



WOJSKOWE CENTRUM

KRWIODAWSTWA I KRWIOLECZNICTWA

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej

00-671 Warszawa 1, ul. Koszykowa 78



WCKiK – SZP.2612.1.61/D/2024

Warszawa, dnia 12.11.2024 r.

WYKONAWCY POSTĘPOWANIA

NUMER SPRAWY 61/D/2024

dotyczy: w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na: **„Dostawę pojemników potrójnych góra - dół do pobierania krwi” (Sprawa 61/D/2024)**

WYJAŚNIENIA TREŚCI SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Szanowni Państwo,

Zamawiający Wojskowe Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa SP ZOZ, działając na podstawie art. 135 ust. 2 i 6 ustawy z 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 1320), przekazuje wyjaśnienia dotyczące treści Specyfikacji Warunków Zamówienia, dalej „SWZ” oraz załączników na pytania skierowane przez Wykonawców w związku z prowadzonym ww. postępowaniem.

Pytanie 1

Prosimy o zaakceptowanie pojemników w których dren czerpalny jest podłączony do pojemnika z CPD w jego górnej części. Takie rozwiązanie wykorzystywane jest przez wiele Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, w tym przez Zamawiającego.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza pojemniki w których dren czerpalny jest podłączony do pojemnika z CPD w jego górnej części.

W związku z powyższą zmianą Zamawiający zamieszcza nowy Arkusz asortymentowo-cenowy po zmianach z dnia 12.11.2024 r. – załącznik nr 1 do SWZ.

Pytanie 2

Prosimy o zaakceptowanie pojemników wyposażonych w króćce dedykowane do manualnego udrażniania podczas procedur preparatywnych z wykorzystaniem posiadanych przez Zamawiającego pras automatycznych, przy jednoczesnej deklaracji dostosowania programów separacyjnych celem umożliwienia powyższej funkcjonalności. Zaproponowane działanie ma na celu minimalizację ryzyka związanego z możliwością pojawiania się hemolizy w KKCz.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza pojemniki wyposażone w króćce dedykowane do manualnego udrażniania podczas procedur preparatywnych z wykorzystaniem posiadanych przez Zamawiającego pras automatycznych, przy jednoczesnej deklaracji dostosowania programów separacyjnych celem umożliwienia powyższej funkcjonalności.

W związku z powyższą zmianą Zamawiający zamieszcza nowy Arkusz asortymentowo-cenowy po zmianach z dnia 12.11.2024 r. – załącznik nr 1 do SWZ.

Powyższe odpowiedzi stanowią integralną część Specyfikacji Warunków Zamówienia i są wiążące dla wszystkich Wykonawców.

Uwaga:

Dotychczasowy termin składania i otwarcia ofert **NIE ULEGA** zmianie.

1. Ofertę wraz z załącznikami należy złożyć za pośrednictwem platformy pod adresem <https://platformazakupowa.pl/pn/wckik> na stronie dotyczącej odpowiedniego postępowania do dnia **03.12.2024 r. do godziny 09:00**.
2. Otwarcie ofert nastąpi w dniu **03.12.2024 r. o godzinie 09:15**.
3. **Załączniki:**
 - 1) Arkusz asortymentowo-cenowy po zmianach z dnia 12.11.2024 r. – załącznik nr 1 do SWZ.

Z poważaniem
KIEROWNIK ZAMAWIAJĄCEGO

ARKUSZ ASORTYMENTOWO-CENOWY-PO ZMIANACH

CPV 33141613-0

Załącznik Nr 2 do SWZ
Załącznik Nr 1 do Umowy

Nazwa	Nazwa handlowa	Wielkość opakowania zbiorczego	Producent	Kraj pochodzenia	JM	Ilość	Cena jedn. netto (pln)	Wartość netto (pln)	Stawka VAT	Wartość brutto (pln)
Pojemniki potrójne góra-dół do pobierania krwi					sztuka	32 460				

Opis przedmiotu zamówienia

- Pojemniki do pobierania krwi, do otrzymywania koncentratu krwinek czerwonych bez kożuszka leukocytarno-platekowego w roztworze wzbogacającym, osocza świeżo mrożonego (możliwe do otrzymywania koncentratu krwinek płytkowych z kożuszka), zestaw zamknięty, sterylny, apirogenny, zapewniający kontrolowany, zamknięty system przepływu między pojemnikami. Zestaw musi posiadać oznakowanie CE. Zamawiający dopuszcza pojemniki, w których po zakończeniu procesu produkcji znajdują się pojedyncze krople płynu będącego pozostałością po sterylizacji.
- Pusty pojemnik górny o pojemności max. 600ml, min. 500 ml, pojemnik środkowy z 63ml CPD do pobierania 450ml krwi oraz pojemnik dolny zawierający 105 ml +/- 5 ml płynu SAGM lub ADSOL o pojemności max 600 ml, min. 500 ml.
- Pojemniki muszą być odporne na wirowanie z przyspieszeniem minimum 5000xg (w czasie 10 minut) przy objętości pobranej krwi 450 ml +/- 10%.
- Pojemnik transferowy do przechowywania osocza powinien zapewniać możliwość zamrażania szokowego w temperaturze minimum -60 st. C i bezpiecznego przechowywania osocza w temperaturze -25 st. C do -90 st. C przez 36 miesięcy z zachowaniem elastyczności i sterylności pojemnika.
- Tworzywo z którego wykonane są pojemniki i dreny musi być przejrzyste, umożliwiające wizualną ocenę płynu oraz składnika krwi znajdującego się w pojemnikach i drenach.
- Wszystkie pojemniki wykonane z tworzywa umożliwiającego przechowywanie zarówno KKCz, osocza jak i płytek krwi.
- Umożliwiają pobranie 450 ml krwi pełnej.
- Brak strontów i zmian płynu konserwującego.
- Dren do pobierania krwi zakończony ostrą igłą z dodatkową osłonką zabezpieczającą przed zakłuciem po pobraniu. Konstrukcja igły gwarantuje zapobieganie wycinania skóry, tkanki podskórnej i żyły. Igła musi być zabezpieczona zamkniętą osłonką w taki sposób aby zdjęcie osłonki z ostrza możliwe było dopiero po przerwaniu osłonki z nasadą igły.
- Wszystkie dreny są elastyczne, łatwe w rolowaniu, umożliwiają wykonanie trwałych zgrzewów oraz zadziałanie zacisków wagiomieszarek. Dreny powinny także umożliwiać skuteczne wykonywanie zgrzewów na różnych typach zgrzewarek. Średnica drenów powinna mieć wymiary zapewniające możliwość ich połączenia w układzie zamkniętym i otwartym.
- Nadruki na drenach wymagane na wszystkich drenach służących do wykonania pilotek.
- Dren biegnący od dawcy(dren czerpalny) ma być podłączony w dolnej części pojemnika z CPD zaopatrzony w zastawkę uniemożliwiającą przedostanie się płynu CPD powyżej połączenia drenu czerpalnego z drenem biegnącym do pojemnika próbawkowego. Dren biegnący od dawcy (dren czerpalny) przed użyciem nie może zawierać płynu.
- Zestawy pojemników muszą być kompatybilne z posiadanymi prasami automatycznym (Compomat G5plus, Optipress II, Macopress Smart).

14. Długość minimalna drenu pomiędzy pojemnikiem macierzystym, a pojemnikiem na KKCz 45 cm (+/- 5 cm). Pojemnik na KKCz posiada dodatkowy, oznakowany dren o długości minimum 85 cm. służący do wykonania pilotek
15. Na dolnej krawędzi pojemnika pustego na osocze i pojemnika na KKCz/RW, centralnie powinno znajdować się podłużne nacięcie pojemnika umożliwiające zawieszenie pojemników na haczykach zestawów transfuzyjnych. Dodatkowo wzdłuż krawędzi bocznych pojemników powinny znajdować się dwa podłużne nacięcia materiału pojemnika w równych odległościach, służące do przewlekania drenów z pilotkami.
16. Pojemniki puste na osocze i pojemniki na KKCz (z roztworem wzbogacającym) muszą posiadać po dwa porty zabezpieczone membraną od wewnątrz oraz odpowiednią ochronę od zewnątrz zapewniającą jałowość, umożliwiającą podłączenie stosowanych w Polsce przyrządów do przetaczania składników krwi.
17. Na wszystkich pojemnikach muszą być trwale umocowane etykiety wykonane z tworzywa sztucznego, które nie mogą ulegać uszkodzeniu ani odklejaniu w czasie preparatyki, przechowywania oraz uniemożliwić ich przypadkowe zerwanie przez użytkownika. Etykieta fabryczna powinna mieć wymiary umożliwiające przyklejenie na niej etykiety głównej, zgodnej z wymaganiami ISBT 128 (międzynarodowy standard oznakowania krwi i jej składników).
18. Etykieta fabryczna musi posiadać znak CE oraz kody kreskowe odpowiadające wymogom standardu EAN 128 lub ISBT 128. Kody kreskowe powinny być odczytywane przez skaner (czytniki). Etykiety muszą zawierać; nazwę firmy, rodzaj pojemnika, rodzaj tworzywa z jakiego został wykonany, rodzaj i skład płynu konserwującego oraz RW (zamawiający dopuszcza informacje o składzie płynów na etykiecie w języku angielskim lub łacińskim) nr serii i typ pojemnika w postaci alfanumerycznej kodu kreskowego. Zamawiający dopuszcza etykietę z piktogramami zgodnymi z normami i standardami ISO 3826-2 pod warunkiem dołączenia instrukcji w języku polskim, wyjaśniającej znaczenie piktogramów.
19. Każdy zestaw powinien być umieszczony w indywidualnym opakowaniu zewnętrznym zapewniającym szczelność, sterylność, dobrą odporność na uszkodzenia mechaniczne i czynniki atmosferyczne, z oznaczoną datą ważności i nr serii LOT. Zamawiający dopuszcza, aby data ważności i nr LOT znajdowały się na etykiecie pojemnika macierzystego zestawu oraz na opakowaniu zbiorczym (kartonie) przy przezroczystym opakowaniu jednostkowym zestawu pojemników pozwalających na wizualną ocenę jego zawartości bez konieczności jego otwierania. Dopuszcza się dodatkowe pakowanie opakowań indywidualnych po kilka sztuk, jednak takie dodatkowe opakowanie zabezpieczające musi być przezroczyste, umożliwiające wizualną kontrolę pojemników przed rozpakowaniem. Rodzaj sterylizacji dopuszcza użycie pojemnika w ciągu 10 dni od otwarcia opakowania bezpośredniego lub pośredniego.
20. Pojemniki zaopatrzone w pojemnik na pierwszą krew do pobrania próbek z portem umożliwiającym pobranie próbek do badań w systemie próżniowym. Dren czerpalny oraz dren biegnący do pojemnika próbkowego wyposażony w zaciski uniemożliwiające ich zdjęcie z drenów.
21. Króćce udrażniające przepływ między pojemnikami są przezroczyste i dają się łatwo wyłamać, kominki przy pojemnikach zaopatrzone w łatwo łamliwą membranę podczas preparatyki.
22. Roztwór wzbogacający ADSOL lub SAGM umożliwia przechowywanie otrzymanego KKCz w standardowo przyjętym zakresie temperatur od 2 do 6 stopni C przez 42 dni.
23. Pojemniki są dopuszczone do obrotu na terenie Polski.
24. Wykonawca do każdej dostawy dołączy certyfikat kontroli jakości dla każdej serii.
25. Zamawiający wymaga dostarczenia pojemników jednej serii dla jednej dostawy. Pojemniki muszą być ułożone numerycznie.
26. Opakowanie transportowe powinno: nie ulegać łatwo zgnieceniom, być łatwe do przechowywania i transportu, nie wymagać użycia narzędzi ostrych do jego otwarcia. Powinno zawierać następujące informacje w języku polskim: nazwa producenta, nazwa i rodzaj pojemników, ilości sztuk w opakowaniu, nr serii, kod REF, data ważności, warunki przechowywania. Zamawiający dopuszcza informację w postaci piktogramów zgodnych z normą i standardami ISO 3826-2 pod warunkiem dołączenia instrukcji w języku polskim, wyjaśniającym znaczenie piktogramów.
27. Termin ważności pojemników minimum 12 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego.

Dopuszcza się:

- pojemniki w których dren czerpalny jest podłączony do pojemnika z CPD w jego górnej części.

- dopuszcza pojemniki wyposażone w króćce dedykowane do manualnego udrażniania podczas procedur preparatywnych z wykorzystaniem posiadanych przez Zamawiającego pras automatycznych, przy jednoczesnej deklaracji dostosowania programów separacyjnych celem umożliwienia powyższej funkcjonalności.

Informacja ogólna	Parametr wymagany	Wypełnia Wykonawca
Czas dostawy do magazynu Zamawiającego – maksymalnie w ciągu 14 dni roboczych od otrzymania zamówienia przez Wykonawcę	Tak, podać oferowany czas dostawydni roboczych

W celu potwierdzenia, że oferowany produkt odpowiada wymaganiom określonym przez Zamawiającego, Zamawiający żąda następujących dokumentów oraz próbek:

1. Instrukcja w języku polskim.
2. Deklaracja zgodności.
3. Dokument CE.
4. Zgłoszenie do bazy danych Prezesa URPLW MiPB na podstawie ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych lub powiadomienie Prezesa URPLW MiPB o wprowadzeniu wyrobu na terytorium RP na podstawie ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych.
5. Próbki oferowanego produktu – 5 sztuk (min. 3 próbki zostaną ocenione zgodnie z Kartą oceny próbki przedmiotu zamówienia). Próbki należy przesłać do WCKiK SPZOZ ul. Koszykowa 78, 00-671 Warszawa.
6. Opinię co najmniej dwóch użytkowników pojemników potrójnych góra - dół do pobierania krwi.

Miejsce dostaw: Zespół Medyczny w Warszawie oraz Terenowe Stacje w Bydgoszczy, Wrocławiu, Lublinie, Krakowie, Szczecinie, Gdańsku, Ełku.

.....
*(Kwalifikowany podpis elektroniczny osoby/osób
upoważnionej (ych) do reprezentowania Wykonawcy*