

508473-2026 - Wettbewerb

Polen – Medizinische Verbrauchsartikel – DOSTAWA JEDNORAZOWEGO SPRZĘTU DO ZAMKNIĘTEGO SYSTEMU POBIERANIA KRWI, SPRZĘTU MEDYCZNEGO JEDNO I WIELORAZOWEGO UŻYCIA WRAZ Z DZIERŻAWĄ APARATU
OJ S 140/2026 23/07/2026

Auftrags- oder Konzessionsbekanntmachung – Standardregelung - Änderungsbekanntmachung
Lieferleistungen

1. Beschaffer

1.1. Beschaffer

Offizielle Bezeichnung: Sosnowiecki Szpital Miejski Sp. z o.o. w restrukturyzacji

E-Mail: zamowieniapubliczne@szpital.sosnowiec.pl

Rechtsform des Erwerbers: Einrichtung des öffentlichen Rechts

Tätigkeit des öffentlichen Auftraggebers: Gesundheit

2. Verfahren

2.1. Verfahren

Titel: DOSTAWA JEDNORAZOWEGO SPRZĘTU DO ZAMKNIĘTEGO SYSTEMU POBIERANIA KRWI, SPRZĘTU MEDYCZNEGO JEDNO I WIELORAZOWEGO UŻYCIA WRAZ Z DZIERŻAWĄ APARATU

Beschreibung: 1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa jednorazowego sprzętu do zamkniętego systemu pobierania krwi, sprzętu medycznego jedno i wielorazowego użycia wraz z dzierżawą aparatu. Zamówienie składa się z 3 części tzw. pakietów, z których każdy stanowi oddzielny przedmiot zamówienia: Pakiet nr 1 – Jednorazowy sprzęt do zamkniętego systemu pobierania krwi Pakiet nr 2 – Jednorazowy sprzęt do zabiegów artroskopowych wraz z dzierżawą zestawu Pakiet nr 3 – Narzędzia laparoskopowe do sprzętu Olympus

Kennung des Verfahrens: 1bb71363-3f72-4862-a383-5f4d0d675ac1

Verfahrensart: Offenes Verfahren

Das Verfahren wird beschleunigt: nein

2.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33140000 Medizinische Verbrauchsartikel

2.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: Emila Zegadłowicza 3

Stadt: Sosnowiec

Postleitzahl: 41-200

Land, Gliederung (NUTS): Sosnowiecki (PL22B)

Land: Polen

Zusätzliche Informationen: Dokumenty składane wraz z ofertą. 1. Składane wraz z ofertą – to jest formularzem oferty i Formularzem asortymentowo – cenowym (Załączniki 1, 3.1-3.3): 1.1. aktualne na dzień składania ofert oświadczenie stanowiące wstępne potwierdzenie, że Wykonawca nie podlega wykluczeniu, w formie Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia JEDZ, którego wzór dla niniejszego postępowania zawiera Załącznik nr 5 do SWZ. Dokumenty składane na wezwanie Zamawiającego 1. Informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt. 1, 2, 4 ustawy Pzp, aktualnej na dzień

złożenia, wystawionej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem; 2. Oświadczenie Wykonawcy, w zakresie art. 108 ust. 1 pkt. 5 ustawy Pzp o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007r. o ochronie konkurencji konsumentów (Dz.U. z 2020r. poz.1076 i 1086 ze zm.), z innym wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, albo oświadczenie o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty, niezależnie od innego wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej, aktualne na dzień ich złożenia. 3. Oświadczenia Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu JEDZ, w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania oraz w oświadczeniu o niepodleganiu wykluczeniu na podstawie art. 5k rozporządzenia 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem 2022/576 oraz o niepodleganiu wykluczeniu na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego. Oświadczenie Wykonawcy może sporządzić zgodnie ze wzorem stanowiącym załącznik nr 6 do SWZ. W celu potwierdzenia, że oferowany przedmiot zamówienia spełnia wymagania Zamawiającego należy przedłożyć: 1.1. oświadczenie według załącznika nr 1 do SWZ – Formularz oferty, 1.2. oświadczenie według załącznika nr 1 do SWZ, że oferowane produkty kwalifikowane jako wyroby medyczne posiadają aktualne dokumenty potwierdzające dopuszczenie przedmiotu zamówienia do obrotu i używania zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2024r., poz. 1620 z późn. zm.) oraz Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r w sprawie wyrobów medycznych, dyrektywy 93/42/EWG (MDR) (Dz. U. UE. L. z 2017 r. Nr 117, str. 1 z późn. zm.), Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1020 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów oraz rozporządzenia (WE) nr 765/2008 – w zakresie jakim dotyczy, innymi obowiązującymi przepisami prawnymi w tym zakresie z uwzględnieniem przez zamawiającego okresu przejściowego zgodnie z zapisem ustawy z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych t.j. Dz. U. z 2024r., poz. 1620 z późn. zm. w zakresie jakim dotyczy oraz w zakresie pakietu nr 1 – produkty powinny być zgodne z zaleceniami wydanymi w 2018r CLSI oraz EFLM. - Zamawiający wymaga wskazania klasy wyrobu medycznego w Załączniku nr 3.1-3.3 do SWZ Formularz asortymentowo cenowy oraz kodu UDI-Di lub GTIN (kodu jednoznacznie identyfikującego wyrób medyczny) – w zakresie jakim dotyczy. 1.3 przedłożyć: - Katalogi, ulotki, opisy lub inne dokumenty zawierające szczegółowy opis przedmiotu zamówienia, (tj.: wymaganych parametrów, cech techniczno-użytkowych) zaoferowanych produktów (dotyczy również parametrów ocenianych) – w języku polskim. W przypadku gdy materiały/ulotki, foldery, zdjęcia, opakowania itp. nie potwierdzają wszystkich wymaganych przez Zamawiającego parametrów, Zamawiający dopuszcza złożenie oświadczenia producenta, że zaoferowany sprzęt w pełni odpowiada wymaganiom określonym w SWZ. Oświadczenie nie zastępuje wymaganych dokumentów - może być jedynie ich uzupełnieniem. - dotyczy pakietu nr 1 – oświadczenie Wykonawcy/producenta o kompatybilności igły z pozostałymi produktami systemu (uchwyty, próbówki). Produkty powinny potwierdzać zgodność z zaleceniami CLSI oraz EFLM. - dotyczy pakietu nr 1 - próbki oferowanego asortymentu: po 5 sztuk dla poz. od nr 1 do poz. nr 12, 14, 15 Formularza asortymentowo-cenowego (w tym dla poz. nr 1 do 7 oraz 10 próbki w ramach oceny jakościowej). Probówki oraz inne elementy systemu w formie próbek, nie będą testowane na pacjentach, będą służyły jedynie do wizualnej oceny produktu. Zaleca się opisanie dokumentów i próbek numerem pozycji, której dotyczą. - w/w dokumenty (w zakresie, w jakim dotyczą) wymagane w niniejszym postępowaniu przedkładane są celem dokonania na ich podstawie oceny złożonej oferty w ramach kryterium jakościowego. W związku z tym, w zakresie danych elementów oferty, podlegających ocenie, stanowią treść oferty i nie będzie miał zastosowania w stosunku do nich art. 107 ust. 2 ustawy Pzp. 1.4

dokumenty świadczące o dopuszczeniu do obrotu (odpowiednio): Deklaracja zgodności oferowanych wyrobów, wystawioną przez producenta poświadczającą zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r. Z późn.zm, z uwzględnieniem wymagań Rozporządzenia 2023/607 EU lub deklarację zgodności wystawioną przez producenta poświadczającą zgodność wyrobów z wymaganiami rozporządzenia 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r.z późn.zm. Zamawiający nie wymaga wniesienia wadium. Ofertę należy sporządzić czytelnie w języku polskim w formie elektronicznej. 5. Oferta, wszelkie składane dokumenty i oświadczenia muszą być sporządzone pod rygorem nieważności i złożone w formie elektronicznej podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym (podpisy winny być opatrzone znacznikiem czasu). Wykonawca składa ofertę, za pośrednictwem Formularza do złożenia, zmiany, wycofania oferty lub wniosku dostępnego na Platformie, 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.

2.1.4. Allgemeine Informationen

Rechtsgrundlage:

Richtlinie 2014/24/EU

2.1.5. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Höchstzahl der Lose, für die ein Bieter Angebote einreichen kann: 3

2.1.6. Ausschlussgründe

Quellen der Ausschlussgründe: Auftragsunterlagen

5. Los

5.1. Los: LOT-0001

Titel: Paket nr 1 – Jednorazowy sprzęt do zamkniętego systemu pobierania krwi

Beschreibung: Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia stanowi załącznik nr 3.1 do SWZ

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33141300 Punktions- und Blutentnahmeausrüstung

Zusätzliche Einstufung (cpv): 33192500 Reagenzgläser

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Sosnowiecki (PL22B)

Land: Polen

5.1.3. Geschätzte Dauer

Laufzeit: 24 Monate

5.1.6. Allgemeine Informationen

Vorbehaltene Teilnahme:

Teilnahme ist nicht vorbehalten.

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert

Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: nein

Zusätzliche Informationen: 1.1. oświadczenie według załącznika nr 1 do SWZ – Formularz

oferty, 1.2. oświadczenie według załącznika nr 1 do SWZ, że oferowane produkty

kwalifikowane jako wyroby medyczne posiadają aktualne dokumenty potwierdzające

dopuszczenie przedmiotu zamówienia do obrotu i używania zgodnie z ustawą z dnia 7

kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2024r., poz. 1620 z późn. zm.) oraz Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r w sprawie wyrobów medycznych, dyrektywy 93/42/EWG (MDR) (Dz. U. UE. L. z 2017 r. Nr 117, str. 1 z późn. zm.), Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1020 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów oraz rozporządzenia (WE) nr 765/2008 – w zakresie jakim dotyczy, innymi obowiązującymi przepisami prawnymi w tym zakresie z uwzględnieniem przez zamawiającego okresu przejściowego zgodnie z zapisem ustawy z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych t.j. Dz. U. z 2024r., poz. 1620 z późn. zm. w zakresie jakim dotyczy oraz w zakresie pakietu nr 1 – produkty powinny być zgodne z zaleceniami wydanymi w 2018r CLSI oraz EFLM. - Zamawiający wymaga wskazania klasy wyrobu medycznego w Załączniku nr 3.1-3.3 do SWZ Formularz asortymentowo cenowy oraz kodu UDI-Di lub GTIN (kodu jednoznacznie identyfikującego wyrób medyczny) – w zakresie jakim dotyczy. 1.3 przedłożyć: - Katalogi, ulotki, opisy lub inne dokumenty zawierające szczegółowy opis przedmiotu zamówienia, (tj.: wymaganych parametrów, cech techniczno-użytkowych) zaoferowanych produktów (dotyczy również parametrów ocenianych) – w języku polskim. W przypadku gdy materiały/ulotki, foldery, zdjęcia, opakowania itp. nie potwierdzają wszystkich wymaganych przez Zamawiającego parametrów, Zamawiający dopuszcza złożenie oświadczenia producenta, że zaoferowany sprzęt w pełni odpowiada wymaganiom określonym w SWZ. Oświadczenie nie zastępuje wymaganych dokumentów - może być jedynie ich uzupełnieniem. - dotyczy pakietu nr 1 – oświadczenie Wykonawcy/producenta o kompatybilności igły z pozostałymi produktami systemu (uchwyty, próbówki). Produkty powinny potwierdzać zgodność z zaleceniami CLSI oraz EFLM. - dotyczy pakietu nr 1 - próbki oferowanego asortymentu: po 5 sztuk dla poz. od nr 1 do poz. nr 12, 14, 15 Formularza asortymentowo-cenowego (w tym dla poz. nr 1 do 7 oraz 10 próbki w ramach oceny jakościowej). Probówki oraz inne elementy systemu w formie próbek, nie będą testowane na pacjentach, będą służyły jedynie do wizualnej oceny produktu. 1.3.1. w zakresie próbek określonych w pkt. 1.3: próbki należy dostarczyć: Sosnowiecki Szpital Miejski sp. z o.o. w restrukturyzacji, 41-200 Sosnowiec, ul. E. Zegadłowicza 3, Kancelaria. Zaleca się opisanie dokumentów i próbek numerem pozycji, której dotyczą. - w/w dokumenty (w zakresie, w jakim dotyczą) wymagane w niniejszym postępowaniu przedkładane są celem dokonania na ich podstawie oceny złożonej oferty w ramach kryterium jakościowego. W związku z tym, w zakresie danych elementów oferty, podlegających ocenie, stanowią treść oferty i nie będzie miał zastosowania w stosunku do nich art. 107 ust. 2 ustawy Pzp. 1.4 dokumenty świadczące o dopuszczeniu do obrotu (odpowiednio): Deklaracja zgodności oferowanych wyrobów, wystawioną przez producenta poświadczającą zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r. Z późn.zm, z uwzględnieniem wymagań Rozporządzenia 2023/607 EU lub deklarację zgodności wystawioną przez producenta poświadczającą zgodność wyrobów z wymaganiami rozporządzenia 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r.z późn. zmianami. Jeżeli Wykonawca nie złoży przedmiotowych środków dowodowych, o których mowa w punkcie 1.3, 1.4 w zakresie nie dot. oceny jakościowej lub złożone przedmiotowe środki dowodowe będą niekompletne (nie dotyczy oceny jakościowej), Zamawiający wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym przez siebie terminie (art. 107 ust. 2).

5.1.9. Eignungskriterien

Quellen der Auswahlkriterien: Auftragsunterlagen

5.1.10. Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Preis

Beschreibung: 80pkt

Kriterium:

Art: Qualität

Bezeichnung: Probówki do badań hematologicznych i immunologii transfuzjologicznej posiadają wartość stężenia EDTA umieszczoną na etykiecie znajdującej się na probówce

Beschreibung: 5pkt

Kriterium:

Art: Qualität

Bezeichnung: Probówki do koagulologii posiadające znacznik minimalnej objętości pobrania w postaci pierścienia wokół probówki

Beschreibung: 5pkt

Kriterium:

Art: Qualität

Bezeichnung: Wszystkie probówki są zakręcane, posiadają korek z gwintem – nie dotyczy probówek z pozycji nr 4 formularza asortymentowo-cenowego

Beschreibung: 5pkt

Kriterium:

Art: Qualität

Bezeichnung: Igła systemowa posiada element zabezpieczający przed zakłuciem, który znajduje się na nasadzie igły i stanowi jej integralną część (poz. 10)

Beschreibung: 5pkt

5.1.11. Auftragsunterlagen

Internetadresse der Auftragsunterlagen: https://szpital-sosnowiec.logintrade.net/zapytania_email,234446,26cd4ac91689104669a7c042d49b0662.html

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: https://szpital-sosnowiec.logintrade.net/zapytania_email,234446,26cd4ac91689104669a7c042d49b0662.html

Sprachen, in denen Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können: Polnisch

Elektronischer Katalog: Zulässig

Frist für den Eingang der Angebote: 04/08/2026 11:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Dauer, während der das Angebot gültig bleiben muss: 90 Tage

Informationen über die öffentliche Angebotsöffnung:

Eröffnungstermin: 04/08/2026 11:30:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: https://szpital-sosnowiec.logintrade.net/zapytania_email,234446,26cd4ac91689104669a7c042d49b0662.html

Auftragsbedingungen:

Die Auftragsausführung muss im Rahmen von Programmen für geschützte

Beschäftigungsverhältnisse erfolgen: Nein

Elektronische Rechnungsstellung: Zulässig

Aufträge werden elektronisch erteilt: ja

Zahlungen werden elektronisch geleistet: ja

5.1.15. Techniken

Rahmenvereinbarung:

Keine Rahmenvereinbarung

Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:

Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Krajowa Izba Odwoławcza

Informationen über die Überprüfungsfristen: W toku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego Wykonawcy przysługują środki ochrony prawnej przewidziane w Dziale IX ustawy Prawo zamówień publicznych.

5.1. Los: LOT-0002

Titel: Pakiet nr 2 – Jednorazowy sprzęt do zabiegów artroskopowych wraz z dzierżawą zestawu

Beschreibung: Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia stanowi załącznik nr 3.2 do SWZ

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33140000 Medizinische Verbrauchsartikel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Sosnowiecki (PL22B)

Land: Polen

5.1.3. Geschätzte Dauer

Laufzeit: 12 Monate

5.1.6. Allgemeine Informationen

Vorbehaltene Teilnahme:

Teilnahme ist nicht vorbehalten.

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert

Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: nein

Zusätzliche Informationen: 1.1. oświadczenie według załącznika nr 1 do SWZ – Formularz oferty, 1.2. oświadczenie według załącznika nr 1 do SWZ, że oferowane produkty kwalifikowane jako wyroby medyczne posiadają aktualne dokumenty potwierdzające dopuszczenie przedmiotu zamówienia do obrotu i używania zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2024r., poz. 1620 z późn. zm.) oraz Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r w sprawie wyrobów medycznych, dyrektywy 93/42/EWG (MDR) (Dz. U. UE. L. z 2017 r. Nr 117, str. 1 z późn. zm.), Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1020 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów oraz rozporządzenia (WE) nr 765/2008 – w zakresie jakim dotyczy, innymi obowiązującymi przepisami prawnymi w tym zakresie z uwzględnieniem przez zamawiającego okresu przejściowego zgodnie z zapisem ustawy z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych t.j. Dz. U. z 2024r., poz. 1620 z późn. zm. w zakresie jakim dotyczy oraz w zakresie pakietu nr 1 – produkty powinny być zgodne z zaleceniami wydanymi w 2018r CLSI oraz EFLM. - Zamawiający wymaga wskazania klasy wyrobu medycznego w Załączniku nr 3.1-3.3 do SWZ Formularz asortymentowo cenowy oraz kodu UDI-Di lub GTIN (kodu jednoznacznie identyfikującego wyrób medyczny) – w zakresie jakim dotyczy. 1.3 przedłożyć: - Katalogi, ulotki, opisy lub inne dokumenty zawierające szczegółowy opis przedmiotu zamówienia, (tj.: wymaganych parametrów, cech techniczno-użytkowych) zaoferowanych produktów (dotyczy również parametrów ocenianych) – w języku polskim. W przypadku gdy materiały/ulotki, foldery, zdjęcia, opakowania itp. nie potwierdzają wszystkich wymaganych przez Zamawiającego parametrów, Zamawiający dopuszcza złożenie oświadczenia producenta, że zaoferowany

sprzęt w pełni odpowiada wymaganiom określonym w SWZ. Oświadczenie nie zastępuje wymaganych dokumentów - może być jedynie ich uzupełnieniem. - dotyczy pakietu nr 1 – oświadczenie Wykonawcy/producenta o kompatybilności igły z pozostałymi produktami systemu (uchwyty, próbówki). Produkty powinny potwierdzać zgodność z zaleceniami CLSI oraz EFLM. - dotyczy pakietu nr 1 - próbki oferowanego asortymentu: po 5 sztuk dla poz. od nr 1 do poz. nr 12, 14, 15 Formularza asortymentowo-cenowego (w tym dla poz. nr 1 do 7 oraz 10 próbki w ramach oceny jakościowej). Probówki oraz inne elementy systemu w formie próbek, nie będą testowane na pacjentach, będą służyły jedynie do wizualnej oceny produktu. 1.3.1. w zakresie próbek określonych w pkt. 1.3: próbki należy dostarczyć: Sosnowiecki Szpital Miejski sp. z o.o. w restrukturyzacji, 41-200 Sosnowiec, ul. E. Zegadłowicza 3, Kancelaria. Zaleca się opisanie dokumentów i próbek numerem pozycji, której dotyczą. - w/w dokumenty (w zakresie, w jakim dotyczą) wymagane w niniejszym postępowaniu przedkładane są celem dokonania na ich podstawie oceny złożonej oferty w ramach kryterium jakościowego. W związku z tym, w zakresie danych elementów oferty, podlegających ocenie, stanowią treść oferty i nie będzie miał zastosowania w stosunku do nich art. 107 ust. 2 ustawy Pzp. 1.4 dokumenty świadczące o dopuszczeniu do obrotu (odpowiednio): Deklaracja zgodności oferowanych wyrobów, wystawioną przez producenta poświadczającą zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r. Z późn.zm, z uwzględnieniem wymagań Rozporządzenia 2023/607 EU lub deklarację zgodności wystawioną przez producenta poświadczającą zgodność wyrobów z wymaganiami rozporządzenia 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r.z późn. zmianami. Jeżeli Wykonawca nie złoży przedmiotowych środków dowodowych, o których mowa w punkcie 1.3, 1.4 w zakresie nie dot. oceny jakościowej lub złożone przedmiotowe środki dowodowe będą niekompletne (nie dotyczy oceny jakościowej), Zamawiający wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym przez siebie terminie (art. 107 ust. 2).

5.1.9. Eignungskriterien

Quellen der Auswahlkriterien: Auftragsunterlagen

5.1.10. Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Preis

Beschreibung: 100pkt

5.1.11. Auftragsunterlagen

Internetadresse der Auftragsunterlagen: https://szpital-sosnowiec.logintrade.net/zapytania_email,234446,26cd4ac91689104669a7c042d49b0662.html

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: https://szpital-sosnowiec.logintrade.net/zapytania_email,234446,26cd4ac91689104669a7c042d49b0662.html

Sprachen, in denen Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können: Polnisch
Elektronischer Katalog: Zulässig

Frist für den Eingang der Angebote: 04/08/2026 11:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Dauer, während der das Angebot gültig bleiben muss: 90 Tage

Informationen über die öffentliche Angebotsöffnung:

Eröffnungstermin: 04/08/2026 11:30:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: https://szpital-sosnowiec.logintrade.net/zapytania_email,234446,26cd4ac91689104669a7c042d49b0662.html

Auftragsbedingungen:

Die Auftragsausführung muss im Rahmen von Programmen für geschützte

Beschäftigungsverhältnisse erfolgen: Nein

Elektronische Rechnungsstellung: Zulässig

Aufträge werden elektronisch erteilt: ja

Zahlungen werden elektronisch geleistet: ja

5.1.15. Techniken

Rahmenvereinbarung:

Keine Rahmenvereinbarung

Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:

Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Krajowa Izba Odwoławcza

Informationen über die Überprüfungsfristen: W toku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego Wykonawcy przysługują środki ochrony prawnej przewidziane w Dziale IX ustawy Prawo zamówień publicznych.

5.1. Los: LOT-0003

Titel: Pakiet nr 3 – Narzędzia laparoskopowe do sprzętu Olympus

Beschreibung: Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia stanowi załącznik nr 3.3 do SWZ

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33140000 Medizinische Verbrauchsartikel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Sosnowiecki (PL22B)

Land: Polen

5.1.3. Geschätzte Dauer

Laufzeit: 12 Monate

5.1.6. Allgemeine Informationen

Vorbehaltene Teilnahme:

Teilnahme ist nicht vorbehalten.

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert

Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: nein

Zusätzliche Informationen: 1.1. oświadczenie według załącznika nr 1 do SWZ – Formularz

oferty, 1.2. oświadczenie według załącznika nr 1 do SWZ, że oferowane produkty

kwifikowane jako wyroby medyczne posiadają aktualne dokumenty potwierdzające

dopuszczenie przedmiotu zamówienia do obrotu i używania zgodnie z ustawą z dnia 7

kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2024r., poz. 1620 z późn. zm.) oraz

Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r w

sprawie wyrobów medycznych, dyrektywy 93/42/EWG (MDR) (Dz. U. UE. L. z 2017 r. Nr 117,

str. 1 z późn. zm.), Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1020 z

dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów oraz rozporządzenia

(WE) nr 765/2008 – w zakresie jakim dotyczy, innymi obowiązującymi przepisami prawnymi w

tym zakresie z uwzględnieniem przez zamawiającego okresu przejściowego zgodnie z

zapisem ustawy z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych t.j. Dz. U. z 2024r., poz. 1620 z późn. zm. w zakresie jakim dotyczy oraz w zakresie pakietu nr 1 – produkty powinny być zgodne z zaleceniami wydanymi w 2018r CLSI oraz EFLM. - Zamawiający wymaga wskazania klasy wyrobu medycznego w Załączniku nr 3.1-3.3 do SWZ Formularz asortymentowo cenowy oraz kodu UDI-Di lub GTIN (kodu jednoznacznie identyfikującego wyrób medyczny) – w zakresie jakim dotyczy. 1.3 przedłożyć: - Katalogi, ulotki, opisy lub inne dokumenty zawierające szczegółowy opis przedmiotu zamówienia, (tj.: wymaganych parametrów, cech techniczno-użytkowych) zaoferowanych produktów (dotyczy również parametrów ocenianych) – w języku polskim. W przypadku gdy materiały/ulotki, foldery, zdjęcia, opakowania itp. nie potwierdzają wszystkich wymaganych przez Zamawiającego parametrów, Zamawiający dopuszcza złożenie oświadczenia producenta, że zaoferowany sprzęt w pełni odpowiada wymaganiom określonym w SWZ. Oświadczenie nie zastępuje wymaganych dokumentów - może być jedynie ich uzupełnieniem. - dotyczy pakietu nr 1 – oświadczenie Wykonawcy/producenta o kompatybilności igły z pozostałymi produktami systemu (uchwyty, próbówki). Produkty powinny potwierdzać zgodność z zaleceniami CLSI oraz EFLM. - dotyczy pakietu nr 1 - próbki oferowanego asortymentu: po 5 sztuk dla poz. od nr 1 do poz. nr 12, 14, 15 Formularza asortymentowo-cenowego (w tym dla poz. nr 1 do 7 oraz 10 próbki w ramach oceny jakościowej). Probówki oraz inne elementy systemu w formie próbek, nie będą testowane na pacjentach, będą służyły jedynie do wizualnej oceny produktu. 1.3.1. w zakresie próbek określonych w pkt. 1.3: próbki należy dostarczyć: Sosnowiecki Szpital Miejski sp. z o.o. w restrukturyzacji, 41-200 Sosnowiec, ul. E. Zegadłowicza 3, Kancelaria. Zaleca się opisanie dokumentów i próbek numerem pozycji, której dotyczą. - w/w dokumenty (w zakresie, w jakim dotyczą) wymagane w niniejszym postępowaniu przedkładane są celem dokonania na ich podstawie oceny złożonej oferty w ramach kryterium jakościowego. W związku z tym, w zakresie danych elementów oferty, podlegających ocenie, stanowią treść oferty i nie będzie miał zastosowania w stosunku do nich art. 107 ust. 2 ustawy Pzp. 1.4 dokumenty świadczące o dopuszczeniu do obrotu (odpowiednio): Deklaracja zgodności oferowanych wyrobów, wystawioną przez producenta poświadczającą zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r. Z późn.zm, z uwzględnieniem wymagań Rozporządzenia 2023/607 EU lub deklarację zgodności wystawioną przez producenta poświadczającą zgodność wyrobów z wymaganiami rozporządzenia 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r.z późn. .zmianami. Jeżeli Wykonawca nie złoży przedmiotowych środków dowodowych, o których mowa w punkcie 1.3, 1.4 w zakresie nie dot. oceny jakościowej lub złożone przedmiotowe środki dowodowe będą niekompletne (nie dotyczy oceny jakościowej), Zamawiający wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym przez siebie terminie (art. 107 ust. 2).

5.1.9. Eignungskriterien

Quellen der Auswahlkriterien: Auftragsunterlagen

5.1.10. Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Preis

Beschreibung: 100pkt

5.1.11. Auftragsunterlagen

Internetadresse der Auftragsunterlagen: https://szpital-sosnowiec.logintrade.net/zapytania_email,234446,26cd4ac91689104669a7c042d49b0662.html

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: https://szpital-sosnowiec.logintrade.net/zapytania_email,234446,26cd4ac91689104669a7c042d49b0662.html

Sprachen, in denen Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können: Polnisch

Elektronischer Katalog: Zulässig

Frist für den Eingang der Angebote: 04/08/2026 11:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Dauer, während der das Angebot gültig bleiben muss: 90 Tage

Informationen über die öffentliche Angebotsöffnung:

Eröffnungstermin: 04/08/2026 11:30:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Auftragsbedingungen:

Die Auftragsausführung muss im Rahmen von Programmen für geschützte

Beschäftigungsverhältnisse erfolgen: Nein

Elektronische Rechnungsstellung: Zulässig

Aufträge werden elektronisch erteilt: ja

Zahlungen werden elektronisch geleistet: ja

5.1.15. Techniken

Rahmenvereinbarung:

Keine Rahmenvereinbarung

Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:

Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Krajowa Izba Odwoławcza

Informationen über die Überprüfungsfristen: W toku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego Wykonawcy przysługują środki ochrony prawnej przewidziane w Dziale IX ustawy Prawo zamówień publicznych.

8. Organisationen

8.1. ORG-0001

Offizielle Bezeichnung: Sosnowiecki Szpital Miejski Sp. z o.o. w restrukturyzacji

Registrierungsnummer: 6443504464

Postanschrift: ul. E. Żegadłowicza 3

Stadt: Sosnowiec

Postleitzahl: 41-200

Land, Gliederung (NUTS): Sosnowiecki (PL22B)

Land: Polen

E-Mail: zamowieniapubliczne@szpital.sosnowiec.pl

Telefon: 324130480

Rollen dieser Organisation:

Beschaffer

8.1. ORG-0002

Offizielle Bezeichnung: Krajowa Izba Odwoławcza

Registrierungsnummer: 5262239325

Postanschrift: ul. Postępu 17A

Stadt: Warszawa

Postleitzahl: 02-676

Land, Gliederung (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Land: Polen

Telefon: 224587840

Rollen dieser Organisation:

Überprüfungsstelle

8.1. ORG-0000

Offizielle Bezeichnung: Publications Office of the European Union

Registrierungsnummer: PUBL

Stadt: Luxembourg

Postleitzahl: 2417

Land, Gliederung (NUTS): Luxembourg (LU000)

Land: Luxemburg

E-Mail: ted@publications.europa.eu

Telefon: +352 29291

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

Rollen dieser Organisation:

TED eSender

10. Änderung

Fassung der zu ändernden vorigen Bekanntmachung

:

477434-2026

Hauptgrund für die Änderung

:

Korrektur – Veröffentlichung

Beschreibung

:

Zmiana kryterium jakości ppkt a) było: Probówka do badań hematologicznych i immunologii transfuzjologicznej posiadają stałe stężenie EDTA, którego wartość umieszczona jest na etykiecie znajdującej się na probówce powinno być: Probówki do badań hematologicznych i immunologii transfuzjologicznej posiadają wartość stężenia EDTA umieszczoną na etykiecie znajdującej się na probówce

10.1. Änderung

Abschnittskennung: LOT-0001

Beschreibung der Änderungen: Zmiana kryterium jakości ppkt a) było: Probówka do badań hematologicznych i immunologii transfuzjologicznej posiadają stałe stężenie EDTA, którego wartość umieszczona jest na etykiecie znajdującej się na probówce powinno być: Probówki do badań hematologicznych i immunologii transfuzjologicznej posiadają wartość stężenia EDTA umieszczoną na etykiecie znajdującej się na probówce

Informationen zur Bekanntmachung

Kennung/Fassung der Bekanntmachung: dfc9c207-f66b-4eab-85fd-aad8f57a8b6c - 01

Formulartyp: Wettbewerb

Art der Bekanntmachung: Auftrags- oder Konzessionsbekanntmachung – Standardregelung

Unterart der Bekanntmachung: 16

Datum der Übermittlung der Bekanntmachung: 22/07/2026 08:11:56 (UTC+00:00)
Westeuropäische Zeit, GMT
Sprachen, in denen diese Bekanntmachung offiziell verfügbar ist: Polnisch
Veröffentlichungsnummer der Bekanntmachung: 508473-2026
ABl. S – Nummer der Ausgabe: 140/2026
Datum der Veröffentlichung: 23/07/2026