

508473-2026 - Iomaíocht

An Pholainn – Medical consumables – 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

Fógra maidir le conradh nó lamháltas — an gnáthchóras - Fógra maidir le hathrú Soláthairtí

1. Ceannaitheoir

1.1. Ceannaitheoir

Ainm oifigiúil: Sosnowiecki Szpital Miejski Sp. z o.o. w restrukturyzacji

R-phost: zamowieniapubliczne@szpital.sosnowiec.pl

Cineál dlíthiúil an cheannaitheora: Comhlacht dlí phoiblí

Gníomhaíocht an údaráis chonarthaigh: Sláinte

2. Nós imeachta

2.1. Nós imeachta

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

Cur síos: 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

Aitheantóir an nós imeachta: 1bb71363-3f72-4862-a383-5f4d0d675ac1

An cineál nós imeachta: Oscailte

Tá an nós imeachta á bhrostú: níl

2.1.1. Cuspóir

Cineál an chonartha: Soláthairtí

Príomhaicmiú (cpv): 33140000 Medical consumables

2.1.2. An áit feidhmíochta

Seoladh poist: Emila Zegadłowicza 3

Baile: Sosnowiec

Cód poist: 41-200

Foroinn tíre (NUTS): Sosnowiecki (PL22B)

Tír: An Pholainn

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

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

dokumenty świadczące o dopuszczeniu do obrotu (odpowiednio): Deklaracja zgodności oferowanych wyrobów, wystawioną przez producenta poświadczającą zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r. Z późn.zm, z uwzględnieniem wymagań Rozporządzenia 2023/607 EU lub deklarację zgodności wystawioną przez producenta poświadczającą zgodność wyrobów z wymaganiami rozporządzenia 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r.z późn.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. Eolas ginearálta

Bunús dlí:

Treoir 2014/24/AE

2.1.5. Téarmaí soláthair

Téarmaí na haighneachta:

Líon uasta na luchtóg ar féidir le tairgeoir amháin tairiscintí a chur isteach ina leith: 3

2.1.6. Forais eisiaimh

Foinse na gcúiseanna eisiúna: Doiciméad Soláthair

5. Luchtóg

5.1. Luchtóg: LOT-0001

Teideal: Pakiet nr 1 – Jednorazowy sprzęt do zamkniętego systemu pobierania krwi

Cur síos: Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia stanowi załącznik nr 3.1 do SWZ

5.1.1. Cuspóir

Cineál an chonartha: Soláthairtí

Príomhaicmiú (cpv): 33141300 Venepuncture, blood sampling devices

Aicmiú breise (cpv): 33192500 Test tubes

5.1.2. An áit feidhmíochta

Foroinn tíre (NUTS): Sosnowiecki (PL22B)

Tír: An Pholainn

5.1.3. Fad measta

Fad ama: 24 Míonna

5.1.6. Eolas ginearálta

Rannpháirtíocht fhorchoimeáda:

Ní fhorchoimeádtar an rannpháirtíocht.

Tionscadal soláthair nach maoinítear le cistí an Aontais

Tá an soláthar cumhdaithe ag an gComhaontú maidir le Soláthar Rialtais (GPA): níl

Eolas breise: 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 póź .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. Critéir roghnúcháin

Foinse na gcritéir roghnaithe: Doiciméad Soláthair

5.1.10. Critéir dhámhachtana

Critéar:

Cineál: Pragas

Cur síos: 80pkt

Critéar:

Cineál: Cáilíocht

Ainm: Probóiwki do badoń hematologicznych i immunologii transfuzjologicznej posiadają wartość stężenia EDTA umieszczoną na etykiecie znajdujĄcej się na probówce

Cur síos: 5pkt

Critéar:

Cineál: Cáilíocht

Ainm: Probóiwki do koagulologii posiadające znacznik minimalnej objętości pobrania w postaci pierścienia wokół probóiwki

Cur síos: 5pkt

Critéar:

Cineál: Cáilíocht

Ainm: Wszystkie probóiwki są zakręcane, posiadają korek z gwintem – nie dotyczy probóiwek z pozycji nr 4 formularza asortymentowo-cenowego

Cur síos: 5pkt

Critéar:

Cineál: Cáilíocht

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

Cur síos: 5pkt

5.1.11. Doiciméid soláthair

Seoladh na ndoiciméad soláthair: https://szpital-sosnowiec.logintrade.net/zapytania_email,234446,26cd4ac91689104669a7c042d49b0662.html

5.1.12. Téarmaí soláthair

Téarmaí na haighneachta:

Cur isteach leictreonach: Éigeanach

Seoladh an chur isteach: https://szpital-sosnowiec.logintrade.net/zapytania_email,234446,26cd4ac91689104669a7c042d49b0662.html

Na teangacha inar féidir tairiscintí nó iarrataí ar rannpháirtíocht a chur isteach: Polainnis

Catalóg leictreonach: Ceadmhach

Spríodhata chun tairiscintí a fháil: 04/08/2026 11:00:00 (UTC+02:00) Am Oirthear na hEorpa, Am Samhraidh Lár na hEorpa

An tréimhse le linn a gcaithfidh an tairiscint a bheith bailí: 90 Laethanta

Eolas faoi oscailt phoiblí:

Dáta oscailte: 04/08/2026 11:30:00 (UTC+02:00) Am Oirthear na hEorpa, Am Samhraidh Lár na hEorpa

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

Téarmaí an chonartha:

Ní mór an conradh a chur i gcrích faoi chuimsiú clár fostaíochta dídeanaí: Ní hea

Sonrascú leictreonach: Ceadmhach

Úsáidfear ordú leictreonach: tá

Úsáidfear íocaíocht leictreonach: tá

5.1.15. Teicnící

Creat-chomhaontú:

Níl feidhm ag creat-chomhaontú

Eolas faoin gcóras ceannaigh dinimiciúil:

5.1.16. Tuilleadh eolais, idirghabháil agus athbhreithniú

Eagraíocht athbhreithniúcháin: Krajowa Izba Odwoławcza

Eolas faoi spriocdhátaí athbhreithnithe: W toku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego Wykonawcy przysługują środki ochrony prawnej przewidziane w Dziale IX ustawy Prawo zamówień publicznych.

5.1. Luchtóg: LOT-0002

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

Cur síos: Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia stanowi załącznik nr 3.2 do SWZ

5.1.1. Cuspóir

Cineál an chonartha: Soláthairtí

Príomhaicmiú (cpv): 33140000 Medical consumables

5.1.2. An áit feidhmíochta

Foroinn tíre (NUTS): Sosnowiecki (PL22B)

Tír: An Pholainn

5.1.3. Fad measta

Fad ama: 12 Míonna

5.1.6. Eolas ginearálta

Rannpháirtíocht fhorchoimeáda:

Ní fhorchoimeádtar an rannpháirtíocht.

Tionscadal soláthair nach maoinítear le cistí an Aontais

Tá an soláthar cumhdaithe ag an gComhaontú maidir le Soláthar Rialtais (GPA): níl

Eolas breise: 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. Critéir roghnúcháin

Foinse na gcritéir roghnaithe: Doiciméad Soláthair

5.1.10. Critéir dhámhachtana

Critéar:

Cineál: Praghas

Cur síos: 100pkt

5.1.11. Doiciméid soláthair

Seoladh na ndoiciméad soláthair: https://szpital-sosnowiec.logintrade.net/zapytania_email,234446,26cd4ac91689104669a7c042d49b0662.html

5.1.12. Téarmaí soláthair

Téarmaí na haighneachta:

Cur isteach leictreonach: Éigeantach

Seoladh an chur isteach: https://szpital-sosnowiec.logintrade.net/zapytania_email,234446,26cd4ac91689104669a7c042d49b0662.html

Na teangacha inar féidir tairiscintí nó iarrataí ar rannpháirtíocht a chur isteach: Polainnis

Catalóg leictreonach: Ceadmhach

Spríodhata chun tairiscintí a fháil: 04/08/2026 11:00:00 (UTC+02:00) Am Oirthear na hEorpa, Am Samhraidh Lár na hEorpa

An tréimhse le linn a gcaithfidh an tairiscint a bheith bailí: 90 Laethanta

Eolas faoi oscailt phoiblí:

Dáta oscailte: 04/08/2026 11:30:00 (UTC+02:00) Am Oirthear na hEorpa, Am Samhraidh Lár na hEorpa

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

Téarmaí an chonartha:

Ní mór an conradh a chur i gcrích faoi chuimsiú clár fostaíochta dídeanaí: Ní hea

Sonrascú leictreonach: Ceadmhach

Úsáidfear ordú leictreonach: tá

Úsáidfear íocaíocht leictreonach: tá

5.1.15. Teicnící

Creat-chomhaontú:

Níl feidhm ag creat-chomhaontú

Eolas faoin gcóras ceannaigh dinimiciúil:

Níl feidhm ag córas ceannaigh dinimiciúil

5.1.16. Tuilleadh eolais, idirghabháil agus athbhreithniú

Eagraíocht athbhreithniúcháin: Krajowa Izba Odwoławcza

Eolas faoi spriocdhátaí athbhreithnithe: W toku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego Wykonawcy przysługują środki ochrony prawnej przewidziane w Dziale IX ustawy Prawo zamówień publicznych.

5.1. Luchtóg: LOT-0003

Teideal: Pakiet nr 3 – Narzędzia laparoskopowe do sprzętu Olympus

Cur síos: Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia stanowi załącznik nr 3.3 do SWZ

5.1.1. Cuspóir

Cineál an chonartha: Soláthairtí

Príomhaicmiú (cpv): 33140000 Medical consumables

5.1.2. An áit feidhmíochta

Foroinn tíre (NUTS): Sosnowiecki (PL22B)

Tír: An Pholainn

5.1.3. Fad measta

Fad ama: 12 Míonna

5.1.6. Eolas ginearálta

Rannpháirtíocht fhorchoimeáda:

Ní fhorchoimeádtar an rannpháirtíocht.

Tionscadal soláthair nach maoinítear le cistí an Aontais

Tá an soláthar cumhdaithe ag an gComhaontú maidir le Soláthar Rialtais (GPA): níl

Eolas breise: 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. Critéir roghnúcháin

Foinse na gcritéir roghnaithe: Doiciméad Soláthair

5.1.10. Critéir dhámhachtana

Critéar:

Cineál: Praghas

Cur síos: 100pkt

5.1.11. Doiciméid soláthair

Seoladh na ndoiciméad soláthair: https://szpital-sosnowiec.logintrade.net/zapytania_email,234446,26cd4ac91689104669a7c042d49b0662.html

5.1.12. Téarmaí soláthair

Téarmaí na haighneachta:

Cur isteach leictreonach: Éigeantach

Seoladh an chur isteach: https://szpital-sosnowiec.logintrade.net/zapytania_email,234446,26cd4ac91689104669a7c042d49b0662.html

Na teangacha inar féidir tairiscintí nó iarrataí ar rannpháirtíocht a chur isteach: Polainnis

Catalóg leictreonach: Ceadmhach

Spriocdháta chun tairiscintí a fháil: 04/08/2026 11:00:00 (UTC+02:00) Am Oirthear na hEorpa, Am Samhraidh Lár na hEorpa

An tréimhse le linn a gcaithfidh an tairiscint a bheith bailí: 90 Laethanta

Eolas faoi oscailt phoiblí:

Dáta oscailte: 04/08/2026 11:30:00 (UTC+02:00) Am Oirthear na hEorpa, Am Samhraidh Lár na hEorpa

Téarmaí an chonartha:

Ní mór an conradh a chur i gcrích faoi chuimsiú clár fostaíochta dídeanaí: Ní hea

Sonrascú leictreonach: Ceadmhach

Úsáidfear ordú leictreonach: tá

Úsáidfear íocaíocht leictreonach: tá

5.1.15. Teicnící

Creat-chomhaontú:

Níl feidhm ag creat-chomhaontú

Eolas faoin gcóras ceannaigh dinimiciúil:

Níl feidhm ag córas ceannaigh dinimiciúil

5.1.16. Tuilleadh eolais, idirghabháil agus athbhreithniú

Eagraíocht athbhreithniúcháin: Krajowa Izba Odwoławcza

Eolas faoi spriocdhátaí athbhreithnithe: W toku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego Wykonawcy przysługują środki ochrony prawnej przewidziane w Dziale IX ustawy Prawo zamówień publicznych.

8. Eagraíochtaí

8.1. ORG-0001

Ainm oifigiúil: Sosnowiecki Szpital Miejski Sp. z o.o. w restrukturyzacji

Uimhir chlárúcháin: 6443504464

Seoladh poist: ul. E. Zegadłowicza 3

Baile: Sosnowiec

Cód poist: 41-200

Foroinn tíre (NUTS): Sosnowiecki (PL22B)

Tír: An Pholainn

R-phost: zamowieniapubliczne@szpital.sosnowiec.pl

Teil.: 324130480

Róil na heagraíochta seo:

Ceannaitheoir

8.1. ORG-0002

Ainm oifigiúil: Krajowa Izba Odwoławcza

Uimhir chlárúcháin: 5262239325

Seoladh poist: ul. Postępu 17A

Baile: Warszawa

Cód poist: 02-676

Foroinn tíre (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Tír: An Pholainn

Teil.: 224587840

Róil na heagraíochta seo:

Eagraíocht athbhreithniúcháin

8.1. ORG-0000

Ainm oifigiúil: Publications Office of the European Union

Uimhir chlárúcháin: PUBL

Baile: Luxembourg

Cód poist: 2417

Foroinn tíre (NUTS): Luxembourg (LU000)

Tír: Lucsamburg

R-phost: ted@publications.europa.eu

Teil.: +352 29291

Seoladh idirlín: <https://op.europa.eu>

Róil na heagraíochta seo:

TED eSender

10. Athraigh

Leagan den fhógra roimhe seo atá le hathrú

:

477434-2026

An phríomhchúis leis an athrú

:

Ceartúchán - foilsitheoir

Cur síos

:

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

10.1. Athraigh

Aitheantóir rannáin: LOT-0001

Cur síos ar na hathruithe: 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 próbówce powinno być: Probówki do badań hematologicznych i immunologii transfuzjologicznej posiadają wartość stężenia EDTA umieszczoną na etykiecie znajdującej się na próbówce

Eolas faoin bhfógra

Aitheantóir/leagan an fhógra: dfc9c207-f66b-4eab-85fd-aad8f57a8b6c - 01

Cineál na foirme: Iomaíocht

Cineál an fhógra: Fógra maidir le conradh nó lamháltas — an gnáthchóras

Fochineál an fhógra: 16

Dáta seolta an fhógra: 22/07/2026 08:11:56 (UTC+00:00) Am Iarthar na hEorpa, GMT

Na teangacha ina bhfuil an fógra seo ar fáil go hoifigiúil: Polainnis

Uimhir foilseacháin an fhógra: 508473-2026

