

AD/PN-14/10 - Dostawa w pełni zautomatyzowanego systemu do badań immunohematologicznych wraz z odczynnikami i częściami zużywalnymi do wykonywania oznaczeń z zakresu serologii grup krwi metoda mikropłatkowa lub z



Publikacja Suplementu do Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej

2, rue Mercier, L-2985 Luksemburg Faks (352) 29 29-42670

E-mail: ojs@publications.europa.eu Informacje i formularze on-line: <http://simap.europa.eu>

OGŁOSZENIE DODATKOWYCH INFORMACJI, INFORMACJE O NIEKOMPLETNEJ PROCEDURZE LUB SPROSTOWANIE

Uwaga: Jeżeli sprostowanie lub dodanie informacji prowadzi do znaczącej zmiany warunków określonych w pierwotnym ogłoszeniu o zamówieniu, konieczne może okazać się przedłużenie początkowo przewidzianych terminów ze względu na zachowanie zasady równego traktowania oraz warunków konkurencyjności zamówienia.

SEKCJA I: INSTYTUCJA ZAMAWIAJĄCA

I.1) NAZWA, ADRESY I PUNKTY KONTAKTOWE

Oficjalna nazwa: [Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku, ul. M. Skłodowskiej - Curie 23](#)

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

Miejscowość: [Białystok](#) **Kod pocztowy:** [15-950](#)

Kraj: [Polska](#)

Punkt kontaktowy: [Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku,](#) **Tel.:** [+48 85 74 47 002](#)

Osoba do kontaktów: [Anna Lisowska](#)

E-mail: sekretariat@rckik.bialystok.pl **Faks:** [+48 85 74 47 133](#)

Adres(y) internetowy(e) (jeżeli dotyczy)

OGólny adres instytucji zamawiającej (URL): www.rckik.bialystok.pl

Adres profilu nabywcy (URL):

I.2) RODZAJ ZAMAWIAJĄCEGO

- Instytucja zamawiająca** (w przypadku zamówienia objętego przepisami dyrektywy 2004/18/WE)
- Podmiot zamawiający** (w przypadku zamówienia objętego przepisami dyrektywy 2004/17/WE – Zamówienia sektorowe)

AD/PN-14/10 - Dostawa w pełni zautomatyzowanego systemu do badań immunohematologicznych wraz z odczynnikami i częściami zużywalnymi do wykonywania oznaczeń z zakresu serologii grup krwi metoda mikroplatkowa lub z SEKCJA II: PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

II.1) OPIS

II.1.1) Nazwa nadana zamówieniu przez instytucję zamawiającą *(podano w pierwotnym ogłoszeniu)*

AD/PN-14/10 - Dostawa w pełni zautomatyzowanego systemu do badań immunohematologicznych wraz z odczynnikami i częściami zużywalnymi do wykonywania oznaczeń z zakresu serologii grup krwi metoda mikroplatkową lub z zastosowaniem metody żelowej wykonywanych w RCKiK w Białymstoku na okres 4 lat

II.1.2) Krótki opis *(podano w pierwotnym ogłoszeniu)*

Przedmiotem zamówienia jest dostawa w pełni zautomatyzowanego systemu do badań immunohematologicznych wraz z odczynnikami i częściami zużywalnymi do wykonywania oznaczeń z zakresu serologii grup krwi metoda mikroplatkową lub z zastosowaniem metody żelowej wykonywanych w RCKiK w Białymstoku na okres 4 la

II.1.3) Wspólny Słownik Zamówień (CPV) *(podano w pierwotnym ogłoszeniu)*

	Słownik główny	Słownik uzupełniający <i>(jeżeli dotyczy)</i>
Główny przedmiot	38434580	
Dodatkowe przedmioty	33696100	

AD/PN-14/10 - Dostawa w pełni zautomatyzowanego systemu do badań immunohematologicznych wraz z odczynnikami i częściami zużywalnymi do wykonywania oznaczeń z zakresu serologii grup krwi metoda mikropłatkowa lub z SEKCJA IV: PROCEDURA

IV.1) RODZAJ PROCEDURY

IV.1.1) Rodzaj procedury (podano w pierwotnym ogłoszeniu)

- Otwarta
- Ograniczona
- Ograniczona przyspieszona
- Negocjacyjna
- Negocjacyjna przyspieszona
- Dialog konkurencyjny

IV.2) INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

IV.2.1) Numer referencyjny nadany sprawie przez instytucję zamawiającą /podmiot zamawiający (podano w pierwotnym ogłoszeniu, o ile dotyczy)

[AD/PN - 14/10](#)

IV.2.2) Dane referencyjne ogłoszenia w przypadku ogłoszeń przesłanych drogą elektroniczną (jeżeli są znane):

Pierwotne ogłoszenie przesłane przez:

- SIMAP
- OJS eSender

Login: [ENOTICES_elka33](#)

Dane referencyjne ogłoszenia: [2010-057423](#) (rok i numer dokumentu)

IV.2.3) Ogłoszenie, którego dotyczy niniejsza publikacja (jeżeli dotyczy)

Numer ogłoszenia w Dz.U.: 2010/S	z dnia	(dd/mm/rrrr)
91-136397	11/05/2010	

IV.2.4) Data wysłania niniejszego ogłoszenia:

[06/05/2010](#) (dd/mm/rrrr)

AD/PN-14/10 - Dostawa w pełni zautomatyzowanego systemu do badań immunohematologicznych wraz z odczynnikami i częściami zużywalnymi do wykonywania oznaczeń z zakresu serologii grup krwi metoda mikropłtkowa lub z SEKCJA VI: INFORMACJE UZUPEŁNIAJĄCE

VI.1) OGŁOSZENIE DOTYCZY

(o ile ma zastosowanie; zaznaczyć tyle punktów, ile jest to konieczne)

- Procedury niepełnej
 Sprostowania
 Informacji dodatkowych

VI.2) INFORMACJE NA TEMAT NIEPEŁNEJ PROCEDURY UDZIELENIA ZAMÓWIENIA

(o ile ma zastosowanie; zaznaczyć tyle punktów, ile jest to konieczne)

<input type="radio"/> Postępowanie o udzielenie zamówienia została przerwane.
<input type="radio"/> Postępowanie o udzielenie zamówienia uznano za nieskuteczne.
<input type="radio"/> Zamówienia nie udzielono.
<input type="radio"/> Zamówienie może być przedmiotem ponownej publikacji.
<input type="radio"/> Wszystkich części
<input type="radio"/> Jednej lub więcej części

VI.3) INFORMACJE DO POPRAWIENIA LUB DODANIA

(o ile dotyczy; należy określić miejsce, w którym tekst lub daty mają być zmienione lub dodane, proszę zawsze podawać odpowiedni numer sekcji i akapitu pierwotnego ogłoszenia)

VI.3.1) Zmiana oryginalnej informacji lub publikacja w witrynie TED niezgodna z oryginalnymi informacjami.

- Zmiana oryginalnej informacji podanej przez instytucję zamawiającą
 Publikacja w witrynie TED niezgodna z oryginalną informacją, przekazaną przez instytucję zamawiającą
 W obu przypadkach

VI.3.2) Ogłoszenie lub odpowiednia dokumentacja przetargowa

- 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 (jeżeli dotyczy)

Miejsce, w którym znajduje się zmieniany tekst:	Zamiast:	Powinno być:
II.2) WIELKOŚĆ LUB ZAKRES ZAMÓWIENIA II.2.1) Całkowita wielkość lub zakres	b) Odczynniki i części zużywalne do wykonania ilości oznaczeń zgodnie z opisem w pkt. 2,	b) Odczynniki i części zużywalne do wykonania ilości oznaczeń zgodnie z opisem w pkt. 2, b1) Odczynniki wrażliwe na temperaturę (surowice i krwinki firmowe) mają być objęte monitoringiem temperatury transportu, którego potwierdzeniem będzie załącznik do oferty w postaci wydruku z monitorowania poprzednich dostaw
III.2.3) Zdolność techniczna, pkt. 4	Dokument potwierdzający dokonanie zgłoszenia wyrobu do Rejestru Wyrobów Medycznych	Dokument potwierdzający dokonanie zgłoszenia wyrobu do Rejestru Wyrobów Medycznych

AD/PN-14/10 - Dostawa w pełni zautomatyzowanego systemu do badań immunohematologicznych wraz z odczynnikami i częściami zużywalnymi do wykonywania oznaczeń z zakresu serologii grup krwi metoda mikrocyfkowa lub z

Miejsce, w którym znajduje się zmieniany tekst:	Zamiast:	Powinno być:
	i PodmiotówOdpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania – dokument ten ma mieć formę oświadczeniapodpisanego przez osobę/osoby uprawnione do reprezentowania firmy i zawierać w swej treści datę i numerzgłoszenia do Rejestru (jeżeli dotyczy wyrobu), a w przypadku wyrobów nie podlegających obowiązkowizgłoszenia dokument potwierdzający wywiązanie się wytwórcy z obowiązku nałożonego w art. 105 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 roku o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2004 r. Nr 93, poz. 896 z późn. zm.) – jeżeli dotyczy;	i PodmiotówOdpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania – dokument ten ma mieć formę oświadczeniapodpisanego przez osobę/osoby uprawnione do reprezentowania firmy i zawierać w swej treści datę zgłoszenia do Rejestru (jeżeli dotyczy wyrobu), a w przypadku wyrobów nie podlegających obowiązkowizgłoszenia dokument potwierdzający wywiązanie się wytwórcy z obowiązku nałożonego w art. 105 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 roku o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2004 r. Nr 93, poz. 896 z późn. zm.) – jeżeli dotyczy;
II.2) WIELKOŚĆ LUB ZAKRES ZAMÓWIENIA II.2.1) Całkowita wielkość lub zakres pkt. 2 ppkt. e)	Fenotyp z układu Rh (C, CW, c, E, e lub C, c, E, e) i antygen K z układu Kell 8 000	Fenotyp z układu Rh (C, CW, c, E, e) i antygen K z układu Kell 8 000
III.2.3) Zdolność techniczna Informacje i formalności konieczne do dokonania oceny spełniania wymogów:	Wykonawca dołącza do oferty: 1. Wykaz potwierdzający co najmniej jedną dostawę obejmującą swoim zakresem system do badańimmunohematologicznych oraz dostawę odczynników i części zużywalnych do wykonywania oznaczeń z zakresu serologii grup krwi metoda mikrocyfkową lub z zastosowaniem metody żelowej o wartości brutto co najmniej 1.000.000,00 PLN. 2. Dokumenty potwierdzające, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom Zamawiającego, zgodnie z § 5ust. 1 Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 30.12.2009 roku (Dz. U. z 2009 r. Nr 226, poz. 1817): 3. Certyfikat Jednostki Notyfikowanej, że wyrób medyczny jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami (jeżeli dotyczy wyrobu); 4. Dokument potwierdzający dokonanie zgłoszenia wyrobu do Rejestru Wyrobów Medycznych i PodmiotówOdpowiedzialnych za ich wprowadzenie do	Wykonawca dołącza do oferty: 1. Dokumenty potwierdzające, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom Zamawiającego, zgodnie z § 5ust. 1 Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 30.12.2009 roku (Dz. U. z 2009 r. Nr 226, poz. 1817): 2. Certyfikat Jednostki Notyfikowanej, że wyrób medyczny jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami (jeżeli dotyczy wyrobu); 3. Dokument potwierdzający dokonanie zgłoszenia wyrobu do Rejestru Wyrobów Medycznych i PodmiotówOdpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania – dokument ten ma mieć formę oświadczeniapodpisanego przez osobę/osoby uprawnione do reprezentowania firmy i zawierać w swej treści datę i numerzgłoszenia do Rejestru (jeżeli dotyczy wyrobu), a w przypadku wyrobów nie podlegających obowiązkowizgłoszenia dokument potwierdzający wywiązanie się wytwórcy z

AD/PN-14/10 - Dostawa w pełni zautomatyzowanego systemu do badań immunohematologicznych wraz z odczynnikami i częściami zużywalnymi do wykonywania oznaczeń z zakresu serologii grup krwi metoda mikropłtkowa lub z

Miejsce, w którym znajduje się zmieniany tekst:	Zamiast:	Powinno być:
	<p>obrotu i do używania – dokument ten ma mieć formę oświadczenia podpisanego przez osobę/osoby uprawnione do reprezentowania firmy i zawierać w swej treści datę i numer zgłoszenia do Rejestru (jeżeli dotyczy wyrobu), a w przypadku wyrobów nie podlegających obowiązkowi zgłoszenia dokument potwierdzający wywiązanie się wytwórcy z obowiązku nałożonego w art. 105 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 roku o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2004 r. Nr 93, poz. 896 z późn. zm.) – jeżeli dotyczy;</p> <p>5. Deklarację zgodności WE;</p> <p>6. Szczegółowe dane techniczne (w formie opisu w języku polskim) dotyczące oferowanego systemu wraz z systemem sterowania i wymiarami.</p> <p>W/w dokumenty muszą posiadać termin ważności obejmujący cały okres realizacji zamówienia. W przypadku, gdy ważność dokumentu wygasa w trakcie realizacji dostaw, Wykonawca zobowiązany jest dołączyć do oferty dodatkowy dokument deklarujący złożenie we właściwym czasie wniosku o przedłużenie ważności pozwolenia.</p> <p>Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski, poświadczonym przez Wykonawcę.</p> <p>Minimalny poziom ewentualnie wymaganych standardów Zamawiający uzna, że oferowane dostawy. Odpowiadają wymaganiom Zamawiającego na. Podstawie dołączonych dokumentów:</p> <p>1. Wykaz potwierdzający co najmniej jedną dostawę obejmującą swoim zakresem system do badań immunohematologicznych oraz dostawę odczynników i części zużywalnych do wykonywania oznaczeń</p>	<p>obowiązku nałożonego w art. 105 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 roku o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2004 r. Nr 93, poz. 896 z późn. zm.) – jeżeli dotyczy;</p> <p>4. Deklarację zgodności WE;</p> <p>5. Szczegółowe dane techniczne (w formie opisu w języku polskim) dotyczące oferowanego systemu wraz z systemem sterowania i wymiarami.</p> <p>W/w dokumenty muszą posiadać termin ważności obejmujący cały okres realizacji zamówienia. W przypadku, gdy ważność dokumentu wygasa w trakcie realizacji dostaw, Wykonawca zobowiązany jest dołączyć do oferty dodatkowy dokument deklarujący złożenie we właściwym czasie wniosku o przedłużenie ważności pozwolenia.</p> <p>Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski, poświadczonym przez Wykonawcę.</p> <p>Minimalny poziom ewentualnie wymaganych standardów Zamawiający uzna, że oferowane dostawy. Odpowiadają wymaganiom Zamawiającego na. Podstawie dołączonych dokumentów:</p> <p>1. Dokumenty potwierdzające, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom Zamawiającego, zgodnie z § 5 ust. 1 Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 30.12.2009 roku (Dz. U. z 2009 r. Nr 226, poz. 1817):</p> <p>2. Certyfikat Jednostki Notyfikowanej, że wyrób medyczny jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami (jeżeli dotyczy wyrobu);</p> <p>3. Dokument potwierdzający dokonanie zgłoszenia wyrobu do Rejestru Wyrobów Medycznych i Podmiotów Odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania – dokument ten ma mieć formę oświadczenia podpisanego przez</p>

AD/PN-14/10 - Dostawa w pełni zautomatyzowanego systemu do badań immunohematologicznych wraz z odczynnikami i częściami zużywalnymi do wykonywania oznaczeń z zakresu serologii grup krwi metodą mikropłytkową lub z

Miejsce, w którym znajduje się zmieniany tekst:	Zamiast:	Powinno być:
	<p>z zakresu serologii grup krwi metodą mikropłytkową lub z zastosowaniem metody żelowej o wartości brutto conajmniej 1 000 000,00 PLN.</p> <p>2. Dokumenty potwierdzające, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom Zamawiającego, zgodnie z § 5ust. 1 Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 30.12.2009 roku (Dz. U. z 2009 r. Nr 226, poz. 1817):</p> <p>3. Certyfikat Jednostki Notyfikowanej, że wyrób medyczny jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami (jeżeli dotyczy wyrobu);</p> <p>4. Dokument potwierdzający dokonanie zgłoszenia wyrobu do Rejestru Wyrobów Medycznych i Podmiotów Odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania – dokument ten ma mieć formę oświadczenia podpisanego przez osobę/osoby uprawnione do reprezentowania firmy i zawierać w swej treści datę i numer zgłoszenia do Rejestru (jeżeli dotyczy wyrobu), a w przypadku wyrobów nie podlegających obowiązkowi zgłoszenia dokument potwierdzający wywiązanie się wytwórcy z obowiązku nałożonego w art. 105 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 roku o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2004 r. Nr 93, poz. 896 z późn. zm.) – jeżeli dotyczy;</p> <p>5. Deklarację zgodności WE;</p> <p>6. Szczegółowe dane techniczne (w formie opisu w języku polskim) dotyczące oferowanego systemu wraz z systemem sterowania i wymiarami.</p> <p>Ocena spełnienia warunków udziału w postępowaniu będzie dokonana przez sprawdzenie, czy wyżej wymienione, żądane przez Zamawiającego dokumenty potwierdzają spełnienie warunków.</p>	<p>osobę/osoby uprawnione do reprezentowania firmy i zawierać w swej treści datę i numer zgłoszenia do Rejestru (jeżeli dotyczy wyrobu), a w przypadku wyrobów nie podlegających obowiązkowi zgłoszenia dokument potwierdzający wywiązanie się wytwórcy z obowiązku nałożonego w art. 105 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 roku o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2004 r. Nr 93, poz. 896 z późn. zm.) – jeżeli dotyczy;</p> <p>4. Deklarację zgodności WE;</p> <p>5. Szczegółowe dane techniczne (w formie opisu w języku polskim) dotyczące oferowanego systemu wraz z systemem sterowania i wymiarami.</p> <p>Ocena spełnienia warunków udziału w postępowaniu będzie dokonana przez sprawdzenie, czy wyżej wymienione, żądane przez Zamawiającego dokumenty potwierdzają spełnienie warunków.</p>
II.1.1) Nazwa nadana zamówieniu przez instytucję zamawiającą	AD/PN-14/10 - Dostawa w pełni zautomatyzowanego	AD/PN-14/10 - Dostawa zautomatyzowanego systemu

AD/PN-14/10 - Dostawa w pełni zautomatyzowanego systemu do badań immunohematologicznych wraz z odczynnikami i częściami zużywalnymi do wykonywania oznaczeń z zakresu serologii grup krwi metodą mikropłytkową lub z

Miejsce, w którym znajduje się zmieniany tekst:	Zamiast:	Powinno być:
	systemu do badań immunohematologicznych wraz z odczynnikami i częściami zużywalnymi do wykonywania oznaczeń z zakresu serologii grup krwi metodą mikropłytkową lub z zastosowaniem metody żelowej wykonywanych w RCKiK w Białymstoku na okres 4 lat.	do badań immunohematologicznych wraz z odczynnikami i częściami zużywalnymi do wykonywania oznaczeń z zakresu serologii grup krwi metodą mikropłytkową lub z zastosowaniem metody żelowej wykonywanych w RCKiK w Białymstoku na okres 4 lat.
SEKCJA II: PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA II.1) OPIS II.1.1) Nazwa nadana zamówieniu przez instytucję zamawiającą	AD/PN-14/10 - Dostawa w pełni zautomatyzowanego systemu do badań immunohematologicznych wraz z odczynnikami i częściami zużywalnymi do wykonywania oznaczeń z zakresu serologii grup krwi metodą mikropłytkową lub z zastosowaniem metody żelowej wykonywanych w RCKiK w Białymstoku na okres 4 lat.	AD/PN-14/10 - Dostawa zautomatyzowanego systemu do badań immunohematologicznych wraz z odczynnikami i częściami zużywalnymi do wykonywania oznaczeń z zakresu serologii grup krwi metodą mikropłytkową lub z zastosowaniem metody żelowej wykonywanych w RCKiK w Białymstoku na okres 4 lat.

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

Miejsce, w którym znajdują się zmieniane daty:	Zamiast:		Powinno być:	
	(dd/mm/rrrr)	(gg:mm)	(dd/mm/rrrr)	(gg:mm)

AD/PN-14/10 - Dostawa w pełni zautomatyzowanego systemu do badań immunohematologicznych wraz z odczynnikami i częściami zużywalnymi do wykonywania oznaczeń z zakresu serologii grup krwi metoda mikropłtkowa lub z
VI.3.5) Adresy i punkty kontaktowe, które należy poprawić (jeżeli dotyczy)

Miejsce, w którym znajduje się zmieniany tekst:	
Oficjalna nazwa:	
Adres pocztowy:	
Miejscowość:	Kod pocztowy:
Kraj:	
Punkt kontaktowy:	Tel.:
Osoba do kontaktów:	
E-mail:	Faks:
Adres(y) internetowy(e) (jeżeli dotyczy)	
Ogólny adres instytucji zamawiającej (URL):	
Adres profilu nabywcy (URL):	

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

Miejsce, w którym należy dodać tekst	Tekst do dodania

VI.4) INNE DODATKOWE INFORMACJE (jeżeli dotyczy)

VI.5) DATA WYSŁANIA NINIEJSZEGO OGŁOSZENIA:

01/06/2010 (dd/mm/rrrr)