



Unia Europejska

Publikacja Suplementu do Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej

2, rue Mercier, 2985 Luxembourg, Luksemburg

Faks: +352 29 29 42 670

E-mail: ojs@publications.europa.eu

Informacje i formularze on-line: <http://simap.europa.eu>

OGŁOSZENIE DODATKOWYCH INFORMACJI, INFORMACJE O NIEKOMPLETNEJ PROCEDURZE LUB SPROSTOWANIE

SEKCJA I: INSTYTUCJA ZAMAWIAJĄCA/PODMIOT ZAMAWIAJĄCY

I.1) NAZWA, ADRESY I PUNKTY KONTAKTOWE:

Oficjalna nazwa: [Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku](#) Krajowy numer identyfikacyjny: *(jeżeli jest znany)*

Adres pocztowy: [ul. M. Skłodowskiej - Curie 23](#)

Miejscowość: [Białystok](#)

Kod pocztowy: [15-950](#)

Państwo: [Polska \(PL\)](#)

Punkt kontaktowy:

Tel.: [+48 857447002](#)

Osoba do kontaktów: [Anna Lisowska](#)

E-mail: sekretariat@rckik.bialystok.pl

[+48 857447133](#)

Adresy internetowe: *(jeżeli dotyczy)*

Ogólny adres instytucji zamawiającej/ podmiotu zamawiającego: *(URL)* www.rckik.bialystok.pl

Adres profilu nabywcy: *(URL)*

Dostęp elektroniczny do informacji: *(URL)*

Elektroniczne składanie ofert i wniosków o dopuszczenie do udziału: *(URL)*

I.2) RODZAJ ZAMAWIAJĄCEGO:

Instytucja zamawiająca

Podmiot zamawiający

SEKCJA II: PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

II.1.1) Nazwa nadana zamówieniu:

Dostawa płynów do aferez kolekcyjnych i terapeutycznych, filtrów i nożyków. ZP/PN - 33/11

II.1.2) Krótki opis zamówienia lub zakupu: (podano w pierwotnym ogłoszeniu)

Przedmiotem zamówienia jest dostawa: - płynu antykoagulacyjnego ACD-A w opakowaniach o objętości 700-1000 ml typu worek w ilości 1.000 szt., - roztworu do przechowywania koncentratu krwinek płytkowych z aferezy – PAS w opakowaniach o objętości 500 ml typu worek w ilości 1.000 szt., - laboratoryjnych filtrów antyleukocytarnych do filtrowania 1 jednostki KKP Af lub 1-8 zlewanych jednostek KKP zawieszonych w osoczu lub w płynie do przechowywania koncentratu krwinek płytkowych (PAS) w ilości 2.400 szt., - nożyków jednorazowego użytku lub połączeń zgrzewów kompatybilnych do posiadanych przez Zamawiającego zgrzewarek do jałowego łączenia drenów Compodock Fresenius lub TSCD Terumo w ilości 40.000 szt. - płynu antykoagulacyjnego 4% cytrynian sodu w 0,9% NaCl w opakowaniach o objętości 250 ml typu worek w ilości 300 szt., - zestawów do jałowego łączenia drenów do posiadanych przez Zamawiającego zgrzewarek firmy TERUMO model TSCD - kasetki wraz z nożykami umożliwiającymi wykonanie 1.470 zgrzewów. Dostawy będą realizowane w latach 2012 – 2013 do następujących odbiorców: RCKiK w Białymstoku i RCKiK w Poznaniu. Zamawiający dopuszcza możliwość zmniejszenia maksymalnie o 20% asortymentu, tj. wielkości przewidzianych do zakupu w poszczególnych latach (do wyłącznej decyzji Zamawiającego). Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawarty jest w SIWZ. Na potwierdzenie, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom Zamawiającego Wykonawca do oferty dołącza: 1. Oświadczenie o podleganiu lub niepodleganiu* obowiązkowi dokonania zgłoszenia/powiadomienia/przeniesienia danych o wyrobie do bazy danych o wyrobie medycznym do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na podstawie art. 58 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r., Nr 107, poz. 679 z późn. zm.). W przypadku złożenia oświadczenia o podleganiu obowiązkowi zgłoszenia/powiadomienia/przeniesienia danych o wyrobie wymagana jest kopia zgłoszenia/ powiadomienia/przeniesienia danych potwierdzona za zgodność z oryginałem. W przypadku złożenia oświadczenia o niepodleganiu obowiązkowi dokonania zgłoszenia/powiadomienia/przeniesienia danych o wyrobie oświadczenie musi zawierać podstawy braku tego obowiązku. 2. Certyfikat Jednostki Notyfikowanej, że wyrób medyczny jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami – jeżeli dotyczy wyrobu. 3. Deklaracja Wytwórcy (Producenta) o spełnianiu wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych i oznakowaniu znakiem CE. Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski, poświadczonym przez Wykonawcę.

II.1.3) Wspólny Słownik Zamówień (CPV)

	Słownik główny	Słownik uzupełniający (jeżeli dotyczy)
Główny przedmiot	33692500	
Dodatkowe przedmioty	33141630	
	33141640	

SEKCJA IV: PROCEDURA

IV.1) RODZAJ PROCEDURY (podano w pierwotnym ogłoszeniu)

- Otwarta
- Ograniczona
- Ograniczona przyspieszona
- Negocjacyjna
- Negocjacyjna przyspieszona
- Dialog konkurencyjny
- Negocjacyjna z uprzednim ogłoszeniem
- Negocjacyjna bez uprzedniego ogłoszenia
- Negocjacyjna z publikacją ogłoszenia o zamówieniu
- Negocjacyjna bez publikacji ogłoszenia o zamówieniu
- Udzielenie zamówienia bez uprzedniej publikacji ogłoszenia o zamówieniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej

IV.2) INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

IV.2.1) Numer referencyjny: (podano w pierwotnym ogłoszeniu)

ZP/PN - 33/11

IV.2.2) Dane referencyjne ogłoszenia w przypadku ogłoszeń przesłanych drogą elektroniczną:

Pierwotne ogłoszenie przesłane przez

- eNotices
- TED eSender

Login: [ENOTICES_elka33](#)

Dane referencyjne ogłoszenia: [2011-167090](#) rok i numer dokumentu

IV.2.3) Ogłoszenie, którego dotyczy niniejsza publikacja:

Numer ogłoszenia w Dz.U.: [2011/S 234-379118](#) z dnia: [06/12/2011](#) (dd/mm/rrrr)

IV.2.4) Data wysłania pierwotnego ogłoszenia:

[01/12/2011](#) (dd/mm/rrrr)

SEKCJA VI: INFORMACJE UZUPEŁNIAJĄCE

VI.1) OGŁOSZENIE DOTYCZY:

- Procedury niepełnej
- Sprostowania
- Informacji dodatkowych

VI.2) INFORMACJE NA TEMAT NIEPEŁNEJ PROCEDURY UDZIELENIA ZAMÓWIENIA:

- Postępowanie o udzielenie zamówienia zostało przerwane
- Postępowanie o udzielenie zamówienia uznano za nieskuteczne
- Zamówienia nie udzielono
- Zamówienie może być przedmiotem ponownej publikacji

VI.3) INFORMACJE DO POPRAWIENIA LUB DODANIA :

VI.3.1)

- Zmiana oryginalnej informacji podanej przez instytucję zamawiającą
- Publikacja w witrynie TED niezgodna z oryginalną informacją, przekazaną przez instytucję zamawiającą
- Oba przypadki

VI.3.2)

- W ogłoszeniu pierwotnym
- W odpowiedniej dokumentacji przetargowej
(więcej informacji w odpowiedniej dokumentacji przetargowej)
- W obu przypadkach
(więcej informacji w odpowiedniej dokumentacji przetargowej)

VI.3.3) Tekst, który należy poprawić w pierwotnym ogłoszeniu

Miejsce, w którym znajduje się
zmieniany tekst:
II.1.5) Krótki opis zamówienia lub
zakupu

Zamiast:

Przedmiotem zamówienia
jest dostawa: — płynu
antykoagulacyjnego ACD-A w
opakowaniach o objętości 700-1
000 ml typu worków w ilości 1 000
szt., — roztworu do przechowywania
koncentratu krwinek płytkowych
z aferezy – PAS w opakowaniach
o objętości 500 ml typu worków w
ilości 1 000 szt., — laboratoryjnych
filtrów antyleukocytarnych do
filtrowania 1 jednostki KKP Af lub
1-8 zlewanych jednostek KKP
zawieszonych w osoczu lub w płynie
do przechowywania koncentratu
krwinek płytkowych (PAS) w ilości 2
400 szt., — nożyków jednorazowego
użytku lub połączeń zgrzewów
kompatybilnych do posiadanych
przez Zamawiającego zgrzewarek
do jałowego łączenia drenów
Compodock Fresenius lub TSCD
Terumo w ilości 40000 szt., — płynu
antykoagulacyjnego 4 % cytrynian
sodu w 0,9 % NaCl w opakowaniach
o objętości 250 ml typu worków ilości
300 szt., — zestawów do jałowego

Powinno być:

Przedmiotem zamówienia
jest dostawa: — płynu
antykoagulacyjnego ACD-A w
opakowaniach o objętości 700-1
000 ml typu worków w ilości 1 000
szt., — roztworu do przechowywania
koncentratu krwinek płytkowych
z aferezy – PAS w opakowaniach
o objętości 500 ml typu worków w
ilości 1 000 szt., — laboratoryjnych
filtrów antyleukocytarnych do
filtrowania 1 jednostki KKP Af
lub 6 zlewanych jednostek KKP
zawieszonych w osoczu lub w płynie
do przechowywania koncentratu
krwinek płytkowych (PAS) w ilości 2
400 szt., — nożyków jednorazowego
użytku lub połączeń zgrzewów
kompatybilnych do posiadanych
przez Zamawiającego zgrzewarek
do jałowego łączenia drenów
Compodock Fresenius lub TSCD
Terumo w ilości 40000 szt., — płynu
antykoagulacyjnego 4 % cytrynian
sodu w 0,9 % NaCl w opakowaniach
o objętości 250 ml typu worków ilości
300 szt., — zestawów do jałowego

łączenia drenów do posiadanych przez Zamawiającego zgrzewarek firmy Terumomodel TSCD - kasetki wraz z nożykami umożliwiającymi wykonanie 1 470 zgrzewów. Dostawy będą realizowane w latach 2012-2013 do następujących odbiorców: RCKiK w Białymstoku i RCKiK w Poznaniu. Zamawiający dopuszcza możliwość zmniejszenia maksymalnie o 20 % asortymentu, tj. wielkości przewidzianych do zakupu w poszczególnych latach (do wyłączonej decyzji Zamawiającego). Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawarty jest w SIWZ. Na potwierdzenie, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom Zamawiającego Wykonawca do oferty dołącza: 1. Oświadczenie o podleganiu lub niepodleganiu* obowiązкови dokonania zgłoszenia/powiadomienia/przeniesienia danych o wyrobie do bazy danych o wyrobie medycznym do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na podstawie art. 58 ustawy z dnia 20.5.2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r., nr 107, poz. 679 z późn. zm.). W przypadku złożenia oświadczenia o podleganiu obowiązкови zgłoszenia/powiadomienia/przeniesienia danych o wyrobie wymagana jest kopia zgłoszenia/powiadomienia/przeniesienia danych potwierdzona zazgodność z oryginałem. W przypadku złożenia oświadczenia o niepodleganiu obowiązкови dokonania zgłoszenia/powiadomienia/przeniesienia danych o wyrobie oświadczenie musi zawierać podstawy braku tego obowiązku. 2. Certyfikat Jednostki Notyfikowanej, że wyrób medyczny jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami – jeżeli dotyczy wyrobu. 3. Deklaracja Wytwórcy (Producenta) o spełnieniu wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych i oznakowaniu znakiem CE. Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski, poświadczonym przez Wykonawcę. **Zamiast:**

łączenia drenów do posiadanych przez Zamawiającego zgrzewarek firmy Terumomodel TSCD - kasetki wraz z nożykami umożliwiającymi wykonanie 1 470 zgrzewów. Dostawy będą realizowane w latach 2012-2013 do następujących odbiorców: RCKiK w Białymstoku i RCKiK w Poznaniu. Zamawiający dopuszcza możliwość zmniejszenia maksymalnie o 20 % asortymentu, tj. wielkości przewidzianych do zakupu w poszczególnych latach (do wyłączonej decyzji Zamawiającego). Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawarty jest w SIWZ. Na potwierdzenie, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom Zamawiającego Wykonawca do oferty dołącza: 1. Oświadczenie o podleganiu lub niepodleganiu* obowiązкови dokonania zgłoszenia/powiadomienia/przeniesienia danych o wyrobie do bazy danych o wyrobie medycznym do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na podstawie art. 58 ustawy z dnia 20.5.2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r., nr 107, poz. 679 z późn. zm.). W przypadku złożenia oświadczenia o podleganiu obowiązкови zgłoszenia/powiadomienia/przeniesienia danych o wyrobie wymagana jest kopia zgłoszenia/powiadomienia/przeniesienia danych potwierdzona zazgodność z oryginałem. W przypadku złożenia oświadczenia o niepodleganiu obowiązкови dokonania zgłoszenia/powiadomienia/przeniesienia danych o wyrobie oświadczenie musi zawierać podstawy braku tego obowiązku. 2. Certyfikat Jednostki Notyfikowanej, że wyrób medyczny jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami – jeżeli dotyczy wyrobu. 3. Deklaracja Wytwórcy (Producenta) o spełnieniu wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych i oznakowaniu znakiem CE. Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski, poświadczonym przez Wykonawcę. **Powinno być:**

Miejsce, w którym znajduje się zmieniany tekst:

<p>II.2.1) Całkowita wielkość lub zakres:</p>	<p>Przedmiotem zamówienia jest dostawa: — płynu antykoagulacyjnego ACD-A w opakowaniach o objętości 700-1 000 ml typu worków w ilości 1 000 szt., — roztworu do przechowywania koncentratu krwinek płytkowych z aferezy – PAS w opakowaniach o objętości 500 ml typu worków w ilości 1 000 szt., — laboratoryjnych filtrów antyleukocytarnych do filtrowania 1 jednostki KKP Af lub 1-8 zlewanych jednostek KKP zawieszonych w osoczu lub w płynie do przechowywania koncentratu krwinek płytkowych (PAS) w ilości 2 400 szt., — nożyków jednorazowego użytku lub połączeń zgrzewów kompatybilnych do posiadanych przez Zamawiającego zgrzewarek do jałowego łączenia drenów Compodock Fresenius lub TSCD Terumo w ilości 40000 szt., — płynu antykoagulacyjnego 4 % cytrynian sodu w 0,9 % NaCl w opakowaniach o objętości 250 ml typu worków w ilości 300 szt., — zestawów do jałowego łączenia drenów do posiadanych przez Zamawiającego zgrzewarek firmy Terumomodel TSCD - kasetki wraz z nożykami umożliwiającymi wykonanie 1 470 zgrzewów. Dostawy będą realizowane w latach 2012-2013 do następujących odbiorców: RCKiK w Białymstoku i RCKiK w Poznaniu. Zamawiający dopuszcza możliwość zmniejszenia maksymalnie o 20 % asortymentu, tj. wielkości przewidzianych do zakupu w poszczególnych latach (do wyłącznej decyzji Zamawiającego). Szacunkowa wartość bez VAT: Zakres: między 610 000,00 i 626 000,00 PLN</p>	<p>Przedmiotem zamówienia jest dostawa: — płynu antykoagulacyjnego ACD-A w opakowaniach o objętości 700-1 000 ml typu worków w ilości 1 000 szt., — roztworu do przechowywania koncentratu krwinek płytkowych z aferezy – PAS w opakowaniach o objętości 500 ml typu worków w ilości 1 000 szt., — laboratoryjnych filtrów antyleukocytarnych do filtrowania 1 jednostki KKP Af lub 6 zlewanych jednostek KKP zawieszonych w osoczu lub w płynie do przechowywania koncentratu krwinek płytkowych (PAS) w ilości 2 400 szt., — nożyków jednorazowego użytku lub połączeń zgrzewów kompatybilnych do posiadanych przez Zamawiającego zgrzewarek do jałowego łączenia drenów Compodock Fresenius lub TSCD Terumo w ilości 40000 szt., — płynu antykoagulacyjnego 4 % cytrynian sodu w 0,9 % NaCl w opakowaniach o objętości 250 ml typu worków w ilości 300 szt., — zestawów do jałowego łączenia drenów do posiadanych przez Zamawiającego zgrzewarek firmy Terumomodel TSCD - kasetki wraz z nożykami umożliwiającymi wykonanie 1 470 zgrzewów. Dostawy będą realizowane w latach 2012-2013 do następujących odbiorców: RCKiK w Białymstoku i RCKiK w Poznaniu. Zamawiający dopuszcza możliwość zmniejszenia maksymalnie o 20 % asortymentu, tj. wielkości przewidzianych do zakupu w poszczególnych latach (do wyłącznej decyzji Zamawiającego). Szacunkowa wartość bez VAT: Zakres: między 610 000,00 i 626 000,00 PLN</p>
<p>Miejsce, w którym znajduje się zmieniany tekst: Informacje o częściach zamówienia - Część nr: 3</p>	<p>Zamiast: Część 3 - Laboratoryjne filtry antyleukocytarne do filtrowania 1 jednostki KKP Af lub 1-8 zlewanych jednostek KKP zawieszonych w osoczu lub w płynie do przechowywania koncentratu krwinek płytkowych (PAS) 1) Krótki opis Laboratoryjne filtry antyleukocytarne do filtrowania 1 jednostki KKP Af lub 1-8 zlewanych jednostek KKP zawieszonych w osoczu lub w płynie do przechowywania koncentratu krwinek płytkowych</p>	<p>Powinno być: Część 3 - Laboratoryjne filtry antyleukocytarne do filtrowania 1 jednostki KKP Af lub 6 zlewanych jednostek KKP zawieszonych w osoczu lub w płynie do przechowywania koncentratu krwinek płytkowych (PAS) 1) Krótki opis Laboratoryjne filtry antyleukocytarne do filtrowania 1 jednostki KKP Af lub 6 zlewanych jednostek KKP zawieszonych w osoczu lub w płynie do przechowywania koncentratu krwinek płytkowych (PAS)</p>

(PAS) spełniające następujące wymagania minimalne: 1. Zestawy jałowe, apyrogenne, jednorazowego użytku, szczelnie zapakowane, będące zamkniętym układem połączonych drenami elementów: 1.1. filtr leukocytny do filtrowania KKP, co najmniej III generacji, z systemem oczyszczania filtra po filtracji jałowym powietrzem, zapewniający liczbę pozostałych w składniku leukocytów poniżej 1×10^6 w co najmniej 90% badanych jednostek, 1.2. pusty pojemnik odbiorczy 1 000 ml z tworzywa do 5-cio dniowego przechowywania uzyskanego koncentratu krwinek płytkowych, 2. Czas filtracji uzyskanego UKKP nie dłuższy niż 20 minut. 3. Utrata płytek krwi w wyniku filtracji nie większa niż 15 %. 4. Termin ważności - co najmniej 24 miesiące od terminu dostawy. 5. Zamawiana ilość: 2 400 szt. Dostawy będą realizowane do RCKiK w Białymstoku. 2) Wspólny Słownik Zamówień (CPV) 33692500, 33141630, 33141640 3) Wielkość lub zakres Dostawa laboratoryjnych filtrów antyleukocytarnych do filtrowania 1 jednostki KKP Af lub 1-8 zlewanych jednostek KKP zawieszonych w osoczu lub w płynie do przechowywania koncentratu krwinek płytkowych (PAS) w ilości 2 400 szt.

spełniające następujące wymagania minimalne: 1. Zestawy jałowe, apyrogenne, jednorazowego użytku, szczelnie zapakowane, będące zamkniętym układem połączonych drenami elementów: 1.1. filtr leukocytny do filtrowania KKP, co najmniej III generacji, z systemem oczyszczania filtra po filtracji jałowym powietrzem, zapewniający liczbę pozostałych w składniku leukocytów poniżej 1×10^6 w co najmniej 90% badanych jednostek, 1.2. pusty pojemnik odbiorczy od 1000 ml do 1500 ml z tworzywa do 5-cio dniowego przechowywania uzyskanego koncentratu krwinek płytkowych, 2. Czas filtracji uzyskanego UKKP nie dłuższy niż 20 minut. 3. Utrata płytek krwi w wyniku filtracji nie większa niż 15 %. 4. Termin ważności - co najmniej 24 miesiące od terminu dostawy. 5. Zamawiana ilość: 2 400 szt. Dostawy będą realizowane do RCKiK w Białymstoku. 2) Wspólny Słownik Zamówień (CPV) 33692500, 33141630, 33141640 3) Wielkość lub zakres Dostawa laboratoryjnych filtrów antyleukocytarnych do filtrowania 1 jednostki KKP Af lub 6 zlewanych jednostek KKP zawieszonych w osoczu lub w płynie do przechowywania koncentratu krwinek płytkowych (PAS) w ilości 2 400 szt.

VI.3.4) Daty, które należy poprawić w pierwotnym ogłoszeniu

Miejsce, w którym znajdują się
zmieniane daty:

Zamiast:

Powinno być:

VI.3.5) Adresy i punkty kontaktowe, które należy poprawić

VI.3.6) Tekst, który należy dodać do pierwotnego ogłoszenia

Miejsce, w którym należy dodać tekst:

Tekst do dodania:

VI.4) INNE DODATKOWE INFORMACJE:

VI.5) DATA WYSŁANIA NINIEJSZEGO OGŁOSZENIA:

08/12/2011 (dd/mm/rrrr)