

430701-2026 - Javni razpis

Poljska – Reagenti in kontrastna sredstva – Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro z dostawą do magazynu depozytowego (zestawy odczynników do oznaczania poziomu limfocytów CD3/CD4 /CD8). Części 1÷3

OJ S 119/2026 24/06/2026

Obvestilo o koncesiji ali naročilu – standardna ureditev - Obvestilo o spremembi obvestila
Blago

1. Kupec

1.1. Kupec

Uradno ime: Krajowe Centrum ds. AIDS

E-naslov: aids@aims.gov.pl

Pravna vrsta kupca: Osrednji državni organ

Dejavnost javnega naročnika: Zdravje

2. Postopek

2.1. Postopek

Naslov: Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro z dostawą do magazynu depozytowego (zestawy odczynników do oznaczania poziomu limfocytów CD3/CD4/CD8). Części 1÷3

Opis: 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 usługą magazynowania i 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.

Identyfikator postopka: 0e27a77e-7e3c-4f00-8448-dc772cd339d5

Notranji identifikator: ZZZP.ZP.411.86.2026

Vrsta postopka: Odprti postopek

Postopek je pospešen: ne

2.1.1. Namen

Vrsta javnega naročila: Blago

Glavna klasifikacijska oznaka (cpv): 33696000 Reagenti in kontrastna sredstva

2.1.2. Kraj izvajanja

Država: Poljska

Kjer koli v določeni državi

2.1.4. Splošne informacije

Dodatne informacije: I. 9. Ježeli 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 poświadczonych 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.

Pravna podlaga:

Direktiva 2014/24/EU

2.1.5. Pogoji javnega naročila

Pogoji za predložitev:

Največje število sklopov, za katere lahko en ponudnik predloži ponudbe: 3

Pogoji javnega naročila:

Največje število sklopov, za katere se javna naročila lahko oddajo enemu ponudniku: 3

2.1.6. Razlogi za izključitev

Viri izključitvenih razlogov: Obvestilo

Sredstva upravlja stečajni upravitelj: 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.

Neposredno ali posredno sodelovanje pri pripravi tega postopka oddaje javnega naročila: 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,

Poslovne dejavnosti so začasno ustavljene: 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.

Položaj, ki je v skladu z nacionalno zakonodajo podoben stečaju: 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.

Korupcija: 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.

Goljufije: 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,

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

Kršitev obveznosti na področju delovnega prava: 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.

Kršitev obveznosti v zvezi s plačilom davkov: 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,

Kršitev obveznosti v zvezi s plačilom prispevkov za socialno varnost: 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,

Kršitev obveznosti, določeni na podlagi izključno nacionalnih razlogov za izključitev: 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

Plačilna nesposobnost: 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.

Dogovori z drugimi gospodarskimi subjekti z namenom izkrivljanja konkurence: 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.

Delo otrok in druge oblike trgovine z ljudmi: 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.

Pranje denarja ali financiranje terorizma: 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.

Teroristična kazniva dejanja ali kazniva dejanja, povezana s terorističnimi dejavnostmi:

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.

Sodelovanje v hudodelski združbi: 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.

Dogovor z upniki: 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

Stečaj: 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.

Napačno prikazovanje, prikrivanje informacij, nezmožnost predložitve zahtevane dokumentacije ali pridobivanje zaupnih informacij o tem postopku: 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. Sklop

5.1. Sklop: LOT-0001

Naslov: Część 1: Zestawy odczynników do immunofenotypowania limfocytów (CD4/CD8) przy użyciu cytometrów przepływowych: BD FACS Lyric oraz BD FACS Canto

Opis: 1.OPIS 1.1 Przedmiotem zamówienia jest dostawa zestawów odczynników przeznaczonych do identyfikacji, oznaczania ilościowego i procentowego subpopulacji limfocytów T pomocniczych (CD3+/CD4+) oraz limfocytów T cytotoksycznych (CD3+/CD8+) w próbkach ludzkiej krwi pełnej, metodą immunofenotypowania z wykorzystaniem cytometrów przepływowych zgodnie z OPZ. 1.2. Liczba zestawów odczynnikowych musi pozwolić na wykonanie 17 000 efektywnych wyników. 1.3. Termin ważności - minimum 10 miesięcy od daty dostawy do magazynu depozytowego KC ds. AIDS. 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.

Notranji identifikator: 1

5.1.1. Namen

Vrsta javnega naročila: Blago

Glavna klasifikacijska oznaka (cpv): 33696000 Reagenti in kontrastna sredstva

5.1.2. Kraj izvajanja

Podregija države (NUTS): Extra-Regio NUTS 3 (PLZZZ)

Država: Poljska

Dodatne informacije: Zamawiający wymaga dostawy przedmiotu zamówienia do magazynu depozytowego Krajowego Centrum ds. AIDS. Przez magazyn depozytowy rozumie się magazyn w lokalizacji hurtowni farmaceutycznej Wykonawcy lub innym odpowiednim pomieszczeniu przystosowanym do magazynowania zakupionych przez Zamawiającego wyrobów medycznych. Magazyn depozytowy Krajowego Centrum ds. AIDS musi być zlokalizowany na terytorium RP. Następnie wyroby z magazynu depozytowego będą sukcesywnie przekazywane do wskazanych w OPZ laboratoriów posiadających odpowiednią aparaturę na podstawie zamówienia składanego przez Krajowe Centrum ds. AIDS.

5.1.3. Predvideno trajanje

Datum začetka: 20/07/2026

Datum zaključka trajanja: 27/11/2026

5.1.5. Vrednost

Ocenjena vrednost brez DDV: 1 552 950,00 PLN

5.1.6. Splošne informacije

Pridržana udeležba:

Udeležba ni pridržana.

Navesti je treba imena in poklicne kvalifikacije osebja, ki izvajajo javno naročilo: Se ne zahteva
Projekt javnega naročanja se ne financira s sredstvi EU

Javno naročilo je zajeto v Sporazumu o javnih naročilih: ne

Dodatne informacije: 1. Zgodnje z art. 257 ustave 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 – 7 000 efektywnych wyników – w terminie 10 dni roboczych od daty podpisania umowy. II transza – 10 000 efektywnych wyników – w dniach 23-27 listopada 2026.

5.1.9. Merila za izbor

Viri izbirnih kriterijev: Dokument v zvezi z oddajo naročila

5.1.10. Merila za oddajo javnega naročila

Merilo:

Vrsta: Cena

Opis: Oferowana cena za wykonanie całego przedmiotu zamówienia

Kategorija merila za oddajo javnega naročila teža: Ponder (točke, točno)

Številka v merilu za oddajo: 60

Merilo:

Vrsta: Kakovost

Opis: Wymiana wyrobów medycznych

Kategorija merila za oddajo javnega naročila teža: Ponder (točke, točno)

Številka v merilu za oddajo: 40

5.1.11. Dokumenti v zvezi z oddajo javnega naročila

Naslov dokumentov v zvezi z oddajo javnega naročila: <https://zzpprymz.ezamawiajacy.pl/servlet/HomeServlet>

Sprotni komunikacijski kanal:

Ime: Simplifae Poland S.A.

Spletni naslov: <https://zzpprymz.ezamawiajacy.pl/servlet/HomeServlet>

5.1.12. Pogoji javnega naročila

Pogoji za predložitev:

Elektronska predložitev: Obvezno

Naslov za predložitev: <https://zzpprymz.ezamawiajacy.pl/servlet/HomeServlet>

Jeziki, v katerih se lahko oddajo ponudbe ali prijave za sodelovanje: poljščina

Elektronski katalog: Ni dovoljeno

Potreben je napredni ali kvalificirani elektronski podpis ali žig (v skladu z Uredbo (EU) št. 910 /2014)

Rok za prejem ponudb: 29/06/2026 11:00:00 (UTC+02:00) Vzhodnoevropski čas, srednjeevropski poletni čas

Obdobje, v katerem mora ponudba ostati veljavna: 90 Dnevi

Informacije o javnem odpiranju:

Datum odprtja: 29/06/2026 12:00:00 (UTC+02:00) Vzhodnoevropski čas, srednjeevropski poletni čas

Lokacija: Składanie ofert odbywa się zgodnie z wymogami SWZ elektronicznie za pośrednictwem Platformy zakupowej, znajdującej się pod adresem: <https://zppprzymz.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.

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

Pogoji javnega naročila:

Izvajanje javnega naročila je treba zagotoviti v okviru programov zaščitenega zaposlovanja: Ne Pogoji, povezani z izvajanjem javnega naročila: 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.

Elektronsko izdajanje računov: Dovoljeno

Uporabljeno bo elektronsko naročanje: da

Uporabljeno bo elektronsko plačevanje: da

5.1.15. Tehnike

Okvirni sporazum:

Ni okvirnega sporazuma

Informacije o dinamičnem nabavnem sistemu:

Ni dinamičnega nabavnega sistema

5.1.16. Dodatne informacije, mediacija in revizija

Organizacija za mediacijo: Krajowa Izba Odwoławcza

Organizacija za revizijo: Krajowa Izba Odwoławcza

Informacije o rokih za revizijo: Szczégółowe zasady i terminy wnoszenia środków ochrony prawnej określone zostały w art. 505-590 ustawy Pzp.

Organizacija, ki daje dodatne informacije o revizijskih postopkih: Krajowa Izba Odwoławcza

Organizacija, ki prejema prijave za sodelovanje: Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia

Organizacija, ki obdeluje ponudbe: Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia

5.1. Sklop: LOT-0002

Naslov: Część 2: Zestawy odczynników do immunofenotypowania limfocytów (CD4/CD8) przy użyciu zautomatyzowanego cytometru przepływowego Aquios Beckman Coulter

Opis: 1.OPIS 1.1 Przedmiotem zamówienia jest dostawa zestawów odczynników przeznaczonych do identyfikacji, oznaczania ilościowego i procentowego subpopulacji limfocytów T pomocniczych (CD3+/CD4+) oraz limfocytów T cytotoksycznych (CD3+/CD8+) w próbkach ludzkiej krwi pełnej, metodą immunofenotypowania z wykorzystaniem zautomatyzowanego cytometru przepływowego zgodnie z OPZ. 1.2. Liczba zestawów odczynnikowych musi pozwolić na wykonanie 2 000 efektywnych wyników. 1.3. Termin

ważności - minimum 10 miesięcy od daty dostawy do magazynu depozytowego KC ds. AIDS.

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 Notranji identifikator: 2

5.1.1. Namen

Vrsta javnega naročila: Blago

Glavna klasifikacijska oznaka (cpv): 33696000 Reagenti in kontrastna sredstva

5.1.2. Kraj izvajanja

Podregija države (NUTS): Extra-Regio NUTS 3 (PLZZZ)

Država: Poljska

Dodatne informacije: Zamawiający wymaga dostawy przedmiotu zamówienia do magazynu depozytowego Krajowego Centrum ds. AIDS. Przez magazyn depozytowy rozumie się magazyn w lokalizacji hurtowni farmaceutycznej Wykonawcy lub innym odpowiednim pomieszczeniu przystosowanym do magazynowania zakupionych przez Zamawiającego wyrobów medycznych. Magazyn depozytowy Krajowego Centrum ds. AIDS musi być zlokalizowany na terytorium RP. Następnie wyroby z magazynu depozytowego będą sukcesywnie przekazywane do wskazanych w OPZ laboratoriów posiadających odpowiednią aparaturę na podstawie zamówienia składanego przez Krajowe Centrum ds. AIDS.

5.1.3. Predvideno trajanje

Datum začetka: 20/07/2026

Datum zaključka trajanja: 27/11/2026

5.1.5. Vrednost

Ocenjena vrednost brez DDV: 319 200,00 PLN

5.1.6. Splošne informacije

Pridržana udeležba:

Udeležba ni pridržana.

Navešiti je treba imena in poklicne kvalifikacije osebja, ki izvajajo javno naročilo: Se ne zahteva Projekt javnega naročanja se ne financira s sredstvi EU

Javno naročilo je zajeto v Sporazumu o javnih naročilih: ne

Dodatne informacije: 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 – 900 efektywnych wyników – w terminie 10 dni roboczych od daty podpisania umowy. II transza – 1 100 efektywnych wyników – w dniach 23-27 listopada 2026.

5.1.9. Merila za izbor

Viri izbirnih kriterijev: Dokument v zvezi z oddajo naročila

5.1.10. Merila za oddajo javnega naročila

Merilo:

Vrsta: Cena

Opis: Oferowana cena za wykonanie całego przedmiotu zamówienia

Kategorija merila za oddajo javnega naročila teža: Ponder (točke, točno)

Številka v merilu za oddajo: 60

Merilo:

Vrsta: Kakovost

Opis: Wymiana wyrobów medycznych

Kategorija merila za oddajo javnega naročila teža: Ponder (točke, točno)

Številka v merilu za oddajo: 40

5.1.11. Dokumenti v zvezi z oddajo javnega naročila

Naslov dokumentov v zvezi z oddajo javnega naročila: <https://zppprzymz.ezamawiajacy.pl/servlet/HomeServlet>

Sprotni komunikacijski kanal:

Ime: Simplifae Poland S.A.

Spletni naslov: <https://zppprzymz.ezamawiajacy.pl/servlet/HomeServlet>

5.1.12. Pogoji javnega naročila

Pogoji za predložitev:

Elektronska predložitev: Obvezno

Naslov za predložitev: <https://zppprzymz.ezamawiajacy.pl/servlet/HomeServlet>

Jeziki, v katerih se lahko oddajo ponudbe ali prijave za sodelovanje: poljščina

Elektronski katalog: Ni dovoljeno

Potreben je napredni ali kvalificirani elektronski podpis ali žig (v skladu z Uredbo (EU) št. 910 /2014)

Rok za prejem ponudb: 29/06/2026 11:00:00 (UTC+02:00) Vzhodnoevropski čas, srednjeevropski poletni čas

Obdobje, v katerem mora ponudba ostati veljavna: 90 Dnevi

Informacije o javnem odpiranju:

Datum odprtja: 29/06/2026 12:00:00 (UTC+02:00) Vzhodnoevropski čas, srednjeevropski poletni čas

Lokacija: Składanie ofert odbywa się zgodnie z wymogami SWZ elektronicznie za pośrednictwem Platformy zakupowej, znajdującej się pod adresem: <https://zppprzymz.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.

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

Pogoji javnega naročila:

Izvajanje javnega naročila je treba zagotoviti v okviru programov zaščitenega zaposlovanja: Ne

Pogoji, povezani z izvajanjem javnega naročila: 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.

Elektronsko izdajanje računov: Dovoljeno

Uporabljeno bo elektronsko naročanje: da

Uporabljeno bo elektronsko plačevanje: da

5.1.15. Tehnike

Okvirni sporazum:

Ni okvirnega sporazuma

Informacije o dinamičnem nabavnem sistemu:

Ni dinamičnega nabavnega sistema

5.1.16. Dodatne informacije, mediacija in revizija

Organizacija za mediacijo: Krajowa Izba Odwoławcza

Organizacija za revizijo: Krajowa Izba Odwoławcza

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

Organizacja, ki daje dodatne informacije o revizijskih postopkih: Krajowa Izba Odwoławcza

Organizacja, ki prejema prijave za sodelovanje: Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia

Organizacja, ki obdeluje ponudbe: Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia

5.1. Sklop: LOT-0003

Naslov: Część 3: Zestawy odczynników do immunofenotypowania limfocytów (CD4/CD8) przy użyciu cytometru przepływowego DX FLEX Beckman Coulter.

Opis: 1.OPIS 1.1 Przedmiotem zamówienia jest dostawa zestawów odczynników przeznaczonych do identyfikacji, oznaczania ilościowego i procentowego subpopulacji limfocytów T pomocniczych (CD3+/CD4+) oraz limfocytów T cytotoksycznych (CD3+/CD8+) w próbkach ludzkiej krwi pełnej, metodą immunofenotypowania z wykorzystaniem cytometrów przepływowych zgodnie z OPZ. 1.2. Liczba zestawów odczynnikowych musi pozwolić na wykonanie 20 000 efektywnych wyników. 1.3. Termin ważności - minimum 10 miesięcy od daty dostawy do magazynu depozytowego KC ds. AIDS. 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 Notranji identifikator: 3

5.1.1. Namen

Vrsta javnega naročila: Blago

Glavna klasifikacijska oznaka (cpv): 33696000 Reagenti in kontrastna sredstva

5.1.2. Kraj izvajanja

Podregija države (NUTS): Extra-Regio NUTS 3 (PLZZZ)

Država: Poljska

Dodatne informacije: Zamawiający wymaga dostawy przedmiotu zamówienia do magazynu depozytowego Krajowego Centrum ds. AIDS. Przez magazyn depozytowy rozumie się magazyn w lokalizacji hurtowni farmaceutycznej Wykonawcy lub innym odpowiednim pomieszczeniu przystosowanym do magazynowania zakupionych przez Zamawiającego wyrobów medycznych. Magazyn depozytowy Krajowego Centrum ds. AIDS musi być zlokalizowany na terytorium RP. Następnie wyroby z magazynu depozytowego będą sukcesywnie przekazywane do wskazanych w OPZ laboratoriów posiadających odpowiednią aparaturę na podstawie zamówienia składanego przez Krajowe Centrum ds. AIDS.

5.1.3. Predvideno trajanje

Datum začetka: 20/07/2026

Datum zaključka trajanja: 27/11/2026

5.1.5. Vrednost

Ocenjena vrednost brez DDV: 2 603 805,56 PLN

5.1.6. Splošne informacije

Pridržana udeležba:

Udeležba ni pridržana.

Navesti je treba imena in poklicne kvalifikacije osebja, ki izvajajo javno naročilo: Se ne zahteva
Projekt javnega naročanja se ne financira s sredstvi EU

Javno naročilo je zajeto v Sporazumu o javnih naročilih: ne

Dodatne informacije: 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 – 9 000 efektywnych wyników – w terminie 10 dni roboczych od daty podpisania umowy. II transza – 11 000 efektywnych wyników – w dniach 23-27 listopada 2026.

5.1.9. Merila za izbor

Viri izbirnih kriterijev: Dokument v zvezi z oddajo naročila

5.1.10. Merila za oddajo javnega naročila

Merilo:

Vrsta: Cena

Opis: Oferowana cena za wykonanie całego przedmiotu zamówienia

Kategorija merila za oddajo javnega naročila teža: Ponder (točke, točno)

Številka v merilu za oddajo: 60

Merilo:

Vrsta: Kakovost

Opis: Wymiana wyrobów medycznych

Kategorija merila za oddajo javnega naročila teža: Ponder (točke, točno)

Številka v merilu za oddajo: 40

5.1.11. Dokumenti v zvezi z oddajo javnega naročila

Naslov dokumentov v zvezi z oddajo javnega naročila: <https://zzpprzymz.ezamawiajacy.pl/servlet/HomeServlet>

Sprotni komunikacijski kanal:

Ime: Simplifae Poland S.A.

Spletni naslov: <https://zzpprzymz.ezamawiajacy.pl/servlet/HomeServlet>

5.1.12. Pogoji javnega naročila

Pogoji za predložitev:

Elektronska predložitev: Obvezno

Naslov za predložitev: <https://zzpprzymz.ezamawiajacy.pl/servlet/HomeServlet>

Jeziki, v katerih se lahko oddajo ponudbe ali prijave za sodelovanje: poljščina

Elektronski katalog: Ni dovoljeno

Potreben je napredni ali kvalificirani elektronski podpis ali žig (v skladu z Uredbo (EU) št. 910 /2014)

Rok za prejem ponudb: 29/06/2026 11:00:00 (UTC+02:00) Vzhodnoevropski čas, srednjeevropski poletni čas

Obdobje, v katerem mora ponudba ostati veljavna: 90 Dnevi

Informacije o javnem odpiranju:

Datum odprtja: 29/06/2026 12:00:00 (UTC+02:00) Vzhodnoevropski čas, srednjeevropski poletni čas

Lokacija: Skladanje ofert odboya 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.

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

Pogoji javnega naročila:

Izvajanje javnega naročila je treba zagotoviti v okviru programov zaščitenega zaposlovanja: Ne
Pogoji, povezani z izvajanjem javnega naročila: 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.

Elektronsko izdajanje računov: Dovoljeno

Uporabljeno bo elektronsko naročanje: da

Uporabljeno bo elektronsko plačevanje: da

5.1.15. Tehnike

Okvirni sporazum:

Ni okvirnega sporazuma

Informacije o dinamičnem nabavnem sistemu:

Ni dinamičnega nabavnega sistema

5.1.16. Dodatne informacije, mediacija in revizija

Organizacija za mediacijo: Krajowa Izba Odwoławcza

Organizacija za revizijo: Krajowa Izba Odwoławcza

Informacije o rokih za revizijo: Szczegółowe zasady i terminy wnoszenia środków ochrony prawnej określone zostały w art. 505-590 ustawy Pzp.

Organizacija, ki daje dodatne informacije o revizijskih postopkih: Krajowa Izba Odwoławcza

Organizacija, ki prejema prijave za sodelovanje: Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia

Organizacija, ki obdeluje ponudbe: Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia

8. Organizacije

8.1. ORG-0001

Uradno ime: Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia

Registrska številka: 5251553851

Poštni naslov: Aleje Jerozolimskie 155

Mesto: Warszawa

Poštna številka: 02-326

Podregija države (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Država: Poljska

Kontaktna točka: Sekretariat

E-naslov: sekretariat@zzpprzymz.pl

Tel.: (22) 883 35 13

Spletni naslov: <https://www.zzpprzymz.pl>

Končna točka za izmenjavo podatkov (URL): <https://zzpprzymz.ezamawiajacy.pl/servlet/HomeServlet>

Vloge te organizacije:

Organizacija, ki prejema prijave za sodelovanje

Organizacija, ki obdeluje ponudbe

8.1. ORG-0002

Uradno ime: Krajowa Izba Odwoławcza

Registrska številka: 5262239325

Poštni naslov: ul. Postępu 17a

Mesto: Warszawa

Poštna številka: 02-676

Podregija države (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Država: Poljska

Kontaktna točka: Kancelaria

E-naslov: odwolania@uzp.gov.pl

Tel.: (22) 458 78 01

Spletni naslov: <https://www.gov.pl/web/uzp/krajowa-izba-odwolawcza>

Vloge te organizacije:

Organizacija za revizijo

Organizacija, ki daje dodatne informacije o revizijskih postopkih

Organizacija za mediacijo

8.1. ORG-0003

Uradno ime: Krajowe Centrum ds. AIDS

Registrska številka: 9511603419

Poštni naslov: ul.Samsonowska 1

Mesto: Warszawa

Poštna številka: 02-829
Podregija države (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)
Država: Poljska
Kontaktna točka: Sekretariat
E-naslov: aids@aids.gov.pl
Tel.: +48 223317777
Faks: +48 223317776
Spletni naslov: <https://aids.gov.pl/>

Vloge te organizacije:

Kupec

8.1. ORG-0000

Uradno ime: Publications Office of the European Union
Registrska številka: PUBL
Mesto: Luxembourg
Poštna številka: 2417
Podregija države (NUTS): Luxembourg (LU000)
Država: Luksemburg
E-naslov: ted@publications.europa.eu
Tel.: +352 29291
Spletni naslov: <https://op.europa.eu>
Vloge te organizacije:
TED eSender

10. Sprememba

Različica prejšnjega obvestila, ki se spreminja

:

372440-2026

Glavni razlog za spremembo

:

Posodobitev informacij

Opis

:

Było: 2.1.4. Informacje ogólne V. Termin związania ofertą upływa w dniu: 26.09.2026 r.
Powinno być: 2.1.4. Informacje ogólne V. Termin związania ofertą upływa w dniu: 28.09.2026 r.
Pozostałe zapisy w zmieniających sekcjach pozostają bez zmian.

10.1. Sprememba

Identifikator oddelka: LOT-0001

Identifikator oddelka: LOT-0002

Identifikator oddelka: LOT-0003

Opis sprememb: Było: 5.1. Część zamówienia: Opis: 1.3. Termin ważności - minimum 10 miesięcy od daty dostawy do magazynu depozytowego KC ds. AIDS 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. Powinno być: 5.1. Część zamówienia: Opis: 1.3. Termin ważności - minimum 4 miesiące od daty dostawy do magazynu depozytowego KC ds. AIDS 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. W zakresie udokumentowania zdolności do utrzymania właściwego łańcucha temperaturowego podczas transportu wyrobów do miejsc dostawy wskazanych w SWZ, Zamawiający wyraża zgodę na złożenie oświadczenia własnego Wykonawcy. Oświadczenie to stanowić będzie uzupełnienie przedmiotowego środka dowodowego z pkt 2.1.5. Było 5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia Termin składania ofert: 29/06/2026 11:00:00 (UTC+02:00) czas wschodnioeuropejski, czas środkowoeuropejski letni Data otwarcia: 29/06/2026 12:00:00 (UTC+02:00) czas wschodnioeuropejski, czas środkowoeuropejski letni Powinni być 5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia Termin składania ofert: 01/07/2026 11:00:00 (UTC+02:00) czas wschodnioeuropejski, czas środkowoeuropejski letni Data otwarcia: 01/07/2026 12:00:00 (UTC+02:00) czas wschodnioeuropejski, czas środkowoeuropejski letni Pozostałe zapisy w zmieniających sekcjach pozostają bez zmian.

Informacje o obvestilu

Identifikator/različica obvestila: eefaf3da-a9c1-4e89-8033-24e7477f56e3 - 01

Vrsta obrazca: Javni razpis

Vrsta obvestila: Obvestilo o koncesiji ali naročilu – standardna ureditev

Podvrsta obvestila: 16

Datum pošiljanja obvestila: 22/06/2026 11:15:28 (UTC+00:00) Zahodnoevropski čas, GMT

Jeziki, v katerih je uradno dostopno to obvestilo: poljščina

Številka objave obvestila: 430701-2026

Številka izdaje UL S: 119/2026

Datum objave: 24/06/2026