

681726-2026 - Konkurrencevilkår

Polen – Diagnostiske artikler – ZAKUP ZESTAWÓW DO BADAŃ PRZESIEWOWYCH NOWORODKÓW W KIERUNKU WRODZONEJ NIEDOCZYNNOSCI TARCZYCY (WNT) METODĄ IMMUNOFLUOROMETRYCZNĄ (FEIA/FIA).

OJ S 192/2026 05/10/2026

Udbuds- eller koncessionsbekendtgørelse – standardordningen

Varer

1. Køber

1.1. Køber

Officielt navn: Instytut Matki i Dziecka

E-mail: programy.lekowe@imid.med.pl

Køberens retlige status: Central regeringsmyndighed

Den ordregivende myndigheds aktivitet: Sundhed

2. Procedure

2.1. Procedure

Titel: ZAKUP ZESTAWÓW DO BADAŃ PRZESIEWOWYCH NOWORODKÓW W KIERUNKU WRODZONEJ NIEDOCZYNNOSCI TARCZYCY (WNT) METODĄ IMMUNOFLUOROMETRYCZNĄ (FEIA/FIA).

Beskrivelse: Przedmiotem zamówienia jest dostawa Zestawów do badań przesiewowych noworodków w kierunku wrodzonej niedoczynności tarczycy (WNT) metodą immunofluorymetryczną (FEIA/FIA) na mikropłytkach, na zasadach określonych w treści SWZ.

Identyfikator for proceduren: f471d554-94bf-449c-8c51-4154b5f86b31

Intern ID: ZZP.ZP.411.145.2026

Udbudsprocedure: Offentligt udbud

Proceduren er en hasteprocedure: ja

Begrundelse for hasteproceduren: Wymagany pilny tryb zakupu testów w celu zapewnienia ciągłości badań - wszelkie opóźnienia w zakupie testów mogą spowodować przestój w realizacji badań przesiewowych noworodków, co może skutkować opóźnieniem w wykryciu dzieci chorych. Każdy dzień opóźnienia w podjęciu leczenia dziecka chorego stanowi zagrożenie dla zdrowia a nawet życia dziecka. Z uwagi na zmianę stosowanych testów laboratoryjnych do badań nie było wcześniejszej możliwości precyzyjnego określenia przedmiotu zamówienia – przygotowanie opisu zgodnie z przepisami Pzp stało się możliwe dopiero po przeprowadzeniu wielomiesięcznej fazy badawczej nowych testów laboratoryjnych. Biorąc pod uwagę aktualny stan zapasu posiadanych testów konieczne jest skrócenie terminu procedury przetargowej i pilny zakup testów.

2.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33124130 Diagnostiske artikler

2.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Extra-Regio NUTS 3 (PLZZZ)

Land: Polen

2.1.4. Generelle oplysninger

Yderligere oplysninger: I. 1. Zamawiający wykluczy z postępowania Wykonawcę na podstawie przesłanek określonych w art. 7 ust. 1 pkt 1-3 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. 2025 r. poz. 514, z późn. zm.) oraz na podstawie przesłanek określonych 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). 2. Wykonawca, Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia, o których mowa w art. 58 ustawy Pzp., tj. każdy uczestnik Konsorcjum oraz Podmiot udostępniający Wykonawcy zasoby na potrzeby realizacji danego zamówienia na zasadach wynikających z art. 118 ust. 1 ustawy Pzp., są zobowiązani złożyć wraz z Ofertą wyłącznie w formie elektronicznej za pośrednictwem Platformy aktualne na dzień składania ofert odrębne oświadczenia, których wzory stanowią załączniki do SWZ, opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym, dotyczące braku podstaw wykluczenia na podstawie ww. przesłanek. 3. 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.). II. 1. Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z § 4 ust. 1 rozporządzenia w sprawie podmiotowych środków dowodowych, zamiast: 1.1. 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 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. poz. 1824). 1.1.1. Powyższy dokument powinien być wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jego złożeniem. 1.2. 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. 1.2.1. Powyższy dokument powinien być wystawiony nie wcześniej niż 3 miesiące przed jego złożeniem. 2. 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. 3. 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 powyżej 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. poz. 1824). 4. W przypadku wątpliwości co do treści dokumentu złożonego przez Wykonawcę Zamawiający może zwrócić się do właściwych organów kraju, w którym miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument dotyczy, o udzielenie niezbędnych informacji dotyczących tego dokumentu. 5. W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia zgodnie z art. 58 ustawy Pzp: 5.1. wykazanie spełnienia warunków udziału, o których mowa w art. 112 ust. 2 pkt 1,3,4 ustawy Pzp następuje łącznie; 5.2. wykazanie braku podstaw do wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia zgodnie z art. 108 oraz art. 109 ust. 1 pkt. 4 i 8 ustawy Pzp oraz art. 7 ust. 1 pkt. 1-3 ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. 2025 r. poz. 514, z późn. zm.) 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). 6. 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.). 7. 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. 8. 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. rozporządzenia 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. poz. 2415 oraz z 2023 r. poz. 1824) oraz 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. poz. 2452). 9. 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. III. Zamawiający przewiduje zastosowanie tzw. procedury „odwróconej” zgodnie z art. 139 ustawy Pzp. IV. Zamawiający nie przewiduje zastosowanie zapisów art. 96 ustawy Pzp. V. Zgodnie z art. 257 ust. 1 ustawy Pzp. Zamawiający może unieważnić postępowanie o

udzielenie zamówienia, jeżeli środki publiczne, które zamawiający zamierzał przeznaczyć na sfinansowanie całości lub części zamówienia, nie zostały mu przyznane. VI. Zamawiający nie przeprowadził wstępnych konsultacji rynkowych. VII. Zamawiający i/lub Prowadzący postępowanie oświadczają, 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”), wdrożyli środki bezpieczeństwa adekwatne do zidentyfikowanych przez siebie ryzyk oraz dające rękojmię należytego zabezpieczenia danych osobowych przekazywanych w ramach postępowania. Szczegółowa klauzula inf. z art. 13 RODO zawarta jest w SWZ

Retsgrundlag:

Direktiv 2014/24/EU

2.1.6. Udelukkelsesgrunde

Kilder til grundlag for udelukkelse: Bekendtgørelse

Aktiver, der administreres af en kurator: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp.: 1) Oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu, spełnianiu warunków udziału w postępowaniu lub kryteriów selekcji, w zakresie wskazanym przez Zamawiającego. Oświadczenie, składa się na formularzu Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia (JEDZ). 2) Odpis lub informacja z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie określonym w art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp., sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed ich złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji. W tym zakresie zastosowanie ma art. 127 ust. 1 ustawy Pzp.

Direkte eller indirekte involvering i forberedelsen af denne udbudsprocedure: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 6 ustawy Pzp.: Oświadczenie Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w JEDZ w zakresie braku podstawy wykluczenia z postępowania, o której mowa w art. 108 ust. 1 pkt 6 ustawy Pzp.

Erhvervsvirksomheden er indstillet: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp.: Odpis lub informacja z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie określonym w art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp., sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed ich złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji. W tym zakresie zastosowanie ma art. 127 ust. 1 ustawy Pzp.

En situation, der svarer til konkurs i henhold til national ret: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp.: Odpis lub informacja z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie określonym w art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp., sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed ich złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji. W tym zakresie zastosowanie ma art. 127 ust. 1 ustawy Pzp.

Korruption: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp.: Informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp, sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem. Wykonawca mający siedzibę na terenie RP składa informację z polskiego Krajowego Rejestru Karnego względem osób wchodzących w skład organu zarządzającego, nadzorczego oraz prokurentów Wykonawcy, niezależnie od posiadanego obywatelstwa tych osób lub ich miejsca zamieszkania.

Svig: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp.: Informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp, sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem. Wykonawca mający siedzibę na terenie RP składa informację z polskiego Krajowego Rejestru Karnego względem osób wchodzących w skład organu zarządzającego, nadzorczego oraz prokurentów Wykonawcy, niezależnie od posiadanego obywatelstwa tych osób lub ich miejsca zamieszkania.

Tilsidesættelse af forpligtelser på det arbejdsretlige område: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1 lit. h i pkt 2 ustawy Pzp.: Informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp, sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem. Wykonawca mający siedzibę na terenie RP składa informację z polskiego Krajowego Rejestru Karnego względem osób wchodzących w skład organu zarządzającego, nadzorczego oraz prokurentów Wykonawcy, niezależnie od posiadanego obywatelstwa tych osób lub ich miejsca zamieszkania.

Insolvens: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp.: Odpis lub informacja z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie określonym w art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp., sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed ich złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji. W tym zakresie zastosowanie ma art. 127 ust. 1 ustawy Pzp.

Tilsidesættelse af forpligtelser vedrørende betaling af skatter og afgifter: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy Pzp.: Oświadczenie Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w JEDZ w zakresie braku podstawy wykluczenia z postępowania, o której mowa w art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy Pzp.

Tilsidesættelse af forpligtelser vedrørende betaling af bidrag til sociale sikringsordninger: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy Pzp. Oświadczenie Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w JEDZ w zakresie braku podstawy wykluczenia z postępowania, o której mowa w art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy Pzp,

Tilsidesættelse af forpligtelser i henhold til rent nationale udelukkelsesgrunde: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1 ustawy Pzp oraz art. 108 ust. 2 ustawy Pzp.: 1) Informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp, sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem. Wykonawca mający siedzibę na terenie RP składa informację z polskiego Krajowego Rejestru Karnego względem osób wchodzących w skład organu zarządzającego, nadzorczego oraz prokurentów Wykonawcy, niezależnie od posiadanego obywatelstwa tych osób lub ich miejsca zamieszkania. 2) Informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp, dotycząca orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka karnego, sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem. 3) Oświadczenie Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w JEDZ w zakresie braku podstawy wykluczenia z postępowania, o której mowa w art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp. 4) Zamawiający wykluczy z postępowania wykonawcę na podstawie przesłanek określonych w art. 7 ust. 1 pkt. 1-3 ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego 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). Wykonawca oraz Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia są zobowiązani złożyć wraz z ofertą aktualne na dzień składania ofert oświadczenie dotyczące braku podstaw wykluczenia. Wzór oświadczenia stanowi załącznik do SWZ.

Aftaler med andre økonomiske aktører med henblik på konkurrencefordrejning: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp.: Oświadczenie Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w JEDZ w zakresie braku podstawy wykluczenia z postępowania, o której mowa w art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp, Oświadczenie Wykonawcy, w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp, tj. o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 2025 r. poz. 1714 ze zm.), z innym Wykonawcą, który złożył odrębną ofertę lub ofertę częściową albo oświadczenie o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty lub oferty częściowej niezależnie od innego Wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej.

Børnearbejde og andre former for menneskehandel: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp.: Informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp, sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem. Wykonawca mający siedzibę na terenie RP składa informację z polskiego Krajowego Rejestru Karnego względem osób wchodzących w skład organu zarządzającego, nadzorczego oraz prokurentów Wykonawcy, niezależnie od posiadanego obywatelstwa tych osób lub ich miejsca zamieszkania.

Hvidvaskning af penge eller finansiering af terrorisme: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp.: Informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp, sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem. Wykonawca mający siedzibę na terenie RP składa informację z polskiego Krajowego Rejestru Karnego względem osób wchodzących w skład organu zarządzającego, nadzorczego oraz prokurentów Wykonawcy, niezależnie od posiadanego obywatelstwa tych osób lub ich miejsca zamieszkania.

Terrorhandling eller strafbare handlinger med forbindelse til terroraktivitet: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp.: Informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp, sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem. Wykonawca mający siedzibę na terenie RP składa informację z polskiego Krajowego Rejestru Karnego względem osób wchodzących w skład organu zarządzającego, nadzorczego oraz prokurentów Wykonawcy, niezależnie od posiadanego obywatelstwa tych osób lub ich miejsca zamieszkania.

Deltagelse i en kriminel organisation: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp.: Informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp, sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem. Wykonawca mający siedzibę na terenie RP składa informację z polskiego Krajowego Rejestru Karnego względem osób wchodzących w skład organu zarządzającego, nadzorczego oraz prokurentów Wykonawcy niezależnie od posiadanego obywatelstwa tych osób lub ich miejsca zamieszkania.

Tvangsakkord uden for konkurs: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp.: Odpis lub informacja z

Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie określonym w art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp., sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed ich złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji. W tym zakresie zastosowanie ma art. 127 ust. 1 ustawy Pzp.

Konkurs: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp.: Odpis lub informacja z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie określonym w art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp., sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed ich złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji. W tym zakresie zastosowanie ma art. 127 ust. 1 ustawy Pzp.

Afgivelse af urigtige oplysninger, tilbageholdelse af oplysninger, ude af stand til at fremlægge de dokumenter, der anmodes om, eller indhentede fortrolige oplysninger i forbindelse med denne procedure: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 8 ustawy Pzp.: Oświadczenie Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w JEDZ w zakresie podstawy wykluczenia z postępowania, o której mowa w art. 109 ust. 1 pkt 8 ustawy Pzp.

5. Delkontrakt

5.1. Delkontrakt: LOT-0001

Titel: ZAKUP ZESTAWÓW DO BADAŃ PRZESIEWOWYCH NOWORODKÓW W KIERUNKU WRODZONEJ NIEDOCZYNNOŚCI TARCZYCY (WNT) METODĄ IMMUNOFLUORYMETRYCZNĄ (FEIA/FIA).

Beskrivelse: I. Przedmiotem zamówienia jest dostawa Zestawów do badań przesiewowych noworodków w kierunku wrodzonej niedoczynności tarczycy (WNT) metodą immunofluorymetryczną (FEIA/FIA) na mikroplatkach, w liczbie 715 200 oznaczeń łącznie, zestawy muszą zawierać wszystkie odczynniki i komponenty niezbędne do wykonania badań przesiewowych noworodków (zgodnie z instrukcją producenta) oraz bibuły do pobrania krwi – standard 903 wg wzoru (z kodem paskowym – w standardzie „CODE 39”), w liczbie 595 000 sztuk z zastrzeżeniem § 1 ust. 4 Projektowanych Postanowień Umowy (dalej PPU) w przypadku zmniejszenia przewidywanej liczby urodzeń dzieci, na zasadach określonych w treści SWZ. II. Na podstawie art. 256 ustawy Pzp. Zamawiający może unieważnić postępowanie o udzielenie zamówienia odpowiednio przed upływem terminu składania ofert, jeżeli wystąpiły okoliczności powodujące, że dalsze prowadzenie postępowania jest nieuzasadnione. III. Zgodnie z art. 257 ustawy Pzp. Zamawiający może unieważnić postępowanie o udzielenie zamówienia, jeżeli środki publiczne, które Zamawiający zamierzał przeznaczyć na sfinansowanie całości lub części zamówienia, nie zostały mu przyznane. IV. Zamówienie musi być zrealizowane zgodnie z wymaganiami określonymi w SWZ oraz w Projektowanych Postanowieniach Umowy. V. PRZEDMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE: 1. Na podstawie art. 105 oraz art. 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: 1.1. deklaracja zgodności wystawionej przez wytwórcę wyrobu, 1.2. certyfikat CE-IVD/CE-IVDR certyfikatów jednostek notyfikowanych, które brały udział w procedurze oceny zgodności wyrobu - jeżeli dotyczy 1.3. oświadczenie o podleganiu/ niepodleganiu obowiązkowi dokonania zgłoszenia / powiadomienia danych o wyrobie do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na podstawie art. 58 ust. 1 lub art. 58 ust. 2 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1565 z późn. zm.), w związku z art. 138 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z

2022 r. poz. 974 z późn. zm.) oraz alternatywnie a) w przypadku, gdy oferentem jest wytwórca wyrobu mający siedzibę na terytorium RP, złożenia oświadczenia o wywiązaniu się z obowiązku dokonania zgłoszenia na podstawie art. 58 ust. 1 lub art. 58 ust. 2 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1565 z późn. zm.), w związku z art. 138 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 974 z późn. zm); b) w przypadku, gdy oferentem jest importer lub dystrybutor, który jako pierwszy wprowadza wyrób na terytorium RP, złożenia oświadczenia o wywiązaniu się z obowiązku dokonania powiadomienia na podstawie art. 58 ust. 3 ustawy łącznie z oświadczeniem o tym, czy powiadomienia takiego już dokonano lub, że powiadomienia takiego dokona się zgodnie z przepisami ustawy, tj. w ciągu 7 dni od dnia wprowadzenia pierwszego wyrobu na terytorium RP; c) w przypadku, gdy oferentem jest inny aniżeli opisany w lit. b) dystrybutor lub wytwórca wyrobu nie mający siedziby na terytorium RP, złożenia oświadczenia, w którym poda się podstawy braku tego obowiązku łącznie z podaniem źródła zakupu zaoferowanego wyrobu - jeżeli dotyczy; 1.4. dokumenty/dokument wystawione przez Instytut Matki i Dziecka potwierdzające, że oferowanym przedmiotem zamówienia wykonano w Polsce badania kliniczne testu i ustalono wstępne normy dla populacji na podstawie badania minimum 700 noworodków. 1.5. oświadczenie Wykonawcy o stosowanej bibule do wykonania standardów i kontroli do testu. 1.6. pełna instrukcja do oferowanego testu, która zawiera następujące informacje: a) charakterystyka i przeznaczenie testu; b) składniki wchodzące w skład zestawu (odczynniki, materiały); c) kontrole – stosowana bibuła, krew, hematokryt; d) materiały konieczne do wykonania testu, a nie zawarte w zestawie; e) opis procedury testu; f) charakterystyka testu - czułość, dokładność, zmienność wewnątrz testowa i między testowa; 2. Dokumenty, o których mowa w powyżej są składane w formie oryginału elektronicznego dokumentu lub kopii poświadczonych za zgodność z oryginałem przez Wykonawcę przy użyciu kwalifikowanego podpisu elektronicznego. 3. Zgodnie z art. 107 ust. 1 ustawy Pzp. Wykonawca zobowiązany jest złożyć wyżej wymienione przedmiotowe środki dowodowe wraz z ofertą i powinien on dochować wszelkiej staranności, aby te dokumenty były kompletne i zawierały wszystkie niezbędne informacje umożliwiające Zamawiającemu ich zweryfikowanie pod kątem prawidłowości. 4. Ww. dokumenty muszą posiadać termin ważności obejmujący cały okres realizacji zamówienia. 5. Dokumenty, o których mowa powyżej są składane w sposób przewidziany w przepisach wydanych na podstawie art. 70 ustawy Pzp., tj. w Rozporządzeniu 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. 2.6. Zgodnie art. 107 ust. 2 ustawy Pzp. Zamawiający przewiduje możliwość jednokrotnego uzupełniania przedmiotowych środków dowodowych wymienionych w pkt. 1.1., 1.2., 1.3., 1.4., 1.6. w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego. 7. Zgodnie art. 107 ust. 3 ustawy Pzp. Zamawiający nie przewiduje możliwości uzupełnienia przedmiotowego środka dowodowego wymienionego w punkcie 1.5. gdyż ten przedmiotowy środek dowodowy będzie służyć potwierdzeniu zgodności z cechami lub kryteriami określonymi w opisie kryteriów 8. Przedmiotowe środki dowodowe sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski.

5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33124130 Diagnostiske artikler

5.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Extra-Regio NUTS 3 (PLZZZ)

Land: Polen

Yderligere oplysninger: 1. Bezpośredni Odbiorca: magazyn Zakładu Badań Przesiewowych i Diagnostyki Metabolicznej Instytutu Matki i Dziecka w Warszawie oraz magazyny 5 laboratoriów przesiewowych tj. w Krakowie, Wrocławiu, Poznaniu, Katowicach i Gdańsku), 2. I dostawa – w ciągu 14 dni od momentu podpisania umowy, po uprzednim uzgodnieniu dokładnego terminu dostawy przez Wykonawcę z Zamawiającym – ok. 154 700 oznaczeń przedmiotu zamówienia z bibułami w ilości proporcjonalnej do wielkości przedmiotu zamówienia. 3. Pełna realizacja dostaw przedmiotu zamówienia do dnia 30 listopada 2027 roku. 4. Kolejne dostawy będą realizowane sukcesywnie na podstawie harmonogramu dostaw przekazanego Wykonawcy przez IMiD na początku każdego roku kalendarzowego (do końca lutego). Każdorazowa dostawa nastąpi po określeniu wielkości dostawy przez IMiD

5.1.3. Anslæt varighed

Varigheds slutdato: 30/11/2027

Varighed: 12 Måneder

5.1.6. Generelle oplysninger

Reserveret deltagelse:

Deltagelse uden forbehold.

Navnene på og de faglige kvalifikationer for det personale, der skal udføre kontrakten, skal angives: Ikke påkrævet

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): nej

5.1.9. Udvalgelseskriterier

Kilder til udvalgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Professionel risikoansvarsforsikring

Beskrivelse af udvalgelseskriterium: Zamawiający nie określa szczegółowych warunków w tym zakresie.

5.1.10. Tildelingskriterier

Kriterium:

Type: Pris

Beskrivelse: Oferowana cena za cały przedmiot zamówienia

Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (pointantal, præcis)

Tildelingskriterium talværdi: 60

Kriterium:

Type: Kvalitet

Beskrivelse: Standardy i kontrole na bibule stosowanej obecnie w Polsce do pobierania krwi do badań przesiewowych noworodków (standard 903 przeznaczonej do pobierania krwi od noworodków, producent: EBF – Eastern Business Forms, INC; 530 Old Sulphur Springs Rd; Greenville, S.C. 29607 USA) lub na bibule równoważnej (zgodnie z rozdziałem VIII pkt. 1.2.3 i 1.3.1.5 SWZ) – waga - 20 pkt (maksymalna wartość do uzyskania)

Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (pointantal, præcis)

Tildelingskriterium talværdi: 20

Kriterium:

Type: Kvalitet

Beskrivelse: Termin ważności

Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (pointantal, præcis)

Tildelingskriterium talværdi: 20

5.1.11. Tilbudsdokumenter

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://zzpprzymz.ezamawiajacy.pl/servlet/HomeServlet>

Ad hoc-kommunikationskanal:

Navn: Rozwiązanie teleinformatyczne Platforma eZamawiający, którego dostawcą jest Simplifae Poland S.A.

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

5.1.12. Tilbudsvilkår**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://zzpprzyrmz.ezamawiajacy.pl/servlet/HomeServlet>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: polsk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Avanceret eller kvalificeret elektronisk signatur eller segl (jf forordning (EU) nr 910/2014) er påkrævet

Frist for modtagelse af tilbud: 19/10/2026 11:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 90 Døgn

Oplysninger om offentlig iværksættelse:

Åbningsdato: 19/10/2026 11:10:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Sted: Składanie ofert odbywa się zgodnie z wymogami SWZ elektronicznie za pośrednictwem Platformy zakupowej, znajdującej się pod adresem: <https://zzpprzyrmz.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.

Yderligere oplysninger: Informacje o osobach upoważnionych i procedurze otwarcia:

Członkowie komisji przetargowej, biegli rzeczoznawcy oraz inni uczestnicy postępowania przetargowego.

Betingelser for kontraktens udførelse:

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: 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.

Elektronisk fakturering: Tilladt

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: ja

5.1.15. Teknikker**Rammeaftale:**

Ingen rammeaftale

Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:

Intet dynamisk indkøbssystem

5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang

Organisation med ansvar for mægling: Krajowa Izba Odwoławcza

Organisation med ansvar for klager: Krajowa Izba Odwoławcza

Oplysninger om klagefrister: Szczegółowe zasady i terminy wnoszenia środków ochrony prawnej określone zostały w art. 505-590 ustawy Pzp.

Organisation, der leverer yderligere oplysninger om klageprocedurerne: Krajowa Izba Odwoławcza

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia

Organisation, der behandler tilbud: Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia

8. Organisationer

8.1. ORG-0001

Officielt navn: Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia

Registreringsnummer: 5251553851

Postadresse: Aleje Jerozolimskie 155

By: Warszawa

Postnummer: 02-326

Landsdel (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Land: Polen

Enhed: Sekretariat

E-mail: sekretariat@zzpprzyrmz.pl

Telefon: (22) 883 35 13

Internetadresse: <https://www.zzpprzyrmz.pl>

Adresse til udveksling af oplysninger (URL) (eDelivery-Gateway): <https://zzpprzyrmz.ezamawiajacy.pl/servlet/HomeServlet>

Denne organisations roller:

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse

Organisation, der behandler tilbud

8.1. ORG-0002

Officielt navn: Krajowa Izba Odwoławcza

Registreringsnummer: 5262239325

Postadresse: ul. Postępu 17a

By: Warszawa

Postnummer: 02-676

Landsdel (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Land: Polen

Enhed: Kancelaria

E-mail: odwolania@uzp.gov.pl

Telefon: (22) 458 78 01

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

Denne organisations roller:

Organisation med ansvar for klager

Organisation, der leverer yderligere oplysninger om klageprocedurerne

Organisation med ansvar for mægling

8.1. ORG-0003

Officielt navn: Instytut Matki i Dziecka

Registreringsnummer: 5250008471

Postadresse: ul. Kasprzaka 17a

By: Warszawa

Postnummer: 01-211

Landsdel (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Land: Polen

Enhed: Sekretariat

E-mail: programy.lekowe@imid.med.pl

Telefon: (22) 327 70 50

Internetadresse: <https://imid.med.pl/pl/>

Denne organisations roller:

Køber

8.1. ORG-0000

Officielt navn: Publications Office of the European Union

Registreringsnummer: PUBL

By: Luxembourg

Postnummer: 2417

Landsdel (NUTS): Luxembourg (LU000)

Land: Luxembourg

E-mail: ted@publications.europa.eu

Telefon: +352 29291

Internetadresse: <https://op.europa.eu>

Denne organisations roller:

TED eSender

Oplysninger om bekendtgørelsen

Bekendtgørelsens ID: 6097a9df-40ea-45bf-9b07-1cce41d41f57 - 01

Formulartype: Konkurrencevilkår

Bekendtgørelsestype: Udbuds- eller koncessionsbekendtgørelse – standardordningen

Bekendtgørelsesundertype: 16

Afsendelsesdato for bekendtgørelsen: 02/10/2026 12:25:49 (UTC+00:00) vesteuropæisk tid, GMT

Bekendtgørelsens officielle sprog: polsk

Bekendtgørelsesnummer: 681726-2026

EUT-S-nummer: 192/2026

Offentliggørelsesdato: 05/10/2026