

Poland-Kalisz: Blood bags
OJ S 81/2022 26/04/2022
Contract award notice
Supplies

Legal Basis:

Directive 2014/24/EU

Section I: Contracting authority

I.1. Name and addresses

Official name: Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Kaliszu

National registration number: 000301664

Postal address: ul.Kaszubska 9

Town: Kalisz

NUTS code: PL416 Kaliski

Postal code: 62-800

Country: Poland

Contact person: Izabela Walendowska

E-mail: przetarg@krwiodawstwo.kalisz.pl

Telephone: +48 627679410

Fax: +48 627673889

Internet address(es):

Main address: www.krwiodawstwo.kalisz.pl

I.4. Type of the contracting authority

Other type: Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej

I.5. Main activity

Health

Section II: Object

II.1. Scope of the procurement**II.1.1. Title**

Dostawa jednorazowych zestawów pojemników z tworzyw sztucznych do pobierania i preparatyki krwi

Reference number: RCKiK/18-I/1/2022

II.1.2. Main CPV code

33141613 Blood bags

II.1.3. Type of contract

Supplies

II.1.4. Short description

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa jednorazowych zestawów pojemników z tworzyw sztucznych do pobierania i preparatyki krwi w podziale na 3 zadania

Zadanie I Dostawa zestawów pojemników potrójnych na krew i jej składniki góra-dół w ilości 40.000 szt. oraz dostawa zestawów pojemników poczwórnych na krew i jej składniki do pobierania i preparatyki KKCz, góra-dół z fitrem in-line w ilości 70.000 szt.

Zadanie II Dostawa pojemników pustych płytkowych a'1000ml w ilości 1.000 szt.

Zadanie III Dostawa zestawów pojemników pustych o pojemności a'600ml przeznaczonych do pozyskiwania surowicy w ilości 8.000 szt.

II.1.6. Information about lots

This contract is divided into lots: yes

II.1.7. Total value of the procurement

Value excluding VAT: 2 566 000,00 PLN

II.2. Description

II.2.1. Title

Dostawa zestawów pojemników potrójnych na krew i jej składniki góra-dół w ilości 40.000 szt. oraz pojemników poczwórnych góra-dół z fitrem in-line w ilości 70.000 szt.

Lot No: 1

II.2.2. Additional CPV code(s)

33141613 Blood bags

II.2.3. Place of performance

NUTS code: PL Polska

Main site or place of performance: Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Kaliszu ul. Kaszubska 9 62-800 Kalisz

II.2.4. Description of the procurement

1. Zestaw musi być sterylny, apirogenny, przeznaczonych do jednorazowego użytku, oznaczony znakiem CE, z tworzywa sztucznego dostosowanego do funkcji, niezawierającego lateksu. W opakowaniu jednostkowym nie może znajdować się płyn pozostały po sterylizacji.

2. Zestaw powinien zawierać: pojemnik na 450ml krwi pełnej z 63ml CPD, pojemnik o pojemności 400-600ml ze 100ml płynu wzbogacającego, pojemnik pusty na osocze o pojemności 400ml-600ml oraz dodatkowy pojemnik do pobierania próbek krwi.

3. Pojemniki powinny nadawać się do wirowania techniką ostrego wirowania. Pojemnik z CPD musi mieć w górnej części otwory do podpięcia na prasach do preparatyki krwi. Pojemniki muszą mieć w dolnej części w spawie poprzeczny otwór do zawieszenia pojemnika podczas transfuzji. Preparatyka z użyciem automatycznych pras do krwi Compomat G5 w czasie nie dłuższym niż 7 minut. Pojemniki przeznaczone na osocze i KKCz powinny zawierać po dwa porty zabezpieczone osłoną umożliwiającą transfuzję preparatu. Pojemniki macierzysty i z płynem wzbogacającym mają posiadać łatwo łamliwe „kominki”. Wszystkie pojemniki muszą być przezroczyste, aby umożliwić ocenę wizualną płynów i składników krwi. W przypadku możliwości łamania automatycznego króćców w pojemnikach niekompatybilnych z aktualnie posiadanymi prasami do

3 / 13

preparatyki krwi oferent pokryje koszty dostosowania oprogramowania w posiadanych prasach. Wszystkie pojemniki muszą być przezroczyste, aby umożliwić ocenę wizualną płynów i składników krwi.

4. Przeznaczenie: pobieranie krwi pełnej i preparatyka koncentratu krwinek czerwonych bez kożuszka leukocyarnopłytkowego, kożucha leukocyarno-płytkowego i osocza świeżo mrożonego (FFP).

5. Płyny: CPD – 63ml, płyn wzbogacający SAGM lub ADSOL – 100ml o składzie zgodnym z obecnie obowiązującą wersją monografii Farmakopei Europejskiej.
6. Igła: cienkościenna, z osłoną gwarantującą jałowość zestawu, rozmiar 16G, długość od nasady (miejsce trzymania) do końca igły nie mniej niż 45mm, uniemożliwiająca wycinanie skóry i zatykanie igły, silikonowana. Połączenie igły z drenem powinno być spłaszczane aby ułatwić manipulowanie igłą podczas wkłuwania. Na drenie czerpalnym ma się znajdować osłona do nasunięcia na igłę, luźno przesuwająca się po drenie, aby nie dochodziło do wypychania krwi po zakończeniu zabiegu. Osłona ma zabezpieczyć przed przypadkowym zakłuciem osoby pobierającej.
7. Dren czerpalny: długość 115-155cm (od pojemnika do nasady igły), zabezpieczony klipsem lub kaniulą, suchy na odcinku pomiędzy igłą a pojemniczkiem na krew do badań pobieranych przeddonacyjnie. Grubość drenu ma umożliwiać wykorzystanie urządzeń typu: wagomieszarka, zgrzewarka drenów, roller. Dreny łączące pojemniki zestawu dostosowane do sterylnych połączeń technikami TSCD i COMPODOCK.
8. Dren na próbki pilotujące: 80-100cm przy pojemniku do KKCz, bezwzględnie przezroczysty.
9. Dren pomiędzy pojemnikiem z CPD a pojemnikiem na KKCz z płynem wzbogacającym: nie krótszy niż 39 cm.
10. Dren przy pojemniku na KKCz musi być oznaczony unikalnymi dla pojemnika numerami w przynajmniej 6 miejscach.
11. Części integralne: pojemnik dodatkowy do pobierania próbek umożliwiający pobranie minimum 30ml próbki krwi na początku donacji, suchy dren doprowadzający zabezpieczony klipsem lub kaniulą. Uchwyt z nakłuwaczem zabezpieczonym ruchomą membraną gumową, do wprowadzenia standardowych probówek próżniowych połączonych z pojemnikiem na próbki do badań (może być dodatkowo zabezpieczony osłoną).
12. Etykiety macierzyste na pojemnikach pojedynczego zestawu mają zawierać następujące informacje słowne w języku polskim: opis pojemników – przeznaczenie, rodzaj tworzywa, skład płynów zgodny z przepisami Farmakopei Europejskiej (, dane producenta, numer LOT i REF w postaci alfanumerycznej i kodów kreskowych w standardzie ISBT 128 (długość kodu maksymalnie 20 znaków), wskazówki dotyczące stosowania. Zamawiający zaakceptuje pojemniki, w których skład płynów jest zgodny z Farmakopeą Europejską

II.2.5. Award criteria

Quality criterion - Name: Termin realizacji zamówienia częściowego / Weighting: 20

Quality criterion - Name: Termin ważności produktów / Weighting: 20

Price - Weighting: 60

II.2.11. Information about options

Options: no

II.2.13. Information about European Union funds

The procurement is related to a project and/or programme financed by European Union funds:
no

II.2.14. Additional information

II.2. Description

II.2.1. Title

Dostawa pojemników pustych płytkowych a'1000ml w ilości 1.000 szt

Lot No: 2

II.2.2.

Additional CPV code(s)

33141613 Blood bags

II.2.3. Place of performance

NUTS code: PL Polska

Main site or place of performance: Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Kaliszu ul. Kaszubska 9 62-800 Kalisz

II.2.4. Description of the procurement

1. Pojemnik pusty płytkowy (tzw. Pojemnik oddychający) o pojemności 1000ml, służy do transferu i przechowywania Koncentratu Krwinek Płytkowych na wytrząsarce przez okres 5 dni w temperaturze 20-240C. PVC użyty do produkcji pojemnika pustego musi być zgodny z wymogami Farmakopei Europejskiej. Pojemnik przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.

2. Pojemnik pusty, płytkowy, oddychający, musi zapewniać niezbędną wymianę gazową dla preparatów płytkowych w czasie przechowywania w temperaturze 20-240C, w całym okresie ważności preparatu tj. do 5 dni.

3. Elementy zintegrowane z pojemnikiem to dwa sterylne porty do transfuzji składników krwi (płytek krwi) i minimum jeden dren o długości minimalnej 43cm, wykonany z PVC, numerowany numerem serii (minimum w 2 miejscach). Grubość drenu ma umożliwiać wykorzystanie urządzeń typu: zgrzewarka drenów, roller. Dreny łączące pojemniki zestawu dostosowane do sterylnych połączeń technikami TSCD i COMPODOCK.

PVC musi być zgodny z wymogami Farmakopei Europejskiej. Tworzywo, z którego wykonany jest pojemnik musi być przejrzyste umożliwiając wizualną ocenę zawartego wewnątrz pojemnika, składnika krwi. Porty muszą być zabezpieczone błoną od wewnątrz oraz odpowiednią ochroną z zewnątrz zapewniającą jałowość, umożliwiające łatwy dostęp do podłączenia zestawu do przetoczenia.

4. Średnica drenów powinna mieć wymiary zapewniające wzajemną kompatybilność drenów różnych pojemników i umożliwiać ich połączenie w systemie otwartym i zamkniętym przy użyciu zgrzewarki do jałowego łączenia drenów.

5. Pojemnik musi być sterylny i bez pirogenów, pakowany pojedynczo w opakowanie foliowe uniemożliwiające uszkodzenie pojemnika. Pojedyncze opakowania muszą być zapakowane w odporne na uszkodzenia opakowania zbiorcze. Opakowanie zbiorcze może zawierać pojemniki tylko jednej serii. Opakowanie zbiorcze

5 / 13

musi być oznakowane etykietą zawierającą minimum następujące dane: nazwa producenta, nazwa pojemników (pojemność), numer REF, numer serii, data ważności – informacja o przechowywaniu – magazynowaniu.

6. Metoda sterylizacji pojemników - zgodna z wymogami prawa polskiego i europejskiego dotyczącego sterylizacji wyrobów medycznych – opakowaniowych, przeznaczonych do produkcji składników krwi (leków), w tym Farmakopei Europejskiej.

7. Na pojemniku musi znajdować się trwale umocowana etykieta firmowa, która nie może ulec odkształceniu ani odklejeniu w czasie preparatyki.

8. Na etykiecie pojemnika powinny być następujące informacje (wymagania minimalne): nazwa wyrobu medycznego, pojemność pojemnika, nazwa producenta – informacje w języku polskim; CE; numer REF; numer serii, data ważności, informacje o sterylności i apirogenności, metodzie sterylizacji, przeznaczeniu do jednorazowego użytku, o zastosowaniu w czasie produkcji ftalanów – DEHP (jeśli zastosowano), z jakiego materiału wykonany jest wyrób medyczny – informacje mogą być w postaci piktogramów zgodnie z normą i standardami ISO 3826-2 pod warunkiem dołączenia instrukcji w języku polskim, gdzie wyjaśnione jest

znaczenia piktogramów. Numer serii i kod produktu (w postaci alfanumerycznej jak i kodu kreskowego) powinien być zgodny z systemem ISBT 128. Na etykiecie powinno być także puste miejsce na wpisanie koniecznych danych np. daty pobrania, numeru donacji.

9. Pojemniki muszą posiadać certyfikaty dopuszczające stosowanie na terenie Unii Europejskiej oraz znak CE.

10. Do każdej serii pojemników musi być dołączony certyfikat jakości. Certyfikat jakości powinien zawierać oznaczenie serii, datę produkcji i datę ważności, numer kodu.

11. Badania jakościowe w oparciu o Farmakopeę Europejską monografia 30303 wersja aktualnie obowiązująca lub równoważne, walidowane metody.

12. Termin ważności nie krótszy niż 12 miesięcy od daty dostawy.

II.2.5. Award criteria

Quality criterion - Name: Termin realizacji zamówienia częściowego / Weighting: 20

Quality criterion - Name: Termin ważności produktów / Weighting: 20

Price - Weighting: 60

II.2.11. Information about options

Options: no

II.2.13. Information about European Union funds

The procurement is related to a project and/or programme financed by European Union funds:
no

II.2.14. Additional information

II.2. Description

II.2.1. Title

Dostawa zestawów pojemników pustych o pojemności a'600ml przeznaczonych do pozyskiwania surowicy w ilości 8.000 szt.

Lot No: 3

II.2.2. Additional CPV code(s)

33141613 Blood bags

II.2.3. Place of performance

NUTS code: PL Polska

Main site or place of performance: Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Kaliszu ul. Kaszubska 9 62-800 Kalisz

II.2.4. Description of the procurement

1. Zestaw musi być sterylny, apirogenny, przeznaczonych do jednorazowego użytku, oznaczony znakiem CE, z tworzywa sztucznego dostosowanego do funkcji, niezawierającego lateksu. W opakowaniu jednostkowym nie może znajdować się płyn pozostały po sterylizacji.

2. Zestaw powinien zawierać: pojemnik o pojemności 600ml służący do poboru na skrzep 450ml krwi pełnej wykorzystywanej do pozyskiwania surowicy, dwa pojemniki puste o pojemności 600ml oraz dodatkowy pojemnik do pobierania próbek krwi.

Pojemniki o wymiarach (parametry graniczne maksymalne, liczone od zgrzewu do zgrzewu, ograniczające wnętrze pojemnika): długość – 18cm, szerokość – 12,5cm.

3. Przeznaczenie: pobieranie krwi pełnej wykorzystywanej do pozyskiwania surowicy.

4. Igła: cienkościenna, z osłoną gwarantującą jałowość zestawu, rozmiar 16G, długość od nasady (miejsce trzymania) do końca igły nie mniej niż 45mm, uniemożliwiająca wycinanie skóry i zatykanie igły, silikonowana. Połączenie igły z drenem powinno być spłaszczane aby

ułatwić manipulowanie igłą podczas wkłuwania. Na drenie czerpalnym ma się znajdować osłona do nasunięcia na igłę, luźno przesuwająca się po drenie, aby nie dochodziło do wypychania krwi po zakończeniu zabiegu. Osłona ma zabezpieczyć przed przypadkowym zakłuciem osoby pobierającej.

5. Dren czerpalny: długość 114-155cm (od pojemnika do nasady igły), zabezpieczony klipsem lub kaniulą. Grubość drenu ma umożliwiać wykorzystanie urządzeń typu: wagiomieszarka, zgrzewarka drenów, roller. Dreny łączące pojemniki zestawu dostosowane do sterylnych połączeń technikami TSCD i COMPODOCK.

6. Etykiety macierzyste na pojemnikach pojedynczego zestawu mają zawierać następujące informacje słowne w języku polskim: opis pojemników – przeznaczenie, rodzaj tworzywa, skład płynów zgodny z przepisami Farmakopei Europejskiej (, dane producenta, numer LOT i REF w postaci alfanumerycznej i kodów kreskowych w standardzie ISBT 128 (długość kodu maksymalnie 20 znaków), wskazówki dotyczące stosowania. Zamawiający zaakceptuje pojemniki w których skład płynów jest zgodny z Farmakopeą Europejską i podany jest w języku angielskim. Zamawiający dopuszcza stosowanie piktogramów zamiast niektórych informacji słownych pod warunkiem dołączenia instrukcji w języku polskim, gdzie wyjaśnione jest znaczenie

7 / 13

piktogramów. Etykiety muszą być niezdeformowane, odporne na wirowanie (nie mogą ulegać odkształceniom), temperaturę przechowywania, wilgoć, niemożliwe do odklejenia.

7. Temperatura przechowywania 00C-250C.

8. Karton transportowy powinien:

nie ulegać łatwo zgnieceniom,

zawierać nie więcej niż 30 zestawów pakowanych indywidualnie lub po dwa w folię przeźroczystą,

zestawy mogą być oprócz opakowania indywidualnego zapakowane zbiorczo,

zawierać opis z informacjami w języku polskim: nazwa producenta, ilość sztuk w opakowaniu, numer LOT, kod REF, data ważności, warunki przechowywania i inne wymagania producenta. w każdym kartonie powinna znajdować się czytelna instrukcja postępowania w języku polskim, zawierająca opis pojemników, skład zestawu, zasady stosowania.

9. Opakowanie zbiorcze – wewnętrzne, o ile nie jest przezroczyste, powinno mieć opis z informacjami w języku polskim: rodzaj pojemnika, płyny, numer LOT, data ważności, warunki przechowywania i czas przechowywania zestawu po wyjęciu z opakowania zbiorczego i indywidualnego.

10. Do każdej dostawy ma być dołączony certyfikat jakości dotyczący każdej serii.

16. W jednej dostawie wymagane jest 1 do 2 serii, po upływie nie mniej niż 3 miesięcy od daty produkcji, o terminie ważności nie krótszym niż 12 miesięcy od daty dostawy.

17. Oferowane pojemniki muszą być wprowadzone do obrotu na rynku polskim zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2019 poz. 175 z późn. zm.).

19. Oferowane pojemniki muszą być oznakowane znakiem CE zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami.

20. Badania jakościowe w oparciu o Farmakopeę Europejską monografia 30303 wersja aktualnie obowiązująca

II.2.5. Award criteria

Quality criterion - Name: Termin realizacji zamówienia cząstkowego / Weighting: 20

Quality criterion - Name: Termin ważności produktów / Weighting: 20

Price - Weighting: 60

II.2.11.

Information about options

Options: no

II.2.13. Information about European Union funds

The procurement is related to a project and/or programme financed by European Union funds:
no

II.2.14. Additional information

Section IV: Procedure

IV.1. Description

IV.1.1. Type of procedure

Open procedure

IV.1.3. Information about a framework agreement or a dynamic purchasing system

IV.1.8. Information about the Government Procurement Agreement (GPA)

The procurement is covered by the Government Procurement Agreement: no

IV.2. Administrative information

IV.2.1. Previous publication concerning this procedure

Notice number in the OJ S: [2022/S 035-087698](#)

IV.2.8. Information about termination of dynamic purchasing system

IV.2.9. Information about termination of call for competition in the form of a prior information notice

Section V: Award of contract

Contract No: 1

Lot No: 1

Title:

Dostawa zestawów pojemników potrójnych na krew i jej składniki góra-dół w ilości 40.000 szt. oraz pojemników poczwórnych na krew i jej składniki góra-dół z fitrem in-line w ilości 70.000 szt.

A contract/lot is awarded: yes

V.2. Award of contract

V.2.1. Date of conclusion of the contract

12/04/2022

V.2.2. Information about tenders

Number of tenders received: 2

Number of tenders received from SMEs: 1

Number of tenders received from tenderers from other EU Member States: 0

Number of tenders received from tenderers from non-EU Member States: 0

Number of tenders received by electronic means: 2

The contract has been awarded to a group of economic operators: no

V.2.3. Name and address of the contractor

Official name: Maco Pharma Polonia Sp. z o.o.

National registration number: 7792162502

Postal address: ul. Szwajcarska 22

Town: Wrocław

NUTS code: PL Polska

Postal code: 54-405

Country: Poland

The contractor is an SME: yes

V.2.4. Information on value of the contract/lot

Total value of the contract/lot: 2 566 000,00 PLN

V.2.5. Information about subcontracting

Section V: Award of contract

Contract No: 2

Lot No: 2

Title:

Dostawa pojemników pustych płytkowych a'1000ml w ilości 1.000 szt.

A contract/lot is awarded: no

V.1. Information on non-award

The contract/lot is not awarded

No tenders or requests to participate were received or all were rejected

Section V: Award of contract

Contract No: 3

Lot No: 3

Title:

Dostawa zestawów pojemników pustych o pojemności a'600ml przeznaczonych do pozyskiwania surowicy w ilości 8.000 szt.

A contract/lot is awarded: no

V.1. Information on non-award

The contract/lot is not awarded

No tenders or requests to participate were received or all were rejected

Section VI: Complementary information

VI.3. Additional information

VI.4. Procedures for review

VI.4.1.

Review body

Official name: Krajowa Izba Odwoławcza

Postal address: ul.Postępu 17A

Town: Warszawa

Postal code: 02-676

Country: Poland

E-mail: odwolania@uzp.gov.pl

Telephone: +48 224587840

Fax: +48 224587800

Internet address: www.uzp.gov.pl

VI.4.3. Review procedure

Precise information on deadline(s) for review procedures:

1. Środki ochrony prawnej przysługują Wykonawcy, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów Pzp.
2. Odwołanie przysługuje na:
 - 2.1. niezgodną z przepisami ustawy czynność Zamawiającego, podjętą w postępowaniu o udzielenie zamówienia, w tym na projektowane postanowienia umowy;
 - 2.2. zaniechanie czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia, do której Zamawiający był obowiązany na podstawie ustawy.
3. Odwołanie wnosi się do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w formie pisemnej albo w formie elektronicznej albo w postaci elektronicznej.
4. Na orzeczenie Krajowej Izby Odwoławczej oraz postanowienie Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej, o którym mowa w art. 519 ust. 1 Pzp, stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu. Skargę wnosi się do Sądu Okręgowego w Warszawie za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej.
5. Szczegółowe informacje dotyczące środków ochrony prawnej określone są w Dziale IX „Środki ochrony prawnej” Pzp.

VI.4.4. Service from which information about the review procedure may be obtained

Official name: Urząd Zamówień Publicznych, Departament Odwołań

Postal address: ul.Postępu 17A

Town: Warszawa

Postal code: 02-676

Country: Poland

E-mail: odwolania@uzp.gov.pl

Telephone: +48 224587801

Fax: +48 224587800

Internet address: www.uzp.gov.pl

VI.5. Date of dispatch of this notice

21/04/2022