

421187-2026 - Concurso

Polónia – Reagentes e meios de contraste – Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro z dostawą do bezpośrednich odbiorców (zestawy odczynników do oznaczania lekooporności HIV-1). Części 1÷2

OJ S 117/2026 19/06/2026

**Anúncio de concurso ou de concessão – regime normal - Anúncio de alteração
Fornecimentos**

1. Adquirente

1.1. Adquirente

Nome oficial: Krajowe Centrum ds. AIDS

Correio eletrónico: aids@aims.gov.pl

Forma jurídica do adquirente: Autoridade da administração central

Atividade da autoridade adjudicante: Saúde

2. Procedimento

2.1. Procedimento

Título: Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro z dostawą do bezpośrednich odbiorców (zestawy odczynników do oznaczania lekooporności HIV-1). Części 1÷2

Descrição: 1. OKREŚLENIE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA: 1.1. Przedmiotem zamówienia jest zakup wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (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 z wysyłką 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 dopuszcza rozwiązania równoważne w rozumieniu art. 99 ust. 5–6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2024 r. poz. 1320, ze zm.), pod warunkiem że oferowane zestawy odczynnikowe oraz wszystkie komponenty niezbędne do wykonania badania /oznaczenia objętego daną częścią zamówienia, zgodnie z właściwym OPZ są wprowadzone do obrotu i używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, a komponenty stanowiące wyroby medyczne do diagnostyki in vitro lub ich akcesoria posiadają ważne oznakowanie CE oraz: 1.5.1. spełniają wymagania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017 /746 (IVDR) – w klasie i według reguły klasyfikacyjnej właściwej dla deklarowanego przez producenta przeznaczenia wyrobu, LUB przepisów przejściowych art. 110 IVDR – jeżeli mają zastosowanie do wyrobu typu legacy, przy spełnieniu wszystkich warunków właściwych dla klasy i statusu wyrobu, w szczególności dotyczących systemu zarządzania jakością, terminowego złożenia wniosku do jednostki notyfikowanej, zawarcia z nią umowy, braku

istotnej zmiany projektu i przeznaczenia wyrobu oraz zachowania ustawowych terminów dalszego wprowadzania do obrotu LUB spełniają wymagania ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 1620) 1.5.2. odpowiadają przeznaczeniu klinicznemu, technologii wykonania, zakresowi badania oraz wszystkim wymaganiom funkcjonalnym, użytkowym, analitycznym i diagnostycznym określonym w OPZ dla danej części postępowania, zapewniając parametry nie gorsze niż wymagane, w szczególności odpowiednio do rodzaju pakietu: rodzaj i zakres oznaczanego parametru, typ i minimalną ilość materiału, czułość i swoistość analityczną lub diagnostyczną, precyzję, powtarzalność i odtwarzalność, zakres pomiarowy, liniowość, granicę wykrywalności, zdolność identyfikacji lub różnicowania, jakość odczytu, głębokość pokrycia, jakość separacji populacji, zakres wykrywanych wariantów/podtypów/alleli/populacji albo inne parametry właściwe dla danej metody – zgodnie z OPZ; 1.5.3. są w pełni kompatybilne z aparaturą, konfiguracją techniczną, oprogramowaniem, materiałami eksploatacyjnymi, materiałami kontrolnymi lub kalibracyjnymi oraz formatami danych i raportowania wymaganymi w OPZ dla danej Części i wszystkich wskazanych w niej odbiorców; kompatybilność obejmuje również właściwe wersje oprogramowania, konfigurację optyczną lub modułową oraz technologię przygotowania próbki, reakcji i analizy – jeżeli dotyczy; 1.5.4. umożliwiają wykonanie badania z materiału wskazanego w OPZ z zachowaniem wymagań dotyczących przygotowania próbki, stabilności materiału, transportu, przechowywania, czasu wykonania i bezpieczeństwa stosowania, zgodnie z OPZ oraz dokumentacją producenta; 1.5.5. spełniają wymagania logistyczne określone w OPZ, w tym dotyczące terminu ważności przy dostawie do miejsca wskazanego w SWZ/OPZ, warunków transportu i przechowywania oraz utrzymania właściwego łańcucha temperaturowego, potwierdzonego stosowną dokumentacją – jeżeli dotyczy; 1.5.6. spełniają – odpowiednio do statusu wyrobu – obowiązki rejestracyjne i identyfikacyjne wynikające z IVDR, ustawy o wyrobach medycznych oraz aktów wykonawczych Unii Europejskiej obowiązujących na dzień składania ofert i realizacji umowy, w szczególności w zakresie SRN, UDI, Basic UDI-DI / EUDAMED-DI oraz EUDAMED, o ile mają zastosowanie; 1.5.7. nie powodują konieczności dodatkowego, nieprzewidzianego w OPZ doposażenia sprzętowego, informatycznego, licencyjnego, serwisowego ani walidacyjnego po stronie Zamawiającego lub odbiorców; 1.5.8. posiadają informacje i instrukcje wymagane przepisami dla użytkownika profesjonalnego, przy czym instrukcja używania w języku polskim musi być dostępna najpóźniej przy dostawie, zgodnie z przepisami właściwymi dla wyrobów medycznych. 1.6. Zgodnie z art. 101 ust. 5 i 6 ustawy pzp ciężar wykazania równoważności spoczywa na Wykonawcy. Brak jednoznacznego potwierdzenia oznacza niewykazanie równoważności.

Identificador do procedimento: f98d1ab7-6eb4-4627-9085-ed231a4178b5
Identificador interno: ZZP.ZP.411.91.2026

Tipo de procedimento: Aberto

O procedimento é acelerado: não

2.1.1. Finalidade

Natureza do contrato: Fornecimentos

Classificação principal (cpv): 33696000 Reagentes e meios de contraste

2.1.2. Local de execução

País: Polónia

Em qualquer lugar do país em causa

2.1.4. Informações gerais

Informações adicionais: I. 9. Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z § 4 ust. 1 rozporządzenia w sprawie podmiotowych środków dowodowych, zamiast: 9.1. 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 Wykonawcy, 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). Powyższy dokument powinien być wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jego złożeniem. 9.2. Odpisu albo informacji z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, o których mowa w § 2 ust. 1 pkt 6 rozporządzenia w sprawie podmiotowych środków dowodowych - składa dokument lub dokumenty wystawione w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, potwierdzające odpowiednio, że nie otwarto jego likwidacji, nie ogłoszono upadłości, jego aktywami nie zarządza likwidator lub sąd, nie zawarł układu z wierzycielami, jego działalność gospodarcza nie jest zawieszona ani nie znajduje się on w innej tego rodzaju sytuacji wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w przepisach miejsca wszczęcia tej procedury. Powyższy dokument powinien być wystawiony nie wcześniej niż 3 miesięcy przed jego złożeniem. 10. 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 9 niniejszego rozdziału 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). 11. W przypadku wątpliwości co do treści dokumentu złożonego przez Wykonawcę, o którym mowa powyżej, Zamawiający może zwrócić się w trybie prawa dostępu do informacji publicznej do właściwych organów odpowiednio kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument dotyczy, o udzielenie niezbędnych informacji dotyczących tego dokumentu. 12. W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia zgodnie z art. 58 ustawy Pzp.: 12.1. wykazanie spełnienia warunków udziału, o których mowa w art. 112 ust. 2 ustawy Pzp następuje łącznie z wyłączeniem art. 112 ust. 2 pkt. 2; 12.2. wykazanie braku podstaw do wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia zgodnie z art. 108 oraz art. 109 ust. 1 pkt. 4, 8 ustawy Pzp oraz art. 7 ust. 1 pkt. 1-3 ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę 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), w brzmieniu nadanym rozporządzeniem Rady (UE) 2025/2033 w sprawie zmiany

rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. U. UE L z 2025 r. poz. 2033), następuje przez każdego z Wykonawców oddzielnie (każdy z Wykonawców ma obowiązek składania dokumentów na żądanie Zamawiającego). 13. Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia dołączają do oferty oświadczenie, z którego wynika, które dostawy lub usługi wykonają poszczególni Wykonawcy, o ile zachodzą przesłanki określone w art. 117 ustawy Pzp. 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. rozporządzeniem 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. z 30.12.2020 r. poz. 2415 oraz z 2023 r. poz. 1824) oraz rozporządzeniem 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. Podmiotowe środki dowodowe, oświadczenia lub inne dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski. Nie ma obowiązku tłumaczenia na język polski nazw własnych, zwyczajowo stosowanej terminologii technicznej, znaków towarowych, nazw handlowych oraz oznaczenia pochodzenia towarów. II. Zamawiający przewiduje zastosowanie tzw. procedury „odwróconej” zgodnie z 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: 26.09.2026 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.

Base jurídica:

Diretiva 2014/24/UE

2.1.5. Condições do concurso

Condições de apresentação:

Número máximo de lotes para os quais um proponente pode apresentar propostas: 2

Condições do contrato:

Número máximo de lotes que podem ser adjudicados a um proponente no quadro de um contrato: 2

2.1.6. Motivos de exclusão

Fontes dos motivos de exclusão: Anúncio

Ativos sob gestão por um liquidatário: Documentos i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp.: 1)

Oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu, spełnianiu warunków udziału w postępowaniu lub kryteriów selekcji, w zakresie wskazanym przez zamawiającego. Oświadczenie, składa się na

formularzu jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia (JEDZ) 2) 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.

Intervenção direta ou indireta na preparação do presente procedimento de contratação:

Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 6 ustawy Pzp.: 1) Oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu, spełnianiu warunków udziału w postępowaniu lub kryteriów selekcji, w zakresie wskazanym przez zamawiającego. Oświadczenie, składa się na formularzu jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia (JEDZ) 2) 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,

Atividades suspensas: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp.: 1) Oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu, spełnianiu warunków udziału w postępowaniu lub kryteriów selekcji, w zakresie wskazanym przez zamawiającego. Oświadczenie, składa się na formularzu jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia (JEDZ) 2) 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.

Situação análoga, como falência ao abrigo da legislação nacional: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp.: 1) Oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu, spełnianiu warunków udziału w postępowaniu lub kryteriów selekcji, w zakresie wskazanym przez zamawiającego.

Oświadczenie, składa się na formularzu jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia (JEDZ) 2) 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.

Corrupção: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp.: 1) Oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu, spełnianiu warunków udziału w postępowaniu lub kryteriów selekcji, w zakresie wskazanym przez zamawiającego. Oświadczenie, składa się na formularzu jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia (JEDZ) 2) 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.

Fraude: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp.: 1) Oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu, spełnianiu warunków udziału w postępowaniu lub kryteriów selekcji, w zakresie wskazanym przez zamawiającego. Oświadczenie, składa się na formularzu jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia (JEDZ) 2) 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,

nadzorczych oraz prokurentów Wykonawcy, niezależnie od posiadanego obywatelstwa tych osób lub ich miejsca zamieszkania.

Violação das obrigações no domínio da legislação laboral: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1 lit. h i pkt 2 ustawy Pzp.: 1) Oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu, spełnianiu warunków udziału w postępowaniu lub kryteriów selekcji, w zakresie wskazanym przez zamawiającego. Oświadczenie, składa się na formularzu jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia (JEDZ). 2) 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.

Incumprimento da obrigação de pagamento de impostos: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy Pzp.: 1) Oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu, spełnianiu warunków udziału w postępowaniu lub kryteriów selekcji, w zakresie wskazanym przez zamawiającego. Oświadczenie, składa się na formularzu jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia (JEDZ). 2) 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,

Incumprimento da obrigação de pagamento das contribuições para a segurança social: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy Pzp.: 1) Oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu, spełnianiu warunków udziału w postępowaniu lub kryteriów selekcji, w zakresie wskazanym przez zamawiającego. Oświadczenie, składa się na formularzu jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia (JEDZ). 2) 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,

Incumprimento de obrigações determinadas por motivos de exclusão puramente nacionais: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art.108 ust. 1 pkt 1 ustawy Pzp.: 1) Oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu, spełnianiu warunków udziału w postępowaniu lub kryteriów selekcji, w zakresie wskazanym przez zamawiającego. Oświadczenie, składa się na formularzu jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia (JEDZ). 2) 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.: 1) Oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu, spełnianiu warunków udziału w postępowaniu lub kryteriów selekcji, w zakresie wskazanym przez zamawiającego. Oświadczenie, składa się na formularzu jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia (JEDZ). 2) 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 3) 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 Zamawiający wykluczy z postępowania Wykonawców 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. 2025 r. poz. 514) oraz na podstawie przesłanek określonych w 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) 2025/2033 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. U. UE L z 2025 r. poz. 2033). 1) Wykonawca, Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia, o których mowa w art. 58 ustawy Pzp. oraz Podmiot udostępniający Wykonawcy zasoby na potrzeby realizacji danego zamówienia na zasadach wynikających z art. 118 ust. 1 ustawy Pzp., są zobowiązani złożyć wraz z Ofertą wyłącznie w formie elektronicznej za pośrednictwem Platformy aktualne na dzień składania ofert odrębne oświadczenia dotyczące braku podstaw wykluczenia, których wzory stanowią załączniki do SWZ

Insolvência: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp.: 1) Oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu, spełnianiu warunków udziału w postępowaniu lub kryteriów selekcji, w zakresie wskazanym przez zamawiającego. Oświadczenie, składa się na formularzu jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia (JEDZ). 2) 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.

Acordos com outros operadores económicos com o objetivo de distorcer a concorrência: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp.: 1) Oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu, spełnianiu warunków udziału w postępowaniu lub kryteriów selekcji, w zakresie wskazanym przez zamawiającego. Oświadczenie, składa się na formularzu jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia (JEDZ). 2) Oświadczenie Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w JEDZ w zakresie braku podstawy wykluczenia z postępowania, o której mowa w art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp. 3) Oświadczenie wykonawcy, w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy, o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów 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.

Trabalho infantil e outras formas de tráfico de seres humanos: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp.: 1) Oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu, spełnianiu warunków udziału w postępowaniu lub kryteriów selekcji, w zakresie wskazanym przez zamawiającego.

Oświadczenie, składa się na formularzu jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia (JEDZ). 2) 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.

Branqueamento de capitais ou financiamento do terrorismo: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp.: 1) Oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu, spełnianiu warunków udziału w postępowaniu lub kryteriów selekcji, w zakresie wskazanym przez zamawiającego. Oświadczenie, składa się na formularzu jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia (JEDZ). 2) 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.

Infrações terroristas ou infrações relacionadas com atividades terroristas: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp.: 1) Oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu, spełnianiu warunków udziału w postępowaniu lub kryteriów selekcji, w zakresie wskazanym przez zamawiającego. Oświadczenie, składa się na formularzu jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia (JEDZ). 2) 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.

Participação numa organização criminosa: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp.: 1) Oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu, spełnianiu warunków udziału w postępowaniu lub kryteriów selekcji, w zakresie wskazanym przez zamawiającego. Oświadczenie, składa się na formularzu jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia (JEDZ). 2) 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.

Acordo com os credores: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp.: 1) Oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu, spełnianiu warunków udziału w postępowaniu lub kryteriów selekcji, w zakresie wskazanym przez zamawiającego. Oświadczenie, składa się na formularzu jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia (JEDZ). 2) 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

Falência: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp.: 1) Oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu, spełnianiu warunków udziału w postępowaniu lub kryteriów selekcji, w zakresie wskazanym przez zamawiającego. Oświadczenie, składa się na formularzu jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia (JEDZ). 2) 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.

Falsas declarações, ocultação de informações, incapacidade de fornecer os documentos exigidos ou obtenção de informações confidenciais sobre o presente procedimento: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 8 ustawy Pzp.: 1) Oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu, spełnianiu warunków udziału w postępowaniu lub kryteriów selekcji, w zakresie wskazanym przez zamawiającego. Oświadczenie, składa się na formularzu jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia (JEDZ). 2) 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. Lote

5.1. Lote: LOT-0001

Título: Część 1: Zestawy odczynników (z dostawą bezpośrednio do wskazanych laboratoriów) do genotypowego oznaczania lekooporności HIV-1 metodą sekwencjonowania DNA
Descrição: 1.OPIS 1.1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa na koszt i ryzyko wykonawcy zestawów odczynników laboratoryjnych przeznaczonych do genotypowego oznaczania lekooporności HIV-1 na leki antyretrowirusowe należące do klas inhibitorów: odwrotnej transkryptazy (NRTI i NNRTI), proteazy (PI) oraz integrazy (INSTI), a także do oceny tropizmu wirusowego, metodą sekwencjonowania nowej generacji (NGS) zgodnie z OPZ. 1.2. Liczba zestawów odczynnikowych musi pozwolić na wykonanie 940 efektywnych wyników. 1.3. Termin ważności - minimum 5 miesięcy od daty dostawy. 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 (IFU) wyrobu medycznego IVD, a dla komponentów niestanowiących samodzielnie wyrobu medycznego IVD – kartę techniczną wraz z opisem produktu lub opisem metodyki lub inną dokumentację producenta (jeżeli IFU nie zawiera wszystkich danych niezbędnych do oceny zgodności z OPZ). Dokumenty te muszą umożliwiać weryfikację co najmniej: 1) przeznaczenia wyrobu, 2) zakresu badania/oznaczenia 3) rodzaju, ilości i warunków pobrania materiału badanego 4) składu zestawu oraz komponentów niezbędnych do wykonania badania 5) warunków przechowywania, stabilności i terminu ważności 6) podstawowych etapów przygotowania próbki i wykonania oznaczenia 7) parametrów analitycznych, diagnostycznych i użytkowych wymaganych w OPZ 8) kompatybilności z aparaturą, konfiguracją techniczną, oprogramowaniem i materiałami eksploatacyjnymi wymaganymi w OPZ 9) ograniczeń metody 2.1.2. Oświadczenia producenta o pełnej kompatybilności z każdą platformą, aparaturą, konfiguracją techniczną, oprogramowaniem i materiałami eksploatacyjnymi wymaganymi w OPZ 2.1.3. Deklaracji zgodności UE wystawioną przez producenta dla komponentów stanowiących wyroby medyczne IVD, potwierdzającą zgodność z rozporządzeniem (UE) 2017/746 (IVDR), a w przypadku wyrobu typu legacy – dokumenty potwierdzające dopuszczalność korzystania z przepisów przejściowych art. 110 IVDR; jeżeli dla danego wyrobu udział jednostki notyfikowanej jest wymagany albo certyfikat został wydany – również certyfikat jednostki notyfikowanej albo równoważny dokument potwierdzający ocenę zgodności z jej udziałem. Jeżeli do dnia składania ofert upłynął termin ustawowy zawarcia umowy z jednostką notyfikowaną, Wykonawca składa także dokument potwierdzający jej zawarcie 2.1.4. Oświadczenia producenta lub upoważnionego przedstawiciela w UE o statusie prawnym i rejestracyjnym wyrobu w EUDAMED, obejmujące co najmniej: kategorię/status wyrobu (nowy / legacy /wycofywany – jeżeli dotyczy), klasę wyrobu według IVDR, numer SRN albo informację

o jego uzyskaniu, numer Basic UDI-DI / EUDAMED-DI – jeżeli został nadany – albo deklarowany termin rejestracji; a jeżeli obowiązek taki wynika z przepisów obowiązujących na dzień składania ofert lub realizacji dostawy – również dokument potwierdzający dopełnienie obowiązków związanych z legalnym wprowadzeniem wyrobu do obrotu lub używania na terytorium RP 2.1.5. Dokumentu potwierdzającego zapewnienie warunków transportu i przechowywania zgodnych z wymaganiami producenta dla wszystkich oferowanych komponentów, obejmujący co najmniej sposób monitorowania temperatury oraz zdolność do utrzymania właściwego łańcucha temperaturowego do miejsca dostawy wskazanego w SWZ /OPZ 2.1.6. Karty charakterystyki (SDS) – jeżeli dla danego komponentu istnieje obowiązek ich sporządzenia na podstawie przepisów REACH lub CLP 2.2. Wykonawca powołujący się na rozwiązania równoważne zobowiązany jest złożyć wraz z ofertą przedmiotowe środki dowodowe wymienione w pkt. 2.1.1. - 2.1.6. oraz dodatkowe przedmiotowe środki dowodowe w postaci: 2.2.1. danych walidacyjnych, raportu z oceny działania (performance evaluation) lub innych wiarygodnych dokumentów producenta potwierdzających spełnienie parametrów wymaganych w OPZ dla danej części, w szczególności parametrów analitycznych, diagnostycznych, użytkowych i kompatybilnościowych właściwych dla danej metody wraz z certyfikatami analizy serii (CoA) lub równoważnymi dokumentami kontroli jakości serii – jeżeli dotyczy 2.2.2. zestawienia zgodności oferowanego rozwiązania z wymaganiami właściwego OPZ dla danej części, ze wskazaniem dla każdego wymagania dokumentu źródłowego i miejsca jego potwierdzenia 2.3. Zgodnie z art. 107 ust. 1 ustawy Pzp Wykonawca zobowiązany jest złożyć wyżej wymienione przedmiotowe środki dowodowe wraz z ofertą. Wykonawca powinien dochować wszelkiej staranności, aby dokumenty te były kompletne i zawierały wszystkie niezbędne informacje umożliwiające Zamawiającemu ich weryfikację pod kątem prawidłowości i zgodności z wymaganiami SWZ 2.4. Zamawiający, na podstawie art. 107 ust. 2 ustawy Pzp, przewiduje możliwość jednokrotnego wezwania do uzupełnienia przedmiotowych środków dowodowych, o których mowa w pkt 2.1.1. - 2.1.6. oraz pkt. 2.2.1. -2.2.2. w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego. Wezwanie do uzupełnienia nie dotyczy przypadku, w którym przedmiotowy środek dowodowy służy potwierdzeniu zgodności z cechami lub kryteriami określonymi w opisie kryteriów oceny ofert 2.5. Przedmiotowe środki dowodowe składane są w formie elektronicznej w sposób przewidziany w przepisach 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), wydanego na podstawie art. 70 ustawy Pzp 2.6. Zamawiający dopuszcza złożenie dokumentów, o których mowa w pkt 2.1.1.-2.1.6. oraz pkt. 2.2.1.-2.2.2. w języku polskim albo języku angielskim bez konieczności tłumaczenia

Identificador interno: 1

5.1.1. Finalidade

Natureza do contrato: Fornecimentos

Classificação principal (cpv): 33696000 Reagentes e meios de contraste

5.1.2. Local de execução

Subdivisão do país (NUTS): Extra-Regio NUTS 3 (PLZZZ)

País: Polónia

Informações adicionais: 1) Wojewódzki Szpital Zakaźny w Warszawie, Pracownia Diagnostyki Molekularnej, ul. Wolska 37, 01 – 201 Warszawa

5.1.3. Duração estimada

Data de início: 20/07/2026

Data de fim da duração: 20/11/2026

5.1.5. Valor

Valor estimado, sem IVA: 647 234,39 PLN

5.1.6. Informações gerais

Participação reservada:

A participação não está reservada.

Há que indicar os nomes e as qualificações profissionais do pessoal encarregado da execução do contrato: Não é exigida

Projeto de contratação pública não financiado por fundos da UE

O concurso é abrangido pelo Acordo sobre Contratos Públicos (ACP): não

Informações adicionais: 1. Zgodnie z art. 257 ustawy Pzp. Zamawiający przewiduje możliwość unieważnienia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, jeżeli środki, które zamierzał przeznaczyć na sfinansowanie całości lub części zamówienia nie zostały mu przyznane. 2. Dokumenty sporządzone w innym języku składa się wraz z tłumaczeniem na język polski albo język angielski. Zamawiający zastrzega sobie prawo żądania tłumaczenia na język polski całości lub części dokumentu, jeżeli będzie to niezbędne do oceny oferty. Instrukcja używania dla użytkownika profesjonalnego musi być dostępna w języku polskim najpóźniej przy dostawie, zgodnie z przepisami właściwymi dla wyrobów medycznych. 3. Terminy dostaw: I transza – 300 efektywnych wyników – do 10 dni roboczych od daty podpisania umowy, II transza – 300 efektywnych wyników – w dniach 7-11 września 2026 r. III transza – 340 efektywnych wyników – w dniach 16-20 listopada 2026 r.

5.1.9. Critérios de seleção

Fontes dos critérios de seleção: Documento do concurso

5.1.10. Critérios de adjudicação

Critério:

Tipo: Preço

Descrição: Oferowana cena za wykonanie całego przedmiotu zamówienia

Categoria do critério de adjudicação peso: Ponderação (pontos, valor exato)

N.º do critério de adjudicação: 60

Critério:

Tipo: Qualidade

Descrição: Termin ważności wyrobów medycznych

Categoria do critério de adjudicação peso: Ponderação (pontos, valor exato)

N.º do critério de adjudicação: 40

5.1.11. Documentos do concurso

Endereço dos documentos do concurso: <https://zzpprzymz.ezamawiajacy.pl/servlet/HomeServlet>

Canal de comunicação ad hoc:

Nome: Simplifae Poland S.A.

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

5.1.12. Condições do concurso

Condições de apresentação:

Apresentação por via eletrónica: Necessário

Endereço para apresentação: <https://zzpprzymz.ezamawiajacy.pl/servlet/HomeServlet>

Línguas em que podem ser apresentadas as propostas ou pedidos de participação: polaco

Catálogo eletrónico: Não autorizado

É necessária uma assinatura eletrónica avançada ou qualificada ou um selo eletrónico avançado ou qualificado [conforme definido no Regulamento (UE) n.º 910/2014]
Prazo para a receção das propostas: 29/06/2026 11:00:00 (UTC+02:00) hora da Europa Oriental, hora de verão da Europa Central
Duração durante a qual a proposta deve permanecer válida: 90 Dias

Informações sobre a abertura pública:

Data de abertura: 29/06/2026 12:00:00 (UTC+02:00) hora da Europa Oriental, hora de verão da Europa Central

Local: 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.

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

Condições do contrato:

A execução do contrato tem de ser efetuada no âmbito de programas de emprego protegido: Não

Condições relacionadas com a execução do contrato: 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.

Faturação eletrónica: Permitido

Serão utilizadas encomendas eletrónicas: sim

Será utilizado o pagamento eletrónico: sim

5.1.15. Técnicas

Acordo-quadro:

Inexistência de acordo-quadro

Informações sobre o sistema de aquisição dinâmico:

Inexistência de sistema de aquisição dinâmico

5.1.16. Informações adicionais, mediação e recurso

Organização de mediação: Krajowa Izba Odwoławcza

Instância de recurso: Krajowa Izba Odwoławcza

Informações sobre os prazos de recurso: Szczegółowe zasady i terminy wnoszenia środków ochrony prawnej określone zostały w art. 505-590 ustawy Pzp.

Organização que fornece mais informações sobre os procedimentos de recurso: Krajowa Izba Odwoławcza

Organização que recebe pedidos de participação: Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia

Organização responsável pelo tratamento das propostas: Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia

5.1. Lote: LOT-0002

Título: Część 2: Zestawy odczynników (z dostawą bezpośrednio do wskazanych laboratoriów) do genotypowego oznaczania lekooporności HIV-1 metodą sekwencjonowania DNA

Descrição: 1.OPIS 1.1 Przedmiotem zamówienia jest dostawa na koszt i ryzyko wykonawcy zestawów odczynników laboratoryjnych przeznaczonych do genotypowego oznaczania lekooporności HIV-1 na leki antyretrowirusowe należące do klas inhibitorów: odwrotnej

transkryptazy (NRTI i NNRTI), proteazy (PI) oraz integrazy (INSTI), metodą sekwencjonowania Sangera zgodnie z OPZ. 1.2. Liczba zestawów odczynnikowych musi pozwolić na wykonanie 1 300 efektywnych wyników. 1.3. Termin ważności - minimum 5 miesięcy od daty dostawy do odbiorców docelowych. 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 (IFU) wyrobu medycznego IVD, a dla komponentów niestanowiących samodzielnie wyrobu medycznego IVD – kartę techniczną wraz z opisem produktu lub opisem metodyki lub inną dokumentację producenta (jeżeli IFU nie zawiera wszystkich danych niezbędnych do oceny zgodności z OPZ). Dokumenty te muszą umożliwiać weryfikację co najmniej: 1) przeznaczenia wyrobu, 2) zakresu badania/oznaczenia 3) rodzaju, ilości i warunków pobrania materiału badanego 4) składu zestawu oraz komponentów niezbędnych do wykonania badania 5) warunków przechowywania, stabilności i terminu ważności 6) podstawowych etapów przygotowania próbki i wykonania oznaczenia 7) parametrów analitycznych, diagnostycznych i użytkowych wymaganych w OPZ 8) kompatybilności z aparaturą, konfiguracją techniczną, oprogramowaniem i materiałami eksploatacyjnymi wymaganymi w OPZ 9) ograniczeń metody 2.1.2. Oświadczenia producenta o pełnej kompatybilności z każdą platformą, aparaturą, konfiguracją techniczną, oprogramowaniem i materiałami eksploatacyjnymi wymaganymi w OPZ 2.1.3. Deklaracji zgodności UE wystawioną przez producenta dla komponentów stanowiących wyroby medyczne IVD, potwierdzającą zgodność z rozporządzeniem (UE) 2017/746 (IVDR), a w przypadku wyrobu typu legacy – dokumenty potwierdzające dopuszczalność korzystania z przepisów przejściowych art. 110 IVDR; jeżeli dla danego wyrobu udział jednostki notyfikowanej jest wymagany albo certyfikat został wydany – również certyfikat jednostki notyfikowanej albo równoważny dokument potwierdzający ocenę zgodności z jej udziałem. Jeżeli do dnia składania ofert upłynął termin ustawowy zawarcia umowy z jednostką notyfikowaną, Wykonawca składa także dokument potwierdzający jej zawarcie 2.1.4. Oświadczenia producenta lub upoważnionego przedstawiciela w UE o statusie prawnym i rejestracyjnym wyrobu w EUDAMED, obejmujące co najmniej: kategorię/status wyrobu (nowy / legacy / wycofywany – jeżeli dotyczy), klasę wyrobu według IVDR, numer SRN albo informację o jego uzyskaniu, numer Basic UDI-DI / EUDAMED-DI – jeżeli został nadany – albo deklarowany termin rejestracji; a jeżeli obowiązek taki wynika z przepisów obowiązujących na dzień składania ofert lub realizacji dostawy – również dokument potwierdzający dopełnienie obowiązków związanych z legalnym wprowadzeniem wyrobu do obrotu lub używania na terytorium RP 2.1.5. Dokumentu potwierdzającego zapewnienie warunków transportu i przechowywania zgodnych z wymaganiami producenta dla wszystkich oferowanych komponentów, obejmujący co najmniej sposób monitorowania temperatury oraz zdolność do utrzymania właściwego łańcucha temperaturowego do miejsca dostawy wskazanego w SWZ /OPZ 2.1.6. Karty charakterystyki (SDS) – jeżeli dla danego komponentu istnieje obowiązek ich sporządzenia na podstawie przepisów REACH lub CLP 2.2. Wykonawca powołujący się na rozwiązania równoważne zobowiązany jest złożyć wraz z ofertą przedmiotowe środki dowodowe wymienione w pkt. 2.1.1. - 2.1.6. oraz dodatkowe przedmiotowe środki dowodowe w postaci: 2.2.1. danych walidacyjnych, raportu z oceny działania (performance evaluation) lub innych wiarygodnych dokumentów producenta potwierdzających spełnienie parametrów wymaganych w OPZ dla danej części, w szczególności parametrów analitycznych, diagnostycznych, użytkowych i kompatybilnościowych właściwych dla danej metody wraz z certyfikatami analizy serii (CoA) lub równoważnymi dokumentami kontroli jakości serii – jeżeli dotyczy 2.2.2. zestawienia zgodności oferowanego rozwiązania z wymaganiami właściwego

OPZ dla danej części, ze wskazaniem dla każdego wymagania dokumentu źródłowego i miejsca jego potwierdzenia 2.3. Zgodnie z art. 107 ust. 1 ustawy Pzp Wykonawca zobowiązany jest złożyć wyżej wymienione przedmiotowe środki dowodowe wraz z ofertą. Wykonawca powinien dochować wszelkiej staranności, aby dokumenty te były kompletne i zawierały wszystkie niezbędne informacje umożliwiające Zamawiającemu ich weryfikację pod kątem prawidłowości i zgodności z wymaganiami SWZ 2.4. Zamawiający, na podstawie art. 107 ust. 2 ustawy Pzp, przewiduje możliwość jednokrotnego wezwania do uzupełnienia przedmiotowych środków dowodowych, o których mowa w pkt 2.1.1. - 2.1.6. oraz pkt. 2.2.1. - 2.2.2. w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego. Wezwanie do uzupełnienia nie dotyczy przypadku, w którym przedmiotowy środek dowodowy służy potwierdzeniu zgodności z cechami lub kryteriami określonymi w opisie kryteriów oceny ofert 2.5. Przedmiotowe środki dowodowe składane są w formie elektronicznej w sposób przewidziany w przepisach 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), wydanego na podstawie art. 70 ustawy Pzp 2.6. Zamawiający dopuszcza złożenie dokumentów, o których mowa w pkt 2.1.1.-2.1.6. oraz pkt. 2.2.1.-2.2.2. w języku polskim albo języku angielskim bez konieczności tłumaczenia

Identificador interno: 2

5.1.1. Finalidade

Natureza do contrato: Fornecimentos

Classificação principal (cpv): 33696000 Reagentes e meios de contraste

5.1.2. Local de execução

Subdivisão do país (NUTS): Extra-Regio NUTS 3 (PLZZZ)

País: Polónia

Informações adicionais: 1) Laboratorium Kliniki Chorób Zakaźnych, Tropikalnych i Nabytych Niedoborów Immunologicznych PUM, ul. Arkońska 4, 71 – 455 Szczecin, budynek J, II piętro

5.1.3. Duração estimada

Data de início: 20/07/2026

Data de fim da duração: 20/11/2026

5.1.5. Valor

Valor estimado, sem IVA: 845 680,69 PLN

5.1.6. Informações gerais

Participação reservada:

A participação não está reservada.

Há que indicar os nomes e as qualificações profissionais do pessoal encarregado da execução do contrato: Não é exigida

Projeto de contratação pública não financiado por fundos da UE

O concurso é abrangido pelo Acordo sobre Contratos Públicos (ACP): não

Informações adicionais: 1. Zgodnie z art. 257 ustawy Pzp. Zamawiający przewiduje możliwość unieważnienia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, jeżeli środki, które zamierzał przeznaczyć na sfinansowanie całości lub części zamówienia nie zostały mu przyznane. 2. Dokumenty sporządzone w innym języku składa się wraz z tłumaczeniem na język polski albo język angielski. Zamawiający zastrzega sobie prawo żądania tłumaczenia na język polski całości lub części dokumentu, jeżeli będzie to niezbędne do oceny oferty.

Instrukcja używania dla użytkownika profesjonalnego musi być dostępna w języku polskim

najpóźniej przy dostawie, zgodnie z przepisami właściwymi dla wyrobów medycznych. 3.
Terminy dostaw: I transza – 300 efektywnych wyników – do 10 dni roboczych od daty podpisania umowy, II transza – 400 efektywnych wyników – w dniach 7-11 września 2026 r. III transza – 600 efektywnych wyników – w dniach 16-20 listopada 2026 r.

5.1.9. Critérios de seleção

Fontes dos critérios de seleção: Documento do concurso

5.1.10. Critérios de adjudicação

Critério:

Tipo: Preço

Descrição: Oferowana cena za wykonanie całego przedmiotu zamówienia

Categoria do critério de adjudicação peso: Ponderação (pontos, valor exato)

N.º do critério de adjudicação: 60

Critério:

Tipo: Qualidade

Descrição: Termin ważności wyrobów medycznych

Categoria do critério de adjudicação peso: Ponderação (pontos, valor exato)

N.º do critério de adjudicação: 40

5.1.11. Documentos do concurso

Endereço dos documentos do concurso: <https://zzpprzyrmz.ezamawiajacy.pl/servlet/HomeServlet>

Canal de comunicação ad hoc:

Nome: Simplifae Poland S.A.

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

5.1.12. Condições do concurso

Condições de apresentação:

Apresentação por via eletrónica: Necessário

Endereço para apresentação: <https://zzpprzyrmz.ezamawiajacy.pl/servlet/HomeServlet>

Línguas em que podem ser apresentadas as propostas ou pedidos de participação: polaco

Catálogo eletrônico: Não autorizado

É necessária uma assinatura eletrónica avançada ou qualificada ou um selo eletrônico avançado ou qualificado [conforme definido no Regulamento (UE) n.º 910/2014]

Prazo para a receção das propostas: 29/06/2026 11:00:00 (UTC+02:00) hora da Europa Oriental, hora de verão da Europa Central

Duração durante a qual a proposta deve permanecer válida: 90 Dias

Informações sobre a abertura pública:

Data de abertura: 29/06/2026 12:00:00 (UTC+02:00) hora da Europa Oriental, hora de verão da Europa Central

Local: 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.

Informações adicionais: Informacje o osobach upoważnionych i procedurze otwarcia:

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

Condições do contrato:

A execução do contrato tem de ser efetuada no âmbito de programas de emprego protegido:
Não

Condições relacionadas com a execução do contrato: Detalhes 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.

Faturação eletrónica: Permitido

Serão utilizadas encomendas eletrónicas: sim

Será utilizado o pagamento eletrónico: sim

5.1.15. Técnicas

Acordo-quadro:

Inexistência de acordo-quadro

Informações sobre o sistema de aquisição dinâmico:

Inexistência de sistema de aquisição dinâmico

5.1.16. Informações adicionais, mediação e recurso

Organização de mediação: Krajowa Izba Odwoławcza

Instância de recurso: Krajowa Izba Odwoławcza

Informações sobre os prazos de recurso: Szczegółowe zasady i terminy wnoszenia środków ochrony prawnej określone zostały w art. 505-590 ustawy Pzp.

Organização que fornece mais informações sobre os procedimentos de recurso: Krajowa Izba Odwoławcza

Organização que recebe pedidos de participação: Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia

Organização responsável pelo tratamento das propostas: Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia

8. Organizações

8.1. ORG-0001

Nome oficial: Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia

Número de registo: 5251553851

Endereço postal: Aleje Jerozolimskie 155

Cidade: Warszawa

Código postal: 02-326

Subdivisão do país (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

País: Polónia

Ponto de contacto: Sekretariat

Correio eletrónico: sekretariat@zzpprzymz.pl

Telefone: (22) 883 35 13

Endereço Internet: <https://www.zzpprzymz.pl>

Ponto terminal para o intercâmbio de informações (URL): <https://zzpprzymz.ezamawiajacy.pl/servlet/HomeServlet>

Funções desta organização:

Organização que recebe pedidos de participação

Organização responsável pelo tratamento das propostas

8.1. ORG-0002

Nome oficial: Krajowa Izba Odwoławcza

Número de registo: 5262239325

Endereço postal: ul. Postępu 17a

Cidade: Warszawa
Código postal: 02-676
Subdivisão do país (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)
País: Polónia
Ponto de contacto: Kancelaria
Correio eletrónico: odwolania@uzp.gov.pl
Telefone: (22) 458 78 01
Endereço Internet: <https://www.gov.pl/web/uzp/krajowa-izba-odwolawcza>

Funções desta organização:

Instância de recurso
Organização que fornece mais informações sobre os procedimentos de recurso
Organização de mediação

8.1. ORG-0003

Nome oficial: Krajowe Centrum ds. AIDS
Número de registo: 9511603419
Endereço postal: ul.Samsonowska 1
Cidade: Warszawa
Código postal: 02-829
Subdivisão do país (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)
País: Polónia
Ponto de contacto: Sekretariat
Correio eletrónico: aids@aids.gov.pl
Telefone: +48 223317777
Fax: +48 223317776
Endereço Internet: <https://aids.gov.pl/>

Funções desta organização:

Adquirente

8.1. ORG-0000

Nome oficial: Publications Office of the European Union
Número de registo: PUBL
Cidade: Luxembourg
Código postal: 2417
Subdivisão do país (NUTS): Luxembourg (LU000)
País: Luxemburgo
Correio eletrónico: ted@publications.europa.eu
Telefone: +352 29291
Endereço Internet: <https://op.europa.eu>

Funções desta organização:

TED eSender

10. Alteração

Versão do anúncio anterior a alterar

:

372893-2026

Principal motivo da alteração

:

Informações atualizadas

Descrição

:

Było: 2.1. Procedura Opis: 1.5.8. posiadają informacje i instrukcje wymagane przepisami dla użytkownika profesjonalnego, przy czym instrukcja używania w języku polskim musi być dostępna najpóźniej przy dostawie, zgodnie z przepisami właściwymi dla wyrobów medycznych. Powinno być: 2.1. Procedura Opis: 1.5.8. posiadają informacje i instrukcje wymagane przepisami dla użytkownika profesjonalnego, przy czym instrukcja używania w języku polskim lub języku angielskim musi być dostępna najpóźniej przy dostawie, zgodnie z przepisami właściwymi dla wyrobów medycznych. Pozostałe zapisy w tej sekcji pozostają bez zmian.

10.1. Alteração

Identificador da secção: LOT-0001

Identificador da secção: LOT-0002

Descrição das alterações: Było: 5.1.6. Informacje ogólne Informacje dodatkowe: 2. Dokumenty sporządzone w innym języku składa się wraz z tłumaczeniem na język polski albo język angielski. Zamawiający zastrzega sobie prawo żądania tłumaczenia na język polski całości lub części dokumentu, jeżeli będzie to niezbędne do oceny oferty. Instrukcja używania dla użytkownika profesjonalnego musi być dostępna w języku polskim najpóźniej przy dostawie, zgodnie z przepisami właściwymi dla wyrobów medycznych. Powinno być: 5.1.6. Informacje ogólne Informacje dodatkowe: 2. Dokumenty sporządzone w innym języku składa się wraz z tłumaczeniem na język polski albo język angielski. Zamawiający zastrzega sobie prawo żądania tłumaczenia na język polski całości lub części dokumentu, jeżeli będzie to niezbędne do oceny oferty. Instrukcja używania dla użytkownika profesjonalnego musi być dostępna w języku polskim lub języku angielskim najpóźniej przy dostawie, zgodnie z przepisami właściwymi dla wyrobów medycznych Pozostałe zapisy w tej sekcji pozostają bez zmian.

Informações sobre o anúncio

Identificador/versão do anúncio: 6049272e-536a-45ca-af95-921e0d4c0b4c - 01

Tipo de formulário: Concurso

Tipo de anúncio: Anúncio de concurso ou de concessão – regime normal

Subtipo de anúncio: 16

Data de envio do anúncio: 18/06/2026 12:59:38 (UTC+00:00) hora da Europa Ocidental, GMT

Línguas em que o presente anúncio está oficialmente disponível: polaco

Número de publicação do anúncio: 421187-2026

N.º de edição do JO S: 117/2026

Data de publicação: 19/06/2026