

423412-2026 - Διαγωνισμός

Πολωνία – Αντιδραστήρια και σκιαγραφικές ουσίες – Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro z dostawą do magazynu depozytowego (zestawy odczynników do oznaczania wiremii HIV-1 RNA).

Części 1÷3

OJ S 117/2026 19/06/2026

Προκήρυξη σύμβασης ή σύμβασης παραχώρησης — τυποποιημένο καθεστώς - Γνωστοποίηση αλλαγών

Αγαθά

1. Αγοραστής

1.1. Αγοραστής

Επίσημη ονομασία: Krajowe Centrum ds. AIDS

Email: aids@aims.gov.pl

Νομική μορφή αγοραστή: Αρχή κεντρικής κυβέρνησης

Δραστηριότητα της αναθέτουσας αρχής: Υγεία

2. Διαδικασία

2.1. Διαδικασία

Τίτλος: Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro z dostawą do magazynu depozytowego (zestawy odczynników do oznaczania wiremii HIV-1 RNA). Części 1÷3

Περιγραφή: 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 usługą magazynowania i 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 użytkowania 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.

Αναγνωριστικό διαδικασίας: f36c3b96-55ad-48f6-bdd2-c4aa0d9da431

Εσωτερικό αναγνωριστικό: ZZP.ZP.411.87.2026

Είδος διαδικασίας: Ανοικτή

Η διαδικασία επιταχύνεται: όχι

2.1.1. Σκοπός

Χαρακτήρας της σύμβασης: Αγαθά

Κύρια ταξινόμηση (cpv): 33696000 Αντιδραστήρια και σκιαγραφικές ουσίες

2.1.2. Τόπος εκτέλεσης

Χώρα: Πολωνία

Οπουδήποτε στη συγκεκριμένη χώρα

2.1.4. Γενικές πληροφορίες

Πρόσθετες πληροφορίες: 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. Termin związania ofertą upływa w dniu: 26.09.2026 r. 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.

Νομική βάση:

Οδηγία 2014/24/EE

2.1.5. Όροι δημοσίων συμβάσεων

Όροι υποβολής:

Μέγιστος αριθμός παρτίδων για τις οποίες ένας προσφέρων μπορεί να υποβάλει προσφορές:
3

Όροι της σύμβασης:

Μέγιστος αριθμός παρτίδων για τις οποίες μπορούν να ανατεθούν συμβάσεις σε έναν
προσφέροντα: 3

2.1.6. Λόγοι αποκλεισμού

Πηγές των λόγων αποκλεισμού: Προκήρυξη

Περιουσιακά στοιχεία υπό αναγκαστική διαχείριση από εκκαθαριστή: 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.

Άμεση ή έμμεση συμμετοχή στην κατάρτιση της παρούσας διαδικασίας σύναψης σύμβασης: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 6 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) 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,

Αναστολή επιχειρηματικών δραστηριοτήτων: 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 złożением, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji. W tym zakresie zastosowanie ma art. 127 ust. 1 ustawy Pzp.

Κατάσταση ανάλογη της πτώχευσης, δυνάμει της εθνικής νομοθεσίας: 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 złożением, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji. W tym zakresie zastosowanie ma art. 127 ust. 1 ustawy Pzp.

Διαφθορά: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 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) 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 złożением. 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.

Απάτη: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp.: 1) Oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu, spełnianiu warunków udziału w postępowании lub kryteriów selekcji, w zakresie wskazanым

przez zamawiającego. Oświadczenie, składa się na formularzu jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia (JEDZ). 2) 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.

Παράβαση υποχρεώσεων στους τομείς του εργατικού δικαίου: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1 lit. h i pkt 2 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) 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.

Παράβαση υποχρέωσης που σχετίζεται με την καταβολή φόρων: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 3 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) 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,

Παράβαση υποχρέωσης που σχετίζεται με την καταβολή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 3 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) 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,

Παράβαση υποχρεώσεων που απορρέουν από αμιγώς εθνικούς λόγους αποκλεισμού: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1 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) Informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1 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. Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 108 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) 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 3) 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 Zamawiający wykluczy z postępowania Wykonawców 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) oraz na podstawie przesłanek określonych w 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). 1) Wykonawca, Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia, o których mowa w art. 58 ustawy Pzp. 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 dotyczące braku podstaw wykluczenia, których wzory stanowią załączniki do SWZ

Απεργυότητα: 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.

Συμφωνίες με άλλους οικονομικούς φορείς με στόχο τη στρέβλωση του ανταγωνισμού: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 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) 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 3) Oświadczenie wykonawcy, w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy, o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów z innym wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, ofertę częściową lub wniosek o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, albo oświadczenia o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty, oferty częściowej lub wniosku o dopuszczenie do udziału w postępowaniu niezależnie od innego wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej.

Παιδική εργασία και άλλες μορφές εμπορίας ανθρώπων: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 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) 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.

Νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες ή χρηματοδότηση της τρομοκρατίας: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 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) 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.

Τρομοκρατικά εγκλήματα ή εγκλήματα συνδεόμενα με τρομοκρατικές δραστηριότητες: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 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) 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.

Συμμετοχή σε εγκληματική οργάνωση: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 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) 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.

Διακανονισμός με τους πιστωτές: 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

Πτώχευση: 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.

Ψευδείς δηλώσεις, απόκρυψη πληροφοριών, ανικανότητα παροχής των απαιτούμενων εγγράφων ή λήψη πληροφοριών εμπιστευτικού χαρακτήρα που αφορούν την παρούσα διαδικασία: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 8 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) 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. Παρτίδα

5.1. Παρτίδα: LOT-0001

Τίτλος: Część 1: Zestawy odczynników do oznaczania poziomu wirerii HIV-1 RNA oparte na technologii PCR czasu rzeczywistego (real time PCR) kompatybilne z systemem diagnostycznym COBAS® 5800.

Περιγραφή: 1.OPIS 1.1 Przedmiotem zamówienia jest dostawa na koszt i ryzyko wykonawcy zestawów odczynników wraz z komponentami niezbędnymi do oznaczania poziomu wirerii HIV-1 RNA metodą RT-PCR czasu rzeczywistego, kompatybilnych z systemem COBAS® 5800 zgodnie z OPZ. 1.2. Liczba zestawów odczynnikowych musi pozwolić na wykonanie 27 000 efektywnych wyników. 1.3. Termin ważności - minimum 12 miesięcy od daty dostawy do magazynu depozytowego KC ds. AIDS. 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.

Εσωτερικό αναγνωριστικό: 1

5.1.1. Σκοπός

Χαρακτήρας της σύμβασης: Αγαθά

Κύρια ταξινόμηση (cpv): 33696000 Αντιδραστήρια και σκιαγραφικές ουσίες

5.1.2. Τόπος εκτέλεσης

Υποδιαίρεση χώρας (NUTS): Extra-Regio NUTS 3 (PLZZZ)

Χώρα: Πολωνία

Πρόσθετες πληροφορίες: Zamawiający wymaga dostawy przedmiotu zamówienia do magazynu depozytowego Krajowego Centrum ds. AIDS. Przez magazyn depozytowy rozumie się magazyn w lokalizacji hurtowni farmaceutycznej Wykonawcy lub innym odpowiednim pomieszczeniu przystosowanym do magazynowania zakupionych przez Zamawiającego wyrobów medycznych. Magazyn depozytowy Krajowego Centrum ds. AIDS musi być zlokalizowany na terytorium RP. Następnie wyroby z magazynu depozytowego będą sukcesywnie przekazywane do wskazanych w OPZ laboratoriów posiadających odpowiednią aparaturę na podstawie zamówienia składanego przez Krajowe Centrum ds. AIDS.

5.1.3. Εκτιμώμενη διάρκεια

Ημερομηνία έναρξης: 20/07/2026

Ημερομηνία λήξης διάρκειας: 27/11/2026

5.1.5. Αξία

Εκτιμώμενη αξία χωρίς ΦΠΑ: 4 038 825,00 PLN

5.1.6. Γενικές πληροφορίες

Κατ' αποκλειστικότητα συμμετοχή:

Δεν παραχωρείται συμμετοχή.

Πρέπει να αναφέρονται τα ονόματα και τα επαγγελματικά προσόντα του προσωπικού στο οποίο έχει ανατεθεί η εκτέλεση της σύμβασης: Δεν απαιτείται

Έργο δημόσιων συμβάσεων που δεν χρηματοδοτείται από τα ταμεία της ΕΕ

Η δημόσια σύμβαση καλύπτεται από τη συμφωνία για τις δημόσιες συμβάσεις (ΣΔΣ): όχι

Πρόσθετες πληροφορίες: 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 – 12 000 efektywnych wyników – w terminie 10 dni roboczych od daty podpisania umowy. II transza – 15 000 efektywnych wyników – w dniach 23-27 listopada 2026.

5.1.9. Κριτήρια επιλογής

Πηγές των κριτηρίων επιλογής: Έγγραφο σύμβασης

5.1.10. Κριτήρια ανάθεσης

Κριτήριο:

Είδος: Τιμή

Περιγραφή: Oferowana cena za wykonanie całego przedmiotu zamówienia

Κατηγορία του κριτηρίου ανάθεσης βάρος: Στάθμιση (μόρια, ακριβές)

Αριθμός κριτηρίου ανάθεσης: 60

Κριτήριο:

Είδος: Ποιότητα

Περιγραφή: Wymiana wyrobów medycznych

Κατηγορία του κριτηρίου ανάθεσης βάρος: Στάθμιση (μόρια, ακριβές)

Αριθμός κριτηρίου ανάθεσης: 40

5.1.11. Έγγραφα δημοσίων συμβάσεων

Διεύθυνση των εγγράφων της δημόσιας σύμβασης: <https://zzpprzymz.ezamawiajacy.pl/servlet/HomeServlet>

Ad hoc δίαυλος επικοινωνίας:

Ονομασία: Simplifae Poland S.A.

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

5.1.12. Όροι δημοσίων συμβάσεων

Όροι υποβολής:

Ηλεκτρονική υποβολή: Υποχρεωτική

Διεύθυνση για υποβολή: <https://zzpprzymz.ezamawiajacy.pl/servlet/HomeServlet>

Γλώσσες στις οποίες μπορούν να υποβληθούν οι προσφορές ή οι αιτήσεις συμμετοχής: πολωνικά

Ηλεκτρονικός κατάλογος: Δεν επιτρέπεται

Απαιτείται προηγμένη ή εγκεκριμένη ηλεκτρονική υπογραφή ή σφραγίδα [όπως ορίζεται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ 910/2014]

Προθεσμία παραλαβής των προσφορών: 29/06/2026 11:00:00 (UTC+02:00) Ώρα Ανατολικής Ευρώπης, θερινή ώρα Κεντρικής Ευρώπης

Διάρκεια κατά την οποία πρέπει να παραμένει ισχύουσα η προσφορά: 90 Ημέρες

Πληροφορίες σχετικά με τη δημόσια αποσφράγιση:

Ημερομηνία αποσφράγισης: 29/06/2026 12:00:00 (UTC+02:00) Ώρα Ανατολικής Ευρώπης, θερινή ώρα Κεντρικής Ευρώπης

Τόπος: Składanie 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.

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

Όροι της σύμβασης:

Η σύμβαση πρέπει να εκτελείται στο πλαίσιο προγραμμάτων προστατευόμενης απασχόλησης: Όχι

Όροι σχετικά με την εκτέλεση της σύμβασης: 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.

Ηλεκτρονική τιμολόγηση: Επιτρέπεται

Θα χρησιμοποιηθεί ηλεκτρονική παραγγελία: ναι

Θα χρησιμοποιηθεί ηλεκτρονική πληρωμή: ναι

5.1.15. Τεχνικές

Συμφωνία-πλαίσιο:

Καμία συμφωνία-πλαίσιο

Πληροφορίες σχετικά με το δυναμικό σύστημα αγορών:

Κανένα δυναμικό σύστημα αγορών

5.1.16. Περαιτέρω πληροφορίες, διαμεσολάβηση και προσφυγή

Οργανισμός διαμεσολάβησης: Krajowa Izba Odwoławcza

Οργανισμός προσφυγής: Krajowa Izba Odwoławcza

Πληροφορίες σχετικά με τις προθεσμίες επανεξέτασης: Szczegółowe zasady i terminy wnoszenia środków ochrony prawnej określone zostały w art. 505-590 ustawy Pzp.

Οργανισμός παροχής περισσότερων πληροφοριών των διαδικασιών προσφυγής: Krajowa Izba Odwoławcza

Οργανισμός παραλαβής αιτήσεων συμμετοχής: Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia

Οργανισμός επεξεργασίας των προσφορών: Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia

5.1. Παρτίδα: LOT-0002

Τίτλος: Część 2: Zestawy odczynników do oznaczania poziomu wirerii HIV-1 RNA oparte na technologii PCR czasu rzeczywistego (real time PCR) kompatybilne z systemem diagnostycznym COBAS® 4800.

Περιγραφή: 1.OPIS 1.1 Przedmiotem zamówienia jest dostawa na koszt i ryzyko wykonawcy zestawów odczynników wraz z komponentami niezbędnymi do oznaczania poziomu wirerii HIV-1 RNA metodą RT-PCR czasu rzeczywistego, kompatybilnych z systemem COBAS® 4800 zgodnie z OPZ. 1.2. Liczba zestawów odczynnikowych musi pozwolić na wykonanie 800 efektywnych wyników. 1.3. Termin ważności - minimum 12 miesięcy od daty dostawy do magazynu depozytowego KC ds. AIDS. 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 Εσωτερικό αναγνωριστικό: 2

5.1.1. Σκοπός

Χαρακτήρας της σύμβασης: Αγαθά

Κύρια ταξινόμηση (cpv): 33696000 Αντιδραστήρια και σκιαγραφικές ουσίες

5.1.2. Τόπος εκτέλεσης

Υποδιαίρεση χώρας (NUTS): Extra-Regio NUTS 3 (PLZZZ)

Χώρα: Πολωνία

Πρόσθετες πληροφορίες: Zamawiający wymaga dostawy przedmiotu zamówienia do magazynu depozytowego Krajowego Centrum ds. AIDS. Przez magazyn depozytowy rozumie się magazyn w lokalizacji hurtowni farmaceutycznej Wykonawcy lub innym odpowiednim pomieszczeniu przystosowanym do magazynowania zakupionych przez Zamawiającego wyrobów medycznych. Magazyn depozytowy Krajowego Centrum ds. AIDS musi być zlokalizowany na terytorium RP. Następnie wyroby z magazynu depozytowego będą sukcesywnie przekazywane do wskazanych w OPZ laboratoriów posiadających odpowiednią aparaturę na podstawie zamówienia składanego przez Krajowe Centrum ds. AIDS.

5.1.3. Εκτιμώμενη διάρκεια

5.1.5. Αξία

Εκτιμώμενη αξία χωρίς ΦΠΑ: 115 966,67 PLN

5.1.6. Γενικές πληροφορίες

Κατ' αποκλειστικότητα συμμετοχή:

Δεν παραχωρείται συμμετοχή.

Πρέπει να αναφέρονται τα ονόματα και τα επαγγελματικά προσόντα του προσωπικού στο οποίο έχει ανατεθεί η εκτέλεση της σύμβασης: Δεν απαιτείται

Έργο δημόσιων συμβάσεων που δεν χρηματοδοτείται από τα ταμεία της ΕΕ

Η δημόσια σύμβαση καλύπτεται από τη συμφωνία για τις δημόσιες συμβάσεις (ΣΔΣ): όχι

Πρόσθετες πληροφορίες: 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.

5.1.9. Κριτήρια επιλογής

Πηγές των κριτηρίων επιλογής: Έγγραφο σύμβασης

5.1.10. Κριτήρια ανάθεσης

Κριτήριο:

Είδος: Τιμή

Περιγραφή: Oferowana cena za wykonanie całego przedmiotu zamówienia

Κατηγορία του κριτηρίου ανάθεσης βάρος: Στάθμιση (μόρια, ακριβές)

Αριθμός κριτηρίου ανάθεσης: 60

Κριτήριο:

Είδος: Ποιότητα

Περιγραφή: Wymiana wyrobów medycznych

Κατηγορία του κριτηρίου ανάθεσης βάρος: Στάθμιση (μόρια, ακριβές)

Αριθμός κριτηρίου ανάθεσης: 40

5.1.11. Έγγραφα δημοσίων συμβάσεων

Διεύθυνση των εγγράφων της δημόσιας σύμβασης: <https://zzpprzymz.ezamawiajacy.pl/servlet/HomeServlet>

Ad hoc διάυλος επικοινωνίας:

Ονομασία: Simplifae Poland S.A.

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

5.1.12. Όροι δημοσίων συμβάσεων

Όροι υποβολής:

Ηλεκτρονική υποβολή: Υποχρεωτική

Διεύθυνση για υποβολή: <https://zzpprzymz.ezamawiajacy.pl/servlet/HomeServlet>

Γλώσσες στις οποίες μπορούν να υποβληθούν οι προσφορές ή οι αιτήσεις συμμετοχής: πολωνικά

Ηλεκτρονικός κατάλογος: Δεν επιτρέπεται

Απαιτείται προηγμένη ή εγκεκριμένη ηλεκτρονική υπογραφή ή σφραγίδα [όπως ορίζεται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ 910/2014]

Προθεσμία παραλαβής των προσφορών: 29/06/2026 11:00:00 (UTC+02:00) Ώρα Ανατολικής Ευρώπης, θερινή ώρα Κεντρικής Ευρώπης

Διάρκεια κατά την οποία πρέπει να παραμένει ισχύουσα η προσφορά: 90 Ημέρες

Πληροφορίες σχετικά με τη δημόσια αποσφράγιση:

Ημερομηνία αποσφράγισης: 29/06/2026 12:00:00 (UTC+02:00) Ώρα Ανατολικής Ευρώπης, θερινή ώρα Κεντρικής Ευρώπης

Τόπος: Składanie 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.

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

Όροι της σύμβασης:

Η σύμβαση πρέπει να εκτελείται στο πλαίσιο προγραμμάτων προστατευόμενης απασχόλησης: Όχι

Όροι σχετικά με την εκτέλεση της σύμβασης: 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.

Ηλεκτρονική τιμολόγηση: Επιτρέπεται

Θα χρησιμοποιηθεί ηλεκτρονική παραγγελία: ναι

Θα χρησιμοποιηθεί ηλεκτρονική πληρωμή: ναι

5.1.15. Τεχνικές

Συμφωνία-πλαίσιο:

Καμία συμφωνία-πλαίσιο

Πληροφορίες σχετικά με το δυναμικό σύστημα αγορών:

Κανένα δυναμικό σύστημα αγορών

5.1.16. Περαιτέρω πληροφορίες, διαμεσολάβηση και προσφυγή

Οργανισμός διαμεσολάβησης: Krajowa Izba Odwoławcza

Οργανισμός προσφυγής: Krajowa Izba Odwoławcza

Πληροφορίες σχετικά με τις προθεσμίες επανεξέτασης: Szczegółowe zasady i terminy wnoszenia środków ochrony prawnej określone zostały w art. 505-590 ustawy Pzp.

Οργανισμός παροχής περισσότερων πληροφοριών των διαδικασιών προσφυγής: Krajowa Izba Odwoławcza

Οργανισμός παραλαβής αιτήσεων συμμετοχής: Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia

Οργανισμός επεξεργασίας των προσφορών: Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia

5.1. Παρτίδα: LOT-0003

Τίτλος: Część 3: Zestawy odczynników do oznaczania poziomu wirusii HIV-1 RNA oparte na technologii PCR czasu rzeczywistego (real time PCR) kompatybilne z systemem diagnostycznym Alinity M™.

Περιγραφή: 1.OPIS 1.1 Przedmiotem zamówienia jest dostawa na koszt i ryzyko Wykonawcy zestawów odczynników wraz z komponentami niezbędnymi do oznaczania poziomu wirusii HIV-1 RNA metodą RT-PCR czasu rzeczywistego, kompatybilnych z systemem Alinity m, firmy Abbott zgodnie z OPZ. 1.2. Liczba zestawów odczynnikowych musi pozwolić na wykonanie 9 000 efektywnych wyników. 1.3. Termin ważności - minimum 12 miesięcy od daty dostawy do magazynu depozytowego KC ds. AIDS. 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

certifikatami 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 Εσωτερικό αναγνωριστικό: 3

5.1.1. Σκοπός

Χαρακτήρας της σύμβασης: Αγαθά

Κύρια ταξινόμηση (cpv): 33696000 Αντιδραστήρια και σκιαγραφικές ουσίες

5.1.2. Τόπος εκτέλεσης

Υποδιαίρεση χώρας (NUTS): Extra-Regio NUTS 3 (PLZZZ)

Χώρα: Πολωνία

Πρόσθετες πληροφορίες: Zamawiający wymaga dostawy przedmiotu zamówienia do magazynu depozytowego Krajowego Centrum ds. AIDS. Przez magazyn depozytowy rozumie się magazyn w lokalizacji hurtowni farmaceutycznej Wykonawcy lub innym odpowiednim pomieszczeniu przystosowanym do magazynowania zakupionych przez Zamawiającego wyrobów medycznych. Magazyn depozytowy Krajowego Centrum ds. AIDS musi być zlokalizowany na terytorium RP. Następnie wyroby z magazynu depozytowego będą sukcesywnie przekazywane do wskazanych w OPZ laboratoriów posiadających odpowiednią aparaturę na podstawie zamówienia składanego przez Krajowe Centrum ds. AIDS.

5.1.3. Εκτιμώμενη διάρκεια

Ημερομηνία έναρξης: 20/07/2026

Ημερομηνία λήξης διάρκειας: 27/11/2026

5.1.5. Αξία

Εκτιμώμενη αξία χωρίς ΦΠΑ: 441 748,15 PLN

5.1.6. Γενικές πληροφορίες

Κατ' αποκλειστικότητα συμμετοχή:

Δεν παραχωρείται συμμετοχή.

Πρέπει να αναφέρονται τα ονόματα και τα επαγγελματικά προσόντα του προσωπικού στο οποίο έχει ανατεθεί η εκτέλεση της σύμβασης: Δεν απαιτείται

Έργο δημόσιων συμβάσεων που δεν χρηματοδοτείται από τα ταμεία της ΕΕ

Η δημόσια σύμβαση καλύπτεται από τη συμφωνία για τις δημόσιες συμβάσεις (ΣΔΣ): όχι

Πρόσθετες πληροφορίες: 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 – 4 000 efektywnych wyników – w terminie 10 dni roboczych od daty podpisania umowy. II transza – 5 000 efektywnych wyników – w dniach 23-27 listopada 2026.

5.1.9. Κριτήρια επιλογής

Πηγές των κριτηρίων επιλογής: Έγγραφο σύμβασης

5.1.10. Κριτήρια ανάθεσης

Κριτήριο:

Είδος: Τιμή

Περιγραφή: Oferowana cena za wykonanie całego przedmiotu zamówienia

Κατηγορία του κριτηρίου ανάθεσης βάρος: Στάθμιση (μόρια, ακριβές)

Αριθμός κριτηρίου ανάθεσης: 60

Κριτήριο:

Είδος: Ποιότητα

Περιγραφή: Wymiana wyrobów medycznych

Κατηγορία του κριτηρίου ανάθεσης βάρος: Στάθμιση (μόρια, ακριβές)

Αριθμός κριτηρίου ανάθεσης: 40

5.1.11. Έγγραφα δημοσίων συμβάσεων

Διεύθυνση των εγγράφων της δημόσιας σύμβασης: <https://zzpprzymz.ezamawiajacy.pl/servlet/HomeServlet>

Ad hoc δίαυλος επικοινωνίας:

Ονομασία: Simplifae Poland S.A.

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

5.1.12. Όροι δημοσίων συμβάσεων

Όροι υποβολής:

Ηλεκτρονική υποβολή: Υποχρεωτική

Διεύθυνση για υποβολή: <https://zzpprzymz.ezamawiajacy.pl/servlet/HomeServlet>

Γλώσσες στις οποίες μπορούν να υποβληθούν οι προσφορές ή οι αιτήσεις συμμετοχής: πολωνικά

Ηλεκτρονικός κατάλογος: Δεν επιτρέπεται

Απαιτείται προηγμένη ή εγκεκριμένη ηλεκτρονική υπογραφή ή σφραγίδα [όπως ορίζεται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ 910/2014]

Προθεσμία παραλαβής των προσφορών: 29/06/2026 11:00:00 (UTC+02:00) Ώρα Ανατολικής Ευρώπης, θερινή ώρα Κεντρικής Ευρώπης

Διάρκεια κατά την οποία πρέπει να παραμένει ισχύουσα η προσφορά: 90 Ημέρες

Πληροφορίες σχετικά με τη δημόσια αποσφράγιση:

Ημερομηνία αποσφράγισης: 29/06/2026 12:00:00 (UTC+02:00) Ώρα Ανατολικής Ευρώπης, θερινή ώρα Κεντρικής Ευρώπης

Τόπος: Składanie 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.

Πρόσθετες πληροφορίες: Informacje o osobach upoważνιonych i procedurze otwarcια: Członkowie komisji przetargowej, biegli rzeczoznawcy oraz inni uczestnicy postępowania przetargowego.

Όροι της σύμβασης:

Η σύμβαση πρέπει να εκτελείται στο πλαίσιο προγραμμάτων προστατευόμενης απασχόλησης: Όχι

Όροι σχετικά με την εκτέλεση της σύμβασης: 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.

Ηλεκτρονική τιμολόγηση: Επιτρέπεται

Θα χρησιμοποιηθεί ηλεκτρονική παραγγελία: ναι

Θα χρησιμοποιηθεί ηλεκτρονική πληρωμή: ναι

5.1.15. Τεχνικές

Συμφωνία-πλαίσιο:

Καμία συμφωνία-πλαίσιο

Πληροφορίες σχετικά με το δυναμικό σύστημα αγορών:

Κανένα δυναμικό σύστημα αγορών

5.1.16. Περαιτέρω πληροφορίες, διαμεσολάβηση και προσφυγή

Οργανισμός διαμεσολάβησης: Krajowa Izba Odwoławcza

Οργανισμός προσφυγής: Krajowa Izba Odwoławcza

Πληροφορίες σχετικά με τις προθεσμίες επανεξέτασης: Szczegółowe zasady i terminy wnoszenia środków ochrony prawnej określone zostały w art. 505-590 ustawy Pzp.

Οργανισμός παροχής περισσότερων πληροφοριών των διαδικασιών προσφυγής: Krajowa Izba Odwoławcza

Οργανισμός παραλαβής αιτήσεων συμμετοχής: Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia

Οργανισμός επεξεργασίας των προσφορών: Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia

8. Οργανισμοί

8.1. ORG-0001

Επίσημη ονομασία: Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia

Αριθμός καταχώρισης: 5251553851

Ταχυδρομική διεύθυνση: Aleje Jerozolimskie 155

Πόλη: Warszawa

Ταχυδρομικός κώδικας: 02-326

Υποδιαίρεση χώρας (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Χώρα: Πολωνία

Πρόσωπο επικοινωνίας: Sekretariat

Email: sekretariat@zzpprzymz.pl

Τηλέφωνο: (22) 883 35 13

Ηλεκτρονική διεύθυνση: <https://www.zzpprzymz.pl>

Τελικό σημείο ανταλλαγής πληροφοριών (URL): <https://zzpprzympz.ezamawiajacy.pl/servlet/HomeServlet>

Ρόλοι αυτού του οργανισμού:

Οργανισμός παραλαβής αιτήσεων συμμετοχής

Οργανισμός επεξεργασίας των προσφορών

8.1. ORG-0002

Επίσημη ονομασία: Krajowa Izba Odwoławcza

Αριθμός καταχώρισης: 5262239325

Ταχυδρομική διεύθυνση: ul. Postępu 17a

Πόλη: Warszawa

Ταχυδρομικός κώδικας: 02-676

Υποδιαίρεση χώρας (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Χώρα: Πολωνία

Πρόσωπο επικοινωνίας: Kancelaria

Email: odwolania@uzp.gov.pl

Τηλέφωνο: (22) 458 78 01

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

Ρόλοι αυτού του οργανισμού:

Οργανισμός προσφυγής

Οργανισμός παροχής περισσότερων πληροφοριών των διαδικασιών προσφυγής

Οργανισμός διαμεσολάβησης

8.1. ORG-0003

Επίσημη ονομασία: Krajowe Centrum ds. AIDS

Αριθμός καταχώρισης: 9511603419

Ταχυδρομική διεύθυνση: ul.Samsonowska 1

Πόλη: Warszawa

Ταχυδρομικός κώδικας: 02-829

Υποδιαίρεση χώρας (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Χώρα: Πολωνία

Πρόσωπο επικοινωνίας: Sekretariat

Email: aids@aids.gov.pl

Τηλέφωνο: +48 223317777

Φαξ: +48 223317776

Ηλεκτρονική διεύθυνση: <https://aids.gov.pl/>

Ρόλοι αυτού του οργανισμού:

Αγοραστής

8.1. ORG-0000

Επίσημη ονομασία: Publications Office of the European Union

Αριθμός καταχώρισης: PUBL

Πόλη: Luxembourg

Ταχυδρομικός κώδικας: 2417

Υποδιαίρεση χώρας (NUTS): Luxembourg (LU000)

Χώρα: Λουξεμβούργο

Email: ted@publications.europa.eu

Τηλέφωνο: +352 29291

Ηλεκτρονική διεύθυνση: <https://op.europa.eu>

Ρόλοι αυτού του οργανισμού:

TED eSender

10. Αλλαγή

Η έκδοση της προηγούμενης προκήρυξης πρέπει να τροποποιηθεί

:

373084-2026

Κύριος λόγος της αλλαγής

:

Ενημερωμένες πληροφορίες

10.1. Αλλαγή

Αναγνωριστικό τμήματος: LOT-0003

Περιγραφή των αλλαγών: Było: 5.1. Część zamówienia: LOT-0003 Opis: 1.2. Liczba zestawów odczynnikowych musi pozwolić na wykonanie 9 000 efektywnych wyników. 1.3. Termin ważności - minimum 12 miesięcy od daty dostawy do magazynu depozytowego KC ds. AIDS. Powinno być: 5.1. Część zamówienia: LOT-0003 Opis: 1.2. Liczba zestawów odczynnikowych musi pozwolić na wykonanie 3 200 efektywnych wyników. 1.3. Termin ważności - minimum 8 miesięcy od daty dostawy do magazynu depozytowego KC ds. AIDS. Było: 5.1.6. Informacje ogólne Informacje dodatkowe: 3. Terminy dostaw: I transza – 4 000 efektywnych wyników – w terminie 10 dni roboczych od daty podpisania umowy. II transza – 5 000 efektywnych wyników – w dniach 23-27 listopada 2026. Powinno być: 5.1.6. Informacje ogólne Informacje dodatkowe: 3. Terminy dostaw: I transza – 1 200 efektywnych wyników – w terminie 10 dni roboczych od daty podpisania umowy. II transza – 2 000 efektywnych wyników – w dniach 23-27 listopada 2026. Pozostałe zapisy w tej sekcji pozostają bez zmian.

Πληροφορίες προκήρυξης

Αναγνωριστικό/έκδοση προκήρυξης: e9c8a752-763b-477a-84a5-b3ccca08b6b2 - 01

Είδος εντύπου: Διαγωνισμός

Είδος προκήρυξης: Προκήρυξη σύμβασης ή σύμβασης παραχώρησης — τυποποιημένο καθεστώς

Υποείδος προκήρυξης: 16

Ημερομηνία αποστολής της προκήρυξης: 18/06/2026 12:52:40 (UTC+00:00) Ώρα Δυτικής Ευρώπης, GMT

Γλώσσες στις οποίες διατίθεται επίσημα η παρούσα προκήρυξη: πολωνικά

Αριθμός δημοσίευσης της προκήρυξης: 423412-2026

Αριθμός τεύχους EE S: 117/2026

Ημερομηνία δημοσίευσης: 19/06/2026