



NARODOWY INSTYTUT KARDIOLOGII

Stefana Kardynała Wyszyńskiego - Państwowy Instytut Badawczy

tel.: +48 22 343 46 00

tel.: +48 22 815 30 11

fax: +48 22 343 45 25

Znak postępowania: ZP.021.2026

Znak zgodny z JRWA JK.E.DZP.26.021.36.2025

SPECYFIKACJA WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

*postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego
o wartości szacunkowej równej lub przekraczającej próg unijny,
o którym mowa w art. 3 ust. 1 pkt 1) ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych
(t.j. Dz.U. z 2024 r. poz. 1320 ze zm.)*

pn. „Sprzęt do zabiegów hemodynamicznych i elektrofizjologicznych”

RODZAJ ZAMÓWIENIA: Dostawa

I. Informacje o Zamawiającym

Nazwa Zamawiającego	NARODOWY INSTYTUT KARDIOLOGII STEFANA KARDYNAŁA WYSZYŃSKIEGO - PAŃSTWOWY INSTYTUT BADAWCZY
Adres NIP REGON	ul. Alpejska 42; 04-628 Warszawa 525-000-85-25 000837583
Komunikacja z Zamawiającym (Platforma zakupowa)	https://ikard.ezamawiajacy.pl/
Adres strony internetowej prowadzonego postępowania oraz strony, na której udostępniane będą zmiany i wyjaśnienia treści SWZ oraz inne dokumenty zamówienia bezpośrednio związane z postępowaniem	https://ikard.ezamawiajacy.pl/
Osobą uprawnioną do kontaktu z wykonawcami w ramach prowadzonego postępowania jest	Marta Bartosiak-Semków – Dział Zamówień Publicznych e-mail: zamowieniapubliczne@ikard.pl Godziny pracy od 8:00 do 14:30, z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy
<i>Zamawiający Narodowy Instytut Kardiologii informuje, iż w Narodowym Instytucie Kardiologii obowiązuje Zarządzenie nr 63 z 18.09.2024 r. w sprawie wprowadzenia procedury zgłoszeń wewnętrznych, którego treść dostępna jest na stronie https://bip.ikard.pl w zakładce „Zgłaszanie naruszeń”.</i>	

II. Tryb i podstawa prawna udzielenia zamówienia

1. Postępowanie zostanie przeprowadzone w trybie przetargu nieograniczonego na podstawie art. 132 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. z 2024 r. poz. 1320 ze zm.), zwanej dalej „ustawą Pzp” oraz na podstawie przepisów wykonawczych wydanych na jej podstawie.
2. Postępowanie prowadzone jest przy wykorzystaniu środków komunikacji elektronicznej - za pośrednictwem Platformy Zakupowej pod adresem: <https://ikard.ezamawiajacy.pl>.
3. **Zamawiający przeprowadzi postępowanie w „procedurze odwróconej”, o której mowa w art. 139 ust. 1 ustawy Pzp, tj. w pierwszej kolejności 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.**
4. Zamawiający nie przewiduje możliwości unieważnienia przedmiotowego postępowania z powodu braku środków, jeżeli środki publiczne, które Zamawiający zamierzał przeznaczyć na sfinansowanie całości lub części zamówienia, nie zostały mu przyznane.

III. Opis przedmiotu zamówienia

1. Przedmiotem zamówienia jest *dostawa sprzętu do zabiegów hemodynamicznych i elektrofizjologicznych z podziałem na części.*
2. Zamawiający podzielił zamówienie na 20 następujących części:

Nr Części	Nazwa
1. - umowa komisowa	<i>Cewniki balonowe uwalniające substancję antyproliferacyjną - syrolimus</i>
2. - umowa komisowa	<i>Stenty wieńcowe kobaltowo-chromowe o konstrukcji "slotted tube" uwalniające analog rapamycyny (everolimus)</i>
3. - umowa komisowa	<i>Prowadniki do pomiaru gradientu przezświetleniowego (FFR)</i>
4. - umowa komisowa	<i>Sprzęt do CTO</i>
5. - umowa komisowa	<i>Stenty wieńcowe, cewniki, prowadniki</i>
6.	<i>Prowadniki</i>
7.	<i>Introducery transradialne hydrofilne</i>
8. - umowa komisowa	<i>Zestawy do zamykania uszka lewego przedsionka</i>
9.	<i>Cewniki do kaniulacji dużych naczyń</i>
10.	<i>Introducer z rozrywalną koszulką</i>
11. - umowa komisowa	<i>Elektrody ablacyjne i diagnostyczne</i>
12.	<i>Strzykawki inflacyjne</i>
13. - umowa komisowa wraz z dzierzawą	<i>Elektrody + dzierzawa generatorów</i>
14. - umowa komisowa	<i>Akcesoria do usuwania elektrod stymulacyjnych</i>
15.	<i>Defibrylatory-kardiowertery z wyposażeniem</i>

- umowa komisowa	
16. - umowa komisowa	Kardiowertery - defibrylatory z wyposażeniem
17.	Elektrody ekg
18.	Zastawka Heimlicha z workiem
19.	Wenty lewokomorowe z przewodnicą
20.	Zestaw do konikotomii metodą seldingera

W związku z powyższym Wykonawca może złożyć ofertę na jedną bądź wszystkie części przedmiotu zamówienia.

Informacje dodatkowe:

Wykonawca w formularzu systemowym podaje wartość netto i brutto oferty łącznie dla zamówienia gwarantowanego i prawa opcji.

- Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia stanowi **Załącznik nr 2 i 2a** do SWZ.
- Zamówienie zostało opisane następującymi kodami ze Wspólnego Słownika Zamówień CPV:
Część nr 1,3, 4, 6, 7, 9, 10, 11, 13, 14 - **33141200-2** - Cewniki
Część nr 2 - **33184500-8** - Endoprotezy naczyń wieńcowych
Część nr 5 - **33184500-8** - Endoprotezy naczyń wieńcowych; **33141200-2** - Cewniki
Część nr 8 - **33184300-6** – Sztuczne części serca
Część nr 12 - **33141310-6** - Strzykawki
Część nr 15, 16 - **33182100-0** - Defibrylatory
Część nr 17 - **33124130-5** – Wyroby diagnostyczne
Część nr 18, 20 - **33171100-0** – Przyrządy do anestezji
Część nr 19 - **33162200-5** - Przyrządy używane na salach operacyjnych
- Szczegółowe warunki realizacji i rozliczenia zamówienia określa **Załącznik nr 8** (dostawa – w zakresie części nr 6, 7, 9,10, 12, 17, 18, 19, 20) , **Załącznik nr 8a** (komis wraz z dzierżawą – w zakresie części nr 13), **Załącznik nr 8b** (komis– w zakresie części nr 1, 2, 3, 4, 5, 8, 11, 14, 15, 16), do SWZ – Projektowane postanowienia umowy.
- Jeżeli w opisie przedmiotu zamówienia Zamawiający odniósł do norm, ocen technicznych, specyfikacji technicznych i systemów referencji technicznych, o których mowa w art. 101 ust. 1 pkt 2 oraz ust. 3 ustawy Pzp, Zamawiający dopuszcza rozwiązania równoważne opisywanym, a odniesieniu takiemu towarzyszą wyrazy "lub równoważne".
- Zamawiający nie organizuje wizji lokalnej z Wykonawcami.
- Zamawiający przewiduje prawo opcji w przedmiotowym postępowaniu. Szczegółowe zasady określające rodzaj, okoliczności skorzystania z opcji i maksymalną wartość opcji zawarte są w Projektowanych postanowieniach umowy, stanowiących **Załącznik nr 8, 8a, 8b** do SWZ.
- Ilekoć w opisie przedmiotu zamówienia użyto znaków towarowych, patentów lub pochodzenia, źródła lub szczególnego procesu, który charakteryzuje przedmiot zamówienia, oznacza to, iż Zamawiający dopuszcza składanie ofert równoważnych o tych samych lub lepszych parametrach od wymaganych przez Zamawiającego. Parametry zamawianych produktów określają istotne warunki użytkowe oraz techniczne, jakie musi spełnić przedmiot zamówienia tj. nie gorszych niż te podane w opisie przedmiotu zamówienia. Wskazane marki lub nazwy producenta określają klasę produktu.

Kryteria stosowane w celu oceny równoważności:

Parametry zamawianych wyrobów medycznych określają istotne warunki użytkowe oraz techniczne,

jakie musi spełniać przedmiot zamówienia. Równoważny wyrób medyczny powinien mieć takie samo przewidziane zastosowanie oraz właściwości jak wyrób medyczny wymagany przez Zamawiającego. Wykonawca zobowiązany jest do udowodnienia w ofercie, że proponowane przez niego rozwiązania w równoważnym stopniu spełniają wymagania określone w opisie przedmiotu zamówienia.

10. Miejsce realizacji zamówienia: *Narodowy Instytut Kardiologii Stefana Kardynała Wyszyńskiego – Państwowy Instytut Badawczy, ul. Alpejska 42 w Warszawie.*
11. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych.
12. Zamawiający nie przewiduje przeprowadzenia aukcji elektronicznej, o której mowa w art. 308 ust. 1 ustawy Pzp.
13. Zamawiający nie wymaga, aby osoby skierowane do realizacji zamówienia były zatrudnione na podstawie stosunku pracy.

IV. Informacja o umowie ramowej

Zamawiający nie przewiduje zawarcia umowy ramowej.

V. Informacja o przewidywanych zamówieniach, o których mowa w art. 214 ust. 1 pkt 7 i 8 ustawy Pzp

Zamawiający nie przewiduje udzielania zamówień, o których mowa w art. 214 ust. 1 pkt. 7 i 8 ustawy Pzp.

VI. Termin realizacji zamówienia

Zamówienie gwarantowane realizowane będzie w terminie: **24 miesiące** od daty zawarcia umowy lub do wyczerpania maksymalnej wartości, na jaką zostanie zawarta Umowa, w zależności od tego, które zdarzenie nastąpi jako pierwsze.

Zamówienie opcjonalne realizowane będzie w terminie: **12 miesiące**.

VII. Informacje o warunkach udziału w postępowaniu oraz podstawach wykluczenia z postępowania

1. Zgodnie z art. 57 ustawy Pzp, o udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy:
 - 1) **nie podlegają wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego;**
 - 2) **nie podlegają wykluczeniu z postępowania na podstawie przepisów art. 5k rozporządzenia (UE) nr 2022/576 z dnia 8 kwietnia 2022 r. w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie;**
 - 3) **nie podlegają wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 ustawy Pzp;**
 - 4) **spełniają warunki udziału w postępowaniu określone poniżej.**
2. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy spełniają warunki określone w art. 112 ust. 2 ustawy Pzp, dotyczące:
 - 1) **zdolności do występowania w obrocie gospodarczym:**
Zamawiający nie stawia warunku w niniejszym zakresie.
 - 2) **uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów:**
Zamawiający nie stawia warunku w niniejszym zakresie.
 - 3) **sytuacji ekonomicznej lub finansowej:**

Zamawiający nie stawia warunku w niniejszym zakresie.

4) **zdolności technicznej lub zawodowej:**

Zamawiający nie stawia warunku w niniejszym zakresie.

3. **Na podstawie rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2025/1197 z dnia 19 czerwca 2025 r., wydanego na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/1031, Zamawiający informuje, że niniejsze postępowanie dotyczy zamówienia publicznego na wyroby medyczne objęte kodami CPV od 33100000-1 do 33199000-1 określone w rozporządzeniu (WE) nr 2195/2002, o wartości szacunkowej co najmniej 5 000 000 EUR bez VAT.**

Wobec powyższego z niniejszego postępowania Zamawiający wykluczy także wykonawców pochodzących z Chińskiej Republiki Ludowej, działając na podstawie rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2025/1197 z dnia 19 czerwca 2025 r. nakładającego środek Instrumentu Zamówień Międzynarodowych (IZM) ograniczający dostęp wykonawców i wyrobów medycznych pochodzących z Chińskiej Republiki Ludowej do unijnego rynku zamówień publicznych dla wyrobów medycznych zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/1031.

Zamawiający może w dowolnym momencie postępowania o udzielenie zamówienia publicznego wezwać Wykonawcę do przedłożenia, rozszerzenia, wyjaśnienia lub uzupełnienia w odpowiednim terminie informacji lub dokumentów związanych z weryfikacją pochodzenia Wykonawcy. W przypadku gdy Wykonawca nie dostarczy takich informacji lub dokumentów bez jakiegokolwiek uzasadnionego wyjaśnienia, a tym samym uniemożliwia Zamawiającemu weryfikację pochodzenia Wykonawcy lub czyni taką weryfikację praktycznie niemożliwą lub bardzo trudną, Wykonawca ten zostaje wykluczony z udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego, a jego oferta podlega odrzuceniu.

4. **Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia:**

- 1) Warunek dotyczący uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej, o którym mowa w ust. 2 pkt. 2, będzie spełniony jeżeli co najmniej jeden z wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia posiada uprawnienia do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej i zrealizuje zamówienie w zakresie, w jakim te uprawnienia są wymagane;
- 2) W odniesieniu do warunków dotyczących wykształcenia, kwalifikacji zawodowych lub doświadczenia wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia mogą polegać na zdolnościach tych z wykonawców, którzy wykonają roboty budowlane lub usługi, do realizacji których te zdolności są wymagane;
- 3) W przypadku, o którym mowa w pkt. 2 i 3, wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia dołączają odpowiednio do oferty oświadczenie, z którego wynikać będzie, które roboty budowlane, dostawy lub usługi wykonają poszczególni wykonawcy, zgodnie ze wzorem stanowiącym **Załącznik nr 7** do SWZ;
- 4) W przypadku gdy wykonawca jest grupa osób fizycznych lub prawnych, podmiotów publicznych lub jakimkolwiek ich połączeniem, w przynajmniej jedna z tych osób lub przynajmniej jeden z tych podmiotów pochodzi z państwa trzeciego, którego wykonawcy, towary lub usługi są objęte środkiem IZM, środek ten stosuje się również do ofert złożonych przez tę grupę. W przypadku jednak, gdy udział takich osób lub podmiotów w grupie wynosi mniej niż 15 % wartości oferty złożonej przez tę grupę, środek IZM nie ma zastosowania do tej oferty, chyba że te osoby lub podmioty są niezbędne do spełnienia w większości przynajmniej jednego z kryteriów kwalifikacji w danym postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego.

5. **Udostępnianie zasobów:**

- 1) Wykonawca może, w celu potwierdzenia spełniania warunków udziału w postępowaniu, o których mowa w ust. 2, w stosownych sytuacjach polegać na zdolnościach technicznych lub zawodowych podmiotów udostępniających zasoby, niezależnie od charakteru prawnego łączących go z nim stosunków prawnych;
- 2) W odniesieniu do warunków dotyczących wykształcenia, kwalifikacji zawodowych lub doświadczenia wykonawcy mogą polegać na zdolnościach podmiotów udostępniających zasoby, jeśli podmioty te wykonają roboty budowlane lub usługi, do realizacji których te zdolności są wymagane;
- 3) Wykonawca, który polega na zdolnościach lub sytuacji podmiotów udostępniających zasoby, składa, wraz z ofertą, zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby do oddania mu do dyspozycji niezbędnych zasobów na potrzeby realizacji danego zamówienia lub inny podmiotowy środek dowodowy potwierdzający, że wykonawca realizując zamówienie, będzie dysponował niezbędnymi zasobami tych podmiotów. Wzór zobowiązania stanowi załącznik nr 6 do niniejszej SWZ;
- 4) Zamawiający oceni, czy udostępniane wykonawcy przez podmioty udostępniające zasoby zdolności techniczne lub zawodowe lub ich sytuacja finansowa lub ekonomiczna, pozwalają na wykazanie przez wykonawcę spełniania warunków udziału w postępowaniu, o których mowa w ust. 2 pkt 3 i 4, a także zbada, czy nie zachodzą wobec tego podmiotu podstawy wykluczenia, które zostały przewidziane względem wykonawcy;
- 5) Wykonawca nie może, po upływie terminu składania ofert, powoływać się na zdolności lub sytuację podmiotów udostępniających zasoby, jeżeli na etapie składania ofert nie polegał on w danym zakresie na zdolnościach lub sytuacji podmiotów udostępniających zasoby.

VIII. Wykaz podmiotowych środków dowodowych oraz innych dokumentów i oświadczeń jakie musi dostarczyć wykonawca w celu potwierdzenia spełniania warunków udziału w postępowaniu oraz braku podstaw do wykluczenia

1. Zamawiający wymaga załączenia do oferty:

- 1) **aktualnego na dzień składania ofert oświadczenia w postaci Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia (dalej jako JEDZ), sporządzonego zgodnie ze wzorem zawartym w Załączniku nr 3 do SWZ;**
- 2) **oświadczenia wstępnego o niepodleganiu wykluczeniu z postępowania na podstawie 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) 2022/576 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 oraz o niepodleganiu wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (t.j. Dz. U. z 2025 r. poz. 514, ze zm.), sporządzonego zgodnie z treścią zawartą w Załączniku nr 1 do SWZ pn. Formularz ofertowy;**
- 3) **oświadczenia wstępnego o niepodleganiu wykluczeniu z postępowania na podstawie rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2025/1197 z dnia 19 czerwca 2025 r. nakładającego środek Instrumentu Zamówień Międzynarodowych ograniczający dostęp wykonawców i wyrobów medycznych pochodzących z Chińskiej Republiki Ludowej do unijnego rynku zamówień publicznych dla wyrobów medycznych zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/1031, sporządzonego zgodnie z treścią zawartą w Załączniku nr 1 do SWZ pn. Formularz ofertowy.**

2. Dokumenty, o których mowa w ust. 1 oraz 5 sporządza się, pod rygorem nieważności, w formie elektronicznej i opatruje się kwalifikowanym podpisem elektronicznym.
3. JEDZ stanowi dowód potwierdzający brak podstaw wykluczenia, spełnianie warunków udziału w postępowaniu na dzień składania ofert, tymczasowo zastępujący wymagane przez Zamawiającego podmiotowe środki dowodowe.
4. **W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez Wykonawców, dokumenty o których mowa w ust. 1 składa każdy z Wykonawców.** Oświadczenia te potwierdzają brak podstaw wykluczenia oraz spełnianie warunków udziału w postępowaniu w zakresie, w jakim każdy z Wykonawców wykazuje spełnianie warunków udziału w postępowaniu.
5. **Wykonawca, w przypadku polegania na zdolnościach lub sytuacji podmiotów udostępniających zasoby,** przedstawia, wraz dokumentami, o których mowa w ust. 1, także oświadczenie wstępne podmiotu udostępniającego zasoby, potwierdzające brak podstaw wykluczenia tego podmiotu oraz odpowiednio spełnianie warunków udziału w postępowaniu, w zakresie, jakim Wykonawca powołuje się na jego zasoby a także oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu z postępowania na podstawie 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) 2022/576 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, oraz o niepodleganiu wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (t.j. Dz. U. z 2025 r. poz. 514, ze zm.), sporządzone zgodnie z wzorem stanowiącym **Załącznik nr 3a** do SWZ.
6. Oświadczenie, o którym mowa w ust. 1 pkt 1 (JEDZ) winno:
 - 1) zostać wypełnione przy zastosowaniu postanowień instrukcji Urzędu Zamówień Publicznych, która zamieszczona jest pod niżej wskazanym adresem internetowym:
<https://www.gov.pl/web/uzp/jednolity-europejski-dokument-zamowienia>
 - 2) zostać wypełnione w narzędziu znajdującym się pod adresem: <http://espd.uzp.gov.pl>. Celem realizacji powyższego Wykonawca pobiera JEDZ w formacie .xml zamieszczony na stronie internetowej Zamawiającego, wypełnia w narzędziu, o którym mowa powyżej;
 - 3) zawierać informacje konieczne do potwierdzenia spełniania warunków udziału w postępowaniu oraz do wykazania braku podstaw do wykluczenia;
 - 4) po stworzeniu lub wygenerowaniu go przez Wykonawcę, zostać podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym;
 - 5) złożone w jednym z następujących formatów przesyłanych danych: .pdf, .doc, .docx, .rtf, .xps, .odt.

UWAGA:

Zamawiający informuje, iż w części IV JEDZ Kryteria kwalifikacji dopuszcza złożenie przez Wykonawcę ogólnego oświadczenia o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu zawartego w pkt. α.
7. **Zamawiający przed wyborem najkorzystniejszej oferty wezwie Wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni, aktualnych na dzień złożenia następujących podmiotowych środków dowodowych:**

I. dotyczy warunków udziału w postępowaniu		
1.	zdolność do występowania w obrocie gospodarczym	nie dotyczy
2.	uprawnienia do prowadzenia określonej	nie dotyczy

	działalności gospodarczej lub zawodowej	
3.	sytuacja ekonomiczna lub finansowa	<i>nie dotyczy</i>
4.	zdolność techniczna lub zawodowa	<i>nie dotyczy</i>
II. dotyczy podstaw wykluczenia, o których mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego, art. 5k rozporządzenia (UE) nr 2022/576 z dnia 8 kwietnia 2022 r. w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie, podstaw wykluczenia, o których mowa w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2025/1197 z dnia 19 czerwca 2025 r., wydanym na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/1031, oraz podstaw wykluczenia, o których mowa w art. 108 ustawy Pzp		
1	<p>- art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego;</p> <p>- art. 5k rozporządzenia (UE) nr 2022/576 z dnia 8 kwietnia 2022 r. w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie</p>	<ul style="list-style-type: none"> Oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu z postępowania na podstawie 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) 2022/576 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), dalej: rozporządzenie 2022/576 oraz o niepodleganiu wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (t.j. Dz. U. z 2025 r. poz. 514, ze zm.). <p>Zgodnie z wzorem oświadczenia z Załącznika nr 5 do SWZ.</p>
1a	rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2025/1197 z dnia 19 czerwca 2025 r., wydane na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/1031	<ul style="list-style-type: none"> Oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu z postępowania na podstawie rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2025/1197 z dnia 19 czerwca 2025 r. nakładającego środek Instrumentu Zamówień Międzynarodowych ograniczający dostęp wykonawców i wyrobów medycznych pochodzących z Chińskiej Republiki Ludowej do unijnego rynku zamówień publicznych dla wyrobów medycznych zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/1031. <p>Zgodnie z wzorem oświadczenia z Załącznika nr 5 do SWZ.</p>
2	art. 108 ust. 1 pkt 1	<ul style="list-style-type: none"> Informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1 ustawy Pzp - sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem. <p>Jeżeli wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast informacji z Krajowego Rejestru Karnego, - 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</p>

		<p>którym mowa w informacji z KRK. Dokument powinien być wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jego złożeniem.</p> <p>Jeżeli w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument dotyczy, nie wydaje się takiego dokumentu, lub gdy dokumenty te nie odnoszą się do wszystkich przypadków, o których mowa w art. 108 ust. 1 pkt 1 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. Dokument powinien być wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jego złożeniem.</p>
3	art. 108 ust. 1 pkt 2	<ul style="list-style-type: none"> Informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp - sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem. <p>Jeżeli wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast informacji z Krajowego Rejestru Karnego - 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 dokument dotyczy, w zakresie, o którym mowa w informacji z KRK. Dokument powinien być wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jego złożeniem.</p> <p>Jeżeli w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument dotyczy, nie wydaje się takiego dokumentu, lub gdy dokumenty te nie odnoszą się do wszystkich przypadków, o których mowa w art. 108 ust. 1 pkt 2 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. Dokument powinien być wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jego złożeniem.</p>
4	art. 108 ust. 1 pkt 3	<ul style="list-style-type: none"> Oświadczenie wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy Pzp, w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania wskazanych przez zamawiającego, o których mowa w art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy Pzp. <p>Wzór oświadczenia stanowi Załącznik nr 5 do SWZ.</p>
5	art. 108 ust. 1 pkt 4	<ul style="list-style-type: none"> Informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie 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. <p>Jeżeli wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast informacji z Krajowego Rejestru Karnego - 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</p>

		<p>którym mowa w informacji z KRK. Dokument powinien być wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jego złożeniem.</p> <p>Jeżeli w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument dotyczy, nie wydaje się takiego dokumentu, lub gdy dokumenty te nie odnoszą się do wszystkich przypadków, o których mowa w art. 108 ust. 1 pkt 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. Dokument powinien być wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jego złożeniem.</p> <ul style="list-style-type: none"> oświadczenie wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy Pzp, w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania wskazanych przez zamawiającego, o których mowa w art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp, dotyczących orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka zapobiegawczego. <p>Wzór oświadczenia stanowi Załącznik nr 5 do SWZ.</p>
6	art. 108 ust. 1 pkt 5	<ul style="list-style-type: none"> Oświadczenie wykonawcy, w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp, o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (t.j. Dz. U. z 2025 r. poz. 1714, ze zm.), 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. <p>Wzór oświadczenia stanowi Załącznik nr 4 do SWZ.</p> <ul style="list-style-type: none"> Oświadczenie wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy Pzp, w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania wskazanych przez zamawiającego, w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp, dotyczących zawarcia z innymi wykonawcami porozumienia mającego na celu zakłócenie konkurencji. <p>Wzór oświadczenia stanowi Załącznik nr 5 do SWZ.</p>
7	art. 108 ust. 1 pkt 6	<ul style="list-style-type: none"> Oświadczenie wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy Pzp, w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania wskazanych przez zamawiającego, w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 6 ustawy Pzp. <p>Wzór oświadczenia stanowi Załącznik nr 5 do SWZ.</p>
8	art. 108 ust. 2	<ul style="list-style-type: none"> Informacja z Centralnego Rejestru Beneficjentów Rzeczywistych, w zakresie art. 108 ust. 2 ustawy Pzp, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do tego rejestru, sporządzona nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem. <p>Jeżeli wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast informacji z Centralnego Rejestru Beneficjentów Rzeczywistych - składa informację z odpowiedniego rejestru zawierającego informacje o jego beneficjentach rzeczywistych albo, w przypadku braku takiego rejestru, inny równoważny dokument wydany przez</p>

		<p>właściwy organ sądowy lub administracyjny kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dotyczy informacja albo dokument, określający jego beneficjentów rzeczywistych. Dokument powinien być wystawione nie wcześniej niż 3 miesiące przed ich złożeniem.</p> <p>Jeżeli w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument dotyczy, nie wydaje się dokumentów, 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. Dokument powinien być wystawione nie wcześniej niż 3 miesiące przed ich złożeniem.</p>
--	--	--

8. **Zamawiający nie wezwie do złożenia podmiotowych środków dowodowych, jeżeli można je uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, w szczególności rejestrów publicznych w rozumieniu ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne, o ile wykonawca wskaże w JEDZ dane umożliwiające dostęp do tych środków.**
9. Podmiotowe środki dowodowe oraz inne dokumenty lub oświadczenia wykonawcy składa, pod rygorem nieważności, w formie elektronicznej w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym.
10. **Dokumenty i oświadczenia wskazane w pkt. 7 dotyczące podstaw wykluczenia składa Wykonawca oraz każdy z wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, a także podmiot na zasoby, którego powołuje się Wykonawca (w celu weryfikacji czy nie zachodzą wobec tego podmiotu podstawy wykluczenia, które zostały przewidziane w niniejszej SWZ względem Wykonawcy-zgodnie z art. 119 ustawy Pzp).**
11. Wykonawca nie jest zobowiązany do złożenia podmiotowych środków dowodowych, które Zamawiający posiada, jeżeli Wykonawca wskaże te środki oraz potwierdzi ich prawidłowość i aktualność.
12. Wykonawca składa podmiotowe środki dowodowe aktualne na dzień ich złożenia.
13. Dokumenty lub oświadczenia sporządzone w języku obcym muszą być złożone wraz z tłumaczeniem na język polski.
14. W przypadku złożenia przez Wykonawców wszelkich dokumentów zawierających dane finansowe w innych walutach niż PLN, Zamawiający jako kurs przeliczeniowy waluty przyjmie średni kurs Narodowego Banku Polskiego (NBP) obowiązujący w dniu publikacji ogłoszenia o zamówieniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, a jeżeli w tym dniu nie ogłoszono takiego kursu, zastosowanie znajdzie kurs średni walut NBP ogłoszony dla danej waluty w najbliższym dniu poprzedzającym dzień publikacji ogłoszenia o zamówieniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.
15. **Zamawiający wymaga złożenia wraz z ofertą następujących przedmiotowych środków dowodowych:**

L.p.	Wymagany dokument
1.	<u><i>Dotyczy wszystkich części</i></u>

	<p><u>I. W zakresie wyrobów medycznych</u></p> <p>Wykonawca zobowiązany jest do złożenia oświadczenia – zgodnie ze wzorem stanowiącym Załącznik nr 9 do SWZ – potwierdzającego, że oferowany przedmiot zamówienia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. jest wyrobem medycznym w rozumieniu przepisów prawa; 2. został wprowadzony do obrotu i jest dopuszczony do stosowania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z obowiązującymi przepisami; 3. spełnia wymagania określone w przepisach: <ol style="list-style-type: none"> a) Rozporządzenie (UE) 2017/745 (MDR), b) Ustawa o wyrobach medycznych; 4. jest oznakowany znakiem CE, jeżeli obowiązek taki wynika z przepisów; 5. posiada wymagane przepisami prawa dokumenty potwierdzające zgodność wyrobu z MDR, w szczególności: <ol style="list-style-type: none"> a) Deklarację Zgodności producenta, b) certyfikat jednostki notyfikowanej – jeżeli dotyczy danej klasy wyrobu, c) inne dokumenty wymagane przepisami prawa właściwe dla oferowanego wyrobu; 6. spełnia wymagania właściwych norm polskich i europejskich, jeżeli mają zastosowanie. <p>Dokumenty, o których mowa powyżej, Wykonawca zobowiązany jest przedłożyć Zamawiającemu na każde jego żądanie, w terminie określonym w umowie oraz muszą być ważne i obowiązujące zgodnie z przepisami prawa na dzień dostawy przedmiotu zamówienia. Brak przedłożenia wymaganych dokumentów może stanowić podstawę do odmowy odbioru przedmiotu zamówienia oraz zastosowania konsekwencji przewidzianych w umowie.</p> <p><u>II. W przypadku asortymentu niebędącego wyrobem medycznym</u></p> <p>W przypadku gdy oferowany przedmiot zamówienia (w całości lub w zakresie określonej części zamówienia) nie stanowi wyrobu medycznego, Wykonawca zobowiązany jest do złożenia stosownego oświadczenia – zgodnie ze wzorem stanowiącym Załącznik nr 10 do SWZ – z jednoznacznym wskazaniem numeru części zamówienia, której oświadczenie dotyczy.</p>
2.	<p>Oferowany przedmiot zamówienia – dotyczy wszystkich części i pozycji</p> <p>Wykonawca zobowiązany jest do złożenia wraz z ofertą prospektu lub katalogu, lub folderu, lub karty danych technicznych oferowanego asortymentu (jednego z ww. dokumentów lub kilku z nich), potwierdzających spełnianie wszystkich parametrów wymaganych przez Zamawiającego, określonych w Załączniku nr 2a do SWZ – Opisie przedmiotu zamówienia.</p> <p>Złożone dokumenty muszą zawierać jednoznaczne wskazanie oferowanego asortymentu poprzez wskazanie numeru części zamówienia oraz pozycji z Opisu przedmiotu zamówienia, których dotyczą.</p>

	<p>Parametry wskazane kolorem fioletowym w Załączniku nr 2a do SWZ – Opisie przedmiotu zamówienia są wymagane i podlegają potwierdzeniu ww. dokumentami.</p>
3.	<p>Próbki</p> <p><i>Część nr 10 – 4 szt.</i></p> <p><i>Część nr 12 – 2 szt.</i></p> <p><i>Część nr 17 – poz. 1 i 2 po 1 op.</i></p> <p><i>Część nr 19 – 1 szt.</i></p> <p>Próbki</p> <p>Próbki, w ilościach wskazanych w <u>Załączniku nr 2 do SWZ-Formularz asortymentowo-cenowy,</u> na potwierdzenie wymogów zawartych w <u>Załącznikach Nr 2 i 2a</u> do SWZ – tj.: Formularzu asortymentowo-cenowym oraz opisie przedmiotu zamówienia.</p> <p>Próbki muszą być w oryginalnych opakowaniach jednostkowych z etykietą handlową spełniające wymagania, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych. Każda próbka musi być oznakowana w języku polskim lub za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych. Każda próbka powinna być dodatkowo opisana przez Wykonawcę poprzez podanie nazwy Wykonawcy lub producenta oraz podanie numeru Części i pozycji zamówienia.</p> <p><u>Próbki powinny być złożone w terminie złożenia oferty</u> [w odrębnym opakowaniu opatrzonym opisem jak dla oferty z zaznaczeniem [Znak sprawy : ZP.021.2026 - "PRÓBK" Część nr]</p> <p>wraz z wykazem asortymentowo-ilościowym.</p> <p><i>Zamawiający oświadcza, że nie będzie zwracał próbek, które zostaną zużyte do przeprowadzenia testu zamawianego towaru i nie będzie zwracana ich równowartość.</i></p> <p>Próbki należy złożyć na adres: Narodowy Instytut Kardiologii, ul. Niemodlińska 33, 04-635 Warszawa, Dział Zamówień Publicznych III p., pok. 330.</p> <p style="text-align: center;">PROCEDURA BADANIA PRÓBEK</p> <p>Wykonawca w celu wykazania posiadania zadeklarowanych parametrów towaru określonych w Opisie Przedmiotu Zamówienia (dalej: „OPZ”) dostarczy Zamawiającemu próbki na potrzeby oceny spełniania przez oferowane towary wymagań.</p>

	<p>1) Cel przedstawienia próbki: weryfikacja spełnienia wymaganych przez Zamawiającego, zawartych w OPZ wymaganych parametrów oferowanego przez Wykonawcę towaru, poprzez empiryczne zbadanie cech i właściwości przedmiotu oferty albo jego działania opisanego w SWZ (testowania)</p> <p>2) Procedura oceny próbki</p> <p>a) Próbki ocenia komisja składająca się z członków komisji przetargowej albo inna wyznaczona w Klinice/Oddziale osoba (lekarz, pielęgniarka)</p> <p>b) Zamawiający wymaga spełnienia przez próbkę zgodności z:</p> <ul style="list-style-type: none"> – wymaganymi parametrami określonymi w OPZ, tj. konstrukcji, formy, wymiarów, kolorów, oznakowania, przeznaczenia, pełnej funkcjonalności i niezawodności stosowania – obowiązującymi wyrobów medycznych oraz jego opakowanie przepisami prawa (w tym Ustawy o wyrobach medycznych) <p>c) Z badania próbki zostanie sporządzony Protokół badania próbki, którego wzór stanowi załącznik do niniejszej procedury (Załącznik nr 11 do SWZ).</p> <p>d) Przedstawione próbki będą testowane zgodnie z ich przeznaczeniem.</p> <p>e) W trakcie testowania Zamawiający oceni spełnienie każdego z wymaganych parametrów określonych w OPZ</p> <p>f) Każdy z wymaganych parametrów określonych w OPZ będzie weryfikowany przez Komisję na zasadzie "spełnia/nie spełnia".</p> <p>g) Zadeklarowane przez Wykonawcę w ofercie parametry zostaną uznane za zgodne ze stanem faktycznym, jeżeli ocena próbki wykaże, że oferowany towar rzeczywiście spełnia wymagane parametry określone w OPZ.</p> <p>h) W przypadku co najmniej jednej negatywnej weryfikacji wymaganych parametrów określonych w OPZ oferta Wykonawcy zostanie odrzucona, jako niespełniająca warunków udziału w postępowaniu.</p> <p>i) Złożone próbki, po przeprowadzonej ocenie nie będą podlegać zwrotowi do Wykonawcy.</p> <p><i>Próbka służy do potwierdzenia zgodności dostawy na etapie realizacji umowy z treścią zobowiązania zawartego w umowie i opisie przedmiotu zamówienia. Towar dostarczany w trakcie realizacji umowy musi posiadać identyczne parametry, cechy i właściwości użytkowe jak przedstawiona próbka.</i></p>
4.	<p><u>Dotyczy Części nr 1</u></p> <p>Wykonawca zobowiązany jest do złożenia wraz z ofertą instrukcji użycia potwierdzającej, że długość podwójnej terapii przeciwpłytkowej w zastosowaniu samodzielnym oraz BMS-ISR wynosi 1 miesiąc</p>

Zamawiający zaakceptuje równoważne przedmiotowe środki dowodowe, jeśli potwierdzą, że oferowane dostawy spełniają określone przez Zamawiającego wymagania, cechy lub kryteria.

Jeżeli wykonawca niełoży przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe będą niekompletne, zamawiający wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie (art. 107 ust. 2 ustawy Pzp).

16. FORMA W JAKIEJ NALEŻY SKŁADAĆ DOKUMENTY:

- 1) Ofertę, oświadczenie o którym mowa w art. 125 ust 1 ustawy Pzp składane w formie JEDZ, oświadczenie o którym mowa w ust. 1 pkt 2, podmiotowe środki dowodowe, w tym oświadczenie o którym mowa w art. 117 ust 4 ustawy Pzp, przedmiotowe środki dowodowe, pełnomocnictwo oraz zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby sporządza się w formie elektronicznej i opatruje kwalifikowanym podpisem elektronicznym.
- 2) Informacje, oświadczenia lub dokumenty, inne niż określone w punkcie 1, przekazywane w postępowaniu, takie jak wnioski o wyjaśnienie treści SWZ, sporządza się w postaci elektronicznej, w formatach danych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 18 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne lub jako tekst wpisany bezpośrednio do wiadomości przekazywanej przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, o których mowa w § 3 ust. 1.

Uwaga!

Odpowiedź na wezwanie do złożenia wyjaśnień dotyczących oferty, w tym na wezwanie dotyczące rążaco niskiej ceny winna być złożona w formie określonej w punkcie 2.

- 3) W przypadku gdy podmiotowe środki dowodowe, przedmiotowe środki dowodowe, inne dokumenty, w tym dokumenty, o których mowa w art. 94 ust. 2 ustawy, Pzp lub dokumenty potwierdzające umocowanie do reprezentowania odpowiednio Wykonawcy, Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia publicznego, podmiotu udostępniającego zasoby na zasadach określonych w art. 118 ustawy Pzp lub podwykonawcy niebędącego podmiotem udostępniającym zasoby na takich zasadach, zwane dalej „dokumentami potwierdzającymi umocowanie do reprezentowania”, zostały wystawione przez upoważnione podmioty inne niż Wykonawca, Wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia, podmiot udostępniający zasoby lub podwykonawca, zwane dalej „upoważnionymi podmiotami”, jako dokument elektroniczny, przekazuje się ten dokument.
- 4) W przypadku gdy podmiotowe środki dowodowe, przedmiotowe środki dowodowe, inne dokumenty, w tym dokumenty potwierdzające umocowanie do reprezentowania, zostały wystawione przez upoważnione podmioty jako dokument w postaci papierowej, przekazuje się cyfrowe odwzorowanie tego dokumentu opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym poświadczające zgodność cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej.
- 5) Poświadczenia zgodności cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej, którym mowa w pkt 4, dokonuje w przypadku:
 - a) podmiotowych środków dowodowych oraz dokumentów potwierdzających umocowanie do reprezentowania odpowiednio Wykonawca, Wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia, podmiot udostępniający zasoby lub podwykonawca, w zakresie podmiotowych środków dowodowych lub dokumentów potwierdzających umocowanie do reprezentowania, które każdego z nich dotyczą;
 - b) przedmiotowych środków dowodowych – odpowiednio Wykonawca lub Wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia;
 - c) innych dokumentów, w tym dokumentów, o których mowa w art. 94 ust. 2 ustawy Pzp– odpowiednio Wykonawca lub Wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia, w zakresie dokumentów, które każdego z nich dotyczą.
- 6) Poświadczenia zgodności cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej którym mowa w punkcie 4 może dokonać również notariusz.
- 7) Przez cyfrowe odwzorowanie należy rozumieć dokument elektroniczny będący kopią elektroniczną treści zapisanej w postaci papierowej, umożliwiający zapoznanie się z tą treścią i jej zrozumienie, bez konieczności bezpośredniego dostępu do oryginału.
- 8) Podmiotowe środki dowodowe, w tym oświadczenie, o którym mowa w art. 117 ust. 4 ustawy Pzp,

oraz zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby, przedmiotowe środki dowodowe, dokumenty, o których mowa w art. 94 ust. 2 ustawy, niewystawione przez upoważnione podmioty, oraz pełnomocnictwo przekazuje się w postaci elektronicznej i opatruje się kwalifikowanym podpisem elektronicznym.

- 9) W przypadku gdy podmiotowe środki dowodowe, w tym oświadczenie, o którym mowa w art. 117 ust. 4 ustawy, oraz zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby, przedmiotowe środki dowodowe, dokumenty, o których mowa w art. 94 ust. 2 ustawy Pzp, niewystawione przez upoważnione podmioty lub pełnomocnictwo, zostały sporządzone jako dokument w postaci papierowej i opatrzone własnoręcznym podpisem, przekazuje się cyfrowe odwzorowanie tego dokumentu opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym.
- 10) Poświadczenia zgodności cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej, o którym mowa w pkt 8 dokonuje w przypadku:
 - a) podmiotowych środków dowodowych – odpowiednio Wykonawca, Wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia, podmiot udostępniający zasoby lub podwykonawca, w zakresie podmiotowych środków dowodowych, które każdego z nich dotyczą;
 - b) przedmiotowego środka dowodowego, dokumentu, o którym mowa w art. 94 ust. 2 ustawy Pzp, oświadczenia, o którym mowa w art. 117 ust. 4 ustawy Pzp, lub zobowiązania podmiotu udostępniającego zasoby – odpowiednio Wykonawca lub Wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia;
 - c) pełnomocnictwa – mocodawca.
- 11) Poświadczenia zgodności cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej, o którym mowa w pkt 8 może dokonać również notariusz.
- 12) W przypadku przekazywania w postępowaniu dokumentu elektronicznego w formacie poddającym dane kompresji, opatrzenie pliku zawierającego skompresowane dokumenty kwalifikowanym podpisem elektronicznym, jest równoznaczne z opatrzeniem wszystkich dokumentów zawartych w tym pliku kwalifikowanym podpisem elektronicznym.

IX. Informacja o możliwości powierzenia wykonania zamówienia podwykonawcom

1. Zamawiający dopuszcza możliwość powierzenia wykonania części zamówienia podwykonawcom.
2. Wykonawca zobowiązany jest wskazać w oświadczeniu JEDZ, którego wzór stanowi **Załącznik nr 3** do SWZ oraz Formularzu oferty, części zamówienia, których wykonanie zamierza powierzyć podwykonawcom i podać nazwy podwykonawców, o ile są znane na obecnym etapie.
3. Jeżeli zmiana albo rezygnacja z podwykonawcy dotyczy podmiotu, na którego zasoby Wykonawca powoływał się, na zasadach określonych w art. 118 ustawy Pzp, w celu wykazania spełniania warunków udziału w postępowaniu, Wykonawca jest obowiązany wykazać Zamawiającemu, że proponowany inny podwykonawca lub Wykonawca samodzielnie spełnia je w stopniu nie mniejszym niż podwykonawca, na którego zasoby Wykonawca powoływał się w trakcie postępowania o udzielenie zamówienia.
4. Powierzenie wykonania części zamówienia podwykonawcom nie zwalnia Wykonawcy z odpowiedzialności za należyte wykonanie tego zamówienia.

X. Informacja o środkach komunikacji elektronicznej, przy użyciu których Zamawiający będzie komunikował się z Wykonawcami, oraz informacje o wymaganiach technicznych i organizacyjnych sporządzania, wysyłania i odbierania korespondencji elektronicznej

1. W postępowaniu zamawiający wymaga przekazywania sobie przez strony postępowania oświadczeń, wniosków, zawiadomień oraz informacji przy użyciu środków komunikacji elektronicznej za pośrednictwem Platformy znajdującej się pod adresem: <https://ikard.ezamawiajacy.pl/> w zakładce „Korespondencja”.
2. Oświadczenia, wnioski, zawiadomienia lub informacje, które wpłyną do zamawiającego, uważa się za dokumenty złożone w terminie, jeśli ich czytelna treść dotrze do zamawiającego przed upływem tego terminu. Za datę wpływu oświadczeń, wniosków, zawiadomień oraz informacji przyjmuje się datę ich złożenia/wysłania na Platformie.
3. Ogólne zasady korzystania z Platformy:
 - 1) zgłoszenie do postępowania wymaga zalogowania wykonawcy na Platformie Zamawiającego-<https://ikard.ezamawiajacy.pl/> lub <https://oneplace.marketplanet.pl>;
 - 2) Wykonawca po wybraniu opcji „przystąp do postępowania” zostanie przekierowany do strony <https://oneplace.marketplanet.pl>, gdzie zostanie powiadomiony o możliwości zalogowania lub do założenia bezpłatnego konta. Wykonawca zakłada konto wykonując kroki procesu rejestracyjnego; podaje adres e-mail, ustanawia hasło, następnie powtarza hasło, wpisuje kod z obrazka, akceptuje regulamin, klika polecenie „zarejestruj się”.
 - 3) Rejestracja wykonawcy trwa maksymalnie do 2 dni roboczych. W związku z tym zamawiający zaleca wykonawcom uwzględnienie czasu niezbędnego na rejestrację w procesie złożenia Oferty w postaci elektronicznej. Wykonawca wraz z potwierdzeniem złożenia wniosku rejestracyjnego otrzyma informacje, o możliwości przyspieszenia procedury założenia konta, wówczas należy skontaktować się pod numerem telefonu podanym w ww. potwierdzeniu.
 - 4) Po założeniu konta wykonawca ma możliwość złożenia Oferty w postępowaniu. Komunikacja między zamawiającym a wykonawcami, w szczególności zawiadomienia oraz informacje, przekazywane są w formie elektronicznej za pośrednictwem Platformy. Za datę przekazania przyjmuje się datę wysłania za pośrednictwem zakładki „Korespondencja”.
4. Zamawiający informuje, iż w przypadku jakichkolwiek wątpliwości związanych z zasadami korzystania z Platformy, wykonawca winien skontaktować się z dostawcą Platformy:
 - 1) pod numerem telefonu: +48 22 257 22 23 (infolinia dostępna w dni robocze, w godzinach 9.00-17.00);
 - 2) pod adresem e-mail: oneplace@marketplanet.pl.
5. Zamawiający zgodnie z § 10 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, zwane dalej „Rozporządzeniem”, określa wymagania techniczne i organizacyjne użycia środków komunikacji elektronicznej służących do odbioru dokumentów elektronicznych. Dokumenty elektroniczne w postępowaniu muszą spełniać łącznie następujące wymagania:
 - 1) są utrwalone w sposób umożliwiający ich wielokrotne odczytanie, zapisanie i powielenie, a także przekazanie przy użyciu środków komunikacji elektronicznej lub na informatycznym nośniku danych;
 - 2) umożliwiają prezentację treści w postaci elektronicznej, w szczególności przez wyświetlenie tej treści na monitorze ekranowym;

- 3) umożliwiają prezentację treści w postaci papierowej, w szczególności za pomocą wydruku;
 - 4) zawierają dane w układzie niepozostawiającym wątpliwości co do treści i kontekstu zapisanych informacji.
6. Środki komunikacji elektronicznej w postępowaniu lub konkursie służące do odbioru dokumentów elektronicznych zawierających wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu lub konkursie, wnioski, o których mowa w art. 371 ust. 3 ustawy Pzp, oferty oraz prace konkursowe, spełniają wymagania, o których mowa w art. 68 ustawy Pzp, oraz dodatkowo:
- 1) spełniają wymagania przewidziane dla systemu teleinformatycznego w rozumieniu art. 3 pkt 3 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne odpowiadające minimalnym wymaganiom określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 18 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne;
 - 2) zapewniają zachowanie poufności i integralności danych w ramach wymiany i przechowywania tych dokumentów;
 - 3) zapewniają autentyczność źródła danych i niezmienność danych po ich kompresji do pliku, o którym mowa w Rozdziale XIV pkt 22;
 - 4) zapewniają identyfikację podmiotów przekazujących te dokumenty oraz ustalenie dokładnego czasu i daty odbioru tych dokumentów;
 - 5) zapewniają ochronę przed nieautoryzowanym dostępem do treści tych dokumentów przed upływem wyznaczonych terminów ich otwarcia albo składania;
 - 6) umożliwiają ustalanie oraz zmiany ustalonych terminów pierwszego zapoznania się z treścią tych dokumentów wyłącznie przez osoby uprawnione przez zamawiającego;
 - 7) umożliwiają podczas poszczególnych etapów postępowania lub konkursu dostęp do całości lub części treści tych dokumentów wyłącznie osobom uprawnionym przez zamawiającego oraz zapewniają rozliczalność tych działań;
 - 8) umożliwiają, po określonej dacie, udostępnianie osobom trzecim całości lub części treści tych dokumentów wyłącznie przez osoby uprawnione przez zamawiającego oraz zapewniają rozliczalność tych działań;
 - 9) zapewniają ochronę informacji zawierających dane osobowe oraz innych informacji podlegających prawnej ochronie;
 - 10) umożliwiają usunięcie oferty albo wniosku o dopuszczenie do udziału w postępowaniu lub konkursie w sposób uniemożliwiający ich odzyskanie i zapoznanie się przez użytkowników z ich treścią;
 - 11) posiadają wbudowane funkcje umożliwiające okresowe automatyczne wykonywanie kopii bezpieczeństwa;
 - 12) zapewniają możliwość praktycznego zagwarantowania jednoznacznego wykrycia ewentualnego naruszenia lub próby naruszenia wymagań, o których mowa w pkt 4 i 5–10.
7. Zamawiający określa dopuszczalny format kwalifikowanego podpisu elektronicznego, jako:
- 1) dokumenty w formacie „pdf” zaleca się podpisywać formatem PAdES;
 - 2) dopuszcza się podpisanie dokumentów w formacie innym niż „pdf”, wtedy będzie wymagany oddzielny plik z podpisem. W związku z tym wykonawca będzie zobowiązany załączyć prócz podpisanego dokumentu oddzielny plik z podpisem.
8. Zamawiający określa niezbędne wymagania sprzętowo - aplikacyjne umożliwiające pracę na Platformie, tj.:
- 1) stały dostęp do sieci Internet o gwarantowanej przepustowości nie mniejszej niż 512 kb/s;
 - 2) komputer klasy PC lub MAC, o następującej konfiguracji: pamięć min 2GB Ram, procesor

- Intel IV 2GHZ, jeden z systemów operacyjnych - MS Windows 7 , Mac Os x 10.4, Linux, lub ich nowsze wersje;
- 3) zainstalowana dowolna przeglądarka internetowa obsługująca TLS 1.2, najlepiej w najnowszej wersji w przypadku Internet Explorer minimalnie wersja 10.0;
 - 4) włączona obsługa JavaScript;
 - 5) zainstalowany program Acrobat Reader lub inny obsługujący pliki w formacie .pdf
9. Zamawiający określa dopuszczalne formaty przesyłanych danych tj. plików o wielkości do 100 MB w txt, rtf, pdf, xps, odt, ods, odp, doc, xls, ppt, docx, xlsx, pptx, csv, jpg, jpeg, tif, tiff, geotiff, png, svg, wav, mp3, avi, mpg, mpeg, mp4, m4a, mpeg4, ogg, ogv, zip, tar, gz, gzip, 7z, html, xhtml, css, xml, xsd, gml, rng, xsl, xslt, TSL, XMLsig, XAdES, CAdES, ASIC, XMLenc.
10. Zamawiający określa informacje na temat kodowania i czasu odbioru danych tj.:
- 1) plik załączony przez wykonawcę na Platformie Zakupowej i zapisany, widoczny jest w Systemie, jako zaszyfrowany – format kodowania UTF8. Możliwość otworzenia pliku dostępna jest dopiero po odszyfrowaniu przez zamawiającego po upływie terminu otwarcia ofert;
 - 2) oznaczenie czasu odbioru danych przez Platformę stanowi datę oraz dokładny czas (hh:mm:ss) generowany wg. czasu lokalnego serwera synchronizowanego odpowiednim źródłem czasu.

XI. Opis sposobu udzielania wyjaśnień i zmiana treści SWZ

1. Wykonawca może zwrócić się do zamawiającego z wnioskiem o wyjaśnienie treści SWZ.
2. Wniosek należy przesłać za pośrednictwem Platformy w zakładce "ZADAJ PYTANIE": w celu zadania pytania zamawiającemu, wykonawca klika lewym przyciskiem myszy klawisz ZADAJ PYTANIE. Powoduje to otwarcie okna, w którym należy uzupełnić wszystkie dane wykonawcy, temat i treść/przedmiot pytania, po wypełnieniu wskazanych pól wraz z wymaganym kodem weryfikującym z obrazka wykonawca klika klawisz POTWIERDŹ, wykonawca uzyskuje potwierdzenie wysłania pytania poprzez komunikat systemowy "pytanie wysłane".
3. Zamawiający udzieli wyjaśnień niezwłocznie, nie później jednak niż na 6 dni przed upływem terminu składania ofert, pod warunkiem że wniosek o wyjaśnienie treści SWZ wpłynął do zamawiającego nie później niż 14 dni przed upływem terminu składania ofert.
4. W przypadku gdy wniosek o wyjaśnienie treści SWZ nie wpłynął w terminie, o którym mowa w pkt 3, zamawiający nie ma obowiązku udzielania wyjaśnień SWZ oraz obowiązku przedłużenia terminu składania ofert.
5. Treść pytań (bez ujawniania źródła zapytania) wraz z wyjaśnieniami bądź informacje o dokonaniu zmian SWZ, zamawiający zamieści na Platformie. W związku z powyższym Zamawiający zaleca śledzenie Platformy w celu uzyskania aktualnych informacji dotyczących przedmiotowego postępowania.
6. W przypadku rozbieżności pomiędzy treścią niniejszej SWZ, a treścią udzielonych odpowiedzi, jako obowiązującą należy przyjąć treść pisma zawierającego późniejsze oświadczenie Zamawiającego.

XII. Wymagania dotyczące wadium

Zamawiający nie wymaga wniesienia wadium.

XIII. Termin związania ofertą

1. Wykonawcy będą związani ofertą do dnia **18.08.2026 r.**
2. Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się w dniu, w którym upływa termin składania ofert.
3. Wykonawca na wniosek Zamawiającego może przedłużyć termin związania ofertą, z tym, że Zamawiający może tylko raz przed upływem terminu związania ofertą, zwrócić się do Wykonawców o wyrażenie zgody na przedłużenie tego terminu o oznaczony okres, nie dłuższy jednak niż 60 dni.
4. Przedłużenie terminu związania ofertą wymaga złożenia przez Wykonawcę pisemnego oświadczenia o wyrażeniu zgody na przedłużenie terminu związania ofertą.
5. Zgoda Wykonawcy na przedłużenie terminu związania ofertą następuje wraz z przedłużeniem okresu ważności wadium (jeżeli było wymagane), albo jeżeli nie jest to możliwe, z wniesieniem nowego wadium na przedłużony okres związania ofertą.

XIV. Opis sposobu przygotowania oferty oraz informacja na temat formy dokumentów składanych w postępowaniu

1. Wykonawca może złożyć jedną ofertę.
2. Oferta musi być sporządzona w języku polskim.
3. Treść oferty musi być zgodna z wymaganiami określonymi w dokumentach zamówienia.
4. Zamawiający dopuszcza, aby Wykonawca sporządził oświadczenia lub dokumenty, dla których Zamawiający przygotował wzory, na własnych formularzach, pod warunkiem, że ich istotna treść odpowiadać będzie wymaganiom określonym przez Zamawiającego w niniejszej SWZ, wymaganiom określonym w ustawie Pzp oraz w aktach wykonawczych wydanych na jej podstawie.
5. Ofertę podpisuje(a) osoba(y) upoważniona(e) do reprezentowania Wykonawcy w obrocie prawnym zgodnie z odpowiednimi przepisami lub pełnomocnik – zgodnie z załączonym do oferty pełnomocnictwem.
6. Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia (Konsorcjum, wspólnicy spółki cywilnej), ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu albo do reprezentowania w postępowaniu i zawarcia Umowy.
7. **Na ofertę składa się:**
 - 1) Formularz ofertowy, sporządzony zgodnie z **Załącznikiem nr 1** do SWZ;
 - 2) Formularz asortymentowo-cenowy, sporządzony zgodnie z **Załącznikiem nr 2** do SWZ (w zakresie Części, na którą składana jest oferta);
 - 3) Opis przedmiotu zamówienia, wskazujący parametry oferowanego sprzętu, sporządzony zgodnie z **Załącznikiem nr 2a** do SWZ (w zakresie Części, na którą składana jest oferta);
8. **Wraz z ofertą Wykonawca składa:**
 - 1) JEDZ- sporządzony zgodnie z **Załącznikiem nr 3** do SWZ;
 - 2) Oświadczenie wstępne o niepodleganiu wykluczeniu z postępowania na podstawie 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) 2022/576 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), dalej: rozporządzenie 2022/576 oraz o niepodleganiu wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (t.j. Dz. U. z 2025 r. poz. 514, ze zm.) - sporządzone zgodnie z treścią **Załącznika nr 1** do SWZ pn. Formularz ofertowy;

- 3) Oświadczenie wstępne o niepodleganiu wykluczeniu z postępowania na podstawie rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2025/1197 z dnia 19 czerwca 2025 r. nakładającego środek Instrumentu Zamówień Międzynarodowych ograniczający dostęp wykonawców i wyrobów medycznych pochodzących z Chińskiej Republiki Ludowej do unijnego rynku zamówień publicznych dla wyrobów medycznych zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/1031, sporządzone zgodnie z treścią zawartą w **Załączniku nr 1** do SWZ pn. Formularz ofertowy;
- 4) Zobowiązanie Wykonawcy, że w okresie obowiązywania umowy towary dostarczone lub usługi świadczone w ramach realizacji zamówienia i pochodzące z Chińskiej Republiki Ludowej (**niezależne od tego, czy oferta jest złożona przez wykonawcę pochodzącego z Chińskiej Republiki Ludowej, czy przez innego wykonawcę**) będą odpowiadały nie więcej niż 50 % całkowitej wartości zamówienia, sporządzone zgodnie z treścią zawartą w **Załączniku nr 1** do SWZ pn. Formularz ofertowy;
- 5) Oświadczenie wstępne podmiotu udostępniającego zasoby, potwierdzające brak podstaw wykluczenia tego podmiotu oraz odpowiednio spełnianie warunków udziału w postępowaniu, w zakresie, jakim Wykonawca powołuje się na jego zasoby a także oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu z postępowania na podstawie 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) 2022/576 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, oraz o niepodleganiu wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (t.j. Dz. U. z 2025 r. poz. 514, ze zm.) - sporządzone zgodnie z **Załącznikiem nr 3a** do SWZ (jeżeli dotyczy);
- 6) Przedmiotowe środki dowodowe, o których mowa w Rozdziale VIII;
- 7) Pełnomocnictwo lub inny dokument potwierdzający umocowanie do reprezentowania wykonawcy jeżeli w imieniu wykonawcy działa osoba, której umocowanie do jego reprezentowania nie wynika z Odpisu lub informację z Krajowego Rejestru Sądowego, Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej lub innego właściwego rejestru;
- 8) Oświadczenie, o którym mowa w art. 117 ust. 4 ustawy Pzp (dotyczy wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia), sporządzone zgodnie z wzorem stanowiącym **Załącznik nr 7** do SWZ (jeżeli dotyczy);
- 9) Zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby do oddania mu do dyspozycji niezbędnych zasobów na potrzeby realizacji danego zamówienia lub inny podmiotowy środek dowodowy potwierdzający, że wykonawca realizując zamówienie, będzie dysponował niezbędnymi zasobami tych podmiotów (dotyczy Wykonawców polegających na zdolnościach lub sytuacji podmiotów udostępniających zasoby), sporządzone zgodnie z wzorem stanowiącym **Załącznik nr 6** do niniejszej SWZ (jeżeli dotyczy).

9. Zamawiający informuje, iż zgodnie z art. 18 ust. 3 ustawy Pzp, nie ujawnia się informacji stanowiących

tajemnicę przedsiębiorstwa, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (t.j. Dz. U. z 2026 r. poz. 85, ze zm.), zwanej dalej „ustawą o znk” jeżeli Wykonawca:

- 1) wraz z przekazaniem takich informacji (w Formularzu ofertowym), zastrzegł że nie mogą być one udostępniane;
 - 2) wykazał, załączając stosowne uzasadnienie, iż zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa.
10. Zaleca się, aby uzasadnienie, o którym mowa powyżej, było sformułowane w sposób umożliwiający jego udostępnienie pozostałym uczestnikom postępowania.
 11. Wykonawca nie może zastrzec informacji, o których mowa w art. 222 ust. 5 ustawy Pzp.
 12. Jeżeli Wykonawca przekazuje informacje będące tajemnicą przedsiębiorstwa, dokumenty zawierające tajemnicę przedsiębiorstwa należy dołączyć jako oddzielne pliki. Pliki powinny zawierać w nazwie zwrot „tajemnica przedsiębiorstwa”. Brak oznaczenia jest traktowany jako przekazanie dokumentów podlegających ujawnieniu.
 13. **Wykonawca wypełnia informacje zawarte w Formularzu ofertowym stanowiącym Załącznik nr 1 do SWZ, formularzu asortymentowo-cenowym stanowiącym Załącznik nr 2 do SWZ oraz opisie przedmiotu zamówienia stanowiącym Załącznik nr 2a do SWZ (w zakresie Części, nr którą składana jest oferta). Wypełnione oraz podpisane ww. Formularze, złożone przez Platformę stanowią ofertę w postępowaniu. Złożenie wyłącznie Formularza ofertowego systemowego, dostępnego w Platformie jest niewystarczające i nie stanowi oferty w postępowaniu. Złożenie oferty wraz z załącznikami następuje poprzez polecenie „Złóż ofertę”.**
 14. Potwierdzeniem prawidłowo złożonej Oferty jest komunikat systemowy „Oferta złożona poprawie” oraz wygenerowany raport ofert z zakładki „Oferty”
 15. O terminie złożenia Oferty decyduje czas pełnego przeprocesowania transakcji na Platformie.
 16. Po zapisaniu, plik jest w Systemie zaszyfrowany. Jeśli Wykonawca zamieścił niewłaściwy plik, może go usunąć zaznaczając plik i klikając polecenie „usuń”.
 17. Wykonawca składa ofertę w formie zaszyfrowanej, dlatego też Oferty nie są widoczne do momentu odszyfrowania ich przez Zamawiającego. Ich treść jest dostępna w raporcie oferty generowanym z zakładki „oferty”
 18. Wykonawca może samodzielnie wycofać złożoną przez siebie ofertę. W tym celu w zakładce „OFERTY” należy zaznaczyć ofertę, a następnie wybrać polecenie „wycofaj ofertę”.
 19. Wykonawca może zmodyfikować treść złożonej oferty. W tym celu w zakładce „Oferty” należy kliknąć „edytuj”, zmienić wybrane części formularza oferty lub/i załączone do niej dokumenty, a następnie wybrać „modyfikuj ofertę”. Zamawiający będzie widział, że oferta została zmodyfikowana, natomiast będzie widział tylko jej finalną wersję.
 20. Po upływie terminu składania ofert dodanie Oferty (załączników) lub jej wycofanie nie jest możliwe.
 21. Szczegółowe instrukcje dotyczące korzystania z Platformy, zakładania konta, logowania, składania oferty i innej dokumentacji poprzez Platformę, zawierają dokumenty dostępne pod adresem <https://ikard.ezamawiajacy.pl/> w zakładce „Regulacje i procedury procesu zakupowego”. Zamawiający rekomenduje zapoznanie się z ww. dokumentem przed przystąpieniem do procesu składania oferty.
 22. W przypadku przekazywania w postępowaniu dokumentu elektronicznego w formacie poddającym dane kompresji, opatrzenie pliku zawierającego skompresowane dokumenty kwalifikowanym podpisem elektronicznym, jest równoznaczne z opatrzeniem wszystkich dokumentów zawartych w tym pliku kwalifikowanym podpisem elektronicznym.

23. Wykonawca ponosi wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty.

XV. Sposób obliczenia ceny

1. Wykonawca określi cenę oferty zamówienia gwarantowanego oraz prawa opcji z wyodrębnieniem kwoty netto, brutto oraz stawki podatku VAT, zgodnie z obowiązującymi przepisami, podając je w zapisie liczbowym.
2. Cenę należy wyliczyć i przedstawić w Formularzu ofertowym, stanowiącym **Załącznik nr 1** do SWZ.
3. W celu poprawnego uzupełnienia danych w Platformie, należy manualnie wpisać cenę netto, po wybraniu stawki VAT w menu rozwijanym, zostanie automatycznie obliczona cenna brutto. W przypadku różnych stawek VAT, zwolnienia z VAT, należy wpisać cenę netto, w menu rozwijanym wybrać „Różne stawki VAT”, bądź „Zwolniony”, a następnie manualnie wpisać cenę brutto.
4. Wynagrodzenie całkowite należy podać w złotych polskich z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku w kwocie brutto, tj. z uwzględnieniem podatku VAT.
5. Zamawiający nie przewiduje rozliczeń w walutach obcych.
6. Cena oferty musi zawierać wszelkie koszty niezbędne do zrealizowania zamówienia wynikające wprost z SWZ, jak również koszty w niej nieujęte, a bez których nie można wykonać zamówienia.
7. W związku z pkt powyżej, w przypadku pominięcia przez Wykonawcę przy wycenie jakiegokolwiek części zamówienia i nieujęcie jej w cenie oferty, Wykonawcy nie będą przysługiwały względem Zamawiającego żadne roszczenia, a w szczególności roszczenia o dodatkowe wynagrodzenie. Wykonawca musi przewidzieć wszystkie okoliczności, które mogą wpłynąć na cenę zamówienia.
8. Sposób zapłaty i rozliczenia za realizację niniejszego zamówienia, określone zostały w Projektowanych postanowieniach umownych, stanowiących **Załącznik nr 8, 8a i 8b** do SWZ.
9. Jeżeli w postępowaniu zostanie złożona oferta, której wybór prowadziłby do powstania u zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z ustawą z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (t.j. Dz. U. z 2025 r. poz. 775, ze zm.), dla celów zastosowania kryterium ceny lub kosztu zamawiający doliczy do przedstawionej w tej ofercie ceny kwotę podatku od towarów i usług, którą miałby obowiązek rozliczyć.
10. W przypadku, o którym mowa w pkt 9, Wykonawca ma obowiązek:
 - 1) poinformowania zamawiającego, że wybór jego oferty będzie prowadził do powstania u zamawiającego obowiązku podatkowego;
 - 2) wskazania nazwy (rodzaju) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będą prowadziły do powstania obowiązku podatkowego;
 - 3) wskazania wartości towaru lub usługi objętego obowiązkiem podatkowym zamawiającego, bez kwoty podatku;
 - 4) wskazania stawki podatku od towarów i usług, która zgodnie z wiedzą wykonawcy, będzie miała zastosowanie.

XVI. Informacje o kryteriach oceny ofert oraz sposobie oceny ofert

1. Ocenie podlegać będą oferty niepodlegające odrzuceniu.

2. Zamawiający dokona oceny ofert na podstawie niżej zdefiniowanych kryteriów i przypisanego im znaczenia:

Lp.	Nazwa kryterium	Znaczenie kryterium
1)	Cena	100 %

3. Sposób obliczenia punktów w kryterium nr 1: Cena – **waga 100% (maksymalnie 100 pkt)**:

Oferta z najniższą ceną otrzyma **100 pkt**, pozostałe oferty zostaną ocenione z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku, według następującego wzoru:

$$C = \frac{C_{\min}}{C_{\text{bad}}} \times 100$$

Gdzie:

C – liczba uzyskanych punktów w kryterium nr 1,

C min – cena oferty z najniższą ceną,

C bad – cena oferty badanej.

4. Zamawiający dokona oceny w ww. kryterium na podstawie oświadczenia wykonawcy złożonego w Formularzu ofertowym, sporządzonym zgodnie z **Załącznikiem nr 1** do SWZ.
5. Jeżeli nie można wybrać najkorzystniejszej oferty z uwagi na to, że zostały złożone oferty o takiej samej cenie, Zamawiający wzywa wykonawców, którzy złożyli te oferty, do złożenia w terminie określonym przez Zamawiającego ofert dodatkowych.
6. Wykonawcy, składając oferty dodatkowe, nie mogą oferować cen wyższych niż zaoferowane w uprzednio złożonych przez nich ofertach.

XVII. Termin składania i otwarcia ofert

- Ofertę należy złożyć na Platformie pod adresem <https://ikard.ezamawiajacy.pl/> w zakładce „OFERTY” do dnia **21-05-2026 r. do godz. 09:30**.
- Otwarcie ofert nastąpi poprzez odszyfrowanie wczytanych na Platformie ofert w dniu składania ofert o godz. **10:00**.
- Zamawiający, najpóźniej przed otwarciem ofert, udostępni na Platformie informację o kwocie, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia.
- Informacja z otwarcia ofert opublikowana zostanie na Platformie w zakładce „Dokumenty zamówienia” w folderze „Informacja z otwarcia ofert” i zawierać będzie dane określone w art. 222 ust. 5 ustawy Pzp.

XVIII. Informacje o formalnościach jakie powinny zostać dopełnione po wyborze oferty w celu zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego

1. Osoby reprezentujące wykonawcę przy zawieraniu umowy, powinny posiadać umocowanie do

reprezentowania wykonawcy, o ile umocowanie to nie będzie wynikać z dokumentów załączonych do oferty.

2. W przypadku wyboru oferty złożonej przez Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia Zamawiający może żądać przed zawarciem umowy przedstawienia kopii umowy regulującej współpracę tych Wykonawców.
3. Zamawiający poinformuje Wykonawcę, któremu zostanie udzielone zamówienie, o miejscu i terminie zawarcia umowy.
4. Przed zawarciem umowy Wykonawca, na wezwanie Zamawiającego, zobowiązany jest do podania wszelkich informacji niezbędnych do wypełnienia treści umowy.

XIX. Wymagania dotyczące zabezpieczenia należytego wykonania umowy

Zamawiający nie wymaga wniesienia zabezpieczenia należytego wykonania umowy.

XX. Umowa w sprawie zamówienia publicznego oraz warunki jej zmiany

1. Projektowane postanowienia umowy w sprawie zamówienia publicznego, w tym dopuszczające warunki jej zmiany, zawarto **Załączniku nr 8, 8a i 8b** do SWZ.
2. Z Wykonawcą, którego oferta zostanie uznana przez Zamawiającego za ofertę najkorzystniejszą, zostanie zawarta Umowa o treści zgodnej z Wzorem, o którym mowa w pkt 1 oraz ofertą złożoną przez Wykonawcę.
3. Umowa zostanie zawarta w terminach określonych w art. 264 ustawy Pzp.
4. Strony dopuszczają możliwość dokonywania wszelkich nieistotnych zmian Umowy, zgodnie z art. 454 ustawy Pzp (a contrario), wszelkich zmian dopuszczalnych z mocy prawa i nie wymagających przewidzenia w SWZ, a także zmian których zakres, charakter i warunki wprowadzenia przewidziano zgodnie z art. 455 ust. 1 pkt 1 ustawy Pzp w Projektowanych postanowieniach umowy w sprawie zamówienia publicznego.

XXI. Środki ochrony prawnej

1. Każdemu Wykonawcy, a także innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu danego zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów ustawy Pzp przysługują środki ochrony prawnej przewidziane w dziale IX niniejszej ustawy.
2. Środki ochrony prawnej wnosi się na zasadach określonych w art. 513-516 ustawy Pzp.
3. Termin wniesienia odwołania określa art. 515 ustawy Prawo zamówień publicznych.
4. Środki ochrony prawnej wobec ogłoszenia o zamówieniu oraz dokumentów zamówienia przysługują również organizacjom wpisanym na listę, o której mowa w art. 469 pkt. 15 ustawy Pzp, oraz Rzecznikowi Małych i Średnich Przedsiębiorców.

XXII. Klauzula informacyjna RODO

1. Zamawiający oświadcza, że spełnia wymogi określone w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz.Urz. UE L 119 z 4 maja 2016 r.), dalej: RODO, tym samym dane osobowe podane przez Wykonawcę będą przetwarzane zgodnie z RODO oraz zgodnie z przepisami krajowymi.
2. Zamawiający informuje, że:
 - 1) administratorem danych osobowych Wykonawcy jest NARODOWY INSTYTUT KARDIOLOGII STEFANA KARDYNAŁA WYSZYŃSKIEGO – PAŃSTWOWY INSTYTUT BADAWCZY ul. Alpejska 42, 04-628 Warszawa;
 - 2) w sprawach związanych z przetwarzaniem danych osobowych, można kontaktować się z Inspektorem Ochrony Danych, za pośrednictwem adresu e-mail: iod@ikard.pl;
 - 3) dane osobowe Wykonawcy będą przetwarzane w celu przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego oraz w celu archiwizacji dokumentacji dotyczącej tego postępowania;
 - 4) odbiorcami przekazanych przez Wykonawcę danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym zostanie udostępniona dokumentacja postępowania w oparciu o art. 18 oraz art. 74 ust. 1 ustawy Pzp;
 - 5) dane osobowe pozyskane w związku z postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego przetwarzane będą przez okres 5 lat od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia. Czas ten może ulec wydłużeniu, jeżeli z przepisów prawa wynikać będzie dłuższy okres przedawnienia roszczeń związanych z umową.
3. Wykonawca jest zobowiązany, w związku z udziałem w przedmiotowym postępowaniu, do wypełnienia wszystkich obowiązków formalno-prawnych wymaganych przez RODO i związanych z udziałem w przedmiotowym postępowaniu o udzielenie zamówienia. Do obowiązków tych należą:
 - 1) obowiązek informacyjny przewidziany w art. 13 RODO względem osób fizycznych, których dane osobowe dotyczą i od których dane te Wykonawca bezpośrednio pozyskał i przekazał Zamawiającemu w treści oferty lub dokumentów składanych na żądanie Zamawiającego;
 - 2) obowiązek informacyjny wynikający z art. 14 RODO względem osób fizycznych, których dane Wykonawca pozyskał w sposób pośredni, a które to dane Wykonawca przekazuje Zamawiającemu w treści oferty lub dokumentów składanych na żądanie Zamawiającego.
4. Zamawiający informuje, że;
 - 1) udostępnia dane osobowe, o których mowa w art. 10 RODO (dane osobowe dotyczące wyroków skazujących i czynów zabronionych) w celu umożliwienia korzystania ze środków ochrony prawnej, o których mowa w dziale IX ustawy Pzp, do upływu terminu na ich wniesienie;
 - 2) udostępnianie protokołu i załączników do protokołu ma zastosowanie do wszystkich danych osobowych, z wyjątkiem tych, o których mowa w art. 9 ust. 1 RODO (tj. danych osobowych ujawniających pochodzenie rasowe lub etniczne, poglądy polityczne, przekonania religijne lub światopoglądowe, przynależność do związków zawodowych oraz przetwarzania danych genetycznych, danych biometrycznych w celu jednoznacznego zidentyfikowania osoby fizycznej lub danych dotyczących zdrowia, seksualności lub orientacji seksualnej tej osoby), zebranych w toku postępowania o udzielenie zamówienia;

- 3) w przypadku korzystania przez osobę, której dane osobowe są przetwarzane przez Zamawiającego, z uprawnienia, o którym mowa w art. 15 ust. 1–3 RODO (związanych z prawem Wykonawcy do uzyskania od administratora potwierdzenia, czy przetwarzane są dane osobowe jego dotyczące, prawem Wykonawcy do bycia poinformowanym o odpowiednich zabezpieczeniach, o których mowa w art. 46 RODO, związanych z przekazaniem jego danych osobowych do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej oraz prawem otrzymania przez Wykonawcę od administratora kopii danych osobowych podlegających przetwarzaniu), Zamawiający może żądać od osoby występującej z żądaniem wskazania dodatkowych informacji, mających na celu sprecyzowanie nazwy lub daty zakończonego postępowania o udzielenie zamówienia;
- 4) skorzystanie przez osobę, której dane osobowe są przetwarzane, z uprawnienia, o którym mowa w art. 16 RODO (uprawnienie do sprostowania lub uzupełnienia danych osobowych), nie może naruszać integralności protokołu postępowania oraz jego załączników;
- 5) w postępowaniu o udzielenie zamówienia zgłoszenie żądania ograniczenia przetwarzania, o którym mowa w art. 18 ust. 1 RODO, nie ogranicza przetwarzania danych osobowych do czasu zakończenia tego postępowania;
- 6) w przypadku, gdy wniesienie żądania dotyczącego prawa, o którym mowa w art. 18 ust. 1 RODO spowoduje ograniczenie przetwarzania danych osobowych zawartych w protokole postępowania lub załącznikach do tego protokołu, od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia Zamawiający nie udostępnia tych danych, chyba że zachodzą przesłanki, o których mowa w art. 18 ust. 2 rozporządzenia 2016/679.

XXIII. Wykaz załączników

Załącznik nr 1 – **Formularz ofertowy;**

UWAGA! Formularz zawiera oświadczenie wstępne o niepodleganiu wykluczeniu z postępowania na podstawie 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) 2022/576 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), dalej: rozporządzenie 2022/576 oraz o niepodleganiu wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (t.j. Dz. U. z 2025 r. poz. 514, ze zm.) oraz o braku podstaw wykluczenia z postępowania, określona w art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2025/1197 z dnia 19 czerwca 2025 r. nakładającego środek Instrumentu Zamówień Międzynarodowych ograniczający dostęp wykonawców i wyrobów medycznych pochodzących z Chińskiej Republiki Ludowej do unijnego rynku zamówień publicznych dla wyrobów medycznych zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/1031;

Załącznik nr 2 – Formularz asortymentowo-cenowy (w zakresie Części nr 1-20);

Załącznik nr 2a – Opis przedmiotu zamówienia (w zakresie Części nr 1-20);

- Załącznik nr 3 – Wzór oświadczenia JEDZ;
- Załącznik nr 3a – Wzór wstępnego oświadczenia o niepodleganiu wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 oraz o niepodleganiu wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego – dot. podmiotu udostępniającego zasoby;
- Załącznik nr 4 – Wzór oświadczenia o przynależności albo braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej (art. 108 ust. 1 pkt 5) ustawy Pzp;
- Załącznik nr 5 – Wzór oświadczenia o aktualności informacji zawartych w JEDZ wraz z oświadczeniem o aktualności w zakresie niepodlegania wykluczeniu z postępowania na podstawie 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) 2022/576 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), dalej: rozporządzenie 2022/576 oraz oświadczeniem o aktualności w zakresie niepodlegania wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (t.j. Dz. U. z 2025 r. poz. 514, ze zm.) oraz o braku podstaw wykluczenia z postępowania, określona w art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2025/1197 z dnia 19 czerwca 2025 r. nakładającego środek Instrumentu Zamówień Międzynarodowych ograniczający dostęp wykonawców i wyrobów medycznych pochodzących z Chińskiej Republiki Ludowej do unijnego rynku zamówień publicznych dla wyrobów medycznych zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/1031;
- Załącznik nr 6 – Wzór zobowiązania podmiotu udostępniającego zasoby do oddania do dyspozycji Wykonawcy niezbędnych zasobów w trakcie realizacji zamówienia;
- Załącznik nr 7 – Wzór oświadczenia, o którym mowa w art. 117 ust. 4 ustawy Pzp (dotyczy wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia);
- Załącznik nr 8, 8a i 8b – Projektowane postanowienia umowy;
- Załącznik nr 9 – Wzór oświadczenia, że oferowane wyroby medyczne odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego;
- Załącznik nr 10 – Wzór oświadczenia, że oferowany asortyment nie jest wyrobem medycznym;
- Załącznik nr 11 – Wzór protokołu oceny próbek.

ZATWIERDZAM
ZAMAWIAJĄCY
z upoważnienia Dyrektora
Narodowego Instytutu Kardiologii
Z-ca Dyrektora ds. Ekonomicznych
/-/
dokument podpisany
kwalifikowanym podpisem elektronicznym



ZP.021.2026

Załącznik nr 1 do SWZ

OFERTA

w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego, którego przedmiotem jest:

„Sprzęt do zabiegów hemodynamicznych i elektrofizjologicznych”

Dane wykonawcy / wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia

Pełna nazwa:
Siedziba:
Adres:
Województwo:
REGON:
NIP:
KRS / CEIDG:
Nr telefonu:
Adres e-mailowy:
Osoba/osoby uprawnione do kontaktu: <i>(Imię i nazwisko, adres e-mail, nr telefonu osoby do kontaktu)</i> Imię i nazwisko: e-mail: nr tel.:

Rodzaj Wykonawcy/ wykonawców (zaznaczyć odpowiednie)

☐ **mikroprzedsiębiorstwo**

Za mikroprzedsiębiorcę uważa się przedsiębiorcę, który w co najmniej jednym z dwóch ostatnich lat obrotowych:

1. zatrudniał średniorocznie mniej niż 10 pracowników oraz
2. osiągnął roczny obrót netto ze sprzedaży towarów, wyrobów i usług oraz operacji finansowych nieprzekraczający równowartości w złotych 2 milionów euro, lub sumy aktywów jego bilansu sporządzonego na koniec jednego z tych lat nie przekroczyły równowartości w złotych 2 milionów euro.)

☐ **małe przedsiębiorstwo**

Za małego przedsiębiorcę uważa się przedsiębiorcę, który w co najmniej jednym z dwóch ostatnich lat obrotowych:

1. zatrudniał średniorocznie mniej niż 50 pracowników oraz
2. osiągnął roczny obrót netto ze sprzedaży towarów, wyrobów i usług oraz operacji finansowych nieprzekraczający równowartości w złotych 10 milionów euro, lub sumy aktywów jego bilansu sporządzonego na koniec jednego z tych lat nie przekroczyły równowartości w złotych 10 milionów euro

☐ **średnie przedsiębiorstwo**

Za średniego przedsiębiorcę uważa się przedsiębiorcę, który w co najmniej jednym z dwóch ostatnich lat obrotowych:

1. zatrudniał średniorocznie mniej niż 250 pracowników oraz
2. osiągnął roczny obrót netto ze sprzedaży towarów, wyrobów i usług oraz operacji finansowych nieprzekraczający równowartości w złotych 50 milionów euro, lub sumy aktywów jego bilansu sporządzonego na koniec jednego z tych lat nie przekroczyły równowartości w złotych 43 milionów euro.)

☐ **jednoosobowa działalność gospodarcza**

☐ **osoba fizyczna, nieprowadząca działalności gospodarczej**

☐ **inny rodzaj - (określ jaki)**

Tabele powielić jeśli oferta składana jest przez wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia

1. SKŁADAM/Y OFERTĘ na wykonanie przedmiotu zamówienia zgodnie z wymaganiami zawartymi w Specyfikacji Warunków Zamówienia (SWZ), formularzu asortymentowo-cenowym (Załącznik nr 2 do SWZ- w zakresie Części, na którą składana jest oferta) oraz Opisie przedmiotu zamówienia (Załącznik nr 2 a do SW Z- w zakresie Części, na którą składana jest oferta).
2. /Oświadczenie wstępne/ **Oświadczam, że nie zachodzą w stosunku do mnie przesłanki o podleganiu wykluczeniu z postępowania na podstawie 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) 2022/576 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 oraz że nie zachodzą w stosunku do mnie przesłanki o podleganiu wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (t.j. Dz. U. z 2025 r. poz. 514, ze zm.).**
Dodatkowo oświadczam, że nie zachodzi w stosunku do mnie przesłanka wykluczenia z postępowania, określona w art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2025/1197 z dnia 19 czerwca 2025 r. nakładającego środek Instrumentu Zamówień Międzynarodowych ograniczający dostęp wykonawców i wyrobów medycznych pochodzących z Chińskiej Republiki Ludowej do unijnego rynku zamówień publicznych dla wyrobów medycznych zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/1031.
3. **Zobowiązuje się, że w okresie obowiązywania umowy towary dostarczone lub usługi świadczone w ramach realizacji zamówienia i pochodzące z Chińskiej Republiki Ludowej będą odpowiadały nie więcej niż 50 % całkowitej wartości zamówienia, niezależnie od tego, czy takie towary lub usługi są dostarczane lub świadczone bezpośrednio, czy przez podwykonawcę.**
4. Oferujemy realizację przedmiotu zamówienia określonego w dokumentach zamówienia za cenę podaną poniżej:
UWAGA- należy wypełnić w zakresie części, na które składana jest oferta - w pozostałym zakresie

tabele można usunąć.

Nr części	Nazwa przedmiotu zamówienia	Zamówienie gwarantowane/zamówienie z prawem opcji	Wartość netto PLN	VAT (%)	Wartość brutto PLN
1	Cewniki balonowe uwalniające substancję antyproliferacyjną - syrolimus	Zamówienie gwarantowane		%	
		zamówienie z prawem opcji		%	
RAZEM:					

- zgodnie z formularzem asortymentowo – cenowym stanowiącym Załącznik nr 2 do SWZ.

Nr części	Nazwa przedmiotu zamówienia	Zamówienie gwarantowane/zamówienie z prawem opcji	Wartość netto PLN	VAT (%)	Wartość brutto PLN
2	Stenty wieńcowe kobaltowo-chromowe o konstrukcji "slotted tube" uwalniające analog rapamycyny (everolimus)	Zamówienie gwarantowane		%	
		zamówienie z prawem opcji		%	
RAZEM:					

- zgodnie z formularzem asortymentowo – cenowym stanowiącym Załącznik nr 2 do SWZ.

Nr części	Nazwa przedmiotu zamówienia	Zamówienie gwarantowane/zamówienie z prawem opcji	Wartość netto PLN	VAT (%)	Wartość brutto PLN
3	Prowadniki do pomiaru gradientu przezświetleniowego (FFR)	Zamówienie gwarantowane		%	
		zamówienie z prawem opcji		%	
RAZEM:					

- zgodnie z formularzem asortymentowo – cenowym stanowiącym Załącznik nr 2 do SWZ.

Nr części	Nazwa przedmiotu zamówienia	Zamówienie gwarantowane/zamówienie z prawem opcji	Wartość netto PLN	VAT (%)	Wartość brutto PLN
4	Sprzęt do CTO	Zamówienie gwarantowane		%	
		zamówienie z prawem opcji		%	
RAZEM:					

- zgodnie z formularzem asortymentowo – cenowym stanowiącym Załącznik nr 2 do SWZ.

Nr części	Nazwa przedmiotu zamówienia	Zamówienie gwarantowane/zamówienie z prawem opcji	Wartość netto PLN	VAT (%)	Wartość brutto PLN
5	Stenty wieńcowe, cewniki, prowadniki	Zamówienie gwarantowane		%	
		zamówienie z prawem opcji		%	
RAZEM:					

- zgodnie z formularzem asortymentowo – cenowym stanowiącym Załącznik nr 2 do SWZ.

Nr części	Nazwa przedmiotu zamówienia	Zamówienie gwarantowane/zamówienie z prawem opcji	Wartość netto PLN	VAT (%)	Wartość brutto PLN
6	Prowadniki	Zamówienie gwarantowane		%	
		zamówienie z prawem opcji		%	
RAZEM:					

- zgodnie z formularzem asortymentowo – cenowym stanowiącym Załącznik nr 2 do SWZ.

Nr części	Nazwa przedmiotu zamówienia	Zamówienie gwarantowane/zamówienie z prawem opcji	Wartość netto PLN	VAT (%)	Wartość brutto PLN
7	Introducery transradialne hydrofilne	Zamówienie gwarantowane		%	
		zamówienie z prawem opcji		%	
RAZEM:					

- zgodnie z formularzem asortymentowo – cenowym stanowiącym Załącznik nr 2 do SWZ.

Nr części	Nazwa przedmiotu zamówienia	Zamówienie gwarantowane/zamówienie z prawem opcji	Wartość netto PLN	VAT (%)	Wartość brutto PLN
8	Zestawy do zamykania uszka lewego przedsionka	Zamówienie gwarantowane		%	
		zamówienie z prawem opcji		%	
RAZEM:					

- zgodnie z formularzem asortymentowo – cenowym stanowiącym Załącznik nr 2 do SWZ.

Nr części	Nazwa przedmiotu zamówienia	Zamówienie gwarantowane/zamówienie z prawem opcji	Wartość netto PLN	VAT (%)	Wartość brutto PLN
9	Cewniki do kaniulacji dużych naczyń	Zamówienie gwarantowane		%	
		zamówienie z prawem opcji		%	
RAZEM:					

- zgodnie z formularzem asortymentowo – cenowym stanowiącym Załącznik nr 2 do SWZ.

Nr części	Nazwa przedmiotu zamówienia	Zamówienie gwarantowane/zamówienie z prawem opcji	Wartość netto PLN	VAT (%)	Wartość brutto PLN
10	Introducer z rozrywalną koszulką	Zamówienie gwarantowane		%	
		zamówienie z prawem opcji		%	
RAZEM:					

- zgodnie z formularzem asortymentowo – cenowym stanowiącym Załącznik nr 2 do SWZ.

Nr części	Nazwa przedmiotu zamówienia	Zamówienie gwarantowane/zamówienie z prawem opcji	Wartość netto PLN	VAT (%)	Wartość brutto PLN
11		Zamówienie gwarantowane		%	

	<i>Elektrody ablacyjne i diagnostyczne</i>	zamówienie z prawem opcji		%	
RAZEM:					

- zgodnie z formularzem asortymentowo – cenowym stanowiącym Załącznik nr 2 do SWZ.

Nr części	Nazwa przedmiotu zamówienia	Zamówienie gwarantowane/zamówienie z prawem opcji	Wartość netto PLN	VAT (%)	Wartość brutto PLN
12	Strzykawki inflacyjne	Zamówienie gwarantowane		%	
		zamówienie z prawem opcji		%	
RAZEM:					

- zgodnie z formularzem asortymentowo – cenowym stanowiącym Załącznik nr 2 do SWZ.

Nr części	Nazwa przedmiotu zamówienia	Zamówienie gwarantowane/zamówienie z prawem opcji	Wartość netto PLN	VAT (%)	Wartość brutto PLN
13	Elektrody + dzierżawa generatorów	Zamówienie gwarantowane		%	
		zamówienie z prawem opcji		%	
RAZEM:					

- zgodnie z formularzem asortymentowo – cenowym stanowiącym Załącznik nr 2 do SWZ.

Nr części	Nazwa przedmiotu zamówienia	Zamówienie gwarantowane/zamówienie z prawem opcji	Wartość netto PLN	VAT (%)	Wartość brutto PLN
14	Akcesoria do usuwania elektrod stymulacyjnych	Zamówienie gwarantowane		%	
		zamówienie z prawem opcji		%	
RAZEM:					

- zgodnie z formularzem asortymentowo – cenowym stanowiącym Załącznik nr 2 do SWZ.

Nr części	Nazwa przedmiotu zamówienia	Zamówienie gwarantowane/zamówienie z prawem opcji	Wartość netto PLN	VAT (%)	Wartość brutto PLN
15	Defibrylatory-kardiowertery z wyposażeniem	Zamówienie gwarantowane		%	
		zamówienie z prawem opcji		%	
RAZEM:					

- zgodnie z formularzem asortymentowo – cenowym stanowiącym Załącznik nr 2 do SWZ.

Nr części	Nazwa przedmiotu zamówienia	Zamówienie gwarantowane/zamówienie z prawem opcji	Wartość netto PLN	VAT (%)	Wartość brutto PLN
16	Kardiowertery - defibrylatory z wyposażeniem	Zamówienie gwarantowane		%	
		zamówienie z prawem opcji		%	
RAZEM:					

- zgodnie z formularzem asortymentowo – cenowym stanowiącym Załącznik nr 2 do SWZ.

Nr części	Nazwa przedmiotu zamówienia	Zamówienie gwarantowane/zamówienie z prawem opcji	Wartość netto PLN	VAT (%)	Wartość brutto PLN
17	Elektrody ekg	Zamówienie gwarantowane		%	
		zamówienie z prawem opcji		%	
RAZEM:					

- zgodnie z formularzem asortymentowo – cenowym stanowiącym Załącznik nr 2 do SWZ.

Nr części	Nazwa przedmiotu zamówienia	Zamówienie gwarantowane/zamówienie z prawem opcji	Wartość netto PLN	VAT (%)	Wartość brutto PLN
18	Zastawka Heimlich z workiem	Zamówienie gwarantowane		%	
		zamówienie z prawem opcji		%	
RAZEM:					

- zgodnie z formularzem asortymentowo – cenowym stanowiącym Załącznik nr 2 do SWZ.

Nr części	Nazwa przedmiotu zamówienia	Zamówienie gwarantowane/zamówienie z prawem opcji	Wartość netto PLN	VAT (%)	Wartość brutto PLN
19	Wenty lewokomorowe z prowadnicą	Zamówienie gwarantowane		%	
		zamówienie z prawem opcji		%	
RAZEM:					

- zgodnie z formularzem asortymentowo – cenowym stanowiącym Załącznik nr 2 do SWZ.

Nr części	Nazwa przedmiotu zamówienia	Zamówienie gwarantowane/zamówienie z prawem opcji	Wartość netto PLN	VAT (%)	Wartość brutto PLN
20	Zestaw do konikotomii metodą seldingera	Zamówienie gwarantowane		%	
		zamówienie z prawem opcji		%	
RAZEM:					

- zgodnie z formularzem asortymentowo – cenowym stanowiącym Załącznik nr 2 do SWZ.

5. Stosownie do treści art. 225 ustawy Prawo zamówień publicznych (Pzp) oświadczam/y, że wybór przedmiotowej oferty:

- nie będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego, zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług (*)
- będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązek podatkowy, zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, w poniżej wskazanym zakresie(rodzaju) i wartości (*):

- nazwa towaru/usługi:.....- wartość (bez VAT) zł

- nazwa towaru/usługi:.....- wartość (bez VAT) zł

* **Niepotrzebne skreślić.** Jeżeli zachodzi przypadek o którym mowa w pkt 5 lit. b) należy wskazać: nazwę (rodzaj) i wartość towaru/usług, których dostawa/świadczenie będzie prowadzić do powstania u zamawiającego obowiązku podatkowego w zakresie VAT, tj. zgodnie z obowiązującymi przepisami to Zamawiający będzie płatnikiem podatku od towarów i usług (VAT) oraz będzie zobowiązany do przekazania go na rachunek właściwego urzędu skarbowego, a nie Wykonawca. Jeżeli wybór takiej oferty, będzie prowadził do

powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego, Zamawiający doliczy do przedstawionej ceny oferty podatek od towarów i usług, który będzie miał obowiązek rozliczyć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

6. Oświadczam, że zapoznałem się z wymaganiami zamawiającego dotyczącymi przedmiotu zamówienia zamieszczonymi w dokumentach postępowania i nie wnoszę do nich żadnych zastrzeżeń.
7. Oświadczam, że w cenie oferty zostały uwzględnione wszystkie koszty wykonania zamówienia.
8. Oświadczam, że zapoznałem się z Projektowanymi Postanowieniami Umowy, określonymi w SWZ i zobowiązuję się, w przypadku wyboru naszej oferty, do zawarcia umowy zgodnej z niniejszą ofertą, na warunkach w nich określonych.
9. Oświadczam, że następujące informacje i dokumenty wydzielone oraz zawarte w odrębnych plikach stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów ustawy z 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (jeśli dotyczy):

L.p.	Informacje/dokumenty stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa	Nazwa wydzielonego pliku
1		
...		

10. Oświadczam, że zamierzam powierzyć realizację następujących zakresów zamówienia podwykonawcom (jeśli dotyczy)

L.p.	Zakres zamówienia powierzony do realizacji podwykonawcy	Nazwa i adres (firma) podwykonawcy (jeśli jest znana)
1		
....		

których łączna wartość brutto nie przekroczy ____ % ceny, określonej w pkt 4 niniejszej oferty.

11. Oświadczam, że wypełniłem/liśmy obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO¹ wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu.²
12. Razem z ofertą składamy oświadczenia i dokumenty wymagane w postępowaniu.

* wypełnić jeżeli dotyczy

Niniejszy plik należy opatrzyć kwalifikowanym podpisem elektronicznym

¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1).

² Niepotrzebne skreślić, w przypadku gdy wykonawca nie przekazuje danych osobowych innych niż bezpośrednio jego dotyczących lub zachodzi wyłączenie stosowania obowiązku informacyjnego, stosownie do art. 13 ust. 4 lub art. 14 ust. 5 RODO.



ZP.021.2026

Załącznik nr 3a do SWZ

Podmiot udostępniający zasoby:

.....

(pełna nazwa/firma, adres, w zależności od podmiotu:
NIP/PESEL, KRS/CEiDG)

reprezentowany przez:

.....

(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do reprezentacji)

Oświadczenia podmiotu udostępniającego zasoby

DOTYCZĄCE PRZESŁANEK WYKLUCZENIA Z ART. 5K ROZPORZĄDZENIA 833/2014 ORAZ ART. 7 UST. 1

USTAWY O SZCZEGÓLNYCH ROZWIĄZANIACH W ZAKRESIE PRZECIWDZIAŁANIA WSPIERANIU

AGRESJI NA UKRAINĘ ORAZ SŁUŻĄCYCH OCHRONIE BEZPIECZEŃSTWA NARODOWEGO

składane na podstawie art. 125 ust. 5 ustawy Pzp

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. „*Sprzęt do zabiegów hemodynamicznych i elektrofizjologicznych*”, prowadzonego przez Narodowy Instytut Kardiologii Stefana Kardynała Wyszyńskiego – Państwowy Instytut Badawczy, oświadczam, co następuje:

OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE PODMIOTU UDOSTĘPNIAJĄCEGO ZASOBY:

1. Oświadczam, że nie zachodzą w stosunku do mnie przesłanki wykluczenia z postępowania na podstawie 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), dalej: rozporządzenie 833/2014, w brzmieniu nadanym rozporządzeniem Rady (UE) 2022/576 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), dalej: rozporządzenie 2022/576.³

³ Zgodnie z treścią art. 5k ust. 1 rozporządzenia 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem 2022/576 zakazuje się udzielania lub dalszego wykonywania wszelkich zamówień publicznych lub koncesji objętych zakresem dyrektyw w sprawie zamówień publicznych, a także zakresem art. 10 ust. 1, 3, ust. 6 lit. a)–e), ust. 8, 9 i 10, art. 11, 12, 13 i 14 dyrektywy 2014/23/UE, art. 7 i 8, art. 10 lit. b)–f) i lit. h)–j) dyrektywy 2014/24/UE, art. 18, art. 21 lit. b)–e) i lit. g)–i), art. 29 i 30 dyrektywy 2014/25/UE oraz art. 13 lit. a)–d), lit. f)–h) i lit. j) dyrektywy 2009/81/WE na rzecz lub z udziałem:

- a) obywateli rosyjskich lub osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów z siedzibą w Rosji;
- b) osób prawnych, podmiotów lub organów, do których prawa własności bezpośrednio lub pośrednio lub ponad 50 % należą do podmiotu, o którym mowa w lit. a) niniejszego ustępu; lub
- c) osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów działających w imieniu lub pod kierunkiem podmiotu, o którym mowa w lit. a) lub b) niniejszego ustępu,

2. Oświadczam, że nie zachodzą w stosunku do mnie przesłanki wykluczenia z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. *o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego* (t.j. Dz. U. z 2025 r. poz. 514, ze zm.).⁴

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODANYCH INFORMACJI:

Oświadczam, że wszystkie informacje podane w powyższych oświadczeniach są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia zamawiającego w błąd przy przedstawianiu informacji.

INFORMACJA DOTYCZĄCA DOSTĘPU DO PODMIOTOWYCH ŚRODKÓW DOWODOWYCH:

Wskazuję następujące podmiotowe środki dowodowe, które można uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, oraz dane umożliwiające dostęp do tych środków:

1)

(wskazać podmiotowy środek dowodowy, adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji)

2)

(wskazać podmiotowy środek dowodowy, adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji)

**Niniejszy plik należy opatrzyć
kwalifikowanym podpisem elektronicznym**

w tym podwykonawców, dostawców lub podmiotów, na których zdolności polega się w rozumieniu dyrektyw w sprawie zamówień publicznych, w przypadku gdy przypada na nich ponad 10 % wartości zamówienia.

⁴ Zgodnie z treścią art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. *o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego*, z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursu prowadzonego na podstawie ustawy Pzp wyklucza się:

1) wykonawcę oraz uczestnika konkursu wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisanego na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;

2) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (t.j. Dz. U. z 2025 r. poz. 664, ze zm.) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;

3) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 120, ze zm.), jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy.



ZP.021.2026

Załącznik nr 4 do SWZ

Wykonawca/Wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia:

.....
(pełna nazwa/firma, adres, w zależności od podmiotu:
NIP/PESEL, KRS/CEiDG)

reprezentowany przez:

.....
(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do reprezentacji)

**Oświadczenie o przynależności
albo
braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej**

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego pn. „*Sprzęt do zabiegów hemodynamicznych i elektrofizjologicznych*”, nr postępowania ZP.021.2026, w imieniu Wykonawcy:

.....
(Nazwa Wykonawcy)

oświadczam, że:

- ☐ **nie należę** do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (t. j. Dz. U. z 2025 r. poz. 1714, ze zm.), z innym wykonawcą, który złożył odrębną ofertę*;
- ☐ **należę** do tej samej grupy kapitałowej, wraz z innym wykonawcą/wykonawcami, którzy w tym postępowaniu złożyli odrębne oferty tj.

Lp.	Nazwa wykonawcy/wykonawców	Adres wykonawcy/wykonawców

oraz **załączam** dokumenty lub informacje potwierdzające przygotowanie oferty, niezależnie od innego wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej*.

* zaznaczyć właściwe, właściwe wypełnić jeśli ma zastosowanie

**Niniejszy plik należy opatrzyć
kwalifikowanym podpisem elektronicznym**

*Niepotrzebne skreślić



ZP.021.2026

Załącznik nr 5 do SWZ

Wykonawca/Wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia:

.....
(pełna nazwa/firma, adres, w zależności od podmiotu:
NIP/PESEL, KRS/CEiDG)

reprezentowany przez:

.....
(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do reprezentacji)

OŚWIADCZENIE WYKONAWCY

O AKTUALNOŚCI INFORMACJI ZAWARTYCH W OŚWIADCZENIU,

O KTÓRYM MOWA W ART. 125 UST. 1 USTAWY PZP

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, którego przedmiotem jest

„Sprzęt do zabiegów hemodynamicznych i elektrofizjologicznych”

oświadczam, że wszystkie informacje zawarte w złożonym przeze mnie wcześniej oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz. U. z 2024 r. poz. 1320 ze zm.) w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania wskazanych przez Zamawiającego, o których mowa w:

- a) art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy Pzp,
- b) art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp, dotyczących orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka zapobiegawczego,
- c) art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp, dotyczących zawarcia z innymi wykonawcami porozumienia mającego na celu zakłócenie konkurencji,
- d) art. 108 ust. 1 pkt 6 ustawy Pzp,

są nadal aktualne.

Dodatkowo oświadczam, że:

- a) wciąż nie zachodzą w stosunku do mnie przesłanki wykluczenia z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (t.j. Dz. U. z 2025 r. poz. 514, ze zm.), co oświadczyłem uprzednio w pkt 2 Formularza ofertowego;
- b) wciąż nie zachodzą w stosunku do mnie przesłanki wykluczenia z postępowania na podstawie 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) 2022/576 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, co oświadczyłem uprzednio w pkt 2 Formularza ofertowego;

- c) wciąż nie zachodzi w stosunku do mnie przesłanka wykluczenia z postępowania, określona w art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2025/1197 z dnia 19 czerwca 2025 r. nakładającego środek Instrumentu Zamówień Międzynarodowych ograniczający dostęp wykonawców i wyrobów medycznych pochodzących z Chińskiej Republiki Ludowej do unijnego rynku zamówień publicznych dla wyrobów medycznych zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/1031, co oświadczyłem uprzednio w pkt 2 Formularza ofertowego.

**Niniejszy plik należy opatrzyć
kwalifikowanym podpisem elektronicznym**

² firma lub nazwa Wykonawcy, którego dotyczy oświadczenie



ZP.021.2026

Załącznik nr 6 do SWZ

UWAGA:

Zamiast niniejszego Formularza można przedstawić inne dokumenty, w szczególności dotyczące:

- 1) zakresu dostępnych Wykonawcy zasobów podmiotu udostępniającego zasoby;
- 2) sposobu i okresu udostępnienia Wykonawcy i wykorzystania przez niego zasobów podmiotu udostępniającego te zasoby przy wykonywaniu zamówienia publicznego;
- 3) czy i w jakim zakresie podmiot udostępniający zasoby, na zdolnościach którego Wykonawca polega w odniesieniu do warunków udziału w postępowaniu dotyczących kwalifikacji zawodowych lub doświadczenia, zrealizuje dostawy, których wskazane zdolności dotyczą.

Wzór

**ZOBOWIĄZANIE PODMIOTU UDOSTĘPNIAJĄCEGO ZASOBY
WYKONAWCY DO ODDANIA DO DYSPOZYCJI WYKONAWCY
NIEZBĘDNYCH ZASOBÓW**

Oddając do dyspozycji Wykonawcy ubiegającego się o udzielenie zamówienia, niezbędne zasoby na okres korzystania z nich przy wykonywaniu zamówienia pn. *„Sprzęt do zabiegów hemodynamicznych i elektrofizjologicznych”*, nr postępowania ZP.021.2026

DANE PODMIOTU UDOSTĘPNIAJĄCEGO ZASOBY:

Nazwa /Imię i nazwisko:

.....

Dane adresowe:

telefon: faks

e-mail:

Stosownie do art. 118 ustawy Pzp, zobowiązuje się do oddania do dyspozycji Wykonawcy:

DANE WYKONAWCY:

Nazwa /Imię i nazwisko:

.....

Dane adresowe:

telefon: faks

e-mail:

- 1) nw. zasobów na potrzeby wykonania zamówienia:

.....

(określenie zasobu – poleganie na zdolnościach technicznych lub zawodowych lub sytuacji finansowej lub ekonomicznej)

- 2) zakres dostępnych Wykonawcy zasobów podmiotu udostępniającego zasoby:³

.....

- 3) sposób i okres udostępnienia Wykonawcy i wykorzystania przez niego zasobów podmiotu

udostępniającego zasoby przy wykonywaniu zamówienia publicznego

.....

³ należy wskazać odpowiednio zasoby tj. imię i nazwisko osób zdolnych do wykonania zamówienia, wartość środków finansowych, nazwę inwestycji/zadania itp.

- 4) czy i w jakim zakresie podmiot, na zdolnościach którego Wykonawca polega w odniesieniu do warunków udziału w postępowaniu dotyczących wykształcenia, kwalifikacji zawodowych lub doświadczenia, zrealizuje dostawy, których wskazane zdolności dotyczą ?

.....

- 5) charakter stosunku, jaki będzie łączył wykonawcę z podmiotem udostępniającym zasoby

.....

**Niniejszy plik należy opatrzyć
kwalifikowanym podpisem elektronicznym**



NARODOWY INSTYTUT KARDIOLOGII
Stefana Kardynała Wyszyńskiego - Państwowy Instytut Badawczy

ZP.021.2026

Załącznik nr 7 do SWZ

Wykonawca/Wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia:

.....
(pełna nazwa/firma, adres, w zależności od podmiotu:
NIP/PESEL, KRS/CEiDG)

reprezentowany przez:

.....
(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do reprezentacji)

**Oświadczenie Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, o którym mowa w
art. 117 ust. 4 ustawy Pzp**

W imieniu Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, którego przedmiotem jest „**Sprzęt do zabiegów hemodynamicznych i elektrofizjologicznych**”, oświadczam, iż przedmiot zamówienia wykonamy zgodnie z następującym podziałem czynności:

Lp.	Nazwa/imię i nazwisko Wykonawcy	Zakres czynności
1.	Wykonawca nr 1	
2.	Wykonawca nr 2	
	(...)	

**Niniejszy plik należy opatrzyć
kwalifikowanym podpisem elektronicznym**

Znak sprawy: ZP.021.2026

Załącznik nr 9 do SWZ

Załącznik do umowy

Zamawiający:

Narodowy Instytut Kardiologii
Stefana Kardynała Wyszyńskiego
Państwowy Instytut Badawczy
ul. Alpejska 42, 04-628 Warszawa

**OŚWIADCZENIE WYKONAWCY,
ŻE OFEROWANE WYROBY MEDYCZNE ODPOWIADAJĄ
WYMAGANIOM OKREŚLONYM PRZEZ ZAMAWIAJĄCEGO**

Przystępując do postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, którego przedmiotem jest:
„Sprzęt do zabiegów hemodynamicznych i elektrofizjologicznych”

WYKONAWCA (pełna nazwa (firma) albo imię i nazwisko oraz adres Wykonawcy):

.....

Oświadczam, że oferowany przedmiot zamówienia wymieniony w ofercie dla:

- Części nr, poz.,
- Części nr, poz.,
- (...)

jest wyrobem medycznym w rozumieniu przepisów prawa, został wprowadzony do obrotu i jest dopuszczony do stosowania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z obowiązującymi przepisami, spełnia wymagania polskich i europejskich norm – jeżeli mają zastosowanie – oraz:

1. jest oznakowany znakiem CE, jeżeli obowiązek taki wynika z przepisów prawa;
2. posiada wymagane przepisami prawa dokumenty potwierdzające zgodność wyrobu z:
 - a) Rozporządzenie (UE) 2017/745,
 - b) Ustawą o wyrobach medycznych, w szczególności Deklarację Zgodności producenta oraz – jeżeli dotyczy danej klasy wyrobu – certyfikat jednostki notyfikowanej.

Jednocześnie zobowiązuję się do przedstawienia, na każde żądanie Zamawiającego, dokumentów potwierdzających powyższe okoliczności, w terminie określonym w umowie. Oświadczam, że dokumenty potwierdzające zgodność wyrobu medycznego są ważne i obowiązujące zgodnie z przepisami prawa na dzień dostawy przedmiotu umowy.

W przypadku gdy oferowany przedmiot zamówienia nie stanowi wyrobu medycznego, składam odrębne oświadczenie zgodnie z **Załącznikiem nr 10** do SWZ, ze wskazaniem części, której dotyczy.

Oświadczam, że wszystkie informacje podane w niniejszym oświadczeniu są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością odpowiedzialności za wprowadzenie Zamawiającego w błąd.

Znak sprawy: ZP.021.2026

**Załącznik nr 10 do SWZ
Załącznik do umowy**

Zamawiający:

Narodowy Instytut Kardiologii
Stefana Kardynała Wyszyńskiego
Państwowy Instytut Badawczy
ul. Alpejska 42, 04-628 Warszawa

**OŚWIADCZENIE WYKONAWCY,
ŻE OFEROWANY ASORTYMENT NIE JEST WYROBEM MEDYCZNYM**

Przystępując do postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, którego przedmiotem jest:

„Sprzęt do zabiegów hemodynamicznych i elektrofizjologicznych”

WYKONAWCA

(pełna nazwa (firma) albo imię i nazwisko oraz adres Wykonawcy):

Oświadczam, że oferowany przedmiot zamówienia wymieniony w ofercie dla:

- Części nr, poz.,
- Części nr, poz.,
- (...)

nie stanowi wyrobu medycznego w rozumieniu przepisów:

1. Rozporządzenie (UE) 2017/745,
2. Ustawa o wyrobach medycznych.

W związku z powyższym oferowany asortyment nie podlega obowiązkom przewidzianym dla wyrobów medycznych, w szczególności w zakresie posiadania Deklaracji Zgodności producenta, oznakowania CE oraz certyfikacji jednostki notyfikowanej.

Jednocześnie oświadczam, że oferowany asortyment jest dopuszczony do obrotu zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa oraz spełnia wymagania określone przez Zamawiającego w SWZ.

Oświadczam, że wszystkie informacje podane w niniejszym oświadczeniu są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością odpowiedzialności za wprowadzenie Zamawiającego w błąd.

*„Sprzęt do zabiegów hemodynamicznych i elektrofizjologicznych”***PROTOKÓŁ BADANIA PRÓBK****WZÓR PROTOKOŁU BADANIA PRÓBK /PRÓBEK**

OFERTA NR

Wykonawca:

nr części oraz pozycji	Wymagany parameter (zgodnie z OPZ)	Zaoferowany przedmiot podlegający badaniu (nazwa handlowa, producent, typ, model, nr katalogowy)	Sposób weryfikacji (np. pomiar / test / obserwacja)	Wynik weryfikacji (opis)	Ocena wymaganego parametru
					*Spełnia/nie spełnia
					*Spełnia/nie spełnia
					*Spełnia/nie spełni
					*Spełnia/nie spełnia
					*Spełnia/nie spełnia

Uwagi ogólne z przeprowadzonego badania (opcjonalnie):

(np. warunki testu, istotne spostrzeżenia, problemy w użytkowaniu)

.....
.....**Podsumowanie badania próbk:**

- ☐ próbka spełnia wszystkie wymagania określone w OPZ
- ☐ próbka nie spełnia wymagań określonych w OPZ

W przypadku niespełnienia wymagań należy wskazać, które parametry nie zostały spełnione:

.....
.....

Data badania:

Podpisy Członków Komisji przetargowej / osób dokonujących badania:

1.
2.
3.