

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:564185-2022:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Warszawa: Zestawy medyczne
2022/S 199-564185**

Sprostowanie

Ogłoszenie zmian lub dodatkowych informacji

Dostawy

(Suplement do Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej, 2022/S 177-500425)

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

Sekcja I: Instytucja zamawiająca/podmiot zamawiający

I.1) Nazwa i adresy

Oficjalna nazwa: WOJSKOWE CENTRUM KRWIODAWSTWA I KRWIOLECZNICTWA SAMODZIELNY
PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ

Krajowy numer identyfikacyjny: NIP 1132555793

Adres pocztowy: ul. Koszykowa 78

Miejscowość: Warszawa

Kod NUTS: PL92 Mazowiecki regionalny

Kod pocztowy: 00-671

Państwo: Polska

Osoba do kontaktów: Małgorzata LUCIAK

E-mail: zp@wckik.pl

Tel.: +48 261845557

Faks: +48 261845135

Adresy internetowe:

Główny adres: www.wckik.pl

Sekcja II: Przedmiot

II.1) Wielkość lub zakres zamówienia

II.1.1) Nazwa:

Dostawa zestawów do pobierania osocza, kompatybilnych Aurora oraz izotonicznego roztworu NaCl 0,9% w workach.

Numer referencyjny: 51/D/2022

II.1.2) Główny kod CPV

33141620 Zestawy medyczne

II.1.3) Rodzaj zamówienia

Dostawy

II.1.4) Krótki opis:

Dostawa zestawów do pobierania osocza, kompatybilnych z posiadanym separatorem Aurora wraz z płynem antykoagulacyjnym ACDA oraz izotonicznego roztworu fizjologicznego NaCl 0,9 % w workach.

Sekcja VI: Informacje uzupełniające

VI.5) **Data wysłania niniejszego ogłoszenia:**

11/10/2022

VI.6) **Numer pierwotnego ogłoszenia**

Numer ogłoszenia w Dz.Urz. UE – OJ/S: [2022/S 177-500425](#)

Sekcja VII: Zmiany

VII.1) **Informacje do zmiany lub dodania**

VII.1.2) **Tekst, który należy poprawić w pierwotnym ogłoszeniu**

Numer sekcji: II.2.4

Część nr: 1

Miejsce, w którym znajduje się tekst do modyfikacji: opis przedmiotu zamówienia

Zamiast:

1. Kompatybilne z posiadanymi urządzeniami separatorami Aurora, zestawy jednorazowego użytku służące do pobierania osocza metodą plazmaferezy automatycznej wraz pojemnikami kolekcyjnymi na osocze, igłami oraz płynami antykoagulacyjnymi (zestawy rozłączne).
2. Jałowe łączenie elementów zestawu.
3. Produkty jednorazowego użytku, jałowe i pirogenne.
4. Zestawy wyposażone w porty umożliwiające jałowe przyłączenie płynów ACD-A oraz NaCl.
5. Etykieta opakowania jednostkowego właściwego zestawu separacyjnego zawiera znak CE, nazwę i adres producenta, numer katalogowy REF w postaci literowo-cyfrowej, numer serii LOT w postaci literowo-cyfrowej i kodu kreskowego w formacie GS1-128 (będącego kodem EAN 128), datę ważności w postaci literowo-cyfrowej i kodu kreskowego w formacie GS1-128 (EAN 128).
6. Igła:
 - 1) średnica 16G,
 - 2) poddana obróbce zwiększającej poślizg,
 - 3) wyposażona w ruchome plastikowe skrzydełka, pozwalające stabilnie uchwycić igłę, osadzone tuż za kaniulą,
 - 4) zabezpieczona zamkniętą osłoną – zdjęcie osłonki bez użycia jakichkolwiek narzędzi,
 - 5) na drenie znajduje się dodatkowa osłonka zabezpieczająca igłę po pobraniu oraz zapewniająca jej nieodwracalne zablokowanie po donacji,
 - 6) długość drenu igły ok. 30 cm,
 - 7) dren wyposażony w plastikowy zatrask umożliwiający szybkie zamknięcie światła igły,
 - 8) dren zakończony złączem typu Luer, pozwalający na odłączenie i wymianę igły w czasie trwania zabiegu,
 - 9) złącze Luer wyposażone w plastikową wkręcaną osłonkę,
7. Pojemniki kolekcyjne do pobierania i przechowywania osocza:
 - 1) każdy pojemnik zamknięty w indywidualnym opakowaniu zabezpieczającym, zapewniającym odpowiednią wilgotność w czasie przechowywania,
 - 2) pojedyncze pojemniki zapakowane w odporne na uszkodzenia opakowanie zbiorcze,
 - 3) opakowanie zbiorcze zawiera zestawy tylko jednej serii,
 - 4) na opakowaniu muszą znajdować się informacje o zaleceniach producenta co do warunków przechowywania,
 - 5) pojemniki o objętości nominalnej 1000 ml wykonane z polichlorku winylu z dodatkiem odpowiedniego plastyfikatora, umożliwiającego zamrażanie osocza w temperaturze -60°C i przechowywanie w temperaturze -25°C ,
 - 6) posiada trwale umocowaną etykietę, która nie ulega uszkodzeniom ani odklejeniu w czasie preparatyki i przechowywania,
 - 7) etykieta posiada wymiary umożliwiające przyklejenie na niej etykiety głównej zgodnie z wymaganiami ISBT,
 - 8) etykieta pojemnika odbiorczego posiada znak CE, zawiera nazwę producenta, numer katalogowy REF i numer serii LOT w postaci literowo-cyfrowej oraz kodów kreskowych w standardzie ISBT 128,
 - 9) etykieta opakowania jednostkowego pojemnika odbiorczego posiada znak CE, zawiera nazwę i adres producenta, zawiera numer katalogowy REF i numer serii LOT w postaci literowo-cyfrowej oraz kodu kreskowego w formacie GS1-128 (będącego kodem EAN 128),
 - 10) długość drenu ok. 22 cm
8. Płyn antykoagulacyjny:
 - 1) każdy pojemnik zamknięty w indywidualnym opakowaniu zabezpieczającym, zapewniającym odpowiednią wilgotność w czasie przechowywania,
 - 2) pojedyncze pojemniki zapakowane w odporne na uszkodzenia opakowanie zbiorcze,
 - 3) opakowanie zbiorcze zawiera zestawy tylko jednej serii,
 - 4) na opakowaniu muszą znajdować się informacje o zaleceniach producenta co do warunków

przechowywania,

5) pojemnik musi posiadać minimum jeden port do podłączenia zestawu do aferezy,

6) pojemnik musi umożliwiać zawieszenie na stojaku,

7) materiał z którego wykonane są pojemniki musi być przejrzysty, umożliwiając wizualną ocenę płynów znajdujących się w pojemnikach,

8) musi być jednorazowego użytku, apirogenny, nietoksyczny, do podania dożylnego podczas wykonywania zabiegów aferezy,

9) objętość płynu 500 ml,

10) oznakowanie pojemnika musi zawierać informacje: nazwę producenta, pojemność, nazwę i skład płynu, numer referencyjny i numer LOT, datę ważności

Powinno być:

dodaje się punkt 10.

10. W przypadku: zaprzestania lub wstrzymania produkcji przez producenta zaoferowanego Przedmiotu umowy lub niemożności realizacji dostawy z przyczyn niezależnych od Wykonawcy, jeśli pomimo dołożenia należytej staranności nie mógł on uzyskać takiej informacji do chwili zawarcia umowy. W takim wypadku Wykonawca musi wykazać, iż dołożył należytej staranności, aby uzyskać od producenta informację odnośnie kontynuowania lub zaprzestania lub wstrzymania produkcji oferowanego Przedmiotu umowy i zaoferować w zamian Produkt o parametrach nie gorszych niż dotychczas ofertowany, spełniający wszystkie wymagania opisu przedmiotu zamówienia przy niezmienionej cenie.

1) W przypadku zmian technologicznych skutkujących pojawieniem się na rynku materiałów nowszej generacji pozwalających na polepszenie parametrów Przedmiotu umowy w niezmienionej cenie

VII.2) **Inne dodatkowe informacje:**