

Ogłoszenie nr 540070754-N-2020 z dnia 24-04-2020 r.

Szczecin:

OGŁOSZENIE O ZMIANIE OGŁOSZENIA

OGŁOSZENIE DOTYCZY:

Ogłoszenia o zamówieniu

INFORMACJE O ZMIENIANYM OGŁOSZENIU

Numer: 531928-N-2020

Data: 16/04/2020

SEKCJA I: ZAMAWIAJĄCY

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Szczecinie, Krajowy numer identyfikacyjny 29246800000000, ul. Aleja Wojska Polskiego 80/82, 70-482 Szczecin, woj. zachodniopomorskie, państwo Polska, tel. 91 4243600, 4243604, e-mail sekretariat@krwiodawstwo.szczecin.pl, faks 91 4221 898.

Adres strony internetowej (url): <http://www.krwiodawstwo.szczecin.pl/>

SEKCJA II: ZMIANY W OGŁOSZENIU

II.1) Tekst, który należy zmienić:

Miejsce, w którym znajduje się zmieniany tekst:

Numer sekcji: Załącznik I

Punkt: Część 2

W ogłoszeniu jest: Krótki opis przedmiotu zamówienia (wielkość, zakres, rodzaj i ilość dostaw, usług lub robót budowlanych lub określenie zapotrzebowania i wymagań) a w przypadku partnerstwa innowacyjnego - określenie zapotrzebowania na innowacyjny produkt, usługę lub roboty budowlane: Zestawy filtracyjne do usuwania leukocytów z KKP (Koncentratu Krwinek Płytkowych) – w ilości 2 600 sztuk, spełniające następujące warunki: 1) Być jałowe, apirogenne, jednorazowego użytku – szczelnie zapakowane, 2) Posiadać dren umożliwiający preparatykę w układzie zamkniętym, 3) Posiadać etykietę macierzystą z informacjami; co najmniej: numer referencyjny, numer seryjny, datę ważności i nazwę producenta zgodnie ze standardem ISBT 128. W przypadku gdy etykieta posiada piktogramy to na ulotce informacyjnej dołączonej do

każdego kartonu musi być ich opis w języku polskim, 4) posiadać możliwość filtrowania 4÷6 jednostek KKP lub odpowiednika otrzymanego z separatora, 5) posiadać pojemnik odbiorczy „oddychający” o pojemności od 1000 ml do 1500 ml, umożliwiający przechowywanie płytek przez 5 dni, 6) posiadać wysoką skuteczność usunięcia leukocytów (leukocytów $<1 \times 10^6$ leuk/jedn.), zgodnie z wymaganiami kontroli jakości dla ubogoleukocytarnych koncentratów krwinek płytkowych określonych w obowiązujących przepisach 7) umożliwiać średni odzysk krwinek płytkowych ok. 90% 8) posiadać krótki czas filtracji do 10 minut, 9) umożliwiać łatwą obsługę, 10) posiadać skuteczny system odpowietrzający np. z zastosowaniem „linii bypass”, który nie powoduje wypłukania leukocytów z filtra antyleukocytranego podczas odpowietrzania 11) posiadać komorę filtra wykonaną z naturalnego polimeru zapobiegającego aktywacji płytek podczas przechowywania oraz umożliwiającą wizualną kontrolę napełniania i opróżniania filtra 12) posiadać wpis do rejestru wyrobów medycznych, certyfikat CE, deklaracja zgodności, 13) posiadać certyfikaty dopuszczające poszczególne serie filtrów do stosowania, 14) posiadać instrukcję obsługi w języku polskim, 15) Zawierać w jednym kartonie zestawy tylko jednej serii 16) Zawierać tylko jedną serię filtrów w dostawie 17) Każdy karton musi posiadać ulotkę informacyjną w języku polskim wyjaśniającą obsługę filtra oraz warunki przechowywania 18) posiadać termin min. 2 lata od daty produkcji i minimum 12 miesięcy od daty dostawy 19) Posiadać dokument potwierdzający spełnianie wymagań dla zestawów filtracyjnych do usuwania leukocytów 20) Dokumentacja: a) deklaracje wytwórcy o spełnianiu wymagań zasadniczych przez oferowane wyroby medyczne wraz z certyfikatem jednostki notyfikowanej, przy współudziale której przeprowadzono procedurę oceny zgodności oferowanych wyrobów medycznych wymienionych w art. 29 ust. 5 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020r. poz. 186- t.j. dalej w treści ustawa o wyrobach medycznych), b) Zgłoszenie wyrobu do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej w treści Prezes URPLW MiPB) lub powiadomienie Prezesa URPLW MiPB o wprowadzeniu wyrobu na terytorium RP zgodnie z art. 58 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych lub inny dokument potwierdzający wypełnienie obowiązku wynikającego art. 58 ustawy o wyrobach medycznych. W przypadku, gdy Wykonawca nie podlega obowiązkowi dokonania zgłoszenia/powiadomienia (o którym mowa w zadaniu poprzednim) oświadczenie Wykonawcy zawierające podstawy braku tego obowiązku.

W ogłoszeniu powinno być: Krótki opis przedmiotu zamówienia (wielkość, zakres, rodzaj i ilość dostaw, usług lub robót budowlanych lub określenie zapotrzebowania i wymagań) a w przypadku partnerstwa innowacyjnego - określenie zapotrzebowania na innowacyjny produkt,

usługę lub roboty budowlane: Zestawy filtracyjne do usuwania leukocytów z KKP (Koncentratu Krwinek Płytkowych) – w ilości 2 600 sztuk, spełniające następujące warunki: 1) Być jałowe, apirogenne, jednorazowego użytku – szczelnie zapakowane, 2) Posiadać dren umożliwiającą preparatykę w układzie zamkniętym, 3) posiadać na etykiecie macierzystej i/lub na samym filtrze informacje o numerze referencyjnym, numerze seryjnym, dacie ważności zgodnie ze standardem ISBT 128. W przypadku gdy etykieta posiada piktogramy to na ulotce informacyjnej dołączonej do każdego kartonu musi być ich opis w języku polskim, 4) posiadać możliwość filtrowania 4÷6 jednostek KKP lub odpowiednika otrzymanego z separatora, 5) posiadać pojemnik odbiorczy „oddychający” o pojemności od 1000 ml do 1500 ml, umożliwiającą przechowywanie płytek przez 5 dni, 6) posiadać wysoką skuteczność usunięcia leukocytów (leukocytów $<1 \times 10^6$ leuk/jedn.), zgodnie z wymaganiami kontroli jakości dla ubogoleukocytarnych koncentratów krwinek płytkowych określonych w obowiązujących przepisach 7) umożliwiać średni odzysk krwinek płytkowych ok. 90% 8) posiadać krótki czas filtracji do 10 minut, 9) umożliwiać łatwą obsługę, 10) posiadać skuteczny system odpowietrzający np. z zastosowaniem „linii bypass”, który nie powoduje wypłukania leukocytów z filtra antyleukocytranego podczas odpowietrzania 11) posiadać komorę filtra wykonaną z naturalnego polimeru zapobiegającego aktywacji płytek podczas przechowywania oraz umożliwiającą wizualną kontrolę napełniania i opróżniania filtra 12) posiadać wpis do rejestru wyrobów medycznych, certyfikat CE, deklaracja zgodności, 13) posiadać certyfikaty dopuszczające poszczególne serie filtrów do stosowania, 14) posiadać instrukcję obsługi w języku polskim, 15) Zawierać w jednym kartonie zestawy tylko jednej serii 16) Zawierać tylko jedną serię filtrów w dostawie 17) Każda dostawa i/lub karton musi posiadać ulotkę informacyjną w języku polskim wyjaśniającą obsługę filtra oraz warunki przechowywania z zastrzeżeniem, że w dostawie będzie wyłącznie jeden numer seryjny zestawów do filtracji KKP 18) posiadać termin min. 2 lata od daty produkcji i minimum 12 miesięcy od daty dostawy 19) Posiadać dokument potwierdzający spełnianie wymagań dla zestawów filtracyjnych do usuwania leukocytów 20) Dokumentacja: a) deklaracje wytwórcy o spełnianiu wymagań zasadniczych przez oferowane wyroby medyczne wraz z certyfikatem jednostki notyfikowanej, przy współudziale której przeprowadzono procedurę oceny zgodności oferowanych wyrobów medycznych wymienionych w art. 29 ust. 5 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020r. poz. 186- t.j. dalej w treści ustawa o wyrobach medycznych), b) Zgłoszenie wyrobu do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej w treści Prezes URPLW MiPB) lub powiadomienie Prezesa URPLW MiPB o wprowadzeniu wyrobu na terytorium RP zgodnie z art. 58 ustawy z

dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych lub inny dokument potwierdzający wypełnienie obowiązku wynikającego art. 58 ustawy o wyrobach medycznych. W przypadku, gdy Wykonawca nie podlega obowiązkowi dokonania zgłoszenia/powiadomienia (o którym mowa w zadaniu poprzednim) oświadczenie Wykonawcy zawierające podstawy braku tego obowiązku.