



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 im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu](#) Krajowy numer identyfikacyjny: *(jeżeli jest znany)*

Adres pocztowy: [ul. Czerwonego Krzyża 5/9](#)

Miejscowość: [Wrocław](#)

Kod pocztowy: [50-345](#)

Państwo: [Polska \(PL\)](#)

Punkt kontaktowy:

Tel.: [+48 713715810](#)

Osoba do kontaktów: [Iwona Mrowiec-Pawlik](#)

E-mail: przetarg@rckik.wroclaw.pl

Faks: [+48 713281713](#)

Adresy internetowe: *(jeżeli dotyczy)*

Ogólny adres instytucji zamawiającej/ podmiotu zamawiającego: *(URL)* www.rckik.wroclaw.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 zestawów jednorazowych do aferezy automatycznej krwi do separatorów komórkowych wraz z dzierżawą separatorów komórkowych oraz zestawów jednorazowych do plazmaferezy automatycznej wraz z dzierżawą separatorów do plazmaferezy automatycznej przez okres 36 miesięcy, t.j.: zadanie 1: dostawa zestawów jednorazowych do aferezy automatycznej krwi do separatorów komórkowych wraz z dzierżawą separatorów komórkowych; zadanie 2: dostawa zestawów jednorazowych do plazmaferezy automatycznej wraz z dzierżawą separatorów do plazmaferezy automatycznej”

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

1. Przedmiotem zamówienia jest:

Zadanie 1: Sukcesywna dostawa przez okres 36 miesięcy jednorazowych, jednoigłowych zestawów płytkowych do aferezy automatycznej krwi do separatorów komórkowych umożliwiających pobieranie UKKP zawieszonych w roztworze wzbogacającym PAS/osoczu (UKKP/RW Af) i jednocześnie pobieranie porcji osocza w ilości do 450 ml w trakcie jednej procedury- w ilości 17.000 sztuk wraz z dzierżawą dziewięciu kompaktowych separatorów komórkowych, z których 2 szt. z 9 szt. dzierżawionych separatorów będą również przystosowane do pobierania dwóch jednostek ubogoleukocytarnych koncentratów krwinek czerwonych od jednego dawcy (podwójna erytroafereza) oraz sukcesywna dostawa jednorazowych, jednoigłowych zestawów do erytroaferezy automatycznej krwi do separatorów komórkowych wraz z niezbędnymi płynami do uzyskania UKK CZ/RW Af- w ilości 50 sztuk (niezbędne płyny to: antykoagulant oraz płyn wzbogacający).

4 szt. z 9 szt. dzierżawionych separatorów komórkowych powinny również umożliwiać pobieranie osocza metodą plazmaferezy automatycznej w ilości 600 ml wraz z dostawą jednoigłowych, jednorazowych zestawów umożliwiających pobieranie osocza metodą automatyczną w ilości 1000 sztuk.

Zadanie 2: Sukcesywna dostawa jednorazowych, jednoigłowych kompletnych zestawów do plazmaferezy automatycznej do separatorów do plazmaferezy automatycznej- w ilości 18.600 sztuk wraz z dzierżawą trzech szt. separatorów do plazmaferezy automatycznej przez okres 36 miesięcy.

2. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia znajduje się w SIWZ: rozdz. I. pkt 2. - zad.1 i zad.2.

II.1.3) Wspólny Słownik Zamówień (CPV)

	Słownik główny	Słownik uzupełniający (jeżeli dotyczy)
Główny przedmiot	33141613	
Dodatkowe przedmioty	33194000	

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)

[30/P/1-2/2013](#)

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

Pierwotne ogłoszenie przesłane przez

- eNotices
- TED eSender

Login: [ENOTICES_RCKIK](#)

Dane referencyjne ogłoszenia: [2013-135644](#) rok i numer dokumentu

IV.2.3) Ogłoszenie, którego dotyczy niniejsza publikacja:

Numer ogłoszenia w Dz.U.: [2013/S 197-340196](#) z dnia: [10/10/2013](#) (dd/mm/rrrr)

IV.2.4) Data wysłania pierwotnego ogłoszenia:

[07/10/2013](#) (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:
III.2.1) pkt E)

Zamiast:

E) Zamawiający wymaga, aby Wykonawca załączył do oferty niżej wymienione dokumenty w celu potwierdzenia, że oferowana usługa odpowiada wymaganiom określonym przez Zamawiającego:
1. Dla wyrobów podlegających obowiązkowi zgłoszenia/powiadomienia/przeniesienia danych o wyrobie medycznym do bazy danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na podstawie ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r., Nr 107, poz. 679 z późn. zm.) wymagana jest kopia potwierdzona za zgodność z oryginałem:
a) zgłoszenia/powiadomienia do bazy danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych posiadające niepowtarzalny, dwunastocyfrowy identyfikator dokumentu, widoczny z

Powinno być:

E) Zamawiający wymaga, aby Wykonawca załączył do oferty niżej wymienione dokumenty w celu potwierdzenia, że oferowana usługa odpowiada wymaganiom określonym przez Zamawiającego:
Zadanie nr 1:
1. Dla wyrobów podlegających obowiązkowi zgłoszenia/powiadomienia/przeniesienia danych o wyrobie medycznym do bazy danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na podstawie ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r., Nr 107, poz. 679 z późn. zm.) wymagana jest kopia potwierdzona za zgodność z oryginałem:
a) zgłoszenia/powiadomienia do bazy danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych posiadające

<p>lewej strony stopki na każdej stronie formularza,</p> <p>b) potwierdzenia przeniesienia danych o wyrobie medycznym wydane przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.</p> <p>Dla wyrobów nie podlegających obowiązkowi zgłoszenia/powiadomienia/przeniesienia należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem dlaczego obowiązkowi nie podlegają;</p> <p>Pkt 1 a i b dotyczy każdej pozycji asortymentowej zaoferowanej w ofercie, również separatora – dotyczy zadania 1 i 2</p> <p>2. Certyfikat Jednostki Notyfikowanej, że wyrób medyczny jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami – jeżeli nie dotyczy wyrobu należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem dlaczego obowiązkowi nie podlegają – dot. zad1-2;</p> <p>3. Deklaracja Wytwórcy (Producenta) o spełnianiu wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych – jeżeli nie dotyczy wyrobu należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem dlaczego obowiązkowi nie podlegają;</p> <p>Pkt 2, 3 dotyczy każdej pozycji asortymentowej zaoferowanej w ofercie – dotyczy zadania 1 i 2</p> <p>4. Deklaracja Wytwórcy (Producenta) i potwierdzającą spełnienie norm CE i oznakowanie oferowanego przedmiotu zamówienia – dotyczy separatora - dotyczy zadania 1 i 2</p>	<p>niewpowtarzalny, dwunastocyfrowy identyfikator dokumentu, widoczny z lewej strony stopki na każdej stronie formularza</p> <p>albo</p> <p>b) potwierdzenia przeniesienia danych o wyrobie medycznym wydane przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.</p> <p>Dla wyrobów nie podlegających obowiązkowi zgłoszenia/powiadomienia/przeniesienia należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem dlaczego obowiązkowi nie podlegają;</p> <p>Pkt 1 a i b dotyczy każdej pozycji asortymentowej zaoferowanej w ofercie, również separatora</p> <p>2. Certyfikat Jednostki Notyfikowanej, że wyrób medyczny jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami – jeżeli nie dotyczy wyrobu należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem dlaczego obowiązkowi nie podlegają</p> <p>3. Deklaracja Wytwórcy (Producenta) o spełnianiu wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych – jeżeli nie dotyczy wyrobu należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem dlaczego obowiązkowi nie podlegają;</p> <p>Pkt 2, 3 dotyczy każdej pozycji asortymentowej zaoferowanej w ofercie, również separatora</p> <p>Zadanie nr 2:</p> <p>1. Dla wyrobów podlegających obowiązkowi zgłoszenia/powiadomienia/przeniesienia danych o wyrobie medycznym do bazy danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na podstawie ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r., Nr 107, poz. 679 z późn. zm.) wymagana jest kopia potwierdzona za zgodność z oryginałem:</p> <p>a) zgłoszenia/powiadomienia do bazy danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych posiadające niewpowtarzalny, dwunastocyfrowy</p>
---	--

identyfikator dokumentu, widoczny z lewej strony stopki na każdej stronie formularza

albo

b) potwierdzenia przeniesienia danych o wyrobie medycznym wydane przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Dla wyrobów nie podlegających obowiązkowi zgłoszenia/powiadomienia/przeniesienia należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem dlaczego obowiązkowi nie podlegają;

Pkt 1 a i b dotyczy każdej pozycji asortymentowej zaoferowanej w ofercie, również separatora

2. Certyfikat Jednostki

Notyfikowanej, że wyrób medyczny jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami – jeżeli nie

dotyczy wyrobu należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem

dlaczego obowiązkowi nie podlegają

3. Deklaracja Wytwórcy (Producenta) o spełnianiu wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych – jeżeli

nie dotyczy wyrobu należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem

dlaczego obowiązkowi nie podlegają; Pkt 2, 3 dotyczy każdej pozycji asortymentowej zaoferowanej w ofercie, również separatora

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

Miejsce, w którym znajdują się Zamiast:
zmieniane daty:

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:

21/10/2013 (dd/mm/rrrr) - ID:2013-142593