Ogłoszenie nr 540216115-N-2019 z dnia 10-10-2019 r.

Kraków:

OGŁOSZENIE O ZMIANIE OGŁOSZENIA

OGŁOSZENIE DOTYCZY:

Ogłoszenia o zamówieniu

INFORMACJE O ZMIENIANYM OGŁOSZENIU

Numer: 607274-N-2019

Data: 08.10.2019

SEKCJA I: ZAMAWIAJĄCY

Uniwersytecki Szpital Dziecięcy w Krakowie, Krajowy numer identyfikacyjny 35137588600000, ul. ul. Wielicka 265, 30-663 Kraków, woj. małopolskie, państwo Polska, tel. 12 658 39 79 , e-mail zp@usdk.pl, faks 12 658 39 79 .

Adres strony internetowej (url): szpitalzdrowia.pl

SEKCJA II: ZMIANY W OGŁOSZENIU

II.1) Tekst, który należy zmienić:

Miejsce, w którym znajduje się zmieniany tekst:

Numer sekcji: III

Punkt: III.6)

W ogłoszeniu jest: Dla ZADANIA 5 należy dołączyć po jednym certyfikacie kontroli jakości podłoży gotowych na płytkach dla każdego podłoża wymienionego w specyfikacji, który będzie dołączany do każdej serii dostarczanej do laboratorium (certyfikat kontroli jakości podłoży na płytkach ma dotyczyć gotowych pożywek, a nie surowców użytych do ich produkcji). Certyfikat kontroli jakości podłoży na płytkach powinien zawierać: - nazwę podłoża - nazwę producenta - numer serii podłoża, którego dotyczy ten konkretny certyfikat - termin ważności podłoża, którego dotyczy ten konkretny certyfikat - skład podłoża - ogólną charakterystykę podłoża: pH, barwa, opakowanie, kontrola jałowości - charakterystykę mikrobiologiczną podłoża: żyzność podłoża, selektywność podłoża kontrolowana na szczepach wzorcowych z kolekcji ATCC, różnicowanie (morfologia kolonii, typ hemolizy, itp.) - nadruk na płytce (na denku) ma zawierać nazwę podłoża, numer serii, datę i godzinę wylania oraz datę ważności. Dla podłóż chromogennych proszę dołączyć kolorowe ulotki w języku polskim (po 2 szt.) Certyfikat kontroli jakości podłoży suchych powinien zawierać: - nazwę podłoża - nazwę producenta - numer serii podłoża, którego dotyczy ten konkretny certyfikat - termin ważności podłoża, którego dotyczy ten konkretny certyfikat - skład podłoża - ogólną charakterystykę podłoża: pH, barwa, opakowanie, kontrola jałowości - charakterystykę mikrobiologiczną podłoża: żyzność podłoża, selektywność podłoża kontrolowana na szczepach wzorcowych z kolekcji ATCC, różnicowanie (morfologia kolonii, typ hemolizy, itp.) 4.1.3. dopuszczenie do obrotu wymagane prawem z uwzględnieniem ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20.05.2010r.- o ile dotyczy. 4.1.4 Deklaracje zgodności CE dla wyrobów medycznych, przeznaczonych do diagnostyki in vitro – o ile dotyczy. 4.1.5 Karta charakterystyki dla każdego oferowanego produktu. 4.1.6 Certyfikat ISO 13485

W ogłoszeniu powinno być: 4.1.2 Dla ZADANIA 5 należy dołączyć po jednym certyfikacie kontroli jakości podłoży gotowych na płytkach dla każdego podłoża wymienionego w specyfikacji, który będzie dołączany do każdej serii dostarczanej do laboratorium (certyfikat kontroli jakości podłoży na płytkach ma dotyczyć gotowych pożywek, a nie surowców użytych do ich produkcji). Certyfikat kontroli jakości podłoży na płytkach powinien zawierać: - nazwę podłoża - nazwę producenta - numer serii podłoża, którego dotyczy ten konkretny certyfikat - termin ważności podłoża, którego dotyczy ten konkretny certyfikat - skład podłoża - ogólną charakterystykę podłoża: pH, barwa, opakowanie, kontrola jałowości - charakterystykę mikrobiologiczną podłoża: żyzność podłoża, selektywność podłoża

kontrolowana na szczepach wzorcowych z kolekcji ATCC, różnicowanie (morfologia kolonii, typ hemolizy, itp.) - nadruk na płytce (na denku) ma zawierać nazwę podłoża, numer serii, datę i godzinę wylania oraz datę ważności. Dla podłóż chromogennych proszę dołączyć kolorowe ulotki w języku polskim (po 2 szt.) Certyfikat kontroli jakości podłoży suchych powinien zawierać: - nazwę podłoża - nazwę producenta - numer serii podłoża, którego dotyczy ten konkretny certyfikat - termin ważności podłoża, którego dotyczy ten konkretny certyfikat - skład podłoża - ogólną charakterystykę podłoża: pH, barwa, opakowanie, kontrola jałowości - charakterystykę mikrobiologiczną podłoża: żyzność podłoża, selektywność podłoża kontrolowana na szczepach wzorcowych z kolekcji ATCC, różnicowanie (morfologia kolonii, typ hemolizy, itp.) 4.1.3. dopuszczenie do obrotu wymagane prawem z uwzględnieniem ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20.05.2010r.- o ile dotyczy. 4.1.4 Deklaracje zgodności CE dla wyrobów medycznych, przeznaczonych do diagnostyki in vitro – o ile dotyczy. 4.1.5 Karta charakterystyki dla każdego oferowanego produktu (dla każdej pozycji każdego zadania). 4.1.6 Certyfikat ISO 13485 lub Deklarację Zgodności dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz oznakowanie wyrobów znakiem CE, a także certyfikat GMP potwierdzający spełnienie wymagań dobrej praktyki wytwarzania - dotyczy ZADANIA 1 4.1.7 Certyfikat ISO 13485