

581003-2025 - Procedura konkurencyjna

Polska – Odczynniki i środki kontrastowe – Wyroby medyczne do diagnostyki molekularnej z dostawą do bezpośrednich odbiorców (zestawy odczynników do oznaczania allelu HLA-B*57 i HLA-B*5701 oraz zestawy odczynników do oznaczania poziomu wirerii HIV-1 RNA oparte na technologii PCR czasu rzeczywistego (real time PCR) kompatybilne z systemem diagnostycznym GeneXpert®). Części 1÷2

OJ S 170/2025 05/09/2025

Ogłoszenie o zamówieniu lub ogłoszenie o koncesji – tryb standardowy

Dostawy

1. Nabywca

1.1. Nabywca

Oficjalna nazwa: Krajowe Centrum ds. AIDS

E-mail: aids@aims.gov.pl

Status prawny nabywcy: Instytucja administracji centralnej

Sektor działalności instytucji zamawiającej: Zdrowie

2. Procedura

2.1. Procedura

Tytuł: Wyroby medyczne do diagnostyki molekularnej z dostawą do bezpośrednich odbiorców (zestawy odczynników do oznaczania allelu HLA-B*57 i HLA-B*5701 oraz zestawy odczynników do oznaczania poziomu wirerii HIV-1 RNA oparte na technologii PCR czasu rzeczywistego (real time PCR) kompatybilne z systemem diagnostycznym GeneXpert®).

Części 1÷2

Opis: 1. OKREŚLENIE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA: 1.1. Przedmiotem zamówienia jest zakup wyrobów medycznych do diagnostyki molekularnej (testów diagnostycznych) w ilościach wyszczególnionych w Szczegółowym opisie przedmiotu zamówienia (dalej SzOPZ lub OPZ), niezbędnych do monitorowania terapii ARV pacjentów zakażonych wirusem HIV i chorych na AIDS, wraz wysyłką bezpośrednio do laboratoriów wykonujących badania dla ośrodków specjalistycznych/placówek medycznych wyłonionych w drodze konkursu na Realizatorów, w ramach realizacji Rządowego Programu Polityki Zdrowotnej pn.: „Leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z wirusem HIV w Polsce na lata 2022-2026” (zwany dalej: Program polityki zdrowotnej) <https://www.gov.pl/web/zdrowie/rzadowy-program-polityki-zdrowotnej-leczenie-antyretrowirusowe-osob-zyjacych-z-wirusem-hiv-w-polsce-na-lata-2022-2026> 1.2. Każda z części wymienionych w OPZ stanowi przedmiot odrębnego postępowania. 1.3. Zamówienie musi być zrealizowane w całości zgodnie z wymaganiami określonymi w SWZ, OPZ oraz na zasadach opisanych Projektowanych postanowieniach umowy (dalej PPU), które stanowią załączniki do SWZ. 1.4. OPZ zawierający wymagania i warunki realizacji każdej z części zamówienia stanowi załącznik do SWZ. 1.5. Zamawiający informuje, że w przypadku, gdyby w opisie przedmiotu zamówienia Zamawiający określił przedmiot zamówienia poprzez wskazanie znaków towarowych, patentów lub pochodzenia, źródła lub szczególnego procesu, który charakteryzuje produkty lub usługi dostarczane przez konkretnego Wykonawcę, jeżeli mogłoby to doprowadzić do uprzywilejowania lub wyeliminowania niektórych Wykonawców lub produktów, Zamawiający dopuszcza możliwość składania Ofert których przedmiotem są rozwiązania równoważne o których mowa w rozdziale VIII ust. 2 SWZ.

Identyfikator procedury: b99240f3-2268-4f7e-a219-109d2e42c419

Poprzednie ogłoszenie: 246390-2025

Wewnętrzny identyfikator: ZZP.ZP.411.127.2025

Rodzaj procedury: Otwarta

Procedura jest przyspieszona: nie

2.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33696000 Odczynniki i środki kontrastowe

2.1.2. Miejsce realizacji

Kraj: Polska

W dowolnym miejscu w danym państwie

2.1.4. Informacje ogólne

Informacje dodatkowe: I. 10. Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z § 4 ust. 1 rozporządzenia w sprawie podmiotowych środków dowodowych zamiast: 10.1. informacji z Krajowego Rejestru Karnego, o której mowa w § 2 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia w sprawie podmiotowych środków dowodowych - składa informację z odpowiedniego rejestru, takiego jak rejestr sądowy, albo, w przypadku braku takiego rejestru, inny równoważny dokument wydany przez właściwy organ sądowy lub administracyjny kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dotyczy informacja albo dokument, w zakresie, o którym mowa w § 2 ust. 1 pkt 1 tego rozporządzenia; Wykonawca mający siedzibę poza terytorium RP składa informację z odpowiedniego rejestru kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę względem osób wchodzących w skład organu zarządzającego, nadzorczego oraz prokurentów lub z miejsca zamieszkania tych osób niezależnie od posiadanego przez nich obywatelstwa, zgodnie z § 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Rozwoju i Technologii z dnia 3 sierpnia 2023 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie podmiotowych środków dowodowych (Dz. U. z 2023 r. poz. 1824). 10.1.1. Powyższy dokument powinien być wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jego złożeniem. 10.3. odpisu albo informacji z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, o których mowa w § 2 ust. 1 pkt 6 rozporządzenia w sprawie podmiotowych środków dowodowych - składa dokument lub dokumenty wystawione w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, potwierdzające odpowiednio, że nie otwarto jego likwidacji, nie ogłoszono upadłości, jego aktywami nie zarządza likwidator lub sąd, nie zawarł układu z wierzycielami, jego działalność gospodarcza nie jest zawieszona ani nie znajduje się on w innej tego rodzaju sytuacji wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w przepisach miejsca wszczęcia tej procedury. 10.3.1. Powyższy dokument powinien być wystawiony nie wcześniej niż 3 miesiące przed jego złożeniem. 11. Jeżeli w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument dotyczy, nie wydaje się dokumentów, o których mowa w pkt. 10 lub gdy dokumenty te nie odnoszą się do wszystkich przypadków, o których mowa w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 4 ustawy Pzp zastępuje się je odpowiednio w całości lub w części dokumentem zawierającym odpowiednio oświadczenie Wykonawcy, ze wskazaniem osoby albo osób uprawnionych do jego reprezentacji, lub oświadczenie osoby, której dokument miał dotyczyć, złożone pod przysięgą, lub, jeżeli w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument miał dotyczyć, nie ma przepisów o oświadczeniu pod przysięgą, złożone przed organem sądowym lub administracyjnym, notariuszem, organem samorządu zawodowego lub gospodarczego, właściwym ze względu na siedzibę lub miejsce zamieszkania Wykonawcy lub miejsce

zamieszkania osoby, której dokument miał dotyczyć, zgodnie z § 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Rozwoju i Technologii z dnia 3 sierpnia 2023 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie podmiotowych środków dowodowych (Dz. U. z 2023 r. poz. 1824). 12. W przypadku wątpliwości co do treści dokumentu złożonego przez Wykonawcę Zamawiający może zwrócić się do właściwych organów kraju, w którym miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument dotyczy, o udzielenie niezbędnych informacji dotyczących tego dokumentu. 13. W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia zgodnie z art. 58 ustawy Pzp: 13.1. wykazanie spełnienia warunków udziału, o których mowa w art. 112 ust. 2 ustawy Pzp następuje łącznie z wyłączeniem art. 112 ust. 2 pkt. 2; 13.2. wykazanie braku podstaw do wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia zgodnie z art. 108 oraz art. 109 ust 1 pkt 4 i 8 ustawy Pzp oraz art. 7 ust. 1 pkt 1-3 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. 2025 r. poz. 514) oraz art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.7.2014, str. 1), zmienionego rozporządzeniem Rady (UE) 2022/576 z dnia 8 kwietnia 2022 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022, str. 1) następuje przez każdego z Wykonawców oddzielnie (każdy z Wykonawców ma obowiązek składania dokumentów na żądanie Zamawiającego). 14. W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego (art. 58 ust. 2 ustawy Pzp). 15. Zamawiający może żądać przedstawienia oryginału lub notarialnie poświadczonej kopii dokumentów lub oświadczeń, wyłącznie wtedy, gdy złożona kopia dokumentu jest nieczytelna lub budzi wątpliwości co do jej prawdziwości. 16. Dokumenty, o których mowa powyżej są składane w sposób określony w przepisach wydanych na podstawie art. 70 oraz art. 128 ust. 6 ustawy Pzp, tj. rozporządzenia Ministra Rozwoju, Pracy i Technologii z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie podmiotowych środków dowodowych oraz innych dokumentów lub oświadczeń, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy (Dz. U. poz. 2415 oraz z 2023 r. poz. 1824) oraz rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020 r. w sprawie sposobu sporządzania i przekazywania informacji oraz wymagań technicznych dla dokumentów elektronicznych oraz środków komunikacji elektronicznej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursie (Dz. U. z 2020 r. poz. 2452). 17. Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski. II. Zamawiający przewiduje zastosowanie tzw. procedury „odwróconej” o której mowa w art. 139 ustawy Pzp. III. Zamawiający nie przewiduje zastosowania zapisów art. 94 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp. IV. Zamawiający nie przeprowadził wstępnych konsultacji rynkowych. V. Termin związania ofertą upływa w dniu: 20.12.2025 r. VI. Zamawiający oświadcza, iż będąc administratorem danych oraz mając na względzie przepisy ustawy z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych oraz rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016 z dnia 27 kwietnia 2016 r. (dalej „RODO”), wdrożył środki bezpieczeństwa adekwatne do zidentyfikowanych przez siebie ryzyk oraz dające rękojmię należytego zabezpieczenia danych osobowych przekazywanych w ramach postępowania. Szczegółowa klauzula informacyjna z art. 13 RODO zawarta jest w SWZ.

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: 2

Warunki zamówienia:

Maksymalna liczba części zamówienia, których można udzielić jednemu oferentowi: 2

2.1.6. Podstawy wykluczenia

Powody wykluczenia źródła: Uwaga

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

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

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

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

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

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

Naruszenie obowiązków w dziedzinie prawa pracy: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1 lit. h i pkt 2 ustawy Pzp. Informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp, sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem. Wykonawca mający siedzibę na terenie RP składa informację z polskiego Krajowego Rejestru Karnego

względem osób wchodzących w skład organu zarządzającego, nadzorczego oraz prokurentów Wykonawcy, niezależnie od posiadanego obywatelstwa tych osób lub ich miejsca zamieszkania.

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

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

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

Naruszenie obowiązków określonych w podstawach wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1 ustawy Pzp Informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1 ustawy Pzp, sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem. Wykonawca mający siedzibę na terenie RP składa informację z polskiego Krajowego Rejestru Karnego względem osób wchodzących w skład organu zarządzającego, nadzorczego oraz prokurentów Wykonawcy, niezależnie od posiadanego obywatelstwa tych osób lub ich miejsca zamieszkania. Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp Informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp, dotycząca orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka karnego, sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem oraz oświadczenie Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w JEDZ w zakresie braku podstawy wykluczenia z postępowania, o której mowa w art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp Zamawiający wykluczy z postępowania wykonawcę na podstawie przesłanek określonych w art. 7 ust. 1 pkt 1-3 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. z 2025 r. poz. 514) oraz na podstawie przesłanek określonych art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.7.2014, str. 1), zmienionego rozporządzeniem Rady (UE) 2022/576 z dnia 8 kwietnia 2022 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833 /2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022, str. 1). Wykonawca oraz Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia są zobowiązani złożyć wraz z ofertą aktualne na dzień składania ofert oświadczenie dotyczące braku podstaw wykluczenia. Wzór oświadczenia stanowi załącznik do SWZ

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

Porozumienia z innymi wykonawcami mające na celu zakłócenie konkurencji: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp. Oświadczenia wykonawcy, w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy, o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów 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.

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

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

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

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

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

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

Wprowadzenie w błąd, zatajenie informacji, niemożność przedstawienia wymaganych dokumentów lub uzyskanie poufnych informacji na temat przedmiotowego postępowania:

Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 8 ustawy Pzp. Oświadczenie Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w JEDZ w zakresie podstawy wykluczenia z postępowania, o której mowa w art. 109 ust. 1 pkt 8 ustawy Pzp.

5. Część zamówienia

5.1. Część zamówienia: LOT-0001

Tytuł: Część 1: Zestawy odczynników do wykrywania allelu HLA-B*5701 metodą odwrotnej hybrydyzacji DNA

Opis: 1. OKREŚLENIE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA: 1.1. Zamawiający wymaga zaoferowania zestawów odczynników i wszystkich komponentów niezbędnych do wykonania 672 efektywnych wyników. 2.1. Zaoferowane zestawy odczynników powinny spełniać niżej wskazane wymagania: a) opierać się na amplifikacji produktu DNA metodą PCR, możliwej do przeprowadzenia przy użyciu standardowych termocyklerów laboratoryjnych; b) wykorzystywać detekcję z zastosowaniem techniki odwrotnej hybrydyzacji kwasów nukleinowych z sondami unieruchomionymi na paskach membrany nitrocelulozowej; c) umożliwiać równoczesne typowanie HLA-B*57 na poziomie niskiej rozdzielczości oraz wysokorozdzielcze różnicowanie allelu HLA-B*5701; d) zawierać kontrolę amplifikacji oraz detekcji dla każdego testu; e) obejmować wszystkie elementy niezbędne do realizacji pełnej procedury oznaczenia, w tym: izolację genomowego DNA z próbek krwi ludzkiej, reakcję amplifikację PCR, detekcję metodą hybrydyzacji na paskach testowych; f) zawierać odpowiednie kontrole dodatnie i ujemne; g) posiadać oznaczenie CE IVD zgodne z dyrektywami/rozporządzeniami UE dotyczącymi wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro; h) spełniać pozostałe wymagania zgodnie z przedmiotowymi środkami dowodowymi określonymi w Specyfikacji Warunków Zamówienia.

Wewnętrzny identyfikator: 1

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33696000 Odczynniki i środki kontrastowe

5.1.2. Miejsce realizacji

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

Kraj: Polska

Informacje dodatkowe: 1. Zakład Mikrobiologii Szpitala Uniwersyteckiego w Krakowie, ul. Jakubowskiego 2, 30-688 Kraków 2. Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. dr. Wł. Biegańskiego Dział Diagnostyki Laboratoryjnej, ul. Kniaziewicza 1/5, 91-347 Łódź

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Data początkowa: 01/10/2025

Data zakończenia trwania: 21/11/2025

5.1.5. Wartość

Szacunkowa wartość bez VAT: 150 632,53 PLN

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział:

Udział nie jest zastrzeżony.

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

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

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

Informacje dodatkowe: 1. Wielkości uzyskania efektywnych wyników oraz terminy dostaw z podziałem na części zamówienia i liczbę transz zostały szczegółowo określone w OPZ, który stanowi załącznik do SWZ. 2. PRZEDMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE: 2.1. Na podstawie art. 105 oraz 106 ustawy Pzp w celu potwierdzenia zgodności oferowanych dostaw z wymaganiami, cechami lub kryteriami określonymi w opisie przedmiotu zamówienia lub kryteriami oceny ofert lub wymaganiami związanymi z realizacją zamówienia zamawiający żąda od wykonawców przedstawienia następujących dokumentów: 2.1.1. instrukcji używania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro w języku polskim, zgodnej z IVDR (Rozporządzenie (UE) 2017/746, załącznik I cz. C), uwzględniającej opis metodyki oznaczenia zawierający informacje o przeznaczeniu, typie próbki, zasadzie metodologicznej i podstawowych parametrach analitycznych 2.1.1.1. w przypadku wyrobów „legacy IVD” – instrukcji zgodnej z IVDD (dyrektywa 98/79/WE), dopuszczonych na rynek zgodnie z art. 110 IVDR w okresie przejściowym; 2.1.2. dokumentacji przechowywania i dystrybucji potwierdzającej spełnienie wymagań art. 13 ust. 5 oraz art. 14 ust. 3 IVDR związanych z przechowywaniem i transportem, np. procedury jakości potwierdzające nadzór nad warunkami, raporty monitoringu temperatur za okres nie krótszy niż 12 miesięcy; 2.1.3. zgłoszenia albo potwierdzenia rejestracji podmiotu i wyrobu w EUDAMED (European Database on Medical Devices), jeżeli odpowiednie moduły są już funkcjonalne i wymagane; 2.1.3.1. do czasu pełnej funkcjonalności modułów EUDAMED – potwierdzenia zgłoszenia /powiadomienia zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2022 r. poz. 974 z późn. zm.); 2.1.3.2. dla komponentów niebędących IVD, wystarczające jest złożenie karty katalogowej/opisu produktu; 2.1.4. deklaracji wytwórcy zgodności z wymaganiami zasadniczymi dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, 2.1.4.1. dla wyrobów objętych IVDR – deklaracji zgodności UE sporządzonej zgodnie z art. 17 IVDR; 2.1.4.2. dla wyrobów dopuszczonych na podstawie IVDD – deklaracji zgodności WE wraz z oświadczeniem wytwórcy, że produkt spełnia warunki dalszego legalnego udostępniania na rynku zgodnie z art. 110 IVDR; 2.1.4.3. dla materiałów towarzyszących, które nie są wyrobami IVD wystarczający jest opis produktu; 2.1.5. certyfikatu jednostki notyfikowanej - jeśli dotyczy, jeżeli wyrób wymaga uczestnictwa jednostki notyfikowanej w procedurze oceny zgodności, należy dostarczyć ważny certyfikat (IVDR: klasa B, C, D; IVDD: załącznik II, self testing). 2.2. Zgodnie z art. 107 ust. 1 ustawy Pzp Wykonawca zobowiązany jest złożyć wyżej wymienione przedmiotowe środki dowodowe wraz z ofertą i powinien on dochować wszelkiej staranności, aby te dokumenty były kompletne i zawierały wszystkie niezbędne informacje umożliwiające Zamawiającemu ich zweryfikowanie pod kątem prawidłowości. 2.3. Zamawiający zgodnie art. 107 ust 2 ustawy Pzp przewiduje możliwość jednokrotnego uzupełniania ww. przedmiotowych środków dowodowych w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego. 2.4. Przedmiotowe środki dowodowe, o których mowa powyżej są składane w sposób przewidziany w przepisach wydanych na podstawie art. 70 ustawy Pzp. – tj. w Rozporządzeniu Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020 r. w sprawie sposobu sporządzania i przekazywania informacji oraz wymagań technicznych dla dokumentów elektronicznych oraz środków komunikacji elektronicznej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursie. 2.5. Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski. 2.5.1. Zamawiający dopuszcza złożenie wraz z ofertą instrukcji używania w języku angielskim pod warunkiem złożenia wraz z ofertą: Instrukcji używania w języku angielskim (oryginał) wraz z pisemnym oświadczeniem Wykonawcy zawierającym zobowiązanie do dostarczenia zatwierdzonego tłumaczenia przed podpisaniem umowy oraz oświadczenie o odpowiedzialności za zgodność przyszłego tłumaczenia z oryginałem. Niedotrzymanie terminu złożenia tłumaczenia będzie podstawą do odstąpienia od zawarcia umowy i wyboru kolejnej oferty. 2.5.2. Zamawiający dopuszcza złożenie wraz z ofertą deklaracji zgodności UE (CE)

wyłącznie w języku angielskim, pod warunkiem, że dokument ten dotyczy wyrobów przeznaczonych do stosowania przez profesjonalistów w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej, zgodnie z art. 12 ust. 4 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych. Jednocześnie Zamawiający zastrzega, że w przypadku, gdyby w toku postępowania lub realizacji zamówienia pojawiła się konieczność udostępnienia dokumentacji w języku polskim (np. na potrzeby kontroli organów krajowych), Wykonawca zobowiązany będzie do dostarczenia tłumaczenia deklaracji zgodności UE na język polski na każde żądanie Zamawiającego, w terminie nie dłuższym niż 3 dni robocze od otrzymania wezwania. 2.6. Zamawiający dopuszcza rozwiązania równoważne pod warunkiem, że zapewniona zostanie równoważność funkcjonalna i zgodność z wymaganiami OPZ oraz wskazanymi przedmiotowymi środkami dowodowymi, a także: - są kompatybilne z posiadanym przez Zamawiającego sprzętem, - zapewniają równoważną lub wyższą jakość analityczną, - umożliwiają realizację zamówienia zgodnie z wymaganiami OPZ, - spełniają wymagania prawne dotyczące wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Źródła kryteriów wyboru: Dokumenty zamówienia

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: Oferowana cena za wykonanie całego przedmiotu zamówienia

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

Kryterium udzielenia - Liczba: 60

Kryterium:

Rodzaj: Jakość

Opis: Termin ważności wyrobów medycznych

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

Kryterium udzielenia - Liczba: 40

5.1.11. Dokumenty zamówienia

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

Kanał komunikacji ad hoc:

Nazwa: Marketplanet Otwarty Rynek Elektroniczny S.A.

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

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

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

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

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

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

Termin składania ofert: 22/09/2025 11:00:00 (UTC+02:00) czas wschodnioeuropejski, czas środkowoeuropejski letni

Okres, przez który oferta musi pozostać ważna: 90 Dni

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 22/09/2025 12:00:00 (UTC+02:00) czas wschodnioeuropejski, czas środkowoeuropejski letni

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

Informacje dodatkowe: Informacje o osobach upoważnionych i procedurze otwarcia: Członkowie komisji przetargowej, biegli rzeczoznawcy oraz inni uczestnicy postępowania przetargowego.

Warunki zamówienia:

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

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

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: tak

Stosowane będą płatności elektroniczne: tak

5.1.15. Techniki

Umowa ramowa:

Brak umowy ramowej

Informacje o dynamicznym systemie zakupów:

Brak dynamicznego systemu zakupów

5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie

Organ mediacyjny: Krajowa Izba Odwoławcza

Organ odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

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

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

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

Organizacja rozpatrująca oferty: Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia

5.1. Część zamówienia: LOT-0002

Tytuł: Część 2: Zestawy odczynników (z dostawą bezpośrednio do wskazanych laboratoriów) do oznaczania poziomu wirusii HIV-1 RNA oparte na technologii PCR czasu rzeczywistego (real time PCR) kompatybilne z systemem diagnostycznym GeneXpert®.

Opis: 1. OKREŚLENIE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA: 1.1. Zamawiający wymaga zaoferowania pełnego zestawu odczynników dostarczanych w formie gotowej do użycia, zintegrowanej kasety - kartridża testowego umożliwiającego przeprowadzenie pełnego procesu diagnostycznego począwszy od etapu izolacji kwasów nukleinowych z badanych próbek do uzyskania 5 330 2.1. Zaoferowane zestawy odczynników powinny spełniać niżej wskazane wymagania: a) być oparte na technologii PCR w czasie rzeczywistym oraz kompatybilne z systemem diagnostycznym GeneXpert, jak również z oprogramowaniem dostarczonym wraz z tymi urządzeniami; b) zawierać wszystkie elementy niezbędne do przeprowadzenia pełnego laboratoryjnego procesu diagnostycznego, obejmującego następujące etapy: izolację RNA HIV-1 z surowicy lub osocza krwi ludzkiej, odwrotną transkrypcję, amplifikację DNA oraz jednoczesną detekcję sygnału fluorymetrycznego z sond

molekularnych, z uwzględnieniem kontroli wewnętrznej reakcji; c) być wyposażone w kontrolę wewnętrzną dla reakcji PCR w czasie rzeczywistym; d) zawierać wszystkie niezbędne odczynniki do wykonania pojedynczego oznaczenia w zintegrowanej, gotowej do użycia kasecie testowej (tzw. kartridżu); e) zapewniać dolny zakres liniowości pomiaru (LLQ – lower limit of quantitation) nie wyższy niż 50 kopii/ml RNA HIV-1; f) zapewniać górny zakres liniowości pomiaru (ULQ – upper limit of quantitation) nie niższy niż 10 000 000 kopii/ml RNA HIV-1; g) umożliwiać wykonanie oznaczenia w czasie nie dłuższym niż 100 minut; h) umożliwiać oznaczanie wirerii z porównywalną czułością dla wszystkich subtypów HIV-1 należących do grupy M; i) posiadać oznaczenie CE IVD; j) spełniać pozostałe wymagania określone w dokumentach dowodowych wskazanych w Specyfikacji Warunków Zamówienia. Wewnętrzny identyfikator: 2

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33696000 Odczynniki i środki kontrastowe

5.1.2. Miejsce realizacji

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

Kraj: Polska

Informacje dodatkowe: 1. Laboratorium Szpitala Specjalistycznego w Chorzowie, ul. Zjednoczenia 10, 41-500 Chorzów 2. Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. J. Gromkowskiego, Dział Diagnostyki Laboratoryjnej Pracownia Genetyki ul. Koszarowa 5, 51-149 Wrocław 3. Poradnia Profilaktyczno – Lecznicza, Ośrodek Profilaktyczno-Leczniczny Chorób Zakaźnych i Terapii Uzależnień ul. Wszystkich Świętych 2, 50-136 Wrocław 4. Wojewódzki Szpital Obserwacyjno – Zakaźny im. Tadeusza Browicza, Laboratorium ul. Św. Floriana 12, 85-030 Bydgoszcz 5. Medyczne Laboratorium Diagnostyka Al. Jana Pawła II 50, 80-462 Gdańsk 6. Zakład Mikrobiologii - Pracownia Diagnostyki Molekularnej i Immunodiagnostyki, Szpital Uniwersytecki w Krakowie ul. Jakubowskiego 2, 30-688 Kraków 7. Szpital Wojewódzki w Opolu Sp. z o.o. Zakład Diagnostyki Laboratoryjnej ul. Katowicka 64, 45-061 Opole 8. Szpital Uniwersytecki w Zielonej Górze, Zakład Diagnostyki Laboratoryjnej, ul. Żyty 26, 65-046 Zielona Góra 9. SP Wojewódzki Szpital Zespolony, Zakład Diagnostyki Laboratoryjnej, Laboratorium Centralne, ul. Arkońska 4, 71-455 Szczecin, Budynek I

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Data początkowa: 01/10/2025

Data zakończenia trwania: 21/11/2025

5.1.5. Wartość

Szacunkowa wartość bez VAT: 1 145 883,38 PLN

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział:

Udział nie jest zastrzeżony.

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

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

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

Informacje dodatkowe: 1. Wielkości uzyskania efektywnych wyników oraz terminy dostaw z podziałem na części zamówienia i liczbę transz zostały szczegółowo określone w OPZ, który stanowi załącznik do SWZ. 2. PRZEDMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE: 2.1. Na podstawie art. 105 oraz 106 ustawy Pzp w celu potwierdzenia zgodności oferowanych dostaw z wymaganiami, cechami lub kryteriami określonymi w opisie przedmiotu zamówienia lub

kryteriami oceny ofert lub wymaganiami związanymi z realizacją zamówienia zamawiający żąda od wykonawców przedstawienia następujących dokumentów:

2.1.1. instrukcji używania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro w języku polskim, zgodnej z IVDR (Rozporządzenie (UE) 2017/746, załącznik I cz. C), uwzględniającej opis metodyki oznaczenia zawierający informacje o przeznaczeniu, typie próbki, zasadzie metodologicznej i podstawowych parametrach analitycznych

2.1.1.1. w przypadku wyrobów „legacy IVD” – instrukcji zgodnej z IVDD (dyrektywa 98/79/WE), dopuszczonych na rynek zgodnie z art. 110 IVDR w okresie przejściowym;

2.1.2. dokumentacji przechowywania i dystrybucji potwierdzającej spełnienie wymagań art. 13 ust. 5 oraz art. 14 ust. 3 IVDR związanych z przechowywaniem i transportem, np. procedury jakości potwierdzające nadzór nad warunkami, raporty monitoringu temperatur za okres nie krótszy niż 12 miesięcy;

2.1.3. zgłoszenia albo potwierdzenia rejestracji podmiotu i wyrobu w EUDAMED (European Database on Medical Devices), jeżeli odpowiednie moduły są już funkcjonalne i wymagane;

2.1.3.1. do czasu pełnej funkcjonalności modułów EUDAMED – potwierdzenia zgłoszenia /powiadomienia zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2022 r. poz. 974 z późn. zm.);

2.1.3.2. dla komponentów niebędących IVD, wystarczające jest złożenie karty katalogowej/opisu produktu;

2.1.4. deklaracji wytwórcy zgodności z wymaganiami zasadniczymi dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro,

2.1.4.1. dla wyrobów objętych IVDR – deklaracji zgodności UE sporządzonej zgodnie z art. 17 IVDR;

2.1.4.2. dla wyrobów dopuszczonych na podstawie IVDD – deklaracji zgodności WE wraz z oświadczeniem wytwórcy, że produkt spełnia warunki dalszego legalnego udostępniania na rynku zgodnie z art. 110 IVDR;

2.1.4.3. dla materiałów towarzyszących, które nie są wyrobami IVD wystarczający jest opis produktu;

2.1.5. certyfikatu jednostki notyfikowanej - jeśli dotyczy, jeżeli wyrób wymaga uczestnictwa jednostki notyfikowanej w procedurze oceny zgodności, należy dostarczyć ważny certyfikat (IVDR: klasa B, C, D; IVDD: załącznik II, self testing).

2.2. Zgodnie z art. 107 ust. 1 ustawy Pzp Wykonawca zobowiązany jest złożyć wyżej wymienione przedmiotowe środki dowodowe wraz z ofertą i powinien on dochować wszelkiej staranności, aby te dokumenty były kompletne i zawierały wszystkie niezbędne informacje umożliwiające Zamawiającemu ich zweryfikowanie pod kątem prawidłowości.

2.3. Zamawiający zgodnie art. 107 ust 2 ustawy Pzp przewiduje możliwość jednokrotnego uzupełniania ww. przedmiotowych środków dowodowych w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego.

2.4. Przedmiotowe środki dowodowe, o których mowa powyżej są składane w sposób przewidziany w przepisach wydanych na podstawie art. 70 ustawy Pzp. – tj. w Rozporządzeniu Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020 r. w sprawie sposobu sporządzania i przekazywania informacji oraz wymagań technicznych dla dokumentów elektronicznych oraz środków komunikacji elektronicznej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursie.

2.5. Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski.

2.5.1. Zamawiający dopuszcza złożenie wraz z ofertą instrukcji używania w języku angielskim pod warunkiem złożenia wraz z ofertą: Instrukcji używania w języku angielskim (oryginał) wraz z pisemnym oświadczeniem Wykonawcy zawierającym zobowiązanie do dostarczenia zatwierdzonego tłumaczenia przed podpisaniem umowy oraz oświadczenie o odpowiedzialności za zgodność przyszłego tłumaczenia z oryginałem. Niedotrzymanie terminu złożenia tłumaczenia będzie podstawą do odstąpienia od zawarcia umowy i wyboru kolejnej oferty.

2.5.2. Zamawiający dopuszcza złożenie wraz z ofertą deklaracji zgodności UE (CE) wyłącznie w języku angielskim, pod warunkiem, że dokument ten dotyczy wyrobów przeznaczonych do stosowania przez profesjonalistów w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej, zgodnie z art. 12 ust. 4 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych.

Jednocześnie Zamawiający zastrzega, że w przypadku, gdyby w toku postępowania lub realizacji zamówienia pojawiła się konieczność udostępnienia dokumentacji w języku polskim (np. na potrzeby kontroli organów krajowych), Wykonawca zobowiązany będzie do

dostarczenia tłumaczenia deklaracji zgodności UE na język polski na każde żądanie Zamawiającego, w terminie nie dłuższym niż 3 dni robocze od otrzymania wezwania. 2.6. Zamawiający dopuszcza rozwiązania równoważne pod warunkiem, że zapewniona zostanie równoważność funkcjonalna i zgodność z wymaganiami OPZ oraz wskazanymi przedmiotowymi środkami dowodowymi, a także: - są kompatybilne z posiadanym przez Zamawiającego sprzętem, - zapewniają równoważną lub wyższą jakość analityczną, - umożliwiają realizację zamówienia zgodnie z wymaganiami OPZ, - spełniają wymagania prawne dotyczące wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Źródła kryteriów wyboru: Dokumenty zamówienia

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: Oferowana cena za wykonanie całego przedmiotu zamówienia

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

Kryterium udzielenia - Liczba: 60

Kryterium:

Rodzaj: Jakość

Opis: Termin ważności wyrobów medycznych

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

Kryterium udzielenia - Liczba: 40

5.1.11. Dokumenty zamówienia

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

Kanał komunikacji ad hoc:

Nazwa: Marketplanet Otwarty Rynek Elektroniczny S.A.

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

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

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

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

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

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

Termin składania ofert: 22/09/2025 11:00:00 (UTC+02:00) czas wschodnioeuropejski, czas środkowoeuropejski letni

Okres, przez który oferta musi pozostać ważna: 90 Dni

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 22/09/2025 12:00:00 (UTC+02:00) czas wschodnioeuropejski, czas środkowoeuropejski letni

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

Informacje dodatkowe: Informacje o osobach upoważnionych i procedurze otwarcia:
Członkowie komisji przetargowej, biegli rzeczoznawcy oraz inni uczestnicy postępowania przetargowego.

Warunki zamówienia:

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

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: tak

Stosowane będą płatności elektroniczne: tak

5.1.15. Techniki

Umowa ramowa:

Brak umowy ramowej

Informacje o dynamicznym systemie zakupów:

Brak dynamicznego systemu zakupów

5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie

Organ mediacyjny: Krajowa Izba Odwoławcza

Organ odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

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

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

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

Organizacja rozpatrująca oferty: Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia

8. Organizacje

8.1. ORG-0001

Oficjalna nazwa: Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia

Numer rejestracyjny: 5251553851

Adres pocztowy: Aleje Jerozolimskie 155

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-326

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Kraj: Polska

Punkt kontaktowy: Sekretariat

E-mail: sekretariat@zzpprzyzmyz.pl

Telefon: (22) 883 35 13

Adres strony internetowej: <https://www.zzpprzyzmyz.pl>

Adres na potrzeby wymiany informacji (URL): <https://zzpprzyzmyz.ezamawiajacy.pl/servlet/HomeServlet>

Role tej organizacji:

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 17a

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Kraj: Polska

Punkt kontaktowy: Kancelaria

E-mail: odwolania@uzp.gov.pl

Telefon: (22) 458 78 01

Adres strony internetowej: <https://www.gov.pl/web/uzp/krajowa-izba-odwolawcza>

Role tej organizacji:

Organ odwoławczy

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat procedur odwoławczych

Organ mediacyjny

8.1. ORG-0003

Oficjalna nazwa: Krajowe Centrum ds. AIDS

Numer rejestracyjny: 9511603419

Adres pocztowy: ul. Samsonowska 1

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-829

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Kraj: Polska

Punkt kontaktowy: Sekretariat

E-mail: aids@aims.gov.pl

Telefon: +48 223317777

Faks: +48 223317776

Adres strony internetowej: <https://aims.gov.pl/>

Role tej organizacji:

Nabywca

8.1. ORG-0000

Oficjalna nazwa: Publications Office of the European Union

Numer rejestracyjny: PUBL

Miejscowość: Luxembourg

Kod pocztowy: 2417

Podpodział krajowy (NUTS): Luxembourg (LU000)

Kraj: Luksemburg

E-mail: ted@publications.europa.eu

Telefon: +352 29291

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

Role tej organizacji:

TED eSender

Informacje o ogłoszeniu

Identyfikator/wersja ogłoszenia: ce037716-1a74-4f53-9387-779414314dea - 01

Typ formularza: Procedura konkurencyjna

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

Podrodzaj ogłoszenia: 16

Ogłoszenie – data wysłania: 04/09/2025 11:44:34 (UTC+00:00) czas zachodnioeuropejski, GMT

Języki, w których przedmiotowe ogłoszenie jest oficjalnie dostępne: polski

Numer publikacji ogłoszenia: 581003-2025

Numer wydania Dz.U. S: 170/2025

Data publikacji: 05/09/2025