

464156-2025 - Competition

Poland – Reagents and contrast media – Wyroby medyczne do diagnostyki cytometrycznej z dostawą do magazynu depozytowego (zestawy odczynników do oznaczania poziomu limfocytów CD3/CD4/CD8). Części 1÷4

OJ S 134/2025 16/07/2025

Contract or concession notice – standard regime - Change notice
Supplies

1. Buyer

1.1. Buyer

Official name: Krajowe Centrum ds. AIDS

Email: aids@aids.gov.pl

Legal type of the buyer: Central government authority

Activity of the contracting authority: Health

2. Procedure

2.1. Procedure

Title: Wyroby medyczne do diagnostyki cytometrycznej z dostawą do magazynu depozytowego (zestawy odczynników do oznaczania poziomu limfocytów CD3/CD4/CD8). Części 1÷4

Description: 1. OKREŚLENIE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA: 1.1. Przedmiotem zamówienia jest zakup wyrobów medycznych do diagnostyki cytometrycznej (testów diagnostycznych) w ilościach wyszczególnionych w Szczegółowym opisie przedmiotu zamówienia (dalej SzOPZ lub OPZ), niezbędnych do monitorowania terapii ARV pacjentów zakażonych wirusem HIV i chorych na AIDS, wraz z usługą magazynowania i wysyłką do laboratoriów wykonujących badania dla ośrodków specjalistycznych/placówek medycznych wyłonionych w drodze konkursu na Realizatorów, w ramach realizacji Rządowego Programu Polityki Zdrowotnej pn.: „Leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z wirusem HIV w Polsce na lata 2022-2026” (zwany dalej: Program polityki zdrowotnej) <https://www.gov.pl/web/zdrowie/rzadowy-program-polityki-zdrowotnej-leczenie-antyretrowirusowe-osob-zyjacych-z-wirusem-hiv-w-polsce-na-lata-2022-2026> 1.2. Każda z części wymienionych w OPZ stanowi przedmiot odrębnego postępowania. 1.3. Zamówienie musi być zrealizowane w całości zgodnie z wymaganiami określonymi w SWZ, OPZ oraz na zasadach opisanych Projektowanych postanowieniach umowy (dalej PPU), które stanowią załączniki do SWZ. 1.4. OPZ zawierający wymagania i warunki realizacji każdej z części zamówienia stanowi załącznik do SWZ.

Procedure identifier: 565c2c80-c697-4ea5-a1ba-2f84d62c27d2

Previous notice: 246390-2025

Internal identifier: ZZP.ZP.411.92.2025

Type of procedure: Open

The procedure is accelerated: no

2.1.1. Purpose

Main nature of the contract: Supplies

Main classification (cpv): 33696000 Reagents and contrast media

2.1.2. Place of performance

Country: Poland

Anywhere in the given country

2.1.4. General information

Additional information: I. 10. Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z § 4 ust. 1 rozporządzenia w sprawie podmiotowych środków dowodowych zamiast: 10.1. 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 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). 10.1.1. Powyższy dokument powinien być wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jego złożeniem. 10.3. 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. 10.3.1. Powyższy dokument powinien być wystawiony nie wcześniej niż 3 miesiące przed jego złożeniem. 11. 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. 10 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). 12. W przypadku wątpliwości co do treści dokumentu złożonego przez Wykonawcę Zamawiający może zwrócić się do właściwych organów kraju, w którym miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument dotyczy, o udzielenie niezbędnych informacji dotyczących tego dokumentu. 13. W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia zgodnie z art. 58 ustawy Pzp: 13.1. wykazanie spełnienia warunków udziału, o których mowa w art. 112 ust. 2 ustawy Pzp następuje łącznie z wyłączeniem art. 112 ust. 2 pkt. 2; 13.2. wykazanie braku podstaw do wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia zgodnie z art. 108 oraz art. 109 ust 1 pkt 4 i 8 ustawy Pzp oraz 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. 2023 r. poz. 1497) 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), zmienionego rozporządzeniem Rady (UE) 2022/576 z dnia 8 kwietnia 2022 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022, str. 1) następuje przez każdego z Wykonawców oddzielnie (każdy z Wykonawców ma obowiązek składania dokumentów na żądanie Zamawiającego). 14. W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego (art. 58 ust. 2 ustawy Pzp). 15. Zamawiający może żądać przedstawienia oryginału lub notarialnie poświadczonych kopii dokumentów lub oświadczeń, wyłącznie wtedy, gdy złożona kopia dokumentu jest nieczytelna lub budzi wątpliwości co do jej prawdziwości. 16. Dokumenty, o których mowa powyżej są składane w sposób określony w przepisach wydanych na podstawie art. 70 oraz art. 128 ust. 6 ustawy Pzp, tj. rozporządzenia 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. poz. 2415 oraz z 2023 r. poz. 1824) oraz 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). 17. Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski. II. Zamawiający przewiduje zastosowanie tzw. procedury „odwróconej” o której mowa w 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: 13.10.2025 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.

Legal basis:

Directive 2014/24/EU

2.1.5. Terms of procurement

Terms of submission:

Maximum number of lots for which one tenderer can submit tenders: 4

Terms of contract:

Maximum number of lots for which contracts can be awarded to one tenderer: 4

2.1.6. Grounds for exclusion

Sources of grounds for exclusion: Notice

Assets being administered by liquidator: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp. 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.

Direct or indirect involvement in the preparation of this procurement procedure: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 6 ustawy Pzp. 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,

Business activities are suspended: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp. 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.

Analogous situation like bankruptcy, insolvency or arrangement with creditors under national law: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp. 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.

Corruption: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp. 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.

Fraud: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp. 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.

Breaching of obligations in the fields of labour law: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1 lit. h i pkt 2 ustawy Pzp. 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.

Breaching obligation relating to payment of taxes: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy Pzp.

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,

Breaching obligation relating to payment of social security contributions: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 108

ust. 1 pkt 3 ustawy Pzp. 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,

Breaching of obligations set under purely national exclusion grounds: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art.108 ust. 1 pkt 1 ustawy Pzp 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 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 oraz 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 Zamawiający wykluczy z postępowania wykonawcę 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. z 2024 r. poz. 507) oraz na podstawie przesłanek określonych 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), zmienionego rozporządzeniem Rady (UE) 2022/576 z dnia 8 kwietnia 2022 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022, str. 1). Wykonawca oraz Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia są zobowiązani złożyć wraz z ofertą aktualne na dzień składania ofert oświadczenie dotyczące braku podstaw wykluczenia. Wzór oświadczenia stanowi załącznik do SWZ

Insolvency: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp. 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.

Agreements with other economic operators aimed at distorting competition: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp. Oświadczenia 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.

Child labour and including other forms of trafficking in human beings: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp. 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.

Money laundering or terrorist financing: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp.

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.

Terrorist offences or offences linked to terrorist activities: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp. 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.

Participation in a criminal organisation: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp.

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.

Arrangement with creditors: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp. 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

Bankruptcy: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp. 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.

Misrepresentation, withheld information, unable to provide required documents or obtained confidential information of this procedure: Dokumenty i oświadczenia potwierdzające brak podstaw do wykluczenia Wykonawcy w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 8 ustawy Pzp.

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. Lot

5.1. Lot: LOT-0001

Title: Część 1: Zestawy odczynników do identyfikacji i oceny ilościowej limfocytów CD3/CD4 oraz CD3/CD8 metodą immunofluorescencji przy użyciu cytometrów przepływowych: BD FACS Lyric oraz BD FACS Canto

Description: 1. OKREŚLENIE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA: 1.1. Przedmiotem zamówienia w zakresie części nr 1 jest dostawa - na koszt i ryzyko Wykonawcy - zestawów odczynników CE IVD do identyfikacji i oceny ilościowej limfocytów pomocniczych CD3+/CD4+ oraz cytotoksycznych CD3+/CD8+ w próbkach ludzkiej krwi pełnej metodą immunofluorescencji przy użyciu cytometrów przepływowych wyszczególnionych w powyższej tabeli, do laboratoriów wykonujących badania na rzecz ośrodków referencyjnych leczących pacjentów HIV/AIDS, pracujących na bazie szpitali/placówek medycznych, które zawarły umowy z Krajowym Centrum ds. AIDS w ramach realizacji Rządowego Programu Polityki Zdrowotnej pn. „Leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z wirusem HIV w Polsce na lata 2022-2026”. 2.1. Zamawiający wymaga zaoferowania zestawu odczynnikowego, w skład którego wchodzi: a) BD Tritest - mieszanina wyznakowanych fluorochromem mysich przeciwciał monoklonalnych: CD4 FITC SK3 / CD8 PE SK1/ CD3 PerCP SK7 przeznaczonych do identyfikacji, oznaczania wartości procentowej oraz liczby całkowitej limfocytów we krwi pełnej; b) BD Trucount - próbówki jednorazowego użytku, zawierające wskazaną liczbę mikrocząstek wyznakowanych fluorescencyjnie, przeznaczone przez wytwórcę do użycia z ww. przeciwciałami do wykonania miarodajnego oznaczenia wraz z kalibracją. 3.1. Liczba zestawów odczynnikowych opisanych powyżej musi pozwolić na wykonanie 6 800 efektywnych wyników. 4.1. Termin ważności - minimum 10 miesięcy od daty dostawy do magazynu depozytowego Krajowego Centrum ds. AIDS. 5.1. Zaoferowane zestawy odczynnikowe powinny spełniać niżej wskazane wymagania: a) zapewniać kompatybilność z cytometrami przepływowymi: FACS Lyric, FACS Calibur oraz FACS Canto firmy Becton Dickinson; b) umożliwiać wykonanie badań próbek klinicznych, kontroli sprzętowej i programowej, przy użyciu wskazanych w tabeli analizatorów wraz z dołączonym oprogramowaniem; c) pozwalać na automatyczne oznaczenie liczby całkowitej badanych komórek limfocytarnych poszczególnych populacji CD3+, CD3+/CD4+ oraz CD3+/CD8+ w przeliczeniu na 1 l objętości analizowanej krwi obwodowej pacjentów, udziału procentowego oraz wzajemnego stosunku liczbowego; d) posiadać oznaczenie CE IVD; e) pozostałe wymagania zgodnie z przedmiotowymi środkami dowodowymi określonymi w Specyfikacji Warunków Zamówienia. 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 wyrobu medycznego lub opis metodyki oznaczenia; 2.1.2. dokumentacji potwierdzającej spełnienie wymagań wynikających z art. 13 ust. 5 oraz art. 14 ust. 3 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE oraz Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Good Distribution Practice) - np. w formie wydruków monitoringu temperatur za okres odpowiadający nie mniej niż 12 miesięcy działalności magazynu w zakresie wszystkich temperatur określonych przez producenta dla danego wyrobu medycznego i jego poszczególnych komponentów. 2.1.3. zgłoszenia albo powiadomienia, o którym mowa w art. 58 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1565), w związku z art. 138 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 974). 2.1.4. deklaracji wytwórcy na zgodność z wymaganiami zasadniczymi dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, zgodnie z wymaganiami dyrektywy 98/79/EC lub Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro

oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE. 2.1.5. dokumentów poświadczających przeprowadzenie procedury oceny zgodności z jednostką notyfikowaną (certyfikat jednostki notyfikowanej) – jeżeli dotyczy. 2.2. Zgodnie z art. 107 ust. 1 ustawy Pzp Wykonawca zobowiązany jest złożyć wyżej wymienione przedmiotowe środki dowodowe wraz z ofertą i powinien on dochować wszelkiej staranności, aby te dokumenty były kompletne i zawierały wszystkie niezbędne informacje umożliwiające Zamawiającemu ich zweryfikowanie pod kątem prawidłowości. 2.3. Zamawiający zgodnie art. 107 ust 2 ustawy Pzp przewiduje możliwość jednokrotnego uzupełniania ww. przedmiotowych środków dowodowych w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego. 2.4. Przedmiotowe środki dowodowe, o których mowa powyżej są składane w sposób przewidziany w przepisach wydanych na podstawie art. 70 ustawy Pzp. – tj. w Rozporządzeniu 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. 2.5. Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski.

Internal identifier: 1

5.1.1. Purpose

Main nature of the contract: Supplies

Main classification (cpv): 33696000 Reagents and contrast media

5.1.2. Place of performance

Country subdivision (NUTS): Extra-Regio NUTS 3 (PLZZZ)

Country: Poland

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

5.1.3. Estimated duration

Start date: 17/11/2025

Duration end date: 21/11/2025

5.1.5. Value

Estimated value excluding VAT: 599 760,00 PLN

5.1.6. General information

Reserved participation:

Participation is not reserved.

The names and professional qualifications of the staff assigned to perform the contract must be given: Not required

Procurement Project not financed with EU Funds.

The procurement is covered by the Government Procurement Agreement (GPA): no

Additional information: Wielkości uzyskania efektywnych wyników oraz terminy dostaw z podziałem na części zamówienia i liczbę transz zostały szczegółowo określone w OPZ, który stanowi załącznik do SWZ.

5.1.9. Selection criteria

5.1.10. Award criteria

Criterion:

Type: Price

Description: Oferowana cena za wykonanie całego przedmiotu zamówienia

Category of award weight criterion: Weight (points, exact)

Award criterion number: 60

Criterion:

Type: Quality

Description: Wymiana wyrobów medycznych

Category of award weight criterion: Weight (points, exact)

Award criterion number: 40

5.1.11. Procurement documents

Address of the procurement documents: <https://zzpprzyrmz.ezamawiajacy.pl/servlet/HomeServlet>

Ad hoc communication channel:

Name: Marketplanet Otwarty Rynek Elektroniczny S.A.

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

5.1.12. Terms of procurement

Terms of submission:

Electronic submission: Required

Address for submission: <https://zzpprzyrmz.ezamawiajacy.pl/servlet/HomeServlet>

Languages in which tenders or requests to participate may be submitted: Polish

Electronic catalogue: Not allowed

Advanced or qualified electronic signature or seal (as defined in Regulation (EU) No 910/2014) is required

Deadline for receipt of tenders: 16/07/2025 11:00:00 (UTC+02:00) Eastern European Time, Central European Summer Time

Duration during which the tender must remain valid: 90 Days

Information about public opening:

Opening date: 16/07/2025 12:00:00 (UTC+02:00) Eastern European Time, Central European Summer Time

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

Additional information: Informacje o osobach upoważnionych i procedurze otwarcia:

Członkowie komisji przetargowej, biegli rzeczoznawcy oraz inni uczestnicy postępowania przetargowego.

Terms of contract:

The execution of the contract must be performed within the framework of sheltered employment programmes: No

Conditions relating to the performance of the contract: 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.

Electronic invoicing: Allowed

Electronic ordering will be used: yes
Electronic payment will be used: yes

5.1.15. Techniques

Framework agreement:

No framework agreement

Information about the dynamic purchasing system:

No dynamic purchase system

5.1.16. Further information, mediation and review

Mediation organisation: Krajowa Izba Odwoławcza

Review organisation: Krajowa Izba Odwoławcza

Information about review deadlines: Szczegółowe zasady i terminy wnoszenia środków ochrony prawnej określone zostały w art. 505-590 ustawy Pzp.

Organisation providing more information on the review procedures: Krajowa Izba Odwoławcza

Organisation receiving requests to participate: Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia

Organisation processing tenders: Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia

5.1. Lot: LOT-0002

Title: Część 2: Zestawy odczynników do identyfikacji i oceny ilościowej limfocytów CD3/CD4 oraz CD3/CD8 metodą immunofluorescencji przy użyciu zautomatyzowanego cytometru przepływowego Aquios Beckman Coulter

Description: 1. OKREŚLENIE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA: 1.1. Przedmiotem zamówienia w zakresie części nr 2 jest dostawa - na koszt i ryzyko Wykonawcy - zestawów odczynników CE IVD przeznaczonych do identyfikacji i oceny ilościowej limfocytów pomocniczych CD3+/CD4+ oraz cytotoksycznych CD3+/CD8+ w próbkach ludzkiej krwi pełnej metodą immunofluorescencji przy użyciu zautomatyzowanego cytometru przepływowego wymienionego w powyższej tabeli, do laboratoriów wykonujących badania na rzecz ośrodków referencyjnych leczących pacjentów HIV/AIDS, pracujących na bazie szpitali, które zawarły umowy z Krajowym Centrum ds. AIDS w ramach realizacji Rządowego Programu Polityki Zdrowotnej pn. „Leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z wirusem HIV w Polsce na lata 2022-2026”. 2.1. Zamawiający wymaga zaoferowania zestawu odczynnikowego, w skład którego wchodzi: a) Aquios Tetra-1 Panel Monoclonal Antibody Reagents - mieszanina wyznakowanych fluorochromami mysich przeciwciał monoklonalnych: CD45-FITC B3821F4A / CD4-RD1 SFC112T4D11/ CD8-ECD SFC121Thy2D3/ CD3-PC5 UCHT1 przeznaczonych do identyfikacji, oznaczania wartości procentowej oraz liczby całkowitej limfocytów w ludzkiej krwi pełnej; b) Aquios Immuno-trol oraz Aquios Immuno-trol Low – kontrola pozytywna; c) Aquios Flow-Count Fluorospheres – wyznakowane fluorescencyjnie mikrosfery - odniesienie ilościowe. d) Aquios Lysing Reagent Kit – bufor lizujący erytrocyty 3.1. Liczba zestawów odczynnikowych opisanych powyżej musi pozwolić na wykonanie 750 efektywnych wyników. 4.1. Termin ważności - minimum 10 miesięcy od daty dostawy do magazynu depozytowego Krajowego Centrum ds. AIDS. 5.1. Zaoferowane zestawy odczynnikowe powinny spełniać niżej wskazane wymagania: a) zapewniać pełną kompatybilność ze zautomatyzowanym, zamkniętym systemem cytometrycznym AQUIOS firmy Beckman Coulter; b) umożliwiać wykonanie badań próbek klinicznych, kontroli sprzętowej i programowej, przy użyciu wskazanego w tabeli analizatora wraz z dołączonym oprogramowaniem; c) pozwalać na automatyczne oznaczenie liczby całkowitej badanych komórek limfocytarnych poszczególnych populacji CD3+, CD3+/CD4+ oraz CD3+/CD8+ w przeliczeniu na 1 l objętości analizowanej krwi obwodowej pacjentów, udziału procentowego oraz stosunku liczbowego. d) posiadać oznaczenie CE IVD; e) pozostałe wymagania zgodnie z przedmiotowymi środkami

dowodowymi określonymi w Specyfikacji Warunków Zamówienia. 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 wyrobu medycznego lub opis metodyki oznaczenia; 2.1.2. dokumentacji potwierdzającej spełnienie wymagań wynikających z art. 13 ust. 5 oraz art. 14 ust. 3 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE oraz Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Good Distribution Practice) - np. w formie wydruków monitoringu temperatur za okres odpowiadający nie mniej niż 12 miesięcy działalności magazynu w zakresie wszystkich temperatur określonych przez producenta dla danego wyrobu medycznego i jego poszczególnych komponentów. 2.1.3. zgłoszenia albo powiadomienia, o którym mowa w art. 58 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1565), w związku z art. 138 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 974). 2.1.4. deklaracji wytwórcy na zgodność z wymaganiami zasadniczymi dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, zgodnie z wymaganiami dyrektywy 98/79/EC lub Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE. 2.1.5. dokumentów poświadczających przeprowadzenie procedury oceny zgodności z jednostką notyfikowaną (certyfikat jednostki notyfikowanej) – jeżeli dotyczy. 2.2. Zgodnie z art. 107 ust. 1 ustawy Pzp Wykonawca zobowiązany jest złożyć wyżej wymienione przedmiotowe środki dowodowe wraz z ofertą i powinien on dochować wszelkiej staranności, aby te dokumenty były kompletne i zawierały wszystkie niezbędne informacje umożliwiające Zamawiającemu ich zweryfikowanie pod kątem prawidłowości. 2.3. Zamawiający zgodnie art. 107 ust 2 ustawy Pzp przewiduje możliwość jednokrotnego uzupełniania ww. przedmiotowych środków dowodowych w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego. 2.4. Przedmiotowe środki dowodowe, o których mowa powyżej są składane w sposób przewidziany w przepisach wydanych na podstawie art. 70 ustawy Pzp. – tj. w Rozporządzeniu 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. 2.5. Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski. Internal identifier: 2

5.1.1. Purpose

Main nature of the contract: Supplies

Main classification (cpv): 33696000 Reagents and contrast media

5.1.2. Place of performance

Country subdivision (NUTS): Extra-Regio NUTS 3 (PLZZZ)

Country: Poland

Additional information: Zamawiający wymaga dostawy przedmiotu zamówienia do magazynu depozytowego Krajowego Centrum ds. AIDS. Przez magazyn depozytowy rozumie się magazyn w lokalizacji hurtowni farmaceutycznej Wykonawcy lub innym odpowiednim pomieszczeniu przystosowanym do magazynowania zakupionych przez Zamawiającego wyrobów medycznych. Magazyn depozytowy Krajowego Centrum ds. AIDS musi być

zlokalizowany na terytorium RP. Następnie wyroby z magazynu depozytowego będą sukcesywnie przekazywane do wskazanych w OPZ laboratoriów posiadających odpowiednią aparaturę na podstawie zamówienia składanego przez Krajowe Centrum ds. AIDS.

5.1.3. Estimated duration

Start date: 17/11/2025

Duration end date: 21/11/2025

5.1.5. Value

Estimated value excluding VAT: 116 520,47 PLN

5.1.6. General information

Reserved participation:

Participation is not reserved.

The names and professional qualifications of the staff assigned to perform the contract must be given: Not required

Procurement Project not financed with EU Funds.

The procurement is covered by the Government Procurement Agreement (GPA): no

Additional information: Wielkości uzyskania efektywnych wyników oraz terminy dostaw z podziałem na części zamówienia i liczbę transz zostały szczegółowo określone w OPZ, który stanowi załącznik do SWZ.

5.1.9. Selection criteria

Sources of selection criteria: Procurement Document

5.1.10. Award criteria

Criterion:

Type: Price

Description: Oferowana cena za wykonanie całego przedmiotu zamówienia

Category of award weight criterion: Weight (points, exact)

Award criterion number: 60

Criterion:

Type: Quality

Description: Wymiana wyrobów medycznych

Category of award weight criterion: Weight (points, exact)

Award criterion number: 40

5.1.11. Procurement documents

Address of the procurement documents: <https://zzpprzymz.ezamawiajacy.pl/servlet/HomeServlet>

Ad hoc communication channel:

Name: Marketplanet Otwarty Rynek Elektroniczny S.A.

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

5.1.12. Terms of procurement

Terms of submission:

Electronic submission: Required

Address for submission: <https://zzpprzymz.ezamawiajacy.pl/servlet/HomeServlet>

Languages in which tenders or requests to participate may be submitted: Polish

Electronic catalogue: Not allowed

Advanced or qualified electronic signature or seal (as defined in Regulation (EU) No 910/2014) is required

Deadline for receipt of tenders: 16/07/2025 11:00:00 (UTC+02:00) Eastern European Time, Central European Summer Time

Duration during which the tender must remain valid: 90 Days

Information about public opening:

Opening date: 16/07/2025 12:00:00 (UTC+02:00) Eastern European Time, Central European Summer Time

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

Additional information: Informacje o osobach upoważnionych i procedurze otwarcia:

Członkowie komisji przetargowej, biegli rzeczoznawcy oraz inni uczestnicy postępowania przetargowego.

Terms of contract:

The execution of the contract must be performed within the framework of sheltered employment programmes: No

Conditions relating to the performance of the contract: 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.

Electronic invoicing: Allowed

Electronic ordering will be used: yes

Electronic payment will be used: yes

5.1.15. Techniques

Framework agreement:

No framework agreement

Information about the dynamic purchasing system:

No dynamic purchase system

5.1.16. Further information, mediation and review

Mediation organisation: Krajowa Izba Odwoławcza

Review organisation: Krajowa Izba Odwoławcza

Information about review deadlines: Szczegółowe zasady i terminy wnoszenia środków ochrony prawnej określone zostały w art. 505-590 ustawy Pzp.

Organisation providing more information on the review procedures: Krajowa Izba Odwoławcza

Organisation receiving requests to participate: Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia

Organisation processing tenders: Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia

5.1. Lot: LOT-0003

Title: Część 3: Zestawy odczynników do identyfikacji i oceny ilościowej limfocytów CD3/CD4 oraz CD3/CD8 metodą immunofluorescencji przy użyciu cytometru przepływowego DX FLEX Beckman Coulter.

Description: 1. OKREŚLENIE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA: 1.1. Przedmiotem zamówienia w zakresie części nr 3 jest dostawa - na koszt i ryzyko Wykonawcy - zestawów odczynników CE IVD do identyfikacji i oceny ilościowej limfocytów pomocniczych CD3+/CD4+ oraz cytotoksycznych CD3+/CD8+ w próbkach ludzkiej krwi pełnej metodą immunofluorescencji przy użyciu cytometrów przepływowych wyszczególnionych w powyższej tabeli, do laboratoriów wykonujących badania dla ośrodków referencyjnych leczących pacjentów HIV

/AIDS, pracujących na bazie szpitali, które zawarły umowy z Krajowym Centrum ds. AIDS w ramach realizacji Rządowego Programu Polityki Zdrowotnej pn. „Leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z wirusem HIV w Polsce na lata 2022-2026”. 2.1. Zamawiający wymaga zaoferowania zestawu odczynnikowego, w skład którego wchodzi: a) Cyto-STAT tetraCHROME - mieszanina wyznakowanych fluorochromami mysich przeciwciał monoklonalnych: CD45-FITC B3821F4A / CD4-RD1 SFC112T4D11/ CD8-ECD SFC121Thy2D3/ CD3-PC5 UCHT1 przeznaczonych do identyfikacji, oznaczania wartości procentowej oraz liczby całkowitej limfocytów w ludzkiej krwi pełnej; b) Immuno-TROL oraz Immuno-TROL Low – kontrola pozytywna do weryfikacji poprawności analiz; c) Flow-Count Fluorospheres – wyznakowane fluorescencyjnie mikrosfery - odniesienie ilościowe; d) DxFlex Daily QC Fluorosphere – kalibrator do kontroli jakości systemu; e) Lysing Solution VersaLyse – bufor lizujący erytrocyty 30%; f) Fixation Solution - bufor stabilizujący, utrwalający; g) Immunoprep ABC – bufor do przygotowania próbek do analizy cytometrycznej 70%; h) DX Flex Sheath Fluid - bufor przepływowy; i) Cleaning Agent - bufor systemowy; j) Probówki do oznaczeń cytometrycznych

3.1. Liczba zestawów odczynnikowych opisanych powyżej musi pozwolić na wykonanie 14 100 efektywnych wyników. 4.1. Termin ważności - minimum 10 miesięcy od daty dostawy do magazynu depozytowego Krajowego Centrum ds. AIDS. 5.1. Zaoferowane zestawy odczynnikowe powinny spełniać niżej wskazane wymagania: a) zapewniać kompatybilność z cytometrami przepływowymi DX FLEX, Beckman Coulter; b) umożliwiać wykonanie badań próbek klinicznych, kontroli sprzętowej i programowej, przy użyciu wskazanych w tabeli analizatorów wraz z dołączonym oprogramowaniem; c) pozwalać na automatyczne oznaczenie liczby całkowitej badanych komórek limfocytarnych poszczególnych populacji CD3+, CD3+/CD4+ oraz CD3+/CD8+ w przeliczeniu na 1 l objętości analizowanej krwi obwodowej pacjentów, udziału procentowego oraz stosunku liczbowego; d) posiadać oznaczenie CE IVD; e) pozostałe wymagania zgodnie z przedmiotowymi środkami dowodowymi określonymi w Specyfikacji Warunków Zamówienia. 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 wyrobu medycznego lub opis metodyki oznaczenia; 2.1.2. dokumentacji potwierdzającej spełnienie wymagań wynikających z art. 13 ust. 5 oraz art. 14 ust. 3 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79 /WE i decyzji Komisji 2010/227/UE oraz Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Good Distribution Practice) - np. w formie wydruków monitoringu temperatur za okres odpowiadający nie mniej niż 12 miesięcy działalności magazynu w zakresie wszystkich temperatur określonych przez producenta dla danego wyrobu medycznego i jego poszczególnych komponentów. 2.1.3. zgłoszenia albo powiadomienia, o którym mowa w art. 58 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1565), w związku z art. 138 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 974). 2.1.4. deklaracji wytwórcy na zgodność z wymaganiami zasadniczymi dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, zgodnie z wymaganiami dyrektywy 98/79/EC lub Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010 /227/UE. 2.1.5. dokumentów poświadczających przeprowadzenie procedury oceny zgodności z jednostką notyfikowaną (certyfikat jednostki notyfikowanej) – jeżeli dotyczy. 2.2. Zgodnie z art. 107 ust. 1 ustawy Pzp Wykonawca zobowiązany jest złożyć wyżej wymienione przedmiotowe środki dowodowe wraz z ofertą i powinien on dochować wszelkiej staranności, aby te dokumenty były kompletne i zawierały wszystkie niezbędne informacje umożliwiające

Zamawiającemu ich zweryfikowanie pod kątem prawidłowości. 2.3. Zamawiający zgodnie art. 107 ust 2 ustawy Pzp przewiduje możliwość jednokrotnego uzupełniania ww. przedmiotowych środków dowodowych w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego. 2.4. Przedmiotowe środki dowodowe, o których mowa powyżej są składane w sposób przewidziany w przepisach wydanych na podstawie art. 70 ustawy Pzp. – tj. w Rozporządzeniu 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. 2.5. Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski. Internal identifier: 3

5.1.1. Purpose

Main nature of the contract: Supplies

Main classification (cpv): 33696000 Reagents and contrast media

5.1.2. Place of performance

Country subdivision (NUTS): Extra-Regio NUTS 3 (PLZZZ)

Country: Poland

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

5.1.3. Estimated duration

Start date: 17/07/2025

Duration end date: 21/11/2025

5.1.5. Value

Estimated value excluding VAT: 1 979 075,12 PLN

5.1.6. General information

Reserved participation:

Participation is not reserved.

The names and professional qualifications of the staff assigned to perform the contract must be given: Not required

Procurement Project not financed with EU Funds.

The procurement is covered by the Government Procurement Agreement (GPA): no

Additional information: Wielkości uzyskania efektywnych wyników oraz terminy dostaw z podziałem na części zamówienia i liczbę transz zostały szczegółowo określone w OPZ, który stanowi załącznik do SWZ.

5.1.9. Selection criteria

Sources of selection criteria: Procurement Document

5.1.10. Award criteria

Criterion:

Type: Price

Description: Oferowana cena za wykonanie całego przedmiotu zamówienia

Category of award weight criterion: Weight (points, exact)

Award criterion number: 60

Criterion:

Type: Quality

Description: Wymiana wyrobów medycznych

Category of award weight criterion: Weight (points, exact)

Award criterion number: 40

5.1.11. Procurement documents

Address of the procurement documents: <https://zzpprzyrmz.ezamawiajacy.pl/servlet/HomeServlet>

Ad hoc communication channel:

Name: Marketplanet Otwarty Rynek Elektroniczny S.A.

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

5.1.12. Terms of procurement

Terms of submission:

Electronic submission: Required

Address for submission: <https://zzpprzyrmz.ezamawiajacy.pl/servlet/HomeServlet>

Languages in which tenders or requests to participate may be submitted: Polish

Electronic catalogue: Not allowed

Advanced or qualified electronic signature or seal (as defined in Regulation (EU) No 910/2014) is required

Deadline for receipt of tenders: 16/07/2025 11:00:00 (UTC+02:00) Eastern European Time, Central European Summer Time

Duration during which the tender must remain valid: 90 Days

Information about public opening:

Opening date: 16/07/2025 12:00:00 (UTC+02:00) Eastern European Time, Central European Summer Time

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

Additional information: Informacje o osobach upoważnionych i procedurze otwarcia:

Członkowie komisji przetargowej, biegli rzeczoznawcy oraz inni uczestnicy postępowania przetargowego.

Terms of contract:

The execution of the contract must be performed within the framework of sheltered employment programmes: No

Conditions relating to the performance of the contract: 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.

Electronic invoicing: Allowed

Electronic ordering will be used: yes

Electronic payment will be used: yes

5.1.15. Techniques

Framework agreement:

No framework agreement

Information about the dynamic purchasing system:

No dynamic purchase system

5.1.16. Further information, mediation and review

Mediation organisation: Krajowa Izba Odwoławcza

Review organisation: Krajowa Izba Odwoławcza

Information about review deadlines: Szczegółowe zasady i terminy wnoszenia środków ochrony prawnej określone zostały w art. 505-590 ustawy Pzp.

Organisation providing more information on the review procedures: Krajowa Izba Odwoławcza

Organisation receiving requests to participate: Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia

Organisation processing tenders: Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia

5.1. Lot: LOT-0004

Title: Część 4: Zestawy odczynników do identyfikacji i oceny ilościowej limfocytów CD3/CD4 oraz CD3/CD8 metodą immunofluorescencji przy użyciu cytometru przepływowego DX FLEX Beckman Coulter.

Description: 1. OKREŚLENIE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA: 1.1. Przedmiotem zamówienia w zakresie części nr 4 jest dostawa - na koszt i ryzyko Wykonawcy - zestawów odczynników CE IVD do identyfikacji i oceny ilościowej limfocytów pomocniczych CD3+/CD4+ oraz cytotoksycznych CD3+/CD8+ w próbkach ludzkiej krwi pełnej metodą immunofluorescencji przy użyciu cytometrów przepływowych wyszczególnionych w powyższej tabeli, do laboratoriów wykonujących badania na rzecz ośrodków referencyjnych leczących pacjentów HIV/AIDS, pracujących na bazie szpitali/placówek medycznych, które zawarły umowy z Krajowym Centrum ds. AIDS w ramach realizacji Rządowego Programu Polityki Zdrowotnej pn. „Leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z wirusem HIV w Polsce na lata 2022-2026”.

2.1. Zamawiający wymaga zaoferowania zestawu odczynnikowego, w skład którego wchodzi:

a) Przeciwciała monoklonalne wyznakowane fluorochromami, odpowiednio: CD4-FITC, CD8-PE, CD3-PC5 (trzy niezależne produkty), przeznaczone do identyfikacji, oznaczania wartości procentowej oraz liczby całkowitej populacji limfocytów we ludzkiej krwi pełnej; b) Immuno-TROL oraz Immuno-TROL Low – kontrola pozytywna do weryfikacji poprawności analiz; c) Flow-Count Fluorospheres – wyznakowane fluorescencyjnie mikrosfery - odniesienie ilościowe; d) Lysing Solution VersaLyse – bufor lizujący erytrocyty.

3.1. Liczba zestawów odczynników i kontroli opisanych powyżej musi pozwolić na wykonanie 1 700 efektywnych wyników. 4.1. Termin ważności - minimum 10 miesięcy od daty dostawy do magazynu depozytowego Krajowego Centrum ds. AIDS. 5.1. Zaoferowane zestawy odczynnikowe powinny spełniać niżej wskazane wymagania: a) zapewniać kompatybilność z cytometrami przepływowymi: DX FLEX, Beckman Coulter; b) umożliwiać wykonanie oznaczenia, kontroli sprzętowej i programowej, przy użyciu wskazanych w tabeli analizatorów wraz z dołączonym oprogramowaniem; c) pozwalać na automatyczne oznaczenie liczby całkowitej badanych komórek limfocytarnych poszczególnych populacji CD3+, CD3+/CD4+ oraz CD3+/CD8+ w przeliczeniu na 1 l objętości analizowanej krwi obwodowej pacjentów, udziału procentowego oraz stosunku liczbowego. d) posiadać oznaczenie CE IVD; e) pozostałe wymagania zgodnie z przedmiotowymi środkami dowodowymi określonymi w Specyfikacji Warunków Zamówienia.

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 wyrobu medycznego lub opis metodyki oznaczenia; 2.1.2. dokumentacji potwierdzającej spełnienie wymagań

wynikających z art. 13 ust. 5 oraz art. 14 ust. 3 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE oraz Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Good Distribution Practice) - np. w formie wydruków monitoringu temperatur za okres odpowiadający nie mniej niż 12 miesięcy działalności magazynu w zakresie wszystkich temperatur określonych przez producenta dla danego wyrobu medycznego i jego poszczególnych komponentów. 2.1.3. zgłoszenia albo powiadomienia, o którym mowa w art. 58 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1565), w związku z art. 138 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 974). 2.1.4. deklaracji wytwórcy na zgodność z wymaganiami zasadniczymi dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, zgodnie z wymaganiami dyrektywy 98/79/EC lub Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE. 2.1.5. dokumentów poświadczających przeprowadzenie procedury oceny zgodności z jednostką notyfikowaną (certyfikat jednostki notyfikowanej) – jeżeli dotyczy. 2.2. Zgodnie z art. 107 ust. 1 ustawy Pzp Wykonawca zobowiązany jest złożyć wyżej wymienione przedmiotowe środki dowodowe wraz z ofertą i powinien on dochować wszelkiej staranności, aby te dokumenty były kompletne i zawierały wszystkie niezbędne informacje umożliwiające Zamawiającemu ich zweryfikowanie pod kątem prawidłowości. 2.3. Zamawiający zgodnie art. 107 ust 2 ustawy Pzp przewiduje możliwość jednokrotnego uzupełniania ww. przedmiotowych środków dowodowych w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego. 2.4. Przedmiotowe środki dowodowe, o których mowa powyżej są składane w sposób przewidziany w przepisach wydanych na podstawie art. 70 ustawy Pzp. – tj. w Rozporządzeniu 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. 2.5. Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski.

Internal identifier: 4

5.1.1. Purpose

Main nature of the contract: Supplies

Main classification (cpv): 33696000 Reagents and contrast media

5.1.2. Place of performance

Country subdivision (NUTS): Extra-Regio NUTS 3 (PLZZZ)

Country: Poland

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

5.1.3. Estimated duration

Start date: 17/11/2025

Duration end date: 21/11/2025

5.1.5. Value

Estimated value excluding VAT: 286 760,25 PLN

5.1.6. General information

Reserved participation:

Participation is not reserved.

The names and professional qualifications of the staff assigned to perform the contract must be given: Not required

Procurement Project not financed with EU Funds.

The procurement is covered by the Government Procurement Agreement (GPA): no

Additional information: Wielkości uzyskania efektywnych wyników oraz terminy dostaw z podziałem na części zamówienia i liczbę transz zostały szczegółowo określone w OPZ, który stanowi załącznik do SWZ.

5.1.9. Selection criteria

Sources of selection criteria: Procurement Document

5.1.10. Award criteria

Criterion:

Type: Price

Description: Oferowana cena za wykonanie całego przedmiotu zamówienia

Category of award weight criterion: Weight (points, exact)

Award criterion number: 60

Criterion:

Type: Quality

Description: Wymiana wyrobów medycznych

Category of award weight criterion: Weight (points, exact)

Award criterion number: 40

5.1.11. Procurement documents

Address of the procurement documents: <https://zzpprzyrmz.ezamawiajacy.pl/servlet/HomeServlet>

Ad hoc communication channel:

Name: Marketplanet Otwarty Rynek Elektroniczny S.A.

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

5.1.12. Terms of procurement

Terms of submission:

Electronic submission: Required

Address for submission: <https://zzpprzyrmz.ezamawiajacy.pl/servlet/HomeServlet>

Languages in which tenders or requests to participate may be submitted: Polish

Electronic catalogue: Not allowed

Advanced or qualified electronic signature or seal (as defined in Regulation (EU) No 910/2014) is required

Deadline for receipt of tenders: 16/07/2025 11:00:00 (UTC+02:00) Eastern European Time, Central European Summer Time

Duration during which the tender must remain valid: 90 Days

Information about public opening:

Opening date: 16/07/2025 12:00:00 (UTC+02:00) Eastern European Time, Central European Summer Time

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

Additional information: Informacje o osobach upoważnionych i procedurze otwarcia:

Członkowie komisji przetargowej, biegli rzeczoznawcy oraz inni uczestnicy postępowania przetargowego.

Terms of contract:

The execution of the contract must be performed within the framework of sheltered employment programmes: No

Conditions relating to the performance of the contract: 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.

Electronic invoicing: Allowed

Electronic ordering will be used: yes

Electronic payment will be used: yes

5.1.15. Techniques

Framework agreement:

No framework agreement

Information about the dynamic purchasing system:

No dynamic purchase system

5.1.16. Further information, mediation and review

Mediation organisation: Krajowa Izba Odwoławcza

Review organisation: Krajowa Izba Odwoławcza

Information about review deadlines: Szczegółowe zasady i terminy wnoszenia środków ochrony prawnej określone zostały w art. 505-590 ustawy Pzp.

Organisation providing more information on the review procedures: Krajowa Izba Odwoławcza

Organisation receiving requests to participate: Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia

Organisation processing tenders: Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia

8. Organisations

8.1. ORG-0001

Official name: Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia

Registration number: 5251553851

Postal address: Aleje Jerozolimskie 155

Town: Warszawa

Postcode: 02-326

Country subdivision (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Country: Poland

Contact point: Sekretariat

Email: sekretariat@zzpprzyrmz.pl

Telephone: (22) 883 35 13

Internet address: <https://www.zzpprzyrmz.pl>

Information exchange endpoint (URL): <https://zzpprzyrmz.ezamawiajacy.pl/servlet/HomeServlet>

Roles of this organisation:

Organisation receiving requests to participate

Organisation processing tenders

8.1. ORG-0002

Official name: Krajowa Izba Odwoławcza

Registration number: 5262239325

Postal address: ul. Postępu 17a

Town: Warszawa

Postcode: 02-676

Country subdivision (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Country: Poland

Contact point: Kancelaria

Email: odwolania@uzp.gov.pl

Telephone: (22) 458 78 01

Internet address: <https://www.gov.pl/web/uzp/krajowa-izba-odwolawcza>

Roles of this organisation:

Review organisation

Organisation providing more information on the review procedures

Mediation organisation

8.1. ORG-0003

Official name: Krajowe Centrum ds. AIDS

Registration number: 9511603419

Postal address: ul.Samsonowska 1

Town: Warszawa

Postcode: 02-829

Country subdivision (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Country: Poland

Contact point: Sekretariat

Email: aids@aids.gov.pl

Telephone: +48 223317777

Fax: +48 223317776

Internet address: <https://aids.gov.pl/>

Roles of this organisation:

Buyer

8.1. ORG-0000

Official name: Publications Office of the European Union

Registration number: PUBL

Town: Luxembourg

Postcode: 2417

Country subdivision (NUTS): Luxembourg (LU000)

Country: Luxembourg

Email: ted@publications.europa.eu

Telephone: +352 29291

Internet address: <https://op.europa.eu>

Roles of this organisation:

TED eSender

10. Change

Version of the previous notice to be changed

:

429274-2025

Main reason for change

:

Information updated

Description

:

Było: 2.1.4. Informacje ogólne V. Termin związania ofertą upływa w dniu: 13.10.2025 r.

Powinno Być: 2.1.4. Informacje ogólne V. Termin związania ofertą upływa w dniu: 20.10.2025 r. Pozostałe zapisy ogłoszenia o zamówieniu w tej sekcji pozostają bez zmian

10.1. Change

Section identifier: LOT-0001

Section identifier: LOT-0003

Section identifier: LOT-0003

Section identifier: LOT-0004

Description of changes: Było: 5.1. Część zamówienia OKREŚLENIE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA 4.1. Termin ważności - minimum 10 miesięcy od daty dostawy do magazynu depozytowego Krajowego Centrum ds. AIDS Powinno być: 5.1. Część zamówienia OKREŚLENIE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA: 4.1. Termin ważności - minimum 4 miesiące od daty dostawy do magazynu depozytowego Krajowego Centrum ds. AIDS. 6.1. Zamawiający dopuszcza rozwiązania równoważne pod warunkiem, że zapewniona zostanie równoważność funkcjonalna i zgodność z wymaganiami OPZ oraz wskazanymi przedmiotowymi środkami dowodowymi, a także: - są kompatybilne z posiadanym przez Zamawiającego sprzętem, - zapewniają równoważną lub wyższą jakość analityczną, - umożliwiają realizację zamówienia zgodnie z wymaganiami OPZ, - spełniają wymagania prawne dotyczące wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

10.1. Change

Section identifier: LOT-0001

Section identifier: LOT-0003

Section identifier: LOT-0003

Section identifier: LOT-0004

Description of changes: Powinno być: 5.1. Część zamówienia 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 wyrobu medycznego lub opis metodyki oznaczenia; 2.1.2. dokumentacji potwierdzającej spełnienie wymagań wynikających z art. 13 ust. 5 oraz art. 14 ust. 3 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79 /WE i decyzji Komisji 2010/227/UE oraz Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Good Distribution Practice) - np. w formie wydruków monitoringu temperatur za okres odpowiadający nie mniej niż 12 miesięcy działalności magazynu w zakresie wszystkich temperatur określonych przez producenta dla danego wyrobu medycznego i jego poszczególnych komponentów. 2.1.3. zgłoszenia albo powiadomienia, o którym mowa w art. 58 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1565), w związku z art. 138 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 974). 2.1.3.1. Obowiązek

przedstawienia zgłoszenia albo powiadomienia, o którym mowa w art. 58 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1565), w związku z art. 138 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 974), dotyczy składnika zestawów odczynnikowych w postaci testów diagnostycznych IVD. Dla pozostałych komponentów towarzyszących, które nie są wyrobami medycznymi IVD w rozumieniu przepisów Rozporządzenia (UE) 2017/746 lub nie są objęte obowiązkiem zgłoszenia /powiadomienia zgodnie z ustawą krajową, Zamawiający nie wymaga przedstawienia stosownego dokumentu. Wystarczające będzie złożenie opisu produktu lub innej dokumentacji potwierdzającej zgodność z wymaganiami określonymi w SWZ. 2.1.4. deklaracji wytwórcy na zgodność z wymaganiami zasadniczymi dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, zgodnie z wymaganiami dyrektywy 98/79/EC lub Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE. 2.1.4.1. Wymóg przedłożenia deklaracji zgodności z wymaganiami zasadniczymi dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, zgodnie z dyrektywą 98/79/WE (IVDD) lub rozporządzeniem (UE) 2017/746 (IVDR), dotyczy składowych komponentów zestawów odczynnikowych, będących testami diagnostycznymi IVD stanowiących wyrób medyczny w rozumieniu ww. aktów prawnych. Dla pozostałych komponentów towarzyszących, które nie spełniają samodzielnie definicji wyrobu medycznego IVD, Zamawiający nie wymaga przedstawienia deklaracji zgodności. Wystarczające będzie złożenie opisu produktu lub innej dokumentacji potwierdzającej zgodność z wymaganiami określonymi w SWZ. 2.1.5. dokumentów poświadczających przeprowadzenie procedury oceny zgodności z jednostką notyfikowaną (certyfikat jednostki notyfikowanej) – jeżeli dotyczy. 2.2. Zgodnie z art. 107 ust. 1 ustawy Pzp Wykonawca zobowiązany jest złożyć wyżej wymienione przedmiotowe środki dowodowe wraz z ofertą i powinien on dochować wszelkiej staranności, aby te dokumenty były kompletne i zawierały wszystkie niezbędne informacje umożliwiające Zamawiającemu ich zweryfikowanie pod kątem prawidłowości. 2.3. Zamawiający zgodnie art. 107 ust 2 ustawy Pzp przewiduje możliwość jednokrotnego uzupełniania ww. przedmiotowych środków dowodowych w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego. 2.4. Przedmiotowe środki dowodowe, o których mowa powyżej są składane w sposób przewidziany w przepisach wydanych na podstawie art. 70 ustawy Pzp. – tj. w Rozporządzeniu 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. 2.5. Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski. 2.5.1. Zamawiający dopuszcza złożenie wraz z ofertą instrukcji używania w języku angielskim pod warunkiem złożenia wraz z ofertą: Instrukcji używania w języku angielskim (oryginał) wraz z pisemnym oświadczeniem Wykonawcy zawierającym zobowiązanie do dostarczenia zatwierdzonego tłumaczenia przed podpisaniem umowy oraz oświadczenie o odpowiedzialności za zgodność przyszłego tłumaczenia z oryginałem. Niedotrzymanie terminu złożenia tłumaczenia będzie podstawą do odstąpienia od zawarcia umowy i wyboru kolejnej oferty. 2.5.2. Zamawiający dopuszcza złożenie wraz z ofertą deklaracji zgodności UE (CE) wyłącznie w języku angielskim, pod warunkiem, że dokument ten dotyczy wyrobów przeznaczonych do stosowania przez profesjonalistów w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej, zgodnie z art. 12 ust. 4 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych. Jednocześnie Zamawiający zastrzega, że w przypadku, gdyby w toku postępowania lub realizacji zamówienia pojawiła się konieczność udostępnienia dokumentacji w języku polskim (np. na potrzeby kontroli organów krajowych), Wykonawca zobowiązany będzie do dostarczenia tłumaczenia deklaracji zgodności UE na język polski na każde żądanie Zamawiającego, w terminie nie dłuższym niż 3 dni robocze od otrzymania wezwania.

10.1. Change

Section identifier: LOT-0001

Section identifier: LOT-0003

Section identifier: LOT-0003

Section identifier: LOT-0004

Description of changes: Było: 5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia Termin składania ofert: 16/07/2025 11:00:00 (UTC+2) czas wschodnioeuropejski, czas środkowoeuropejski letni Informacje na temat publicznego otwarcia: Data otwarcia: 16/07/2025 12:00:00 (UTC+2) czas wschodnioeuropejski, czas środkowoeuropejski letni (UTC+2) Powinno być: 5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia Termin składania ofert: 23/07/2025 11:00:00 (UTC+2) czas wschodnioeuropejski, czas środkowoeuropejski letni Informacje na temat publicznego otwarcia: Data otwarcia: 23/07/2025 12:00:00 (UTC+2) czas wschodnioeuropejski, czas środkowoeuropejski letni (UTC+2) Pozostałe zapisy ogłoszenia o zamówieniu w tej sekcji pozostają bez zmian.

10.1. Change

Section identifier: LOT-0003

Description of changes: 5.1.3. Szacowany okres obowiązywania Okres obowiązywania: Data początkowa: 17/07/2025 Data zakończenia trwania: 21/11/2025 Powinno być: 5.1.3. Szacowany okres obowiązywania Okres obowiązywania: Data początkowa: 28/07/2025 Data zakończenia trwania: 21/11/2025 Pozostałe zapisy ogłoszenia o zamówieniu w tej sekcji pozostają bez zmian.

Notice information

Notice identifier/version: 71f9e22a-2263-4d64-a0b5-fd008847bb35 - 01

Form type: Competition

Notice type: Contract or concession notice – standard regime

Notice subtype: 16

Notice dispatch date: 14/07/2025 15:30:18 (UTC+00:00) Western European Time, GMT

Languages in which this notice is officially available: Polish

Notice publication number: 464156-2025

OJ S issue number: 134/2025

Publication date: 16/07/2025