

ESENDER_LOGIN:	ENOTICES
CUSTOMER_LOGIN:	wckik
NO_DOC_EXT:	2022-158359
SOFTWARE_VERSION:	13.2.0
ORGANISATION:	ENOTICES
COUNTRY:	EU
PHONE:	/
E_MAIL:	zp@wckik.pl

LANGUAGE:	PL
CATEGORY:	ORIG
FORM:	F14
VERSION:	R2.0.9.S05
DATE_EXPECTED_PUBLICATION:	/

## Sprostowanie

### Ogłoszenie zmian lub dodatkowych informacji

#### Dostawy

#### 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](mailto:zp@wckik.pl)

Tel.: +48 261845557

Faks: +48 261845135

##### **Adresy internetowe:**

Główny adres: [www.wckik.pl](http://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**

Pierwotne ogłoszenie przesłane przez eNotices:

Login TED eSender: ENOTICES

Logowanie jako klient TED eSender: wckik

Dane referencyjne ogłoszenia: 2022-139382

Numer ogłoszenia w Dz.Urz. UE – OJ/S: 2022/S 177-500425

Data wysłania pierwotnego ogłoszenia: 09/09/2022

## **Sekcja VII: Zmiany**

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

#### **VII.1.1) Przyczyna zmiany**

Modyfikacja pierwotnej informacji podanej przez instytucję zamawiającą

#### **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:

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).

Jałowe łączenie elementów zestawu.

Produkty jednorazowego użytku, jałowe i pirogenne.

Zestawy wyposażone w porty umożliwiające jałowe przyłączenie płynów ACD-A oraz NaCl.

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).

Igła:

średnica 16G,

poddana obróbce zwiększającej poślizg,

wyposażona w ruchome plastikowe skrzydełka, pozwalające stabilnie uchwycić igłę, osadzone tuż za kaniulą, zabezpieczona zamkniętą osłoną – zdjęcie osłonki bez użycia jakichkolwiek narzędzi,

na drenie znajduje się dodatkowa osłonka zabezpieczająca igłę po pobraniu oraz zapewniająca jej nieodwracalne zablokowanie po donacji,) długość drenu igły ok. 30 cm,

7dren wyposażony w plastikowy zatrzask 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  $-60^{\circ}\text{C}$  i przechowywanie w temperaturze  $-25^{\circ}\text{C}$ ,

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, umożliwiający wizualną ocenę płynów znajdujących się w pojemnikach,

8) musi być jednorazowego użytku, apirogeny, 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 pojemnika, oznakowanie CE. Oznakowanie musi być w kolorze czerwonym, pozwalające na identyfikację pojemnika na każdym etapie użytkowania (bezpieczeństwo podłączenie płynu),

9. Wykonawca zapewni przeszkolenie pers

Powinno być:

Zamawiający dodał w opisie przedmiotu zamówienia następujący zapis:

10. W przypadku: zaprzestania lub wstrzymania produkcji przez producenta zaoferowanego Przedmiotu umowy lub niemożliwości 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

Numer sekcji: II.2.5

Część nr: 1 i 2

Miejsce, w którym znajduje się tekst do modyfikacji: Kryteria udzielania zamówienia

Zamiast:

Cena nie jest jedynym kryterium udzielenia zamówienia; wszystkie kryteria są wymienione tylko w dokumentacji zamówienia

Powinno być:

Cena -60 pkt

termin dostawy 30 pkt

termin ważności produktu nie krótszy niż 7 miesięcy od dnia dostawy

Numer sekcji: IV.2.2

Część nr: 1 i 2

Miejsce, w którym znajduje się tekst do modyfikacji: termin składania wniosków

Zamiast:

Data: 17/10/2022

Czas lokalny: 09:00

Powinno być:

Data: 20/10/2022

Czas lokalny: 09:00

Numer sekcji: IV.2.7

Część nr: 1 i 2

Miejsce, w którym znajduje się tekst do modyfikacji: warunki otwarcia ofert

Zamiast:

Data: 17/10/2022

Czas lokalny: 09:05

Powinno być:

Data: 20/10/2022

Czas lokalny: 09:05

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