

508473-2026 - Kilpailu

Puola – Lääketieteelliset kertakäyttötarvikkeet – DOSTAWA JEDNORAZOWEGO SPRZĘTU DO ZAMKNIĘTEGO SYSTEMU POBIERANIA KRWI, SPRZĘTU MEDYCZNEGO JEDNO I WIELORAZOWEGO UŻYCIA WRAZ Z DZIERŻAWĄ APARATU

OJ S 140/2026 23/07/2026

Hankintailmoitus tai käyttöoikeussopimusta koskeva ilmoitus – vakiojärjestelmä - Ilmoituksen muutos

Tavarahankinnat

1. Ostaja

1.1. Ostaja

Virallinen nimi: Sosnowiecki Szpital Miejski Sp. z o.o. w restrukturyzacji

Sähköposti: zamowieniapubliczne@szpital.sosnowiec.pl

Ostajan oikeudellinen muoto: Julkisoikeudellinen yhteisö

Pääasiallinen toimiala: Terveys

2. Menettely

2.1. Menettely

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

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

Menettelyn tunniste: 1bb71363-3f72-4862-a383-5f4d0d675ac1

Menettelyn tyyppi: Avoin

Käytetään nopeutettua menettelyä: ei

2.1.1. Tarkoitus

Pääasiallinen hankintalaji: Tavarahankinnat

Pääasiallinen luokitus (cpv): 33140000 Lääketieteelliset kertakäyttötarvikkeet

2.1.2. Suorituspaikka

Postiosoite: Emila Zegadłowicza 3

Postitoimipaikka: Sosnowiec

Postinumero: 41-200

Maaryhmittely (NUTS): Sosnowiecki (PL22B)

Maa: Puola

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

określonym w art. 108 ust. 1 pkt. 1, 2, 4 ustawy Pzp, aktualnej na dzień złożenia, wystawionej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem; 2. Oświadczenie Wykonawcy, w zakresie art. 108 ust. 1 pkt. 5 ustawy Pzp o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007r. o ochronie konkurencji konsumentów (Dz.U. z 2020r. poz.1076 i 1086 ze zm.), z innym wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, albo oświadczenie o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty, niezależnie od innego wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej, aktualne na dzień ich złożenia. 3. Oświadczenia Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu JEDZ, w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania oraz w oświadczeniu o niepodleganiu wykluczeniu na podstawie art. 5k rozporządzenia 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem 2022/576 oraz o niepodleganiu wykluczeniu na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego. Oświadczenie Wykonawca może sporządzić zgodnie ze wzorem stanowiącym załącznik nr 6 do SWZ. W celu potwierdzenia, że oferowany przedmiot zamówienia spełnia wymagania Zamawiającego należy przedłożyć: 1.1. oświadczenie według załącznika nr 1 do SWZ – Formularz oferty, 1.2. oświadczenie według załącznika nr 1 do SWZ, że oferowane produkty kwalifikowane jako wyroby medyczne posiadają aktualne dokumenty potwierdzające dopuszczenie przedmiotu zamówienia do obrotu i używania zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2024r., poz. 1620 z późn. zm.) oraz Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r w sprawie wyrobów medycznych, dyrektywy 93/42 /EWG (MDR) (Dz. U. UE. L. z 2017 r. Nr 117, str. 1 z późn. zm.), Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1020 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów oraz rozporządzenia (WE) nr 765/2008 – w zakresie jakim dotyczy, innymi obowiązującymi przepisami prawnymi w tym zakresie z uwzględnieniem przez zamawiającego okresu przejściowego zgodnie z zapisem ustawy z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych t.j. Dz. U. z 2024r., poz. 1620 z późn. zm. w zakresie jakim dotyczy oraz w zakresie pakietu nr 1 – produkty powinny być zgodne z zaleceniami wydanymi w 2018r CLSI oraz EFLM. - Zamawiający wymaga wskazania klasy wyrobu medycznego w Załączniku nr 3.1-3.3 do SWZ Formularz asortymentowo cenowy oraz kodu UDI-Di lub GTIN (kodu jednoznacznie identyfikującego wyrób medyczny) – w zakresie jakim dotyczy. 1.3 przedłożyć: - Katalogi, ulotki, opisy lub inne dokumenty zawierające szczegółowy opis przedmiotu zamówienia, (tj.: wymaganych parametrów, cech techniczno-użytkowych) zaoferowanych produktów (dotyczy również parametrów ocenianych) – w języku polskim. W przypadku gdy materiały/ulotki, foldery, zdjęcia, opakowania itp. nie potwierdzają wszystkich wymaganych przez Zamawiającego parametrów, Zamawiający dopuszcza złożenie oświadczenia producenta, że zaoferowany sprzęt w pełni odpowiada wymaganiom określonym w SWZ. Oświadczenie nie zastępuje wymaganych dokumentów - może być jedynie ich uzupełnieniem. - dotyczy pakietu nr 1 – oświadczenie Wykonawcy/producenta o kompatybilności igły z pozostałymi produktami systemu (uchwyty, próbki). Produkty powinny potwierdzać zgodność z zaleceniami CLSI oraz EFLM. - dotyczy pakietu nr 1 - próbki oferowanego asortymentu: po 5 sztuk dla poz. od nr 1 do poz. nr 12, 14, 15 Formularza asortymentowo-cenowego (w tym dla poz. nr 1 do 7 oraz 10 próbki w ramach oceny jakościowej). Probówki oraz inne elementy systemu w formie próbek, nie będą testowane na pacjentach, będą służyły jedynie do wizualnej oceny produktu. Zaleca się opisanie dokumentów i próbek numerem pozycji, której dotyczą. - w/w dokumenty (w zakresie, w jakim dotyczą) wymagane w niniejszym postępowaniu przedkładane są celem dokonania na ich podstawie oceny złożonej oferty w ramach kryterium jakościowego. W związku z tym, w zakresie danych elementów oferty, podlegających ocenie, stanowią treść oferty i nie będzie

miął zastosowania w stosunku do nich art. 107 ust. 2 ustawy Pzp. 1.4 dokumenty świadczące o dopuszczeniu do obrotu (odpowiednio): Deklaracja zgodności oferowanych wyrobów, wystawioną przez producenta poświadczającą zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r. Z późn.zm, z uwzględnieniem wymagań Rozporządzenia 2023/607 EU lub deklarację zgodności wystawioną przez producenta poświadczającą zgodność wyrobów z wymaganiami rozporządzenia 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r.z późn.zmianami Zamawiający nie wymaga wniesienia wadium. Ofertę należy sporządzić czytelnie w języku polskim w formie elektronicznej. 5. Oferta, wszelkie składane dokumenty i oświadczenia muszą być sporządzone pod rygorem nieważności i złożone w formie elektronicznej podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym (podpisy winny być opatrzone znacznikiem czasu). Wykonawca składa ofertę, za pośrednictwem Formularza do złożenia, zmiany, wycofania oferty lub wniosku dostępnego na Platformie, a do danych zawierających dokumenty tekstowe, tekstowo-graficzne lub multimedialne stosuje się: txt; .rft; .pdf; .xps; .odt; .ods; .odp; .doc; .xls; .ppt; .docx; .xlsx; .pptx; .csv.

2.1.4. Yleistä tietoa

Oikeusperusta:

Direktiivi 2014/24/EU

2.1.5. Hankinnan ehdot

Tarjouksen/hakemuksen jättämisen ehdot:

Osien enimmäismäärä, joiden osalta yksi tarjoaja voi jättää tarjouksia: 3

2.1.6. Poissulkemisperusteet

Poissulkemisperusteiden ilmoittamispaikka: Hankinta-asiakirja

5. Osa

5.1. Osa: LOT-0001

Ilmoituksen nimi: Pakiet nr 1 – Jednorazowy sprzęt do zamkniętego systemu pobierania krwi
Kuvaus: Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia stanowi załącznik nr 3.1 do SWZ

5.1.1. Tarkoitus

Pääasiallinen hankintalaji: Tavarahankinnat

Pääasiallinen luokitus (cpv): 33141300 Suonipisto- ja verikokeen ottovälineet

Lisäluokitus (cpv): 33192500 Koeputket

5.1.2. Suorituspaikka

Maaryhmittely (NUTS): Sosnowiecki (PL22B)

Maa: Puola

5.1.3. Arvioitu kesto

Kesto: 24 Kuukaudet

5.1.6. Yleistä tietoa

Varattu osallistuminen:

Osallistumista ei ole varattu.

Hankintaa ei ole rahoitettu EU:n varoista

Hankintaan sovelletaan WTO:n julkisia hankintoja koskevaa sopimusta (GPA): ei

Lisätiedot: 1.1. oświadczenie według załącznika nr 1 do SWZ – Formularz oferty, 1.2.

oświadczenie według załącznika nr 1 do SWZ, że oferowane produkty kwalifikowane jako wyroby medyczne posiadają aktualne dokumenty potwierdzające dopuszczenie przedmiotu

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

5.1.9. Valintaperusteet

Valintaperusteiden ilmoittamispaikka: Hankinta-asiakirja

5.1.10. Vertailuperusteet Kriteeri:

Tyyppi: Hinta

Kuvaus: 80pkt

Kriteeri:

Tyyppi: Laatu

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

Kuvaus: 5pkt

Kriteeri:

Tyyppi: Laatu

Nimi: Probówki do koagulologii posiadające znacznik minimalnej objętości pobrania w postaci pierścienia wokół próbówki

Kuvaus: 5pkt

Kriteeri:

Tyyppi: Laatu

Nimi: Wszystkie próbówki są zakręcane, posiadają korek z gwintem – nie dotyczy próbek z pozycji nr 4 formularza asortymentowo-cenowego

Kuvaus: 5pkt

Kriteeri:

Tyyppi: Laatu

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

Kuvaus: 5pkt

5.1.11. Hankinta-asiakirjat

Hankinta-asiakirjojen osoite: https://szpital-sosnowiec.logintrade.net/zapytania_email,234446,26cd4ac91689104669a7c042d49b0662.html

5.1.12. Hankinnan ehdot

Tarjouksen/hakemuksen jättämisen ehdot:

Tarjouksen/hakemuksen jättäminen sähköisesti: Pakollinen

Tarjouksen/hakemuksen toimitusosoite: https://szpital-sosnowiec.logintrade.net/zapytania_email,234446,26cd4ac91689104669a7c042d49b0662.html

Kielet, joilla tarjoukset tai osallistumishakemukset voidaan toimittaa: puola

Sähköinen luettelo: Sallittu

Tarjousten vastaanottamisen määräaika: 04/08/2026 11:00:00 (UTC+02:00) Itä-Euroopan aika, Keski-Euroopan kesäaika

Ajanjakso, jonka tarjouksen on pysyttävä voimassa: 90 Päivät

Tietoa julkisesta avaamisesta:

Tarjousten avaamisen päivämäärä: 04/08/2026 11:30:00 (UTC+02:00) Itä-Euroopan aika, Keski-Euroopan kesäaika

Paikka: https://szpital-sosnowiec.logintrade.net/zapytania_email,234446,26cd4ac91689104669a7c042d49b0662.html

Sopimusehdot:

Sopimuksen täytäntöönpano on rajattu tehtäväksi suojatyöohjelmien puitteissa: Ei

Sähköinen laskutus: Sallittu

Tilaukset tehdään sähköisesti: kyllä

Maksut tehdään sähköisesti: kyllä

5.1.15. Menetelmät

Puitejärjestely:

Ei puitejärjestelyä

Tietoa dynaamisesta hankintajärjestelmästä:

Ei dynaamista hankintajärjestelmää

5.1.16. Lisätietoja, sovittelu ja muutoksenhaku

Muutoksenhakuelin: Krajowa Izba Odwoławcza

Tietoa muutoksenhaun määräaajoista: W toku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego Wykonawcy przysługują środki ochrony prawnej przewidziane w Dziale IX ustawy Prawo zamówień publicznych.

5.1. Osa: LOT-0002

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

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

5.1.1. Tarkoitus

Pääasiallinen hankintalaji: Tavarahankinnat

Pääasiallinen luokitus (cpv): 33140000 Lääketieteelliset kertakäyttötarvikkeet

5.1.2. Suorituspaikka

Maaryhmittely (NUTS): Sosnowiecki (PL22B)

Maa: Puola

5.1.3. Arvioitu kesto

Kesto: 12 Kuukaudet

5.1.6. Yleistä tietoa

Varattu osallistuminen:

Osallistumista ei ole varattu.

Hankintaa ei ole rahoitettu EU:n varoista

Hankintaan sovelletaan WTO:n julkisia hankintoja koskevaa sopimusta (GPA): ei

Lisätiedot: 1.1. oświadczenie według załącznika nr 1 do SWZ – Formularz oferty, 1.2.

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

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

5.1.9. Valintaperusteet

Valintaperusteiden ilmoittamispaikka: Hankinta-asiakirja

5.1.10. Vertailuperusteet

Kriteeri:

Tyypit: Hinta

Kuvas: 100pkt

5.1.11. Hankinta-asiakirjat

Hankinta-asiakirjojen osoite: https://szpital-sosnowiec.logintrade.net/zapytania_email,234446,26cd4ac91689104669a7c042d49b0662.html

5.1.12. Hankinnan ehdot

Tarjouksen/hakemuksen jättämisen ehdot:

Tarjouksen/hakemuksen jättäminen sähköisesti: Pakollinen

Tarjouksen/hakemuksen toimitusosoite: https://szpital-sosnowiec.logintrade.net/zapytania_email,234446,26cd4ac91689104669a7c042d49b0662.html

Kielet, joilla tarjoukset tai osallistumishakemukset voidaan toimittaa: puola

Sähköinen luettelo: Sallittu

Tarjousten vastaanottamisen määräaika: 04/08/2026 11:00:00 (UTC+02:00) Itä-Euroopan aika, Keski-Euroopan kesäaika

Ajanjakso, jonka tarjouksen on pysyttävä voimassa: 90 Päivät

Tietoa julkisesta avaamisesta:

Tarjousten avaamisen päivämäärä: 04/08/2026 11:30:00 (UTC+02:00) Itä-Euroopan aika, Keski-Euroopan kesäaika

Paikka: https://szpital-sosnowiec.logintrade.net/zapytania_email,234446,26cd4ac91689104669a7c042d49b0662.html

Sopimusehdot:

Sopimuksen täytäntöönpano on rajattu tehtäväksi suojatyöohjelmien puitteissa: Ei

Sähköinen laskutus: Sallittu

Tilaukset tehdään sähköisesti: kyllä

Maksut tehdään sähköisesti: kyllä

5.1.15. Menetelmät

Puitejärjestely:

Ei puitejärjestelyä

Tietoa dynaamisesta hankintajärjestelmästä:

Ei dynaamista hankintajärjestelmää

5.1.16. Lisätietoja, sovittelu ja muutoksenhaku

Muutoksenhakuelin: Krajowa Izba Odwoławcza

Tietoa muutoksenhaun määräajoista: W toku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego Wykonawcy przysługują środki ochrony prawnej przewidziane w Dziale IX ustawy Prawo zamówień publicznych.

5.1. Osa: LOT-0003

Ilmoituksen nimi: Pakiet nr 3 – Narzędzia laparoskopowe do sprzętu Olympus

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

5.1.1. Tarkoitus

Pääasiallinen hankintalaji: Tavarahankinnat

Pääasiallinen luokitus (cpv): 33140000 Lääketieteelliset kertakäyttötarvikkeet

5.1.2. Suorituspaikka

Maaryhmittely (NUTS): Sosnowiecki (PL22B)

Maa: Puola

5.1.3. Arvioitu kesto

Kesto: 12 Kuukaudet

5.1.6. Yleistä tietoa

Varattu osallistuminen:

Osallistumista ei ole varattu.

Hankintaa ei ole rahoitettu EU:n varoista

Hankintaan sovelletaan WTO:n julkisia hankintoja koskevaa sopimusta (GPA): ei

Lisätiedot: 1.1. oświadczenie według załącznika nr 1 do SWZ – Formularz oferty, 1.2.

oświadczenie według załącznika nr 1 do SWZ, że oferowane produkty kwalifikowane jako wyroby medyczne posiadają aktualne dokumenty potwierdzające dopuszczenie przedmiotu zamówienia do obrotu i używania zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2024r., poz. 1620 z późn. zm.) oraz Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r w sprawie wyrobów medycznych, dyrektywy 93/42/EWG (MDR) (Dz. U. UE. L. z 2017 r. Nr 117, str. 1 z późn. zm.), Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1020 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów oraz rozporządzenia (WE) nr 765 /2008 – w zakresie jakim dotyczy, innymi obowiązującymi przepisami prawnymi w tym zakresie z uwzględnieniem przez zamawiającego okresu przejściowego zgodnie z zapisem ustawy z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych t.j. Dz. U. z 2024r., poz. 1620 z późn.

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

5.1.9. Valintaperusteet

Valintaperusteiden ilmoittamispäikkä: Hankinta-asiakirja

5.1.10. Vertailuperusteet

Kriteeri:

Tyypit: Hinta

Kuvas: 100pkt

5.1.11. Hankinta-asiakirjat

Hankinta-asiakirjojen osoite: https://szpital-sosnowiec.logintrade.net/zapytania_email,234446,26cd4ac91689104669a7c042d49b0662.html

5.1.12. Hankinnan ehdot

Tarjouksen/hakemuksen jättämisen ehdot:

Tarjouksen/hakemuksen jättäminen sähköisesti: Pakollinen

Tarjouksen/hakemuksen toimitusosoite: https://szpital-sosnowiec.logintrade.net/zapytania_email,234446,26cd4ac91689104669a7c042d49b0662.html

Kielet, joilla tarjoukset tai osallistumishakemukset voidaan toimittaa: puola

Sähköinen luettelo: Sallittu

Tarjousten vastaanottamisen määräaika: 04/08/2026 11:00:00 (UTC+02:00) Itä-Euroopan aika, Keski-Euroopan kesäaika

Ajanjakso, jonka tarjouksen on pysyttävä voimassa: 90 Päivät

Tietoa julkisesta avaamisesta:

Tarjousten avaamisen päivämäärä: 04/08/2026 11:30:00 (UTC+02:00) Itä-Euroopan aika, Keski-Euroopan kesäaika

Sopimusehdot:

Sopimuksen täytäntöönpano on rajattu tehtäväksi suojatyöohjelmien puitteissa: Ei

Sähköinen laskutus: Sallittu

Tilaukset tehdään sähköisesti: kyllä

Maksut tehdään sähköisesti: kyllä

5.1.15. Menetelmät

Puitejärjestely:

Ei puitejärjestelyä

Tietoa dynaamisesta hankintajärjestelmästä:

Ei dynaamista hankintajärjestelmää

5.1.16. Lisätietoja, sovittelu ja muutoksenhaku

Muutoksenhakuelin: Krajowa Izba Odwoławcza

Tietoa muutoksenhaun määräajoista: W toku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego Wykonawcy przysługują środki ochrony prawnej przewidziane w Dziale IX ustawy Prawo zamówień publicznych.

8. Organisaatiot

8.1. ORG-0001

Virallinen nimi: Sosnowiecki Szpital Miejski Sp. z o.o. w restrukturyzacji

Rekisterinumero: 6443504464

Postiosoite: ul. E. Zegadłowicza 3

Postitoimipaikka: Sosnowiec

Postinumero: 41-200

Maaryhmittely (NUTS): Sosnowiecki (PL22B)

Maa: Puola

Sähköposti: zamowieniapubliczne@szpital.sosnowiec.pl

Puhelin: 324130480

Tämän organisaation roolit:

Ostaja

8.1. ORG-0002

Virallinen nimi: Krajowa Izba Odwoławcza

Rekisterinumero: 5262239325

Postiosoite: ul. Postępu 17A

Postitoimipaikka: Warszawa

Postinumero: 02-676

Maaryhmittely (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Maa: Puola

Puhelin: 224587840

Tämän organisaation roolit:

Muutoksenhakuelin

8.1. ORG-0000

Virallinen nimi: Publications Office of the European Union

Rekisterinumero: PUBL

Postitoimipaikka: Luxembourg

Postinumero: 2417

Maaryhmittely (NUTS): Luxembourg (LU000)

Maa: Luxemburg

Sähköposti: ted@publications.europa.eu

Puhelin: +352 29291

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

Tämän organisaation roolit:

TED eSender

10. Muutos

Muutettavan ilmoituksen edellinen versio

:

477434-2026

Muutoksen pääasiallinen syy

:

Julkaisijan virheen korjaaminen

Kuvaus

:

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

10.1. Muutos

Osion tunniste: LOT-0001

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

Ilmoituksen tiedot

Ilmoituksen tunniste/versio: dfc9c207-f66b-4eab-85fd-aad8f57a8b6c - 01

Lomakkeen tyyppi: Kilpailu

Ilmoituksen tyyppi: Hankintailmoitus tai käyttöoikeussopimusta koskeva ilmoitus – vakiojärjestelmä

Ilmoituksen alatyypin: 16

Ilmoituksen lähetyspäivä: 22/07/2026 08:11:56 (UTC+00:00) Länsi-Euroopan aika, GMT

Kielet, joilla tämä ilmoitus on virallisesti saatavilla: puola

Ilmoituksen julkaisunumero: 508473-2026

EUVL S -lehden numero: 140/2026

Julkaisupäivä: 23/07/2026