

436437-2026 - Javni razpis

Poljska – Medicinska oprema – 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

Obvestilo o koncesiji ali naročilu – standardna ureditev

Blago

1. Kupec

1.1. Kupec

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

E-naslov: mikolajczyk@gcm.pl

Pravna vrsta kupca: Oseba javnega prava

Dejavnost javnega naročnika: Zdravje

2. Postopek

2.1. Postopek

Naslov: 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

Opis: 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.

Identyfikator postopka: fba52141-8572-49cd-a374-6e5f31a27391

Notranji identifikator: DZ.3321.171.2026

Vrsta postopka: Odprti postopek

Postopek je pospešen: ne

2.1.1. Namen

Vrsta javnega naročila: Blago

Glavna klasifikacijska oznaka (cpv): 33100000 Medicinska oprema

Dodatna klasifikacija (cpv): 33190000 Razne medicinske naprave in proizvodi, 33123210

Naprave za spremljanje srčne funkcije, 33124130 Potrebščine za diagnostiko, 31711140 Elektrode

2.1.2. Kraj izvajanja

Mesto: Katowice

Podregija države (NUTS): Katowicki (PL22A)

Država: Poljska

2.1.4. Splošne informacije

Dodatne informacije: 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 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.

Prawna podlaga:

Direktiva 2014/24/EU

2.1.6. Razlogi za izključitev

Viri izključitvenih razlogov: Dokument v zvezi z oddajo naročila

5. Sklop

5.1. Sklop: LOT-0001

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

Opis: 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 %
Notranji identifikator: DZ.3321.171.2026 zad. 1

5.1.1. Namen

Vrsta javnega naročila: Blago
Glavna klasifikacijska oznaka (cpv): 33100000 Medicinska oprema
Dodatna klasifikacija (cpv): 33190000 Razne medicinske naprave in proizvodi, 33123210 Naprave za spremljanje srčne funkcije, 33124100 Naprave za diagnostiko, 31711140 Elektrode

5.1.2. Kraj izvajanja

Poštni naslov: Górnośląskie Centrum Medyczne im. prof. Leszka Gieca Śląskiego
Uniwersytetu Medycznego w Katowicach ul. Ziołowa 45 - 47
Mesto: Katowice
Poštna številka: 40-635
Podregija države (NUTS): Katowicki (PL22A)
Država: Poljska

5.1.3. Predvideno trajanje

Trajanje: 12 Meseci

5.1.6. Splošne informacije

Pridržana udeležba:

Udeležba ni pridržana.

Projekt javnega naročanja se ne financira s sredstvi EU

Javno naročilo je zajeto v Sporazumu o javnih naročilih: da

Dodatne informacije: 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. Merila za izbor

Viri izbirnih kriterijev: Dokument v zvezi z oddajo naročila

5.1.10. Merila za oddajo javnega naročila

Merilo:

Vrsta: Cena

Opis: KRYTERIUM CENA

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

Številka v merilu za oddajo: 80

Merilo:

Vrsta: Stroški

Opis: KRYTERIUM TERMIN WYKONANIA ZAMÓWIENIA CZĄSTKOWEGO DODATKOWEGO

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

Številka v merilu za oddajo: 20

5.1.11. Dokumenti v zvezi z oddajo javnega naročila

Jeziki, v katerih so uradno na voljo dokumenti v zvezi z oddajo javnega naročila: poljščina

Rok za zahtevanje dodatnih informacij: 13/07/2026 23:59:00 (UTC+02:00) Vzhodnoevropski čas, srednjeevropski poletni čas

Naslov dokumentov v zvezi z oddajo javnega naročila: https://gcm.logintrade.net/zapytania_email,233592,01f0d40e9602491e1a44d4a0f1acd8f7.html

5.1.12. Pogoji javnega naročila

Pogoji za predložitev:

Elektronska predložitev: Obvezno

Naslov za predložitev: https://gcm.logintrade.net/zapytania_email,233592,01f0d40e9602491e1a44d4a0f1acd8f7.html

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

Elektronski katalog: Dovoljeno

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

Variantne ponudbe: Ni dovoljeno

Rok za prejem ponudb: 27/07/2026 11:00:00 (UTC+01:00) Srednjeevropski čas, zahodnoevropski poletni čas

Obdobje, v katerem mora ponudba ostati veljavna: 90 Dnevi

Informacije o javnem odpiranju:

Datum odprtja: 27/07/2026 11:15:00 (UTC+01:00) Srednjeevropski čas, zahodnoevropski poletni čas

Lokacija: 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.

Dodatne informacije: 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.

Pogoji javnega naročila:

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

Pogoji, povezani z izvajanjem javnega naročila: 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.

Elektronsko izdajanje računov: Dovoljeno

Uporabljen bo elektronsko naročanje: da

Uporabljen 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: 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.

Organizacja, ki daje na voljo dodatne informacije o postopku za oddajo javnega naročila: Górnośląskie Centrum Medyczne im. prof. Leszka Gieca Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

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

Organizacija, ki prejema prijave za sodelovanje: Górnośląskie Centrum Medyczne im. prof. Leszka Gieca Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

Organizacija, ki obdeluje ponudbe: Górnośląskie Centrum Medyczne im. prof. Leszka Gieca Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

8. Organizacije

8.1. ORG-0001

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

Registrska številka: 954-22-69-625

Poštni naslov: ul. Ziołowa 45-47

Mesto: Katowice

Poštna številka: 40-635

Podregija države (NUTS): Katowicki (PL22A)

Država: Poljska

Kontaktna točka: Maria Mikołajczyk

E-naslov: mikolajczykm@gcm.pl

Tel.: +48 323598952

Spletni naslov: www.bip.gcm.pl

Profil kupca: <https://gcm.logintrade.net/>

Vloge te organizacije:

Kupec

Organizacija, ki daje na voljo dodatne informacije o postopku za oddajo javnega naročila

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
E-naslov: odwolania@uzp.gov.pl
Tel.: +22 4587801
Faks: +22 4587800
Spletni naslov: www.uzp.gov.pl

Vloge te organizacije:

Organizacija za revizijo
Organizacija, ki daje dodatne informacije o revizijskih postopkih
Organizacija za mediacijo

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

Informacije o obvestilu

Identifikator/različica obvestila: 7551750f-fffe-4c4e-91c1-c4bdf0732bc1 - 01
Vrsta obrazca: Javni razpis
Vrsta obvestila: Obvestilo o koncesiji ali naročilu – standardna ureditev
Podvrsta obvestila: 16
Datum pošiljanja obvestila: 23/06/2026 10:42:53 (UTC+00:00) Zahodnoevropski čas, GMT
Jeziki, v katerih je uradno dostopno to obvestilo: poljščina
Številka objave obvestila: 436437-2026
Številka izdaje UL S: 120/2026
Datum objave: 25/06/2026