ: Kvalita

Popis: Termin ważności wyrobów medycznych

Kategorie kritéria pro zadání s váhou: Váha (body, přesně)

Číslo spojené s kritériem pro zadání zakázky: 40

5.1.11. Zadávací dokumentace

Adresa zadávací dokumentace: <https://zzpprzymz.ezamawiajacy.pl/servlet/HomeServlet>

Komunikační kanál ad hoc:

Jméno/název: Simplifae Poland S.A.

URL: <https://zzpprzymz.ezamawiajacy.pl/servlet/HomeServlet>

5.1.12. Podmínky zadávání zakázek

Podmínky podání:

Elektronické podání: Požadována

Adresa pro podání: <https://zzpprzymz.ezamawiajacy.pl/servlet/HomeServlet>

Jazyky, v nichž lze podávat nabídky nebo žádosti o účast: polština

Elektronický katalog: Nepovolena

Požaduje se zaručený nebo kvalifikovaný elektronický podpis nebo pečeť (podle definice v nařízení (EU) č 910/2014)

Lhůta pro doručení nabídek: 31/08/2026 11:00:00 (UTC+02:00) východoevropský čas, středoevropský letní čas

Doba, po kterou musí nabídka zůstat platná: 90 Dny

Informace o veřejném otvírání nabídek:

Datum otevření: 31/08/2026 12:00:00 (UTC+02:00) východoevropský čas, středoevropský letní čas

Místo: Skládání ofert odbywa się zgodnie z wymogami SWZ elektronicznie za pośrednictwem Platformy zakupowej, znajdującej się pod adresem: <https://zzpprzymz.ezamawiajacy.pl/servlet/HomeServlet>. Otwarcie ofert złożonych poprzez Platformę zakupową nastąpi w dniu j.w., nie później niż następnego dnia po dniu, w którym upłynął termin składania ofert.

Další informace: Informacje o osobach upoważnionych i procedurze otwarcia: Członkowie komisji przetargowej, biegli rzeczoznawcy oraz inni uczestnicy postępowania przetargowego.

Smluvní podmínky:

Plnění zakázky musí být provedeno v rámci programů chráněného zaměstnání: Ne

Podmínky týkající se plnění zakázky: Szczegóły dotyczące warunków realizacji umowy, możliwość dokonania istotnych zmian postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty jak również warunki takich zmian zgodnie z art. 455 ustawy Prawo zamówień publicznych znajdują się w Projektowanych Postanowieniach Umowy, które stanowią załącznik do Specyfikacji Warunków Zamówienia.

Elektronická fakturace: Povolena

Bude použito elektronické objednávání: ano

Bude použita elektronická platba: ano

5.1.15. Techniky

Rámcová dohoda:

Žádná rámcová dohoda

Informace o dynamickém nákupním systému:

Žádný dynamický nákupní systém

5.1.16. Další informace, mediace a přezkum

Organizace příslušná pro mediační řízení: Krajowa Izba Odwoławcza

Organizace příslušná pro přezkum: Krajowa Izba Odwoławcza

Informace o lhůtách pro přezkum: Szczegółowe zasady i terminy wnoszenia środków ochrony prawnej określone zostały w art. 505-590 ustawy Pzp.

Organizace poskytující další informace o podání návrhů na přezkum: Krajowa Izba Odwoławcza

Organizace přijímající žádosti o účast: Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia

Organizace zpracovávající nabídky: Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia

5.1. Část: LOT-0002

Název: Część 2: Zestawy odczynników (z dostawą bezpośrednio do wskazanych laboratoriów) do genotypowego oznaczania lekooporności HIV-1 metodą sekwencjonowania DNA

Popis: 1.OPIS 1.1 Przedmiotem zamówienia jest dostawa na koszt i ryzyko wykonawcy zestawów odczynników laboratoryjnych przeznaczonych do genotypowego oznaczania lekooporności HIV-1 na leki antyretrovirusowe należące do klas inhibitorów: odwrotnej transkryptazy (NRTI i NNRTI), proteazy (PI) oraz integrazy (INSTI), metodą sekwencjonowania Sangera zgodnie z OPZ. 1.2. Liczba zestawów odczynnikowych musi pozwolić na wykonanie 1 300 efektywnych wyników. 1.3. Termin ważności - minimum 5

miesiący od daty dostawy do odbiorców docelowych. 2. PRZEDMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE: 2.1. Na podstawie art. 105 oraz 106 ustawy Pzp w celu potwierdzenia zgodności oferowanych dostaw z wymaganiami, cechami lub kryteriami określonymi w opisie przedmiotu zamówienia lub kryteriami oceny ofert lub wymaganiami związanymi z realizacją zamówienia zamawiający żąda od wykonawców przedstawienia następujących dokumentów:

2.1.1. Instrukcji używania (IFU) wyrobu medycznego IVD, a dla komponentów niestanowiących samodzielnie wyrobu medycznego IVD – kartę techniczną wraz z opisem produktu lub opisem metodyki lub inną dokumentację producenta (jeżeli IFU nie zawiera wszystkich danych niezbędnych do oceny zgodności z OPZ). Dokumenty te muszą umożliwiać weryfikację co najmniej: 1) przeznaczenia wyrobu, 2) zakresu badania/oznaczenia 3) rodzaju, ilości i warunków pobrania materiału badanego 4) składu zestawu oraz komponentów niezbędnych do wykonania badania 5) warunków przechowywania, stabilności i terminu ważności 6) podstawowych etapów przygotowania próbki i wykonania oznaczenia 7) parametrów analitycznych, diagnostycznych i użytkowych wymaganych w OPZ 8) kompatybilności z aparaturą, konfiguracją techniczną, oprogramowaniem i materiałami eksploatacyjnymi wymaganymi w OPZ 9) ograniczeń metody 2.1.2. Oświadczenia producenta o pełnej kompatybilności z każdą platformą, aparaturą, konfiguracją techniczną, oprogramowaniem i materiałami eksploatacyjnymi wymaganymi w OPZ 2.1.3. Deklaracji zgodności UE wystawioną przez producenta dla komponentów stanowiących wyroby medyczne IVD, potwierdzającą zgodność z rozporządzeniem (UE) 2017/746 (IVDR), a w przypadku wyrobu typu legacy – dokumenty potwierdzające dopuszczalność korzystania z przepisów przejściowych art. 110 IVDR; jeżeli dla danego wyrobu udział jednostki notyfikowanej jest wymagany albo certyfikat został wydany – również certyfikat jednostki notyfikowanej albo równoważny dokument potwierdzający ocenę zgodności z jej udziałem. Jeżeli do dnia składania ofert upłynął termin ustawowy zawarcia umowy z jednostką notyfikowaną, Wykonawca składa także dokument potwierdzający jej zawarcie 2.1.4. Oświadczenia producenta lub upoważnionego przedstawiciela w UE o statusie prawnym i rejestracyjnym wyrobu w EUDAMED, obejmujące co najmniej: kategorię/status wyrobu (nowy / legacy / wycofywany – jeżeli dotyczy), klasę wyrobu według IVDR, numer SRN albo informację o jego uzyskaniu, numer Basic UDI-DI / EUDAMED-DI – jeżeli został nadany – albo deklarowany termin rejestracji; a jeżeli obowiązek taki wynika z przepisów obowiązujących na dzień składania ofert lub realizacji dostawy – również dokument potwierdzający dopełnienie obowiązków związanych z legalnym wprowadzeniem wyrobu do obrotu lub używania na terytorium RP 2.1.5. Dokumentu potwierdzającego zapewnienie warunków transportu i przechowywania zgodnych z wymaganiami producenta dla wszystkich oferowanych komponentów, obejmujący co najmniej sposób monitorowania temperatury oraz zdolność do utrzymania właściwego łańcucha temperaturowego do miejsca dostawy wskazanego w SWZ /OPZ 2.1.6. Karty charakterystyki (SDS) – jeżeli dla danego komponentu istnieje obowiązek ich sporządzenia na podstawie przepisów REACH lub CLP 2.2. Wykonawca powołujący się na rozwiązania równoważne zobowiązany jest złożyć wraz z ofertą przedmiotowe środki dowodowe wymienione w pkt. 2.1.1. - 2.1.6. oraz dodatkowe przedmiotowe środki dowodowe w postaci: 2.2.1. danych walidacyjnych, raportu z oceny działania (performance evaluation) lub innych wiarygodnych dokumentów producenta potwierdzających spełnienie parametrów wymaganych w OPZ dla danej części, w szczególności parametrów analitycznych, diagnostycznych, użytkowych i kompatybilnościowych właściwych dla danej metody wraz z certyfikatami analizy serii (CoA) lub równoważnymi dokumentami kontroli jakości serii – jeżeli dotyczy 2.2.2. zestawienia zgodności oferowanego rozwiązania z wymaganiami właściwego OPZ dla danej części, ze wskazaniem dla każdego wymagania dokumentu źródłowego i miejsca jego potwierdzenia 2.3. Zgodnie z art. 107 ust. 1 ustawy Pzp Wykonawca zobowiązany jest złożyć wyżej wymienione przedmiotowe środki dowodowe wraz z ofertą.

Wykonawca powinien dochować wszelkiej staranności, aby dokumenty te były kompletne i zawierały wszystkie niezbędne informacje umożliwiające Zamawiającemu ich weryfikację pod kątem prawidłowości i zgodności z wymaganiami SWZ 2.4. Zamawiający, na podstawie art. 107 ust. 2 ustawy Pzp, przewiduje możliwość jednokrotnego wezwania do uzupełnienia przedmiotowych środków dowodowych, o których mowa w pkt 2.1.1. - 2.1.6. oraz pkt. 2.2.1. -2.2.2. w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego. Wezwanie do uzupełnienia nie dotyczy przypadku, w którym przedmiotowy środek dowodowy służy potwierdzeniu zgodności z cechami lub kryteriami określonymi w opisie kryteriów oceny ofert 2.5. Przedmiotowe środki dowodowe składane są w formie elektronicznej w sposób przewidziany w przepisach rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020 r. w sprawie sposobu sporządzania i przekazywania informacji oraz wymagań technicznych dla dokumentów elektronicznych oraz środków komunikacji elektronicznej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursie (Dz. U. z 2020 r. poz. 2452), wydanego na podstawie art. 70 ustawy Pzp 2.6. Zamawiający dopuszcza złożenie dokumentów, o których mowa w pkt 2.1.1.-2.1.6. oraz pkt. 2.2.1.-2.2.2. w języku polskim albo języku angielskim bez konieczności tłumaczenia

Interní identifikátor: 2

5.1.1. Účel

Charakter smlouvy: Dodávky

Hlavní klasifikace (cpv): 33696000 Činidla a kontrastní látky

5.1.2. Místo plnění

Nižší územní jednotka země (NUTS): Extra-Regio NUTS 3 (PLZZZ)

Země: Polsko

Další informace: 1) Laboratorium Kliniki Chorób Zakaźnych, Tropikalnych i Nabytych

Niedoborów Immunologicznych PUM, ul. Arkońska 4, 71 – 455 Szczecin, budynek J, II piętro

5.1.3. Odhadovaná doba trvání

Datum zahájení: 14/09/2026

Datum konce trvání: 20/11/2026

5.1.5. Hodnota

Odhadovaná hodnota bez DPH: 845 680,69 PLN

5.1.6. Obecné informace

Vyhrazená účast:

Účast není vyhrazena.

Musí být uvedena jména a příslušná odborná kvalifikace pracovníků pověřených realizací zakázky: Nevyžaduje se

Projekt veřejných zakázek, který není financován z prostředků EU

Na zakázku se vztahuje Dohoda o vládních zakázkách: ne

Další informace: 1. Zgodnie z art. 257 ustawy Pzp. Zamawiający przewiduje możliwość unieważnienia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, jeżeli środki, które zamierzał przeznaczyć na sfinansowanie całości lub części zamówienia nie zostały mu przyznane. 2. Dokumenty sporządzone w innym języku składa się wraz z tłumaczeniem na język polski albo język angielski. Zamawiający zastrzega sobie prawo żądania tłumaczenia na język polski całości lub części dokumentu, jeżeli będzie to niezbędne do oceny oferty.

Instrukcja używania dla użytkownika profesjonalnego musi być dostępna w języku polskim najpóźniej przy dostawie, zgodnie z przepisami właściwymi dla wyrobów medycznych. 3.

Terminy dostaw: I transza – 400 efektywnych wyników – do 10 dni roboczych od daty podpisania umowy, II transza – 300 efektywnych wyników – w dniach 5-9 października 2026 r. III transza – 600 efektywnych wyników – w dniach 16-20 listopada 2026 r.

5.1.9. Kriteria pro výběr

Zdroje výběrových kritérií: Zadávací dokumentace

5.1.10. Kriteria pro zadání

Kritérium:

Typ: Cena

Popis: Oferowana cena za wykonanie całego przedmiotu zamówienia

Kategorie kritéria pro zadání s váhou: Váha (body, přesně)

Číslo spojené s kritériem pro zadání zakázky: 60

Kritérium:

Typ: Kvalita

Popis: Termin ważności wyrobów medycznych

Kategorie kritéria pro zadání s váhou: Váha (body, přesně)

Číslo spojené s kritériem pro zadání zakázky: 40

5.1.11. Zadávací dokumentace

Adresa zadávací dokumentace: <https://zzpprzymz.ezamawiajacy.pl/servlet/HomeServlet>

Komunikační kanál ad hoc:

Jméno/název: Simplifae Poland S.A.

URL: <https://zzpprzymz.ezamawiajacy.pl/servlet/HomeServlet>

5.1.12. Podmínky zadávání zakázek

Podmínky podání:

Elektronické podání: Požadována

Adresa pro podání: <https://zzpprzymz.ezamawiajacy.pl/servlet/HomeServlet>

Jazyky, v nichž lze podávat nabídky nebo žádosti o účast: polština

Elektronický katalog: Nepovolena

Požaduje se zaručený nebo kvalifikovaný elektronický podpis nebo pečeť (podle definice v nařízení (EU) č 910/2014)

Lhůta pro doručení nabídek: 31/08/2026 11:00:00 (UTC+02:00) východoevropský čas, středoevropský letní čas

Doba, po kterou musí nabídka zůstat platná: 90 Dny

Informace o veřejném otvírání nabídek:

Datum otevření: 31/08/2026 12:00:00 (UTC+02:00) východoevropský čas, středoevropský letní čas

Místo: Skládání ofert odbywa się zgodnie z wymogami SWZ elektronicznie za pośrednictwem Platformy zakupowej, znajdującej się pod adresem: <https://zzpprzymz.ezamawiajacy.pl/servlet/HomeServlet>. Otwarcie ofert złożonych poprzez Platformę zakupową nastąpi w dniu j.w., nie później niż następnego dnia po dniu, w którym upłynął termin składania ofert.

Další informace: Informacje o osobach upoważnionych i procedurze otwarcia: Członkowie komisji przetargowej, biegli rzeczoznawcy oraz inni uczestnicy postępowania przetargowego.

Smluvní podmínky:

Plnění zakázky musí být provedeno v rámci programů chráněného zaměstnání: Ne

Podmínky týkající se plnění zakázky: Szczegóły dotyczące warunków realizacji umowy, możliwość dokonania istotnych zmian postanowień zawartej umowy w stosunku do treści

oferty jak również warunki takich zmian zgodnie z art. 455 ustawy Prawo zamówień publicznych znajdują się w Projektowanych Postanowieniach Umowy, które stanowią załącznik do Specyfikacji Warunków Zamówienia.

Elektronická fakturace: Povolena

Bude použito elektronické objednávání: ano

Bude použita elektronická platba: ano

5.1.15. Techniky

Rámcová dohoda:

Žádná rámcová dohoda

Informace o dynamickém nákupním systému:

Žádný dynamický nákupní systém

5.1.16. Další informace, mediace a přezkum

Organizace příslušná pro mediační řízení: Krajowa Izba Odwoławcza

Organizace příslušná pro přezkum: Krajowa Izba Odwoławcza

Informace o lhůtách pro přezkum: Szczegółowe zasady i terminy wnoszenia środków ochrony prawnej określone zostały w art. 505-590 ustawy Pzp.

Organizace poskytující další informace o podání návrhů na přezkum: Krajowa Izba Odwoławcza

Organizace přijímající žádosti o účast: Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia

Organizace zpracovávající nabídky: Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia

8. Organizace

8.1. ORG-0001

Oficiální název: Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia

Registrační číslo: 5251553851

Poštovní adresa: Aleje Jerozolimskie 155

Obec: Warszawa

PSČ: 02-326

Nižší územní jednotka země (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Země: Polsko

Kontaktní místo: Sekretariat

E-mail: sekretariat@zzpprzymz.pl

Telefon: (22) 883 35 13

Internetová adresa: <https://www.zzpprzymz.pl>

Koncový bod pro výměnu informací (URL): <https://zzpprzymz.ezamawiajacy.pl/servlet/HomeServlet>

Úlohy této organizace:

Organizace přijímající žádosti o účast

Organizace zpracovávající nabídky

8.1. ORG-0002

Oficiální název: Krajowa Izba Odwoławcza

Registrační číslo: 5262239325

Poštovní adresa: ul. Postępu 17a

Obec: Warszawa

PSČ: 02-676

Nižší územní jednotka země (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Země: Polsko

Kontaktní místo: Kancelaria

E-mail: odwolania@uzp.gov.pl

Telefon: (22) 458 78 01

Internetová adresa: <https://www.gov.pl/web/uzp/krajowa-izba-odwolawcza>

Úlohy této organizace:

Organizace příslušná pro přezkum

Organizace poskytující další informace o podání návrhů na přezkum

Organizace příslušná pro mediační řízení

8.1. ORG-0003

Oficiální název: Krajowe Centrum ds. AIDS

Registrační číslo: 9511603419

Poštovní adresa: ul.Samsonowska 1

Obec: Warszawa

PSČ: 02-829

Nižší územní jednotka země (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Země: Polsko

Kontaktní místo: Sekretariat

E-mail: aids@aids.gov.pl

Telefon: +48 223317777

Fax: +48 223317776

Internetová adresa: <https://aids.gov.pl/>

Úlohy této organizace:

Kupující

8.1. ORG-0000

Oficiální název: Publications Office of the European Union

Registrační číslo: PUBL

Obec: Luxembourg

PSČ: 2417

Nižší územní jednotka země (NUTS): Luxembourg (LU000)

Země: Lucembursko

E-mail: ted@publications.europa.eu

Telefon: +352 29291

Internetová adresa: <https://op.europa.eu>

Úlohy této organizace:

TED eSender

Oznámení - informace

Identifikátor oznámení/verze: 22553fa7-6afb-416b-9ead-a8981de6079d - 01

Druh formuláře: Zadávání

Typ oznámení: Oznámení o zahájení zadávacího nebo koncesního řízení – standardní režim

Podtyp oznámení: 16

Datum odeslání oznámení: 13/08/2026 16:22:44 (UTC+00:00) západoevropský čas

Jazyky, v nichž je toto oznámení oficiálně k dispozici: polština

Číslo zveřejnění oznámení: 568186-2026

Číslo vydání v řadě S Úř. věst.: 157/2026

Datum zveřejnění: 17/08/2026