

436437-2026 - Concurso

Polónia – Equipamento médico – Jednoośrodkowy, randomizowany, otwarty eksperyment badawczy mający na celu ocenę bezpieczeństwa i skuteczności terapii z zastosowaniem denerwacji tętnic nerkowych wraz z ablacją migotania przedsionków u pacjentów z migotaniem przedsionków i niewydolnością serca Zad. 1 – System do wykonywania denerwacji tętnic nerkowych

OJ S 120/2026 25/06/2026

Anúncio de concurso ou de concessão – regime normal

Fornecimentos

1. Adquirente

1.1. Adquirente

Nome oficial: Górnośląskie Centrum Medyczne im. prof. Leszka Gieca Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

Correio eletrónico: mikolajczyk@gcm.pl

Forma jurídica do adquirente: Organismo de direito público

Atividade da autoridade adjudicante: Saúde

2. Procedimento

2.1. Procedimento

Título: Jednoośrodkowy, randomizowany, otwarty eksperyment badawczy mający na celu ocenę bezpieczeństwa i skuteczności terapii z zastosowaniem denerwacji tętnic nerkowych wraz z ablacją migotania przedsionków u pacjentów z migotaniem przedsionków i niewydolnością serca Zad. 1 – System do wykonywania denerwacji tętnic nerkowych

Descrição: Przedmiotem zamówienia jest: Jednoośrodkowy, randomizowany, otwarty eksperyment badawczy mający na celu ocenę bezpieczeństwa i skuteczności terapii z zastosowaniem denerwacji tętnic nerkowych wraz z ablacją migotania przedsionków u pacjentów z migotaniem przedsionków i niewydolnością serca Zad. 1 – System do wykonywania denerwacji tętnic nerkowych Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawierają Załączniki nr 2b i 4 do SWZ.

Identificador do procedimento: fba52141-8572-49cd-a374-6e5f31a27391

Identificador interno: DZ.3321.171.2026

Tipo de procedimento: Aberto

O procedimento é acelerado: não

2.1.1. Finalidade

Natureza do contrato: Fornecimentos

Classificação principal (cpv): 33100000 Equipamento médico

Classificação adicional (cpv): 33190000 Dispositivos e produtos médicos variados, 33123210

Aparelhos para monitorização cardíaca, 33124130 Material para diagnóstico, 31711140

Eléctrodos

2.1.2. Local de execução

Cidade: Katowice

Subdivisão do país (NUTS): Katowicki (PL22A)

País: Polónia

2.1.4. Informações gerais

Informações adicionais: 6.1. Zamawiający najpierw dokona badania i oceny ofert, a następnie dokona kwalifikacji podmiotowej wykonawcy, którego oferta została najwyżej oceniona, w zakresie braku podstaw wykluczenia oraz spełniania warunków udziału w postępowaniu. 6.2. Zamawiający przed wyborem oferty najkorzystniejszej, wezwie wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona (zgodnie z art. 139 ust. 1), do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni, aktualnych na dzień składania podmiotowych środków dowodowych oraz oświadczenia o niepodleganiu wykluczeniu, spełnianiu warunków udziału w postępowaniu Wykonawcy (Jednolity Europejski Dokument Zamówienia), czyli następujących oświadczeń lub dokumentów: 1 Aktualne na dzień składania ofert oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu, spełnianiu warunków udziału w postępowaniu Wykonawcy (Jednolity Europejski Dokument Zamówienia). - sporządzone wg wzoru stanowiącego załącznik do SWZ, - złożone w formie elektronicznej, Informacje zawarte w oświadczeniu będą stanowić dowód potwierdzający brak podstaw wykluczenia, spełnianie warunków udziału w postępowaniu. PODMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE 2 Odpis lub informacja z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy, sporządzony nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji 3 Informacja z Krajowego Rejestru Karnego, wystawiona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem, w zakresie: a) art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych, zwanej dalej „ustawą”, b) art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy, odnośnie do orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka karnego, 4 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 (Dz. U. z 2025 r. poz. 1714), z innym wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, ofertę częściową, albo oświadczenie o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty lub oferty częściowej niezależnie od innego wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej; 5 Zaświadczenie właściwego naczelnika urzędu skarbowego potwierdzającego, że wykonawca nie zalega z opłacaniem podatków i opłat, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 1 ustawy, wystawione nie wcześniej niż 3 miesiące przed jego złożeniem, a w przypadku zalegania z opłacaniem podatków i opłat wraz z zaświadczeniem zamawiający żąda złożenia dokumentów potwierdzających, że odpowiednio przed upływem terminu składania ofert wykonawca dokonał płatności należnych podatków wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłat tych należności; 6 Zaświadczenie właściwej terenowej jednostki organizacyjnej Zakładu Ubezpieczeń Społecznych lub Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego albo innego dokumentu potwierdzającego, że wykonawca nie zalega z opłacaniem składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 1 ustawy, wystawionego nie wcześniej niż 3 miesiące przed jego złożeniem, a w przypadku zalegania z opłacaniem składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne wraz z zaświadczeniem albo innym dokumentem zamawiający żąda złożenia dokumentów potwierdzających, że odpowiednio przed upływem terminu składania ofert wykonawca dokonał płatności należnych składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłat tych należności 7 Oświadczenie Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy, w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania określonych w: a) art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy, b) art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy, c) art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy, d) art. 108 ust. 1 pkt 6 ustawy 8 Oświadczenie Wykonawcy w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania określonych w art 5k rozporządzenia 833/2014 oraz art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia

2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego Pełny opis w SWZ.

Base jurídica:

Diretiva 2014/24/UE

2.1.6. Motivos de exclusão

Fontes dos motivos de exclusão: Documento do concurso

5. Lote

5.1. Lote: LOT-0001

Título: Zad. 1 – System do wykonywania denerwacji tętnic nerkowych

Descrição: 3.3. Wymagania Zamawiającego dotyczące przedmiotu zamówienia: 1) oferowany wyrób medyczny musi posiadać atesty, certyfikaty i być zarejestrowany zgodnie z przepisami prawa wymagającymi posiadania atestów, certyfikatów oraz rejestracji, 2) oferowany wyrób medyczny musi być wprowadzony do obrotu i używania zgodnie z wymaganiami ustawy z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (j.t. Dz. U. z 2024r., poz. 1620 z późn. zm.), 3) oferowany wyrób medyczny musi odpowiadać normom lub specyfikacjom technicznym obowiązującym dla tego wyrobu; W przypadku, gdyby oferowany wyrób medyczny nie wymagał zgłoszenia do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Wykonawca zobowiązany jest do wykonania na własny koszt i we własnym zakresie wszelkich czynności niezbędnych do wypełnienia wszystkich wymogów prawa związanych z wprowadzeniem wyrobu do obrotu i używania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej. Wykonawca zobowiązany jest wykonać takie czynności w terminach wynikających z obowiązujących przepisów oraz dostarczyć Zamawiającemu w tych terminach stosowne dokumenty potwierdzające wykonanie takich czynności. 3.4. W przypadkach, kiedy w opisie przedmiotu zamówienia wskazane zostały znaki towarowe, patenty lub pochodzenie, źródło lub szczególny proces, który charakteryzuje określone produkty lub usługi dostarczane przez konkretnego wykonawcę, oznacza to, że Zamawiający nie może opisać przedmiotu zamówienia w wystarczająco precyzyjny i zrozumiały sposób, jednakże w każdej takiej sytuacji Zamawiający dopuszcza rozwiązanie równoważne do opisanych w powyższy sposób. W takich sytuacjach ewentualne wskazania na znaki towarowe, patenty, pochodzenie, źródło lub szczególny proces, który charakteryzuje określone produkty lub usługi dostarczane przez konkretnego wykonawcę należy odczytywać łącznie z wyrazami „lub równoważne”. Opisując przedmiot zamówienia przez odniesienie do norm, ocen technicznych, specyfikacji technicznych i systemów referencji technicznych, o których mowa w art. 101 ust. 1 pkt 2 oraz ust. 3, Zamawiający dopuszcza rozwiązania równoważne opisywanym W takich sytuacjach ewentualne wskazania należy odczytywać łącznie z wyrazami „lub równoważne”. 3.5. Zamawiający wymaga realizacji przedmiotu zamówienia na zasadach określonych w umowie. Projektowane postanowienia umowy w sprawie zamówienia publicznego, które zostaną wprowadzone do umowy stanowią załączniki do SWZ.

INFORMACJA O PRZEWIDYWANYCH ZAMÓWIENIACH, O KTÓRYCH MOWA W ART. 214 UST. 1 PKT 7 I 8, JEŻELI ZAMAWIAJĄCY PRZEWIDUJE UDZIELANIE TAKICH ZAMÓWIEŃ Zamawiający nie przewiduje udzielania zamówień, o których mowa w art. 214 ust. 1 pkt 7 ustawy Pzp. Zamawiający nie przewiduje udzielania zamówień, o których mowa w art. 214 ust. 1 pkt 8 ustawy Pzp. 13. OPIS KRYTERIÓW, KTÓRYMI ZAMAWIAJĄCY BĘDZIE SIĘ KIEROWAŁ PRZY WYBORZE OFERTY, WRAZ Z PODANIEM WAG TYCH KRYTERIÓW I SPOSOBU OCENY OFERT 13.1. Ocena ofert zostanie przeprowadzona na podstawie kryteriów określonych w SWZ oraz ich wag. Oferty oceniane będą punktowo. W trakcie oceny ofert kolejno rozpatrywanym i ocenianym ofertom przyznawane są punkty za poniższe kryteria

według następujących zasad: W odniesieniu do wszystkich zadań KRYTERIUM CENA waga: 80 % KRYTERIUM TERMIN WYKONANIA ZAMÓWIENIA CZĄSTKOWEGO DODATKOWEGO waga: 20 %
Identificador interno: DZ.3321.171.2026 zad. 1

5.1.1. Finalidade

Natureza do contrato: Fornecimentos
Classificação principal (cpv): 33100000 Equipamento médico
Classificação adicional (cpv): 33190000 Dispositivos e produtos médicos variados, 33123210 Aparelhos para monitorização cardíaca, 33124100 Aparelhos para diagnóstico, 31711140 Eléctrodos

5.1.2. Local de execução

Endereço postal: Górnośląskie Centrum Medyczne im. prof. Leszka Gieca Śląskiego
Uniwersytetu Medycznego w Katowicach ul. Ziołowa 45 - 47
Cidade: Katowice
Código postal: 40-635
Subdivisão do país (NUTS): Katowicki (PL22A)
País: Polónia

5.1.3. Duração estimada

Duração: 12 Meses

5.1.6. Informações gerais

Participação reservada:

A participação não está reservada.

Projeto de contratação pública não financiado por fundos da UE

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

Informações adicionais: Zamawiający nie wymaga wniesienia wadium. W niniejszym postępowaniu Zamawiający nie wymaga wniesienia zabezpieczenia należytego wykonania umowy. Zamawiający informuje, że przedmiotowe środki dowodowe określone są w pkt.10.5 SWZ.

5.1.9. Critérios de seleção

Fontes dos critérios de seleção: Documento do concurso

5.1.10. Critérios de adjudicação

Critério:

Tipo: Preço

Descrição: KRYTERIUM CENA

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

N.º do critério de adjudicação: 80

Critério:

Tipo: Custo

Descrição: KRYTERIUM TERMIN WYKONANIA ZAMÓWIENIA CZĄSTKOWEGO DODATKOWEGO

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

N.º do critério de adjudicação: 20

5.1.11. Documentos do concurso

Línguas em que os documentos do concurso estão oficialmente disponíveis: polaco

Prazo para solicitar informações adicionais: 13/07/2026 23:59:00 (UTC+02:00) hora da Europa Oriental, hora de verão da Europa Central

Endereço dos documentos do concurso: https://gcm.logintrade.net/zapytania_email,233592,01f0d40e9602491e1a44d4a0f1acd8f7.html

5.1.12. Condições do concurso

Condições de apresentação:

Apresentação por via eletrônica: Necessário

Endereço para apresentação: https://gcm.logintrade.net/zapytania_email,233592,01f0d40e9602491e1a44d4a0f1acd8f7.html

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

Catálogo eletrônico: Permitido

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

Variantes: Não autorizado

Prazo para a recepção das propostas: 27/07/2026 11:00:00 (UTC+01:00) hora da Europa Central, hora de verão da Europa Ocidental

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

Informações sobre a abertura pública:

Data de abertura: 27/07/2026 11:15:00 (UTC+01:00) hora da Europa Central, hora de verão da Europa Ocidental

Local: 11.1. Ofertę wraz z wymaganymi dokumentami należy złożyć za pośrednictwem Platformy Zakupowej najpóźniej do dnia 27.07.2026 r. do godz. 11:00 11.4. Otwarcie ofert nastąpi w dniu 27.07.2026 r. o godz. 11:15 za pośrednictwem Platformy Zakupowej.

Informações adicionais: 9.1. Wykonawca jest związany ofertą przez okres 90 dni, tj. do dnia 24.10.2026r. Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się od dnia upływu terminu składania ofert, przy czym pierwszym dniem terminu związania ofertą jest dzień, w którym upływa termin składania ofert.

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: 4. TERMIN WYKONANIA ZAMÓWIENIA Wykonawca jest zobowiązany wykonywać przedmiot zamówienia w okresie 12 miesięcy od dnia zawarcia umowy. Termin wykonania zamówienia częściowego dodatkowego oraz termin dostarczenia produktu na przechowanie określają projektowane postanowienia umowy w sprawie zamówienia publicznego, stanowiący załącznik do SWZ. Wykonawca zobowiązany jest do bezpłatnego użyczenia generatora elektrochirurgicznego RF kompatybilnego z oferowanymi cewnikami na czas obowiązywania umowy.

Faturação eletrônica: Permitido

Serão utilizadas encomendas eletrônicas: sim

Será utilizado o pagamento eletrônico: 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: 17. POUCZENIE O ŚRODKACH OCHRONY PRAWNEJ PRZYSŁUGUJĄCYCH WYKONAWCY 17.1. Odwołanie przysługuje na: 1) niezgodną z przepisami ustawy czynność zamawiającego, podjętą w postępowaniu o udzielenie zamówienia, w tym na projektowane postanowienie umowy; 2) zaniechanie czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia, do której zamawiający był obowiązany na podstawie ustawy; 3) zaniechanie przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia na podstawie ustawy, mimo że zamawiający był do tego obowiązany. 17.2. Odwołanie wnosi się do Prezesa Izby. Odwołujący przekazuje zamawiającemu odwołanie wniesione w formie elektronicznej albo postaci elektronicznej albo kopię tego odwołania, jeżeli zostało ono wniesione w formie pisemnej, przed upływem terminu do wniesienia odwołania w taki sposób, aby mógł on zapoznać się z jego treścią przed upływem tego terminu. Domniemywa się, że zamawiający mógł zapoznać się z treścią odwołania przed upływem terminu do jego wniesienia, jeżeli przekazanie odpowiednio odwołania albo jego kopii nastąpiło przed upływem terminu do jego wniesienia przy użyciu środków komunikacji elektronicznej. 17.3. Odwołanie wnosi się w terminach określonych odpowiednio w art. 515 ustawy Pzp. 17.4. Na orzeczenie Izby oraz postanowienie Prezesa Izby, o którym mowa w art. 519 ust. 1 ustawy Pzp, stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu. 17.5. Środki ochrony prawnej są szczegółowo unormowane w Dziale IX ustawy Pzp.

Organização que fornece informações adicionais sobre o processo de adjudicação:

Górnośląskie Centrum Medyczne im. prof. Leszka Gieca Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

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

Organização que recebe pedidos de participação: Górnośląskie Centrum Medyczne im. prof. Leszka Gieca Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

Organização responsável pelo tratamento das propostas: Górnośląskie Centrum Medyczne im. prof. Leszka Gieca Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

8. Organizações

8.1. ORG-0001

Nome oficial: Górnośląskie Centrum Medyczne im. prof. Leszka Gieca Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

Número de registo: 954-22-69-625

Endereço postal: ul. Ziołowa 45-47

Cidade: Katowice

Código postal: 40-635

Subdivisão do país (NUTS): Katowicki (PL22A)

País: Polónia

Ponto de contacto: Maria Mikołajczyk

Correio eletrónico: mikolajczyk@gcm.pl

Telefone: +48 323598952

Endereço Internet: www.bip.gcm.pl

Perfil do adquirente: <https://gcm.logintrade.net/>

Funções desta organização:

Adquirente

Organização que fornece informações adicionais sobre o processo de adjudicação

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

Correio eletrónico: odwolania@uzp.gov.pl

Telefone: +22 4587801

Fax: +22 4587800

Endereço Internet: www.uzp.gov.pl

Funções desta organização:

Instância de recurso

Organização que fornece mais informações sobre os procedimentos de recurso

Organização de mediação

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

Informações sobre o anúncio

Identificador/versão do anúncio: 7551750f-fffe-4c4e-91c1-c4bdf0732bc1 - 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: 23/06/2026 10:42:53 (UTC+00:00) hora da Europa Ocidental, GMT

Línguas em que o presente anúncio está oficialmente disponível: polaco

Número de publicação do anúncio: 436437-2026

N.º de edição do JO S: 120/2026

Data de publicação: 25/06/2026