

Ez a hirdetés a TED weboldalon: <http://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:15911-2013:TEXT:HU:HTML>

HU-Budapest: Vérzsák
2013/S 013-015911

Országos Vérellátó Szolgálat, Karolina út 19-21., Címzett: Dr. Miskovits Eszter főigazgató, Budapest1113, MAGYARORSZÁG. Telefon: +36 13724274. Fax: +36 13724453. E-mail: kozbeszerzes@ovsz.hu

(Kiegészítés az Európai Unió Hivatalos Lapjához, 27.11.2012, 2012/S 228-375384)

- Tárgy:
CPV:33141613, 33141614, 33692000
Vérzsák
Plazmazsák
Gyógyászati felhasználású oldatok
- A következő helyett:**
- II.2.1. Teljes mennyiség
1. rész: 47 750 db egyszer használatos, steril, thrombocyta készítmény tárolására alkalmas transzferzsák.
- Szakmai követelmények:
- Rendelkezzen a zsák egy olyan csőszakasszal (pigtail) (belső átmérő: 2,9-3,1 mm; külső átmérő: 3,9-4,5 mm), amelynek hossza, háromszor is lehetővé teszi a transzferzsák steril csőhegesztővel (TSCD (gyártó: Terumo, Japán) történő más transzferzsákhoz történő csatlakoztatását, azaz további zárt rendszerű vérkészítmény előállítását.
 - Legyen a zsákon legalább egy diafragmás behatolásra lehetőség a transzfúziós szerelék illesztéséhez.
 - A megajánlott termék elsődleges csomagolása a Ph.Hg. VIII. - Ph. Eur. 4.3-4.6 cikkely szerinti parenterális készítmények tartályainak és/vagy a vérzsáknak megfelelő minőségű tartály legyen egyedi, steril csomagolásban elhelyezve.
 - A készítmény külső és belső csomagolásán lévő címke - amely lehet angol vagy magyar nyelvű, vagy piktogramokkal ellátott, feleljen meg a következő pontban meghatározott direktívának és a magyar jogszabálynak:
Az Európai Gazdasági Térségben, Magyarországon, illetve az EU más tagállamában törzskönyvezett gyógyszerkészítmény esetében meg kell felelni a törzskönyvező hatóság által engedélyezett, a hatályos gyógyszerekre vonatkozó jogszabályoknak, előírásoknak, orvostechikai eszköz esetében pedig a 93/42/EEK irányelvnek vagy az azt honosító, az orvostechikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendeletben meghatározott, a vérzsákokra vonatkozó követelményeknek.
 - A transzferzsákok lejárat ideje a szállítás időpontjában legalább 18 hónap kell, hogy legyen
 - A thrombocyta tárolásra szolgáló transzferzsák legyen alkalmas legalább 2,00 x 10¹¹ /E, maximum 4,00 x 10¹¹ /E thrombocyta koncentrátnak legalább 5 napig (+22) °C ± 2 °C-on történő tárolásra. A zsákon legyen jelölve a thrombocyta tárolás maximált időtartama és a tárolási hőmérsékleti tartomány.
 - Az előállított- és tárolt thrombocyta készítményekre vonatkozóan biztosítsa a 2004/33/EK bizottsági irányelvben megfogalmazott elvárásokat a 3/2005. (II.10.) EüM rendelet értelmében, azaz a pH a tárolási időtartam végére > 6,4 legyen plazmában vagy additív oldatban.
 - Legyen alkalmas a thrombocyta-készítmény ionizáló sugárzással történő kezelésre.
2. rész: 10 000 db egyszer használatos, steril, plazma készítmény tárolására alkalmas 600 ml-es transzferzsák.
- Szakmai követelmények:

- Rendelkezzen a zsák egy olyan csőszakasszal (pigtail) (belső átmérő: 2,9-3,1 mm; külső átmérő: 3,9-4,5 mm), amelynek hossza, háromszor is lehetővé teszi a transzferzsák steril csőhegesztővel (TSCD (gyártó: Terumo, Japán) történő más transzferzsákhoz történő csatlakoztatását, azaz további zárt rendszerű vérkészítmény előállítását.
 - Legyen a zsákon legalább egy diafragmás behatolásra lehetőség a transzfúziós szerelék illesztéséhez.
 - A megajánlott termék elsődleges csomagolása a Ph.Hg. VIII. - Ph. Eur. 4.3-4.6 cikkely szerinti parenterális készítmények tartályainak és/vagy a vérzsáknak megfelelő minőségű tartály legyen egyedi, steril csomagolásban elhelyezve.
 - A készítmény külső és belső csomagolásán lévő címke - amely lehet angol vagy magyar nyelvű, vagy piktogramokkal ellátott, feleljen meg a következő pontban meghatározott direktívának és a magyar jogszabálynak:
Az Európai Gazdasági Térségben, Magyarországon, illetve az EU más tagállamában törzskönyvezett gyógyszerkészítmény esetében meg kell felelni a törzskönyvező hatóság által engedélyezett, a hatályos gyógyszerekre vonatkozó jogszabályoknak, előírásoknak, orvostechikai eszköz esetében pedig a 93/42/EEK irányelvnek vagy az azt honosító, az orvostechikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendeletben meghatározott, a vérzsákokra vonatkozó követelményeknek.
 - A transzferzsákok lejárat ideje a szállítás időpontjában legalább 18 hónap kell, hogy legyen.
 - A plazmakészítmény tárolásra szolgáló transzferzsák legyen alkalmas (-25) - (-40) °C-on legalább 24 hónapig történő tárolásra, 37 °C-os vízfürdőben a készítmény felolvasztására.
 - Az előállított- és tárolt plazma készítményekre vonatkozóan biztosítsa a 2004/33/EK bizottsági irányelvben megfogalmazott elvárásokat a 3/2005. (II.10.) EüM rendelet értelmében.
 - Legyen alkalmas a plazmakészítmény ionizáló sugárzással történő kezelésre.
3. rész: 200 db egyszer használatos, steril, vérkészítmény előállítására és tárolására alkalmas 1000 ml-es transzferzsák.
- Szakmai követelmények:
- Rendelkezzen a zsák egy olyan csőszakasszal (pigtail) (belső átmérő: 2,9-3,1 mm; külső átmérő: 3,9-4,5 mm), amelynek hossza, háromszor is lehetővé teszi a transzferzsák steril csőhegesztővel (TSCD (gyártó: Terumo, Japán) történő más transzferzsákhoz történő csatlakoztatását, azaz további zárt rendszerű vérkészítmény előállítását.
 - Legyen a zsákon legalább egy diafragmás behatolásra lehetőség a transzfúziós szerelék illesztéséhez.
 - A megajánlott termék elsődleges csomagolása a Ph.Hg. VIII. - Ph. Eur. 4.3-4.6 cikkely szerinti parenterális készítmények tartályainak és/vagy a vérzsáknak megfelelő minőségű tartály legyen egyedi, steril csomagolásban elhelyezve.
 - A készítmény külső és belső csomagolásán lévő címke - amely lehet angol vagy magyar nyelvű, vagy piktogramokkal ellátott, feleljen meg a következő pontban meghatározott direktívának és a magyar jogszabálynak:
Az Európai Gazdasági Térségben, Magyarországon, illetve az EU más tagállamában törzskönyvezett gyógyszerkészítmény esetében meg kell felelni a törzskönyvező hatóság által engedélyezett, a hatályos gyógyszerekre vonatkozó jogszabályoknak, előírásoknak, orvostechikai eszköz esetében pedig a 93/42/EEK irányelvnek vagy az azt honosító, az orvostechikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendeletben meghatározott, a vérzsákokra vonatkozó követelményeknek.
 - A transzferzsákok lejárat ideje a szállítás időpontjában legalább 18 hónap kell, hogy legyen.
 - A transzferzsák rendelkezzen 2 darab diafragmás bemenettel és egy olyan hosszú csőszakasszal (legalább 60 cm), ami diafragmás átszűrő-tollban végződik.
 - Az előállított- és tárolt vérkészítményekre vonatkozóan biztosítsa a 2004/33/EK bizottsági irányelvben megfogalmazott elvárásokat a 3/2005. (II.10.) EüM rendelet értelmében.
 - Legyen alkalmas a plazmakészítmény ionizáló sugárzással történő kezelésre.

IV.3.3.

21.01.2013

IV.3.4.

21.01.2013

IV.3.8.

21.01.2013

Helyesen:

II.2.1. Teljes mennyiség

1. rész: 47 750 db egyszer használatos, steril, thrombocyta készítmény tárolására alkalmas transzferzsák.

Szakmai követelmények:

- Rendelkezzen a zsák egy olyan csőszakasszal (pigtail) (belső átmérő: 2,9-3,1 mm; külső átmérő: 3,9-4,5 mm), amelynek hossza, háromszor is lehetővé teszi a transzferzsák steril csőhegesztővel (TSCD (gyártó: Terumo, Japán) történő más transzferzsákhoz történő csatlakoztatását, azaz további zárt rendszerű vérkészítmény előállítását.
 - Legyen a zsákon legalább egy diafragmás behatolásra lehetőség a transzfúziós szerelék illesztéséhez.
 - A megajánlott termék elsődleges csomagolása a Ph.Hg. VIII. - Ph. Eur. 4.3-4.6 cikkely szerinti parenterális készítmények tartályainak és/vagy a vérzsáknak megfelelő minőségű tartály legyen egyedi, steril csomagolásban elhelyezve.
 - A készítmény külső és belső csomagolásán lévő címke - amely lehet angol vagy magyar nyelvű, vagy piktogramokkal ellátott, feleljen meg a következő pontban meghatározott direktívának és a magyar jogszabálynak:
Az Európai Gazdasági Térségben, Magyarországon, illetve az EU más tagállamában törzskönyvezett gyógyszerkészítmény esetében meg kell felelni a törzskönyvező hatóság által engedélyezett, a hatályos gyógyszerekre vonatkozó jogszabályoknak, előírásoknak, orvostechikai eszköz esetében pedig a 93/42/EEK irányelvnek vagy az azt honosító, az orvostechikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendeletben meghatározott, a vérzsákokra vonatkozó követelményeknek.
 - A transzferzsákok lejáratú ideje a szállítás időpontjában legalább 18 hónap kell, hogy legyen
 - A thrombocyta tárolásra szolgáló transzferzsák legyen alkalmas legalább 2,00 x 10¹¹ /E, maximum 4,00 x 10¹¹ /E thrombocyta koncentrátum legalább 5 napig (+22) °C ± 2 °C-on történő tárolásra. A zsákon legyen jelölve a thrombocyta tárolás maximált időtartama és a tárolási hőmérsékleti tartomány.
 - Az előállított- és tárolt thrombocyta készítményekre vonatkozóan biztosítsa a 2004/33/EK bizottsági irányelvben megfogalmazott elvárásokat a 3/2005. (II.10.) EüM rendelet értelmében, azaz a pH a tárolási időtartam végére > 6,4 legyen plazmában vagy additív oldatban.
 - Legyen alkalmas a thrombocyta-készítmény ionizáló sugárzással történő kezelésre.
- Névleges térfogata minimum 1000 ml, maximum 1500 ml legyen.

2. rész: 10 000 db egyszer használatos, steril, plazma készítmény tárolására alkalmas 600 ml-es transzferzsák.

Szakmai követelmények:

- Rendelkezzen a zsák egy olyan csőszakasszal (pigtail) (belső átmérő: 2,9-3,1 mm; külső átmérő: 3,9-4,5 mm), amelynek hossza, háromszor is lehetővé teszi a transzferzsák steril csőhegesztővel (TSCD (gyártó: Terumo, Japán) történő más transzferzsákhoz történő csatlakoztatását, azaz további zárt rendszerű vérkészítmény előállítását.
- Legyen a zsákon legalább egy diafragmás behatolásra lehetőség a transzfúziós szerelék illesztéséhez.
- A megajánlott termék elsődleges csomagolása a Ph.Hg. VIII. - Ph. Eur. 4.3-4.6 cikkely szerinti parenterális készítmények tartályainak és/vagy a vérzsáknak megfelelő minőségű tartály legyen egyedi, steril csomagolásban elhelyezve.
- A készítmény külső és belső csomagolásán lévő címke - amely lehet angol vagy magyar nyelvű, vagy piktogramokkal ellátott, feleljen meg a következő pontban meghatározott direktívának és a magyar jogszabálynak:
Az Európai Gazdasági Térségben, Magyarországon, illetve az EU más tagállamában törzskönyvezett gyógyszerkészítmény esetében meg kell felelni a törzskönyvező hatóság által engedélyezett, a hatályos gyógyszerekre vonatkozó jogszabályoknak, előírásoknak, orvostechikai eszköz esetében pedig a 93/42/EEK irányelvnek vagy az azt

honosító, az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendeletben meghatározott, a vérsákokra vonatkozó követelményeknek.

- A transzferzsákok lejárat ideje a szállítás időpontjában legalább 18 hónap kell, hogy legyen.
 - A plazmakészítmény tárolásra szolgáló transzferzsák legyen alkalmas (-25) - (-40) °C-on legalább 24 hónapig történő tárolásra, 37 °C-os vízfürdőben a készítmény felolvasztására.
 - Az előállított- és tárolt plazma készítményekre vonatkozóan biztosítsa a 2004/33/EK bizottsági irányelvben megfogalmazott elvárásokat a 3/2005. (II.10.) EüM rendelet értelmében.
 - Legyen alkalmas a plazmakészítmény ionizáló sugárzással történő kezelésre.
- Névleges térfogata 600 ml legyen.

3. rész: 200 db egyszer használatos, steril, vérkészítmény előállítására és tárolására alkalmas 1000 ml-es transzferzsák. Szakmai követelmények:

- Rendelkezzen a zsák egy olyan csőszakasszal (pigtail) (belső átmérő: 2,9-3,1 mm; külső átmérő: 3,9-4,5 mm), amelynek hossza, háromszor is lehetővé teszi a transzferzsák steril csőhegesztővel (TSCD (gyártó: Terumo, Japán) történő más transzferzsákhoz történő csatlakoztatását, azaz további zárt rendszerű vérkészítmény előállítását.
 - Legyen a zsákon legalább egy diafragmás behatolásra lehetőség a transzfúziós szerelék illesztéséhez.
 - A megajánlott termék elsődleges csomagolása a Ph.Hg. VIII. - Ph. Eur. 4.3-4.6 cikkely szerinti parenterális készítmények tartályainak és/vagy a vérsáknak megfelelő minőségű tartály legyen egyedi, steril csomagolásban elhelyezve.
 - A készítmény külső és belső csomagolásán lévő címke - amely lehet angol vagy magyar nyelvű, vagy piktogramokkal ellátott, feleljen meg a következő pontban meghatározott direktívának és a magyar jogszabálynak:
Az Európai Gazdasági Térségben, Magyarországon, illetve az EU más tagállamában törzskönyvezett gyógyszerkészítmény esetében meg kell felelni a törzskönyvező hatóság által engedélyezett, a hatályos gyógyszerekre vonatkozó jogszabályoknak, előírásoknak, orvostechnikai eszköz esetében pedig a 93/42/EEK irányelvnek vagy az azt honosító, az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendeletben meghatározott, a vérsákokra vonatkozó követelményeknek.
 - A transzferzsákok lejárat ideje a szállítás időpontjában legalább 18 hónap kell, hogy legyen.
 - A transzferzsák rendelkezzen 2 darab diafragmás bemenettel és egy olyan hosszú csőszakasszal (legalább 60 cm), ami diafragmás átszűrő-tollban végződik.
 - Az előállított- és tárolt vérkészítményekre vonatkozóan biztosítsa a 2004/33/EK bizottsági irányelvben megfogalmazott elvárásokat a 3/2005. (II.10.) EüM rendelet értelmében.
 - Legyen alkalmas a plazmakészítmény ionizáló sugárzással történő kezelésre.
- Névleges térfogata 1000 ml legyen.

IV.3.3.

08.02.2013 (10:00)

IV.3.4.

08.02.2013 (10:00)

IV.3.8.

08.02.2013 (10:00)

További információk

Javítandó vagy hozzáfűzendő információ a megfelelő pályázati dokumentációban.

A további információkat lásd a megfelelő pályázati dokumentációban.

Az egyik gazdasági szereplő 2012. december 29-én kiegészítő tájékoztatás kérést intézett ajánlatkérőhöz, ajánlatkérő azonban a kiegészítő tájékoztatást nem tudta a törvényi határidőben megadni, ezért az ajánlattételi határidőt a közbeszerzésekről szóló 2011. évi CVIII. törvény 45.§ (4) bekezdése alapján meghosszabbította. Az eredeti ajánlattételi

határidő 2013. január 10. 10:00, az új, kiegészítő tájékoztatás keretében megadott ajánlattételi határidő: 2013. január 21. 10:00.

Jelen hirdetés célja a Kbt. 42. §-ának megfelelően az érintett közbeszerzési eljárás ajánlati felhívásának és dokumentációjának módosítása.

Az ajánlati dokumentáció alábbi részei módosultak:

-az Ajánlati Dokumentáció 115. oldalán a VI. fejezet Műszaki leírás (specifikáció) az 1. részre vonatkozó „Szakmai követelmények”;

-az Ajánlati Dokumentáció 117. oldalán a VI. fejezet Műszaki leírás (specifikáció) a 2. részre vonatkozó „Szakmai követelmények”;

-az Ajánlati Dokumentáció 119. oldalán a VI. fejezet Műszaki leírás (specifikáció) a 3. részre vonatkozó „Szakmai követelmények”;

Ajánlatkérő tájékoztatja ajánlattevőket, hogy tekintettel arra, hogy a dokumentáció módosítása kisebb terjedelmű, nem kíván a módosításokkal egységes szerkezetbe foglalt dokumentációt készíteni.