

ZAPROSZENIE DO SKŁADANIA OFERT

Warszawa, dnia 23.09.2026 r.

Postępowanie na zakup insuflatorów dwutlenku węgla

1. Zamawiający

Medicover sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie (00-807), al. Jerozolimskie 96, wpisana do rejestru przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy, XII Wydział Gospodarczy KRS, pod numerem KRS 0000021314, NIP 525-15-77-627, dalej „Zamawiający”.

2. Przedmiot zamówienia

Przedmiotem zamówienia jest dostawa 10 fabrycznie nowych insuflatorów dwutlenku węgla wraz z wyposażeniem, dokumentacją, transportem, wniesieniem, uruchomieniem i przeprowadzeniem instruktażu użytkowników, przeznaczonych do zabiegów ablacji endo-epikardialnej w ramach eksperymentu badawczego EPISODE VT.

Projekt jest wieloośrodkowy. Planowane jest włączenie 220 uczestników. Okres realizacji projektu wynosi 6 lat, okres rekrutacji 4 lata, a okres obserwacji pojedynczego uczestnika do 24 miesięcy.

3. Minimalne wymagania techniczne i formalne

Lp.	Parametr	Wymaganie minimalne
1	Stałe ciśnienie insuflacji CO2	Wymagane
2	Możliwość zasilania CO2 z butli oraz z centralnej instalacji gazów medycznych Szpitala	Wymagane
3	Przełącznik umożliwiający wybór źródła zasilania CO2	Wymagane
4	Wskaźnik na panelu frontowym informujący o stanie napełnienia butli CO2	Wymagane
5	Maksymalne ciśnienie podawania CO2	Nie więcej niż 65 kPa
6	Zasilanie elektryczne	230 V / 50 Hz
7	Stan urządzenia	Fabrycznie nowe, nieużywane, kompletne i gotowe do pracy
8	Wyposażenie każdej sztuki	Butla CO2, przewód gazowy o długości 1000 mm oraz wszystkie złącza/reduktory niezbędne do pracy z butlą i instalacją centralną
9	Status wyrobu medycznego	Oznakowanie CE; deklaracja zgodności UE; certyfikat jednostki notyfikowanej, jeżeli wymagany dla danej klasy wyrobu
10	Dokumentacja	Instrukcja używania w języku polskim, dokumentacja techniczna i karta gwarancyjna
11	Gwarancja	Minimum 24 miesiące od podpisania protokołu odbioru bez zastrzeżeń
12	Serwis	Potwierdzenie zgłoszenia do 1 dnia roboczego; naprawa do 5 dni

		roboczych; w razie przekroczenia terminu bezpłatne urządzenie zastępcze
--	--	---

Wykonawca w formularzu parametrów technicznych wskazuje parametry oferowane oraz miejsce w materiałach producenta potwierdzające spełnienie wymagania. Brak potwierdzenia może skutkować wezwaniem do jednorazowego wyjaśnienia lub uzupełnienia.

3A. Wymagania MDR i zgodność wyrobu

1. Oferowane Urządzenia oraz ich wyposażenie muszą być zgodne z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, dalej „MDR”, ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych oraz innymi przepisami mającymi zastosowanie do ich wprowadzania do obrotu, udostępniania na rynku i wprowadzania do używania w Polsce.

2. Wykonawca podaje producenta, model, numer katalogowy, klasę wyrobu, kod Basic UDI-DI oraz UDI-DI, jeżeli ich nadanie jest wymagane, a także wskaże, czy oferowany wyrób jest wprowadzany do obrotu zgodnie z MDR, czy na podstawie mających zastosowanie przepisów przejściowych.

3. Wraz z ofertą Wykonawca przedłoży deklarację zgodności UE wystawioną przez producenta oraz certyfikat jednostki notyfikowanej, jeżeli udział jednostki notyfikowanej jest wymagany dla danego wyrobu. Dokumenty muszą obejmować oferowany model i pozostawać ważne na dzień składania oferty.

4. Jeżeli Wykonawca powołuje się na przepisy przejściowe MDR, przedłoży dokumenty potwierdzające możliwość dalszego legalnego wprowadzania wyrobu do obrotu lub do używania, w tym właściwy certyfikat, deklarację producenta i inne dokumenty wymagane dla danego przypadku.

5. Oferowane Urządzenia muszą posiadać oznakowanie CE, wymagane etykiety oraz instrukcję używania w języku polskim. Dane na urządzeniu, opakowaniu, deklaracji zgodności, certyfikacie i w ofercie muszą być wzajemnie zgodne.

6. Wykonawca zapewni identyfikowalność Urządzeń poprzez podanie przy dostawie co najmniej producenta, modelu, numeru seryjnego, numeru katalogowego i UDI, jeżeli ma zastosowanie.

7. Wykonawca zobowiązuje się niezwłocznie informować Zamawiającego o komunikatach bezpieczeństwa, działaniach korygujących dotyczących bezpieczeństwa, wycofaniu, zawieszeniu lub ograniczeniu certyfikatu albo innych okolicznościach wpływających na legalne lub bezpieczne używanie Urządzeń.

4. Termin i miejsce realizacji

Termin dostawy: do 5 tygodni od dnia zawarcia umowy.

Podstawowe miejsce dostawy: Szpital Medicover, al. Rzeczypospolitej 5, 02-972 Warszawa. Zamawiający może wskazać inne miejsce realizacji projektu na terenie Polski, jeżeli zostanie ono uzgodnione przed zawarciem umowy.

Za wykonanie dostawy uznaje się podpisanie protokołu odbioru bez zastrzeżeń po sprawdzeniu kompletności, dokumentacji, uruchomieniu i potwierdzeniu zgodności urządzeń z umową.

5. Kryterium oceny ofert

Cena brutto za wykonanie całego przedmiotu zamówienia: 100%. Za najkorzystniejszą zostanie uznana ważna oferta zawierająca najniższą cenę brutto, pod warunkiem spełnienia wszystkich wymagań minimalnych.

6. Sposób przygotowania i złożenia oferty

Ofertę należy przygotować w języku polskim, zgodnie z formularzem stanowiącym Załącznik nr 1. Dopuszcza się własny formularz, jeżeli zawiera wszystkie wymagane informacje i oświadczenia.

Oferta powinna zostać podpisana przez osoby uprawnione do reprezentacji Wykonawcy. Jeżeli ofertę podpisuje pełnomocnik, należy dołączyć pełnomocnictwo.

Podpisaną ofertę należy przesłać w postaci nieedytowalnego pliku, np. PDF, na adres episodeVT@medicover.pl do 30 września 2026 r. do godz. 12:00. W tytule wiadomości należy wpisać: „Oferta - insuflatory CO2 - EPISODE VT”.

Wykonawca może złożyć jedną ofertę. Oferta złożona po terminie nie będzie podlegała ocenie.

Termin związania ofertą wynosi 30 dni od upływu terminu składania ofert.

7. Pytania i wyjaśnienia

Pytania dotyczące postępowania należy przysyłać na adres episodeVT@medicover.pl

nie później niż do 25 września 2026 r. Zamawiający może przekazać odpowiedzi wszystkim Wykonawcom, którym udostępniono Zaprośzenie, bez ujawniania źródła pytania.

8. Dokumenty składane wraz z ofertą

wypełniony i podpisany formularz oferty wraz z formularzem parametrów technicznych;

materiały producenta potwierdzające oferowane parametry;

deklaracja zgodności UE oraz certyfikat jednostki notyfikowanej, jeżeli jest wymagany;

pełnomocnictwo, jeżeli ofertę podpisuje osoba niewykazana w odpowiednim rejestrze;

warunki gwarancji i dane autoryzowanego serwisu.

8A. Finansowanie przez Agencję Badań Medycznych

1. Zamówienie jest finansowane w ramach projektu realizowanego na podstawie umowy nr 2024/ABM/01/00005-00 zawartej z Agencją Badań Medycznych, dalej „ABM”.

2. Wykonawca przyjmuje do wiadomości, że dokumentacja postępowania i realizacji umowy może podlegać kontroli lub audytowi ABM oraz innych uprawnionych instytucji. Na żądanie Zamawiającego Wykonawca prześle dokumenty i wyjaśnienia dotyczące realizacji zamówienia w zakresie niezbędnym do kontroli, audytu, sprawozdawczości i rozliczenia projektu.

3. Wykonawca będzie współpracował z Zamawiającym przy wyjaśnianiu stwierdzonych nieprawidłowości oraz zachowa dokumentację dotyczącą realizacji zamówienia przez okres wskazany przez Zamawiającego, wynikający z umowy o dofinansowanie lub przepisów prawa.

4. Finansowanie zamówienia ze środków ABM nie ogranicza odpowiedzialności Wykonawcy za prawidłowe i terminowe wykonanie zamówienia. Wykonawcy nie przysługuje wobec ABM żadne roszczenie o zapłatę ani o wykonanie obowiązków Zamawiającego.

9. Dodatkowe informacje

Niniejsze Zaprośzenie nie stanowi oferty w rozumieniu art. 66 Kodeksu cywilnego ani ogłoszenia w rozumieniu ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych. Postępowanie nie jest prowadzone na podstawie tej ustawy.

Postępowanie prowadzone jest z uwzględnieniem zasad wynikających z umowy o dofinansowanie projektu oraz regulacji wewnętrznych Zamawiającego.

Zamawiający może zmienić lub unieważnić postępowanie. Informacja o zmianie lub unieważnieniu zostanie przekazana Wykonawcom wraz ze wskazaniem przyczyny.

Zamawiający może jednokrotnie zwrócić się o wyjaśnienie lub uzupełnienie treści oferty, o ile nie prowadzi to do istotnej zmiany oferty.

Jeżeli Wykonawca, którego oferta została wybrana, uchyla się od zawarcia umowy, Zamawiający może wybrać kolejną ofertę według ustalonego kryterium.

Jeżeli cena najkorzystniejszej oferty przekracza kwotę przeznaczoną na zamówienie i Zamawiający nie może jej zwiększyć, postępowanie może zostać unieważnione.

Składając ofertę, Wykonawca akceptuje projekt umowy stanowiący Załącznik nr 2, z uwzględnieniem zmian przekazanych przed upływem terminu składania ofert.

Osoba odpowiedzialna za postępowanie: Magdalena Fabijańska, e-mail: episodeVT@medicover.pl