Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Rzeszowie

Rzeszów, 2018-01-25

DTZ.262.2.1.2018

ZAPROSZENIE DO ZŁOŻENIA OFERTY CENOWEJ

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Rzeszowie zaprasza do złożenia oferty cenowej na dostawę płynów dożylnych w okresie 12 m-cy .
Zamawiający dopuszcza składanie ofert z podziałem na 2 zadania .

Zadanie nr 1 - Dostawa roztworu płynu antykoagulacyjnego ACD-A o objętości 500 ml w opakowaniu polietylenowym typu worek w ilości 8 600 sztuk

I . Wymagania dotyczące przedmiotu zamówienia:

1. Charakterystyka i zastosowanie (minimalne wymagania użytkownika)
   1.1. Sterylny i apirogenny, bezbarwny roztwór antykoagulacyjny, do infuzji zapobiegający krzepnięciu krwi podczas zabiegów aferezy o objętości 500 ml
   1.2. Zastosowanie: roztwór do wlewu dożylnego podczas zabiegów automatycznej aferezy.
2. Wymagania bezwzględne dotyczące przedmiotu zamówienia
3. Płyn konserwujący antykoagulacyjny ACD-A ma zawierać: cytrynian sodu dwuwodny 22,0 g, kwas cytrynowy jednowodny 8,0 g, glukoza jednowodna 24,5 g i woda do wstrzykiwań do 1000 ml.
4. Pojemnik PVC, wyposażony standardowo w port iniekcyjny latex-free oraz, w zależności od przeznaczenia i objętości roztworu, port do podłączenia standardowego couplera lub port typu luer męski.
5. Tworzywo, z którego wykonany jest pojemnik z roztworem musi być przejrzysty
6. Postać farmaceutyczna: roztwór do infuzji
7. Każdy worek ma być umieszczony w zamkniętym, dodatkowym opakowaniu zewnętrznym, powinien zawierać uchwyt/otwór do zawieszenia na stojaku oraz na pojemniku powinna znajdować się miarka w mililitrach.
8. Pojemniki z roztworem antykoagulantu muszą być zapakowane w odporne na uszkodzenia opakowania zbiorcze (karton) powinno zawierać ilość sztuk mieszczącą się w przedziale 10 - 20 pojemników
9. Opakowanie zbiorcze musi zawierać roztwór antykoagulantu tylko jednej serii.
10. Na pojemniku z płynem mają być zawarte następujące informacje:
    10.1. nazwa i adres producenta,
    10.2. numer katalogowy produktu (REF)
    10.3. seria (LOT),
    10.4. data przydatności,
    10.5. znak CE,
    10.6. symbole dotyczące budowy, warunków przechowywania, składu i środków ostrożności, wyjaśnione w legendzie dostarczonej przez producenta
11. Dodatkowo na każdym opakowaniu zewnętrznym worka wymagany kod kreskowy umożliwiający zaczytanie do systemu komputerowego

11.1. seria (LOT),
11.2. data przydatności,

12. Na pojemniku z płynem etykiecie na kartonie zbiorczym mają być zawarte następujące informacje:
12.1. nazwa i adres producenta,
12.2. numer katalogowy produktu (REF)
12.3. seria (LOT),
12.4. ilość zestawów,
12.5. data przydatności, data produkcji,
12.6. znak CE,
12.7. symbole dotyczące budowy zestawu, przechowywania, składu i środków ostrożności, wyjaśnione w legendzie dostarczonej przez producenta

13. Termin ważności : min. 24 m-ce od daty dostarczenia płynów do magazynu Zamawiającego.

14. Wykonawca do każdej dostawy dołączy:
14.1. ulotkę zawierającą wszystkie niezbędne dla bezpośredniego użytkownika informacje
14.2. certyfikat dla każdej dostarczanej serii zestawów.
14.3. Specyfikację techniczną pojemników z roztworem antykoagulantu
a w przypadku zmiany (aktualizacji) kserokopię dokumentów dopuszczających wyrób do obrotu i używania

15. Wykonawca pisemnie potwierdzi przy każdej dostawie, że dostarczone płyny były transportowane w temperaturze zgodnej z zaleceniami producenta

16. Wszystkie w/w dokumenty muszą być przetłumaczone na język polski.

Zadanie nr 2 - Dostawa roztworu chlorku sodu 0,9% :

a. o objętości 250 ml w pojemnikach polietylenowych w ilości 6 300 sztuk ,
b. o objętości 1000 ml workach polipropylenowych w ilości 3 800 sztuk ,
c. o objętości 5 ml w ampułkach w ilości 200 szt.

I. Wymagania dotyczące przedmiotu zamówienia

1. Charakterystyka i zastosowanie (minimalne wymagania użytkownika)
1.1. Sterylny i apirogenny roztwór chlorku sodu 0,9% o objętości 5 ml, 250 ml i 1000ml.
1.2. Zastosowanie dla chlorku sodu 0,9% o objętości 250 ml i 1000ml : roztwór do wlewu dożylnego podczas zabiegów automatycznej aferezy oraz do przemywania KKP i KKCz.
1.3. Zastosowanie dla chlorku sodu 0,9% o objętości 5 ml : roztwór do zestawów przeciwwstrząsowych

2. Wymagania bezwzględne dotyczące przedmiotu zamówienia (roztwór chlorku sodu 0,9% o objętości 250 ml i 1000ml).
2.1. Pojemnik plastikowy zawierający dwa jałowe porty umożliwiające podłączenie sprzętu do przetoczeń bez konieczności stosowania sprzętu dodatkowego np. łączników „luer-lock"
2.2. Skład jakościowy i ilościowy: 1 ml roztworu zawiera 9 mg chlorku sodu, osmoralność: 308 mOsmol/l.
2.3. Postać farmaceutyczna: roztwór do infuzji.
2.4. Tworzywo, z którego wykonany jest pojemnik z roztworem musi być przejrzysty.
2.5. Pojemnik z roztworem powinien zawierać uchwyt/otwór do zawieszenia na stojaku oraz na pojemniku powinna znajdować się miarka w mililitrach.
2.6. Każdy worek ma być umieszczony w zamkniętym, dodatkowym opakowaniu zewnętrznym.

2.7. Pojemniki z roztworem chlorku sodu muszą być zapakowane w odporne na uszkodzenia opakowania zbiorcze (karton) po 10 lub 20 pojemników o pojemności 250 ml i 10 pojemników o pojemności 1000 ml.
2.8. Opakowanie zbiorcze musi zawierać roztwór chlorku sodu tylko jednej serii.
2.9. Opakowanie zbiorcze musi być oznakowane etykietą zawierającą minimum następujące dane: nazwa producenta, nazwa roztworu, numer serii, data ważności, informacje o warunkach przechowywania wyrobów.
2.10. Na pojemnikach z roztworem muszą być umocowane etykiety zawierające: nazwę producenta, datę ważności, numer serii i numer referencyjny (w formie literowo-cyfrowej i kodu kreskowego), ilość pojemników w kartonie, symbole dotyczące budowy pojemnika, warunków przechowywania, składu roztworu, środków ostrożności, znak CE – etykiety muszą mieć polską wersję napisów.
2.11. Minimalny wymagany termin ważności – nie krótszy niż 24 miesięcy od daty dostawy do magazynu Zamawiającego.
2.12. Do każdej dostawy należy dołączyć:
2.12.1. ulotkę zawierającą wszystkie niezbędne dla bezpośredniego użytkownika informacje
2.12.2. certyfikat dla każdej dostarczanej serii zestawów.
2.12.3. Specyfikację techniczną pojemników z roztworem chlorku sodu, a w przypadku zmiany (aktualizacji) kserokopię dokumentów dopuszczających wyrób do obrotu i używania.
2.13. Wszystkie w/w dokumenty muszą być przetłumaczone na język polski.

3. Wymagania bezwzględne dotyczące przedmiotu zamówienia (roztwór chlorku sodu 0,9% o objętości 5 ml).
3.1. Sterylny, nie zawierający konserwantów roztwór soli fizjologicznej, w postaci jednorazowych ampułek.
3.2. Bezpieczny, higieniczny i łatwy w użyciu.
3.3. Opakowanie 5 x 5 amp.

Ofertę sporządzoną na formularzu ofertowym stanowiącym załącznik nr 1 do niniejszego zaproszenia należy złożyć w zamkniętej kopercie , opatrzonej napisami :

Nazwa i adres Wykonawcy……

Zapytanie ofertowe na dostawę płynów dożylnych
Znak postępowania : DTZ.262.2.1.2018

NIE OTWIERAĆ PRZED: 2.02.2018 godz. 10:00

w siedzibie Zamawiającego: REGIONALNE CENTRUM KRWIODAWSTWA I KRWIOLECZNICTWA W Rzeszowie ul. Wierzbowa 14, 35-310 Rzeszów, pokój nr 54 (sekretariat) I piętro **DO DNIA 2.02.2018 GODZ. 9:00**

Z poważaniem

Z up. Dyrektora
lek. med. Urszula Bzdek
Zastępca Dyrektora Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Rzeszowie