

436437-2026 - Mededinging

Polen – Medische apparatuur – 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

**Aankondiging van een opdracht of concessie – standaardregeling
Leveringen**

1. Koper

1.1. Koper

Officiële naam: Górnośląskie Centrum Medyczne im. prof. Leszka Gieca Śląskiego
Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

E-mail: mikolajczyk@gcm.pl

Rechtsvorm van de koper: Publiekrechtelijke instelling

Activiteit van de aanbestedende dienst: Gezondheid

2. Procedure

2.1. Procedure

Titel: 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
Beschrijving: 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.

Identificatiecode van de procedure: fba52141-8572-49cd-a374-6e5f31a27391

Interne identificatiecode: DZ.3321.171.2026

Type procedure: Openbaar

De procedure wordt versneld: neen

2.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33100000 Medische apparatuur

Aanvullende classificatie (cpv): 33190000 Diverse medische instrumenten en producten, 33123210 Hartbewakingssysteem, 33124130 Diagnostische benodigdheden, 31711140 Elektroden

2.1.2. Plaats van uitvoering

Stad: Katowice

Onderverdeling land (NUTS): Katowicki (PL22A)

Land: Polen

2.1.4. Algemene informatie

Aanvullende informatie: 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

Rechtsgrondslag:

Richtlijn 2014/24/EU

2.1.6. Gronden voor uitsluiting

Bronnen voor uitsluitingsgronden: Aanbestedingsstuk

5. Perceel

5.1. Perceel: LOT-0001

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

Beschrijving: 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 %
Interne identificatiecode: DZ.3321.171.2026 zad. 1

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen
Belangrijkste classificatie (cpv): 33100000 Medische apparatuur
Aanvullende classificatie (cpv): 33190000 Diverse medische instrumenten en producten, 33123210 Hartbewakingssysteem, 33124100 Diagnostisch instrumentarium, 31711140 Elektroden

5.1.2. Plaats van uitvoering

Postadres: Górnośląskie Centrum Medyczne im. prof. Leszka Gieca Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach ul. Ziołowa 45 - 47
Stad: Katowice
Postcode: 40-635
Onderverdeling land (NUTS): Katowicki (PL22A)
Land: Polen

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 12 Maanden

5.1.6. Algemene informatie

Voorbehouden deelname:

Deelname is niet voorbehouden.

Aanbestedingsproject dat niet uit EU-fondsen wordt gefinancierd

De aanbesteding valt onder de Overeenkomst inzake overheidsopdrachten (GPA): ja

Aanvullende informatie: 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. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aanbestedingsstuk

5.1.10. Gunningscriteria

Criterium:

Type: Prijs

Beschrijving: KRYTERIUM CENA

Categorie van het gunningscriterium gewicht: Gewicht (punten, exact)

Gunningscriterium numerieke waarde: 80

Criterium:

Type: Kosten

Beschrijving: KRYTERIUM TERMIN WYKONANIA ZAMÓWIENIA CZĄSTKOWEGO DODATKOWEGO

Categorie van het gunningscriterium gewicht: Gewicht (punten, exact)

Gunningscriterium numerieke waarde: 20

5.1.11. Aanbestedingsstukken

Talen waarin de aanbestedingsstukken officieel beschikbaar zijn: Pools

Termijn voor verzoeken om aanvullende informatie: 13/07/2026 23:59:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Adres van de aanbestedingsstukken: https://gcm.logintrade.net/zapytania_email,233592,01f0d40e9602491e1a44d4a0f1acd8f7.html

5.1.12. Voorwaarden van de aanbesteding

Voorwaarden voor indiening:

Elektronische indiening: Vereist

Adres voor indiening: https://gcm.logintrade.net/zapytania_email,233592,01f0d40e9602491e1a44d4a0f1acd8f7.html

Talen waarin inschrijvingen of verzoeken tot deelname kunnen worden ingediend: Pools

Elektronische catalogus: Toegestaan

Een geavanceerd(e) of gekwalificeerd(e) elektronisch(e) handtekening of zegel (zoals omschreven in Verordening (EU) nr. 910/2014) is vereist

Varianten: Niet toegestaan

Uiterste datum voor de ontvangst van inschrijvingen: 27/07/2026 11:00:00 (UTC+01:00)

Midden-Europese tijd, West-Europese zomertijd

Duur waarin de aanbidding geldig moet blijven: 90 Dagen

Informatie over de openbare opening:

Openingsdatum: 27/07/2026 11:15:00 (UTC+01:00) Midden-Europese tijd, West-Europese zomertijd

Plaats: 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.

Aanvullende informatie: 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.

Voorwaarden van het contract:

De uitvoering van de opdracht moet plaatsvinden binnen het kader van programma's voor maatwerkbedrijven: Neen

Voorwaarden met betrekking tot de uitvoering van de opdracht: 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.

Elektronische facturering: Toegestaan

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische orderplaatsing: ja

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische betaling: ja

5.1.15. Technieken

Raamovereenkomst:

Geen raamovereenkomst

Informatie over het dynamische aankoopstelsel:

Geen dynamisch aankoopstelsel

5.1.16. Nadere inlichtingen, bemiddeling en evaluatie

Bemiddelingsorganisatie: Krajowa Izba Odwoławcza

Organisatie voor beroepsprocedures: Krajowa Izba Odwoławcza

Informatie over de termijnen voor beroep: 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.

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: Górnośląskie Centrum Medyczne im. prof. Leszka Gieca Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures: Krajowa Izba Odwoławcza

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: Górnośląskie Centrum Medyczne im. prof. Leszka Gieca Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

Organisatie die inschrijvingen verwerkt: Górnośląskie Centrum Medyczne im. prof. Leszka Gieca Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

8. Organisaties

8.1. ORG-0001

Officiële naam: Górnośląskie Centrum Medyczne im. prof. Leszka Gieca Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

Registratienummer: 954-22-69-625

Postadres: ul. Ziółowa 45-47

Stad: Katowice

Postcode: 40-635

Onderverdeling land (NUTS): Katowicki (PL22A)

Land: Polen

Contactpunt: Maria Mikołajczyk

E-mail: mikolajczykm@gcm.pl

Telefoon: +48 323598952

Internetadres: www.bip.gcm.pl

Kopersprofiel: <https://gcm.logintrade.net/>

Rollen van deze organisatie:

Koper

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt

Organisatie die inschrijvingen verwerkt

8.1. ORG-0002

Officiële naam: Krajowa Izba Odwoławcza

Registratienummer: 5262239325
Postadres: ul. Postępu 17a
Stad: Warszawa
Postcode: 02-676
Onderverdeling land (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)
Land: Polen
E-mail: odwolania@uzp.gov.pl
Telefoon: +22 4587801
Fax: +22 4587800
Internetadres: www.uzp.gov.pl

Rollen van deze organisatie:

Organisatie voor beroepsprocedures
Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures
Bemiddelingsorganisatie

8.1. ORG-0000

Officiële naam: Publications Office of the European Union
Registratienummer: PUBL
Stad: Luxembourg
Postcode: 2417
Onderverdeling land (NUTS): Luxembourg (LU000)
Land: Luxemburg
E-mail: ted@publications.europa.eu
Telefoon: +352 29291
Internetadres: <https://op.europa.eu>

Rollen van deze organisatie:

TED eSender

Informatie over een aankondiging

Identificatiecode/versie van de aankondiging: 7551750f-fffe-4c4e-91c1-c4bdf0732bc1 - 01
Type formulier: Mededinging
Type aankondiging: Aankondiging van een opdracht of concessie – standaardregeling
Subtype aankondiging: 16
Verzenddatum van de aankondiging: 23/06/2026 10:42:53 (UTC+00:00) West-Europese tijd, GMT
Talen waarin deze aankondiging officieel beschikbaar is: Pools
Publicatienummer aankondiging: 436437-2026
Nummer uitgave PB S: 120/2026
Datum van bekendmaking: 25/06/2026