



REGIONALNE CENTRUM KRWIODAWSTWA I KRWIOLECZNICTWA W BIAŁYMSTOKU

ul. M. Skłodowskiej - Curie 23, 15-950 Białystok
tel. 85 744 70 02, fax 85 744 71 33

www.rckik.bialystok.pl sekretariat@rckik.bialystok.pl



Białystok, dn. 02.12.2019 r.

Wszyscy uczestnicy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na „Dostawę płynu antykoagulacyjnego ACD-A do pobierania osocza metodą plazmaferezy automatycznej”, realizowanego w trybie art. 70¹-70⁵ Kodeksu Cywilnego, nr sprawy ZP/KC-30/2019, opublikowanego w dniu 29.11.2019 r.

WYJAŚNIENIA I ZMIANA TREŚCI WARUNKÓW PRZETARGOWYCH

Zamawiający, Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku, przekazuje treść zapytań do Warunków przetargowych wraz z wyjaśnieniami.

Pytanie 1:

Zamawiający w pkt. 4 Charakterystyki Załącznika nr 3 do Warunków przetargowych zawarł opis dotyczący etykiety macierzystej na pojemniku. Zwracamy się z wnioskiem o zaakceptowanie produktu, gdzie etykieta pojemnika jest w postaci nadruku na powierzchni pojemnika i zawiera wszystkie wymagane informacje, natomiast kody kreskowe odpowiadające wymogom standardu ISBT-128 znajdują się na etykiecie umieszczonej na opakowaniu jednostkowym pojemnika.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę.

W związku z powyższym, na podstawie rozdz. XVI ust. 3 pkt 1) Warunków przetargowych, Zamawiający zmienia treść Warunków przetargowych w następujący sposób:

1. w Opisie przedmiotu zamówienia (Załącznik nr 1) oraz w Specyfikacji oferowanego przedmiotu zamówienia (Załącznik nr 3) pozycja 4 tabeli otrzymuje odpowiednio brzmienie:

”

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)
4.	Etykieta macierzysta na pojemniku musi posiadać znak CE oraz kody kreskowe odpowiadające wymogom standardu ISBT-128. Etykiety muszą mieć również wersję polską napisów i zawierać: 1) nazwę i adres wytwórcy/producenta, 2) nazwę identyfikującą, REF w postaci literowo-cyfrowej, 3) objętość płynu, 4) numer serii w postaci literowo-cyfrowej, 5) datę ważności (miesiąc i rok), 6) określenie sterylności płynu, 7) informacje o metodzie sterylizacji, 8) skład płynu podany na ulotce dołączonej do każdego opakowania zbiorczego. Zamawiający dopuszcza etykiety z piktogramami zgodnymi z normą i standardami ISO 3826-2 pod warunkiem dołączenia instrukcji w języku polskim, z wyjaśnionym znaczeniem piktogramów. Zamawiający dopuszcza pojemniki z etykietą w postaci nadruku na powierzchni pojemnika zawierającą wszystkie informacje wskazane w ppkt 1) - 8) i kodami kreskowymi, odpowiadającymi wymogom standardu ISBT-128, znajdującymi się na etykiecie umieszczonej na opakowaniu jednostkowym pojemnika/zabezpieczającym.

”

”

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)	Charakterystyka proponowanego przez Uczestnika przetargu produktu	Uwagi
4.	Etykieta macierzysta na pojemniku musi posiadać znak CE oraz kody kreskowe odpowiadające wymogom standardu ISBT-128. Etykiety muszą mieć również wersję polską napisów i zawierać: 1) nazwę i adres wytwórcy/producenta, 2) nazwę identyfikującą, REF w postaci literowo-cyfrowej, 3) objętość płynu,	TAK / NIE *)	

”

<p>4) numer serii w postaci literowo-cyfrowej, 5) datę ważności (miesiąc i rok), 6) określenie sterylności płynu, 7) informacje o metodzie sterylizacji, 8) skład płynu podany na ulotce dołączonej do każdego opakowania zbiorczego.</p> <p>Zamawiający dopuszcza etykiety z piktogramami zgodnymi z normą i standardami ISO 3826-2 pod warunkiem dołączenia instrukcji w języku polskim, z wyjaśnionym znaczeniem piktogramów.</p> <p>Zamawiający dopuszcza pojemniki z etykietą w postaci nadruku na powierzchni pojemnika zawierającą wszystkie informacje wskazane w ppkt 1) - 8) i kodami kreskowymi, odpowiadającymi wymogom standardu ISBT-128, znajdującymi się na etykiecie umieszczonej na opakowaniu jednostkowym pojemnika/zabezpieczającym.</p>		
--	--	--

”

Wyjaśnienia oraz zmiana treści Warunków przetargowych są wiążące dla wszystkich Uczestników przetargu i należy je uwzględnić przy sporządzaniu i składaniu ofert.

Załączniki:

1. Opis przedmiotu zamówienia (Załącznik nr 1 do Warunków przetargowych), po zmianach z dnia **02.12.2019 r.**
2. Specyfikacja oferowanego przedmiotu zamówienia (Załącznik nr 3 do Warunków przetargowych), po zmianach z dnia **02.12.2019 r.**

ZATWIERDZAM:

Z-CA DYREKTORA
DS. EKONOMICZNO-ADMINISTRACYJNYCH
Regionalne Centrum Krwiodawstwa
i Krwiolecznictwa w Białymstoku

mgr Anna Lisowska

**Załącznik nr 1
do Warunków przetargowych
po zmianach z dnia 02.12.2019 r.**

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Przedmiotem zamówienia jest dostawa płynu antykoagulacyjnego ACD-A do pobierania osocza metodą plazmaferezy automatycznej w ilości 14 000 szt.

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)
1.	Płyn antykoagulacyjny ACD-A w plastikowych pojemnikach typu „worek” o objętości 250 ml lub 500 ml.
2.	Pojemniki z portem do podłączenia standardowego „spike” – plastikowego przebijaka zestawu do pobierania osocza. W przypadku wprowadzenia zasady stosowania portów charakterystycznych dla danego rodzaju płynów Uczestnik przetargu dostarczy płyny wyposażone w odpowiedni rodzaj portu.
3.	Centralnie na dolnej krawędzi pojemników z antykoagulantem powinno znajdować się podłużne nacięcie materiału pojemnika o długości około 2 cm, umożliwiające zawieszenie pojemników na haczykach statywów.
4.	Etykieta macierzysta na pojemniku musi posiadać znak CE oraz kody kreskowe odpowiadające wymogom standardu ISBT-128. Etykiety muszą mieć również wersję polską napisów i zawierać: 1) nazwę i adres wytwórcy/producenta, 2) nazwę identyfikującą, REF w postaci literowo-cyfrowej, 3) objętość płynu, 4) numer serii w postaci literowo-cyfrowej, 5) datę ważności (miesiąc i rok), 6) określenie sterylności płynu, 7) informacje o metodzie sterylizacji, 8) skład płynu podany na ulotce dołączonej do każdego opakowania zbiorczego. Zamawiający dopuszcza etykiety z piktogramami zgodnymi z normą i standardami ISO 3826-2 pod warunkiem dołączenia instrukcji w języku polskim, z wyjaśnionym znaczeniem piktogramów. Zamawiający dopuszcza pojemniki z etykietą w postaci nadruku na powierzchni pojemnika zawierającą wszystkie informacje wskazane w ppkt 1) - 8) i kodami kreskowymi, odpowiadającymi wymogom standardu ISBT-128, znajdującymi się na etykiecie umieszczonej na opakowaniu jednostkowym pojemnika/zabezpieczającym.
5.	Pojedyncze pojemniki muszą być zamknięte w opakowaniach zabezpieczających. Opakowanie zabezpieczające ma zapewnić zachowanie jałowości i apyrogenności pojemników oraz odpowiednią wilgotność w czasie przechowywania. Pojemniki w opakowaniach zabezpieczających muszą być zapakowane w odporne na uszkodzenia opakowania zbiorcze. Opakowanie zbiorcze może zawierać pojemniki tylko jednej serii. Opakowanie zbiorcze musi być oznakowane etykietą zawierającą minimum następujące dane: 1) nazwa i adres wytwórcy/producenta, 2) nazwa antykoagulantu, REF, 3) numer serii, 4) data ważności, 5) informacje o warunkach przechowywania-magazynowania pojemników z antykoagulantem.
6.	Skład płynu zgodny z wymogami obecnie obowiązującej wersji monografii Farmakopea Europejska.
7.	Termin ważności płynów – min. 12 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.

Załącznik nr 3
do Warunków przetargowych
po zmianach z dnia 02.12.2019 r.

Specyfikacja oferowanego przedmiotu zamówienia

Dostawa płynu antykoagulacyjnego ACD-A do pobierania osocza metodą plazmaferezy automatycznej w ilości 14 000 szt.

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)	Charakterystyka proponowanego przez Uczestnika przetargu produktu	Uwagi
1.	Płyn antykoagulacyjny ACD-A w plastikowych pojemnikach typu „worek” o objętości 250 ml lub 500 ml.	TAK / NIE *)	objętość ml
2.	Pojemniki z portem do podłączenia standardowego „spike” – plastikowego przebijaka zestawu do pobierania osocza. W przypadku wprowadzenia zasady stosowania portów charakterystycznych dla danego rodzaju płynów Uczestnik przetargu dostarczy płyny wyposażone w odpowiedni rodzaj portu.	TAK / NIE *)	
3.	Centralnie na dolnej krawędzi pojemników z antykoagulantem powinno znajdować się podłużne nacięcie materiału pojemnika o długości około 2 cm, umożliwiające zawieszenie pojemników na haczykach statywów.	TAK / NIE *)	
4.	Etykieta macierzysta na pojemniku musi posiadać znak CE oraz kody kreskowe odpowiadające wymogom standardu ISBT-128. Etykiety muszą mieć również wersję polską napisów i zawierać: 1) nazwę i adres wytwórcy/producenta, 2) nazwę identyfikującą, REF w postaci literowo-cyfrowej, 3) objętość płynu, 4) numer serii w postaci literowo-cyfrowej, 5) datę ważności (miesiąc i rok), 6) określenie sterylności płynu, 7) informacje o metodzie sterylizacji, 8) skład płynu podany na ulotce dołączonej do każdego opakowania zbiorczego. Zamawiający dopuszcza etykiety z piktogramami zgodnymi z normą i standardami ISO 3826-2 pod warunkiem dołączenia instrukcji w języku polskim, z wyjaśnionym znaczeniem piktogramów. Zamawiający dopuszcza pojemniki z etykietą w postaci nadruku na powierzchni pojemnika zawierającą wszystkie informacje wskazane w ppkt 1) - 8) i kodami kreskowymi, odpowiadającymi wymogom standardu ISBT-128, znajdującymi się na etykiecie umieszczonej na opakowaniu jednostkowym pojemnika/zabezpieczającym.	TAK / NIE *)	
5.	Pojedyncze pojemniki muszą być zamknięte w opakowaniach zabezpieczających. Opakowanie zabezpieczające ma zapewnić zachowanie jałowości i apyrogenności pojemników oraz odpowiednią wilgotność w czasie przechowywania. Pojemniki w opakowaniach zabezpieczających muszą być zapakowane w odporne na uszkodzenia opakowania zbiorcze. Opakowanie zbiorcze może zawierać pojemniki tylko jednej serii. Opakowanie zbiorcze musi być oznakowane etykietą zawierającą minimum następujące dane: 1) nazwa i adres wytwórcy/producenta,	TAK / NIE *)	

	2) nazwa antykoagulantu, REF, 3) numer serii, 4) data ważności, 5) informacje o warunkach przechowywania–magazynowania pojemników z antykoagulantem.		
6.	Skład płynu zgodny z wymogami obecnie obowiązującej wersji monografii Farmakopea Europejska.	TAK / NIE *)	
7.	Termin ważności płynów – min. 12 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.	TAK / NIE *)	Termin ważności m-cy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.

*) - niepotrzebne skreślić

.....
/miejsowość i data/

.....
/podpis osoby/osób upoważnionej do występowania w imieniu Uczestnika przetargu/
(požadany czytelny podpis albo podpis i pieczętka z imieniem i nazwiskiem)