



WOJSKOWE CENTRUM

KRWIODAWSTWA I KRWIOLECZNICTWA

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej

00-671 Warszawa 1, ul. Koszykowa 78



Warszawa, dnia 09 sierpnia 2023 r.

Wykonawcy postępowania nr 47/D/2023

WCKiK – SZP.2612.1.47/D/2023

## WYJAŚNIENIA TREŚCI SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

*Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na „Dostawę pojemników poczwórnych góra-dół z filtrem antyleukocytarnym in-line do pobierania krwi”, (Sprawa 47/D/2023)*

Zamawiający na podstawie art. 135 ust. 2 i 6 ustawy z 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2022 r., poz. 1710 z późn. zm.), przekazuje wyjaśnienia dotyczące treści Specyfikacji Warunków Zamówienia, dalej „SWZ” oraz załączników, na pytania skierowane przez Wykonawców w związku z prowadzonym ww. postępowaniem oraz na podstawie art. 137 ust. 1 oraz 2 ustawy zmienia treść SWZ poprzez zmianę Arkusza asortymentowo-cenowego stanowiącego załącznik nr 2 do SWZ.

### **Pytanie 1**

Dot. pkt. 16

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie zestawów, w których dreny numerowane odchodzą od filtra antyleukocytarnego do pojemnika na UKKCz oraz od pojemnika kolekcyjnego na krew pełną do pojemnika na osocze?

### **Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający **dopuszcza** zaoferowanie zestawów gdzie dreny numerowane są w sposób jaki proponuje firma w zadanym pytaniu.

W związku z powyższym Zamawiający udostępnia Arkusz asortymentowo-cenowy – załącznik nr 2 po zmianie z dnia 09.08.2023 r. (opis dodany w pkt. 1).

### **Pytanie 2.**

Dot. pkt. 24

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie zestawów pojemników, w których króćce udrażniające przepływ między pojemnikami są przezroczyste i dają się łatwo wyłamać, kominki przy pojemnikach zaopatrzone są w łatwo łamliwą membranę podczas preparatyki, a króćciec w drenie kolekcyjnym (suchy dren) jest nieprzezroczysty-biały?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający **dopuszcza** zaoferowanie zestawów pojemników według powyższego opisu.

W związku z powyższym Zamawiający udostępnia Arkusz asortymentowo-cenowy – załącznik nr 2 po zmianie z dnia 09.08.2023 r. (opis dodany w pkt. 24 ).

**Pytanie 3.**

Dot. pkt. 28

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie, co oznacza wymóg, iż pojemniki muszą być ułożone numerycznie?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający informuje, że pojemniki powinny być oznaczone numerami 1, 2, 3.

**Powyższe odpowiedzi stanowią integralną część Specyfikacji Warunków Zamówienia są wiążące dla wszystkich Wykonawców.**

**Uwaga:**

Dotychczasowy termin składania i otwarcia ofert **NIE ULEGA** zmianie tj.:

1. Ofertę wraz z załącznikami należy złożyć za pośrednictwem platformy pod adresem <https://platformazakupowa.pl/pn/wckik> na stronie dotyczącej odpowiedniego postępowania do dnia **16.08.2023 r. do godziny 9:00.**
2. Otwarcie ofert nastąpi w dniu **16.08.2023 r. o godzinie 09:15.**
3. Załączniki:  
Arkusz asortymentowo-cenowy – załącznik nr 2 po zmianie z dnia 09.08.2023 r.
4. Uwaga wymagane próbki oferowanego produktu – 5 sztuk (min. 3 próbki zostaną ocenione zgodnie z Kartą oceny próbki przedmiotu zamówienia). Próbki należy przesłać do WCKiK SPZOZ ul. Koszykowa 78, 00-671 Warszawa,

**W imieniu kierownika Zamawiającego**

## ARKUSZ ASORTYMENTOWO-CENOWY PO ZMIANIE

CPV 33141613-0

Załącznik nr 2 do SWZ  
Załącznik nr 1 do Umowy

Nazwa	Nazwa handlowa	Wielkość opakowania zbiorczego	Producent	Kraj pochodzenia	JM	Liczba	Cena jedn. netto (pln)	Wartość netto (pln)	Stawka VAT
<b>Pojemniki poczwórne góra-dół z filtrem antyleukocytarnym in-line do pobierania krwi</b>					sztuka	2 500			

Opis przedmiotu zamówienia:

1. Zestaw pojemników do pobierania krwi (pojemniki poczwórne typu góra-dół) do otrzymywania ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek czerwonych bez kożuszka leukocytarno-platek w roztworze wzbogacającym (UKKCz/RW), osocza świeżo mrożonego (FFP), (możliwe do otrzymania - koncentrat krwinek płytkowych z kożuszka), z filtrem antyleukocytarnym do usuwania krwinek białych z koncentratu krwinek czerwonych, które są trwale i integralnie połączone drenami, zestaw zamknięty, sterylny, apirogeny, zapewniający kontrolowany, zamknięty system przepływu między pojemnikami. Zestaw musi posiadać oznakowanie CE. Zamawiający dopuszcza pojemniki, w których po zakończeniu procesu produkcji znajdują się pojedyncze krople płynu będącego pozostałością po sterylizacji. **Zamawiający dopuszcza zaoferowanie zestawów, w których dreny numerowane odchodzą od filtra antyleukocytarnego do pojemnika na UKKCz oraz od pojemnika kolekcyjnego na krew pełną do pojemnika na osocze.**
2. Materiał, z którego wykonany jest pojemnik główny i pojemniki transferowe oraz dreny musi być przejrzysty, umożliwiać wizualną ocenę płynu znajdującego się w pojemniku (w szczególności wykrycie zmeńnięć), oraz musi być przepuszczalny dla optycznych detektorów używanych pras w WCKiK ( Macopress Smart, Optipress II, Compomat G5 plus).
3. Zestawy pojemników muszą być kompatybilne z posiadanymi prasami automatycznymi używanymi w WCKiK (Macopress Smart, Optipress II, Compomat G5 plus).
4. Budowa:
  - a) Pojemnik macierzysty do pobierania 450 ml +/- 10% krwi zawierający płyn CPD w ilości zgodnej z obowiązującymi przepisami (63 ml),
  - b) Pusty pojemnik górny o pojemności min. 400 ml, max. 600 ml do przechowywania FFP,
  - c) Pojemnik dolny o pojemności min. 400 ml, max. 600 ml przeznaczony do przechowywania Koncentratu Krwinek Czerwonych,
  - d) Filtr antyleukocytarny,
  - e) Pojemnik odbiorczy zawierający 105 ml +/- 5 ml płynu SAGM lub ADSOL o pojemności min. 500 ml, max 600 ml (przeznaczony do przechowywania UKKCz/RW przez 42 dni w temperaturze 2-6 st. C.
5. Wymagany jest filtr antyleukocytarny wbudowany w zestaw do pobierania, połączony z pojemnikiem dolnym i pojemnikiem odbiorczym, przystosowany do wirowania krwi pełnej przed preparatyką, z zachowaniem jałowości do usuwania krwinek białych z koncentratu krwinek czerwonych do wartości poniżej  $1 \times 10^6$  / składnik, z jednoczesnym zachowaniem minimalizacji strat pozostałych komórkowych składników.
6. Pojemniki muszą być odporne na wirowanie z przyspieszeniem minimum 5000 x g (w czasie 10 minut) przy objętości pobranej krwi 450 ml +/- 10%. W czasie wirowania i preparatyki struktura żadnego pojemnika, ani drenu nie może ulegać odkształceniu.
7. Pojemnik transferowy do przechowywania osocza powinien zapewniać możliwość zamrażania szokowego w temperaturze minimum -60 st. C i bezpiecznego przechowywania osocza w temperaturze -25 st. C do -90 st. C przez 36 miesięcy z zachowaniem elastyczności i sterylności pojemnika.
8. Dren czerpalny do pobierania krwi musi mieć długość min. 100 cm, zakończony ostrą igłą 16G, poddaną obróbce zwiększającej poślizg (np. silikowanie).
9. Konstrukcja igły musi gwarantować zapobieganie wycinaniu skóry, tkanki podskórnej i żyły (np. ostrze ścięte w dwóch płaszczyznach).
10. Igła musi być zabezpieczona zamkniętą osłonką w taki sposób, aby zdjęcie osłonki z ostrza było możliwe i łatwe bez użycia jakichkolwiek narzędzi, jedynie po przerwaniu łączenia osłonki z nasadą igły, bez możliwości ponownego zamocowania osłonki na igłę.

11. W miejscu połączenia igły z drenem czerpalnym powinien być wygodny, zapobiegający ślizganiu się palców, uchwyt umożliwiający dokonanie wkłucia do żyły.
12. Zestaw powinien posiadać dodatkową osłonkę zapewniającą prawidłowe zabezpieczenie igły po pobraniu (umożliwiająca bezpieczne usunięcie igły z ramienia dawcy i zabezpieczenie przed wystawieniem igły z osłonki-zabezpieczenie przed zakuciem) oraz jej łatwe i nieodwracalne zablokowanie po zakończeniu donacji.
13. Pojemniki zaopatrzone w pojemnik na pierwszą krew do pobrania próbek z portem umożliwiającym pobranie próbek do badań w systemie próżniowym. Dren czerpalny oraz dren biegnący do pojemnika probówkowego (na pierwszą krew) wyposażony w zaciski uniemożliwiające ich zdjęcie z drenów.
14. Wszystkie dreny są elastyczne, łatwe w rolowaniu, umożliwiają wykonanie trwałych zgrzewów oraz zadziałanie zacisków wagiomieszarek. Dreny powinny także umożliwiać skuteczne wykonywanie zgrzewów na różnych typach zgrzewarek. Średnica drenów powinna mieć wymiary zapewniające możliwość ich połączenia w układzie zamkniętym i otwartym.
15. Dren biegnący od dawcy (dren czerpalny) ma być podłączony w dolnej części pojemnika macierzystego z CPD zaopatrzony w zastawkę uniemożliwiającą przedostanie się płynu CPD powyżej połączenia drenu czerpalnego z drenem biegnącym do pojemnika probówkowego.
16. Nadruki na drenach wymagane na wszystkich drenach służących do wykonania pilotek.
17. Długość minimalna drenu pomiędzy pojemnikiem odbiorczym (przeznaczonym na UKKCz/RW), a filtrem antyleukocytarnym 70 cm i musi zawierać nadruki na drenie.
18. Dodatkowy dren przy pojemniku na UKKCz/RW o długości min. 40 cm.
19. Na dolnej krawędzi pojemnika pustego na osocze i pojemnika na UKKCz/RW, centralnie powinno znajdować się podłużne nacięcie pojemnika umożliwiające zawieszenie pojemników na haczykach zestawów transfuzyjnych. Dodatkowo wzdłuż krawędzi bocznych pojemników powinny znajdować się dwa podłużne nacięcia materiału pojemnika w równych odległościach, służące do przewlekania drenów z pilotkami.
20. Pojemniki puste na osocze i pojemniki na UKKCz (z roztworem wzbogacającym) muszą posiadać po dwa porty zabezpieczone membraną od wewnątrz oraz odpowiednią ochronę od zewnątrz zapewniającą jałowość, umożliwiającą podłączenie stosowanych w Polsce przyrządów do przetaczania składników krwi.
21. Na pojemnikach do FFP, UKKCz, i krwi pełnej muszą być trwale umocowane etykiety wykonane z tworzywa sztucznego, które nie mogą ulegać uszkodzeniu ani odklejaniu w czasie preparatyki, przechowywania oraz uniemożliwić ich przypadkowe zerwanie przez użytkownika. Etykieta fabryczna powinna mieć wymiary umożliwiające przyklejenie na niej etykiety głównej, zgodnej z wymaganiami ISBT 128 (międzynarodowy standard oznakowania krwi i jej składników).
22. Etykieta fabryczna musi posiadać znak CE oraz kody kreskowe odpowiadające wymogom standardu EAN 128 lub ISBT 128. Kody kreskowe powinny być odczytywane przez skaner (czytniki). Etykiety muszą zawierać; nazwę firmy, rodzaj pojemnika, rodzaj tworzywa z jakiego został wykonany, rodzaj i skład płynu konserwującego oraz RW (zamawiający dopuszcza informacje o składzie płynów na etykiecie w języku angielskim lub łacińskim) nr serii i typ pojemnika w postaci literowo-cyfrowej i kodu kreskowego. Zamawiający dopuszcza etykietę z piktogramami zgodnymi z normami i standardami ISO 3826-2 pod warunkiem dołączenia instrukcji w języku polskim, wyjaśniającej znaczenie piktogramów.
23. Każdy pojedynczy zestaw powinien być umieszczony w indywidualnym opakowaniu zewnętrznym zapewniającym szczelność, sterylność, dobrą odporność na uszkodzenia mechaniczne i czynniki atmosferyczne, z oznaczoną datą ważności i nr serii LOT. Zamawiający dopuszcza, aby data ważności i nr LOT znajdowały się na etykiecie pojemnika macierzystego zestawu oraz na opakowaniu zbiorczym (kartonie) przy przezroczystym opakowaniu jednostkowym zestawu pojemników pozwalających na wizualną ocenę jego zawartości bez konieczności jego otwierania. Dopuszcza się dodatkowe pakowanie opakowań indywidualnych po kilka sztuk, jednak takie dodatkowe opakowanie zabezpieczające musi być przezroczyste, umożliwiające wizualną kontrolę pojemników przed rozpakowaniem.
24. Króćce udrażniające przepływ między pojemnikami są przezroczyste i dają się łatwo wyłamać, kominki przy pojemnikach zaopatrzone w łatwo łamliwą membranę podczas preparatyki. **Zamawiający dopuszcza zaferowanie zestawów pojemników, w których króćce udrażniające przepływ między pojemnikami są przezroczyste i dają się łatwo wyłamać, kominki przy pojemnikach zaopatrzone w łatwo łamliwą membranę podczas preparatyki, a króćciec w drenie kolekcyjnym (suchy dren) jest nieprzezroczysty- biały.**
25. Roztwór wzbogacający ADSOL lub SAGM umożliwia przechowywanie otrzymanego UKKCz w standardowo przyjętym zakresie temperatur od 2 do 6 stopni C przez 42 dni.
26. Pojemniki są dopuszczone do obrotu na terenie Polski.
27. Wykonawca do każdej dostawy dołączy certyfikat kontroli jakości dla każdej serii.
28. Zamawiający wymaga dostarczenia pojemników jednej serii dla jednej dostawy. Pojemniki muszą być ułożone numerycznie.
29. Opakowanie transportowe powinno: nie ulegać łatwo zgnieceniom, być łatwe do przechowywania i transportu, nie wymagać użycia narzędzi ostrych do jego otwarcia. Powinno zawierać następujące informacje w języku polskim: nazwa producenta, nazwa i rodzaj pojemników, ilości sztuk w opakowaniu, nr serii, kod REF, data ważności, warunki przechowywania. Zamawiający dopuszcza informację w postaci piktogramów zgodnych z normą i standardami ISO 3826-2 pod warunkiem dołączenia instrukcji w języku polskim, wyjaśniającym znaczenie piktogramów.
30. Termin ważności pojemników minimum 12 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego.
31. Wykonawca zapewni przeszkolenie personelu Zamawiającego w placówkach odbiorców przed pierwszym użyciem pojemników.

Informacja ogólna	Parametr wymagany	Wypełnia Wykonawca
Czas dostawy do magazynu Zamawiającego – maksymalnie w ciągu 14 dni roboczych od otrzymania zamówienia przez Wykonawcę	Tak, podać oferowany czas dostawy	.....dni roboczych

**W celu potwierdzenia, że oferowane produkty odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego, Zamawiający żąda następujących dokumentów oraz próbek:**

- instrukcja w języku polskim,
- deklaracja zgodności,
- dokument CE,
- zgłoszenie do bazy danych Prezesa URPLWMiPB na podstawie ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych lub powiadomienie Prezesa URPLWMiPB o wprowadzeniu wyrobu na terytorium RP na podstawie ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych.
- próbki oferowanego produktu – 5 sztuk (min. 3 próbki zostaną ocenione zgodnie z Kartą oceny próbki przedmiotu zamówienia). Próbki należy przesłać do WCKiK SPZOZ ul. Koszykowa 78, 00-671 Warszawa,
  - opinię co najmniej dwóch użytkowników pojemników poczwórnych góra-dół z filtrem antyleukocytarnym in-line do pobierania krwi.

**Miejsce dostaw:** Zespół Medyczny w Warszawie, Terenowa Stacja w Krakowie, Lublinie, Elku, Szczecinie oraz Gdańsku.

.....  
(znak graficzny podpisu)