

456388-2025 - Procedura konkurencyjna

Polska – Wyroby diagnostyczne – ZAKUP ZESTAWÓW DO BADAŃ PRZESIEWOWYCH NOWORODKÓW W KIERUNKU RDZENIOWEGO ZANIKU MIĘŚNI (SMA)

OJ S 132/2025 14/07/2025

Ogłoszenie o zamówieniu lub ogłoszenie o koncesji – tryb standardowy

Dostawy

1. Nabywca

1.1. Nabywca

Oficjalna nazwa: Instytut Matki i Dziecka

E-mail: programy.lekowe@imid.med.pl

Status prawny nabywcy: Instytucja administracji centralnej

Sektor działalności instytucji zamawiającej: Zdrowie

2. Procedura

2.1. Procedura

Tytuł: ZAKUP ZESTAWÓW DO BADAŃ PRZESIEWOWYCH NOWORODKÓW W KIERUNKU RDZENIOWEGO ZANIKU MIĘŚNI (SMA)

Opis: OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA: 1. Zestawy odczynników do badań przesiewowych noworodków w kierunku rdzeniowego zaniku mięśni (SMA), opartych o technikę PCR i odczyt fluorescencji, składających się z: Zestawu odczynników przeznaczonych do identyfikacji homozygotycznej delekcji eksonu 7 genów SMN1 i SMN2 umożliwiające identyfikację od 95-98% pacjentów z SMA, w liczbie 27 000 reakcji łącznie z kontrolami: kontrola pozytywna odpowiadająca homozygotycznej delekcji eksonu 7 genu SMN1 i kontrola negatywna odpowiadająca próbce zawierającej geny SMN1 i SMN2 w stosunku przynajmniej 1:4. Zestawy zawierają oddzielnie polimerazę oraz bufor reakcyjny. 2. Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia zestawów pakowanych po 1 000 lub 2 000 oznaczeń. 3. Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmniejszenia zakupu odczynników (dot. wszystkich elementów zestawu), jednak nie więcej, niż o 20% całości przedmiotu zamówienia, w przypadku przekroczenia kwoty przeznaczonej na realizację zamówienia lub powstania obiektywnych i uzasadnionych potrzeb w szczególności zmniejszenia przewidywanej liczby urodzeń. 4.

Zgodnie z art. 257 ustawy Pzp. Zamawiający przewiduje możliwość unieważnienia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, jeżeli środki, które zamierzał przeznaczyć na sfinansowanie całości lub części zamówienia nie zostały mu przyznane. 5. Zamówienie musi być zrealizowane zgodnie z wymaganiami określonymi w niniejszej SWZ, Projektowanych postanowieniach umowy oraz pozostałej dokumentacji przetargowej.

Identyfikator procedury: 2f9ba0bc-df28-4659-879b-c1b89c588e88

Wewnętrzny identyfikator: ZPP.ZP.411.87.2025

Rodzaj procedury: Otwarta

Procedura jest przyspieszona: tak

Uzasadnienie procedury przyspieszonej: Wymagany pilny tryb zakupu testów w celu zapewnienia ciągłości badań. Nie było możliwości wcześniejszego oszacowania wielkości zamówienia niezbędnej do kontynuacji badań do momentu zastąpienia tego badania badaniem pilotażowym w kierunku SMA/SCID (test podwójny) - ostateczne warunki wprowadzenia badania pilotażowego zostały określone dopiero w umowie zawartej z Ministrem Zdrowia na wdrożenie badań pilotażowych w kierunku SMA/SCID.

2.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33124130 Wyroby diagnostyczne

2.1.2. Miejsce realizacji

Podpodział krajowy (NUTS): Extra-Regio NUTS 3 (PLZZZ)

Kraj: Polska

Informacje dodatkowe: 1. Jednorazowa dostawa – w terminie 7 dni od dnia podpisania umowy. 2. Wykonawca jest zobowiązany do dostarczenia przedmiotu zamówienia do magazynu Bezpośredniego Odbiorcy (magazyn Zakładu Badań Przesiewowych i Diagnostyki Metabolicznej Instytutu Matki i Dziecka w Warszawie), wskazanego przez Zamawiającego. 3. Odbiór ilościowy i jakościowy następuje dla całej dostawy w siedzibie Zamawiającego. Zamawiający testuje partię i akceptuje do stosowania (QC). Testy przechowywane są u Zamawiającego zgodnie z instrukcją Producenta.

2.1.4. Informacje ogólne

Informacje dodatkowe: I. Zamawiający wykluczy z postępowania wykonawcę na podstawie przesłanek określonych w art. 7 ust. 1 pkt 1-3 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. z 2024 r. poz. 507) oraz na podstawie przesłanek określonych art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.7.2014, str. 1), zmienionego rozporządzeniem Rady (UE) 2022/576 z dnia 8 kwietnia 2022 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022, str. 1). Wykonawca oraz Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia są zobowiązani złożyć wraz z ofertą aktualne na dzień składania ofert oświadczenie dotyczące braku podstaw wykluczenia. Wzór oświadczenia stanowi załącznik do SWZ. II. 1. Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z § 4 ust. 1 rozporządzenia w sprawie podmiotowych środków dowodowych zamiast: 1.1. informacji z Krajowego Rejestru Karnego, o której mowa w § 2 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia w sprawie podmiotowych środków dowodowych - składa informację z odpowiedniego rejestru, takiego jak rejestr sądowy, albo, w przypadku braku takiego rejestru, inny równoważny dokument wydany przez właściwy organ sądowy lub administracyjny kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dotyczy informacja albo dokument, w zakresie, o którym mowa w § 2 ust. 1 pkt 1 tego rozporządzenia; Wykonawca mający siedzibę poza terytorium RP składa informację z odpowiedniego rejestru kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę względem osób wchodzących w skład organu zarządzającego, nadzorczego oraz prokurentów lub z miejsca zamieszkania tych osób niezależnie od posiadanego przez nich obywatelstwa, zgodnie z § 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Rozwoju i Technologii z dnia 3 sierpnia 2023 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie podmiotowych środków dowodowych (Dz. U. poz. 1824). 1.1.1. Powyższy dokument powinien być wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jego złożeniem. 1.2. odpisu albo informacji z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, o których mowa w § 2 ust. 1 pkt 6 rozporządzenia w sprawie podmiotowych środków dowodowych - składa dokument lub dokumenty wystawione w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, potwierdzające odpowiednio, że nie otwarto jego likwidacji, nie ogłoszono upadłości, jego aktywami nie zarządza likwidator lub sąd, nie zawarł układu z wierzycielami, jego działalność

gospodarcza nie jest zawieszona ani nie znajduje się on w innej tego rodzaju sytuacji wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w przepisach miejsca wszczęcia tej procedury. 1.2.1. Powyższy dokument powinien być wystawiony nie wcześniej niż 3 miesiące przed jego złożeniem. 2. Jeżeli w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument dotyczy, nie wydaje się dokumentów, o których mowa w pkt. 10 lub gdy dokumenty te nie odnoszą się do wszystkich przypadków, o których mowa w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 4 ustawy Pzp zastępuje się je odpowiednio w całości lub w części dokumentem zawierającym odpowiednio oświadczenie Wykonawcy, ze wskazaniem osoby albo osób uprawnionych do jego reprezentacji, lub oświadczenie osoby, której dokument miał dotyczyć, złożone pod przysięgą, lub, jeżeli w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument miał dotyczyć, nie ma przepisów o oświadczeniu pod przysięgą, złożone przed organem sądowym lub administracyjnym, notariuszem, organem samorządu zawodowego lub gospodarczego, właściwym ze względu na siedzibę lub miejsce zamieszkania Wykonawcy lub miejsce zamieszkania osoby, której dokument miał dotyczyć, zgodnie z § 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Rozwoju i Technologii z dnia 3 sierpnia 2023 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie podmiotowych środków dowodowych (Dz. U. poz. 1824). 3. W przypadku wątpliwości co do treści dokumentu złożonego przez Wykonawcę Zamawiający może zwrócić się do właściwych organów kraju, w którym miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument dotyczy, o udzielenie niezbędnych informacji dotyczących tego dokumentu. 4. W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia zgodnie z art. 58 ustawy Pzp: 4.1. wykazanie spełnienia warunków udziału, o których mowa w art. 112 ust. 2 ustawy Pzp następuje łącznie; 4.2. wykazanie braku podstaw do wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia zgodnie z art. 108 oraz art. 109 ust 1 pkt 4 i 8 ustawy Pzp oraz art. 7 ust. 1 pkt 1-3 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. z 2024 r. poz. 507) oraz art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.7.2014, str. 1), zmienionego rozporządzeniem Rady (UE) 2022/576 z dnia 8 kwietnia 2022 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022, str. 1) następuje przez każdego z Wykonawców oddzielnie (każdy z Wykonawców ma obowiązek składania dokumentów na żądanie Zamawiającego). 5. W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego (art. 58 ust. 2 ustawy Pzp). 6. Zamawiający może żądać przedstawienia oryginału lub notarialnie poświadczonej kopii dokumentów lub oświadczeń, wyłącznie wtedy, gdy złożona kopia dokumentu jest nieczytelna lub budzi wątpliwości co do jej prawdziwości. 7. Dokumenty, o których mowa powyżej są składane w sposób określony w przepisach wydanych na podstawie art. 70 oraz art. 128 ust. 6 ustawy Pzp, tj. rozporządzenia Ministra Rozwoju, Pracy i Technologii z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie podmiotowych środków dowodowych oraz innych dokumentów lub oświadczeń, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy (Dz. U. poz. 2415 oraz z 2023 r. poz. 1824) oraz rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020 r. w sprawie sposobu sporządzania i przekazywania informacji oraz wymagań technicznych dla dokumentów elektronicznych oraz środków komunikacji elektronicznej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursie (Dz. U. poz. 2452). 8. Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski. III. Zamawiający przewiduje zastosowanie tzw. procedury „odwróconej” zgodnie z art. 139 ustawy Pzp. IV. Zamawiający

nie przewiduje zastosowania zapisów art. 94 ustawy Pzp, Zamawiający nie przewiduje zastosowanie zapisów art. 96 ustawy Pzp. V. Zamawiający nie przeprowadził wstępnych konsultacji rynkowych. VI. Zamawiający oświadcza, iż będąc administratorem danych oraz mając na względzie przepisy ustawy z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych oraz rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016 z dnia 27 kwietnia 2016 r. (dalej „RODO”), wdrożył środki bezpieczeństwa adekwatne do zidentyfikowanych przez siebie ryzyk oraz dające rękojmię należytego zabezpieczenia danych osobowych przekazywanych w ramach postępowania. Szczegółowa klauzula informacyjna z art. 13 RODO zawarta jest w SWZ. VII. Zgodnie z art. 257 ust. 1 ustawy Pzp. Zamawiający może unieważnić postępowanie o udzielenie zamówienia, jeżeli środki publiczne, które zamawiający zamierzał przeznaczyć na sfinansowanie całości lub części zamówienia, nie zostały mu przyznane VIII. Termin związania ofertą upływa w dniu: 25.10.2025 r.

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

2.1.6. Podstawy wykluczenia

Powody wykluczenia źródła: Uwaga

Aktywami zarządza likwidator: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp. Odpis lub informacja z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie określonym w art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp., sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed ich złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji. W tym zakresie zastosowanie ma art. 127 ust. 1 ustawy Pzp.

Bezpośrednie lub pośrednie zaangażowanie w przygotowanie przedmiotowego postępowania o udzielenie zamówienia: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 6 ustawy Pzp. Oświadczenie Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w JEDZ w zakresie braku podstawy wykluczenia z postępowania, o której mowa w art. 108 ust. 1 pkt 6 ustawy Pzp,

Działalność gospodarcza jest zawieszona: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp. Odpis lub informacja z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie określonym w art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp., sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed ich złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji. W tym zakresie zastosowanie ma art. 127 ust. 1 ustawy Pzp.

Inna sytuacja podobna do upadłości wynikająca z prawa krajowego: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp. Odpis lub informacja z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie określonym w art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp., sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed ich złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji. W tym zakresie zastosowanie ma art. 127 ust. 1 ustawy Pzp.

Korupcja: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp. Informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp, sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem. Wykonawca mający siedzibę na terenie RP składa informację z polskiego Krajowego Rejestru Karnego względem osób wchodzących w skład organu zarządzającego, nadzorczego oraz prokurentów Wykonawcy, niezależnie od posiadanego obywatelstwa tych osób lub ich miejsca zamieszkania.

Nadużycia: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp. Informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp, sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem. Wykonawca mający siedzibę na terenie RP składa informację z polskiego Krajowego Rejestru Karnego względem osób wchodzących w skład organu zarządzającego, nadzorczego oraz prokurentów Wykonawcy, niezależnie od posiadanego obywatelstwa tych osób lub ich miejsca zamieszkania.

Naruszenie obowiązków w dziedzinie prawa pracy: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1 lit. h i pkt 2 ustawy Pzp. Informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp, sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem. Wykonawca mający siedzibę na terenie RP składa informację z polskiego Krajowego Rejestru Karnego względem osób wchodzących w skład organu zarządzającego, nadzorczego oraz prokurentów Wykonawcy, niezależnie od posiadanego obywatelstwa tych osób lub ich miejsca zamieszkania.

Niewypłacalność: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp. Odpis lub informacja z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie określonym w art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp., sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed ich złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji. W tym zakresie zastosowanie ma art. 127 ust. 1 ustawy Pzp.

Naruszenie obowiązku opłacenia składek na ubezpieczenie społeczne: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy Pzp. Oświadczenie Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w JEDZ w zakresie braku podstawy wykluczenia z postępowania, o której mowa w art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy Pzp,

Naruszenie obowiązku płatności podatków: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy Pzp.

Oświadczenie Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w JEDZ w zakresie braku podstawy wykluczenia z postępowania, o której mowa w art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy Pzp,

Naruszenie obowiązków określonych w podstawach wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1 ustawy Pzp w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp. Informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp, sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem. Wykonawca mający siedzibę na terenie RP składa informację z polskiego Krajowego Rejestru Karnego względem osób wchodzących w skład organu zarządzającego, nadzorczego oraz prokurentów Wykonawcy, niezależnie od posiadanego obywatelstwa tych osób lub ich miejsca zamieszkania. Informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp, dotycząca orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka karnego, sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem. Oświadczenie Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w JEDZ w zakresie braku podstawy wykluczenia z postępowania, o której mowa w art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp. Zamawiający wykluczy z postępowania wykonawcę na podstawie przesłanek określonych w art. 7 ust. 1 pkt 1-3 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. z 2024 r. poz. 507) oraz na podstawie przesłanek określonych art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.7.2014, str. 1), zmienionego rozporządzeniem

Rady (UE) 2022/576 z dnia 8 kwietnia 2022 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833 /2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022, str. 1). Wykonawca oraz Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia są zobowiązani złożyć wraz z ofertą aktualne na dzień składania ofert oświadczenie dotyczące braku podstaw wykluczenia. Wzór oświadczenia stanowi załącznik do SWZ.

Porozumienia z innymi wykonawcami mające na celu zakłócenie konkurencji: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp. Oświadczenie Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w JEDZ w zakresie braku podstawy wykluczenia z postępowania, o której mowa w art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp, Oświadczenie Wykonawcy, w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp, tj. 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 2023 r. poz. 1689 ze zm.), z innym Wykonawcą, który złożył odrębną ofertę lub 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

Praca dzieci i inne formy handlu ludźmi: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp.

Informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp, sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem. Wykonawca mający siedzibę na terenie RP składa informację z polskiego Krajowego Rejestru Karnego względem osób wchodzących w skład organu zarządzającego, nadzorczego oraz prokurentów Wykonawcy, niezależnie od posiadanego obywatelstwa tych osób lub ich miejsca zamieszkania.

Pranie pieniędzy lub finansowanie terroryzmu: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp.

Informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp, sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem. Wykonawca mający siedzibę na terenie RP składa informację z polskiego Krajowego Rejestru Karnego względem osób wchodzących w skład organu zarządzającego, nadzorczego oraz prokurentów Wykonawcy, niezależnie od posiadanego obywatelstwa tych osób lub ich miejsca zamieszkania.

Przestępstwa terrorystyczne lub przestępstwa związane z działalnością terrorystyczną:

Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp. Informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp, sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem. Wykonawca mający siedzibę na terenie RP składa informację z polskiego Krajowego Rejestru Karnego względem osób wchodzących w skład organu zarządzającego, nadzorczego oraz prokurentów Wykonawcy, niezależnie od posiadanego obywatelstwa tych osób lub ich miejsca zamieszkania.

Udział w organizacji przestępczej: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp. Informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp, sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem. Wykonawca mający siedzibę na terenie RP składa informację z polskiego Krajowego Rejestru Karnego względem osób wchodzących w skład organu zarządzającego, nadzorczego oraz prokurentów Wykonawcy, niezależnie od posiadanego obywatelstwa tych osób lub ich miejsca zamieszkania.

Układ z wierzycielami: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp. Odpis lub informacja z

Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie określonym w art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp., sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed ich złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji. W tym zakresie zastosowanie ma art. 127 ust. 1 ustawy Pzp

Upadłość: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp. Odpis lub informacja z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie określonym w art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp., sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed ich złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji. W tym zakresie zastosowanie ma art. 127 ust. 1 ustawy Pzp.

Wprowadzenie w błąd, zatajenie informacji, niemożność przedstawienia wymaganych dokumentów lub uzyskanie poufnych informacji na temat przedmiotowego postępowania: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 8 ustawy Pzp. Oświadczenie Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w JEDZ w zakresie podstawy wykluczenia z postępowania, o której mowa w art. 109 ust. 1 pkt 8 ustawy Pzp.

5. Część zamówienia

5.1. Część zamówienia: LOT-0001

Tytuł: ZAKUP ZESTAWÓW DO BADAŃ PRZESIEWOWYCH NOWORODKÓW W KIERUNKU RDZENIOWEGO ZANIKU MIĘŚNI (SMA)

Opis: OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA: 1. Zestawy odczynników do badań przesiewowych noworodków w kierunku rdzeniowego zaniku mięśni (SMA), opartych o technikę PCR i odczyt fluorescencji, składających się z: Zestawu odczynników przeznaczonych do identyfikacji homozygotycznej delecji eksonu 7 genów SMN1 i SMN2 umożliwiający identyfikację od 95-98% pacjentów z SMA, w liczbie 27 000 reakcji łącznie z kontrolami: kontrola pozytywna odpowiadająca homozygotycznej delecji eksonu 7 genu SMN1 i kontrola negatywna odpowiadająca próbce zawierającej geny SMN1 i SMN2 w stosunku przynajmniej 1:4. Zestawy zawierają oddzielnie polimerazę oraz bufor reakcyjny. 2. Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia zestawów pakowanych po 1 000 lub 2 000 oznaczeń. 3. Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmniejszenia zakupu odczynników (dot. wszystkich elementów zestawu), jednak nie więcej, niż o 20% całości przedmiotu zamówienia, w przypadku przekroczenia kwoty przeznaczonej na realizację zamówienia lub powstania obiektywnych i uzasadnionych potrzeb w szczególności zmniejszenia przewidywanej liczby urodzeń. 4. Zgodnie z art. 257 ustawy Pzp. Zamawiający przewiduje możliwość unieważnienia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, jeżeli środki, które zamierzał przeznaczyć na sfinansowanie całości lub części zamówienia nie zostały mu przyznane. 5. Zamówienie musi być zrealizowane zgodnie z wymaganiami określonymi w niniejszej SWZ, Projektowanych postanowieniach umowy oraz pozostałej dokumentacji przetargowej.

PRZEDMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE: 1. Na podstawie art. 105 oraz art. 106 ustawy Pzp. w celu potwierdzenia zgodności oferowanych dostaw z wymaganiami, cechami lub kryteriami określonymi w opisie przedmiotu zamówienia lub kryteriami oceny ofert lub wymaganiami związanymi z realizacją zamówienia, Zamawiający żąda od Wykonawców przedstawienia następujących dokumentów: 1.1. certyfikat CE / certyfikaty jednostek notyfikowanych, które brały udział w procedurze oceny zgodności wyrobu - jeżeli dotyczy 1.2. oświadczenie o podleganiu/ niepodleganiu obowiązkowi dokonania zgłoszenia / powiadomienia danych o wyrobie do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na podstawie art. 58 ust. 1 lub art. 58 ust. 2 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1565 z późn.

zm.), w związku z art. 138 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 974 z późn. zm.) oraz alternatywnie a) w przypadku, gdy oferentem jest wytwórca wyrobu mający siedzibę na terytorium RP, złożenia oświadczenia o wywiązaniu się z obowiązku dokonania zgłoszenia na podstawie art. 58 ust. 1 lub art. 58 ust. 2 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1565 z późn. zm.), w związku z art. 138 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 974 z późn. zm); b) w przypadku, gdy oferentem jest importer lub dystrybutor, który jako pierwszy wprowadza wyrób na terytorium RP, złożenia oświadczenia o wywiązaniu się z obowiązku dokonania powiadomienia na podstawie art. 58 ust. 3 ustawy łącznie z oświadczeniem o tym, czy powiadomienia takiego już dokonano lub, że powiadomienia takiego dokona się zgodnie z przepisami ustawy, tj. w ciągu 7 dni od dnia wprowadzenia pierwszego wyrobu na terytorium RP; c) w przypadku, gdy oferentem jest inny aniżeli opisany w lit. b) dystrybutor lub wytwórca wyrobu nie mający siedziby na terytorium RP, złożenia oświadczenia, w którym poda się podstawy braku tego obowiązku łącznie z podaniem źródła zakupu zaoferowanego wyrobu - jeżeli dotyczy; 1.3. Pełna instrukcja do oferowanego testu, zawierająca następujące informacje: a) skład odczynnikowy testu oraz informację dotyczącą przechowywania odczynników, b) opis procedury izolacji DNA na potrzeby wykonania testu, c) opis wykonania testu diagnostycznego, d) opis interpretacji wyników badania, e) opis ograniczeń procedury diagnostycznej, f) opis rozwiązań w przypadku trudności technicznych z wykonaniem testu, g) omówienie podstaw działania testu diagnostycznego. - w przypadku, gdy pełna instrukcja do oferowanego testu nie zawiera określonych w pkt 2.1.3 a)-g) informacji, Wykonawca zobowiązany jest przedstawić inne materiały informacyjne producenta zawierające wymagane informacje. 2. Dokumenty, o których mowa w powyżej są składane w formie oryginału elektronicznego dokumentu lub kopii poświadczonych za zgodność z oryginałem przez Wykonawcę przy użyciu kwalifikowanego podpisu elektronicznego. 3. Zgodnie z art. 107 ust. 1 ustawy Pzp. Wykonawca zobowiązany jest złożyć wyżej wymienione przedmiotowe środki dowodowe wraz z ofertą i powinien on dochować wszelkiej staranności, aby te dokumenty były kompletne i zawierały wszystkie niezbędne informacje umożliwiające Zamawiającemu ich zweryfikowanie pod kątem prawidłowości. 4. Ww. dokumenty muszą posiadać termin ważności obejmujący cały okres realizacji zamówienia. 5. Dokumenty, o których mowa powyżej są składane w sposób przewidziany w przepisach wydanych na podstawie art. 70 ustawy Pzp., tj. w Rozporządzeniu Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020 r. w sprawie sposobu sporządzania i przekazywania informacji oraz wymagań technicznych dla dokumentów elektronicznych oraz środków komunikacji elektronicznej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursie. 6. Zgodnie art. 107 ust. 2 ustawy Pzp. Zamawiający przewiduje możliwość jednokrotnego uzupełniania ww. przedmiotowych środków dowodowych w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego. 7. Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski.
Wewnętrzny identyfikator: ZAKUP ZESTAWÓW DO BADAŃ PRZESIEWOWYCH NOWORODKÓW W KIERUNKU RDZENIOWEGO ZANIKU MIĘŚNI (SMA)

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33124130 Wyroby diagnostyczne

Opcje:

Opis opcji: Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmniejszenia zakupu odczynników (dot. wszystkich elementów zestawu), jednak nie więcej, niż o 20% całości przedmiotu zamówienia, w przypadku przekroczenia kwoty przeznaczonej na realizację zamówienia lub powstania obiektywnych i uzasadnionych potrzeb w szczególności zmniejszenia przewidywanej liczby urodzeń.

5.1.2. Miejsce realizacji

Podpodział krajowy (NUTS): Extra-Regio NUTS 3 (PLZZZ)

Kraj: Polska

Informacje dodatkowe: 1. Jednorazowa dostawa – w terminie 7 dni od dnia podpisania umowy. 2. Wykonawca jest zobowiązany do dostarczenia przedmiotu zamówienia do magazynu Bezpośredniego Odbiorcy (magazyn Zakładu Badań Przesiewowych i Diagnostyki Metabolicznej Instytutu Matki i Dziecka w Warszawie), wskazanego przez Zamawiającego. 3. Odbiór ilościowy i jakościowy następuje dla całej dostawy w siedzibie Zamawiającego. Zamawiający testuje partię i akceptuje do stosowania (QC). Testy przechowywane są u Zamawiającego zgodnie z instrukcją Producenta.

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Okres obowiązywania: 7 Dni

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział:

Udział nie jest zastrzeżony.

Udział nie jest zastrzeżony.

Należy podać imiona i nazwiska oraz kwalifikacje zawodowe członków personelu wyznaczonych do realizacji zamówienia: Niewymagane

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Zamówienie jest objęte zakresem Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA): nie

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Źródła kryteriów wyboru: Dokumenty zamówienia

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: Oferowana cena netto za dostarczenie całego przedmiotu zamówienia

Kategoria kryterium udzielenia zamówienia waga: Waga (wartość punktowa, dokładna)

Kryterium udzielenia - Liczba: 60

Kryterium:

Rodzaj: Jakość

Opis: Termin ważności zestawów

Kategoria kryterium udzielenia zamówienia waga: Waga (wartość punktowa, dokładna)

Kryterium udzielenia - Liczba: 40

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Języki, w których dokumenty zamówienia są oficjalnie dostępne: polski

Adres dokumentów zamówienia: <https://zzpprzymz.ezamawiajacy.pl/servlet/HomeServlet>

Kanał komunikacji ad hoc:

Nazwa: Marketplanet Otwarty Rynek Elektroniczny S.A.

Adres URL: <https://zzpprzymz.ezamawiajacy.pl/servlet/HomeServlet>

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://zzpprzymz.ezamawiajacy.pl/servlet/HomeServlet>

Języki, w których można składać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału: polski

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Wymagane jest użycie zaawansowanego lub kwalifikowanego podpisu elektronicznego lub pieczęci elektronicznej (zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 910/2014)

Termin składania ofert: 28/07/2025 09:00:00 (UTC+02:00) czas wschodnioeuropejski, czas środkowoeuropejski letni

Okres, przez który oferta musi pozostać ważna: 90 Dni

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 28/07/2025 09:15:00 (UTC+02:00) czas wschodnioeuropejski, czas środkowoeuropejski letni

Miejsce: Składanie ofert odbywa się zgodnie z wymogami SWZ elektronicznie za pośrednictwem Platformy zakupowej, znajdującej się pod adresem: <https://zzpprzyrmz.ezamawiajacy.pl/servlet/HomeServlet>. Otwarcie ofert złożonych poprzez Platformę zakupową nastąpi w dniu j.w., nie później niż następnego dnia po dniu, w którym upłynął termin składania ofert.

Informacje dodatkowe: Informacje o osobach upoważnionych i procedurze otwarcia:

Członkowie komisji przetargowej, biegli rzeczoznawcy oraz inni uczestnicy postępowania przetargowego.

Warunki zamówienia:

Wykonanie zamówienia musi odbywać się w ramach programów zatrudnienia chronionego: Nie

Warunki dotyczące realizacji zamówienia: Szczegóły dotyczące warunków realizacji umowy, możliwość dokonania istotnych zmian postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty jak również warunki takich zmian zgodnie z art. 455 ustawy Prawo zamówień publicznych znajdują się w Projektowanych Postanowieniach Umowy, które stanowią załącznik do Specyfikacji Warunków Zamówienia.

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: tak

Stosowane będą płatności elektroniczne: tak

5.1.15. Techniki

Umowa ramowa:

Brak umowy ramowej

Informacje o dynamicznym systemie zakupów:

Brak dynamicznego systemu zakupów

5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie

Organ mediacyjny: Krajowa Izba Odwoławcza

Organ odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

Informacje o terminach odwołania: Szczegółowe zasady i terminy wnoszenia środków ochrony prawnej określone zostały w art. 505-590 ustawy Pzp.

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat procedur odwoławczych: Krajowa Izba Odwoławcza

Organizacja przyjmująca wnioski o dopuszczenie do udziału: Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia

Organizacja rozpatrująca oferty: Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia

8. Organizacje

8.1. ORG-0004

Oficjalna nazwa: Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia

Numer rejestracyjny: 5251553851

Adres pocztowy: Aleje Jerozolimskie 155

Miejscowość: Warszawa
Kod pocztowy: 02-326
Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)
Kraj: Polska
Punkt kontaktowy: Sekretariat
E-mail: sekretariat@zzpprzymz.pl
Telefon: (22) 883 35 13
Adres strony internetowej: <https://www.zzpprzymz.pl>
Adres na potrzeby wymiany informacji (URL): <https://zzpprzymz.ezamawiajacy.pl/servlet/HomeServlet>

Role tej organizacji:

Organizacja przyjmująca wnioski o dopuszczenie do udziału
Organizacja rozpatrująca oferty

8.1. ORG-0006

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza
Numer rejestracyjny: 5262239325
Adres pocztowy: ul. Postępu 17a
Miejscowość: Warszawa
Kod pocztowy: 02-676
Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)
Kraj: Polska
Punkt kontaktowy: Kancelaria
E-mail: odwolania@uzp.gov.pl
Telefon: (22) 458 78 01
Adres strony internetowej: <https://www.gov.pl/web/uzp/krajowa-izba-odwolawcza>

Role tej organizacji:

Organ odwoławczy
Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat procedur odwoławczych
Organ mediacyjny

8.1. ORG-0007

Oficjalna nazwa: Instytut Matki i Dziecka
Numer rejestracyjny: 5250008471
Adres pocztowy: ul. Kasprzaka 17a
Miejscowość: Warszawa
Kod pocztowy: 01-211
Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)
Kraj: Polska
Punkt kontaktowy: Sekretariat
E-mail: programy.lekowe@imid.med.pl
Telefon: (22) 327 70 50
Adres strony internetowej: <https://imid.med.pl/pl/>

Role tej organizacji:

Nabywca

8.1. ORG-0000

Oficjalna nazwa: Publications Office of the European Union
Numer rejestracyjny: PUBL
Miejscowość: Luxembourg
Kod pocztowy: 2417

Podpodział krajowy (NUTS): Luxembourg (LU000)

Kraj: Luksemburg

E-mail: ted@publications.europa.eu

Telefon: +352 29291

Adres strony internetowej: <https://op.europa.eu>

Role tej organizacji:

TED eSender

Informacje o ogłoszeniu

Identyfikator/wersja ogłoszenia: 9b453c2c-6712-410d-ac3a-8330f74165d2 - 01

Typ formularza: Procedura konkurencyjna

Rodzaj ogłoszenia: Ogłoszenie o zamówieniu lub ogłoszenie o koncesji – tryb standardowy

Podrodzaj ogłoszenia: 16

Ogłoszenie – data wysłania: 11/07/2025 09:30:45 (UTC+00:00) czas zachodnioeuropejski, GMT

Języki, w których przedmiotowe ogłoszenie jest oficjalnie dostępne: polski

Numer publikacji ogłoszenia: 456388-2025

Numer wydania Dz.U. S: 132/2025

Data publikacji: 14/07/2025