

Ogłoszenie powiązane:

Ogłoszenie nr 214664-2014 z dnia 2014-06-26 r. Ogłoszenie o zamówieniu - Wrocław

1. Przedmiotem zamówienia jest: dostawa odczynników monoklonalnych i poliklonalnych oraz krwinek wzorcowych do wykonywania badań immunohematologicznych dla krwiodawców i biorców przez okres 12 miesięcy, tj.: Zadanie 1: Odczynniki...

Termin składania ofert: 2014-07-10

Numer ogłoszenia: 144327 - 2014; data zamieszczenia: 04.07.2014

OGŁOSZENIE O ZMIANIE OGŁOSZENIA

Ogłoszenie dotyczy: Ogłoszenia o zamówieniu.

Informacje o zmienianym ogłoszeniu: 214664 - 2014 data 26.06.2014 r.

SEKCJA I: ZAMAWIAJĄCY

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. prof. dr. hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu, ul. Czerwonego Krzyża 5/9, 50-345 Wrocław, woj. dolnośląskie, tel. 71 3715810, fax. 71 3281713.

SEKCJA II: ZMIANY W OGŁOSZENIU

II.1) Tekst, który należy zmienić:

Miejsce, w którym znajduje się zmieniany tekst: III.5).

W ogłoszeniu jest: inne dokumenty: Dla zaoferowanych w ofercie odczynników i krwinek wzorcowych: 1. Dla wyrobów podlegających obowiązkowi zgłoszenia/powiadomienia/przeniesienia danych o wyrobie medycznym do bazy danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na podstawie ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r., Nr 107, poz. 679 z późn. zm.) wymagana jest kopia potwierdzona za zgodność z oryginałem: a) zgłoszenia lub powiadomienia do bazy danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych posiadające niepowtarzalny, dwunastocyfrowy identyfikator dokumentu, widoczny z lewej strony stopki na każdej stronie formularza albo b) potwierdzenia przeniesienia danych o wyrobie medycznym wydane przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Dla wyrobów nie podlegających obowiązkowi zgłoszenia/powiadomienia/przeniesienia należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem dlaczego obowiązkowi nie podlegają; 2. Certyfikat Jednostki Notyfikowanej, że wyrób medyczny jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami - jeżeli nie dotyczy wyrobu należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem dlaczego obowiązkowi nie podlegają 3. Deklaracja Wytwórcy (Producenta) o spełnianiu wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych - jeżeli nie dotyczy wyrobu należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem dlaczego obowiązkowi nie podlegają; 4. Instrukcja używania dla każdego zaoferowanego wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro w polskiej wersji językowej. 5. Karta charakterystyka produktu dla każdego zaoferowanego wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro w polskiej wersji językowej.

W ogłoszeniu powinno być: inne dokumenty: Zamawiający wymaga, aby Wykonawca dołączył do oferty dot. zadania 1 do zadania 6: Dla zaoferowanych w ofercie odczynników i krwinek wzorcowych: 1. Dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro podlegających obowiązkowi zgłoszenia/powiadomienia/przeniesienia danych o wyrobie medycznym do diagnostyki in vitro do bazy danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na podstawie ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r., Nr 107, poz. 679 z późn. zm.) wymagana jest kopia potwierdzona za zgodność z oryginałem: a) aktualne zgłoszenia/powiadomienia do bazy danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych posiadające niepowtarzalny, dwunastocyfrowy identyfikator dokumentu, widoczny z lewej strony stopki na każdej stronie formularza albo b) aktualne potwierdzenia przeniesienia danych o wyrobie medycznym do diagnostyki in vitro wydane przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro nie podlegających obowiązkowi zgłoszenia/powiadomienia/przeniesienia należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem dlaczego obowiązkowi nie podlegają; 2. Certyfikat Zgodności wydany przez Jednostkę Notyfikowaną poświadczający, że dany wyrób medyczny do diagnostyki in vitro jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami - jeżeli nie dotyczy danego wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem dlaczego obowiązkowi nie podlega 3. Deklaracja Wytwórcy (Producenta) lub jego autoryzowanego przedstawiciela o spełnianiu wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. 4. Instrukcja używania dla każdego zaoferowanego wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro w polskiej wersji językowej. 5. Karta charakterystyka produktu dla każdego zaoferowanego wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro w polskiej wersji językowej..