

Ogłoszenie nr 540152232-N-2019 z dnia 23-07-2019 r.

Siemianowice Śląskie:

OGŁOSZENIE O ZMIANIE OGŁOSZENIA

OGŁOSZENIE DOTYCZY:

Ogłoszenia o zamówieniu

INFORMACJE O ZMIENIANYM OGŁOSZENIU

Numer: 575384-N-2019

Data: 18/07/2019

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

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. Medium do hodowli keratynocytów chemicznie zdefiniowane (objętość 500 ml) – Kompletne zdefiniowane chemicznie medium bez komponentów pochodzenia zwierzęcego, przeznaczone do hodowli ludzkich keratynocytów bez konieczności użycia wyciągu z przysadek lub warstwy fibroblastów. Medium musi zawierać między innymi: aminokwasy, minerały, witaminy, czynniki wzrostu umożliwiające wydajną proliferację i wysoką żywotność komórek. Medium gotowe do użycia i nie wymagające dodatkowej suplementacji, długoterminowe przechowywanie w zamrożeniu w temperaturze -15°C do -25°C, przez co najmniej 6 miesięcy.

Skład pożywki musi umożliwiać hamowanie proliferacji fibroblastów. Medium testowane pod kątem sterylności, mykoplazmy i funkcjonalności. Opakowanie 500 ml. Ilość: 80 sztuk. Pakiet 2

1. Dispaza II (neutral protease from *Bacillus polymyxa*), (objętość 100 ml) roztwór o stężeniu 5 U/ml zawierająca w składzie Hanks' Balanced Salt Solution Modified, sterylna. Opakowanie 100 ml. Długoterminowe przechowywanie w zamrożeniu w temperaturze -15°C do -25°C , przez co najmniej 6 miesięcy. Przetestowane pod względem zawartości bakterii i grzybów. Roztwór enzymu musi być wytwarzany w ściśle kontrolowanych warunkach, zgodnie z założeniami dobrej praktyki wytwarzania, zapewniając stałą wydajność między seriami. Ilość: 3 szt. 2. PBS - Dulbecco's Phosphate Buffered Saline (D-PBS) (objętość 500 ml): bez jonów wapnia i magnezu oraz czerwieni fenolowej (phenol red), sterylny, w płynie, przeznaczony do wykorzystania w hodowlach komórkowych, roztwór soli fizjologicznej musi być wytwarzane w ściśle kontrolowanych warunkach, zgodnie z założeniami dobrej praktyki wytwarzania, zapewniając stałą wydajność między seriami, przetestowane pod względem osmolarności, pH, zawartości endotoksyn, bakterii i grzybów, minimalny okres ważności 12 miesięcy. Ilość: 80 szt. 3. DMEM - Dulbecco's Modification of Eagle's Medium, medium do hodowli fibroblastów (objętość 500 ml) medium podstawowe ma zawierać L-glutaminę, glukozę oraz czerwień fenolową. przetestowany pod względem osmolarności, pH, zawartości endotoksyn, bakterii i grzybów. Medium musi być wytwarzane w ściśle kontrolowanych warunkach, zgodnie z założeniami dobrej praktyki wytwarzania, zapewniając stałą wydajność między seriami. Ilość: 80 szt. 4. FBS (Fetal Bovine Serum) - Cielęca surowica płodowa (objętość 500 ml). Surowica izolowana z krwi płodu bydłęcego, sterylna, inaktywowana termicznie, opakowanie 500 ml, długoterminowe przechowywanie w zamrożeniu w temperaturze od -15°C do -25°C , przez co najmniej 6 miesięcy. Jest uzyskiwana ze zwierząt wolnych od BSE, TSE, CJD, pryszczycy i innych chorób podlegających zgłoszeniu dotyczących gatunku. Surowica musi być wytwarzana w ściśle kontrolowanych warunkach, zgodnie z założeniami dobrej praktyki wytwarzania, zapewniając stałą wydajność między seriami. Przetestowana pod względem osmolarności, pH, zawartości endotoksyn, mykoplazm, bakterii i grzybów. Ilość: 8 szt. 5. Błękit trypanu: Błękit trypanu. (objętość 100 ml) Sterylny, pirogenny, płynny roztwór do barwienia komórek i tkanek. Roztwór o stężeniu od 0,4 do 0,5 %w soli fizjologicznej. Ilość: 1 szt. Pakiet 3

1. Krioprotektant: Dimetylosulfotlenek (DMSO) (objętość 100 ml) o czystości wyższej niż 99 %, który jest certyfikowany do stosowania z ludzkimi tkankami i komórkami przeznaczonymi do

przeszczepów. Produkt jest sterylny, apirogeny i wolny od mykoplazmy. Wytwarzany zgodnie z ujednoliconymi w ramach Unii Europejskiej standardami jakości dla produktów leczniczych. Jest pakowany w sterylne opakowanie, wytwarzany w ściśle kontrolowanych warunkach, zgodnie z założeniami dobrej praktyki wytwarzania, zapewniając stałą wydajność między seriami. Ilość: 1 szt. Pakiet 4 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 szt. 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 szt. 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 szt. 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 szt. 5. Zestaw odczynników pozwalający wykonać kalibrację urządzenia kompatybilny z urządzeniem Tali Image Cytometer Ilość: 1 szt. 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 $\mu\text{g/ml}$ gentamycyny ($\pm 0,05 \mu\text{g/ml}$) i 0,25 $\mu\text{g/ml}$ amfoterycyny B ($\pm 0,05 \mu\text{g/ml}$). Przechowywanie w zamrożeniu w temperaturze -15°C do -25°C . Spektrum działania: bakterie oraz grzyby. Minimalny okres ważności 12 miesięcy. Ilość: 20 szt. Pakiet 5 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 szt. 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 szt. Pakiet 6 1. Kompletnie medium do hodowli ludzkich komórek mezenchymalnych (objętość 500 ml) Kompletnie, zoptymalizowane medium dedykowane do hodowli i ekspansji adherentnych, ludzkich mezenchymalnych komórek macierzystych (MSC). Medium musi skutecznie wspierać rozwój MSC in vitro przy zachowaniu ich potencjału różnicowania. Pożywka nie powinna zawierać surowicy odzwierzęcej. Medium musi być wytwarzane w ściśle kontrolowanych warunkach, zgodnie z założeniami dobrej praktyki wytwarzania, zapewniając stałą wydajność między seriami i optymalne warunki do hodowli MSC. Medium nie może powodować przedwczesnego starzenia populacji komórek, spontanicznego różnicowania lub wzmożonej ekspresji onkogenów. Ilość: 10 szt. Pakiet 7 1. Płyn do przechowywania tkanek (objętość 100 ml), roztwór dedykowany do przechowania tkanek i organów ludzkich, chroniący komórki przed apoptozą. Płyn powinien nadawać się zarówno do przewożenia, jak i przechowywania tkanek w temperaturze od 2°C do 8°C, Przetestowany pod względem sterylności. Ilość: 50 szt. Pakiet 8 1. Sterylne, jednorazowe podłoża do badania jałowości produktów. (Objętość 40ml) Sterylne, jednorazowe butelki hodowlane zawierające kompletne podłoże hodowlane oraz czynnik neutralizujący antybiotyki. Podłoże hodowlane musi umożliwiać wzrost mikroorganizmów tlenowych, beztlenowych i fakultatywnych. Butelki z podłożem wzrostowym muszą być kompatybilne z systemem do wykrywania drobnoustrojów BACT/ALERT®, metodą kolorymetryczną. Butelki hodowlane muszą umożliwiać sterylne wprowadzenie maksymalnie 10 ml próbki produktu badanego. Do każdej serii podłoży dołączany jest certyfikat badań kontroli jakości potwierdzający wykonanie badań: pH, sterylności, kontroli wydajności wzrostu drobnoustrojów.

Wytwarzany zgodnie z ujednoliconymi w ramach Unii Europejskiej standardami jakości dla produktów leczniczych. W skład pakietu wchodzi taka sama ilość podłoży do wzrostu mikroorganizmów tlenowych, beztlenowych i fakultatywnych. Ilość 1200 szt. Pakiet 9 1. Pipety serologiczne z nadrukowaną skalą, sterylne, pakowane pojedynczo w opakowaniu bezpośrednim wykonanym z folii, pojemność 5 ml. Ilość 250 szt.* 2. Pipety serologiczne z nadrukowaną skalą, sterylne, pakowane pojedynczo w opakowaniu bezpośrednim wykonanym z folii, pojemność 10 ml. Ilość 500 szt.* 3. Pipety serologiczne z nadrukowaną skalą, sterylne, pakowane pojedynczo w opakowaniu bezpośrednim wykonanym z folii, pojemność 25 ml. Ilość 250 szt.* *Zamawiający dopuszcza opakowania zbiorcze pod warunkiem, że pojedyncze pipety będą pakowane zgodnie z powyższymi wymogami a ilość sztuk będzie odpowiadać ilościom podanym w specyfikacji. Pakiet 10 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 szt. 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 2400 szt. 3. Butelki do hodowli komórek adherentnych o powierzchni 175 cm², ze skośną szyjką, zakrętka z filtrem. Certyfikowane jako niepirogenne, sterylne w opakowaniach po maksymalnie 5 sztuk. Ilość 250 szt. 4. Butelki do hodowli komórek adherentnych o powierzchni 75 cm², ze skośną szyjką, zakrętka z filtrem. Certyfikowane jako niepirogenne, sterylne w opakowaniach po maksymalnie 5 sztuk. Ilość 50 szt. 5. Szalki z powierzchnią, zapewniającą optymalne przyleganie i wzrost komórek, o powierzchni 21-22 cm² z polistyrenu, z pierścieniem ułatwiającym przenoszenie płytek, sterylne pakowane w opakowaniu zbiorczym nie większym niż 20 szt., nietoksyczne, niepyrogenne. Ilość 200 szt. 6. Szalki z powierzchnią, zapewniającą optymalne przyleganie i wzrost komórek, o powierzchni 58-60 cm² z polistyrenu, z pierścieniem ułatwiającym przenoszenie płytek, sterylne pakowane w opakowaniu zbiorczym nie większym niż 20 szt., nietoksyczne, niepyrogenne. Ilość 40 szt. Pakiet 11 1. Probówki do mrożenia, pojemność 2 ml, sterylne pakowane w opakowaniu zbiorczym nie większym niż 20 sztuk. Ilość 50 szt. 2. Filtry strzykawkowe o szerokości porów 0,22 µm, sterylne, pakowane pojedynczo. Ilość 50 szt.

3. Pipety transferowe, sterylne, pakowane pojedynczo, poj. 3ml (3,5 ml). Ilość 800 szt.

4. Pipety transferowe, sterylne, pakowane pojedynczo, poj. 6ml (6,5 ml). Ilość 800 szt.

Pakiet 12 1. Pojemniki na próbki o pojemności 250 ml, zakręcane, sterylne, z podziałką. Ilość 100 szt. 2. Pojemniki na próbki o pojemności 500 ml, zakręcane, sterylne, z podziałką. Ilość 200 szt. Pakiet 13 1. Sterylne jednorazowe pęsety, pakowane pojedynczo. Ilość 40 szt. 2. Sterylne jednorazowe nożyczki, pakowane pojedynczo. Ilość 20 szt. Pakiet 14 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, 38 m na rolce. Ilość 4 szt. Pakiet 15 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 -80 stopni C. Ilość 50 zestawów. Pakiet 16 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 17 1. Niezmywalny marker do opisywania probówek i próbek. Sterylny pakowany pojedynczo. Ilość 5 szt. Pakiet 18 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, długość minimum długość 150m, nawój OUT na rolki 2,54 cm (1 cal.) Ilość 6 rolek. Pakiet 19 1. 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 20 1.

Zestaw do separacji autologicznego koncentratu bogataoleukocytaropłytkowego z czynnikami wzrostu oraz trombiny. Zestaw musi umożliwić przygotowanie autologicznego koncentratu bogatoleukocytarono-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 25 sztuk.

W ogłoszeniu powinno być: Pakiet 1 1. Medium do hodowli keratynocytów chemicznie zdefiniowane (objętość 500 ml) – Kompletne zdefiniowane chemicznie medium bez komponentów pochodzenia zwierzęcego, przeznaczone do hodowli ludzkich keratynocytów bez konieczności użycia wyciągu z przysadek lub warstwy fibroblastów. Medium musi zawierać między innymi: aminokwasy, minerały, witaminy, czynniki wzrostu umożliwiające wydajną proliferację i wysoką żywotność komórek. Medium gotowe do użycia i nie wymagające dodatkowej suplementacji, długoterminowe przechowywanie w zamrożeniu w temperaturze -15°C do -25°C, przez co najmniej 6 miesięcy. Skład pożywki musi umożliwiać hamowanie proliferacji fibroblastów. Medium testowane pod kątem sterylności, mykoplazmy i funkcjonalności. Opakowanie 500 ml. Ilość: 80 sztuk. Pakiet 2 1. Dispaza II (neutral protease from *Bacillus polymyxa*), (objętość 100 ml) roztwór o stężeniu 5 U/ml zawierająca w składzie Hanks' Balanced Salt Solution Modified, sterylna. Opakowanie 100 ml. Długoterminowe przechowywanie w zamrożeniu w temperaturze -15°C do -25°C, przez co najmniej 6 miesięcy. Przetestowane pod

względem zawartości bakterii i grzybów. Roztwór enzymu musi być wytwarzany w ściśle kontrolowanych warunkach, zgodnie z założeniami dobrej praktyki wytwarzania, zapewniając stałą wydajność między seriami. Ilość: 3 szt. 2. PBS - Dulbecco's Phosphate Buffered Saline (D-PBS) (objętość 500 ml): bez jonów wapnia i magnezu oraz czerwieni fenolowej (phenol red), sterylny, w płynie, przeznaczony do wykorzystania w hodowlach komórkowych, roztwór soli fizjologicznej musi być wytwarzane w ściśle kontrolowanych warunkach, zgodnie z założeniami dobrej praktyki wytwarzania, zapewniając stałą wydajność między seriami, przetestowane pod względem osmolarności, pH, zawartości endotoksyn, bakterii i grzybów, minimalny okres ważności 12 miesięcy. Ilość: 80 szt. 3. DMEM - Dulbecco's Modification of Eagle's Medium, medium do hodowli fibroblastów (objętość 500 ml) medium podstawowe ma zawierać L-glutaminę, glukozę oraz czerwień fenolową. przetestowany pod względem osmolarności, pH, zawartości endotoksyn, bakterii i grzybów. Medium musi być wytwarzane w ściśle kontrolowanych warunkach, zgodnie z założeniami dobrej praktyki wytwarzania, zapewniając stałą wydajność między seriami. Ilość: 80 szt. 4. FBS (Fetal Bovine Serum) - Cielęca surowica płodowa (objętość 500 ml). Surowica izolowana z krwi płodu bydłęcego, sterylna, inaktywowana termicznie, opakowanie 500 ml, długoterminowe przechowywanie w zamrożeniu w temperaturze od -15°C do -25°C, przez co najmniej 6 miesięcy. Jest uzyskiwana ze zwierząt wolnych od BSE, TSE, CJD, pryszczycy i innych chorób podlegających zgłoszeniu dotyczących gatunku. Surowica musi być wytwarzana w ściśle kontrolowanych warunkach, zgodnie z założeniami dobrej praktyki wytwarzania, zapewniając stałą wydajność między seriami. Przetestowana pod względem osmolarności, pH, zawartości endotoksyn, mykoplazm, bakterii i grzybów. Ilość: 8 szt. 5. Błękit trypanu: Błękit trypanu. (objętość 100 ml) Sterylny, pirogenny, płynny roztwór do barwienia komórek i tkanek. Roztwór o stężeniu od 0,4 do 0,5 %w soli fizjologicznej. Ilość: 1 szt. Pakiet 3 1. Krioprotektant: Dimetylosulfotlenek (DMSO) (objętość 100 ml) o czystości wyższej niż 99 %, który jest certyfikowany do stosowania z ludzkimi tkankami i komórkami przeznaczonymi do przeszczepów. Produkt jest sterylny, apirogenny i wolny od mykoplazmy.

Wytwarzany zgodnie z ujednoliconymi w ramach Unii Europejskiej standardami jakości dla produktów leczniczych. Jest pakowany w sterylne opakowanie, wytwarzany w ściśle kontrolowanych warunkach, zgodnie z założeniami dobrej praktyki wytwarzania, zapewniając stałą wydajność między seriami. Ilość: 1 szt.

Pakiet 4 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 szt. 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 szt. 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 szt. 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 szt. 5. Zestaw odczynników pozwalający wykonać kalibrację urządzenia kompatybilny z urządzeniem Tali Image Cytometer Ilość: 1 szt. 6. Roztwór antybiotyków/ antymykotyków (objętość 10 x 1 ml): sterylny, pakowany w fiolki (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 $10\ \mu\text{g/ml}$ gentamycyny ($\pm 0,05\ \mu\text{g/ml}$) i $0,25\ \mu\text{g/ml}$ amfoterycyny B ($\pm 0,05\ \mu\text{g/ml}$). Przechowywanie w

zamrożeniu w temperaturze -15°C do -25°C . Spektrum działania: bakterie oraz grzyby. Minimalny okres ważności 12 miesięcy. Ilość: 20 szt. Pakiet 5 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 szt. 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 szt. Pakiet 6 1. Kompletne medium do hodowli ludzkich komórek mezenchymalnych (objętość 500 ml) Kompletne, zoptymalizowane medium dedykowane do hodowli i ekspansji adherentnych, ludzkich mezenchymalnych komórek macierzystych (MSC). Medium musi skutecznie wspierać rozwój MSC in vitro przy zachowaniu ich potencjału różnicowania. Pożywka nie powinna zawierać surowicy odzwierzęcej. Medium musi być wytwarzane w ściśle kontrolowanych warunkach, zgodnie z założeniami dobrej praktyki wytwarzania, zapewniając stałą wydajność między seriami i optymalne warunki do hodowli MSC. Medium nie może powodować przedwczesnego starzenia populacji komórek, spontanicznego różnicowania lub wzmożonej ekspresji onkogenów. Ilość: 10 szt. Pakiet 7 1. Płyn do przechowywania tkanek (objętość 100 ml), roztwór dedykowany do przechowania tkanek i organów ludzkich, chroniący komórki przed apoptozą. Płyn powinien nadawać się zarówno do przewożenia, jak i przechowywania tkanek w temperaturze od 2°C do 8°C , Przetestowany pod względem sterylności. Ilość:

50 szt. Pakiet 8 1. Sterylne, jednorazowe podłoża do badania jałowości produktów. (Objętość 40ml) Sterylne, jednorazowe butelki hodowlane zawierające kompletne podłoże hodowlane oraz czynnik neutralizujący antybiotyki. Podłoże hodowlane musi umożliwiać wzrost mikroorganizmów tlenowych, beztlenowych i fakultatywnych. Butelki z podłożem wzrostowym muszą być kompatybilne z systemem do wykrywania drobnoustrojów BACT/ALERT®, metodą kolorymetryczną. Butelki hodowlane muszą umożliwiać sterylne wprowadzenie maksymalnie 10 ml próbki produktu badanego. Do każdej serii podłoży dostępny jest certyfikat badań kontroli jakości potwierdzający wykonanie badań: pH, sterylności, kontroli wydajności wzrostu drobnoustrojów zgodnie z Farmakopeą europejską i polską lub dokumentem równoważnym w zakresie biologicznych metod badania wydanym przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Ilość 1600 sztuk 2. Zestaw szczepów wzorcowych mikroorganizmów do badań jałowości sterylnego produktu leczniczego. Produkt występuje w formie liofilizowanej. W zestawie dostępny sterylny płyn do zawieszenia, ponownego uwodnienia mikroorganizmów. Zestaw pozwala na wykonanie min. 20 powtórzeń badań dla każdego drobnoustroju. Do każdej serii dostępny jest certyfikat badań kontroli jakości potwierdzający obecność występowania dokładnej ilości mikroorganizmów i ich żywotności. Szczepy wzorcowe zgodne z Farmakopeą europejską i polską lub dokumentem równoważnym w zakresie biologicznych metod badania wydanym przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Ilość 2 opakowania. Pakiet 9 1. Pipety serologiczne z nadrukowaną skalą, sterylne, pakowane pojedynczo w opakowaniu bezpośrednim wykonanym z folii, pojemność 5 ml. Ilość 250 szt.* 2. Pipety serologiczne z nadrukowaną skalą, sterylne, pakowane pojedynczo w opakowaniu bezpośrednim wykonanym z folii, pojemność 10 ml. Ilość 500 szt.* 3. Pipety serologiczne z nadrukowaną skalą, sterylne, pakowane pojedynczo w opakowaniu bezpośrednim wykonanym z folii,

pojemność 25 ml. Ilość 250 szt.* *Zamawiający dopuszcza opakowania zbiorcze pod warunkiem, że pojedyncze pipety będą pakowane zgodnie z powyższymi wymogami a ilość sztuk będzie odpowiadać ilościom podanym w specyfikacji. Pakiet 10

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 szt.
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 2400 szt.
3. Butelki do hodowli komórek adherentnych o powierzchni 175 cm², ze skośną szyjką, zakrętka z filtrem. Certyfikowane jako niepirogenne, sterylne w opakowaniach po maksymalnie 5 sztuk. Ilość 250 szt.
4. Butelki do hodowli komórek adherentnych o powierzchni 75 cm², ze skośną szyjką, zakrętka z filtrem. Certyfikowane jako niepirogenne, sterylne w opakowaniach po maksymalnie 5 sztuk. Ilość 50 szt.
5. Szalki z powierzchnią, zapewniającą optymalne przyleganie i wzrost komórek, o powierzchni 21-22 cm² z polistyrenu, z pierścieniem ułatwiającym przenoszenie płytek, sterylne pakowane w opakowaniu zbiorczym nie większym niż 20 szt., nietoksyczne, niepyrogenne. Ilość 200 szt.
6. Szalki z powierzchnią, zapewniającą optymalne przyleganie i wzrost komórek, o powierzchni 58-60 cm² z polistyrenu, z pierścieniem ułatwiającym przenoszenie płytek, sterylne pakowane w opakowaniu zbiorczym nie większym niż 20 szt., nietoksyczne, niepyrogenne. Ilość 40 szt.

Pakiet 11

1. Probówki do mrożenia, pojemność 2 ml, sterylne pakowane w opakowaniu zbiorczym nie większym niż 20 sztuk. Ilość 50 szt.
2. Filtry strzykawkowe o szerokości porów 0,22 µm, sterylne, pakowane pojedynczo. Ilość 50 szt.
3. Pipety transferowe, sterylne, pakowane pojedynczo, poj. 3ml (3,5 ml). Ilość 800 szt.
4. Pipety transferowe, sterylne, pakowane pojedynczo, poj. 6ml (6,5 ml). Ilość 800 szt.

Pakiet

12 1. Pojemniki na próbki o pojemności 250 ml, zakręcane, sterylne, z podziałką. Ilość 100 szt. 2. Pojemniki na próbki o pojemności 500 ml, zakręcane, sterylne, z podziałką. Ilość 200 szt. Pakiet 13 1. Sterylne jednorazowe pęsety, pakowane pojedynczo. Ilość 40 szt. 2. Sterylne jednorazowe nożyczki, pakowane pojedynczo. Ilość 20 szt. Pakiet 14 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, 38 m na rolce. Ilość 4 szt. Pakiet 15 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 - 80 stopni C. Ilość 50 zestawów. Pakiet 16 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 17 1. Niezmywalny marker do opisywania probówek i próbek. Sterylny pakowany pojedynczo. Ilość 5 szt. Pakiet 18 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, długość minimum długość 150m, nawój OUT na rolki 2,54 cm (1 cal.) Ilość 6 rolek. Pakiet 19 1. 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 20 1. 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 25 sztuk.

Miejsce, w którym znajduje się zmieniany tekst:

Numer sekcji: IV

Punkt: 6.2

W ogłoszeniu jest: data: 29.07.2019, godzina: 11:00

W ogłoszeniu powinno być: data: 30.07.2019, godzina: 11:00

Miejsce, w którym znajduje się zmieniany tekst:

Numer sekcji: Załącznik 1

Punkt: część 8

W ogłoszeniu jest: 1. Sterylne, jednorazowe podłoża do badania jałowości produktów. (Objętość 40ml) Sterylne, jednorazowe butelki hodowlane zawierające kompletne podłoże hodowlane oraz czynnik neutralizujący antybiotyki. Podłoże hodowlane musi umożliwiać wzrost mikroorganizmów tlenowych, beztlenowych i fakultatywnych. Butelki z podłożem wzrostowym muszą być kompatybilne z systemem do wykrywania drobnoustrojów BACT/ALERT®, metodą kolorymetryczną. Butelki hodowlane muszą umożliwiać sterylne wprowadzenie maksymalnie 10 ml próbki produktu badanego. Do każdej serii podłoży dołączany jest certyfikat badań kontroli jakości potwierdzający wykonanie badań: pH, sterylności, kontroli wydajności wzrostu drobnoustrojów. Wytwarzany zgodnie z ujednolicenymi w ramach Unii Europejskiej standardami jakości dla produktów leczniczych. W skład pakietu wchodzi taka sama ilość podłoży do wzrostu mikroorganizmów tlenowych, beztlenowych i fakultatywnych. Ilość 1200 szt.

W ogłoszeniu powinno być: 1. Sterylne, jednorazowe podłoża do badania jałowości produktów. (Objętość 40ml) Sterylne, jednorazowe butelki hodowlane zawierające kompletne podłoże hodowlane oraz czynnik neutralizujący antybiotyki. Podłoże hodowlane musi umożliwiać wzrost mikroorganizmów tlenowych, beztlenowych i fakultatywnych. Butelki z podłożem wzrostowym muszą być kompatybilne z systemem do wykrywania drobnoustrojów BACT/ALERT®, metodą kolorymetryczną. Butelki hodowlane muszą umożliwiać sterylne

wprowadzenie maksymalnie 10 ml próbki produktu badanego.

Do każdej serii podłoży dostępny jest certyfikat badań kontroli jakości potwierdzający wykonanie badań: pH, sterylności, kontroli wydajności wzrostu drobnoustrojów zgodnie z Farmakopeą europejską i polską lub dokumentem równoważnym w zakresie biologicznych metod badania wydanym przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Ilość 1600 sztuk 2. Zestaw szczepów wzorcowych mikroorganizmów do badań jałowości sterylnego produktu leczniczego. Produkt występuje w formie liofilizowanej. W zestawie dostępny sterylny płyn do zawieszenia, ponownego uwodnienia mikroorganizmów. Zestaw pozwala na wykonanie min. 20 powtórzeń badań dla każdego drobnoustroju. Do każdej serii dostępny jest certyfikat badań kontroli jakości potwierdzający obecność występowania dokładnej ilości mikroorganizmów i ich żywotności. Szczepy wzorcowe zgodne z Farmakopeą europejską i polską lub dokumentem równoważnym w zakresie biologicznych metod badania wydanym przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Ilość 2 opakowania.