

485135-2025 - Procedura konkurencyjna

Polska – Odczynniki do badania krwi – „Dostawy szybkich testów diagnostycznych do badań z zakresu analityki oraz barwników, podłoży, odczynników i zestawów testowych do wykonywania badań mikrobiologicznych wraz z dzierżawą aparatury i jej wyposażenia”

OJ S 140/2025 24/07/2025

Ogłoszenie o zamówieniu lub ogłoszenie o koncesji – tryb standardowy - Ogłoszenie o zmianie Dostawy

1. Nabywca

1.1. Nabywca

Oficjalna nazwa: Wojewódzki Szpital im. Św. Ojca Pio w Przemyśle

E-mail: dzp@wszp.pl

Status prawny nabywcy: Podmiot prawa publicznego

Sektor działalności instytucji zamawiającej: Zdrowie

2. Procedura

2.1. Procedura

Tytuł: „Dostawy szybkich testów diagnostycznych do badań z zakresu analityki oraz barwników, podłoży, odczynników i zestawów testowych do wykonywania badań mikrobiologicznych wraz z dzierżawą aparatury i jej wyposażenia”

Opis: Zad. nr 1 – dostawa szybkich testów diagnostycznych do wykrywania środków uzależniających i / lub ich metabolitów w moczu ludzkim– 13 poz. asortymentowa w różnych ilościach; Zad. nr 2 – dostawa zestawów odczynnikowych i materiałów do badań immunochemicznych wraz z dzierżawą wieloparametrowego analizatora immunochemicznego z wyposażeniem – 11 poz. asortymentowa w różnych ilościach; Zad. nr 3 – dostawa materiałów do hodowli i identyfikacji drobnoustrojów – 54 poz. asortymentowa w różnych ilościach; Zad. nr 4 – dostawy testów do wykrywania antygenu Streptococcus pneumoniae w moczu – 2 poz. asortymentowa w różnych ilościach; Zad. nr 5 – dostawa szybkich testów diagnostycznych do wykrywania antygenu Legionella pneumophila w moczu – 1 poz. asortymentowa w ilości 200 oznaczeń; Zad. nr 6 – dostawa szybkich immunochromatograficznych testów kasetkowych do wykrywania przeciwciał anty-HCV– 1 poz. asortymentowa w ilości 3 300 testów; Zad. nr 7 – dostawa kasetkowych testów immunochromatograficznych do wykrywania mechanizmów oporności drobnoustrojów na antybiotyki – 1 poz. asortymentowa w ilości 240 testów; Zad. nr 8 – dostawa panelowych, ilościowych testów diagnostycznych– 5 poz. asortymentowa w różnych ilościach; Zad. nr 9 – dostawa odczynników do badań z analityki ogólnej i hematologii– 10 poz. asortymentowa w różnych ilościach; Zad. nr 10 – dostawa szybkich testów diagnostycznych do jakościowego wykrywania krwi utajonej w kale ludzkim z kontrolą zewnątrzlaboratoryjną – 2 poz. asortymentowa w różnych ilościach; Zad. nr 11 – dostawa odczynników i materiałów do badań z zakresu biochemii i immunochemii kompatybilne do analizatora COBAS PRO, który znajduje się na wyposażeniu laboratorium Zamawiającego – 9 poz. asortymentowa w różnych ilościach.

Identyfikator procedury: d97173db-64ea-415e-a3f5-cebb43f1991b

Wewnętrzny identyfikator: DZP/38/PN/2025

Rodzaj procedury: Otwarta

Procedura jest przyspieszona: nie

2.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33696200 Odczynniki do badania krwi

2.1.2. Miejsce realizacji

Adres pocztowy: ul. Monte Cassino 18

Miejscowość: Przemyśl

Kod pocztowy: 37-700

Podpodział krajowy (NUTS): Przemyski (PL822)

Kraj: Polska

Informacje dodatkowe: Szczegółowe informacje w zakresie miejsca realizacji zostały zawarte w SWZ i opisie przedmiotu zamówienia.

2.1.4. Informacje ogólne

Informacje dodatkowe: 1. Ofertę sporządza się w języku polskim na Formularzu Ofertowym - zgodnie z Załącznikiem nr 1 do SWZ. Wraz z ofertą Wykonawca jest zobowiązany złożyć: 1) oświadczenie w formie Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia (JEDZ), o którym mowa w Rozdziale IX ust. 1 SWZ; 2) zobowiązanie innego podmiotu oraz oświadczenie w formie Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia (ESPD), o których mowa w Rozdziale X ust. 4 pkt 1 i 2 SWZ (jeżeli dotyczy); 3) dokumenty, z których wynika prawo do podpisania oferty; odpowiednie pełnomocnictwa, złożone w formie elektronicznej, opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub elektronicznej kopii, poświadczonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez notariusza (jeżeli dotyczy). 4) kosztorys ofertowy wg załącznika nr 1 do projektu umowy. 5) Deklaracja zgodności – zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych: do obrotu i używania mogą być wprowadzone wyroby medyczne oznakowane znakiem CE (Dz. U. z 2022, poz. 974) oraz ROZPORZĄDZENIEM PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG – dotyczy wszystkich wyrobów medycznych, na które składana jest oferta dla każdej poszczególnej pozycji zaoferowanego materiału wraz z nazwą handlową i numerem identyfikującym ten materiał – w przypadkach wymaganych prawem - dot. zadań 1, 4-11. W przypadku zadań nr 2 i 3 Wykonawca może udostępnić deklarację zgodności za pomocą strony biblioteki technicznej Wykonawcy na której będą one dostępne do samodzielnego pobrania. W przypadku, jeżeli asortyment nie jest sklasyfikowany jako wyrób medyczny należy dołączyć do oferty stosowne oświadczenie – do oferty- dot. zad. 1 -11. 6) Dokumenty oferowanego przedmiotu zamówienia potwierdzające spełnienie wymagań określonych przez Zamawiającego szczegółowo opisanych pod każdym zadaniem (na które składana jest oferta, w materiałach należy wskazać, której pozycji dotyczą) jn.: Zadanie nr 1 Oryginalne instrukcje/ulotki firmowe producenta testów oraz instrukcje/ulotki w języku polskim (jeśli oryginalna instrukcja/ulotka producenta testów jest opracowana w języku obcym) do każdego oferowanego testu. Każda taka instrukcja/ulotka musi zawierać co najmniej następujące dane: numery katalogowe zaoferowanych testów, dokładne opisy odczynników / zestawów testowych i ich przeznaczenie, opisy zasad metod, opisy procedur obowiązujących podczas wykonywania badań i kontroli jakości, dokładne opisy sposobów interpretacji wyników oznaczeń, ograniczenia metod, interferencje i reakcje krzyżowe, charakterystyki odczynników, dane o czułości i swoistości analitycznej oraz diagnostycznej testów. Zadanie nr 2 Oryginalne instrukcje / ulotki firmowe producenta zestawów odczynnikowych/testowych i materiałów oraz instrukcje/ ulotki w języku polskim (jeśli oryginalna instrukcja/ulotka producenta jest opracowana w języku obcym) do każdego

zestawu odczynnikowego/testowego i materiału. Każda taka instrukcja/ulotka musi zawierać co najmniej następujące dane: numery katalogowe zaoferowanych zestawów odczynnikowych /testowych opisy odczynników / zestawów testowych i ich przeznaczenie, opisy metod, opisy procedur obowiązujących podczas wykonywania badań i kontroli jakości, dokładne opisy sposobów interpretacji wyników oznaczeń, ograniczenia metod, interferencje i reakcje krzyżowe, charakterystyki odczynników, dane o czułości i swoistości analitycznej oraz diagnostycznej odczynników / testów– Wykonawca może udostępnić strony biblioteki technicznej na której będą one dostępne bezpłatnie i całodobowo do samodzielnego pobrania. Zadanie nr 3 a. Certyfikat 13485 dotyczący produkcji i oferowanych produktów b. Certyfikat Kontroli Jakości do każdego podłoża c. Metodyka dołączona do każdego produktu musi być w języku polskim – Wykonawca może udostępnić strony biblioteki technicznej na której będą one dostępne bezpłatnie i całodobowo do samodzielnego pobrania. Zadanie nr 4 Oryginalne instrukcje/ulotki firmowe producenta testów oraz instrukcje/ulotki w języku polskim (jeśli oryginalna instrukcja/ulotka producenta testów jest opracowana w języku obcym) do każdego oferowanego testu Każda taka instrukcja/ulotka musi zawierać co najmniej następujące dane: numery identyfikujące zaoferowane testy, dokładne opisy odczynników / zestawów testowych i ich przeznaczenie, opis metodyki, opisy procedur obowiązujących podczas wykonywania badań i kontroli jakości, dokładne opisy sposobów interpretacji wyników oznaczeń, ograniczenia metod, interferencje i reakcje krzyżowe, charakterystyki odczynników, dane o czułości i swoistości analitycznej oraz diagnostycznej testów. Zadanie nr 5 Oryginalne instrukcje / ulotki producenta testów oraz instrukcje / ulotki w języku polskim (jeśli oryginalna instrukcja / ulotka producenta testów jest opracowana w języku obcym). Każda taka instrukcja /ulotka musi zawierać co najmniej następujące dane: numery identyfikujące wyrób/ zaoferowane zestawy testowe, dokładne opisy zestawów testowych i ich przeznaczenia, opisy zasad metod, opisy procedur obowiązujących podczas wykonywania badań i kontroli jakości, dokładne opisy sposobów interpretacji wyników oznaczeń, ograniczenia metod, interferencje i reakcje krzyżowe, charakterystyki odczynników, dane o czułości i swoistości analitycznej oraz diagnostycznej testów. Zadanie nr 6 oryginalne instrukcje/ulotki producenta do zaoferowanych testów oraz instrukcje/ ulotki w języku polskim - jeżeli oryginalna instrukcja/ulotka jest opracowana w języku obcym, które zawierają co najmniej następujące dane: nazwę zestawu testowego, numer katalogowy lub inny numer identyfikujący wyrób, dokładny opis zestawu testowego i jego przeznaczenie, opis zasady metody, opis procedur obowiązujących podczas wykonywania badań, sposób interpretacji wyników oznaczeń ograniczenia metody, interferencje, reakcje krzyżowe, charakterystyki odczynników, dane o czułości i swoistości testów itd. Zadanie nr 7 Oryginalne instrukcje/ulotki producenta do zaoferowanych testów oraz instrukcje/ ulotki w języku polskim - jeżeli oryginalna instrukcja/ulotka jest opracowana w języku obcym, które zawierają co najmniej następujące dane: nazwę zestawu testowego, numer katalogowy lub inny numer identyfikujący wyrób, dokładny opis zestawu testowego i jego przeznaczenie, opis zasady metody, opis procedur obowiązujących podczas wykonywania badań, sposób interpretacji wyników oznaczeń ograniczenia metody, interferencje, reakcje krzyżowe, charakterystyki odczynników, dane o czułości i swoistości testów itd. Zadanie nr 10 Oryginalne instrukcje/ulotki producenta do każdego zaoferowanego zestawu oraz instrukcje/ ulotki w języku polskim - jeżeli oryginalna instrukcja/ulotka jest opracowana w języku obcym, które zawierają co najmniej następujące dane: nazwę zestawu testowego, numer katalogowy lub inny numer identyfikujący wyrób, dokładny opis zestawu testowego i jego przeznaczenie, opis zasady metody, opis procedur obowiązujących podczas wykonywania badań, sposób interpretacji wyników oznaczeń ograniczenia metody, interferencje, reakcje krzyżowe, charakterystyki odczynników, dane o czułości i swoistości testów itd. 7) Oświadczenie wykonawcy dotyczące braku przesłanek wykluczenia z postępowania 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 (wzór oświadczenia stanowi załącznik nr 6 do SWZ). 8) Oświadczenie Wykonawcy dotyczące braku przesłanek wykluczenia z postępowania na podstawie 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), dalej: rozporządzenie 833/2014, w brzmieniu nadanym rozporządzeniem Rady (UE) 2022/576 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) (wzór oświadczenia stanowi załącznik nr 6 do SWZ).

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

2.1.5. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Maksymalna liczba części zamówienia, na które jeden oferent może składać oferty: 11

Warunki zamówienia:

Maksymalna liczba części zamówienia, których można udzielić jednemu oferentowi: 11

2.1.6. Podstawy wykluczenia

Powody wykluczenia źródła: Uwaga

Naruszenie obowiązków określonych w podstawach wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym: Art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 4 oraz postawy wykluczenia wskazanych art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 – o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz.U. poz. 835)- art. 5k ust.1 rozporządzenia (UE) nr 833/2014 z 31 lipca 2014r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniem Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.07.2014 z późn. zm.)

Aktywami zarządza likwidator: Art. 109 ust. 1 pkt 4

Działalność gospodarcza jest zawieszona: Art. 109 ust. 1 pkt 4

Inna sytuacja podobna do upadłości wynikająca z prawa krajowego: Art. 109 ust. 1 pkt 4

Korupcja: Art. 108 ust. 1 pkt 1i 2

Nadużycia: Art. 108 ust. 1 pkt 1i 2

Naruszenie obowiązków w dziedzinie prawa pracy: Art. 108 ust. 1 pkt 1lit.h i pkt 2

Niewypłacalność: Art. 109 ust. 1 pkt 4

Naruszenie obowiązku opłacenia składek na ubezpieczenie społeczne: Art. 108 ust. 1 pkt 3

Naruszenie obowiązku płatności podatków: Art. 108 ust. 1 pkt 3

Porozumienia z innymi wykonawcami mające na celu zakłócenie konkurencji: Art. 108 ust. 1 pkt 5

Praca dzieci i inne formy handlu ludźmi: Art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2

Pranie pieniędzy lub finansowanie terroryzmu: Art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2

Przestępstwa terrorystyczne lub przestępstwa związane z działalnością terrorystyczną: Art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2

Rozwiązanie umowy przed czasem, odszkodowania lub inne porównywalne sankcje: Art. 108 ust. 1 pkt 7

Udział w organizacji przestępczej: Art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2

Układ z wierzycielami: Art. 109 ust. 1 pkt 4

Upadłość: Art. 109 ust. 1 pkt 4

Poważne wykroczenie zawodowe: Art. 109 ust. 1 pkt 5

Wprowadzenie w błąd, zatajenie informacji, niemożność przedstawienia wymaganych dokumentów lub uzyskanie poufnych informacji na temat przedmiotowego postępowania: Art. 109 ust. 1 pkt 5

5. Część zamówienia

5.1. Część zamówienia: LOT-0001

Tytuł: Zad. nr 1 – dostawa szybkich testów diagnostycznych do wykrywania środków uzależniających i / lub ich metabolitów w moczu ludzkim

Opis: 13 poz. asortymentowa w różnych ilościach;

Wewnętrzny identyfikator: DZP/38/PN/2025- 1

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33696200 Odczynniki do badania krwi

5.1.2. Miejsce realizacji

Miejscowość: Przemyśl

Kod pocztowy: 37-700

Podpodział krajowy (NUTS): Przemyski (PL822)

Kraj: Polska

Informacje dodatkowe: Szczegółowe informacje w SWZ i opisie przedmiotu zamówienia

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Okres obowiązywania: 36 Miesiące

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział:

Udział nie jest zastrzeżony.

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

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

Przedmiotowe zamówienie jest odpowiednie również dla małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP): tak

Informacje dodatkowe: Podmiotowych środków dowodowych: 1) Oświadczenie Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 P.z.p., o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej, w rozumieniu ustawy z dnia 16.02.2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U z 2023, poz. 1689 z późn. zm.), z innym Wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, ofertę częściową lub wniosek o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, albo oświadczenia o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty, oferty częściowej lub wniosku o dopuszczenie do udziału w postępowaniu niezależnie od innego Wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej – załącznik nr 3 do SWZ. Jakakolwiek zmiana sytuacji Wykonawcy w toku postępowania, która mogłaby wiązać się z włączeniem do grupy kapitałowej, będzie powodowała obowiązek aktualizacji takiego oświadczenia po stronie Wykonawcy. 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 P.z.p., sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji; 3) Oświadczenie Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 P.z.p. w zakresie odnoszącym się do podstaw wykluczenia wskazanych w art. 108 ust. 1 pkt 3-6 P.z.p. oraz w zakresie podstaw wykluczenia wskazanych w art. 109 ust. 1 pkt 5, 7, 8 i 10 P.z.p. - wzór oświadczenia stanowi Załącznik nr 4 do SWZ. 4) Informacja z Krajowego

Rejestru Karnego w zakresie dotyczącym podstaw wykluczenia wskazanych w art. 108 ust. 1 pkt 1,2 i 4 P.z.p. sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem. Przedmiotowe środki dowodowe: 1) Deklaracja zgodności – zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych: do obrotu i używania mogą być wprowadzone wyroby medyczne oznakowane znakiem CE (Dz. U. z 2022, poz. 974) oraz ROZPORZĄDZENIEM PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG – dotyczy wszystkich wyrobów medycznych, na które składana jest oferta dla każdej poszczególnej pozycji zaoferowanego materiału wraz z nazwą handlową i numerem identyfikującym ten materiał – w przypadkach wymaganych prawem - dot. zadań 1, 4-11. W przypadku zadań nr 2 i 3 Wykonawca może udostępnić deklarację zgodności za pomocą strony biblioteki technicznej Wykonawcy na której będą one dostępne do samodzielnego pobrania. W przypadku, jeżeli asortyment nie jest sklasyfikowany jako wyrób medyczny należy dołączyć do oferty stosowne oświadczenie – do oferty- dot. zad. 1 -11. 2) Dokumenty oferowanego przedmiotu zamówienia potwierdzające spełnienie wymagań określonych przez Zamawiającego szczegółowo opisanych pod każdym zadaniem (na które składana jest oferta, w materiałach należy wskazać, której pozycji dotyczą) jn.: Zadanie nr 1 Oryginalne instrukcje /ulotki firmowe producenta testów oraz instrukcje/ulotki w języku polskim (jeśli oryginalna instrukcja/ulotka producenta testów jest opracowana w języku obcym) do każdego oferowanego testu. Każda taka instrukcja/ulotka musi zawierać co najmniej następujące dane: numery katalogowe zaoferowanych testów, dokładne opisy odczynników / zestawów testowych i ich przeznaczenie, opisy zasad metod, opisy procedur obowiązujących podczas wykonywania badań i kontroli jakości, dokładne opisy sposobów interpretacji wyników oznaczeń, ograniczenia metod, interferencje i reakcje krzyżowe, charakterystyki odczynników, dane o czułości i swoistości analitycznej oraz diagnostycznej testów. Zadanie nr 2 Oryginalne instrukcje / ulotki firmowe producenta zestawów odczynnikowych/testowych i materiałów oraz instrukcje/ ulotki w języku polskim (jeśli oryginalna instrukcja/ulotka producenta jest opracowana w języku obcym) do każdego zestawu odczynnikowego/testowego i materiału. Każda taka instrukcja/ulotka musi zawierać co najmniej następujące dane: numery katalogowe zaoferowanych zestawów odczynnikowych/testowych opisy odczynników / zestawów testowych i ich przeznaczenie, opisy metod, opisy procedur obowiązujących podczas wykonywania badań i kontroli jakości, dokładne opisy sposobów interpretacji wyników oznaczeń, ograniczenia metod, interferencje i reakcje krzyżowe, charakterystyki odczynników, dane o czułości i swoistości analitycznej oraz diagnostycznej odczynników / testów– Wykonawca może udostępnić strony biblioteki technicznej na której będą one dostępne bezpłatnie i całodobowo do samodzielnego pobrania. Zadanie nr 3 a. Certyfikat 13485 dotyczący produkcji i oferowanych produktów b. Certyfikat Kontroli Jakości do każdego podłoża c. Metodyka dołączona do każdego produktu musi być w języku polskim – Wykonawca może udostępnić strony biblioteki technicznej na której będą one dostępne bezpłatnie i całodobowo do samodzielnego pobrania. Zadanie nr 4 Oryginalne instrukcje/ulotki firmowe producenta testów oraz instrukcje/ulotki w języku polskim (jeśli oryginalna instrukcja /ulotka producenta testów jest opracowana w języku obcym) do każdego oferowanego testu Każda taka instrukcja/ulotka musi zawierać co najmniej następujące dane: numery identyfikujące zaoferowane testy, dokładne opisy odczynników / zestawów testowych i ich przeznaczenie, opis metodyki, opisy procedur obowiązujących podczas wykonywania badań i kontroli jakości, dokładne opisy sposobów interpretacji wyników oznaczeń, ograniczenia metod, interferencje i reakcje krzyżowe, charakterystyki odczynników, dane o czułości i swoistości analitycznej oraz diagnostycznej testów. Zadanie nr 5 Oryginalne instrukcje / ulotki producenta testów oraz instrukcje / ulotki w języku polskim (jeśli oryginalna instrukcja / ulotka

producenta testów jest opracowana w języku obcym). Każda taka instrukcja/ulotka musi zawierać co najmniej następujące dane: numery identyfikujące wyrób/ zaoferowane zestawy testowe, dokładne opisy zestawów testowych i ich przeznaczenia, opisy zasad metod, opisy procedur obowiązujących podczas wykonywania badań i kontroli jakości, dokładne opisy sposobów interpretacji wyników oznaczeń, ograniczenia metod, interferencje i reakcje krzyżowe, charakterystyki odczynników, dane o czułości i swoistości analitycznej oraz diagnostycznej testów. Zadanie nr 6 oryginalne instrukcje/ulotki producenta do zaoferowanych testów oraz instrukcje/ ulotki w języku polskim - jeżeli oryginalna instrukcja/ulotka jest opracowana w języku obcym, które zawierają co najmniej następujące dane: nazwę zestawu testowego, numer katalogowy lub inny numer identyfikujący wyrób, dokładny opis zestawu testowego i jego przeznaczenie, opis zasady metody, opis procedur obowiązujących podczas wykonywania badań, sposób interpretacji wyników oznaczeń ograniczenia metody, interferencje, reakcje krzyżowe, charakterystyki odczynników, dane o czułości i swoistości testów itd. Zadanie nr 7 Oryginalne instrukcje/ulotki producenta do zaoferowanych testów oraz instrukcje/ ulotki w języku polskim - jeżeli oryginalna instrukcja/ulotka jest opracowana w języku obcym, które zawierają co najmniej następujące dane: nazwę zestawu testowego, numer katalogowy lub inny numer identyfikujący wyrób, dokładny opis zestawu testowego i jego przeznaczenie, opis zasady metody, opis procedur obowiązujących podczas wykonywania badań, sposób interpretacji wyników oznaczeń ograniczenia metody, interferencje, reakcje krzyżowe, charakterystyki odczynników, dane o czułości i swoistości testów itd. Zadanie nr 10 Oryginalne instrukcje/ulotki producenta do każdego zaoferowanego zestawu oraz instrukcje/ ulotki w języku polskim - jeżeli oryginalna instrukcja/ulotka jest opracowana w języku obcym, które zawierają co najmniej następujące dane: nazwę zestawu testowego, numer katalogowy lub inny numer identyfikujący wyrób, dokładny opis zestawu testowego i jego przeznaczenie, opis zasady metody, opis procedur obowiązujących podczas wykonywania badań, sposób interpretacji wyników oznaczeń ograniczenia metody, interferencje, reakcje krzyżowe, charakterystyki odczynników, dane o czułości i swoistości testów itd. Informacje dotyczące RODO zostały zawarte w II rozdziale SWZ. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawiera OPZ, stanowiący załącznik nr 1 do projektu umowy. Terminy realizacji umów: a) 12 miesiące od daty zawarcia umowy- dot. zad. nr 3 b) 24 miesiące od daty zawarcia umowy- dot. zad. nr 2, 4-10 c) 36 miesiące od daty zawarcia umowy- dot. zad. nr 1, 11

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Źródła kryteriów wyboru: Dokumenty zamówienia

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: kryterium cena

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

Kryterium udzielenia - Liczba: 100

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Adres dokumentów zamówienia: <https://portal.smartpzp.pl/pcmrzeszow/public/postepowanie?postepowanie=80896860>

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://portal.smartpzp.pl/pcmrzeszow/public/postepowanie?postepowanie=80896860>

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)

Oferty wariantowe: Niedozwolone

Termin składania ofert: 01/08/2025 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: 01/08/2025 09:15:00 (UTC+02:00) czas wschodnioeuropejski, czas środkowoeuropejski letni

Warunki zamówienia:

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

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: nie

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 odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

Informacje o terminach odwołania: Wykonawcy, uczestnikowi konkursu oraz innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia lub nagrody w konkursie oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów ustawy P.z.p. przysługują środki ochrony prawnej o której mowa w rozdziale XXIV SWZ. 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 2. Odwołanie wnosi się do Prezesa Izby Odwoływający 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. 3. Odwołanie wobec treści ogłoszenia lub treści SWZ wnosi się w terminie 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia dokumentów zamówienia na stronie internetowej. 4. Odwołanie wnosi się w terminie: 1) 10 dni od dnia przekazania informacji o czynności Zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, 2) 15 dni od dnia przekazania informacji o czynności Zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana w sposób inny niż określony w pkt 1).

Organizacja przyjmująca wnioski o dopuszczenie do udziału: Wojewódzki Szpital im. Św. Ojca Pio w Przemyśle

Organizacja rozpatrująca oferty: Wojewódzki Szpital im. Św. Ojca Pio w Przemyśle

5.1. Część zamówienia: LOT-0002

Tytuł: Zad. nr 2 – dostawa zestawów odczynnikowych i materiałów do badań immunochemicznych wraz z dzierżawą wieloparametrowego analizatora immunochemicznego z wyposażeniem

Opis: 11 poz. asortymentowa w różnych ilościach;

Wewnętrzny identyfikator: DZP/38/PN/2025- 2

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33696200 Odczynniki do badania krwi

5.1.2. Miejsce realizacji

Miejscowość: Przemysł

Kod pocztowy: 37-700

Podpodział krajowy (NUTS): Przemyski (PL822)

Kraj: Polska

Informacje dodatkowe: Szczegółowe informacje w SWZ i opisie przedmiotu zamówienia

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Okres obowiązywania: 24 Miesiące

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział:

Udział nie jest zastrzeżony.

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

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

Przedmiotowe zamówienie jest odpowiednie również dla małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP): tak

Informacje dodatkowe: Podmiotowych środków dowodowych: 1) Oświadczenie Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 P.z.p., o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej, w rozumieniu ustawy z dnia 16.02.2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U z 2023, poz. 1689 z późn. zm.), z innym Wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, ofertę częściową lub wniosek o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, albo oświadczenia o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty, oferty częściowej lub wniosku o dopuszczenie do udziału w postępowaniu niezależnie od innego Wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej – załącznik nr 3 do SWZ. Jakakolwiek zmiana sytuacji Wykonawcy w toku postępowania, która mogłaby wiązać się z włączeniem do grupy kapitałowej, będzie powodowała obowiązek aktualizacji takiego oświadczenia po stronie Wykonawcy. 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 P.z.p., sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji; 3) Oświadczenie Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 P.z.p. w zakresie odnoszącym się do podstaw wykluczenia wskazanych w art. 108 ust. 1 pkt 3-6 P.z.p. oraz w zakresie podstaw wykluczenia wskazanych w art. 109 ust. 1 pkt 5, 7, 8 i 10 P.z.p. - wzór oświadczenia stanowi Załącznik nr 4 do SWZ. 4) Informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie dotyczącym podstaw wykluczenia wskazanych w art. 108 ust. 1 pkt 1,2 i 4 P.z.p. sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem. Przedmiotowe środki dowodowe: 1) Deklaracja zgodności – zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych: do obrotu i używania mogą być wprowadzone wyroby medyczne oznakowane znakiem CE (Dz. U. z 2022, poz. 974) oraz ROZPORZĄDZENIEM PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie

wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG – dotyczy wszystkich wyrobów medycznych, na które składana jest oferta dla każdej poszczególnej pozycji zaoferowanego materiału wraz z nazwą handlową i numerem identyfikującym ten materiał – w przypadkach wymaganych prawem - dot. zadań 1, 4-11. W przypadku zadań nr 2 i 3 Wykonawca może udostępnić deklarację zgodności za pomocą strony biblioteki technicznej Wykonawcy na której będą one dostępne do samodzielnego pobrania. W przypadku, jeżeli asortyment nie jest sklasyfikowany jako wyrób medyczny należy dołączyć do oferty stosowne oświadczenie – do oferty- dot. zad. 1 -11. 2) Dokumenty oferowanego przedmiotu zamówienia potwierdzające spełnienie wymagań określonych przez Zamawiającego szczegółowo opisanych pod każdym zadaniem (na które składana jest oferta, w materiałach należy wskazać, której pozycji dotyczą) jn.: Zadanie nr 1 Oryginalne instrukcje /ulotki firmowe producenta testów oraz instrukcje/ulotki w języku polskim (jeśli oryginalna instrukcja/ulotka producenta testów jest opracowana w języku obcym) do każdego oferowanego testu. Każda taka instrukcja/ulotka musi zawierać co najmniej następujące dane: numery katalogowe zaoferowanych testów, dokładne opisy odczynników / zestawów testowych i ich przeznaczenie, opisy zasad metod, opisy procedur obowiązujących podczas wykonywania badań i kontroli jakości, dokładne opisy sposobów interpretacji wyników oznaczeń, ograniczenia metod, interferencje i reakcje krzyżowe, charakterystyki odczynników, dane o czułości i swoistości analitycznej oraz diagnostycznej testów. Zadanie nr 2 Oryginalne instrukcje / ulotki firmowe producenta zestawów odczynnikowych/testowych i materiałów oraz instrukcje/ ulotki w języku polskim (jeśli oryginalna instrukcja/ulotka producenta jest opracowana w języku obcym) do każdego zestawu odczynnikowego/testowego i materiału. Każda taka instrukcja/ulotka musi zawierać co najmniej następujące dane: numery katalogowe zaoferowanych zestawów odczynnikowych/testowych opisy odczynników / zestawów testowych i ich przeznaczenie, opisy metod, opisy procedur obowiązujących podczas wykonywania badań i kontroli jakości, dokładne opisy sposobów interpretacji wyników oznaczeń, ograniczenia metod, interferencje i reakcje krzyżowe, charakterystyki odczynników, dane o czułości i swoistości analitycznej oraz diagnostycznej odczynników / testów– Wykonawca może udostępnić strony biblioteki technicznej na której będą one dostępne bezpłatnie i całodobowo do samodzielnego pobrania. Zadanie nr 3 a. Certyfikat 13485 dotyczący produkcji i oferowanych produktów b. Certyfikat Kontroli Jakości do każdego podłoża c. Metodyka dołączona do każdego produktu musi być w języku polskim – Wykonawca może udostępnić strony biblioteki technicznej na której będą one dostępne bezpłatnie i całodobowo do samodzielnego pobrania. Zadanie nr 4 Oryginalne instrukcje/ulotki firmowe producenta testów oraz instrukcje/ulotki w języku polskim (jeśli oryginalna instrukcja /ulotka producenta testów jest opracowana w języku obcym) do każdego oferowanego testu Każda taka instrukcja/ulotka musi zawierać co najmniej następujące dane: numery identyfikujące zaoferowane testy, dokładne opisy odczynników / zestawów testowych i ich przeznaczenie, opis metodyki, opisy procedur obowiązujących podczas wykonywania badań i kontroli jakości, dokładne opisy sposobów interpretacji wyników oznaczeń, ograniczenia metod, interferencje i reakcje krzyżowe, charakterystyki odczynników, dane o czułości i swoistości analitycznej oraz diagnostycznej testów. Zadanie nr 5 Oryginalne instrukcje / ulotki producenta testów oraz instrukcje / ulotki w języku polskim (jeśli oryginalna instrukcja / ulotka producenta testów jest opracowana w języku obcym). Każda taka instrukcja/ulotka musi zawierać co najmniej następujące dane: numery identyfikujące wyrób/ zaoferowane zestawy testowe, dokładne opisy zestawów testowych i ich przeznaczenia, opisy zasad metod, opisy procedur obowiązujących podczas wykonywania badań i kontroli jakości, dokładne opisy sposobów interpretacji wyników oznaczeń, ograniczenia metod, interferencje i reakcje krzyżowe, charakterystyki odczynników, dane o czułości i swoistości analitycznej oraz

diagnostycznej testów. Zadanie nr 6 oryginalne instrukcje/ulotki producenta do zaoferowanych testów oraz instrukcje/ ulotki w języku polskim - jeżeli oryginalna instrukcja/ulotka jest opracowana w języku obcym, które zawierają co najmniej następujące dane: nazwę zestawu testowego, numer katalogowy lub inny numer identyfikujący wyrób, dokładny opis zestawu testowego i jego przeznaczenie, opis zasady metody, opis procedur obowiązujących podczas wykonywania badań, sposób interpretacji wyników oznaczeń ograniczenia metody, interferencje, reakcje krzyżowe, charakterystyki odczynników, dane o czułości i swoistości testów itd. Zadanie nr 7 Oryginalne instrukcje/ulotki producenta do zaoferowanych testów oraz instrukcje/ ulotki w języku polskim - jeżeli oryginalna instrukcja/ulotka jest opracowana w języku obcym, które zawierają co najmniej następujące dane: nazwę zestawu testowego, numer katalogowy lub inny numer identyfikujący wyrób, dokładny opis zestawu testowego i jego przeznaczenie, opis zasady metody, opis procedur obowiązujących podczas wykonywania badań, sposób interpretacji wyników oznaczeń ograniczenia metody, interferencje, reakcje krzyżowe, charakterystyki odczynników, dane o czułości i swoistości testów itd. Zadanie nr 10 Oryginalne instrukcje/ulotki producenta do każdego zaoferowanego zestawu oraz instrukcje/ ulotki w języku polskim - jeżeli oryginalna instrukcja/ulotka jest opracowana w języku obcym, które zawierają co najmniej następujące dane: nazwę zestawu testowego, numer katalogowy lub inny numer identyfikujący wyrób, dokładny opis zestawu testowego i jego przeznaczenie, opis zasady metody, opis procedur obowiązujących podczas wykonywania badań, sposób interpretacji wyników oznaczeń ograniczenia metody, interferencje, reakcje krzyżowe, charakterystyki odczynników, dane o czułości i swoistości testów itd. Informacje dotyczące RODO zostały zawarte w II rozdziale SWZ. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawiera OPZ, stanowiący załącznik nr 1 do projektu umowy. Terminy realizacji umów: a) 12 miesiące od daty zawarcia umowy- dot. zad. nr 3 b) 24 miesiące od daty zawarcia umowy- dot. zad. nr 2, 4-10 c) 36 miesiące od daty zawarcia umowy- dot. zad. nr 1, 11

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Źródła kryteriów wyboru: Dokumenty zamówienia

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: kryterium cena

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

Kryterium udzielenia - Liczba: 100

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Adres dokumentów zamówienia: <https://portal.smartpzp.pl/pcmrzeszow/public/postepowanie?postepowanie=80896860>

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://portal.smartpzp.pl/pcmrzeszow/public/postepowanie?postepowanie=80896860>

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)

Oferty wariantowe: Niedozwolone

Termin składania ofert: 01/08/2025 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: 01/08/2025 09:15:00 (UTC+02:00) czas wschodnioeuropejski, czas środkowoeuropejski letni

Warunki zamówienia:

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

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: nie

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 odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

Informacje o terminach odwołania: Wykonawcy, uczestnikowi konkursu oraz innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia lub nagrody w konkursie oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów ustawy P.z.p. przysługują środki ochrony prawnej o której mowa w rozdziale XXIV SWZ. 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 2. Odwołanie wnosi się do Prezesa Izby Odwoławczy przekazując 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. 3. Odwołanie wobec treści ogłoszenia lub treści SWZ wnosi się w terminie 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia dokumentów zamówienia na stronie internetowej. 4. Odwołanie wnosi się w terminie: 1) 10 dni od dnia przekazania informacji o czynności Zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, 2) 15 dni od dnia przekazania informacji o czynności Zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana w sposób inny niż określony w pkt 1).

Organizacja przyjmująca wnioski o dopuszczenie do udziału: Wojewódzki Szpital im. Św. Ojca Pio w Przemyśle

Organizacja rozpatrująca oferty: Wojewódzki Szpital im. Św. Ojca Pio w Przemyśle

5.1. Część zamówienia: LOT-0003

Tytuł: Zad. nr 3 – dostawa materiałów do hodowli i identyfikacji drobnoustrojów

Opis: – 54 poz. asortymentowa w różnych ilościach;

Wewnętrzny identyfikator: DZP/38/PN/2025- 3

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33696200 Odczynniki do badania krwi

5.1.2. Miejsce realizacji

Miejscowość: Przemyśl

Kod pocztowy: 37-700

Podpodział krajowy (NUTS): Przemyski (PL822)

Kraj: Polska

Informacje dodatkowe: Szczegółowe informacje w SWZ i opisie przedmiotu zamówienia

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Okres obowiązywania: 12 Miesiące

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział:

Udział nie jest zastrzeżony.

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

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

Przedmiotowe zamówienie jest odpowiednie również dla małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP): tak

Informacje dodatkowe: Podmiotowych środków dowodowych: 1) Oświadczenie Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 P.z.p., o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej, w rozumieniu ustawy z dnia 16.02.2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U z 2023, poz. 1689 z późn. zm.), z innym Wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, ofertę częściową lub wniosek o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, albo oświadczenia o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty, oferty częściowej lub wniosku o dopuszczenie do udziału w postępowaniu niezależnie od innego Wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej – załącznik nr 3 do SWZ. Jakakolwiek zmiana sytuacji Wykonawcy w toku postępowania, która mogłaby wiązać się z włączeniem do grupy kapitałowej, będzie powodowała obowiązek aktualizacji takiego oświadczenia po stronie Wykonawcy. 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 P.z.p., sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji; 3) Oświadczenie Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 P.z.p. w zakresie odnoszącym się do podstaw wykluczenia wskazanych w art. 108 ust. 1 pkt 3-6 P.z.p. oraz w zakresie podstaw wykluczenia wskazanych w art. 109 ust. 1 pkt 5, 7, 8 i 10 P.z.p. - wzór oświadczenia stanowi Załącznik nr 4 do SWZ. 4) Informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie dotyczącym podstaw wykluczenia wskazanych w art. 108 ust. 1 pkt 1,2 i 4 P.z.p. sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem. Przedmiotowe środki dowodowe: 1) Deklaracja zgodności – zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych: do obrotu i używania mogą być wprowadzone wyroby medyczne oznakowane znakiem CE (Dz. U. z 2022, poz. 974) oraz ROZPORZĄDZENIEM PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG – dotyczy wszystkich wyrobów medycznych, na które składana jest oferta dla każdej poszczególniej pozycji zaoferowanego materiału wraz z nazwą handlową i numerem identyfikującym ten materiał – w przypadkach wymaganych prawem - dot. zadań 1, 4-11. W przypadku zadań nr 2 i 3 Wykonawca może udostępnić deklarację zgodności za pomocą strony biblioteki technicznej Wykonawcy na której będą one dostępne do samodzielnego pobrania. W przypadku, jeżeli asortyment nie jest sklasyfikowany jako wyrób medyczny należy dołączyć do oferty stosowne oświadczenie – do oferty- dot. zad. 1 -11. 2) Dokumenty

oferowanego przedmiotu zamówienia potwierdzające spełnienie wymagań określonych przez Zamawiającego szczegółowo opisanych pod każdym zadaniem (na które składana jest oferta, w materiałach należy wskazać, której pozycji dotyczą) jn.: Zadanie nr 1 Oryginalne instrukcje /ulotki firmowe producenta testów oraz instrukcje/ulotki w języku polskim (jeśli oryginalna instrukcja/ulotka producenta testów jest opracowana w języku obcym) do każdego oferowanego testu. Każda taka instrukcja/ulotka musi zawierać co najmniej następujące dane: numery katalogowe zaoferowanych testów, dokładne opisy odczynników / zestawów testowych i ich przeznaczenie, opisy zasad metod, opisy procedur obowiązujących podczas wykonywania badań i kontroli jakości, dokładne opisy sposobów interpretacji wyników oznaczeń, ograniczenia metod, interferencje i reakcje krzyżowe, charakterystyki odczynników, dane o czułości i swoistości analitycznej oraz diagnostycznej testów. Zadanie nr 2 Oryginalne instrukcje / ulotki firmowe producenta zestawów odczynnikowych/testowych i materiałów oraz instrukcje/ ulotki w języku polskim (jeśli oryginalna instrukcja/ulotka producenta jest opracowana w języku obcym) do każdego zestawu odczynnikowego/testowego i materiału. Każda taka instrukcja/ulotka musi zawierać co najmniej następujące dane: numery katalogowe zaoferowanych zestawów odczynnikowych/testowych opisy odczynników / zestawów testowych i ich przeznaczenie, opisy metod, opisy procedur obowiązujących podczas wykonywania badań i kontroli jakości, dokładne opisy sposobów interpretacji wyników oznaczeń, ograniczenia metod, interferencje i reakcje krzyżowe, charakterystyki odczynników, dane o czułości i swoistości analitycznej oraz diagnostycznej odczynników / testów– Wykonawca może udostępnić strony biblioteki technicznej na której będą one dostępne bezpłatnie i całodobowo do samodzielnego pobrania. Zadanie nr 3 a. Certyfikat 13485 dotyczący produkcji i oferowanych produktów b. Certyfikat Kontroli Jakości do każdego podłoża c. Metodyka dołączona do każdego produktu musi być w języku polskim – Wykonawca może udostępnić strony biblioteki technicznej na której będą one dostępne bezpłatnie i całodobowo do samodzielnego pobrania. Zadanie nr 4 Oryginalne instrukcje/ulotki firmowe producenta testów oraz instrukcje/ulotki w języku polskim (jeśli oryginalna instrukcja /ulotka producenta testów jest opracowana w języku obcym) do każdego oferowanego testu Każda taka instrukcja/ulotka musi zawierać co najmniej następujące dane: numery identyfikujące zaoferowane testy, dokładne opisy odczynników / zestawów testowych i ich przeznaczenie, opis metodyki, opisy procedur obowiązujących podczas wykonywania badań i kontroli jakości, dokładne opisy sposobów interpretacji wyników oznaczeń, ograniczenia metod, interferencje i reakcje krzyżowe, charakterystyki odczynników, dane o czułości i swoistości analitycznej oraz diagnostycznej testów. Zadanie nr 5 Oryginalne instrukcje / ulotki producenta testów oraz instrukcje / ulotki w języku polskim (jeśli oryginalna instrukcja / ulotka producenta testów jest opracowana w języku obcym). Każda taka instrukcja/ulotka musi zawierać co najmniej następujące dane: numery identyfikujące wyrób/ zaoferowane zestawy testowe, dokładne opisy zestawów testowych i ich przeznaczenia, opisy zasad metod, opisy procedur obowiązujących podczas wykonywania badań i kontroli jakości, dokładne opisy sposobów interpretacji wyników oznaczeń, ograniczenia metod, interferencje i reakcje krzyżowe, charakterystyki odczynników, dane o czułości i swoistości analitycznej oraz diagnostycznej testów. Zadanie nr 6 oryginalne instrukcje/ulotki producenta do zaoferowanych testów oraz instrukcje/ ulotki w języku polskim - jeżeli oryginalna instrukcja/ulotka jest opracowana w języku obcym, które zawierają co najmniej następujące dane: nazwę zestawu testowego, numer katalogowy lub inny numer identyfikujący wyrób, dokładny opis zestawu testowego i jego przeznaczenie, opis zasady metody, opis procedur obowiązujących podczas wykonywania badań, sposób interpretacji wyników oznaczeń ograniczenia metody, interferencje, reakcje krzyżowe, charakterystyki odczynników, dane o czułości i swoistości testów itd. Zadanie nr 7 Oryginalne instrukcje/ulotki producenta do zaoferowanych testów oraz instrukcje/ ulotki w języku polskim - jeżeli oryginalna instrukcja/ulotka jest opracowana w

języku obcym, które zawierają co najmniej następujące dane: nazwę zestawu testowego, numer katalogowy lub inny numer identyfikujący wyrób, dokładny opis zestawu testowego i jego przeznaczenie, opis zasady metody, opis procedur obowiązujących podczas wykonywania badań, sposób interpretacji wyników oznaczeń ograniczenia metody, interferencje, reakcje krzyżowe, charakterystyki odczynników, dane o czułości i swoistości testów itd. Zadanie nr 10 Oryginalne instrukcje/ulotki producenta do każdego zaoferowanego zestawu oraz instrukcje/ ulotki w języku polskim - jeżeli oryginalna instrukcja/ulotka jest opracowana w języku obcym, które zawierają co najmniej następujące dane: nazwę zestawu testowego, numer katalogowy lub inny numer identyfikujący wyrób, dokładny opis zestawu testowego i jego przeznaczenie, opis zasady metody, opis procedur obowiązujących podczas wykonywania badań, sposób interpretacji wyników oznaczeń ograniczenia metody, interferencje, reakcje krzyżowe, charakterystyki odczynników, dane o czułości i swoistości testów itd. Informacje dotyczące RODO zostały zawarte w II rozdziale SWZ. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawiera OPZ, stanowiący załącznik nr 1 do projektu umowy. Terminy realizacji umów: a) 12 miesiące od daty zawarcia umowy- dot. zad. nr 3 b) 24 miesiące od daty zawarcia umowy- dot. zad. nr 2, 4-10 c) 36 miesiące od daty zawarcia umowy- dot. zad. nr 1, 11

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Źródła kryteriów wyboru: Dokumenty zamówienia

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: kryterium cena

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

Kryterium udzielenia - Liczba: 100

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Adres dokumentów zamówienia: <https://portal.smartpzp.pl/pcmrzeszow/public/postepowanie?postepowanie=80896860>

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://portal.smartpzp.pl/pcmrzeszow/public/postepowanie?postepowanie=80896860>

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)

Oferty wariantowe: Niedozwolone

Termin składania ofert: 01/08/2025 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: 01/08/2025 09:15:00 (UTC+02:00) czas wschodnioeuropejski, czas środkowoeuropejski letni

Warunki zamówienia:

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

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: nie
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 odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

Informacje o terminach odwołania: Wykonawcy, uczestnikowi konkursu oraz innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia lub nagrody w konkursie oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów ustawy P.z.p. przysługują środki ochrony prawnej o której mowa w rozdziale XXIV SWZ. 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 2. Odwołanie wnosi się do Prezesa Izby Odwoławczy przekazując 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. 3. Odwołanie wobec treści ogłoszenia lub treści SWZ wnosi się w terminie 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia dokumentów zamówienia na stronie internetowej. 4. Odwołanie wnosi się w terminie: 1) 10 dni od dnia przekazania informacji o czynności Zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, 2) 15 dni od dnia przekazania informacji o czynności Zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana w sposób inny niż określony w pkt 1).

Organizacja przyjmująca wnioski o dopuszczenie do udziału: Wojewódzki Szpital im. Św. Ojca Pio w Przemyśle

Organizacja rozpatrująca oferty: Wojewódzki Szpital im. Św. Ojca Pio w Przemyśle

5.1. Część zamówienia: LOT-0004

Tytuł: Zad. nr 4 – dostawy testów do wykrywania antygenu Streptococcus pneumoniae w moczu

Opis: - 2 poz. asortymentowa w różnych ilościach;

Wewnętrzny identyfikator: DZP/38/PN/2025- 4

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33696200 Odczynniki do badania krwi

5.1.2. Miejsce realizacji

Miejscowość: Przemyśl

Kod pocztowy: 37-700

Podpodział krajowy (NUTS): Przemyski (PL822)

Kraj: Polska

Informacje dodatkowe: Szczegółowe informacje w SWZ i opisie przedmiotu zamówienia

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział:

Udział nie jest zastrzeżony.

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Zamówienie jest objęte zakresem Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA): tak
Przedmiotowe zamówienie jest odpowiednie również dla małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP): tak

Informacje dodatkowe: Podmiotowych środków dowodowych: 1) Oświadczenie Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 P.z.p., o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej, w rozumieniu ustawy z dnia 16.02.2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U z 2023, poz. 1689 z późn. zm.), z innym Wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, ofertę częściową lub wniosek o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, albo oświadczenia o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty, oferty częściowej lub wniosku o dopuszczenie do udziału w postępowaniu niezależnie od innego Wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej – załącznik nr 3 do SWZ. Jakakolwiek zmiana sytuacji Wykonawcy w toku postępowania, która mogłaby wiązać się z włączeniem do grupy kapitałowej, będzie powodowała obowiązek aktualizacji takiego oświadczenia po stronie Wykonawcy. 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 P.z.p., sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji; 3) Oświadczenie Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 P.z.p. w zakresie odnoszącym się do podstaw wykluczenia wskazanych w art. 108 ust. 1 pkt 3-6 P.z.p. oraz w zakresie podstaw wykluczenia wskazanych w art. 109 ust. 1 pkt 5, 7, 8 i 10 P.z.p. - wzór oświadczenia stanowi Załącznik nr 4 do SWZ. 4) Informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie dotyczącym podstaw wykluczenia wskazanych w art. 108 ust. 1 pkt 1,2 i 4 P.z.p. sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem. Przedmiotowe środki dowodowe: 1) Deklaracja zgodności – zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych: do obrotu i używania mogą być wprowadzone wyroby medyczne oznakowane znakiem CE (Dz. U. z 2022, poz. 974) oraz ROZPORZĄDZENIEM PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG – dotyczy wszystkich wyrobów medycznych, na które składana jest oferta dla każdej poszczególnej pozycji zaoferowanego materiału wraz z nazwą handlową i numerem identyfikującym ten materiał – w przypadkach wymaganych prawem - dot. zadań 1, 4-11. W przypadku zadań nr 2 i 3 Wykonawca może udostępnić deklarację zgodności za pomocą strony biblioteki technicznej Wykonawcy na której będą one dostępne do samodzielnego pobrania. W przypadku, jeżeli asortyment nie jest sklasyfikowany jako wyrób medyczny należy dołączyć do oferty stosowne oświadczenie – do oferty- dot. zad. 1 -11. 2) Dokumenty oferowanego przedmiotu zamówienia potwierdzające spełnienie wymagań określonych przez Zamawiającego szczegółowo opisanych pod każdym zadaniem (na które składana jest oferta, w materiałach należy wskazać, której pozycji dotyczą) jn.: Zadanie nr 1 Oryginalne instrukcje /ulotki firmowe producenta testów oraz instrukcje/ulotki w języku polskim (jeśli oryginalna instrukcja/ulotka producenta testów jest opracowana w języku obcym) do każdego oferowanego testu. Każda taka instrukcja/ulotka musi zawierać co najmniej następujące dane: numery katalogowe zaoferowanych testów, dokładne opisy odczynników / zestawów testowych i ich przeznaczenie, opisy zasad metod, opisy procedur obowiązujących podczas

wykonywania badań i kontroli jakości, dokładne opisy sposobów interpretacji wyników oznaczeń, ograniczenia metod, interferencje i reakcje krzyżowe, charakterystyki odczynników, dane o czułości i swoistości analitycznej oraz diagnostycznej testów. Zadanie nr 2 Oryginalne instrukcje / ulotki firmowe producenta zestawów odczynnikowych/testowych i materiałów oraz instrukcje/ ulotki w języku polskim (jeśli oryginalna instrukcja/ulotka producenta jest opracowana w języku obcym) do każdego zestawu odczynnikowego/testowego i materiału. Każda taka instrukcja/ulotka musi zawierać co najmniej następujące dane: numery katalogowe zaoferowanych zestawów odczynnikowych/testowych opisy odczynników / zestawów testowych i ich przeznaczenie, opisy metod, opisy procedur obowiązujących podczas wykonywania badań i kontroli jakości, dokładne opisy sposobów interpretacji wyników oznaczeń, ograniczenia metod, interferencje i reakcje krzyżowe, charakterystyki odczynników, dane o czułości i swoistości analitycznej oraz diagnostycznej odczynników / testów– Wykonawca może udostępnić strony biblioteki technicznej na której będą one dostępne bezpłatnie i całodobowo do samodzielnego pobrania. Zadanie nr 3 a. Certyfikat 13485 dotyczący produkcji i oferowanych produktów b. Certyfikat Kontroli Jakości do każdego podłoża c. Metodyka dołączona do każdego produktu musi być w języku polskim – Wykonawca może udostępnić strony biblioteki technicznej na której będą one dostępne bezpłatnie i całodobowo do samodzielnego pobrania. Zadanie nr 4 Oryginalne instrukcje/ulotki firmowe producenta testów oraz instrukcje/ulotki w języku polskim (jeśli oryginalna instrukcja /ulotka producenta testów jest opracowana w języku obcym) do każdego oferowanego testu Każda taka instrukcja/ulotka musi zawierać co najmniej następujące dane: numery identyfikujące zaoferowane testy, dokładne opisy odczynników / zestawów testowych i ich przeznaczenie, opis metodyki, opisy procedur obowiązujących podczas wykonywania badań i kontroli jakości, dokładne opisy sposobów interpretacji wyników oznaczeń, ograniczenia metod, interferencje i reakcje krzyżowe, charakterystyki odczynników, dane o czułości i swoistości analitycznej oraz diagnostycznej testów. Zadanie nr 5 Oryginalne instrukcje / ulotki producenta testów oraz instrukcje / ulotki w języku polskim (jeśli oryginalna instrukcja / ulotka producenta testów jest opracowana w języku obcym). Każda taka instrukcja/ulotka musi zawierać co najmniej następujące dane: numery identyfikujące wyrób/ zaoferowane zestawy testowe, dokładne opisy zestawów testowych i ich przeznaczenia, opisy zasad metod, opisy procedur obowiązujących podczas wykonywania badań i kontroli jakości, dokładne opisy sposobów interpretacji wyników oznaczeń, ograniczenia metod, interferencje i reakcje krzyżowe, charakterystyki odczynników, dane o czułości i swoistości analitycznej oraz diagnostycznej testów. Zadanie nr 6 oryginalne instrukcje/ulotki producenta do zaoferowanych testów oraz instrukcje/ ulotki w języku polskim - jeżeli oryginalna instrukcja/ulotka jest opracowana w języku obcym, które zawierają co najmniej następujące dane: nazwę zestawu testowego, numer katalogowy lub inny numer identyfikujący wyrób, dokładny opis zestawu testowego i jego przeznaczenie, opis zasady metody, opis procedur obowiązujących podczas wykonywania badań, sposób interpretacji wyników oznaczeń ograniczenia metody, interferencje, reakcje krzyżowe, charakterystyki odczynników, dane o czułości i swoistości testów itd. Zadanie nr 7 Oryginalne instrukcje/ulotki producenta do zaoferowanych testów oraz instrukcje/ ulotki w języku polskim - jeżeli oryginalna instrukcja/ulotka jest opracowana w języku obcym, które zawierają co najmniej następujące dane: nazwę zestawu testowego, numer katalogowy lub inny numer identyfikujący wyrób, dokładny opis zestawu testowego i jego przeznaczenie, opis zasady metody, opis procedur obowiązujących podczas wykonywania badań, sposób interpretacji wyników oznaczeń ograniczenia metody, interferencje, reakcje krzyżowe, charakterystyki odczynników, dane o czułości i swoistości testów itd. Zadanie nr 10 Oryginalne instrukcje/ulotki producenta do każdego zaoferowanego zestawu oraz instrukcje/ ulotki w języku polskim - jeżeli oryginalna instrukcja/ulotka jest opracowana w języku obcym, które zawierają co najmniej następujące dane: nazwę zestawu

testowego, numer katalogowy lub inny numer identyfikujący wyrób, dokładny opis zestawu testowego i jego przeznaczenie, opis zasady metody, opis procedur obowiązujących podczas wykonywania badań, sposób interpretacji wyników oznaczeń ograniczenia metody, interferencje, reakcje krzyżowe, charakterystyki odczynników, dane o czułości i swoistości testów itd. Informacje dotyczące RODO zostały zawarte w II rozdziale SWZ. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawiera OPZ, stanowiący załącznik nr 1 do projektu umowy. Terminy realizacji umów: a) 12 miesiące od daty zawarcia umowy- dot. zad. nr 3 b) 24 miesiące od daty zawarcia umowy- dot. zad. nr 2, 4-10 c) 36 miesiące od daty zawarcia umowy- dot. zad. nr 1, 11

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Źródła kryteriów wyboru: Dokumenty zamówienia

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: kryterium cena

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

Kryterium udzielenia - Liczba: 100

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Adres dokumentów zamówienia: <https://portal.smartpzp.pl/pcmrzeszow/public/postepowanie?postepowanie=80896860>

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://portal.smartpzp.pl/pcmrzeszow/public/postepowanie?postepowanie=80896860>

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)

Oferty wariantowe: Niedozwolone

Termin składania ofert: 01/08/2025 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: 01/08/2025 09:15:00 (UTC+02:00) czas wschodnioeuropejski, czas środkowoeuropejski letni

Warunki zamówienia:

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

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: nie

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 odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

Informacje o terminach odwołania: Wykonawcy, uczestnikowi konkursu oraz innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia lub nagrody w konkursie oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów ustawy P.z.p. przysługują środki ochrony prawnej o której mowa w rozdziale XXIV SWZ. 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 2. Odwołanie wnosi się do Prezesa Izby Odwoławczy przekazując 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. 3. Odwołanie wobec treści ogłoszenia lub treści SWZ wnosi się w terminie 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia dokumentów zamówienia na stronie internetowej. 4. Odwołanie wnosi się w terminie: 1) 10 dni od dnia przekazania informacji o czynności Zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, 2) 15 dni od dnia przekazania informacji o czynności Zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana w sposób inny niż określony w pkt 1).

Organizacja przyjmująca wnioski o dopuszczenie do udziału: Wojewódzki Szpital im. Św. Ojca Pio w Przemyślu

Organizacja rozpatrująca oferty: Wojewódzki Szpital im. Św. Ojca Pio w Przemyślu

5.1. Część zamówienia: LOT-0005

Tytuł: Zad. nr 5 – dostawa szybkich testów diagnostycznych do wykrywania antygenu *Legionella pneumophila* w moczu

Opis: – 1 poz. asortymentowa w ilości 200 oznaczeń;

Wewnętrzny identyfikator: DZP/38/PN/2025- 5

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33696200 Odczynniki do badania krwi

5.1.2. Miejsce realizacji

Miejscowość: Przemyśl

Kod pocztowy: 37-700

Podpodział krajowy (NUTS): Przemyski (PL822)

Kraj: Polska

Informacje dodatkowe: Szczegółowe informacje w SWZ i opisie przedmiotu zamówienia

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Okres obowiązywania: 24 Miesiące

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział:

Udział nie jest zastrzeżony.

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

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

Przedmiotowe zamówienie jest odpowiednie również dla małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP): tak

Informacje dodatkowe: Podmiotowych środków dowodowych: 1) Oświadczenie Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 P.z.p., o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej, w rozumieniu ustawy z dnia 16.02.2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U z 2023, poz. 1689 z późn. zm.), z innym Wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, ofertę częściową lub wniosek o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, albo oświadczenia o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty, oferty częściowej lub wniosku o dopuszczenie do udziału w postępowaniu niezależnie od innego Wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej – załącznik nr 3 do SWZ. Jakakolwiek zmiana sytuacji Wykonawcy w toku postępowania, która mogłaby wiązać się z włączeniem do grupy kapitałowej, będzie powodowała obowiązek aktualizacji takiego oświadczenia po stronie Wykonawcy. 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 P.z.p., sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji; 3) Oświadczenie Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 P.z.p. w zakresie odnoszącym się do podstaw wykluczenia wskazanych w art. 108 ust. 1 pkt 3-6 P.z.p. oraz w zakresie podstaw wykluczenia wskazanych w art. 109 ust. 1 pkt 5, 7, 8 i 10 P.z.p. - wzór oświadczenia stanowi Załącznik nr 4 do SWZ. 4) Informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie dotyczącym podstaw wykluczenia wskazanych w art. 108 ust. 1 pkt 1,2 i 4 P.z.p. sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem. Przedmiotowe środki dowodowe: 1) Deklaracja zgodności – zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych: do obrotu i używania mogą być wprowadzone wyroby medyczne oznakowane znakiem CE (Dz. U. z 2022, poz. 974) oraz ROZPORZĄDZENIEM PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG – dotyczy wszystkich wyrobów medycznych, na które składana jest oferta dla każdej poszczególnej pozycji zaoferowanego materiału wraz z nazwą handlową i numerem identyfikującym ten materiał – w przypadkach wymaganych prawem - dot. zadań 1, 4-11. W przypadku zadań nr 2 i 3 Wykonawca może udostępnić deklarację zgodności za pomocą strony biblioteki technicznej Wykonawcy na której będą one dostępne do samodzielnego pobrania. W przypadku, jeżeli asortyment nie jest sklasyfikowany jako wyrób medyczny należy dołączyć do oferty stosowne oświadczenie – do oferty- dot. zad. 1 -11. 2) Dokumenty oferowanego przedmiotu zamówienia potwierdzające spełnienie wymagań określonych przez Zamawiającego szczegółowo opisanych pod każdym zadaniem (na które składana jest oferta, w materiałach należy wskazać, której pozycji dotyczą) jn.: Zadanie nr 1 Oryginalne instrukcje /ulotki firmowe producenta testów oraz instrukcje/ulotki w języku polskim (jeśli oryginalna instrukcja/ulotka producenta testów jest opracowana w języku obcym) do każdego oferowanego testu. Każda taka instrukcja/ulotka musi zawierać co najmniej następujące dane: numery katalogowe zaoferowanych testów, dokładne opisy odczynników / zestawów testowych i ich przeznaczenie, opisy zasad metod, opisy procedur obowiązujących podczas wykonywania badań i kontroli jakości, dokładne opisy sposobów interpretacji wyników oznaczeń, ograniczenia metod, interferencje i reakcje krzyżowe, charakterystyki odczynników, dane o czułości i swoistości analitycznej oraz diagnostycznej testów. Zadanie nr 2 Oryginalne instrukcje / ulotki firmowe producenta zestawów odczynnikowych/testowych i materiałów oraz instrukcje/ ulotki w języku polskim (jeśli oryginalna instrukcja/ulotka producenta jest opracowana w języku obcym) do każdego zestawu odczynnikowego/testowego i materiału. Każda taka instrukcja/ulotka musi zawierać co najmniej następujące dane: numery katalogowe zaoferowanych zestawów odczynnikowych/testowych opisy odczynników / zestawów testowych i ich przeznaczenie, opisy metod, opisy procedur obowiązujących podczas

wykonywania badań i kontroli jakości, dokładne opisy sposobów interpretacji wyników oznaczeń, ograniczenia metod, interferencje i reakcje krzyżowe, charakterystyki odczynników, dane o czułości i swoistości analitycznej oraz diagnostycznej odczynników / testów– Wykonawca może udostępnić strony biblioteki technicznej na której będą one dostępne bezpłatnie i całodobowo do samodzielnego pobrania. Zadanie nr 3 a. Certyfikat 13485 dotyczący produkcji i oferowanych produktów b. Certyfikat Kontroli Jakości do każdego podłoża c. Metodyka dołączona do każdego produktu musi być w języku polskim – Wykonawca może udostępnić strony biblioteki technicznej na której będą one dostępne bezpłatnie i całodobowo do samodzielnego pobrania. Zadanie nr 4 Oryginalne instrukcje/ulotki firmowe producenta testów oraz instrukcje/ulotki w języku polskim (jeśli oryginalna instrukcja /ulotka producenta testów jest opracowana w języku obcym) do każdego oferowanego testu Każda taka instrukcja/ulotka musi zawierać co najmniej następujące dane: numery identyfikujące zaoferowane testy, dokładne opisy odczynników / zestawów testowych i ich przeznaczenie, opis metodyki, opisy procedur obowiązujących podczas wykonywania badań i kontroli jakości, dokładne opisy sposobów interpretacji wyników oznaczeń, ograniczenia metod, interferencje i reakcje krzyżowe, charakterystyki odczynników, dane o czułości i swoistości analitycznej oraz diagnostycznej testów. Zadanie nr 5 Oryginalne instrukcje / ulotki producenta testów oraz instrukcje / ulotki w języku polskim (jeśli oryginalna instrukcja / ulotka producenta testów jest opracowana w języku obcym). Każda taka instrukcja/ulotka musi zawierać co najmniej następujące dane: numery identyfikujące wyrób/ zaoferowane zestawy testowe, dokładne opisy zestawów testowych i ich przeznaczenia, opisy zasad metod, opisy procedur obowiązujących podczas wykonywania badań i kontroli jakości, dokładne opisy sposobów interpretacji wyników oznaczeń, ograniczenia metod, interferencje i reakcje krzyżowe, charakterystyki odczynników, dane o czułości i swoistości analitycznej oraz diagnostycznej testów. Zadanie nr 6 oryginalne instrukcje/ulotki producenta do zaoferowanych testów oraz instrukcje/ ulotki w języku polskim - jeżeli oryginalna instrukcja/ulotka jest opracowana w języku obcym, które zawierają co najmniej następujące dane: nazwę zestawu testowego, numer katalogowy lub inny numer identyfikujący wyrób, dokładny opis zestawu testowego i jego przeznaczenie, opis zasady metody, opis procedur obowiązujących podczas wykonywania badań, sposób interpretacji wyników oznaczeń ograniczenia metody, interferencje, reakcje krzyżowe, charakterystyki odczynników, dane o czułości i swoistości testów itd. Zadanie nr 7 Oryginalne instrukcje/ulotki producenta do zaoferowanych testów oraz instrukcje/ ulotki w języku polskim - jeżeli oryginalna instrukcja/ulotka jest opracowana w języku obcym, które zawierają co najmniej następujące dane: nazwę zestawu testowego, numer katalogowy lub inny numer identyfikujący wyrób, dokładny opis zestawu testowego i jego przeznaczenie, opis zasady metody, opis procedur obowiązujących podczas wykonywania badań, sposób interpretacji wyników oznaczeń ograniczenia metody, interferencje, reakcje krzyżowe, charakterystyki odczynników, dane o czułości i swoistości testów itd. Zadanie nr 10 Oryginalne instrukcje/ulotki producenta do każdego zaoferowanego zestawu oraz instrukcje/ ulotki w języku polskim - jeżeli oryginalna instrukcja/ulotka jest opracowana w języku obcym, które zawierają co najmniej następujące dane: nazwę zestawu testowego, numer katalogowy lub inny numer identyfikujący wyrób, dokładny opis zestawu testowego i jego przeznaczenie, opis zasady metody, opis procedur obowiązujących podczas wykonywania badań, sposób interpretacji wyników oznaczeń ograniczenia metody, interferencje, reakcje krzyżowe, charakterystyki odczynników, dane o czułości i swoistości testów itd. Informacje dotyczące RODO zostały zawarte w II rozdziale SWZ. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawiera OPZ, stanowiący załącznik nr 1 do projektu umowy. Terminy realizacji umów: a) 12 miesiące od daty zawarcia umowy- dot. zad. nr 3 b) 24 miesiące od daty zawarcia umowy- dot. zad. nr 2, 4-10 c) 36 miesiące od daty zawarcia umowy- dot. zad. nr 1, 11

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Źródła kryteriów wyboru: Dokumenty zamówienia

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: kryterium cena

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

Kryterium udzielenia - Liczba: 100

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Adres dokumentów zamówienia: <https://portal.smartpzp.pl/pcmrzeszow/public/postepowanie?postepowanie=80896860>

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://portal.smartpzp.pl/pcmrzeszow/public/postepowanie?postepowanie=80896860>

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)

Oferty wariantowe: Niedozwolone

Termin składania ofert: 01/08/2025 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: 01/08/2025 09:15:00 (UTC+02:00) czas wschodnioeuropejski, czas środkowoeuropejski letni

Warunki zamówienia:

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

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: nie

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 odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

Informacje o terminach odwołania: Wykonawcy, uczestnikowi konkursu oraz innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia lub nagrody w konkursie oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów ustawy P.z.p. przysługują środki ochrony prawnej o której mowa w rozdziale XXIV SWZ. 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 2. Odwołanie wnosi się do Prezesa Izby Odwoławczy przekazując 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. 3. Odwołanie wobec treści ogłoszenia lub treści SWZ wnosi się w terminie 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia dokumentów zamówienia na stronie internetowej. 4. Odwołanie wnosi się w terminie: 1) 10 dni od dnia przekazania informacji o czynności Zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, 2) 15 dni od dnia przekazania informacji o czynności Zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana w sposób inny niż określony w pkt 1). Organizacja przyjmująca wnioski o dopuszczenie do udziału: Wojewódzki Szpital im. Św. Ojca Pio w Przemyśle

Organizacja rozpatrująca oferty: Wojewódzki Szpital im. Św. Ojca Pio w Przemyśle

5.1. Część zamówienia: LOT-0006

Tytuł: Zad. nr 6 – dostawa szybkich immunochromatograficznych testów kasetkowych do wykrywania przeciwciał anty

Opis: – 1 poz. asortymentowa w ilości 3 300 testów;

Wewnętrzny identyfikator: DZP/38/PN/2025- 6

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33696200 Odczynniki do badania krwi

5.1.2. Miejsce realizacji

Miejscowość: Przemyśl

Kod pocztowy: 37-700

Podpodział krajowy (NUTS): Przemyski (PL822)

Kraj: Polska

Informacje dodatkowe: Szczegółowe informacje w SWZ i opisie przedmiotu zamówienia

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Okres obowiązywania: 24 Miesiące

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział:

Udział nie jest zastrzeżony.

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

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

Przedmiotowe zamówienie jest odpowiednie również dla małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP): tak

Informacje dodatkowe: Podmiotowych środków dowodowych: 1) Oświadczenie Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 P.z.p., o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej, w rozumieniu ustawy z dnia 16.02.2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U z 2023, poz. 1689 z późn. zm.), z innym Wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, ofertę częściową lub wniosek o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, albo oświadczenia o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty, oferty częściowej lub wniosku o dopuszczenie do udziału w postępowaniu niezależnie od innego Wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej – załącznik nr 3 do SWZ. Jakakolwiek zmiana sytuacji Wykonawcy w toku postępowania, która

mogłaby wiązać się z włączeniem do grupy kapitałowej, będzie powodowała obowiązek aktualizacji takiego oświadczenia po stronie Wykonawcy. 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 P.z.p., sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji; 3) Oświadczenie Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 P.z.p. w zakresie odnoszącym się do podstaw wykluczenia wskazanych w art. 108 ust. 1 pkt 3-6 P.z.p. oraz w zakresie podstaw wykluczenia wskazanych w art. 109 ust. 1 pkt 5, 7, 8 i 10 P.z.p. - wzór oświadczenia stanowi Załącznik nr 4 do SWZ. 4) Informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie dotyczącym podstaw wykluczenia wskazanych w art. 108 ust. 1 pkt 1,2 i 4 P.z.p. sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem.

Przedmiotowe środki dowodowe: 1) Deklaracja zgodności – zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych: do obrotu i używania mogą być wprowadzone wyroby medyczne oznakowane znakiem CE (Dz. U. z 2022, poz. 974) oraz ROZPORZĄDZENIEM PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG – dotyczy wszystkich wyrobów medycznych, na które składana jest oferta dla każdej poszczególnej pozycji zaoferowanego materiału wraz z nazwą handlową i numerem identyfikującym ten materiał – w przypadkach wymaganych prawem - dot. zadań 1, 4-11. W przypadku zadań nr 2 i 3 Wykonawca może udostępnić deklarację zgodności za pomocą strony biblioteki technicznej Wykonawcy na której będą one dostępne do samodzielnego pobrania. W przypadku, jeżeli asortyment nie jest sklasyfikowany jako wyrób medyczny należy dołączyć do oferty stosowne oświadczenie – do oferty- dot. zad. 1 -11. 2) Dokumenty oferowanego przedmiotu zamówienia potwierdzające spełnienie wymagań określonych przez Zamawiającego szczegółowo opisanych pod każdym zadaniem (na które składana jest oferta, w materiałach należy wskazać, której pozycji dotyczą) jn.: Zadanie nr 1 Oryginalne instrukcje /ulotki firmowe producenta testów oraz instrukcje/ulotki w języku polskim (jeśli oryginalna instrukcja/ulotka producenta testów jest opracowana w języku obcym) do każdego oferowanego testu. Każda taka instrukcja/ulotka musi zawierać co najmniej następujące dane: numery katalogowe zaoferowanych testów, dokładne opisy odczynników / zestawów testowych i ich przeznaczenie, opisy zasad metod, opisy procedur obowiązujących podczas wykonywania badań i kontroli jakości, dokładne opisy sposobów interpretacji wyników oznaczeń, ograniczenia metod, interferencje i reakcje krzyżowe, charakterystyki odczynników, dane o czułości i swoistości analitycznej oraz diagnostycznej testów. Zadanie nr 2 Oryginalne instrukcje / ulotki firmowe producenta zestawów odczynnikowych/testowych i materiałów oraz instrukcje/ ulotki w języku polskim (jeśli oryginalna instrukcja/ulotka producenta jest opracowana w języku obcym) do każdego zestawu odczynnikowego/testowego i materiału. Każda taka instrukcja/ulotka musi zawierać co najmniej następujące dane: numery katalogowe zaoferowanych zestawów odczynnikowych/testowych opisy odczynników / zestawów testowych i ich przeznaczenie, opisy metod, opisy procedur obowiązujących podczas wykonywania badań i kontroli jakości, dokładne opisy sposobów interpretacji wyników oznaczeń, ograniczenia metod, interferencje i reakcje krzyżowe, charakterystyki odczynników, dane o czułości i swoistości analitycznej oraz diagnostycznej odczynników / testów– Wykonawca może udostępnić strony biblioteki technicznej na której będą one dostępne bezpłatnie i całodobowo do samodzielnego pobrania. Zadanie nr 3 a. Certyfikat 13485 dotyczący produkcji i oferowanych produktów b. Certyfikat Kontroli Jakości do każdego podłoża c. Metodyka dołączona do każdego produktu musi być w języku polskim – Wykonawca może udostępnić strony biblioteki technicznej na której będą one dostępne bezpłatnie i całodobowo do samodzielnego pobrania. Zadanie nr 4 Oryginalne instrukcje/ulotki

firmowe producenta testów oraz instrukcje/ulotki w języku polskim (jeśli oryginalna instrukcja /ulotka producenta testów jest opracowana w języku obcym) do każdego oferowanego testu. Każda taka instrukcja/ulotka musi zawierać co najmniej następujące dane: numery identyfikujące zaoferowane testy, dokładne opisy odczynników / zestawów testowych i ich przeznaczenie, opis metodyki, opisy procedur obowiązujących podczas wykonywania badań i kontroli jakości, dokładne opisy sposobów interpretacji wyników oznaczeń, ograniczenia metod, interferencje i reakcje krzyżowe, charakterystyki odczynników, dane o czułości i swoistości analitycznej oraz diagnostycznej testów.

Zadanie nr 5 Oryginalne instrukcje / ulotki producenta testów oraz instrukcje / ulotki w języku polskim (jeśli oryginalna instrukcja / ulotka producenta testów jest opracowana w języku obcym). Każda taka instrukcja/ulotka musi zawierać co najmniej następujące dane: numery identyfikujące wyrób/ zaoferowane zestawy testowe, dokładne opisy zestawów testowych i ich przeznaczenia, opisy zasad metod, opisy procedur obowiązujących podczas wykonywania badań i kontroli jakości, dokładne opisy sposobów interpretacji wyników oznaczeń, ograniczenia metod, interferencje i reakcje krzyżowe, charakterystyki odczynników, dane o czułości i swoistości analitycznej oraz diagnostycznej testów.

Zadanie nr 6 oryginalne instrukcje/ulotki producenta do zaoferowanych testów oraz instrukcje/ ulotki w języku polskim - jeżeli oryginalna instrukcja/ulotka jest opracowana w języku obcym, które zawierają co najmniej następujące dane: nazwę zestawu testowego, numer katalogowy lub inny numer identyfikujący wyrób, dokładny opis zestawu testowego i jego przeznaczenie, opis zasady metody, opis procedur obowiązujących podczas wykonywania badań, sposób interpretacji wyników oznaczeń ograniczenia metody, interferencje, reakcje krzyżowe, charakterystyki odczynników, dane o czułości i swoistości testów itd.

Zadanie nr 7 Oryginalne instrukcje/ulotki producenta do zaoferowanych testów oraz instrukcje/ ulotki w języku polskim - jeżeli oryginalna instrukcja/ulotka jest opracowana w języku obcym, które zawierają co najmniej następujące dane: nazwę zestawu testowego, numer katalogowy lub inny numer identyfikujący wyrób, dokładny opis zestawu testowego i jego przeznaczenie, opis zasady metody, opis procedur obowiązujących podczas wykonywania badań, sposób interpretacji wyników oznaczeń ograniczenia metody, interferencje, reakcje krzyżowe, charakterystyki odczynników, dane o czułości i swoistości testów itd.

Zadanie nr 10 Oryginalne instrukcje/ulotki producenta do każdego zaoferowanego zestawu oraz instrukcje/ ulotki w języku polskim - jeżeli oryginalna instrukcja/ulotka jest opracowana w języku obcym, które zawierają co najmniej następujące dane: nazwę zestawu testowego, numer katalogowy lub inny numer identyfikujący wyrób, dokładny opis zestawu testowego i jego przeznaczenie, opis zasady metody, opis procedur obowiązujących podczas wykonywania badań, sposób interpretacji wyników oznaczeń ograniczenia metody, interferencje, reakcje krzyżowe, charakterystyki odczynników, dane o czułości i swoistości testów itd.

Informacje dotyczące RODO zostały zawarte w II rozdziale SWZ. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawiera OPZ, stanowiący załącznik nr 1 do projektu umowy. Terminy realizacji umów: a) 12 miesiące od daty zawarcia umowy- dot. zad. nr 3 b) 24 miesiące od daty zawarcia umowy- dot. zad. nr 2, 4-10 c) 36 miesiące od daty zawarcia umowy- dot. zad. nr 1, 11

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Źródła kryteriów wyboru: Dokumenty zamówienia

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: kryterium cena

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

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Adres dokumentów zamówienia: <https://portal.smartpzp.pl/pcmrzeszow/public/postepowanie?postepowanie=80896860>

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://portal.smartpzp.pl/pcmrzeszow/public/postepowanie?postepowanie=80896860>

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)

Oferty wariantowe: Niedozwolone

Termin składania ofert: 01/08/2025 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: 01/08/2025 09:15:00 (UTC+02:00) czas wschodnioeuropejski, czas środkowoeuropejski letni

Warunki zamówienia:

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

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: nie

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 odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

Informacje o terminach odwołania: Wykonawcy, uczestnikowi konkursu oraz innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia lub nagrody w konkursie oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów ustawy P.z.p. przysługują środki ochrony prawnej o której mowa w rozdziale XXIV SWZ. 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 2. Odwołanie wnosi się do Prezesa Izby Odwoływający 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. 3. Odwołanie wobec treści ogłoszenia lub treści SWZ wnosi się w terminie 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia dokumentów zamówienia na stronie internetowej. 4. Odwołanie wnosi się w terminie: 1) 10 dni od dnia przekazania

informacji o czynności Zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, 2) 15 dni od dnia przekazania informacji o czynności Zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana w sposób inny niż określony w pkt 1).

Organizacja przyjmująca wnioski o dopuszczenie do udziału: Wojewódzki Szpital im. Św. Ojca Pio w Przemyśle

Organizacja rozpatrująca oferty: Wojewódzki Szpital im. Św. Ojca Pio w Przemyśle

5.1. Część zamówienia: LOT-0007

Tytuł: Zad. nr 7 – dostawa kasetkowych testów immunochromatograficznych do wykrywania mechanizmów oporności drobnoustrojów na antybiotyki

Opis: – 1 poz. asortymentowa w ilości 240 testów;

Wewnętrzny identyfikator: DZP/38/PN/2025- 7

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33696200 Odczynniki do badania krwi

5.1.2. Miejsce realizacji

Miejscowość: Przemyśl

Kod pocztowy: 37-700

Podpodział krajowy (NUTS): Przemyski (PL822)

Kraj: Polska

Informacje dodatkowe: Szczegółowe informacje w SWZ i opisie przedmiotu zamówienia

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Okres obowiązywania: 24 Miesiące

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział:

Udział nie jest zastrzeżony.

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

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

Przedmiotowe zamówienie jest odpowiednie również dla małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP): tak

Informacje dodatkowe: Podmiotowych środków dowodowych: 1) Oświadczenie Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 P.z.p., o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej, w rozumieniu ustawy z dnia 16.02.2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U z 2023, poz. 1689 z późn. zm.), z innym Wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, ofertę częściową lub wniosek o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, albo oświadczenia o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty, oferty częściowej lub wniosku o dopuszczenie do udziału w postępowaniu niezależnie od innego Wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej – załącznik nr 3 do SWZ. Jakakolwiek zmiana sytuacji Wykonawcy w toku postępowania, która mogłaby wiązać się z włączeniem do grupy kapitałowej, będzie powodowała obowiązek aktualizacji takiego oświadczenia po stronie Wykonawcy. 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 P.z.p., sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji; 3) Oświadczenie Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 P.z.p. w zakresie odnoszącym się do podstaw wykluczenia wskazanych w art. 108 ust. 1 pkt 3-6 P.z.p. oraz w zakresie podstaw wykluczenia wskazanych w art. 109 ust. 1 pkt 5, 7, 8

i 10 P.z.p. - wzór oświadczenia stanowi Załącznik nr 4 do SWZ. 4) Informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie dotyczącym podstaw wykluczenia wskazanych w art. 108 ust. 1 pkt 1,2 i 4 P.z.p. sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem. Przedmiotowe środki dowodowe: 1) Deklaracja zgodności – zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych: do obrotu i używania mogą być wprowadzone wyroby medyczne oznakowane znakiem CE (Dz. U. z 2022, poz. 974) oraz ROZPORZĄDZENIEM PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG – dotyczy wszystkich wyrobów medycznych, na które składana jest oferta dla każdej poszczególnej pozycji zaoferowanego materiału wraz z nazwą handlową i numerem identyfikującym ten materiał – w przypadkach wymaganych prawem - dot. zadań 1, 4-11. W przypadku zadań nr 2 i 3 Wykonawca może udostępnić deklarację zgodności za pomocą strony biblioteki technicznej Wykonawcy na której będą one dostępne do samodzielnego pobrania. W przypadku, jeżeli asortyment nie jest sklasyfikowany jako wyrób medyczny należy dołączyć do oferty stosowne oświadczenie – do oferty- dot. zad. 1 -11. 2) Dokumenty oferowanego przedmiotu zamówienia potwierdzające spełnienie wymagań określonych przez Zamawiającego szczegółowo opisanych pod każdym zadaniem (na które składana jest oferta, w materiałach należy wskazać, której pozycji dotyczą) jn.: Zadanie nr 1 Oryginalne instrukcje /ulotki firmowe producenta testów oraz instrukcje/ulotki w języku polskim (jeśli oryginalna instrukcja/ulotka producenta testów jest opracowana w języku obcym) do każdego oferowanego testu. Każda taka instrukcja/ulotka musi zawierać co najmniej następujące dane: numery katalogowe zaoferowanych testów, dokładne opisy odczynników / zestawów testowych i ich przeznaczenie, opisy zasad metod, opisy procedur obowiązujących podczas wykonywania badań i kontroli jakości, dokładne opisy sposobów interpretacji wyników oznaczeń, ograniczenia metod, interferencje i reakcje krzyżowe, charakterystyki odczynników, dane o czułości i swoistości analitycznej oraz diagnostycznej testów. Zadanie nr 2 Oryginalne instrukcje / ulotki firmowe producenta zestawów odczynnikowych/testowych i materiałów oraz instrukcje/ ulotki w języku polskim (jeśli oryginalna instrukcja/ulotka producenta jest opracowana w języku obcym) do każdego zestawu odczynnikowego/testowego i materiału. Każda taka instrukcja/ulotka musi zawierać co najmniej następujące dane: numery katalogowe zaoferowanych zestawów odczynnikowych/testowych opisy odczynników / zestawów testowych i ich przeznaczenie, opisy metod, opisy procedur obowiązujących podczas wykonywania badań i kontroli jakości, dokładne opisy sposobów interpretacji wyników oznaczeń, ograniczenia metod, interferencje i reakcje krzyżowe, charakterystyki odczynników, dane o czułości i swoistości analitycznej oraz diagnostycznej odczynników / testów– Wykonawca może udostępnić strony biblioteki technicznej na której będą one dostępne bezpłatnie i całodobowo do samodzielnego pobrania. Zadanie nr 3 a. Certyfikat 13485 dotyczący produkcji i oferowanych produktów b. Certyfikat Kontroli Jakości do każdego podłoża c. Metodyka dołączona do każdego produktu musi być w języku polskim – Wykonawca może udostępnić strony biblioteki technicznej na której będą one dostępne bezpłatnie i całodobowo do samodzielnego pobrania. Zadanie nr 4 Oryginalne instrukcje/ulotki firmowe producenta testów oraz instrukcje/ulotki w języku polskim (jeśli oryginalna instrukcja /ulotka producenta testów jest opracowana w języku obcym) do każdego oferowanego testu Każda taka instrukcja/ulotka musi zawierać co najmniej następujące dane: numery identyfikujące zaoferowane testy, dokładne opisy odczynników / zestawów testowych i ich przeznaczenie, opis metodyki, opisy procedur obowiązujących podczas wykonywania badań i kontroli jakości, dokładne opisy sposobów interpretacji wyników oznaczeń, ograniczenia metod, interferencje i reakcje krzyżowe, charakterystyki odczynników, dane o czułości i swoistości analitycznej oraz diagnostycznej testów. Zadanie nr 5 Oryginalne instrukcje / ulotki

producenta testów oraz instrukcje / ulotki w języku polskim (jeśli oryginalna instrukcja / ulotka producenta testów jest opracowana w języku obcym). Każda taka instrukcja/ulotka musi zawierać co najmniej następujące dane: numery identyfikujące wyrób/ zaoferowane zestawy testowe, dokładne opisy zestawów testowych i ich przeznaczenia, opisy zasad metod, opisy procedur obowiązujących podczas wykonywania badań i kontroli jakości, dokładne opisy sposobów interpretacji wyników oznaczeń, ograniczenia metod, interferencje i reakcje krzyżowe, charakterystyki odczynników, dane o czułości i swoistości analitycznej oraz diagnostycznej testów. Zadanie nr 6 oryginalne instrukcje/ulotki producenta do zaoferowanych testów oraz instrukcje/ ulotki w języku polskim - jeżeli oryginalna instrukcja/ulotka jest opracowana w języku obcym, które zawierają co najmniej następujące dane: nazwę zestawu testowego, numer katalogowy lub inny numer identyfikujący wyrób, dokładny opis zestawu testowego i jego przeznaczenie, opis zasady metody, opis procedur obowiązujących podczas wykonywania badań, sposób interpretacji wyników oznaczeń ograniczenia metody, interferencje, reakcje krzyżowe, charakterystyki odczynników, dane o czułości i swoistości testów itd. Zadanie nr 7 Oryginalne instrukcje/ulotki producenta do zaoferowanych testów oraz instrukcje/ ulotki w języku polskim - jeżeli oryginalna instrukcja/ulotka jest opracowana w języku obcym, które zawierają co najmniej następujące dane: nazwę zestawu testowego, numer katalogowy lub inny numer identyfikujący wyrób, dokładny opis zestawu testowego i jego przeznaczenie, opis zasady metody, opis procedur obowiązujących podczas wykonywania badań, sposób interpretacji wyników oznaczeń ograniczenia metody, interferencje, reakcje krzyżowe, charakterystyki odczynników, dane o czułości i swoistości testów itd. Zadanie nr 10 Oryginalne instrukcje/ulotki producenta do każdego zaoferowanego zestawu oraz instrukcje/ ulotki w języku polskim - jeżeli oryginalna instrukcja/ulotka jest opracowana w języku obcym, które zawierają co najmniej następujące dane: nazwę zestawu testowego, numer katalogowy lub inny numer identyfikujący wyrób, dokładny opis zestawu testowego i jego przeznaczenie, opis zasady metody, opis procedur obowiązujących podczas wykonywania badań, sposób interpretacji wyników oznaczeń ograniczenia metody, interferencje, reakcje krzyżowe, charakterystyki odczynników, dane o czułości i swoistości testów itd. Informacje dotyczące RODO zostały zawarte w II rozdziale SWZ. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawiera OPZ, stanowiący załącznik nr 1 do projektu umowy. Terminy realizacji umów: a) 12 miesiące od daty zawarcia umowy- dot. zad. nr 3 b) 24 miesiące od daty zawarcia umowy- dot. zad. nr 2, 4-10 c) 36 miesiące od daty zawarcia umowy- dot. zad. nr 1, 11

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Źródła kryteriów wyboru: Dokumenty zamówienia

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: kryterium cena

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

Kryterium udzielenia - Liczba: 100

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Adres dokumentów zamówienia: <https://portal.smartpzp.pl/pcmrzeszow/public/postepowanie?postepowanie=80896860>

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://portal.smartpzp.pl/pcmrzeszow/public/postepowanie?postepowanie=80896860>

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)

Oferty wariantowe: Niedozwolone

Termin składania ofert: 01/08/2025 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: 01/08/2025 09:15:00 (UTC+02:00) czas wschodnioeuropejski, czas środkowoeuropejski letni

Warunki zamówienia:

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

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: nie

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 odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

Informacje o terminach odwołania: Wykonawcy, uczestnikowi konkursu oraz innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia lub nagrody w konkursie oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów ustawy P.z.p. przysługują środki ochrony prawnej o której mowa w rozdziale XXIV SWZ. 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 2. Odwołanie wnosi się do Prezesa Izby Odwoływający 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. 3. Odwołanie wobec treści ogłoszenia lub treści SWZ wnosi się w terminie 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia dokumentów zamówienia na stronie internetowej. 4. Odwołanie wnosi się w terminie: 1) 10 dni od dnia przekazania informacji o czynności Zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, 2) 15 dni od dnia przekazania informacji o czynności Zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana w sposób inny niż określony w pkt 1).

Organizacja przyjmująca wnioski o dopuszczenie do udziału: Wojewódzki Szpital im. Św. Ojca Pio w Przemyśle

Organizacja rozpatrująca oferty: Wojewódzki Szpital im. Św. Ojca Pio w Przemyśle

5.1. Część zamówienia: LOT-0008

Tytuł: Zad. nr 8 – dostawa panelowych, ilościowych testów diagnostycznych

Opis: – 5 poz. asortymentowa w różnych ilościach;

Wewnętrzny identyfikator: DZP/38/PN/2025- 8

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33696200 Odczynniki do badania krwi

5.1.2. Miejsce realizacji

Miejscowość: Przemyśl

Kod pocztowy: 37-700

Podpodział krajowy (NUTS): Przemyski (PL822)

Kraj: Polska

Informacje dodatkowe: Szczegółowe informacje w SWZ i opisie przedmiotu zamówienia

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Okres obowiązywania: 24 Miesiące

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział:

Udział nie jest zastrzeżony.

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

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

Przedmiotowe zamówienie jest odpowiednie również dla małych i średnich przedsiębiorstw

(MŚP): tak

Informacje dodatkowe: Podmiotowych środków dowodowych: 1) Oświadczenie Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 P.z.p., o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej, w rozumieniu ustawy z dnia 16.02.2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U z 2023, poz. 1689 z późn. zm.), z innym Wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, ofertę częściową lub wniosek o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, albo oświadczenia o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty, oferty częściowej lub wniosku o dopuszczenie do udziału w postępowaniu niezależnie od innego Wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej – załącznik nr 3 do SWZ. Jakakolwiek zmiana sytuacji Wykonawcy w toku postępowania, która mogłaby wiązać się z włączeniem do grupy kapitałowej, będzie powodowała obowiązek aktualizacji takiego oświadczenia po stronie Wykonawcy. 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 P.z.p., sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji; 3) Oświadczenie Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 P.z.p. w zakresie odnoszącym się do podstaw wykluczenia wskazanych w art. 108 ust. 1 pkt 3-6 P.z.p. oraz w zakresie podstaw wykluczenia wskazanych w art. 109 ust. 1 pkt 5, 7, 8 i 10 P.z.p. - wzór oświadczenia stanowi Załącznik nr 4 do SWZ. 4) Informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie dotyczącym podstaw wykluczenia wskazanych w art. 108 ust. 1 pkt 1,2 i 4 P.z.p. sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem. Przedmiotowe środki dowodowe: 1) Deklaracja zgodności – zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych: do obrotu i używania mogą być wprowadzone wyroby medyczne oznakowane znakiem CE (Dz. U. z 2022, poz. 974) oraz ROZPORZĄDZENIEM PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG

– dotyczy wszystkich wyrobów medycznych, na które składana jest oferta dla każdej poszczególnej pozycji zaoferowanego materiału wraz z nazwą handlową i numerem identyfikującym ten materiał – w przypadkach wymaganych prawem - dot. zadań 1, 4-11. W przypadku zadań nr 2 i 3 Wykonawca może udostępnić deklarację zgodności za pomocą strony biblioteki technicznej Wykonawcy na której będą one dostępne do samodzielnego pobrania. W przypadku, jeżeli asortyment nie jest sklasyfikowany jako wyrób medyczny należy dołączyć do oferty stosowne oświadczenie – do oferty- dot. zad. 1 -11. 2) Dokumenty oferowanego przedmiotu zamówienia potwierdzające spełnienie wymagań określonych przez Zamawiającego szczegółowo opisanych pod każdym zadaniem (na które składana jest oferta, w materiałach należy wskazać, której pozycji dotyczą) jn.: Zadanie nr 1 Oryginalne instrukcje /ulotki firmowe producenta testów oraz instrukcje/ulotki w języku polskim (jeśli oryginalna instrukcja/ulotka producenta testów jest opracowana w języku obcym) do każdego oferowanego testu. Każda taka instrukcja/ulotka musi zawierać co najmniej następujące dane: numery katalogowe zaoferowanych testów, dokładne opisy odczynników / zestawów testowych i ich przeznaczenie, opisy zasad metod, opisy procedur obowiązujących podczas wykonywania badań i kontroli jakości, dokładne opisy sposobów interpretacji wyników oznaczeń, ograniczenia metod, interferencje i reakcje krzyżowe, charakterystyki odczynników, dane o czułości i swoistości analitycznej oraz diagnostycznej testów. Zadanie nr 2 Oryginalne instrukcje / ulotki firmowe producenta zestawów odczynnikowych/testowych i materiałów oraz instrukcje/ ulotki w języku polskim (jeśli oryginalna instrukcja/ulotka producenta jest opracowana w języku obcym) do każdego zestawu odczynnikowego/testowego i materiału. Każda taka instrukcja/ulotka musi zawierać co najmniej następujące dane: numery katalogowe zaoferowanych zestawów odczynnikowych/testowych opisy odczynników / zestawów testowych i ich przeznaczenie, opisy metod, opisy procedur obowiązujących podczas wykonywania badań i kontroli jakości, dokładne opisy sposobów interpretacji wyników oznaczeń, ograniczenia metod, interferencje i reakcje krzyżowe, charakterystyki odczynników, dane o czułości i swoistości analitycznej oraz diagnostycznej odczynników / testów– Wykonawca może udostępnić strony biblioteki technicznej na której będą one dostępne bezpłatnie i całodobowo do samodzielnego pobrania. Zadanie nr 3 a. Certyfikat 13485 dotyczący produkcji i oferowanych produktów b. Certyfikat Kontroli Jakości do każdego podłoża c. Metodyka dołączona do każdego produktu musi być w języku polskim – Wykonawca może udostępnić strony biblioteki technicznej na której będą one dostępne bezpłatnie i całodobowo do samodzielnego pobrania. Zadanie nr 4 Oryginalne instrukcje/ulotki firmowe producenta testów oraz instrukcje/ulotki w języku polskim (jeśli oryginalna instrukcja /ulotka producenta testów jest opracowana w języku obcym) do każdego oferowanego testu Każda taka instrukcja/ulotka musi zawierać co najmniej następujące dane: numery identyfikujące zaoferowane testy, dokładne opisy odczynników / zestawów testowych i ich przeznaczenie, opis metodyki, opisy procedur obowiązujących podczas wykonywania badań i kontroli jakości, dokładne opisy sposobów interpretacji wyników oznaczeń, ograniczenia metod, interferencje i reakcje krzyżowe, charakterystyki odczynników, dane o czułości i swoistości analitycznej oraz diagnostycznej testów. Zadanie nr 5 Oryginalne instrukcje / ulotki producenta testów oraz instrukcje / ulotki w języku polskim (jeśli oryginalna instrukcja / ulotka producenta testów jest opracowana w języku obcym). Każda taka instrukcja/ulotka musi zawierać co najmniej następujące dane: numery identyfikujące wyrób/ zaoferowane zestawy testowe, dokładne opisy zestawów testowych i ich przeznaczenia, opisy zasad metod, opisy procedur obowiązujących podczas wykonywania badań i kontroli jakości, dokładne opisy sposobów interpretacji wyników oznaczeń, ograniczenia metod, interferencje i reakcje krzyżowe, charakterystyki odczynników, dane o czułości i swoistości analitycznej oraz diagnostycznej testów. Zadanie nr 6 oryginalne instrukcje/ulotki producenta do zaoferowanych testów oraz instrukcje/ ulotki w języku polskim - jeżeli oryginalna instrukcja/ulotka jest

opracowana w języku obcym, które zawierają co najmniej następujące dane: nazwę zestawu testowego, numer katalogowy lub inny numer identyfikujący wyrób, dokładny opis zestawu testowego i jego przeznaczenie, opis zasady metody, opis procedur obowiązujących podczas wykonywania badań, sposób interpretacji wyników oznaczeń ograniczenia metody, interferencje, reakcje krzyżowe, charakterystyki odczynników, dane o czułości i swoistości testów itd. Zadanie nr 7 Oryginalne instrukcje/ulotki producenta do zaoferowanych testów oraz instrukcje/ ulotki w języku polskim - jeżeli oryginalna instrukcja/ulotka jest opracowana w języku obcym, które zawierają co najmniej następujące dane: nazwę zestawu testowego, numer katalogowy lub inny numer identyfikujący wyrób, dokładny opis zestawu testowego i jego przeznaczenie, opis zasady metody, opis procedur obowiązujących podczas wykonywania badań, sposób interpretacji wyników oznaczeń ograniczenia metody, interferencje, reakcje krzyżowe, charakterystyki odczynników, dane o czułości i swoistości testów itd. Zadanie nr 10 Oryginalne instrukcje/ulotki producenta do każdego zaoferowanego zestawu oraz instrukcje/ ulotki w języku polskim - jeżeli oryginalna instrukcja/ulotka jest opracowana w języku obcym, które zawierają co najmniej następujące dane: nazwę zestawu testowego, numer katalogowy lub inny numer identyfikujący wyrób, dokładny opis zestawu testowego i jego przeznaczenie, opis zasady metody, opis procedur obowiązujących podczas wykonywania badań, sposób interpretacji wyników oznaczeń ograniczenia metody, interferencje, reakcje krzyżowe, charakterystyki odczynników, dane o czułości i swoistości testów itd. Informacje dotyczące RODO zostały zawarte w II rozdziale SWZ. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawiera OPZ, stanowiący załącznik nr 1 do projektu umowy. Terminy realizacji umów: a) 12 miesiące od daty zawarcia umowy- dot. zad. nr 3 b) 24 miesiące od daty zawarcia umowy- dot. zad. nr 2, 4-10 c) 36 miesiące od daty zawarcia umowy- dot. zad. nr 1, 11

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Źródła kryteriów wyboru: Dokumenty zamówienia

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: kryterium cena

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

Kryterium udzielenia - Liczba: 100

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Adres dokumentów zamówienia: <https://portal.smartpzp.pl/pcmrzeszow/public/postepowanie?postepowanie=80896860>

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://portal.smartpzp.pl/pcmrzeszow/public/postepowanie?postepowanie=80896860>

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)

Oferty wariantowe: Niedozwolone

Termin składania ofert: 01/08/2025 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: 01/08/2025 09:15:00 (UTC+02:00) czas wschodnioeuropejski, czas środkowoeuropejski letni

Warunki zamówienia:

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

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: nie

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 odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

Informacje o terminach odwołania: Wykonawcy, uczestnikowi konkursu oraz innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia lub nagrody w konkursie oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów ustawy P.z.p. przysługują środki ochrony prawnej o której mowa w rozdziale XXIV SWZ. 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 2. Odwołanie wnosi się do Prezesa Izby Odwoławczy przekazując 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. 3. Odwołanie wobec treści ogłoszenia lub treści SWZ wnosi się w terminie 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia dokumentów zamówienia na stronie internetowej. 4. Odwołanie wnosi się w terminie: 1) 10 dni od dnia przekazania informacji o czynności Zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, 2) 15 dni od dnia przekazania informacji o czynności Zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana w sposób inny niż określony w pkt 1).

Organizacja przyjmująca wnioski o dopuszczenie do udziału: Wojewódzki Szpital im. Św. Ojca Pio w Przemyśle

Organizacja rozpatrująca oferty: Wojewódzki Szpital im. Św. Ojca Pio w Przemyśle

5.1. Część zamówienia: LOT-0009

Tytuł: Zad. nr 9 – dostawa odczynników do badań z analityki ogólnej i hematologii

Opis: – 10 poz. asortymentowa w różnych ilościach;

Wewnętrzny identyfikator: DZP/38/PN/2025- 9

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33696200 Odczynniki do badania krwi

5.1.2. Miejsce realizacji

Miejscowość: Przemyśl

Kod pocztowy: 37-700

Podpodział krajowy (NUTS): Przemyski (PL822)

Kraj: Polska

Informacje dodatkowe: Szczegółowe informacje w SWZ i opisie przedmiotu zamówienia

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Okres obowiązywania: 24 Miesiące

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział:

Udział nie jest zastrzeżony.

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Zamówienie jest objęte zakresem Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA): tak
Przedmiotowe zamówienie jest odpowiednie również dla małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP): tak

Informacje dodatkowe: Podmiotowych środków dowodowych: 1) Oświadczenie Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 P.z.p., o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej, w rozumieniu ustawy z dnia 16.02.2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U z 2023, poz. 1689 z późn. zm.), z innym Wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, ofertę częściową lub wniosek o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, albo oświadczenia o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty, oferty częściowej lub wniosku o dopuszczenie do udziału w postępowaniu niezależnie od innego Wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej – załącznik nr 3 do SWZ. Jakakolwiek zmiana sytuacji Wykonawcy w toku postępowania, która mogłaby wiązać się z włączeniem do grupy kapitałowej, będzie powodowała obowiązek aktualizacji takiego oświadczenia po stronie Wykonawcy. 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 P.z.p., sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji; 3) Oświadczenie Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 P.z.p. w zakresie odnoszącym się do podstaw wykluczenia wskazanych w art. 108 ust. 1 pkt 3-6 P.z.p. oraz w zakresie podstaw wykluczenia wskazanych w art. 109 ust. 1 pkt 5, 7, 8 i 10 P.z.p. - wzór oświadczenia stanowi Załącznik nr 4 do SWZ. 4) Informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie dotyczącym podstaw wykluczenia wskazanych w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 4 P.z.p. sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem. Przedmiotowe środki dowodowe: 1) Deklaracja zgodności – zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych: do obrotu i używania mogą być wprowadzone wyroby medyczne oznakowane znakiem CE (Dz. U. z 2022, poz. 974) oraz ROZPORZĄDZENIEM PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG – dotyczy wszystkich wyrobów medycznych, na które składana jest oferta dla każdej poszczególniej pozycji zaoferowanego materiału wraz z nazwą handlową i numerem identyfikującym ten materiał – w przypadkach wymaganych prawem - dot. zadań 1, 4-11. W przypadku zadań nr 2 i 3 Wykonawca może udostępnić deklarację zgodności za pomocą strony biblioteki technicznej Wykonawcy na której będą one dostępne do samodzielnego pobrania. W przypadku, jeżeli asortyment nie jest sklasyfikowany jako wyrób medyczny należy dołączyć do oferty stosowne oświadczenie – do oferty- dot. zad. 1 -11. 2) Dokumenty oferowanego przedmiotu zamówienia potwierdzające spełnienie wymagań określonych przez Zamawiającego szczegółowo opisanych pod każdym zadaniem (na które składana jest oferta,

w materiałach należy wskazać, której pozycji dotyczą) jn.: Zadanie nr 1 Oryginalne instrukcje /ulotki firmowe producenta testów oraz instrukcje/ulotki w języku polskim (jeśli oryginalna instrukcja/ulotka producenta testów jest opracowana w języku obcym) do każdego oferowanego testu. Każda taka instrukcja/ulotka musi zawierać co najmniej następujące dane: numery katalogowe zaoferowanych testów, dokładne opisy odczynników / zestawów testowych i ich przeznaczenie, opisy zasad metod, opisy procedur obowiązujących podczas wykonywania badań i kontroli jakości, dokładne opisy sposobów interpretacji wyników oznaczeń, ograniczenia metod, interferencje i reakcje krzyżowe, charakterystyki odczynników, dane o czułości i swoistości analitycznej oraz diagnostycznej testów. Zadanie nr 2 Oryginalne instrukcje / ulotki firmowe producenta zestawów odczynnikowych/testowych i materiałów oraz instrukcje/ ulotki w języku polskim (jeśli oryginalna instrukcja/ulotka producenta jest opracowana w języku obcym) do każdego zestawu odczynnikowego/testowego i materiału. Każda taka instrukcja/ulotka musi zawierać co najmniej następujące dane: numery katalogowe zaoferowanych zestawów odczynnikowych/testowych opisy odczynników / zestawów testowych i ich przeznaczenie, opisy metod, opisy procedur obowiązujących podczas wykonywania badań i kontroli jakości, dokładne opisy sposobów interpretacji wyników oznaczeń, ograniczenia metod, interferencje i reakcje krzyżowe, charakterystyki odczynników, dane o czułości i swoistości analitycznej oraz diagnostycznej odczynników / testów– Wykonawca może udostępnić strony biblioteki technicznej na której będą one dostępne bezpłatnie i całodobowo do samodzielnego pobrania. Zadanie nr 3 a. Certyfikat 13485 dotyczący produkcji i oferowanych produktów b. Certyfikat Kontroli Jakości do każdego podłoża c. Metodyka dołączona do każdego produktu musi być w języku polskim – Wykonawca może udostępnić strony biblioteki technicznej na której będą one dostępne bezpłatnie i całodobowo do samodzielnego pobrania. Zadanie nr 4 Oryginalne instrukcje/ulotki firmowe producenta testów oraz instrukcje/ulotki w języku polskim (jeśli oryginalna instrukcja /ulotka producenta testów jest opracowana w języku obcym) do każdego oferowanego testu Każda taka instrukcja/ulotka musi zawierać co najmniej następujące dane: numery identyfikujące zaoferowane testy, dokładne opisy odczynników / zestawów testowych i ich przeznaczenie, opis metodyki, opisy procedur obowiązujących podczas wykonywania badań i kontroli jakości, dokładne opisy sposobów interpretacji wyników oznaczeń, ograniczenia metod, interferencje i reakcje krzyżowe, charakterystyki odczynników, dane o czułości i swoistości analitycznej oraz diagnostycznej testów. Zadanie nr 5 Oryginalne instrukcje / ulotki producenta testów oraz instrukcje / ulotki w języku polskim (jeśli oryginalna instrukcja / ulotka producenta testów jest opracowana w języku obcym). Każda taka instrukcja/ulotka musi zawierać co najmniej następujące dane: numery identyfikujące wyrób/ zaoferowane zestawy testowe, dokładne opisy zestawów testowych i ich przeznaczenia, opisy zasad metod, opisy procedur obowiązujących podczas wykonywania badań i kontroli jakości, dokładne opisy sposobów interpretacji wyników oznaczeń, ograniczenia metod, interferencje i reakcje krzyżowe, charakterystyki odczynników, dane o czułości i swoistości analitycznej oraz diagnostycznej testów. Zadanie nr 6 oryginalne instrukcje/ulotki producenta do zaoferowanych testów oraz instrukcje/ ulotki w języku polskim - jeżeli oryginalna instrukcja/ulotka jest opracowana w języku obcym, które zawierają co najmniej następujące dane: nazwę zestawu testowego, numer katalogowy lub inny numer identyfikujący wyrób, dokładny opis zestawu testowego i jego przeznaczenie, opis zasady metody, opis procedur obowiązujących podczas wykonywania badań, sposób interpretacji wyników oznaczeń ograniczenia metody, interferencje, reakcje krzyżowe, charakterystyki odczynników, dane o czułości i swoistości testów itd. Zadanie nr 7 Oryginalne instrukcje/ulotki producenta do zaoferowanych testów oraz instrukcje/ ulotki w języku polskim - jeżeli oryginalna instrukcja/ulotka jest opracowana w języku obcym, które zawierają co najmniej następujące dane: nazwę zestawu testowego, numer katalogowy lub inny numer identyfikujący wyrób, dokładny opis zestawu testowego i

jego przeznaczenie, opis zasady metody, opis procedur obowiązujących podczas wykonywania badań, sposób interpretacji wyników oznaczeń ograniczenia metody, interferencje, reakcje krzyżowe, charakterystyki odczynników, dane o czułości i swoistości testów itd. Zadanie nr 10 Oryginalne instrukcje/ulotki producenta do każdego zaoferowanego zestawu oraz instrukcje/ ulotki w języku polskim - jeżeli oryginalna instrukcja/ulotka jest opracowana w języku obcym, które zawierają co najmniej następujące dane: nazwę zestawu testowego, numer katalogowy lub inny numer identyfikujący wyrób, dokładny opis zestawu testowego i jego przeznaczenie, opis zasady metody, opis procedur obowiązujących podczas wykonywania badań, sposób interpretacji wyników oznaczeń ograniczenia metody, interferencje, reakcje krzyżowe, charakterystyki odczynników, dane o czułości i swoistości testów itd. Informacje dotyczące RODO zostały zawarte w II rozdziale SWZ. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawiera OPZ, stanowiący załącznik nr 1 do projektu umowy. Terminy realizacji umów: a) 12 miesiące od daty zawarcia umowy- dot. zad. nr 3 b) 24 miesiące od daty zawarcia umowy- dot. zad. nr 2, 4-10 c) 36 miesiące od daty zawarcia umowy- dot. zad. nr 1, 11

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Źródła kryteriów wyboru: Dokumenty zamówienia

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: kryterium cena

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

Kryterium udzielenia - Liczba: 100

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Adres dokumentów zamówienia: <https://portal.smartpzp.pl/pcmrzeszow/public/postepowanie?postepowanie=80896860>

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://portal.smartpzp.pl/pcmrzeszow/public/postepowanie?postepowanie=80896860>

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)

Oferty wariantowe: Niedozwolone

Termin składania ofert: 01/08/2025 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: 01/08/2025 09:15:00 (UTC+02:00) czas wschodnioeuropejski, czas środkowoeuropejski letni

Warunki zamówienia:

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

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: nie

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 odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

Informacje o terminach odwołania: Wykonawcy, uczestnikowi konkursu oraz innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia lub nagrody w konkursie oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów ustawy P.z.p. przysługują środki ochrony prawnej o której mowa w rozdziale XXIV SWZ. 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 2. Odwołanie wnosi się do Prezesa Izby Odwoławczy przekazując 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. 3. Odwołanie wobec treści ogłoszenia lub treści SWZ wnosi się w terminie 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia dokumentów zamówienia na stronie internetowej. 4. Odwołanie wnosi się w terminie: 1) 10 dni od dnia przekazania informacji o czynności Zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, 2) 15 dni od dnia przekazania informacji o czynności Zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana w sposób inny niż określony w pkt 1).

Organizacja przyjmująca wnioski o dopuszczenie do udziału: Wojewódzki Szpital im. Św. Ojca Pio w Przemyślu

Organizacja rozpatrująca oferty: Wojewódzki Szpital im. Św. Ojca Pio w Przemyślu

5.1. Część zamówienia: LOT-0010

Tytuł: Zad. nr 10 – dostawa szybkich testów diagnostycznych do jakościowego wykrywania krwi utajonej w kale ludzkim z kontrolą zewnątrzlaboratoryjną

Opis: – 2 poz. asortymentowa w różnych ilościach;

Wewnętrzny identyfikator: DZP/38/PN/2025- 10

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33696200 Odczynniki do badania krwi

5.1.2. Miejsce realizacji

Miejscowość: Przemyśl

Kod pocztowy: 37-700

Podpodział krajowy (NUTS): Przemyski (PL822)

Kraj: Polska

Informacje dodatkowe: Szczegółowe informacje w SWZ i opisie przedmiotu zamówienia

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Okres obowiązywania: 24 Miesiące

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział:

Udział nie jest zastrzeżony.

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Zamówienie jest objęte zakresem Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA): tak
Przedmiotowe zamówienie jest odpowiednie również dla małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP): tak

Informacje dodatkowe: Podmiotowych środków dowodowych: 1) Oświadczenie Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 P.z.p., o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej, w rozumieniu ustawy z dnia 16.02.2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U z 2023, poz. 1689 z późn. zm.), z innym Wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, ofertę częściową lub wniosek o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, albo oświadczenia o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty, oferty częściowej lub wniosku o dopuszczenie do udziału w postępowaniu niezależnie od innego Wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej – załącznik nr 3 do SWZ. Jakakolwiek zmiana sytuacji Wykonawcy w toku postępowania, która mogłaby wiązać się z włączeniem do grupy kapitałowej, będzie powodowała obowiązek aktualizacji takiego oświadczenia po stronie Wykonawcy. 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 P.z.p., sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji; 3) Oświadczenie Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 P.z.p. w zakresie odnoszącym się do podstaw wykluczenia wskazanych w art. 108 ust. 1 pkt 3-6 P.z.p. oraz w zakresie podstaw wykluczenia wskazanych w art. 109 ust. 1 pkt 5, 7, 8 i 10 P.z.p. - wzór oświadczenia stanowi Załącznik nr 4 do SWZ. 4) Informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie dotyczącym podstaw wykluczenia wskazanych w art. 108 ust. 1 pkt 1,2 i 4 P.z.p. sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem. Przedmiotowe środki dowodowe: 1) Deklaracja zgodności – zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych: do obrotu i używania mogą być wprowadzone wyroby medyczne oznakowane znakiem CE (Dz. U. z 2022, poz. 974) oraz ROZPORZĄDZENIEM PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG – dotyczy wszystkich wyrobów medycznych, na które składana jest oferta dla każdej poszczególnej pozycji zaoferowanego materiału wraz z nazwą handlową i numerem identyfikującym ten materiał – w przypadkach wymaganych prawem - dot. zadań 1, 4-11. W przypadku zadań nr 2 i 3 Wykonawca może udostępnić deklarację zgodności za pomocą strony biblioteki technicznej Wykonawcy na której będą one dostępne do samodzielnego pobrania. W przypadku, jeżeli asortyment nie jest sklasyfikowany jako wyrób medyczny należy dołączyć do oferty stosowne oświadczenie – do oferty- dot. zad. 1 -11. 2) Dokumenty oferowanego przedmiotu zamówienia potwierdzające spełnienie wymagań określonych przez Zamawiającego szczegółowo opisanych pod każdym zadaniem (na które składana jest oferta, w materiałach należy wskazać, której pozycji dotyczą) jn.: Zadanie nr 1 Oryginalne instrukcje /ulotki firmowe producenta testów oraz instrukcje/ulotki w języku polskim (jeśli oryginalna instrukcja/ulotka producenta testów jest opracowana w języku obcym) do każdego oferowanego testu. Każda taka instrukcja/ulotka musi zawierać co najmniej następujące dane: numery katalogowe zaoferowanych testów, dokładne opisy odczynników / zestawów testowych i ich przeznaczenie, opisy zasad metod, opisy procedur obowiązujących podczas wykonywania badań i kontroli jakości, dokładne opisy sposobów interpretacji wyników oznaczeń, ograniczenia metod, interferencje i reakcje krzyżowe, charakterystyki odczynników,

dane o czułości i swoistości analitycznej oraz diagnostycznej testów. Zadanie nr 2 Oryginalne instrukcje / ulotki firmowe producenta zestawów odczynnikowych/testowych i materiałów oraz instrukcje/ ulotki w języku polskim (jeśli oryginalna instrukcja/ulotka producenta jest opracowana w języku obcym) do każdego zestawu odczynnikowego/testowego i materiału. Każda taka instrukcja/ulotka musi zawierać co najmniej następujące dane: numery katalogowe zaoferowanych zestawów odczynnikowych/testowych opisy odczynników / zestawów testowych i ich przeznaczenie, opisy metod, opisy procedur obowiązujących podczas wykonywania badań i kontroli jakości, dokładne opisy sposobów interpretacji wyników oznaczeń, ograniczenia metod, interferencje i reakcje krzyżowe, charakterystyki odczynników, dane o czułości i swoistości analitycznej oraz diagnostycznej odczynników / testów– Wykonawca może udostępnić strony biblioteki technicznej na której będą one dostępne bezpłatnie i całodobowo do samodzielnego pobrania. Zadanie nr 3 a. Certyfikat 13485 dotyczący produkcji i oferowanych produktów b. Certyfikat Kontroli Jakości do każdego podłoża c. Metodyka dołączona do każdego produktu musi być w języku polskim – Wykonawca może udostępnić strony biblioteki technicznej na której będą one dostępne bezpłatnie i całodobowo do samodzielnego pobrania. Zadanie nr 4 Oryginalne instrukcje/ulotki firmowe producenta testów oraz instrukcje/ulotki w języku polskim (jeśli oryginalna instrukcja /ulotka producenta testów jest opracowana w języku obcym) do każdego oferowanego testu Każda taka instrukcja/ulotka musi zawierać co najmniej następujące dane: numery identyfikujące zaoferowane testy, dokładne opisy odczynników / zestawów testowych i ich przeznaczenie, opis metodyki, opisy procedur obowiązujących podczas wykonywania badań i kontroli jakości, dokładne opisy sposobów interpretacji wyników oznaczeń, ograniczenia metod, interferencje i reakcje krzyżowe, charakterystyki odczynników, dane o czułości i swoistości analitycznej oraz diagnostycznej testów. Zadanie nr 5 Oryginalne instrukcje / ulotki producenta testów oraz instrukcje / ulotki w języku polskim (jeśli oryginalna instrukcja / ulotka producenta testów jest opracowana w języku obcym). Każda taka instrukcja/ulotka musi zawierać co najmniej następujące dane: numery identyfikujące wyrób/ zaoferowane zestawy testowe, dokładne opisy zestawów testowych i ich przeznaczenia, opisy zasad metod, opisy procedur obowiązujących podczas wykonywania badań i kontroli jakości, dokładne opisy sposobów interpretacji wyników oznaczeń, ograniczenia metod, interferencje i reakcje krzyżowe, charakterystyki odczynników, dane o czułości i swoistości analitycznej oraz diagnostycznej testów. Zadanie nr 6 oryginalne instrukcje/ulotki producenta do zaoferowanych testów oraz instrukcje/ ulotki w języku polskim - jeżeli oryginalna instrukcja/ulotka jest opracowana w języku obcym, które zawierają co najmniej następujące dane: nazwę zestawu testowego, numer katalogowy lub inny numer identyfikujący wyrób, dokładny opis zestawu testowego i jego przeznaczenie, opis zasady metody, opis procedur obowiązujących podczas wykonywania badań, sposób interpretacji wyników oznaczeń ograniczenia metody, interferencje, reakcje krzyżowe, charakterystyki odczynników, dane o czułości i swoistości testów itd. Zadanie nr 7 Oryginalne instrukcje/ulotki producenta do zaoferowanych testów oraz instrukcje/ ulotki w języku polskim - jeżeli oryginalna instrukcja/ulotka jest opracowana w języku obcym, które zawierają co najmniej następujące dane: nazwę zestawu testowego, numer katalogowy lub inny numer identyfikujący wyrób, dokładny opis zestawu testowego i jego przeznaczenie, opis zasady metody, opis procedur obowiązujących podczas wykonywania badań, sposób interpretacji wyników oznaczeń ograniczenia metody, interferencje, reakcje krzyżowe, charakterystyki odczynników, dane o czułości i swoistości testów itd. Zadanie nr 10 Oryginalne instrukcje/ulotki producenta do każdego zaoferowanego zestawu oraz instrukcje/ ulotki w języku polskim - jeżeli oryginalna instrukcja/ulotka jest opracowana w języku obcym, które zawierają co najmniej następujące dane: nazwę zestawu testowego, numer katalogowy lub inny numer identyfikujący wyrób, dokładny opis zestawu testowego i jego przeznaczenie, opis zasady metody, opis procedur obowiązujących podczas

wykonywania badań, sposób interpretacji wyników oznaczeń ograniczenia metody, interferencje, reakcje krzyżowe, charakterystyki odczynników, dane o czułości i swoistości testów itd. Informacje dotyczące RODO zostały zawarte w II rozdziale SWZ. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawiera OPZ, stanowiący załącznik nr 1 do projektu umowy. Terminy realizacji umów: a) 12 miesiące od daty zawarcia umowy- dot. zad. nr 3 b) 24 miesiące od daty zawarcia umowy- dot. zad. nr 2, 4-10 c) 36 miesiące od daty zawarcia umowy- dot. zad. nr 1, 11

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Źródła kryteriów wyboru: Dokumenty zamówienia

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: kryterium cena

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

Kryterium udzielenia - Liczba: 100

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Adres dokumentów zamówienia: <https://portal.smartpzp.pl/pcmrzeszow/public/postepowanie?postepowanie=80896860>

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://portal.smartpzp.pl/pcmrzeszow/public/postepowanie?postepowanie=80896860>

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)

Oferty wariantowe: Niedozwolone

Termin składania ofert: 01/08/2025 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: 01/08/2025 09:15:00 (UTC+02:00) czas wschodnioeuropejski, czas środkowoeuropejski letni

Warunki zamówienia:

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

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: nie

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 odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

Informacje o terminach odwołania: Wykonawcy, uczestnikowi konkursu oraz innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia lub nagrody w konkursie oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów ustawy P.z.p. przysługują środki ochrony prawnej o której mowa w rozdziale XXIV SWZ. 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 2. Odwołanie wnosi się do Prezesa Izby Odwoławczy przekazując 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. 3. Odwołanie wobec treści ogłoszenia lub treści SWZ wnosi się w terminie 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia dokumentów zamówienia na stronie internetowej. 4. Odwołanie wnosi się w terminie: 1) 10 dni od dnia przekazania informacji o czynności Zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, 2) 15 dni od dnia przekazania informacji o czynności Zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana w sposób inny niż określony w pkt 1). Organizacja przyjmująca wnioski o dopuszczenie do udziału: Wojewódzki Szpital im. Św. Ojca Pio w Przemyśle
Organizacja rozpatrująca oferty: Wojewódzki Szpital im. Św. Ojca Pio w Przemyśle

5.1. Część zamówienia: LOT-0011

Tytuł: Zad. nr 11 – dostawa odczynników i materiałów do badań z zakresu biochemii i immunochemii kompatybilne do analizatora COBAS PRO, który znajduje się na wyposażeniu laboratorium Zamawiającego

Opis: – 9 poz. asortymentowa w różnych ilościach.

Wewnętrzny identyfikator: DZP/38/PN/2025- 11

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33696200 Odczynniki do badania krwi

5.1.2. Miejsce realizacji

Miejscowość: Przemyśl

Kod pocztowy: 37-700

Podpodział krajowy (NUTS): Przemyski (PL822)

Kraj: Polska

Informacje dodatkowe: Szczegółowe informacje w SWZ i opisie przedmiotu zamówienia

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Okres obowiązywania: 36 Miesiące

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział:

Udział nie jest zastrzeżony.

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

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

Przedmiotowe zamówienie jest odpowiednie również dla małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP): tak

Informacje dodatkowe: Podmiotowych środków dowodowych: 1) Oświadczenie Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 P.z.p., o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej, w rozumieniu ustawy z dnia 16.02.2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U z 2023, poz. 1689 z późn. zm.), z innym Wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, ofertę częściową lub wniosek o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, albo oświadczenia o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty, oferty częściowej lub wniosku o dopuszczenie do udziału w postępowaniu niezależnie od innego Wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej – załącznik nr 3 do SWZ. Jakakolwiek zmiana sytuacji Wykonawcy w toku postępowania, która mogłaby wiązać się z włączeniem do grupy kapitałowej, będzie powodowała obowiązek aktualizacji takiego oświadczenia po stronie Wykonawcy. 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 P.z.p., sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji; 3) Oświadczenie Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 P.z.p. w zakresie odnoszącym się do podstaw wykluczenia wskazanych w art. 108 ust. 1 pkt 3-6 P.z.p. oraz w zakresie podstaw wykluczenia wskazanych w art. 109 ust. 1 pkt 5, 7, 8 i 10 P.z.p. - wzór oświadczenia stanowi Załącznik nr 4 do SWZ. 4) Informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie dotyczącym podstaw wykluczenia wskazanych w art. 108 ust. 1 pkt 1,2 i 4 P.z.p. sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem. Przedmiotowe środki dowodowe: 1) Deklaracja zgodności – zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych: do obrotu i używania mogą być wprowadzone wyroby medyczne oznakowane znakiem CE (Dz. U. z 2022, poz. 974) oraz ROZPORZĄDZENIEM PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG – dotyczy wszystkich wyrobów medycznych, na które składana jest oferta dla każdej poszczególnej pozycji zaoferowanego materiału wraz z nazwą handlową i numerem identyfikującym ten materiał – w przypadkach wymaganych prawem - dot. zadań 1, 4-11. W przypadku zadań nr 2 i 3 Wykonawca może udostępnić deklarację zgodności za pomocą strony biblioteki technicznej Wykonawcy na której będą one dostępne do samodzielnego pobrania. W przypadku, jeżeli asortyment nie jest sklasyfikowany jako wyrób medyczny należy dołączyć do oferty stosowne oświadczenie – do oferty- dot. zad. 1 -11. 2) Dokumenty oferowanego przedmiotu zamówienia potwierdzające spełnienie wymagań określonych przez Zamawiającego szczegółowo opisanych pod każdym zadaniem (na które składana jest oferta, w materiałach należy wskazać, której pozycji dotyczą) jn.: Zadanie nr 1 Oryginalne instrukcje /ulotki firmowe producenta testów oraz instrukcje/ulotki w języku polskim (jeśli oryginalna instrukcja/ulotka producenta testów jest opracowana w języku obcym) do każdego oferowanego testu. Każda taka instrukcja/ulotka musi zawierać co najmniej następujące dane: numery katalogowe zaoferowanych testów, dokładne opisy odczynników / zestawów testowych i ich przeznaczenie, opisy zasad metod, opisy procedur obowiązujących podczas wykonywania badań i kontroli jakości, dokładne opisy sposobów interpretacji wyników oznaczeń, ograniczenia metod, interferencje i reakcje krzyżowe, charakterystyki odczynników, dane o czułości i swoistości analitycznej oraz diagnostycznej testów. Zadanie nr 2 Oryginalne instrukcje / ulotki firmowe producenta zestawów odczynnikowych/testowych i materiałów oraz instrukcje/ ulotki w języku polskim (jeśli oryginalna instrukcja/ulotka producenta jest opracowana w języku obcym) do każdego zestawu odczynnikowego/testowego i materiału. Każda taka instrukcja/ulotka musi zawierać co najmniej następujące dane: numery katalogowe zaoferowanych zestawów odczynnikowych/testowych opisy odczynników / zestawów testowych i ich przeznaczenie, opisy metod, opisy procedur obowiązujących podczas

wykonywania badań i kontroli jakości, dokładne opisy sposobów interpretacji wyników oznaczeń, ograniczenia metod, interferencje i reakcje krzyżowe, charakterystyki odczynników, dane o czułości i swoistości analitycznej oraz diagnostycznej odczynników / testów– Wykonawca może udostępnić strony biblioteki technicznej na której będą one dostępne bezpłatnie i całodobowo do samodzielnego pobrania. Zadanie nr 3 a. Certyfikat 13485 dotyczący produkcji i oferowanych produktów b. Certyfikat Kontroli Jakości do każdego podłoża c. Metodyka dołączona do każdego produktu musi być w języku polskim – Wykonawca może udostępnić strony biblioteki technicznej na której będą one dostępne bezpłatnie i całodobowo do samodzielnego pobrania. Zadanie nr 4 Oryginalne instrukcje/ulotki firmowe producenta testów oraz instrukcje/ulotki w języku polskim (jeśli oryginalna instrukcja /ulotka producenta testów jest opracowana w języku obcym) do każdego oferowanego testu Każda taka instrukcja/ulotka musi zawierać co najmniej następujące dane: numery identyfikujące zaoferowane testy, dokładne opisy odczynników / zestawów testowych i ich przeznaczenie, opis metodyki, opisy procedur obowiązujących podczas wykonywania badań i kontroli jakości, dokładne opisy sposobów interpretacji wyników oznaczeń, ograniczenia metod, interferencje i reakcje krzyżowe, charakterystyki odczynników, dane o czułości i swoistości analitycznej oraz diagnostycznej testów. Zadanie nr 5 Oryginalne instrukcje / ulotki producenta testów oraz instrukcje / ulotki w języku polskim (jeśli oryginalna instrukcja / ulotka producenta testów jest opracowana w języku obcym). Każda taka instrukcja/ulotka musi zawierać co najmniej następujące dane: numery identyfikujące wyrób/ zaoferowane zestawy testowe, dokładne opisy zestawów testowych i ich przeznaczenia, opisy zasad metod, opisy procedur obowiązujących podczas wykonywania badań i kontroli jakości, dokładne opisy sposobów interpretacji wyników oznaczeń, ograniczenia metod, interferencje i reakcje krzyżowe, charakterystyki odczynników, dane o czułości i swoistości analitycznej oraz diagnostycznej testów. Zadanie nr 6 oryginalne instrukcje/ulotki producenta do zaoferowanych testów oraz instrukcje/ ulotki w języku polskim - jeżeli oryginalna instrukcja/ulotka jest opracowana w języku obcym, które zawierają co najmniej następujące dane: nazwę zestawu testowego, numer katalogowy lub inny numer identyfikujący wyrób, dokładny opis zestawu testowego i jego przeznaczenie, opis zasady metody, opis procedur obowiązujących podczas wykonywania badań, sposób interpretacji wyników oznaczeń ograniczenia metody, interferencje, reakcje krzyżowe, charakterystyki odczynników, dane o czułości i swoistości testów itd. Zadanie nr 7 Oryginalne instrukcje/ulotki producenta do zaoferowanych testów oraz instrukcje/ ulotki w języku polskim - jeżeli oryginalna instrukcja/ulotka jest opracowana w języku obcym, które zawierają co najmniej następujące dane: nazwę zestawu testowego, numer katalogowy lub inny numer identyfikujący wyrób, dokładny opis zestawu testowego i jego przeznaczenie, opis zasady metody, opis procedur obowiązujących podczas wykonywania badań, sposób interpretacji wyników oznaczeń ograniczenia metody, interferencje, reakcje krzyżowe, charakterystyki odczynników, dane o czułości i swoistości testów itd. Zadanie nr 10 Oryginalne instrukcje/ulotki producenta do każdego zaoferowanego zestawu oraz instrukcje/ ulotki w języku polskim - jeżeli oryginalna instrukcja/ulotka jest opracowana w języku obcym, które zawierają co najmniej następujące dane: nazwę zestawu testowego, numer katalogowy lub inny numer identyfikujący wyrób, dokładny opis zestawu testowego i jego przeznaczenie, opis zasady metody, opis procedur obowiązujących podczas wykonywania badań, sposób interpretacji wyników oznaczeń ograniczenia metody, interferencje, reakcje krzyżowe, charakterystyki odczynników, dane o czułości i swoistości testów itd. Informacje dotyczące RODO zostały zawarte w II rozdziale SWZ. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawiera OPZ, stanowiący załącznik nr 1 do projektu umowy. Terminy realizacji umów: a) 12 miesiące od daty zawarcia umowy- dot. zad. nr 3 b) 24 miesiące od daty zawarcia umowy- dot. zad. nr 2, 4-10 c) 36 miesiące od daty zawarcia umowy- dot. zad. nr 1, 11

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Źródła kryteriów wyboru: Dokumenty zamówienia

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: kryterium cena

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

Kryterium udzielenia - Liczba: 100

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Adres dokumentów zamówienia: <https://portal.smartpzp.pl/pcmrzeszow/public/postepowanie?postepowanie=80896860>

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://portal.smartpzp.pl/pcmrzeszow/public/postepowanie?postepowanie=80896860>

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)

Oferty wariantowe: Niedozwolone

Termin składania ofert: 01/08/2025 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: 01/08/2025 09:15:00 (UTC+02:00) czas wschodnioeuropejski, czas środkowoeuropejski letni

Warunki zamówienia:

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

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: nie

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 odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

Informacje o terminach odwołania: Wykonawcy, uczestnikowi konkursu oraz innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia lub nagrody w konkursie oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów ustawy P.z.p. przysługują środki ochrony prawnej o której mowa w rozdziale XXIV SWZ. 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 2. Odwołanie wnosi się do Prezesa Izby Odwoławczy przekazując 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. 3. Odwołanie wobec treści ogłoszenia lub treści SWZ wnosi się w terminie 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia dokumentów zamówienia na stronie internetowej. 4. Odwołanie wnosi się w terminie: 1) 10 dni od dnia przekazania informacji o czynności Zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, 2) 15 dni od dnia przekazania informacji o czynności Zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana w sposób inny niż określony w pkt 1). Organizacja przyjmująca wnioski o dopuszczenie do udziału: Wojewódzki Szpital im. Św. Ojca Pio w Przemyśle
Organizacja rozpatrująca oferty: Wojewódzki Szpital im. Św. Ojca Pio w Przemyśle

8. Organizacje

8.1. ORG-0001

Oficjalna nazwa: Wojewódzki Szpital im. Św. Ojca Pio w Przemyśle
Numer rejestracyjny: 7952066984
Adres pocztowy: ul. Monte Cassino 18
Miejscowość: Przemyśl
Kod pocztowy: 37-700
Podpodział krajowy (NUTS): Przemyski (PL822)
Kraj: Polska
Punkt kontaktowy: Dział Zamówień Publicznych
E-mail: dzp@wszp.pl
Telefon: 166775063
Faks: 166775003
Adres strony internetowej: <https://wszp.pl>
Adres na potrzeby wymiany informacji (URL): <https://portal.smartpzp.pl/pcmrzeszow/>
Profil nabywcy: <https://portal.smartpzp.pl/pcmrzeszow/>
Role tej organizacji:
Nabywca
Organizacja przyjmująca wnioski o dopuszczenie do udziału
Organizacja rozpatrująca oferty

8.1. ORG-0002

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza
Numer rejestracyjny: 5262239325
Adres pocztowy: ul. Postępu 17 a
Miejscowość: Warszawa
Kod pocztowy: 02-676
Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)
Kraj: Polska
Punkt kontaktowy: Sekretariat Biuro Odwołań
E-mail: odwolania@uzp.gov.pl
Telefon: 224587801
Adres strony internetowej: <https://www.uzp.gov.pl/kio>

Role tej organizacji:

Organ odwoławczy

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

10. Zmiana

Poprzednia wersja ogłoszenia, która jest zmieniana: 479422-2025

Główny powód zmiany: Aktualizacja informacji

10.1. Zmiana

Identyfikator sekcji: LOT-0001

Identyfikator sekcji: LOT-0002

Identyfikator sekcji: LOT-0003

Identyfikator sekcji: LOT-0004

Identyfikator sekcji: LOT-0005

Identyfikator sekcji: LOT-0006

Identyfikator sekcji: LOT-0007

Identyfikator sekcji: LOT-0008

Identyfikator sekcji: LOT-0009

Identyfikator sekcji: LOT-0010

Identyfikator sekcji: LOT-0011

Opis zmian: W informacji o składaniu ofert zmieniono termin składania i otwarcia ofert z dnia 31/07/2025 na 01/08/2025 od LOT0001 do LOT0011.

Informacje o ogłoszeniu

Identyfikator/wersja ogłoszenia: aea12758-eac7-4910-bb8c-95f932347458 - 01

Typ formularza: Procedura konkurencyjna

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

Podrodzaj ogłoszenia: 16

Ogłoszenie – data wysłania: 23/07/2025 10:54:26 (UTC+00:00) czas zachodnioeuropejski, GMT

Języki, w których przedmiotowe ogłoszenie jest oficjalnie dostępne: polski

Numer publikacji ogłoszenia: 485135-2025

Numer wydania Dz.U. S: 140/2025

Data publikacji: 24/07/2025