

Ogłoszenie nr 540170119-N-2019 z dnia 14-08-2019 r.

**Siemianowice Śląskie:**

## **OGŁOSZENIE O ZMIANIE OGŁOSZENIA**

### **OGŁOSZENIE DOTYCZY:**

Ogłoszenia o zamówieniu

### **INFORMACJE O ZMIENIANYM OGŁOSZENIU**

**Numer:** 584228-N-2019

**Data:** 08/08/2019

### **SEKCJA I: ZAMAWIAJĄCY**

Centrum Leczenia Oparzeń im. dr. Stanisława Sakiela w Siemianowicach Śląskich, Krajowy numer identyfikacyjny ---00000000000, ul. Jana Pawła II 2, 41-100 Siemianowice Śląskie, woj. śląskie, państwo Polska, tel. 32 7357654, e-mail clo@clo.com.pl, faks 32 2288220.

Adres strony internetowej (url): [www.clo.com.pl](http://www.clo.com.pl)

### **SEKCJA II: ZMIANY W OGŁOSZENIU**

#### **II.1) Tekst, który należy zmienić:**

**Miejsce, w którym znajduje się zmieniany tekst:**

**Numer sekcji:** II

**Punkt:** 4

**W ogłoszeniu jest:** Pakiet 1 1. Zdefiniowany chemicznie roztwór sojowego inhibitora trypsyny (objętość 100 ml) zawieszony w buforowanej soli fizjologicznej, animal-free, sterylny, w opakowaniach po 100 ml. Roztwór przechowywany w zamrożeniu w temperaturze -15°C do -25°C. Ilość – 50 sztuk. 2. Roztwór trypsyny. Gotowy do użycia, rekombinowany enzym do odtrawiania szerokiego spektrum adherentnych komórek ssaków (w tym keratynocytów i fibroblastów), (objętość 500 ml), nie zawierające czerwieni fenolowej (phenol red), pochodzenia nie zwierzęcego, stabilny w temperaturze pokojowej, nie wymagający inaktywacji inhibitorem, sterylny, w opakowaniu 500 ml,

przeznaczony do użycia w hodowlach komórkowych. Minimalny okres ważności 6 miesięcy. Testowany pod względem osmolarności, pH, zawartości endotoksyn, bakterii i grzybów. Roztwór enzymu musi być wytwarzany w ściśle kontrolowanych warunkach, zgodnie z założeniami dobrej praktyki wytwarzania, zapewniając stałą wydajność między seriami. Ilość – 10 sztuk. 3. Zestaw odczynników pozwalający na identyfikację komórek apoptotycznych, różnicujący komórki apoptotyczne z martwymi i żywymi komórkami w populacji, kompatybilny z urządzeniem Tali Image Cytometer. Ilość – 1 sztuka. 4. Zestaw pozwalający na identyfikację martwych komórek. Gotowy do użycia roztwór, kompatybilny z urządzeniem Tali Image Cytometer, z wiążącym DNA barwnikiem, stosowanym w celu określenia ilościowego martwych komórek. Ilość – 2 sztuki. 5. Zestaw odczynników pozwalający wykonać kalibrację urządzenia kompatybilny z urządzeniem Tali Image. Ilość – 1 sztuka. 6. Roztwór antybiotyków/ antymykotyków (objętość 10 x 1 ml): sterylny, pakowany w fiołki (jedna fiołka przypada na przygotowanie pojedynczej butelki medium hodowlanego), skoncentrowany roztwór gentamycyny i amfoterycyny B, po połączeniu z medium hodowlanym o objętości 500 ml końcowe stężenie powinno zawierać 10 µg/ml gentamycyny ( $\pm 0,05$  µg/ml) i 0,25 µg/ml amfoterycyny B ( $\pm 0,05$  µg/ml). Przechowywanie w zamrożeniu w temperaturze  $-15^{\circ}\text{C}$  do  $-25^{\circ}\text{C}$ . Spektrum działania: bakterie oraz grzyby. Minimalny okres ważności 12 miesięcy. Ilość – 20 sztuk. Pakiet 2 1. Dispaza II (neutral protease from *Bacillus polymyxa*), (ilość 5g) pakowany w postaci liofilizowanego, niejałowego proszku do zastosowań badawczych w dysocjacji komórek lub tkanek. Opakowanie 5g, przechowywanie w temperaturze  $2^{\circ}\text{C}$  do  $8^{\circ}\text{C}$ . Testowane pod względem osmolarności, pH, zawartości endotoksyn, bakterii i grzybów. Ilość – 1 sztuka. 2. Trypsyna (ilość 100g), pakowana w postaci liofilizowanego proszku, napromieniowana. Enzym używany do trawienia połączeń międzykomórkowych, jest szeroko stosowany do dysocjacji komórek, podczas rutynowego pasażowania hodowli komórkowej i dysocjacji pierwotnej tkanki. Przechowywana w temperaturze  $2^{\circ}\text{C}$  do  $8^{\circ}\text{C}$ , przeznaczony do użycia w hodowlach komórkowych. Przetestowany pod względem osmolarności, pH, zawartości endotoksyn, bakterii, grzybów i wirusów. Roztwór enzymu musi być wytwarzane w ściśle kontrolowanych warunkach, zgodnie z założeniami dobrej praktyki wytwarzania, zapewniając stałą wydajność między seriami. Ilość – 1 sztuka. Pakiet 3 1. Probówki wirówkowe, sterylne, nietoksyczne, niepyrogenne, z nadrukowaną skalą i miejscem na opis, pakowane w opakowaniach zbiorczych nie większych niż 50 szt., probówki umieszczone w rakach, pojemność 15 ml. Ilość – 100 sztuk. 2. Probówki wirówkowe, sterylne, nietoksyczne,

niepyrogenne, z nadrukowaną skalą i miejscem na opis, pakowane w opakowaniach zbiorczych nie większych niż 25 szt., próbówki umieszczone w rakach, pojemność 50 ml. Ilość – 2500 sztuk. 3. Butelki do hodowli komórek adherentnych o powierzchni wzrostu od 175 cm<sup>2</sup> do 225 cm<sup>2</sup>, ze skośną szyjką, zakrętka z filtrem. Certyfikowane jako niepirogenne, sterylne w opakowaniach po maksymalnie 5 sztuk. Ilość – 250 sztuk. 4. Butelki do hodowli komórek adherentnych o powierzchni 75 cm<sup>2</sup>, ze skośną szyjką, zakrętka z filtrem. Certyfikowane jako niepirogenne, sterylne w opakowaniach po maksymalnie 5 sztuk. Ilość – 50 sztuk. 5. Szalki z powierzchnią, zapewniającą optymalne przyleganie i wzrost komórek, o powierzchni 21-22 cm<sup>2</sup> z polistyrenu, z pierścieniem ułatwiającym przenoszenie płytek, sterylne pakowane w opakowaniu zbiorczym nie większym niż 20 szt., nietoksyczne, niepyrogenne. Ilość – 200 sztuk. 6. Szalki z powierzchnią, zapewniającą optymalne przyleganie i wzrost komórek, o powierzchni 58-60 cm<sup>2</sup> z polistyrenu, z pierścieniem ułatwiającym przenoszenie płytek, sterylne pakowane w opakowaniu zbiorczym nie większym niż 20 szt., nietoksyczne, niepyrogenne. Ilość – 40 sztuk. Pakiet 4 1. Probówki do mrożenia, pojemność 2 ml, sterylne pakowane w opakowaniu zbiorczym nie większym niż 25 sztuk. Ilość – 50 sztuk. 2. Filtry strzykawkowe o szerokości porów 0,22 µm, sterylne, pakowane pojedynczo. Ilość – 50 sztuk. 3. Pipety transferowe, sterylne, pakowane pojedynczo, poj. 3ml (3,5 ml). Ilość – 1500 sztuk. Pakiet 5 1. Sterylne jednorazowe pęsety anatomiczne, pakowane pojedynczo. Ilość – 50 sztuk. 2. Sterylne jednorazowe nożyczki, pakowane pojedynczo. Ilość – 25 sztuk. Pakiet 6 1. Cienka folia ze specjalnie preparowanej, bardzo czystej parafiny umieszczonej na rolce cienkiej bibuły woskowanej, bezbarwna, bezwonna i termoplastyczna, po zmięknięciu można ją łatwo rozciągać, tworząc nieprzepuszczalną dla gazów i cieczy błonę, o szerokości 10 cm, 75 m na rolce. Ilość – 2 sztuki. Pakiet 7 1. Zestaw pojemników wykonanych z polipropylenu w skład zestawu wchodzi pojemnik o objętości 50 ml i 100 ml, pojemniki umieszczone jeden w drugim. Z nakrętką polipropylenową o wysokiej wytrzymałości z zabezpieczeniem uniemożliwiającym swobodne otwarcie. Każdy zestaw sterylny w indywidualnym opakowaniu ochronnym, z możliwością wykorzystania w transplantologii. Temperatura przechowywania do -80oC. Ilość 50 zestawów. Ilość –50 zestawów. Pakiet 8 1. Worki wykonane z wielowarstwowej, współwytłaczanej folii bezbarwnej PA/PE 80µm, wielkość worka 100-105 x 120-125mm. W zestawie: 10.000 szt. Ilość – 1 zestaw. 2. Worki wykonane z wielowarstwowej, współwytłaczanej folii bezbarwnej PA/PE 80µm, wielkość worka 130-135 x 160-165 mm. W

zestawie: 5.000 szt. Ilość – 1 zestaw. Pakiet 9 Niezmywalny marker do opisywania probówek i próbek. Sterylny pakowany pojedynczo. Ilość – 10 sztuk. Pakiet 10 1. Etykiety z papieru matowego z klejem do głębokiego mrożenia i perforacją pomiędzy etykietami, rozmiar: długość 100 -105 mm, szerokość 75-80 mm, rolka 600 – 650 etykiet., nawój OUT na fi 25 mm. Ilość 18 rolek. 2. Taśma barwiąca woskowo-żywiczna szerokość 100 -105 mm, minimum długość 150m, nawój OUT na rolki 2,54 cm (1 cal.) Ilość 6 rolek. Pakiet 11 Specjalne woreczki foliowe, przezroczyste, nieprzepuszczalne dla cieczy. Stosowane jako opakowanie wtórne do wysyłki próbek substancji medycznych i biologicznych z dodatkową kieszenią na dokumenty. Z możliwością szczelnego zamknięcia – nieprzepuszczalne dla cieczy (zapobiegające wypłynięciu płynu w przypadku uszkodzenia próbki). Na opakowaniu oznaczenie: substancja stwarzająca zagrożenie biologiczne. Wymiary: 16 cm x 28 cm (+/- 2 cm). Ilość – 3000 sztuk. Pakiet 12 Zestaw do separacji autologicznego koncentratu bogataoleukocytaropłytkowego z czynnikami wzrostu oraz trombiny. Zestaw musi umożliwić przygotowanie autologicznego koncentratu bogatoleukocytarno-płytkowego z czynnikami wzrostu z krwi obwodowej pacjenta oraz autologicznej trombiny. Pozwalając na uzyskanie minimum 90% trombocytów z próbki krwi. Zestaw musi umożliwiać pobranie maksimum 50 ml krwi pacjenta, a uzyskanie minimum 9 ml koncentratu z pobranej ilości krwi pacjenta. Koncentrat bogatopłytkowy musi być uzyskiwany za pomocą specjalistycznego urządzenia wirującego, które należy dostarczyć wykonawcy na czas trwania umowy. Składowe zestawu mające bezpośredni kontakt z uzyskanymi preparatami i pacjentem muszą być sterylne, gotowe do użycia, oddzielenie pakowanie. Zestaw musi zawierać specjalne pojemniki do koncentracji płytek krwi i trombiny oraz aplikator umożliwiający przeszczepienie uzyskanych preparatów. W zestawie powinny znajdować się również sterylne sprzęt jednorazowego użytku niezbędny do pobrania krwi i separacji koncentratu i trombiny taki jak: strzykawki (do pobrania krwi i do aplikacji koncentratu i trombiny), igły. Ilość – 50 sztuk.

**W ogłoszeniu powinno być:** Pakiet 1 1. Zdefiniowany chemicznie roztwór sojowego inhibitora trypsyny (objętość 100 ml) zawieszony w buforowanej soli fizjologicznej, animal-free, sterylne, w opakowaniach po 100 ml. Roztwór przechowywany w zamrożeniu w temperaturze -15°C do -25°C. Ilość – 50 sztuk. 2. Roztwór trypsyny. Gotowy do użycia, rekombinowany enzym do odtrawiania szerokiego spektrum adherentnych komórek ssaków

(w tym keratynocytów i fibroblastów), (objętość 500 ml), nie zawierające czerwieni fenolowej (phenol red), pochodzenia nie zwierzęcego, stabilny w temperaturze pokojowej, nie wymagający inaktywacji inhibitorem, sterylny, w opakowaniu 500 ml, przeznaczony do użycia w hodowlach komórkowych. Minimalny okres ważności 6 miesięcy. Testowany pod względem osmolarności, pH, zawartości endotoksyn, bakterii i grzybów. Roztwór enzymu musi być wytwarzany w ściśle kontrolowanych warunkach, zgodnie z założeniami dobrej praktyki wytwarzania, zapewniając stałą wydajność między seriami. Ilość – 10 sztuk. 3. Zestaw odczynników pozwalający na identyfikację komórek apoptotycznych, różnicujący komórki apoptotyczne z martwymi i żywymi komórkami w populacji, kompatybilny z urządzeniem Tali Image Cytometer. Ilość – 1 sztuka. 4. Zestaw pozwalający na identyfikację martwych komórek. Gotowy do użycia roztwór, kompatybilny z urządzeniem Tali Image Cytometer, z wiążącym DNA barwnikiem, stosowanym w celu określenia ilościowego martwych komórek. Ilość – 2 sztuki. 5. Zestaw odczynników pozwalający wykonać kalibrację urządzenia kompatybilny z urządzeniem Tali Image. Ilość – 1 sztuka. 6. Roztwór antybiotyków/ antymykotyków (objętość 10 x 1 ml): sterylny, pakowany w fiolki (jedna fiolka przypada na przygotowanie pojedynczej butelki medium hodowlanego), skoncentrowany roztwór gentamycyny i amfoterycyny B, po połączeniu z medium hodowlanym o objętości 500 ml końcowe stężenie powinno zawierać 10 µg/ml gentamycyny ( $\pm 0,05$  µg/ml) i 0,25 µg/ml amfoterycyny B ( $\pm 0,05$  µg/ml). Przechowywanie w zamrożeniu w temperaturze -15°C do -25°C. Spektrum działania: bakterie oraz grzyby. Minimalny okres ważności 12 miesięcy. Ilość – 20 sztuk. Pakiet 2 1. Dispaza II (neutral protease from *Bacillus polymyxa*), (ilość 5g) pakowany w postaci liofilizowanego, niejałowego proszku do zastosowań badawczych w dysocjacji komórek lub tkanek. Opakowanie 5g, przechowywanie w temperaturze 2°C do 8°C. Testowane pod względem osmolarności, pH, zawartości endotoksyn, bakterii i grzybów. Ilość – 1 sztuka. 2. Trypsyna (ilość 100g), pakowana w postaci liofilizowanego proszku, napromieniowana. Enzym używany do trawienia połączeń międzykomórkowych, jest szeroko stosowany do dysocjacji komórek, podczas rutynowego pasażowania hodowli komórkowej i dysocjacji pierwotnej tkanki. Przechowywana w temperaturze 2°C do 8°C, przeznaczony do użycia w hodowlach komórkowych. Przetestowany pod względem osmolarności, pH, zawartości endotoksyn, bakterii, grzybów i wirusów. Roztwór enzymu

musi być wytwarzane w ściśle kontrolowanych warunkach, zgodnie z założeniami dobrej praktyki wytwarzania, zapewniając stałą wydajność między seriami. Ilość – 1 sztuka. Pakiet 3 1. Probówki wirówkowe, sterylne, nietoksyczne, niepyrogenne, z nadrukowaną skalą i miejscem na opis, pakowane w opakowaniach zbiorczych nie większych niż 50 szt., probówki umieszczone w rakach, pojemność 15 ml. Ilość – 100 sztuk. 2. Probówki wirówkowe, sterylne, nietoksyczne, niepyrogenne, z nadrukowaną skalą i miejscem na opis, pakowane w opakowaniach zbiorczych nie większych niż 25 szt., probówki umieszczone w rakach, pojemność 50 ml. Ilość – 2500 sztuk. 3. Butelki do hodowli komórek adhezyjnych o powierzchni wzrostu od 175 cm<sup>2</sup> do 225 cm<sup>2</sup>, ze skośną szyjką, zakrętka z filtrem. Certyfikowane jako niepyrogenne, sterylne w opakowaniach po maksymalnie 5 sztuk. Ilość – 250 sztuk. 4. Butelki do hodowli komórek adhezyjnych o powierzchni 75 cm<sup>2</sup>, ze skośną szyjką, zakrętka z filtrem. Certyfikowane jako niepyrogenne, sterylne w opakowaniach po maksymalnie 5 sztuk. Ilość – 50 sztuk. 5. Szalki z powierzchnią, zapewniającą optymalne przyleganie i wzrost komórek, o powierzchni 21-22 cm<sup>2</sup> z polistyrenu, z pierścieniem ułatwiającym przenoszenie płytek, sterylne pakowane w opakowaniu zbiorczym nie większym niż 20 szt., nietoksyczne, niepyrogenne. Ilość – 200 sztuk. 6. Szalki z powierzchnią, zapewniającą optymalne przyleganie i wzrost komórek, o powierzchni 58-60 cm<sup>2</sup> z polistyrenu, z pierścieniem ułatwiającym przenoszenie płytek, sterylne pakowane w opakowaniu zbiorczym nie większym niż 20 szt., nietoksyczne, niepyrogenne. Ilość – 40 sztuk. Pakiet 4 a 1. Probówki do mrożenia, pojemność 2 ml, sterylne pakowane w opakowaniu zbiorczym nie większym niż 25 sztuk. Ilość – 50 sztuk. 2. Filtry strzykawkowe o szerokości porów 0,22 µm, sterylne, pakowane pojedynczo. Ilość – 50 sztuk. Pakiet 4 a 1. Pipety transferowe, sterylne, pakowane pojedynczo, poj. 3ml (3,5 ml). Ilość – 1500 sztuk. Pakiet 5 1. Sterylne jednorazowe pęsety anatomiczne, pakowane pojedynczo. Ilość – 50 sztuk. 2. Sterylne jednorazowe nożyczki, pakowane pojedynczo. Ilość – 25 sztuk. Pakiet 6 1. Cienka folia ze specjalnie preparowanej, bardzo czystej parafiny umieszczonej na rolce cienkiej bibuły woskowanej, bezbarwna, bezwonna i termoplastyczna, po zmięgnięciu można ją łatwo rozciągać, tworząc nieprzepuszczalną dla gazów i cieczy błonę, o szerokości 10 cm, 75 m na rolce. Ilość – 2 sztuki. Pakiet 7 1. Zestaw pojemników wykonanych z polipropylenu w skład zestawu

wchodzą pojemnik o objętości 50 ml i 100 ml, pojemniki umieszczone jeden w drugim. Z nakrętką polipropylenową o wysokiej wytrzymałości z zabezpieczeniem uniemożliwiającym swobodne otwarcie. Każdy zestaw sterylny w indywidualnym opakowaniu ochronnym, z możliwością wykorzystania w transplantologii.

Temperatura przechowywania do -80oC. Ilość 50 zestawów. Ilość –50 zestawów.

Pakiet 8 1. Worki wykonane z wielowarstwowej, współwytłaczanej folii bezbarwnej PA/PE 80µm, wielkość worka 100-105 x 120-125mm. W zestawie: 10.000 szt. Ilość

– 1 zestaw. 2. Worki wykonane z wielowarstwowej, współwytłaczanej folii bezbarwnej PA/PE 80µm, wielkość worka 130-135 x 160-165 mm. W zestawie:

5.000 szt. Ilość – 1 zestaw. Pakiet 9 Niezmywalny marker do opisywania próbek i

próbek. Sterylny pakowany pojedynczo. Ilość – 10 sztuk. Pakiet 10 1. Etykiety z papieru matowego z klejem do głębokiego mrożenia i perforacją pomiędzy etykietami, rozmiar: długość 100 -105 mm, szerokość 75-80 mm, rolka 600 – 650

etykiet., nawój OUT na fi 25 mm. Ilość 18 rolek. 2. Taśma barwiąca woskowo-żywiczną szerokość 100 -105 mm, minimum długość 150m, nawój OUT na rolki

2,54 cm (1 cal.) Ilość 6 rolek. Pakiet 11 Specjalne woreczki foliowe, przezroczyste, nieprzepuszczalne dla cieczy. Stosowane jako opakowanie wtórne do wysyłki próbek substancji medycznych i biologicznych z dodatkową kieszenią na dokumenty. Z możliwością szczelnego zamknięcia – nieprzepuszczalne dla cieczy (zapobiegające wypłynięciu płynu w przypadku uszkodzenia próbki). Na opakowaniu oznaczenie: substancja stwarzająca zagrożenie biologiczne. Wymiary: 16 cm x 28 cm (+/- 2 cm). Ilość – 3000 sztuk. Pakiet 12 Zestaw do separacji autologicznego koncentratu

bogataoleukocytaropłytkowego z czynnikami wzrostu oraz trombiny. Zestaw musi umożliwić przygotowanie autologicznego koncentratu bogatoleukocytarno-płytkowego z czynnikami wzrostu z krwi obwodowej pacjenta oraz autologicznej trombiny. Pozwalając na uzyskanie minimum 90% trombocytów z próbki krwi.

Zestaw musi umożliwiać pobranie maksimum 50 ml krwi pacjenta, a uzyskanie minimum 9 ml koncentratu z pobranej ilości krwi pacjenta. Koncentrat

bogatopłytkowy musi być uzyskiwany za pomocą specjalistycznego urządzenia wirującego, które należy dostarczyć wykonawcy na czas trwania umowy. Składowe zestawu mające bezpośredni kontakt z uzyskanymi preparatami i pacjentem muszą

być sterylne, gotowe do użycia, oddzielenie pakowanie. Zestaw musi zawierać specjalne pojemniki do koncentracji płytek krwi i trombiny oraz aplikator umożliwiający przeszczepienie uzyskanych preparatów. W zestawie powinny znajdować się również sterylne sprzęt jednorazowego użytku niezbędny do pobrania krwi i separacji koncentratu i trombiny taki jak: strzykawki (do pobrania krwi i do aplikacji koncentratu i trombiny), igły. Ilość – 50 sztuk.

**Miejsce, w którym znajduje się zmieniany tekst:**

**Numer sekcji:** IV

**Punkt:** 6.2

**W ogłoszeniu jest:** data: 2019-08-19, godzina 11:00

**W ogłoszeniu powinno być:** data: 2019-08-20, godzina 11:00

**Miejsce, w którym znajduje się zmieniany tekst:**

**Numer sekcji:** Załącznik I

**Punkt:** Pakiet 4

**W ogłoszeniu jest:** 1. Probówki do mrożenia, pojemność 2 ml, sterylne pakowane w opakowaniu zbiorczym nie większym niż 25 sztuk. Ilość – 50 sztuk. 2. Filtry strzykawkowe o szerokości porów 0,22 µm, sterylne, pakowane pojedynczo. Ilość – 50 sztuk. 3. Pipety transferowe, sterylne, pakowane pojedynczo, poj. 3ml (3,5 ml). Ilość – 1500 sztuk.

**W ogłoszeniu powinno być:** 1. Probówki do mrożenia, pojemność 2 ml, sterylne pakowane w opakowaniu zbiorczym nie większym niż 25 sztuk. Ilość – 50 sztuk. 2. Filtry strzykawkowe o szerokości porów 0,22 µm, sterylne, pakowane pojedynczo. Ilość – 50 sztuk.

**II.2) Tekst, który należy dodać**

**Miejsce, w którym należy dodać tekst:**

**Numer sekcji:** Załącznik I Część 4a

**Punkt:** Pakiet 4a

**Tekst, który należy dodać w ogłoszeniu:** 1. Pipety transferowe, sterylne,



pakowane pojedynczo, poj. 3ml (3,5 ml). Ilość – 1500 sztuk. CPV: 38437000-7

Czas Trwania lub termin wykonania: okres w miesiącach:12 Kryteria oceny

Ofert: cena - 100