

436437-2026 - Hange

Poola – Meditsiiniseadmed – 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

Hanketeade vői kontsessiooniteade – üldkord

Asjad

1. Hankija

1.1. Hankija

Ametlik nimi: Górnośląskie Centrum Medyczne im. prof. Leszka Gieca Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

E-posti aadress: mikolajczyk@gcm.pl

Hankija õiguslik vorm: Avalik-õiguslik isik

Hankija tegevus: Tervishoid

2. Menetlus

2.1. Menetlus

Pealkiri: 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
Kirjeldus: 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.

Menetluse tunnus: fba52141-8572-49cd-a374-6e5f31a27391

Sisemine tunnus: DZ.3321.171.2026

Menetluse liik: Avatud

Kiirendatud menetlus: ei

2.1.1. Eesmärk

Lepingu olemus: Asjad

Peamine liigitus (cpv): 33100000 Meditsiiniseadmed

Täiendav liigitus (cpv): 33190000 Mitmesugused meditsiiniseadmed ja tooted, 33123210

Südametegevuse jälgimiseadmed, 33124130 Diagnostikatarvikud, 31711140 Elektroodid

2.1.2. Lepingu täitmise koht

Linn: Katowice

Riik – jaotus (NUTS): Katowicki (PL22A)

Riik: Poola

2.1.4. Üldine teave

Lisateave: 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 z 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 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego Pełny opis w SWZ.

2.1.6. Kõrvaldamise alused

Väljajätmise aluste allikad: Hankedokument

5. Osa

5.1. Osa: LOT-0001

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

Kirjeldus: 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 %
Sisemine tunnus: DZ.3321.171.2026 zad. 1

5.1.1. Eesmärk

Lepingu olemus: Asjad
Peamine liigitus (cpv): 33100000 Meditsiiniseadmed
Täiendav liigitus (cpv): 33190000 Mitmesugused meditsiiniseadmed ja tooted, 33123210 Südametegevuse jälgimisseadmed, 33124100 Diagnostikaseadmed, 31711140 Elektroodid

5.1.2. Lepingu täitmise koht

Postiaadress: Górnośląskie Centrum Medyczne im. prof. Leszka Gieca Śląskiego
Uniwersytetu Medycznego w Katowicach ul. Ziołowa 45 - 47
Linn: Katowice
Sihtnumber: 40-635
Riik – jaotus (NUTS): Katowicki (PL22A)
Riik: Poola

5.1.3. Eeldatav kestus

Kestus: 12 Kuud

5.1.6. Üldine teave

Reserveeritud osalemine:

Osalemine ei ole reserveeritud.
Hankeprojekt, mida ei rahastata ELi vahenditest
Hanke suhtes kohaldatakse riigihankelepingut (GPA): jah
Lisateave: 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. Kvalifitseerimistingimused

Valikukriteeriumide allikad: Hankedokument

5.1.10. Pakkumuste hindamise kriteeriumid

Kriteerium:

Liik: Hind
Kirjeldus: KRYTERIUM CENA
Hindamise kaalukriteeriumi kategooria: Kaal (punktid, täpne)
Hindamiskriteerium – arv: 80

Kriteerium:

Liik: Kulu
Kirjeldus: KRYTERIUM TERMIN WYKONANIA ZAMÓWIENIA CZĄSTKOWEGO DODATKOWEGO
Hindamise kaalukriteeriumi kategooria: Kaal (punktid, täpne)
Hindamiskriteerium – arv: 20

5.1.11. Hankedokumendid

Keeled, milles hankedokumendid on ametlikult kättesaadavad: poola keel
Lisateabe taotlemise tähtaeg: 13/07/2026 23:59:00 (UTC+02:00) Ida-Euroopa aeg, Kesk-Euroopa suveaeg

Hankedokumentide aadress: https://gcm.logintrade.net/zapytania_email,233592,01f0d40e9602491e1a44d4a0f1acd8f7.html

5.1.12. Hanke tingimused

Esitamise tingimused:

Elektrooniline esitamine: Nõutav

Esitamise aadress: https://gcm.logintrade.net/zapytania_email,233592,01f0d40e9602491e1a44d4a0f1acd8f7.html

Keeled, milles võib pakkumusi või osalemistaotlusi esitada: poola keel

Elektrooniline kataloog: Lubatud

Nõutav on täiustatud või kvalifitseeritud e-allkiri või e-tempel (nagu on määratletud määruses (EL) nr 910/2014)

Variandid: Ei ole lubatud

Pakkumuste esitamise tähtaeg: 27/07/2026 11:00:00 (UTC+01:00) Kesk-Euroopa aeg, Lääne-Euroopa suveaeg

Periood, mille jooksul pakkumus peab jääma kehtivaks: 90 Päevad

Teave avaliku avamise kohta:

Avamise kuupäev: 27/07/2026 11:15:00 (UTC+01:00) Kesk-Euroopa aeg, Lääne-Euroopa suveaeg

Koht: 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.

Lisateave: 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.

Lepingutingimused:

Lepingu täitmise peab toimuma kaitstud tööhõive programmide raames: Ei

Lepingu täitmisega seotud tingimused: 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.

E-arveldamine: Lubatud

Kasutatakse elektroonilisi tellimusi: jah

Kasutatakse elektroonilisi makseid: jah

5.1.15. Vahendid

Raamleping:

Ei kohaldata raamlepingut

Teave dūnaamilise hankesüsteemi kohta:

Ei kohaldata dūnaamilist hankesüsteemi

5.1.16. Lisateave, lepitus ja vaidlustus

Lepitusorganisatsioon: Krajowa Izba Odwoławcza

Vaidlustusorgan: Krajowa Izba Odwoławcza

Teave vaidlustamise tähtaegade kohta: 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.

Organisatsioon, mis annab lisateavet hankemenetluse kohta: Górnośląskie Centrum Medyczne im. prof. Leszka Gieca Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

Organisatsioon, mis annab lisateavet vaidlustamise kohta: Krajowa Izba Odwoławcza

Organisatsioon, millele laekuvad osalemistaotlused: Górnośląskie Centrum Medyczne im. prof. Leszka Gieca Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

Pakkumusi menetlev organisatsioon: Górnośląskie Centrum Medyczne im. prof. Leszka Gieca Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

8. Organisatsioonid

8.1. ORG-0001

Ametlik nimi: Górnośląskie Centrum Medyczne im. prof. Leszka Gieca Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

Registreerimisnumber: 954-22-69-625

Postiaadress: ul. Ziółowa 45-47

Linn: Katowice

Sihtnumber: 40-635

Riik – jaotus (NUTS): Katowicki (PL22A)

Riik: Poola

Kontaktpunkt: Maria Mikołajczyk

E-posti aadress: mikolajczyk@gcm.pl

Telefon: +48 323598952

Internetiaadress: www.bip.gcm.pl

Hankija profiil: <https://gcm.logintrade.net/>

Selle organisatsiooni rollid:

Hankija

Organisatsioon, mis annab lisateavet hankemenetluse kohta

Organisatsioon, millele laekuvad osalemistaotlused

Pakkumusi menetlev organisatsioon

8.1. ORG-0002

Ametlik nimi: Krajowa Izba Odwoławcza

Registreerimisnumber: 5262239325

Postiaadress: ul. Postępu 17a

Linn: Warszawa

Sihtnumber: 02-676
Riik – jaotus (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)
Riik: Poola
E-posti aadress: odwolania@uzp.gov.pl
Telefon: +22 4587801
Faks: +22 4587800
Internetiaadress: www.uzp.gov.pl
Selle organisatsiooni rollid:
Vaidlustusorgan
Organisatsioon, mis annab lisateavet vaidlustamise kohta
Lepitusorganisatsioon

8.1. ORG-0000

Ametlik nimi: Publications Office of the European Union
Registreerimisnumber: PUBL
Linn: Luxembourg
Sihtnumber: 2417
Riik – jaotus (NUTS): Luxembourg (LU000)
Riik: Luksemburg
E-posti aadress: ted@publications.europa.eu
Telefon: +352 29291
Internetiaadress: <https://op.europa.eu>
Selle organisatsiooni rollid:
TED eSender

Teave teate kohta

Teate tunnus/version: 7551750f-fffe-4c4e-91c1-c4bdf0732bc1 - 01
Vormi liik: Hange
Teate liik: Hanketeade või kontsessiooniteade – üldkord
Teate alaliik: 16
Teate saatmise kuupäev: 23/06/2026 10:42:53 (UTC+00:00) Lääne-Euroopa aeg, Greenwichi aeg
Keeled, milles käesolev teade on ametlikult kättesaadav: poola keel
Teate avaldamise number: 436437-2026
ELT S väljaande number: 120/2026
Avaldamise kuupäev: 25/06/2026