

424508-2026 - Konkurrensumsättning

Polen – Reagens och kontrastmedel – Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro z dostawą do bezpośrednich odbiorców (zestawy odczynników do oznaczania wirerii HIV-1 RNA). Części 1÷2
OJ S 117/2026 19/06/2026

Meddelande om upphandling eller koncession – standardsystem - Meddelande om ändring
Varor

1. Upphandlare

1.1. Upphandlare

Officiellt namn: Krajowe Centrum ds. AIDS

E-postadress: aids@aims.gov.pl

Köparens rättsliga status: Statlig myndighet

Den upphandlande myndighetens verksamhet: Hälso- och sjukvård

2. Förfarande

2.1. Förfarande

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

Beskrivning: 1. OKREŚLENIE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA: 1.1. Przedmiotem zamówienia jest zakup wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (testów diagnostycznych) w ilościach wyszczególnionych w Szczegółowym opisie przedmiotu zamówienia (dalej SzOPZ lub OPZ), niezbędnych do monitorowania terapii ARV pacjentów zakażonych wirusem HIV i chorych na AIDS, wraz z wysyłką do laboratoriów wykonujących badania dla ośrodków specjalistycznych /placówek medycznych wyłonionych w drodze konkursu na Realizatorów, w ramach realizacji Rządowego Programu Polityki Zdrowotnej pn.: „Leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z wirusem HIV w Polsce na lata 2022-2026” (zwany dalej: Program polityki zdrowotnej)

<https://www.gov.pl/web/zdrowie/rzadowy-program-polityki-zdrowotnej-leczenie-antyretrowirusowe-osob-zyjacych-z-wirusem-hiv-w-polsce-na-lata-2022-2026> 1.2. Każda z części wymienionych w OPZ stanowi przedmiot odrębnego postępowania. 1.3. Zamówienie musi być zrealizowane w całości zgodnie z wymaganiami określonymi w SWZ, OPZ oraz na zasadach opisanych Projektowanych postanowieniach umowy (dalej PPU), które stanowią załączniki do SWZ. 1.4. OPZ zawierający wymagania i warunki realizacji każdej z części zamówienia stanowi załącznik do SWZ. 1.5. Zamawiający dopuszcza rozwiązania równoważne w rozumieniu art. 99 ust. 5–6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2024 r. poz. 1320, ze zm.), pod warunkiem że oferowane zestawy odczynnikowe oraz wszystkie komponenty niezbędne do wykonania badania /oznaczenia objętego daną częścią zamówienia, zgodnie z właściwym OPZ są wprowadzone do obrotu i używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, a komponenty stanowiące wyroby medyczne do diagnostyki in vitro lub ich akcesoria posiadają ważne oznakowanie CE oraz: 1.5.1. spełniają wymagania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017 /746 (IVDR) – w klasie i według reguły klasyfikacyjnej właściwej dla deklarowanego przez producenta przeznaczenia wyrobu, LUB przepisów przejściowych art. 110 IVDR – jeżeli mają zastosowanie do wyrobu typu legacy, przy spełnieniu wszystkich warunków właściwych dla klasy i statusu wyrobu, w szczególności dotyczących systemu zarządzania jakością, terminowego złożenia wniosku do jednostki notyfikowanej, zawarcia z nią umowy, braku istotnej zmiany projektu i przeznaczenia wyrobu oraz zachowania ustawowych terminów

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

Förfarandets identifierare: dd54406f-d04d-4465-bbc9-4984c909df1f

Intern identifierare: ZPP.ZP.411.89.2026

Typ av förfarande: Öppet

Förfarandet är påskyndat: nej

2.1.1. Föremålet för upphandlingen

Kontraktets art: Varor

Huvudklassificering (cpv): 33696000 Reagens och kontrastmedel

2.1.2. Leveransplats

Land: Polen

Var som helst i det aktuella landet

2.1.4. Allmänna upplysningar

Kompletterande information: I. 9. Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z § 4 ust. 1 rozporządzenia w sprawie podmiotowych środków dowodowych, zamiast: 9.1. Informacji z Krajowego Rejestru Karnego, o której mowa w § 2 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia w sprawie podmiotowych środków

dowodowych - składa informację z odpowiedniego rejestru, takiego jak rejestr sądowy, albo, w przypadku braku takiego rejestru, inny równoważny dokument wydany przez właściwy organ sądowy lub administracyjny kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dotyczy informacja albo dokument, w zakresie o którym mowa w § 2 ust. 1 pkt 1 tego rozporządzenia; Wykonawca mający siedzibę poza terytorium RP składa informację z odpowiedniego rejestru kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę względem osób wchodzących w skład organu zarządzającego, nadzorczego oraz prokurentów Wykonawcy, lub z miejsca zamieszkania tych osób, niezależnie od posiadanego przez nich obywatelstwa, zgodnie z § 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Rozwoju i Technologii z dnia 3 sierpnia 2023 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie podmiotowych środków dowodowych (Dz. U. z 2023 r. poz. 1824). Powyższy dokument powinien być wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jego złożeniem.

9.2. Odpisu albo informacji z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, o których mowa w § 2 ust. 1 pkt 6 rozporządzenia w sprawie podmiotowych środków dowodowych - składa dokument lub dokumenty wystawione w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, potwierdzające odpowiednio, że nie otwarto jego likwidacji, nie ogłoszono upadłości, jego aktywami nie zarządza likwidator lub sąd, nie zawarł układu z wierzycielami, jego działalność gospodarcza nie jest zawieszona ani nie znajduje się on w innej tego rodzaju sytuacji wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w przepisach miejsca wszczęcia tej procedury. Powyższy dokument powinien być wystawiony nie wcześniej niż 3 miesięcy przed jego złożeniem.

10. Jeżeli w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument dotyczy, nie wydaje się dokumentów, o których mowa w pkt 9 niniejszego rozdziału lub gdy dokumenty te nie odnoszą się do wszystkich przypadków, o których mowa w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 4 ustawy Pzp., zastępuje się je odpowiednio w całości lub w części dokumentem zawierającym odpowiednio oświadczenie Wykonawcy, ze wskazaniem osoby albo osób uprawnionych do jego reprezentacji, lub oświadczenie osoby, której dokument miał dotyczyć, złożone pod przysięgą, lub, jeżeli w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument miał dotyczyć, nie ma przepisów o oświadczeniu pod przysięgą, złożone przed organem sądowym lub administracyjnym, notariuszem, organem samorządu zawodowego lub gospodarczego, właściwym ze względu na siedzibę lub miejsce zamieszkania Wykonawcy lub miejsce zamieszkania osoby, której dokument miał dotyczyć, zgodnie z § 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Rozwoju i Technologii z dnia 3 sierpnia 2023 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie podmiotowych środków dowodowych (Dz. U. z 2023 r. poz. 1824).

11. W przypadku wątpliwości co do treści dokumentu złożonego przez Wykonawcę, o którym mowa powyżej, Zamawiający może zwrócić się w trybie prawa dostępu do informacji publicznej do właściwych organów odpowiednio kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument dotyczy, o udzielenie niezbędnych informacji dotyczących tego dokumentu.

12. W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia zgodnie z art. 58 ustawy Pzp.: 12.1. wykazanie spełnienia warunków udziału, o których mowa w art. 112 ust. 2 ustawy Pzp. następuje łącznie z wyłączeniem art. 112 ust. 2 pkt. 2; 12.2. wykazanie braku podstaw do wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia zgodnie z art. 108 oraz art. 109 ust. 1 pkt. 4, 8 ustawy Pzp oraz art. 7 ust. 1 pkt. 1-3 ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.7.2014, str. 1), w brzmieniu nadanym rozporządzeniem Rady (UE) 2025/2033 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z

działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. U. UE L z 2025 r. poz. 2033), następuje przez każdego z Wykonawców oddzielnie (każdy z Wykonawców ma obowiązek składania dokumentów na żądanie Zamawiającego). 13. Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia dołączają do oferty oświadczenie, z którego wynika, które dostawy lub usługi wykonają poszczególni Wykonawcy, o ile zachodzą przesłanki określone w art. 117 ustawy Pzp. 14. W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego (art. 58 ust. 2 ustawy Pzp.). 15. Zamawiający może żądać przedstawienia oryginału lub notarialnie poświadczonej kopii dokumentów lub oświadczeń, wyłącznie wtedy, gdy złożona kopia dokumentu jest nieczytelna lub budzi wątpliwości co do jej prawdziwości. 16. Dokumenty, o których mowa powyżej są składane w sposób określony w przepisach wydanych na podstawie art. 70 oraz art. 128 ust. 6 ustawy Pzp., tj. rozporządzeniem Ministra Rozwoju, Pracy i Technologii z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie podmiotowych środków dowodowych oraz innych dokumentów lub oświadczeń, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy (Dz. U. z 30.12.2020 r. poz. 2415 oraz z 2023 r. poz. 1824) oraz rozporządzeniem Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020 r. w sprawie sposobu sporządzania i przekazywania informacji oraz wymagań technicznych dla dokumentów elektronicznych oraz środków komunikacji elektronicznej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursie (Dz. U. z 2020 r. poz. 2452). 17. Podmiotowe środki dowodowe, oświadczenia lub inne dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski. Nie ma obowiązku tłumaczenia na język polski nazw własnych, zwyczajowo stosowanej terminologii technicznej, znaków towarowych, nazw handlowych oraz oznaczenia pochodzenia towarów. II. Zamawiający przewiduje zastosowanie tzw. procedury „odwróconej” zgodnie z art. 139 ustawy Pzp. III. Zamawiający nie przewiduje zastosowania zapisów art. 94 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp. IV. Zamawiający nie przeprowadził wstępnych konsultacji rynkowych. V. Termin związania ofertą upływa w dniu: 26.09.2026 r. VI. Zamawiający oświadcza, iż będąc administratorem danych oraz mając na względzie przepisy ustawy z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych oraz rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016 z dnia 27 kwietnia 2016 r. (dalej „RODO”), wdrożył środki bezpieczeństwa adekwatne do zidentyfikowanych przez siebie ryzyk oraz dające rękojmię należytego zabezpieczenia danych osobowych przekazywanych w ramach postępowania. Szczegółowa klauzula informacyjna z art. 13 RODO zawarta jest w SWZ.

Rättslig grund:

Direktiv 2014/24/EU

2.1.5. Upphandlingsvillkor

Villkor för inlämning:

Högst antal delar som en anbudsgivare kan lämna anbud för: 2

Kontraktsvillkor:

Högst antal delar för vilka kontrakt kan tilldelas en anbudsgivare: 2

2.1.6. Uteslutningsgrunder

Källor till uteslutningsgrunder: Meddelande

Tvångsförvaltning: 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.

Direkt eller indirekt deltagande i förberedelserna av detta upphandlingsförfarande: 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,

Avbruten näringsverksamhet: 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.

Situation som enligt nationell lagstiftning motsvarar konkurs: 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.

Korruption: 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.

Bedrägerier: 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.

Åsidosättande av skyldigheter enligt arbetsrätten: 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.

Åsidosättande av skyldigheten att betala skatter: 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,

Åsidosättande av skyldigheten att betala sociala avgifter: 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,

Åsidosättande av skyldigheter som fastställts enligt nationella uteslutningsgrunder: 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

Insolvens: 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.

Avtal med andra ekonomiska aktörer med syfte att snedvrída konkurrensen: 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.

Barnarbete och andra former av människohandel: 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.

Penningtvätt eller finansiering av terrorism: 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.

Terroristbrott eller brott med anknytning till terroristverksamhet: 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.

Deltagande i en kriminell organisation: 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.

Ackordsuppgörelse med borgenärer: 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.

Konkurs: 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.

Har lämnat oriktiga uppgifter, har undanhållit information, kan inte förete de handlingar som krävs eller har tillägnat sig konfidentiell information om förfarandet: 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. Del (anbudsområde)

5.1. Del (anbudsområde): LOT-0001

Titel: Część 1: Zestawy odczynników (z dostawą bezpośrednio do wskazanych laboratoriów) do oznaczania poziomu wirusii HIV-1 RNA oparte na technologii PCR czasu rzeczywistego (real time PCR) kompatybilne z systemem diagnostycznym GeneXpert®.

Beskrivning: 1.OPIS 1.1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa na koszt i ryzyko wykonawcy zestawów odczynnikowych do oznaczania poziomu wirusii HIV-1 RNA w technologii PCR czasu rzeczywistego, kompatybilnych z systemem GeneXpert zgodnie z OPZ. 1.2. Liczba zestawów odczynnikowych musi pozwolić na wykonanie 15 900 efektywnych wyników. 1.3. Termin ważności - minimum 12 miesięcy od daty dostawy do odbiorcy docelowego. 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.

Intern identifierare: 1

5.1.1. Föremålet för upphandlingen

Kontraktets art: Varor

Huvudklassificering (cpv): 33696000 Reagens och kontrastmedel

5.1.2. Leveransplats

Del av land (NUTS): Extra-Regio NUTS 3 (PLZZZ)

Land: Polen

Kompletterande information: 1) Laboratorium Szpitala Specjalistycznego w Chorzowie, ul. Zjednoczenia 10, 41-500 Chorzów 2) Szpital Wojewódzki w Opolu Sp. z o.o. Zakład Diagnostyki Laboratoryjnej, ul. Katowicka 64, 45 – 061 Opole 3) SP Wojewódzki Szpital Zespolony, Zakład Diagnostyki Laboratoryjnej, Laboratorium Centralne, ul. Arkońska 4, 71-455 Szczecin, Budynek I 4) Zakład Mikrobiologii, Szpital Uniwersytecki w Krakowie, ul. Jakubowskiego 2, 30-688 Kraków 5) Wojewódzki Szpital Obserwacyjno – Zakaźny im. Tadeusza Browicza, Laboratorium, ul. Św. Floriana 12, 85-030 Bydgoszcz 6) Medyczne Laboratorium Diagnostyka Szpital Św. Wojciecha COPERNICUS, Al. Jana Pawła II 50, 80-462 Gdańsk 7) Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. J. Gromkowskiego, Dział Diagnostyki Laboratoryjnej, ul. Koszarowa 5, 51-149 Wrocław 8) Szpital Uniwersytecki w Zielonej Górze, Zakład Diagnostyki Laboratoryjnej, ul. Zyty 26, 65-046 Zielona Góra 9) Laboratorium Analiz Lekarskich ALAB Sp. z o.o., ul. Tarnogajska 11-13, 50-580 Wrocław 10) Poradnia

5.1.3. Uppskattad löptid

Startdatum: 20/07/2026

Slutdatum för varaktighet: 20/11/2026

5.1.5. Värde

Beräknat värde exklusive moms: 3 255 525,00 PLN

5.1.6. Allmänna upplysningar

Reserverad upphandling:

Deltagande är inte reserverat.

Namn på och yrkeskvalifikationer för den personal som ska utföra kontraktet måste anges:

Behöver inte anges

Upphandlingsprojekt som inte finansieras med EU-medel

Upphandlingen omfattas av Världshandelsorganisationens avtal om offentlig upphandling, GPA : nej

Kompletterande information: 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 – łącznie do ośmiu laboratoriów 6870 efektywnych wyników – w terminie 10 dni roboczych od daty podpisania umowy. II transza – łącznie do ośmiu laboratoriów 9030 efektywnych wyników – w dniach 16-20 listopada 2026.

5.1.9. Urvalskriterier

Källor till urvalskriterier: Upphandlingsdokument

5.1.10. Tilldelningskriterier

Kriterium:

Typ: Pris

Beskrivning: Oferowana cena za wykonanie całego przedmiotu zamówienia

Kategori av tilldelningskriteriet vikt: Viktning (poängtal, exakt)

Sifferangivelse för tilldelningskriterium: 60

Kriterium:

Typ: Kvalitet

Beskrivning: Termin ważności wyrobów medycznych

Kategori av tilldelningskriteriet vikt: Viktning (poängtal, exakt)

Sifferangivelse för tilldelningskriterium: 40

5.1.11. Upphandlingsdokument

Adress till upphandlingsdokumenten: <https://zzpprymz.ezamawiajacy.pl/servlet/HomeServlet>

Ad hoc-kommunikationskanal:

Namn: Simplifae Poland S.A.

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

5.1.12. Upphandlingsvillkor

Villkor för inlämning:

Elektronisk inlämning: Krävs

Adress för inlämning: <https://zzpprzymz.ezamawiajacy.pl/servlet/HomeServlet>

De språk som kan användas i anbudet eller anbudsansökningarna: polska

Elektronisk katalog: Ej tillåten

Avancerad eller kvalificerad elektronisk underskrift eller stämpel (enligt definitionen i förordning (EU) nr 910/2014) krävs

Tidsfrist för mottagande av anbud: 29/06/2026 11:00:00 (UTC+02:00) Östeuropeisk tid / centraleuropeisk sommartid

Varaktighet under vilken anbudet måste förbli giltigt: 90 Dagar

Information om offentlig anbudsöppning:

Öppningsdatum: 29/06/2026 12:00:00 (UTC+02:00) Östeuropeisk tid / centraleuropeisk sommartid

Plats: Składanie ofert odbywa się zgodnie z wymogami SWZ elektronicznie za pośrednictwem Platformy zakupowej, znajdującej się pod adresem: <https://zzpprzymz.ezamawiajacy.pl/servlet/HomeServlet>. Otwarcie ofert złożonych poprzez Platformę zakupową nastąpi w dniu j.w., nie później niż następnego dnia po dniu, w którym upłynął termin składania ofert.

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

Kontraktsvillkor:

Kontraktet måste genomföras inom ramen för program för skyddad anställning: Nej
Villkor som gäller genomförandet av kontraktet: 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.

Elektronisk fakturering: Tillåten

Elektronisk beställning kommer att användas: ja

Elektronisk betalning kommer att användas: ja

5.1.15. Metoder

Ramavtal:

Upphandlingen avser inte ett ramavtal

Information om det dynamiska inköpssystemet:

Upphandlingen avser inte ett dynamiskt inköpssystem

5.1.16. Kompletterande information, medling och prövning

Medlingsorganisation: Krajowa Izba Odwoławcza

Prövningsorganisation: Krajowa Izba Odwoławcza

Information om tidsfrist för prövning: Szczegółowe zasady i terminy wnoszenia środków ochrony prawnej określone zostały w art. 505-590 ustawy Pzp.

Organisation som ger mer information om prövningsförfaranden: Krajowa Izba Odwoławcza

Organisation som mottar anbudsansökningar: Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia

Organisation som behandlar anbud: Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia

5.1. Del (anbudsområde): LOT-0002

Titel: Część 2: Zestawy odczynników (z dostawą bezpośrednio do wskazanych laboratoriów) do oznaczania poziomu wirusii HIV-1 RNA oparte na technologii PCR czasu rzeczywistego (real time PCR) kompatybilne z systemem diagnostycznym COBAS® Z480 oraz M4800.

Beskrivning: 1.OPIS 1.1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa na koszt i ryzyko wykonawcy zestawów odczynników wraz z komponentami niezbędnymi do oznaczania poziomu wirusii HIV-1 RNA w technologii PCR czasu rzeczywistego, kompatybilnych z systemem laboratoryjnym złożonym z izolatora Maelstrom 4800 oraz termocyklera Cobas z480 zgodnie z OPZ. 1.2. Liczba zestawów odczynnikowych musi pozwolić na wykonanie 1 000 efektywnych wyników. 1.3. Termin ważności - minimum 10 miesięcy od daty dostawy do odbiorcy docelowego. 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.

Intern identifierare: 2

5.1.1. Föremålet för upphandlingen

Kontraktets art: Varor

Huvudklassificering (cpv): 33696000 Reagens och kontrastmedel

5.1.2. Leveransplats

Del av land (NUTS): Extra-Regio NUTS 3 (PLZZZ)

Land: Polen

Kompletterande information: 1) Szpital Uniwersytecki w Zielonej Górze, Zakład Diagnostyki Laboratoryjnej, ul. Zyty 26, 65-046 Zielona Góra

5.1.3. Uppskattad löptid

Startdatum: 20/07/2026

Slutdatum för varaktighet: 20/11/2026

5.1.5. Värde

Beräknat värde exklusive moms: 165 725,00 PLN

5.1.6. Allmänna upplysningar

Reserverad upphandling:

Deltagande är inte reserverat.

Namn på och yrkeskvalifikationer för den personal som ska utföra kontraktet måste anges:

Behöver inte anges

Upphandlingsprojekt som inte finansieras med EU-medel

Upphandlingen omfattas av Världshandelsorganisationens avtal om offentlig upphandling, GPA
: nej

Kompletterande information: 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 – 500 efektywnych wyników – w terminie 10 dni roboczych od daty podpisania umowy. II transza – 500 efektywnych wyników – w dniach 16-20 listopada 2026.

5.1.9. Urvalskriterier

Källor till urvalskriterier: Upphandlingsdokument

5.1.10. Tilldelningskriterier

Kriterium:

Typ: Pris

Beskrivning: Oferowana cena za wykonanie całego przedmiotu zamówienia

Kategori av tilldelningskriteriet vikt: Viktning (poängtal, exakt)

Sifferangivelse för tilldelningskriterium: 60

Kriterium:

Typ: Kvalitet

Beskrivning: Termin ważności wyrobów medycznych

Kategori av tilldelningskriteriet vikt: Viktning (poängtal, exakt)

Sifferangivelse för tilldelningskriterium: 40

5.1.11. Upphandlingsdokument

Adress till upphandlingsdokumenten: <https://zzpprzymz.ezamawiajacy.pl/servlet/HomeServlet>

Ad hoc-kommunikationskanal:

Namn: Simplifae Poland S.A.

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

5.1.12. Upphandlingsvillkor

Villkor för inlämning:

Elektronisk inlämning: Krävs

Adress för inlämning: <https://zzpprzymz.ezamawiajacy.pl/servlet/HomeServlet>

De språk som kan användas i anbud eller anbudsansökningarna: polska

Elektronisk katalog: Ej tillåten

Avancerad eller kvalificerad elektronisk underskrift eller stämpel (enligt definitionen i förordning (EU) nr 910/2014) krävs

Tidsfrist för mottagande av anbud: 29/06/2026 11:00:00 (UTC+02:00) Östeuropeisk tid / centraleuropeisk sommartid

Varaktighet under vilken anbudet måste förbli giltigt: 90 Dagar

Information om offentlig anbudsöppning:

Öppningsdatum: 29/06/2026 12:00:00 (UTC+02:00) Östeuropeisk tid / centraleuropeisk sommartid

Plats: Składanie ofert odbywa się zgodnie z wymogami SWZ elektronicznie za pośrednictwem Platformy zakupowej, znajdującej się pod adresem: <https://zzpprzymz.ezamawiajacy.pl/servlet/HomeServlet>. Otwarcie ofert złożonych poprzez Platformę zakupową nastąpi w dniu j.w., nie później niż następnego dnia po dniu, w którym upłynął termin składania ofert.

Officiellt namn: Krajowa Izba Odwoławcza
Registreringsnummer: 5262239325
Postadress: ul. Postępu 17a
Ort: Warszawa
Postnummer: 02-676
Del av land (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)
Land: Polen
Kontaktpunkt: Kancelaria
E-postadress: odwolania@uzp.gov.pl
Tfn: (22) 458 78 01
Webbadress: <https://www.gov.pl/web/uzp/krajowa-izba-odwolawcza>

Den här organisationens roller:

Prövningsorganisation
Organisation som ger mer information om prövningsförfaranden
Medlingsorganisation

8.1. ORG-0003

Officiellt namn: Krajowe Centrum ds. AIDS
Registreringsnummer: 9511603419
Postadress: ul.Samsonowska 1
Ort: Warszawa
Postnummer: 02-829
Del av land (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)
Land: Polen
Kontaktpunkt: Sekretariat
E-postadress: aids@aids.gov.pl
Tfn: +48 223317777
Fax: +48 223317776
Webbadress: <https://aids.gov.pl/>

Den här organisationens roller:

Upphandlare

8.1. ORG-0000

Officiellt namn: Publications Office of the European Union
Registreringsnummer: PUBL
Ort: Luxembourg
Postnummer: 2417
Del av land (NUTS): Luxembourg (LU000)
Land: Luxemburg
E-postadress: ted@publications.europa.eu
Tfn: +352 29291
Webbadress: <https://op.europa.eu>

Den här organisationens roller:

TED eSender

10. Ändring

Version av det föregående meddelandet som ska ändras
:
373442-2026

Huvudskälet till ändringen

:

Information uppdaterad

10.1. Ändring

Identifierare för avsnitt: LOT-0001

Beskrivning av ändringar: Bylo: 5.1.6. Informacje ogólne Terminy dostaw: I transza – łącznie do ośmiu laboratoriów 6870 efektywnych wyników – w terminie 10 dni roboczych od daty podpisania umowy. II transza – łącznie do ośmiu laboratoriów 9030 efektywnych wyników – w dniach 16-20 listopada 2026. Powinno być: 5.1.6. Informacje ogólne Terminy dostaw: I transza – łącznie do ośmiu laboratoriów 5 370 efektywnych wyników – w terminie 10 dni roboczych od daty podpisania umowy. II transza – dla jednego laboratorium 1000 efektywnych wyników – w dniach 24-28 sierpnia 2026. III transza – dla jednego laboratorium 1000 efektywnych wyników – w dniach 21-25 września 2026. IV transza – dla jednego laboratorium 1000 efektywnych wyników – w dniach 26-30 października 2026. V transza – łącznie do ośmiu laboratoriów 7530 efektywnych wyników – w dniach 16-20 listopada 2026. Pozostałe zapisy w tej sekcji pozostają bez zmian.

Information om meddelandet

Identifierare/version för meddelandet: caa19c9c-5aab-4dae-9084-52dab1910256 - 01

Formulärtyp: Konkurrensutsättning

Meddelandetyp: Meddelande om upphandling eller koncession – standardsystem

Meddelandets undertyp: 16

Avsändningsdatum för meddelandet: 18/06/2026 12:56:02 (UTC+00:00) Västeuropeisk tid

Språk som det här meddelandet finns officiellt tillgängligt på: polska

Meddelandets publiceringsnummer: 424508-2026

EUT S-nummer: 117/2026

Publiceringsdatum: 19/06/2026