

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:456489-2022:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Warszawa: Zestawy medyczne
2022/S 160-456489**

Sprostowanie

Ogłoszenie zmian lub dodatkowych informacji

Dostawy

(Suplement do Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej, 2022/S 141-402677)

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

Sekcja I: Instytucja zamawiająca/podmiot zamawiający

I.1) Nazwa i adresy

Oficjalna nazwa: Wojskowe Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa SP ZOZ

Krajowy numer identyfikacyjny: REGON 140130346

Adres pocztowy: WCKiK SP ZOZ

Miejscowość: Warszawa

Kod NUTS: PL911 Miasto Warszawa

Kod pocztowy: 00-671

Państwo: Polska

Osoba do kontaktów: Joanna Jeleniewicz

E-mail: zp@wckik.pl

Adresy internetowe:

Główny adres: www.wckik.pl

Sekcja II: Przedmiot

II.1) Wielkość lub zakres zamówienia

II.1.1) Nazwa:

Dostawa zestawów medycznych oraz kultur mikrobiologicznych

Numer referencyjny: 34/D/2022

II.1.2) Główny kod CPV

33141620 Zestawy medyczne

II.1.3) Rodzaj zamówienia

Dostawy

II.1.4) Krótki opis:

Dostawa filtrów do usuwania leukocytów z koncentratów krwinek płytkowych oraz płytek o średnicy 55 mm z podłożem agarowym do monitorowania czystości bakteriologicznej powierzchni

Sekcja VI: Informacje uzupełniające

VI.5) Data wysłania niniejszego ogłoszenia:

17/08/2022

VI.6) Numer pierwotnego ogłoszenia

Numer ogłoszenia w Dz.Urz. UE – OJ/S: [2022/S 141-402677](https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:456489-2022:TEXT:PL:HTML)

Sekcja VII: Zmiany

VII.1) Informacje do zmiany lub dodania

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

Numer sekcji: IV.2.7

Miejsce, w którym znajduje się tekst do modyfikacji: Data i czas lokalny (IV.2.7) Warunki otwarcia ofert)

Zamiast:

Data: 26/08/2022

Czas lokalny: 09:05

Powinno być:

Data: 30/08/2022

Czas lokalny: 09:05

Numer sekcji: IV.2.2

Miejsce, w którym znajduje się tekst do modyfikacji: Data i czas lokalny (IV.2.2) Termin składania ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału)

Zamiast:

Data: 26/08/2022

Czas lokalny: 09:00

Powinno być:

Data: 30/08/2022

Czas lokalny: 09:00

Numer sekcji: II.2.4

Miejsce, w którym znajduje się tekst do modyfikacji: Opis zamówienia (II.2.4 Opis zamówienia)

Zamiast:

Filtry do usuwania leukocytów z koncentratów krwinek płytkowych. Wielkość zamówienia: 150 sztuk. 1. Filtr powinien być wykonany z przezroczystego tworzywa, 2. Powinien posiadać integralnie z filtrem połączony pojemnik transferowy „oddychający” o pojemności min 1000ml, 3. Powinien być wyposażony w system odpowietrzania, gwarantujący filtrację w układzie zamkniętym. 4. Filtr powinien być zbudowany z naturalnego polimeru zapobiegającego aktywacji płytek podczas filtrowania, 5. Powinien być przeznaczony do laboratoryjnej filtracji 1 jednostki z aferezy lub 1jednostki zlewanego KKP, 6. Powinien zapewniać czas filtracji ≤ 15 minut, 7. Skuteczność filtracji powinna osiągać poziom uważany za zapobiegający alloimmunizacji (liczba leukocytów <1x10⁶/jednostkę), 8. Objętość preparatu pozostająca w układzie nie powinna przekraczać 15%, 9. Filtry powinny zawierać jednoznaczne oznakowanie pojemnika transferowego przez podanie kodu produktu i serii, 10. Filtr powinien zawierać elastyczny i cienkościenny dren, 11. Metoda sterylizacji powinna zapewniać okres ważności minimum 30 miesięcy. Termin ważności produktu – nie mniej niż 12 miesięcy od dnia dostawy.

Wykonawca do każdej dostawy dołączy certyfikat kontroli jakości dla każdej serii. Wymagane wraz z ofertą dokumenty: # dokument CE, # zgłoszenie do bazy danych Prezesa URPLW MiPB na podstawie ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych lub powiadomienie Prezesa URPLW MiPB o wprowadzeniu wyrobu na terytorium RP na podstawie ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych.

Powinno być:

Filtry do usuwania leukocytów z koncentratów krwinek płytkowych. Wielkość zamówienia: 150 sztuk. 1. Filtr powinien być wykonany z przezroczystego tworzywa, 2. Powinien posiadać integralnie z filtrem połączony pojemnik transferowy „oddychający” o pojemności min 1000ml, 3. Powinien być wyposażony w system odpowietrzania, gwarantujący filtrację w układzie zamkniętym. 4. Filtr powinien być zbudowany z naturalnego polimeru zapobiegającego aktywacji płytek podczas filtrowania, 5. Powinien być przeznaczony do laboratoryjnej filtracji 1 jednostki z aferezy lub 1jednostki zlewanego KKP, 6. Powinien zapewniać czas filtracji ≤ 15 minut, 7. Skuteczność filtracji powinna osiągać poziom uważany za zapobiegający alloimmunizacji (liczba leukocytów

<1x10⁶/jednostkę), 8. Objętość preparatu pozostająca w układzie nie powinna przekraczać 15%, 9. Filtry powinny zawierać jednoznaczne oznakowanie pojemnika transferowego przez podanie kodu produktu i serii, 10. Filtr powinien zawierać elastyczny i cienkościenny dren, 11. Metoda sterylizacji powinna zapewniać sterylność minimum 30 miesięcy od daty jej wykonania. Termin ważności produktu – nie mniej niż 12 miesięcy od dnia dostawy. Wykonawca do każdej dostawy dołączy certyfikat kontroli jakości dla każdej serii. Wymagane wraz z ofertą dokumenty: # dokument CE, # zgłoszenie do bazy danych Prezesa URPLW MiPB na podstawie ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych lub powiadomienie Prezesa URPLW MiPB o wprowadzeniu wyrobu na terytorium RP na podstawie ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych.

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