

835747-2025 - Wyniki

Polska – Zestawy medyczne – Dostawa sprzętu medycznego dla potrzeb kardiologii i hemodynamiki

OJ S 242/2025 16/12/2025

Ogłoszenie o udzieleniu zamówienia lub ogłoszenie o udzieleniu koncesji – tryb standardowy Dostawy

1. Nabywca

1.1. Nabywca

Oficjalna nazwa: Narodowy Instytut Kardiologii Stefana Kardynała Wyszyńskiego - Państwowy Instytut Badawczy

E-mail: zamowieniapubliczne@ikard.pl

Status prawny nabywcy: Podmiot prawa publicznego

Sektor działalności instytucji zamawiającej: Zdrowie

2. Procedura

2.1. Procedura

Tytuł: Dostawa sprzętu medycznego dla potrzeb kardiologii i hemodynamiki

Opis: Przedmiotem zamówienia jest dostawa sprzętu medycznego dla potrzeb kardiologii i hemodynamiki z podziałem na części.

Identyfikator procedury: 6db028f2-5f68-4cef-a5cc-71df2e6e4a6a

Poprzednie ogłoszenie: 681174-2025

Wewnętrzny identyfikator: ZP.067.2025

Rodzaj procedury: Otwarta

Procedura jest przyspieszona: nie

2.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33141620 Zestawy medyczne

Dodatkowa klasyfikacja (cpv): 33141200 Cewniki, 33171100 Przyrządy do anestezji, 33141320

Igły medyczne, 33141000 Jednorazowe, niechemiczne artykuły medyczne i hematologiczne, 33141615 Pojemniki na mocz, 33182220 Zastawki serca

2.1.2. Miejsce realizacji

Adres pocztowy: ul. Alpejska 42

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 04-628

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Kraj: Polska

2.1.4. Informacje ogólne

Informacje dodatkowe: Na podstawie rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2025/1197 z dnia 19 czerwca 2025 r., wydanego na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/1031, Zamawiający informuje, że niniejsze postępowanie dotyczy zamówienia publicznego na wyroby medyczne objęte kodami CPV od 331000001 do 331990001 określone w rozporządzeniu (WE) nr 2195/2002, o wartości szacunkowej co najmniej 5 000 000 EUR bez VAT. Wobec powyższego z niniejszego postępowania

Zamawiający wykluczy także wykonawców pochodzących z Chińskiej Republiki Ludowej, działając na podstawie rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2025/1197 z dnia 19 czerwca 2025 r. nakładającego środek Instrumentu Zamówień Międzynarodowych (IZM) ograniczający dostęp wykonawców i wyrobów medycznych pochodzących z Chińskiej Republiki Ludowej do unijnego rynku zamówień publicznych dla wyrobów medycznych zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/1031. Zamawiający może w dowolnym momencie postępowania o udzielenie zamówienia publicznego wezwać Wykonawcę do przedłożenia, rozszerzenia, wyjaśnienia lub uzupełnienia w odpowiednim terminie informacji lub dokumentów związanych z weryfikacją pochodzenia Wykonawcy. W przypadku gdy Wykonawca nie dostarczy takich informacji lub dokumentów bez jakiegokolwiek uzasadnionego wyjaśnienia, a tym samym uniemożliwia Zamawiającemu weryfikację pochodzenia Wykonawcy lub czyni taką weryfikację praktycznie niemożliwą lub bardzo trudną, Wykonawca ten zostaje wykluczony z udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego, a jego oferta podlega odrzuceniu. 1. Zamawiający wymaga załączenia do oferty: 1) aktualnego na dzień składania ofert oświadczenia w postaci Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia (dalej jako JEDZ), sporządzonego zgodnie ze wzorem zawartym w Załączniku nr 3 do SWZ; 2) oświadczenia wstępnego o niepodleganiu wykluczeniu 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), 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 oraz o niepodleganiu wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (t.j. Dz. U. z 2025 r. poz. 514, ze zm.), sporządzonego zgodnie z treścią zawartą w Załączniku nr 1 do SWZ pn. Formularz ofertowy; 3) oświadczenia wstępnego o niepodleganiu wykluczeniu z postępowania na podstawie rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2025/1197 z dnia 19 czerwca 2025 r. nakładającego środek Instrumentu Zamówień Międzynarodowych ograniczający dostęp wykonawców i wyrobów medycznych pochodzących z Chińskiej Republiki Ludowej do unijnego rynku zamówień publicznych dla wyrobów medycznych zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/1031, sporządzonego zgodnie z treścią zawartą w Załączniku nr 1 do SWZ pn. Formularz ofertowy.

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

5. Część zamówienia

5.1. Część zamówienia: LOT-0005

Tytuł: Część nr 5 - Nakłuwacze do glukometru

Opis: Przedmiotem zamówienia są: Nakłuwacze do glukometru

Wewnętrzny identyfikator: Część nr 5

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33141320 Igły medyczne

Opcje:

Opis opcji: Szczegółowe zasady określające rodzaj, okoliczności skorzystania z opcji i maksymalną wartość opcji zawarte są w Projektowanych postanowieniach umowy, stanowiących Załącznik nr 8 do SWZ.

5.1.2. Miejsce realizacji

Miejscowość: Warszawa

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Kraj: Polska

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Okres obowiązywania: 24 Miesiące

5.1.6. Informacje ogólne

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

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

Informacje dodatkowe: Zamawiający wymaga złożenia wraz z ofertą następujących

przedmiotowych środków dowodowych: 1. Oświadczenie – zgodnie ze wzorem stanowiącym Załącznik nr 9 do SWZ potwierdzające, że zaoferowany przedmiot zamówienia dopuszczony jest do obrotu i stosowania zgodnie z obowiązującym prawem, spełnia wymagania polskich i europejskich norm, oznaczony jest znakiem CE, oraz posiada dokumenty wystawione przez uprawnione jednostki, wymagane polskimi przepisami prawa (np.: znak CE, Deklarację Zgodności, niezbędne świadectwa, atesty, certyfikaty), zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (t. j. Dz. U. 2024 poz. 1620 oraz 2023 poz. 1938 z późn. zm) oraz z Rozporządzeniem UE w sprawie wyrobów medycznych 2017/745 (zwanym również jako: „rozporządzenie MDR”) które weszło w życie 26 maja 2021 r. zastępując dotychczas obowiązującą dyrektywę Rady Europejskiej 93/42/EWG (tzw. „dyrektywę MDD”). Dokumenty, o których mowa powyżej, będą okazywane Zamawiającemu na każde żądanie po podpisaniu umowy - w terminie wyznaczonym w umowie. W przypadku, gdy opisany w SWZ przedmiot zamówienia nie został sklasyfikowany jako wyrób medyczny Zamawiający wymaga złożenia stosowanego oświadczenia, potwierdzającego wymagania Zamawiającego - z zaznaczeniem oferowanego asortymentu (nr części którego dotyczy) – wzór oświadczenia stanowi Załącznik nr 10 do SWZ 2. Oferowany przedmiot zamówienia – dotyczy wszystkich części i pozycji Wykonawca zobowiązany jest do złożenia do każdego asortymentu: Prospekt albo katalog albo folder albo karta danych technicznych - z zaznaczeniem nr części zamówienia oraz pozycji oferowanego asortymentu - który potwierdza wymagane przez Zamawiającego parametry wskazane w Załączniku nr 2a do SWZ – opisie przedmiotu zamówienia. Parametry wskazane kolorem fioletowym w Załączniku nr 2a - Opis przedmiotu zamówienia są wymagane i mogą ale nie muszą być potwierdzone ww. dokumentami. 3. Próbkki Część nr 5 – 1 op. Próbkki, w ilościach wskazanych w Załączniku nr 2 do SWZ-Formularz asortymentowo-cenowy, na potwierdzenie wymogów zawartych w Załącznikach Nr 2 i 2a do SWZ – tj.: Formularzu asortymentowo-cenowym oraz opisie przedmiotu zamówienia. Próbkki muszą być w oryginalnych opakowaniach jednostkowych z etykietą handlową spełniające wymagania, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych. Każda próbka musi być oznakowana w języku polskim lub za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych. Każda próbka powinna być dodatkowo opisana przez Wykonawcę poprzez podanie nazwy Wykonawcy lub producenta oraz podanie numeru Części i pozycji zamówienia. Próbkki powinny być złożone w terminie złożenia oferty [w odrębnym opakowaniu opatrzonym opisem jak dla oferty z zaznaczeniem [Znak sprawy : ZP. 067.2025 - "PRÓBKki" Część nr] wraz z wykazem asortymentowo-ilościowym. Zamawiający oświadcza, że nie będzie zwracał próbek, które zostaną zużyte do przeprowadzenia testu zamawianego towaru i nie będzie zwracana ich równowartość. Próbkki

należy złożyć na adres: Narodowy Instytut Kardiologii, ul. Niemodlińska 33, 04-635 Warszawa, Dział Zamówień Publicznych III p., pok. 330. PROCEDURA BADANIA PRÓBEK Wykonawca w celu wykazania posiadania zadeklarowanych parametrów towaru określonych w Opisie Przedmiotu Zamówienia (dalej: „OPZ”) dostarczy Zamawiającemu próbki na potrzeby oceny spełniania przez oferowane towary wymagań. Próbki muszą potwierdzać części opisu zaznaczonego kolorem zielonym. Lista weryfikowanych parametrów została wskazana w OPZ.

1) Cel przedstawienia próbki: weryfikacja spełnienia wymaganych przez Zamawiającego, zawartych w OPZ wymaganych parametrów oferowanego przez Wykonawcę towaru, poprzez empiryczne zbadanie cech i właściwości przedmiotu oferty albo jego działania opisanego w SWZ (testowania) 2) Procedura oceny próbki a) Próbki ocenia komisja składająca się z członków komisji przetargowej albo inna wyznaczona w Klinice/Oddziale osoba (lekarz, pielęgniarka) b) Zamawiający wymaga spełnienia przez próbkę zgodności z: - wymaganymi parametrami określonymi w OPZ, tj. konstrukcji, formy, wymiarów, kolorów, oznakowania, przeznaczenia, pełnej funkcjonalności i niezawodności stosowania - obowiązującymi wyrobów medyczny oraz jego opakowanie przepisami prawa (w tym Ustawy o wyrobach medycznych) c) Z badania próbki zostanie sporządzony Protokół badania próbki, którego wzór stanowi załącznik do niniejszej procedury (Załącznik nr 11 do SWZ). d) Przedstawione próbki będą testowane zgodnie z ich przeznaczeniem. e) W trakcie testowania Zamawiający oceni spełnienie każdego z wymaganych parametrów określonych w OPZ f) Każdy z wymaganych parametrów określonych w OPZ będzie weryfikowany przez Komisję na zasadzie "spełnia/nie spełnia". g) Zadeklarowane przez Wykonawcę w ofercie parametry zostaną uznane za zgodne ze stanem faktycznym, jeżeli ocena próbki wykaże, że oferowany towar rzeczywiście spełnia wymagane parametry określone w OPZ. h) W przypadku co najmniej jednej negatywnej weryfikacji wymaganych parametrów określonych w OPZ oferta Wykonawcy zostanie odrzucona, jako niespełniająca warunków udziału w postępowaniu. i) Złożone próbki, po przeprowadzonej ocenie nie będą podlegać zwrotowi do Wykonawcy. Próbka służy do potwierdzenia zgodności dostawy na etapie realizacji umowy z treścią zobowiązania zawartego w umowie i opisie przedmiotu zamówienia. Towar dostarczany w trakcie realizacji umowy musi posiadać identyczne parametry, cechy i właściwości użytkowe jak przedstawiona próbka.

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: Oferta z najniższą ceną otrzyma 100 pkt, pozostałe oferty zostaną ocenione z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku

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

Kryterium udzielenia - Liczba: 100

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: 1. Każdemu Wykonawcy, a także innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu danego zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów ustawy Pzp przysługują środki ochrony prawnej przewidziane w dziale IX niniejszej ustawy. 2. Środki ochrony prawnej wnosi

się na zasadach określonych w art. 513516 ustawy Pzp. 3. Termin wniesienia odwołania określa art. 515 ustawy Prawo zamówień publicznych. 4. Środki ochrony prawnej wobec ogłoszenia o zamówieniu oraz dokumentów zamówienia przysługują również organizacjom wpisanym na listę, o której mowa w art. 469 pkt. 15 ustawy Pzp, oraz Rzecznikowi Małych i Średnich Przedsiębiorców.

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

5.1. Część zamówienia: LOT-0009

Tytuł: Część nr 9 - Zestawy do profilaktycznej i ratunkowej konikotomii metodą Seldingera

Opis: Przedmiotem zamówienia są: Zestawy do profilaktycznej i ratunkowej konikotomii metodą Seldingera

Wewnętrzny identyfikator: Część nr 9

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33171100 Przyrządy do anestezji

Opcje:

Opis opcji: Szczegółowe zasady określające rodzaj, okoliczności skorzystania z opcji i maksymalną wartość opcji zawarte są w Projektowanych postanowieniach umowy, stanowiących Załącznik nr 8 do SWZ.

5.1.2. Miejsce realizacji

Miejscowość: Warszawa

Podział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Kraj: Polska

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Okres obowiązywania: 24 Miesiące

5.1.6. Informacje ogólne

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

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

Informacje dodatkowe: Zamawiający wymaga złożenia wraz z ofertą następujących

przedmiotowych środków dowodowych: 1. Oświadczenie – zgodnie ze wzorem stanowiącym Załącznik nr 9 do SWZ potwierdzające, że zaoferowany przedmiot zamówienia dopuszczony jest do obrotu i stosowania zgodnie z obowiązującym prawem, spełnia wymagania polskich i europejskich norm, oznaczony jest znakiem CE, oraz posiada dokumenty wystawione przez uprawnione jednostki, wymagane polskimi przepisami prawa (np.: znak CE, Deklarację Zgodności, niezbędne świadectwa, atesty, certyfikaty), zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (t. j. Dz. U. 2024 poz. 1620 oraz 2023 poz. 1938 z późn. zm) oraz z Rozporządzeniem UE w sprawie wyrobów medycznych 2017/745 (zwanym również jako: „rozporządzenie MDR”) które weszło w życie 26 maja 2021 r. zastępując dotychczas obowiązującą dyrektywę Rady Europejskiej 93/42/EEG (tzw. „dyrektywę MDD”). Dokumenty, o których mowa powyżej, będą okazywane Zamawiającemu na każde żądanie po podpisaniu umowy - w terminie wyznaczonym w umowie. W przypadku, gdy opisany w SWZ przedmiot zamówienia nie został sklasyfikowany jako wyrób medyczny Zamawiający wymaga złożenia stosowanego oświadczenia, potwierdzającego wymagania Zamawiającego - z zaznaczeniem oferowanego asortymentu (nr części którego dotyczy) – wzór oświadczenia stanowi Załącznik nr 10 do SWZ 2. Oferowany przedmiot zamówienia – dotyczy wszystkich części i pozycji Wykonawca zobowiązany jest do złożenia do każdego asortymentu: Prospekt albo katalog albo folder albo karta danych technicznych - z zaznaczeniem nr części zamówienia oraz

pozycji oferowanego asortymentu - który potwierdza wymagane przez Zamawiającego parametry wskazane w Załączniku nr 2a do SWZ – opisie przedmiotu zamówienia. Parametry wskazane kolorem fioletowym w Załączniku nr 2a - Opis przedmiotu zamówienia są wymagane i mogą ale nie muszą być potwierdzone ww. dokumentami.

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: Oferta z najniższą ceną otrzyma 100 pkt, pozostałe oferty zostaną ocenione z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku

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

Kryterium udzielenia - Liczba: 100

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: 1. Każdemu Wykonawcy, a także innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu danego zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów ustawy Pzp przysługują środki ochrony prawnej przewidziane w dziale IX niniejszej ustawy. 2. Środki ochrony prawnej wnoszą się na zasadach określonych w art. 513-516 ustawy Pzp. 3. Termin wniesienia odwołania określa art. 515 ustawy Prawo zamówień publicznych. 4. Środki ochrony prawnej wobec ogłoszenia o zamówieniu oraz dokumentów zamówienia przysługują również organizacjom wpisanym na listę, o której mowa w art. 469 pkt. 15 ustawy Pzp, oraz Rzecznikowi Małych i Średnich Przedsiębiorców.

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

5.1. Część zamówienia: LOT-0012

Tytuł: Część nr 12 - System przezcewnikowej implantacji zastawki aortalnej TAVI

Opis: Przedmiotem zamówienia jest: System przezcewnikowej implantacji zastawki aortalnej TAVI

Wewnętrzny identyfikator: Część nr 12

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33182220 Zastawki serca

Opcje:

Opis opcji: Szczegółowe zasady określające rodzaj, okoliczności skorzystania z opcji i maksymalną wartość opcji zawarte są w Projektowanych postanowieniach umowy, stanowiących Załącznik nr 8 do SWZ.

5.1.2. Miejsce realizacji

Miejscowość: Warszawa

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Kraj: Polska

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Okres obowiązywania: 24 Miesiące

5.1.6. Informacje ogólne

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

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

Informacje dodatkowe: Zamawiający wymaga złożenia wraz z ofertą następujących

przedmiotowych środków dowodowych: 1. Oświadczenie – zgodnie ze wzorem stanowiącym Załącznik nr 9 do SWZ potwierdzające, że zaoferowany przedmiot zamówienia dopuszczony

jest do obrotu i stosowania zgodnie z obowiązującym prawem, spełnia wymagania polskich i europejskich norm, oznaczony jest znakiem CE, oraz posiada dokumenty wystawione przez

uprawnione jednostki, wymagane polskimi przepisami prawa (np.: znak CE, Deklarację

Zgodności, niezbędne świadectwa, atesty, certyfikaty), zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia

2022 r. o wyrobach medycznych (t. j. Dz. U. 2024 poz. 1620 oraz 2023 poz. 1938 z późn. zm)

oraz z Rozporządzeniem UE w sprawie wyrobów medycznych 2017/745 (zwanym również

jako: „rozporządzenie MDR”) które weszło w życie 26 maja 2021 r. zastępując dotychczas

obowiązującą dyrektywę Rady Europejskiej 93/42/EWG (tzw. „dyrektywę MDD”). Dokumenty,

o których mowa powyżej, będą okazywane Zamawiającemu na każde żądanie po podpisaniu

umowy - w terminie wyznaczonym w umowie. W przypadku, gdy opisany w SWZ przedmiot

zamówienia nie został sklasyfikowany jako wyrób medyczny Zamawiający wymaga złożenia

stosowanego oświadczenia, potwierdzającego wymagania Zamawiającego - z zaznaczeniem

oferowanego asortymentu (nr części którego dotyczy) – wzór oświadczenia stanowi Załącznik

nr 10 do SWZ 2. Oferowany przedmiot zamówienia – dotyczy wszystkich części i pozycji

Wykonawca zobowiązany jest do złożenia do każdego asortymentu: Prospekt albo katalog

albo folder albo karta danych technicznych - z zaznaczeniem nr części zamówienia oraz

pozycji oferowanego asortymentu - który potwierdza wymagane przez Zamawiającego

parametry wskazane w Załączniku nr 2a do SWZ – opisie przedmiotu zamówienia. Parametry

wskazane kolorem fioletowym w Załączniku nr 2a - Opis przedmiotu zamówienia są

wymagane i mogą ale nie muszą być potwierdzone ww. dokumentami.

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: Oferta z najniższą ceną otrzyma 100 pkt, pozostałe oferty zostaną ocenione z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku

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

Kryterium udzielenia - Liczba: 100

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: 1. Każdemu Wykonawcy, a także innemu podmiotowi,

jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu danego zamówienia oraz poniósł lub może ponieść

szkodę w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów ustawy Pzp przysługują środki

ochrony prawnej przewidziane w dziale IX niniejszej ustawy. 2. Środki ochrony prawnej wnosi

się na zasadach określonych w art. 513516 ustawy Pzp. 3. Termin wniesienia odwołania

określa art. 515 ustawy Prawo zamówień publicznych. 4. Środki ochrony prawnej wobec ogłoszenia o zamówieniu oraz dokumentów zamówienia przysługują również organizacjom wpisanym na listę, o której mowa w art. 469 pkt. 15 ustawy Pzp, oraz Rzecznikowi Małych i Średnich Przedsiębiorców.

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

5.1. Część zamówienia: LOT-0015

Tytuł: Część nr 15 - Wklucia dio tt. promieniowej, zestawy do drenażu

Opis: Przedmiotem zamówienia są: Wklucia dio tt. promieniowej, zestawy do drenażu

Wewnętrzny identyfikator: Część nr 15

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33141200 Cewniki

Opcje:

Opis opcji: Szczegółowe zasady określające rodzaj, okoliczności skorzystania z opcji i maksymalną wartość opcji zawarte są w Projektowanych postanowieniach umowy, stanowiących Załącznik nr 8 do SWZ.

5.1.2. Miejsce realizacji

Miejscowość: Warszawa

Podział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Kraj: Polska

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Okres obowiązywania: 24 Miesiące

5.1.6. Informacje ogólne

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

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

Informacje dodatkowe: Zamawiający wymaga złożenia wraz z ofertą następujących

przedmiotowych środków dowodowych: 1. Oświadczenie – zgodnie ze wzorem stanowiącym Załącznik nr 9 do SWZ potwierdzające, że zaoferowany przedmiot zamówienia dopuszczony

jest do obrotu i stosowania zgodnie z obowiązującym prawem, spełnia wymagania polskich i europejskich norm, oznaczony jest znakiem CE, oraz posiada dokumenty wystawione przez

uprawnione jednostki, wymagane polskimi przepisami prawa (np.: znak CE, Deklarację

Zgodności, niezbędne świadectwa, atesty, certyfikaty), zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia

2022 r. o wyrobach medycznych (t. j. Dz. U. 2024 poz. 1620 oraz 2023 poz. 1938 z późn. zm)

oraz z Rozporządzeniem UE w sprawie wyrobów medycznych 2017/745 (zwanym również

jako: „rozporządzenie MDR”) które weszło w życie 26 maja 2021 r. zastępując dotychczas

obowiązującą dyrektywę Rady Europejskiej 93/42/EWG (tzw. „dyrektywę MDD”). Dokumenty,

o których mowa powyżej, będą okazywane Zamawiającemu na każde żądanie po podpisaniu

umowy - w terminie wyznaczonym w umowie. W przypadku, gdy opisany w SWZ przedmiot

zamówienia nie został sklasyfikowany jako wyrób medyczny Zamawiający wymaga złożenia

stosowanego oświadczenia, potwierdzającego wymagania Zamawiającego - z zaznaczeniem

oferowanego asortymentu (nr części którego dotyczy) – wzór oświadczenia stanowi Załącznik

nr 10 do SWZ 2. Oferowany przedmiot zamówienia – dotyczy wszystkich części i pozycji

Wykonawca zobowiązany jest do złożenia do każdego asortymentu: Prospekt albo katalog

albo folder albo karta danych technicznych - z zaznaczeniem nr części zamówienia oraz

pozycji oferowanego asortymentu - który potwierdza wymagane przez Zamawiającego

parametry wskazane w Załączniku nr 2a do SWZ – opisie przedmiotu zamówienia. Parametry

wskazane kolorem fioletowym w Załączniku nr 2a - Opis przedmiotu zamówienia są wymagane i mogą ale nie muszą być potwierdzone ww. dokumentami. 3. Próbkę Część nr 15 – poz. 1 – 2 szt., poz. 3 – 1 szt. Próbkę, w ilościach wskazanych w Załączniku nr 2 do SWZ-Formularz asortymentowo-cenowy, na potwierdzenie wymogów zawartych w Załącznikach Nr 2 i 2a do SWZ – tj.: Formularzu asortymentowo-cenowym oraz opisie przedmiotu zamówienia. Próbkę muszą być w oryginalnych opakowaniach jednostkowych z etykietą handlową spełniające wymagania, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych. Każda próbka musi być oznakowana w języku polskim lub za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych. Każda próbka powinna być dodatkowo opisana przez Wykonawcę poprzez podanie nazwy Wykonawcy lub producenta oraz podanie numeru Części i pozycji zamówienia. Próbkę powinny być złożone w terminie złożenia oferty [w odrębnym opakowaniu opatrzonym opisem jak dla oferty z zaznaczeniem [Znak sprawy : ZP.067.2025 - "PRÓBK" Część nr] wraz z wykazem asortymentowo-ilościowym. Zamawiający oświadcza, że nie będzie zwracał próbek, które zostaną zużyte do przeprowadzenia testu zamawianego towaru i nie będzie zwracana ich równowartość. Próbkę należy złożyć na adres: Narodowy Instytut Kardiologii, ul. Niemodlińska 33, 04-635 Warszawa, Dział Zamówień Publicznych III p., pok. 330. PROCEDURA BADANIA PRÓBEK Wykonawca w celu wykazania posiadania zadeklarowanych parametrów towaru określonych w Opisie Przedmiotu Zamówienia (dalej: „OPZ”) dostarczy Zamawiającemu próbki na potrzeby oceny spełniania przez oferowane towary wymagań. Próbkę muszą potwierdzać części opisu zaznaczonego kolorem zielonym. Lista weryfikowanych parametrów została wskazana w OPZ. 1) Cel przedstawienia próbki: weryfikacja spełnienia wymaganych przez Zamawiającego, zawartych w OPZ wymaganych parametrów oferowanego przez Wykonawcę towaru, poprzez empiryczne zbadanie cech i właściwości przedmiotu oferty albo jego działania opisanego w SWZ (testowania) 2) Procedura oceny próbki a) Próbkę ocenia komisja składająca się z członków komisji przetargowej albo inna wyznaczona w Klinice /Oddziale osoba (lekarz, pielęgniarka) b) Zamawiający wymaga spełnienia przez próbkę zgodności z: - wymaganymi parametrami określonymi w OPZ, tj. konstrukcji, formy, wymiarów, kolorów, oznakowania, przeznaczenia, pełnej funkcjonalności i niezawodności stosowania - obowiązującymi wyrobów medyczny oraz jego opakowanie przepisami prawa (w tym Ustawy o wyrobach medycznych) c) Z badania próbki zostanie sporządzony Protokół badania próbki, którego wzór stanowi załącznik do niniejszej procedury (Załącznik nr 11 do SWZ). d) Przedstawione próbki będą testowane zgodnie z ich przeznaczeniem. e) W trakcie testowania Zamawiający oceni spełnienie każdego z wymaganych parametrów określonych w OPZ f) Każdy z wymaganych parametrów określonych w OPZ będzie weryfikowany przez Komisję na zasadzie "spełnia/nie spełnia". g) Zadeklarowane przez Wykonawcę w ofercie parametry zostaną uznane za zgodne ze stanem faktycznym, jeżeli ocena próbki wykaże, że oferowany towar rzeczywiście spełnia wymagane parametry określone w OPZ. h) W przypadku co najmniej jednej negatywnej weryfikacji wymaganych parametrów określonych w OPZ oferta Wykonawcy zostanie odrzucona, jako niespełniająca warunków udziału w postępowaniu. i) Złożone próbki, po przeprowadzonej ocenie nie będą podlegać zwrotowi do Wykonawcy. Próbkę służy do potwierdzenia zgodności dostawy na etapie realizacji umowy z treścią zobowiązania zawartego w umowie i opisie przedmiotu zamówienia. Towar dostarczany w trakcie realizacji umowy musi posiadać identyczne parametry, cechy i właściwości użytkowe jak przedstawiona próbka.

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: Oferta z najniższą ceną otrzyma 100 pkt, pozostałe oferty zostaną ocenione z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku

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

Kryterium udzielenia - Liczba: 100

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: 1. Każdemu Wykonawcy, a także innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu danego zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów ustawy Pzp przysługują środki ochrony prawnej przewidziane w dziale IX niniejszej ustawy. 2. Środki ochrony prawnej wnoszą się na zasadach określonych w art. 513-516 ustawy Pzp. 3. Termin wniesienia odwołania określa art. 515 ustawy Prawo zamówień publicznych. 4. Środki ochrony prawnej wobec ogłoszenia o zamówieniu oraz dokumentów zamówienia przysługują również organizacjom wpisanym na listę, o której mowa w art. 469 pkt. 15 ustawy Pzp, oraz Rzecznikowi Małych i Średnich Przedsiębiorców.

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

6. Wyniki

Wartość wszystkich umów przyznanych w tym zawiadomieniu: 5 690 000,00 PLN

6.1. Wyniki – ID części zamówienia: LOT-0005

Status wyboru zwycięzcy: Nie wyłoniono zwycięzcy, a procedura konkurencyjna została zamknięta.

Powód, dla którego nie wyłoniono zwycięzcy: Nie otrzymano żadnych ofert, wniosków o dopuszczenie do udziału lub projektów

6.1.4. Informacje statystyczne

Otrzymane oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału:

Rodzaj otrzymanych ofert lub wniosków: Oferty złożone drogą elektroniczną

Liczba otrzymanych ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału: 0

6.1. Wyniki – ID części zamówienia: LOT-0009

Status wyboru zwycięzcy: Nie wyłoniono zwycięzcy, a procedura konkurencyjna została zamknięta.

Powód, dla którego nie wyłoniono zwycięzcy: Nie otrzymano żadnych ofert, wniosków o dopuszczenie do udziału lub projektów

6.1.4. Informacje statystyczne

Otrzymane oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału:

Rodzaj otrzymanych ofert lub wniosków: Oferty złożone drogą elektroniczną

Liczba otrzymanych ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału: 0

6.1. Wyniki – ID części zamówienia: LOT-0012

Status wyboru zwycięzcy: Wyłoniono co najmniej jednego zwycięzcę.

6.1.2. Informacje o zwycięzcach

Zwycięzca:

Oficjalna nazwa: Meril Poland spółka z ograniczoną odpowiedzialnością

Oferta:

Identyfikator oferty: Oferta nr 1 - Meril Poland Sp. z o.o. - Część nr 12

Identyfikator części zamówienia lub grupy części: LOT-0012

Wartość przetargu: 5 490 000,00 PLN

Oferta została sklasyfikowana: tak

Pozycja oferty: 1

Oferta jest ofertą wariantową: nie

Podwykonawstwo: Nie

Informacje dotyczące zamówienia:

Identyfikator umowy: IK.EZP.067.D.12.2025 - Meril Poland Sp. z o.o. - Część nr 12

Tytuł: Część nr 12 (System przezcewnikowej implantacji zastawki aortalnej TAVI)

Data zawarcia umowy: 11/12/2025

6.1.4. Informacje statystyczne

Otrzymane oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału:

Rodzaj otrzymanych ofert lub wniosków: Oferty złożone drogą elektroniczną

Liczba otrzymanych ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału: 1

6.1. Wyniki – ID części zamówienia: LOT-0015

Status wyboru zwycięzcy: Wyłoniono co najmniej jednego zwycięzcę.

6.1.2. Informacje o zwycięzcach

Zwycięzca:

Oficjalna nazwa: „Billmed” spółka z ograniczoną odpowiedzialnością

Oferta:

Identyfikator oferty: Oferta nr 3 - Billmed Sp. z o.o. - Część nr 15

Identyfikator części zamówienia lub grupy części: LOT-0015

Wartość przetargu: 200 000,00 PLN

Oferta została sklasyfikowana: tak

Pozycja oferty: 1

Oferta jest ofertą wariantową: nie

Podwykonawstwo: Nie

Informacje dotyczące zamówienia:

Identyfikator umowy: IK.EZP.067.P.15.2025 - Billmed Sp. z o.o. - Część nr 15

Tytuł: Część nr 15 (Wkłucia do tt. promieniowej, zestawu do drenażu)

Data zawarcia umowy: 11/12/2025

6.1.4. Informacje statystyczne

Otrzymane oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału:

Rodzaj otrzymanych ofert lub wniosków: Oferty złożone drogą elektroniczną

Liczba otrzymanych ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału: 1

8. Organizacje

8.1. ORG-0001

Oficjalna nazwa: Narodowy Instytut Kardiologii Stefana Kardynała Wyszyńskiego - Państwowy Instytut Badawczy

Numer rejestracyjny: 5250008525
Departament: Dział Zamówień Publicznych
Adres pocztowy: ul. Alpejska 42
Miejscowość: Warszawa
Kod pocztowy: 04-628
Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)
Kraj: Polska
Punkt kontaktowy: Dział Zamówień Publicznych
E-mail: zamowieniapubliczne@ikard.pl
Telefon: +48 228124570
Adres strony internetowej: <https://ikard.ezamawiajacy.pl>
Adres na potrzeby wymiany informacji (URL): <https://ikard.ezamawiajacy.pl>
Profil nabywcy: <https://ikard.pl>

Role tej organizacji:

Nabywca

8.1. ORG-0002

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza
Numer rejestracyjny: 5262239325
Departament: Departament Odwołań
Adres pocztowy: Postępu 17a
Miejscowość: Warszawa
Kod pocztowy: 02-676
Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)
Kraj: Polska
E-mail: odwolania@uzp.gov.pl
Telefon: (22) 458 78 01
Faks: (22) 458 78 00
Role tej organizacji:
Organ odwoławczy
Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat procedur odwoławczych

8.1. ORG-0003

Oficjalna nazwa: Meril Poland spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Wielkość podmiotu gospodarczego: Małe
Numer rejestracyjny: 5273056226
Adres pocztowy: UL. JUTRZENKI 137A
Miejscowość: WARSZAWA
Kod pocztowy: 02-231
Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)
Kraj: Polska
Role tej organizacji:
Oferent

Zwycięzca tych części zamówienia: LOT-0012

8.1. ORG-0004

Oficjalna nazwa: „Billmed” spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Wielkość podmiotu gospodarczego: Małe
Numer rejestracyjny: 1130007544
Adres pocztowy: UL. KRYPSKA 24/1
Miejscowość: WARSZAWA

Kod pocztowy: 04-082
Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)
Kraj: Polska
Role tej organizacji:
Oferent
Zwycięzca tych części zamówienia: LOT-0015

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: 439538c2-1c0d-47c7-ac49-6a4f104be9ef - 01
Typ formularza: Wyniki
Rodzaj ogłoszenia: Ogłoszenie o udzieleniu zamówienia lub ogłoszenie o udzieleniu koncesji – tryb standardowy
Podrodzaj ogłoszenia: 29
Ogłoszenie – data wysłania: 15/12/2025 07:33:15 (UTC+00:00) czas zachodnioeuropejski, GMT
Języki, w których przedmiotowe ogłoszenie jest oficjalnie dostępne: polski
Numer publikacji ogłoszenia: 835747-2025
Numer wydania Dz.U. S: 242/2025
Data publikacji: 16/12/2025