

436437-2026 - Competition

Poland – Medical equipments – Jednoośrodkowy, randomizowany, otwarty eksperyment badawczy mający na celu ocenę bezpieczeństwa i skuteczności terapii z zastosowaniem denerwacji tętnic nerkowych wraz z ablacją migotania przedsionków u pacjentów z migotaniem przedsionków i niewydolnością serca Zad. 1 – System do wykonywania denerwacji tętnic nerkowych

OJ S 120/2026 25/06/2026

Contract or concession notice – standard regime

Supplies

1. Buyer

1.1. Buyer

Official name: Górnośląskie Centrum Medyczne im. prof. Leszka Gieca Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

Email: mikolajczyk@gcm.pl

Legal type of the buyer: Body governed by public law

Activity of the contracting authority: Health

2. Procedure

2.1. Procedure

Title: Jednoośrodkowy, randomizowany, otwarty eksperyment badawczy mający na celu ocenę bezpieczeństwa i skuteczności terapii z zastosowaniem denerwacji tętnic nerkowych wraz z ablacją migotania przedsionków u pacjentów z migotaniem przedsionków i niewydolnością serca Zad. 1 – System do wykonywania denerwacji tętnic nerkowych

Description: Przedmiotem zamówienia jest: Jednoośrodkowy, randomizowany, otwarty eksperyment badawczy mający na celu ocenę bezpieczeństwa i skuteczności terapii z zastosowaniem denerwacji tętnic nerkowych wraz z ablacją migotania przedsionków u pacjentów z migotaniem przedsionków i niewydolnością serca Zad. 1 – System do wykonywania denerwacji tętnic nerkowych Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawierają Załączniki nr 2b i 4 do SWZ.

Procedure identifier: fba52141-8572-49cd-a374-6e5f31a27391

Internal identifier: DZ.3321.171.2026

Type of procedure: Open

The procedure is accelerated: no

2.1.1. Purpose

Main nature of the contract: Supplies

Main classification (cpv): 33100000 Medical equipments

Additional classification (cpv): 33190000 Miscellaneous medical devices and products, 33123210 Cardiac-monitoring devices, 33124130 Diagnostic supplies, 31711140 Electrodes

2.1.2. Place of performance

Town: Katowice

Country subdivision (NUTS): Katowicki (PL22A)

Country: Poland

2.1.4. General information

Additional information: 6.1. Zamawiający najpierw dokona badania i oceny ofert, a następnie dokona kwalifikacji podmiotowej wykonawcy, którego oferta została najwyżej oceniona, w zakresie braku podstaw wykluczenia oraz spełniania warunków udziału w postępowaniu. 6.2. Zamawiający przed wyborem oferty najkorzystniejszej, wezwie wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona (zgodnie z art. 139 ust. 1), do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni, aktualnych na dzień składania podmiotowych środków dowodowych oraz oświadczenia o niepodleganiu wykluczeniu, spełnianiu warunków udziału w postępowaniu Wykonawcy (Jednolity Europejski Dokument Zamówienia), czyli następujących oświadczeń lub dokumentów: 1 Aktualne na dzień składania ofert oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu, spełnianiu warunków udziału w postępowaniu Wykonawcy (Jednolity Europejski Dokument Zamówienia). - sporządzone wg wzoru stanowiącego załącznik do SWZ, - złożone w formie elektronicznej, Informacje zawarte w oświadczeniu będą stanowić dowód potwierdzający brak podstaw wykluczenia, spełnianie warunków udziału w postępowaniu. PODMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE 2 Odpis lub informacja z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy, sporządzony nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji 3 Informacja z Krajowego Rejestru Karnego, wystawiona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem, w zakresie: a) art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych, zwanej dalej „ustawą”, b) art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy, odnośnie do orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka karnego, 4 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 (Dz. U. z 2025 r. poz. 1714), z innym wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, ofertę częściową, albo oświadczenie o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty lub oferty częściowej niezależnie od innego wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej; 5 Zaświadczenie właściwego naczelnika urzędu skarbowego potwierdzającego, że wykonawca nie zalega z opłacaniem podatków i opłat, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 1 ustawy, wystawione nie wcześniej niż 3 miesiące przed jego złożeniem, a w przypadku zalegania z opłacaniem podatków i opłat wraz z zaświadczeniem zamawiający żąda złożenia dokumentów potwierdzających, że odpowiednio przed upływem terminu składania ofert wykonawca dokonał płatności należnych podatków wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłat tych należności; 6 Zaświadczenie właściwej terenowej jednostki organizacyjnej Zakładu Ubezpieczeń Społecznych lub Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego albo innego dokumentu potwierdzającego, że wykonawca nie zalega z opłacaniem składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 1 ustawy, wystawionego nie wcześniej niż 3 miesiące przed jego złożeniem, a w przypadku zalegania z opłacaniem składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne wraz z zaświadczeniem albo innym dokumentem zamawiający żąda złożenia dokumentów potwierdzających, że odpowiednio przed upływem terminu składania ofert wykonawca dokonał płatności należnych składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne wraz odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłat tych należności 7 Oświadczenie Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy, w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania określonych w: a) art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy, b) art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy, c) art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy, d) art. 108 ust. 1 pkt 6 ustawy 8 Oświadczenie Wykonawcy w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania określonych w art 5k rozporządzenia 833/2014 oraz art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia

Legal basis:

Directive 2014/24/EU

2.1.6. Grounds for exclusion

Sources of grounds for exclusion: Procurement Document

5. Lot

5.1. Lot: LOT-0001

Title: Zad. 1 – System do wykonywania denerwacji tętnic nerkowych

Description: 3.3. Wymagania Zamawiającego dotyczące przedmiotu zamówienia: 1) oferowany wyrób medyczny musi posiadać atesty, certyfikaty i być zarejestrowany zgodnie z przepisami prawa wymagającymi posiadania atestów, certyfikatów oraz rejestracji, 2) oferowany wyrób medyczny musi być wprowadzony do obrotu i używania zgodnie z wymaganiami ustawy z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (j.t. Dz. U. z 2024r., poz. 1620 z późn. zm.), 3) oferowany wyrób medyczny musi odpowiadać normom lub specyfikacjom technicznym obowiązującym dla tego wyrobu; W przypadku, gdyby oferowany wyrób medyczny nie wymagał zgłoszenia do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Wykonawca zobowiązany jest do wykonania na własny koszt i we własnym zakresie wszelkich czynności niezbędnych do wypełnienia wszystkich wymogów prawa związanych z wprowadzeniem wyrobu do obrotu i używania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej. Wykonawca zobowiązany jest wykonać takie czynności w terminach wynikających z obowiązujących przepisów oraz dostarczyć Zamawiającemu w tych terminach stosowne dokumenty potwierdzające wykonanie takich czynności. 3.4. W przypadkach, kiedy w opisie przedmiotu zamówienia wskazane zostały znaki towarowe, patenty lub pochodzenie, źródło lub szczególny proces, który charakteryzuje określone produkty lub usługi dostarczane przez konkretnego wykonawcę, oznacza to, że Zamawiający nie może opisać przedmiotu zamówienia w wystarczająco precyzyjny i zrozumiały sposób, jednakże w każdej takiej sytuacji Zamawiający dopuszcza rozwiązanie równoważne do opisanych w powyższy sposób. W takich sytuacjach ewentualne wskazania na znaki towarowe, patenty, pochodzenie, źródło lub szczególny proces, który charakteryzuje określone produkty lub usługi dostarczane przez konkretnego wykonawcę należy odczytywać łącznie z wyrazami „lub równoważne”. Opisując przedmiot zamówienia przez odniesienie do norm, ocen technicznych, specyfikacji technicznych i systemów referencji technicznych, o których mowa w art. 101 ust. 1 pkt 2 oraz ust. 3, Zamawiający dopuszcza rozwiązania równoważne opisywanym W takich sytuacjach ewentualne wskazania należy odczytywać łącznie z wyrazami „lub równoważne”. 3.5. Zamawiający wymaga realizacji przedmiotu zamówienia na zasadach określonych w umowie. Projektowane postanowienia umowy w sprawie zamówienia publicznego, które zostaną wprowadzone do umowy stanowią załączniki do SWZ. INFORMACJA O PRZEWIDYWANYCH ZAMÓWIENIACH, O KTÓRYCH MOWA W ART. 214 UST. 1 PKT 7 I 8, JEŻELI ZAMAWIAJĄCY PRZEWIDUJE UDZIELANIE TAKICH ZAMÓWIEŃ Zamawiający nie przewiduje udzielania zamówień, o których mowa w art. 214 ust. 1 pkt 7 ustawy Pzp. Zamawiający nie przewiduje udzielania zamówień, o których mowa w art. 214 ust. 1 pkt 8 ustawy Pzp. 13. OPIS KRYTERIÓW, KTÓRYMI ZAMAWIAJĄCY BĘDZIE SIĘ KIEROWAŁ PRZY WYBORZE OFERTY, WRAZ Z PODANIEM WAG TYCH KRYTERIÓW I SPOSOBU OCENY OFERT 13.1. Ocena ofert zostanie przeprowadzona na podstawie kryteriów określonych w SWZ oraz ich wag. Oferty oceniane będą punktowo. W trakcie oceny ofert kolejno rozpatrywanym i ocenianym ofertom przyznawane są punkty za poniższe kryteria

według następujących zasad: W odniesieniu do wszystkich zadań KRYTERIUM CENA waga: 80 % KRYTERIUM TERMIN WYKONANIA ZAMÓWIENIA CZĄSTKOWEGO DODATKOWEGO waga: 20 %
Internal identifier: DZ.3321.171.2026 zad. 1

5.1.1. Purpose

Main nature of the contract: Supplies

Main classification (cpv): 33100000 Medical equipments

Additional classification (cpv): 33190000 Miscellaneous medical devices and products, 33123210 Cardiac-monitoring devices, 33124100 Diagnostic devices, 31711140 Electrodes

5.1.2. Place of performance

Postal address: Górnośląskie Centrum Medyczne im. prof. Leszka Gieca Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach ul. Ziołowa 45 - 47

Town: Katowice

Postcode: 40-635

Country subdivision (NUTS): Katowicki (PL22A)

Country: Poland

5.1.3. Estimated duration

Duration: 12 Months

5.1.6. General information

Reserved participation:

Participation is not reserved.

Procurement Project not financed with EU Funds.

The procurement is covered by the Government Procurement Agreement (GPA): yes

Additional information: Zamawiający nie wymaga wniesienia wadium. W niniejszym postępowaniu Zamawiający nie wymaga wniesienia zabezpieczenia należytego wykonania umowy. Zamawiający informuje, że przedmiotowe środki dowodowe określone są w pkt.10.5 SWZ.

5.1.9. Selection criteria

Sources of selection criteria: Procurement Document

5.1.10. Award criteria

Criterion:

Type: Price

Description: KRYTERIUM CENA

Category of award weight criterion: Weight (points, exact)

Award criterion number: 80

Criterion:

Type: Cost

Description: KRYTERIUM TERMIN WYKONANIA ZAMÓWIENIA CZĄSTKOWEGO DODATKOWEGO

Category of award weight criterion: Weight (points, exact)

Award criterion number: 20

5.1.11. Procurement documents

Languages in which the procurement documents are officially available: Polish

Deadline for requesting additional information: 13/07/2026 23:59:00 (UTC+02:00) Eastern European Time, Central European Summer Time

Address of the procurement documents: https://gcm.logintrade.net/zapytania_email,233592,01f0d40e9602491e1a44d4a0f1acd8f7.html

5.1.12. Terms of procurement

Terms of submission:

Electronic submission: Required

Address for submission: https://gcm.logintrade.net/zapytania_email,233592,01f0d40e9602491e1a44d4a0f1acd8f7.html

Languages in which tenders or requests to participate may be submitted: Polish

Electronic catalogue: Allowed

Advanced or qualified electronic signature or seal (as defined in Regulation (EU) No 910/2014) is required

Variants: Not allowed

Deadline for receipt of tenders: 27/07/2026 11:00:00 (UTC+01:00) Central European Time, Western European Summer Time

Duration during which the tender must remain valid: 90 Days

Information about public opening:

Opening date: 27/07/2026 11:15:00 (UTC+01:00) Central European Time, Western European Summer Time

Place: 11.1. Ofertę wraz z wymaganymi dokumentami należy złożyć za pośrednictwem Platformy Zakupowej najpóźniej do dnia 27.07.2026 r. do godz. 11:00 11.4. Otwarcie ofert nastąpi w dniu 27.07.2026 r. o godz. 11:15 za pośrednictwem Platformy Zakupowej.

Additional information: 9.1. Wykonawca jest związany ofertą przez okres 90 dni, tj. do dnia 24.10.2026r. Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się od dnia upływu terminu składania ofert, przy czym pierwszym dniem terminu związania ofertą jest dzień, w którym upływa termin składania ofert.

Terms of contract:

The execution of the contract must be performed within the framework of sheltered employment programmes: No

Conditions relating to the performance of the contract: 4. TERMIN WYKONANIA ZAMÓWIENIA Wykonawca jest zobowiązany wykonywać przedmiot zamówienia w okresie 12 miesięcy od dnia zawarcia umowy. Termin wykonania zamówienia częściowego dodatkowego oraz termin dostarczenia produktu na przechowanie określają projektowane postanowienia umowy w sprawie zamówienia publicznego, stanowiący załącznik do SWZ. Wykonawca zobowiązany jest do bezpłatnego użyczenia generatora elektrochirurgicznego RF kompatybilnego z oferowanymi cewnikami na czas obowiązywania umowy.

Electronic invoicing: Allowed

Electronic ordering will be used: yes

Electronic payment will be used: yes

5.1.15. Techniques

Framework agreement:

No framework agreement

Information about the dynamic purchasing system:

No dynamic purchase system

5.1.16. Further information, mediation and review

Mediation organisation: Krajowa Izba Odwoławcza

Review organisation: Krajowa Izba Odwoławcza

Information about review deadlines: 17. POUCZENIE O ŚRODKACH OCHRONY PRAWNEJ PRZYSŁUGUJĄCYCH WYKONAWCY 17.1. Odwołanie przysługuje na: 1) niezgodną z

przepisami ustawy czynność zamawiającego, podjętą w postępowaniu o udzielenie zamówienia, w tym na projektowane postanowienie umowy; 2) zaniechanie czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia, do której zamawiający był obowiązany na podstawie ustawy; 3) zaniechanie przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia na podstawie ustawy, mimo że zamawiający był do tego obowiązany. 17.2. Odwołanie wnosi się do Prezesa Izby. Odwołujący przekazuje zamawiającemu odwołanie wniesione w formie elektronicznej albo postaci elektronicznej albo kopię tego odwołania, jeżeli zostało ono wniesione w formie pisemnej, przed upływem terminu do wniesienia odwołania w taki sposób, aby mógł on zapoznać się z jego treścią przed upływem tego terminu. Domniemywa się, że zamawiający mógł zapoznać się z treścią odwołania przed upływem terminu do jego wniesienia, jeżeli przekazanie odpowiednio odwołania albo jego kopii nastąpiło przed upływem terminu do jego wniesienia przy użyciu środków komunikacji elektronicznej. 17.3. Odwołanie wnosi się w terminach określonych odpowiednio w art. 515 ustawy Pzp. 17.4. Na orzeczenie Izby oraz postanowienie Prezesa Izby, o którym mowa w art. 519 ust. 1 ustawy Pzp, stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu. 17.5. Środki ochrony prawnej są szczegółowo unormowane w Dziale IX ustawy Pzp.

Organisation providing additional information about the procurement procedure: Górnośląskie Centrum Medyczne im. prof. Leszka Gieca Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

Organisation providing more information on the review procedures: Krajowa Izba Odwoławcza

Organisation receiving requests to participate: Górnośląskie Centrum Medyczne im. prof. Leszka Gieca Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

Organisation processing tenders: Górnośląskie Centrum Medyczne im. prof. Leszka Gieca Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

8. Organisations

8.1. ORG-0001

Official name: Górnośląskie Centrum Medyczne im. prof. Leszka Gieca Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

Registration number: 954-22-69-625

Postal address: ul. Ziołowa 45-47

Town: Katowice

Postcode: 40-635

Country subdivision (NUTS): Katowicki (PL22A)

Country: Poland

Contact point: Maria Mikołajczyk

Email: mikolajczykm@gcm.pl

Telephone: +48 323598952

Internet address: www.bip.gcm.pl

Buyer profile: <https://gcm.logintrade.net/>

Roles of this organisation:

Buyer

Organisation providing additional information about the procurement procedure

Organisation receiving requests to participate

Organisation processing tenders

8.1. ORG-0002

Official name: Krajowa Izba Odwoławcza

Registration number: 5262239325

Postal address: ul. Postępu 17a

Town: Warszawa
Postcode: 02-676
Country subdivision (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)
Country: Poland
Email: odwolania@uzp.gov.pl
Telephone: +22 4587801
Fax: +22 4587800
Internet address: www.uzp.gov.pl

Roles of this organisation:

Review organisation
Organisation providing more information on the review procedures
Mediation organisation

8.1. ORG-0000

Official name: Publications Office of the European Union
Registration number: PUBL
Town: Luxembourg
Postcode: 2417
Country subdivision (NUTS): Luxembourg (LU000)
Country: Luxembourg
Email: ted@publications.europa.eu
Telephone: +352 29291
Internet address: <https://op.europa.eu>

Roles of this organisation:

TED eSender

Notice information

Notice identifier/version: 7551750f-fffe-4c4e-91c1-c4bdf0732bc1 - 01
Form type: Competition
Notice type: Contract or concession notice – standard regime
Notice subtype: 16
Notice dispatch date: 23/06/2026 10:42:53 (UTC+00:00) Western European Time, GMT
Languages in which this notice is officially available: Polish
Notice publication number: 436437-2026
OJ S issue number: 120/2026
Publication date: 25/06/2026