

436437-2026 - Konkurrensutsättning

Polen – Medicinsk utrustning – 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

Meddelande om upphandling eller koncession – standardsystem

Varor

1. Upphandlare

1.1. Upphandlare

Officiellt namn: Górnośląskie Centrum Medyczne im. prof. Leszka Gieca Śląskiego

Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

E-postadress: mikolajczyk@gcm.pl

Köparens rättsliga status: Offentligt styrt organ

Den upphandlande myndighetens verksamhet: Hälso- och sjukvård

2. Förfarande

2.1. Förfarande

Titel: 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

Beskrivning: Predmiotem 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.

Förfarandets identifierare: fba52141-8572-49cd-a374-6e5f31a27391

Intern identifierare: DZ.3321.171.2026

Typ av förfarande: Öppet

Förfarandet är påskyndat: nej

2.1.1. Föremålet för upphandlingen

Kontraktets art: Varor

Huvudklassificering (cpv): 33100000 Medicinsk utrustning

Ytterligare klassificering (cpv): 33190000 Diverse medicinktekniska produkter, 33123210

Apparatur för hjärtövervakning, 33124130 Diagnostiska artiklar, 31711140 Elektroder

2.1.2. Leveransplats

Ort: Katowice

Del av land (NUTS): Katowicki (PL22A)

Land: Polen

2.1.4. Allmänna upplysningar

Kompletterande information: 6.1. Zamawiający najpierw dokona badania i oceny ofert, a następnie dokona kwalifikacji podmiotowej wykonawcy, którego oferta została najwyżej oceniona, w zakresie braku podstaw wykluczenia oraz spełniania warunków udziału w postępowaniu. 6.2. Zamawiający przed wyborem oferty najkorzystniejszej, wezwie wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona (zgodnie z art. 139 ust. 1), do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni, aktualnych na dzień składania podmiotowych środków dowodowych oraz oświadczenia o niepodleganiu wykluczeniu, spełnianiu warunków udziału w postępowaniu Wykonawcy (Jednolity Europejski Dokument Zamówienia), czyli następujących oświadczeń lub dokumentów: 1 Aktualne na dzień składania ofert oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu, spełnianiu warunków udziału w postępowaniu Wykonawcy (Jednolity Europejski Dokument Zamówienia). - sporządzone wg wzoru stanowiącego załącznik do SWZ, - złożone w formie elektronicznej, Informacje zawarte w oświadczeniu będą stanowić dowód potwierdzający brak podstaw wykluczenia, spełnianie warunków udziału w postępowaniu. PODMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE 2 Odpis lub informacja z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy, sporządzony nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji 3 Informacja z Krajowego Rejestru Karnego, wystawiona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem, w zakresie: a) art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych, zwanej dalej „ustawą”, b) art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy, odnośnie do orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka karnego, 4 Oświadczenie wykonawcy, w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy, o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej, w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 2025 r. poz. 1714), z innym wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, ofertę częściową, albo oświadczenie o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty lub oferty częściowej niezależnie od innego wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej; 5 Zaświadczenie właściwego naczelnika urzędu skarbowego potwierdzającego, że wykonawca nie zalega z opłacaniem podatków i opłat, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 1 ustawy, wystawione nie wcześniej niż 3 miesiące przed jego złożeniem, a w przypadku zalegania z opłacaniem podatków i opłat wraz z zaświadczeniem zamawiający żąda złożenia dokumentów potwierdzających, że odpowiednio przed upływem terminu składania ofert wykonawca dokonał płatności należnych podatków wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłat tych należności; 6 Zaświadczenie właściwej terenowej jednostki organizacyjnej Zakładu Ubezpieczeń Społecznych lub Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego albo innego dokumentu potwierdzającego, że wykonawca nie zalega z opłacaniem składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 1 ustawy, wystawionego nie wcześniej niż 3 miesiące przed jego złożeniem, a w przypadku zalegania z opłacaniem składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne wraz z zaświadczeniem albo innym dokumentem zamawiający żąda złożenia dokumentów potwierdzających, że odpowiednio przed upływem terminu składania ofert wykonawca dokonał płatności należnych składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłat tych należności 7 Oświadczenie Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy, w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania określonych w: a) art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy, b) art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy, c) art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy, d) art. 108 ust. 1 pkt 6 ustawy 8 Oświadczenie Wykonawcy w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania określonych w art 5k rozporządzenia 833/2014 oraz art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia

Rättslig grund:

Direktiv 2014/24/EU

2.1.6. Uteslutningsgrunder

Källor till uteslutningsgrunder: Upphandlingsdokument

5. Del (anbudsområde)

5.1. Del (anbudsområde): LOT-0001

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

Beskrivning: 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 %
Intern identifierare: DZ.3321.171.2026 zad. 1

5.1.1. Föremålet för upphandlingen

Kontraktets art: Varor

Huvudklassificering (cpv): 33100000 Medicinsk utrustning

Ytterligare klassificering (cpv): 33190000 Diverse medicinktekniska produkter, 33123210

Apparatur för hjärtövertakning, 33124100 Diagnostisk utrustning, 31711140 Elektroder

5.1.2. Leveransplats

Postadress: Górnośląskie Centrum Medyczne im. prof. Leszka Gieca Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach ul. Ziołowa 45 - 47

Ort: Katowice

Postnummer: 40-635

Del av land (NUTS): Katowicki (PL22A)

Land: Polen

5.1.3. Uppskattad löptid

Varaktighet: 12 Månader

5.1.6. Allmänna upplysningar

Reserverad upphandling:

Deltagande är inte reserverat.

Upphandlingsprojekt som inte finansieras med EU-medel

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

Kompletterande information: 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. Urvalskriterier

Källor till urvalskriterier: Upphandlingsdokument

5.1.10. Tilldelningskriterier

Kriterium:

Typ: Pris

Beskrivning: KRYTERIUM CENA

Kategori av tilldelningskriteriet vikt: Viktning (poängtal, exakt)

Sifferangivelse för tilldelningskriterium: 80

Kriterium:

Typ: Kostnader

Beskrivning: KRYTERIUM TERMIN WYKONANIA ZAMÓWIENIA CZĄSTKOWEGO DODATKOWEGO

Kategori av tilldelningskriteriet vikt: Viktning (poängtal, exakt)

Sifferangivelse för tilldelningskriterium: 20

5.1.11. Upphandlingsdokument

Språk som upphandlingsdokumenten är officiellt tillgängliga på: polska

Sista dag för att begära kompletterande information: 13/07/2026 23:59:00 (UTC+02:00)

Östeuropeisk tid / centraleuropeisk sommartid

Adress till upphandlingsdokumenten: https://gcm.logintrade.net/zapytania_email,233592,01f0d40e9602491e1a44d4a0f1acd8f7.html

5.1.12. Upphandlingsvillkor

Villkor för inlämning:

Elektronisk inlämning: Krävs

Adress för inlämning: https://gcm.logintrade.net/zapytania_email,233592,01f0d40e9602491e1a44d4a0f1acd8f7.html

De språk som kan användas i anbudet eller anbudsansökningarna: polska

Elektronisk katalog: Tillåten

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

Alternativa anbud: Ej tillåten

Tidsfrist för mottagande av anbud: 27/07/2026 11:00:00 (UTC+01:00) Centraleuropeisk tid / västeuropeisk sommartid

Varaktighet under vilken anbudet måste förbli giltigt: 90 Dagar

Information om offentlig anbudsöppning:

Öppningsdatum: 27/07/2026 11:15:00 (UTC+01:00) Centraleuropeisk tid / västeuropeisk sommartid

Plats: 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.

Kompletterande information: 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.

Kontraktsvillkor:

Kontraktet måste genomföras inom ramen för program för skyddad anställning: Nej

Villkor som gäller genomförandet av kontraktet: 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.

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: 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.

Organisation som ger kompletterande information om upphandlingsförfarandet: Górnośląskie Centrum Medyczne im. prof. Leszka Gieca Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach
Organisation som ger mer information om prövningsförfaranden: Krajowa Izba Odwoławcza
Organisation som mottar anbudsansökningar: Górnośląskie Centrum Medyczne im. prof. Leszka Gieca Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach
Organisation som behandlar anbud: Górnośląskie Centrum Medyczne im. prof. Leszka Gieca Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

8. Organisationer

8.1. ORG-0001

Officiellt namn: Górnośląskie Centrum Medyczne im. prof. Leszka Gieca Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach
Registreringsnummer: 954-22-69-625
Postadress: ul. Ziołowa 45-47
Ort: Katowice
Postnummer: 40-635
Del av land (NUTS): Katowicki (PL22A)
Land: Polen
Kontaktpunkt: Maria Mikołajczyk
E-postadress: mikolajczykm@gcm.pl
Tfn: +48 323598952
Webbadress: www.bip.gcm.pl
Köparprofil: <https://gcm.logintrade.net/>

Den här organisationens roller:

Upphandlare

Organisation som ger kompletterande information om upphandlingsförfarandet

Organisation som mottar anbudsansökningar

Organisation som behandlar anbud

8.1. ORG-0002

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
E-postadress: odwolania@uzp.gov.pl
Tfn: +22 4587801
Fax: +22 4587800
Webbadress: www.uzp.gov.pl

Den här organisationens roller:

Prövningsorganisation
Organisation som ger mer information om prövningsförfaranden
Medlingsorganisation

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

Information om meddelandet

Identifierare/version för meddelandet: 7551750f-fffe-4c4e-91c1-c4bdf0732bc1 - 01
Formulärtyp: Konkurrensutsättning
Meddelandetyp: Meddelande om upphandling eller koncession – standardsystem
Meddelandets undertyp: 16
Avsändningsdatum för meddelandet: 23/06/2026 10:42:53 (UTC+00:00) Västereuropeisk tid
Språk som det här meddelandet finns officiellt tillgängligt på: polska
Meddelandets publiceringsnummer: 436437-2026
EUT S-nummer: 120/2026
Publiceringsdatum: 25/06/2026