

## Ogłoszenie o zmianie ogłoszenia

**Dostawa podłoży mikrobiologicznych i zestawów biochemicznych wraz z dzierżawą analizatora dla Laboratorium Mikrobiologii na potrzeby szpitala Olmedica w Olecku Sp. z o. o.**

### SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY

**1.1.) Nazwa zamawiającego:** OLMEDICA W OLECKU - SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ

**1.3.) Krajowy Numer Identyfikacyjny:** REGON 519558690

**1.4.) Adres zamawiającego:**

**1.4.1.) Ulica:** Gołdapska 1

**1.4.2.) Miejscowość:** Olecko

**1.4.3.) Kod pocztowy:** 19-400

**1.4.4.) Województwo:** warmińsko-mazurskie

**1.4.5.) Kraj:** Polska

**1.4.7.) Numer telefonu:** (87) 520 22 95-96

**1.4.8.) Numer faksu:** (87) 520 25 43

**1.4.9.) Adres poczty elektronicznej:** olmedica@olmedica.pl

**1.4.10.) Adres strony internetowej zamawiającego:** www.olmedica.pl

**1.5.) Rodzaj zamawiającego:** Zamawiający publiczny - osoba prawna, o której mowa w art. 4 pkt 3 ustawy (podmiot prawa publicznego)

**1.6.) Przedmiot działalności zamawiającego:** Zdrowie

### SEKCJA II – INFORMACJE PODSTAWOWE

**2.1.) Numer ogłoszenia:** 2021/BZP 00065015/01

**2.2.) Data ogłoszenia:** 2021-05-26 11:27

### SEKCJA III ZMIANA OGŁOSZENIA

**3.1.) Nazwa zmienianego ogłoszenia:**

Ogłoszenie o zamówieniu

**3.2.) Numer zmienianego ogłoszenia w BZP:** 2021/BZP 00058698/01

**3.3.) Identyfikator ostatniej wersji zmienianego ogłoszenia:** 01

**3.4.) Identyfikator sekcji zmienianego ogłoszenia:**

SEKCJA IV – PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

**3.4.1.) Opis zmiany, w tym tekst, który należy dodać lub zmienić:**

4.2.2. Krótki opis przedmiotu zamówienia (Część zamówienia nr 1)

Przed zmianą:

Pakiet 1- Dzierżawa analizatora do hodowli drobnoustrojów z krwi i płynów ustrojowych wraz z

dostawą butelek,

a) Analizator musi być dopuszczone do obrotu zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych Dz. U. 2020 r., poz. 186) oraz dyrektywami europejskimi. Muszą posiadać deklarację zgodności CE.

b) Zamawiający zastrzega sobie również prawo do sprawdzenia oferowanych parametrów urządzenia. W tym celu może również wezwać Wykonawcę do zaprezentowania na własny koszt oferowanego analizatora i jego działania w siedzibie Zamawiającego.

c) W ramach zamówienia Wykonawca ma obowiązek dostarczyć, zainstalować i uruchomić analizator wraz ze sprzętem towarzyszącym określonym w załączniku nr 2.1 do SWZ w terminie nie dłuższym niż 15 dni roboczych od dnia podpisania umowy.

d) Wykonawca w trakcie trwania umowy zapewnia usługę serwisową dzierżawionego sprzętu w godzinach pracy Zamawiającego na okres minimum 36 miesięcy od dnia uruchomienia analizatora.

e) Czas reakcji serwisu na zgłoszenie wynosi maksymalnie 2 godziny od chwili zgłoszenia (w godz. 7:00-15:00) w dni robocze.

f) W ramach serwisu czas Naprawy w przypadku awarii lub innej sytuacji wymagającej usług serwisowych w terminie do 24 godzin od zgłoszenia awarii przez 7 dni w tygodniu.

g) Na czas trwania awarii powyżej 3 dni Wykonawca zapewnia kompleksowe wykonanie zleconych badań na własny koszt, których nie może wykonać Zamawiający z powodu awarii lub dostarczy urządzenie zastępcze.

h) Wykonawca zapewni opiekę merytoryczną i aplikacyjną przez cały okres dzierżawy analizatora.

i) Wykonawca zapewni po pierwszym miesiącu pracy analizatora wizytę serwisu merytorycznego w siedzibie Zamawiającego.

j) Wykonawca, którego oferta zostanie wybrana, zobowiązany jest w ramach kosztów realizacji zamówienia do ustalenia terminu szkoleń i przeszkolenia pracowników Zamawiającego w zakresie użytkowania sprzętu w terminie nie dłuższym niż 15 dni roboczych od podpisania umowy. Przeprowadzenie szkolenia powinno być udokumentowane protokołem zawierającym m.in. datę szkolenia, tematykę szkolenia, listę osób przeszkolonych wraz z podpisem osoby przeszkolonej.

k) Miejsce dostawy: Laboratorium Mikrobiologii- "Olmedica" Sp. z o. o z siedzibą w 19-400 Olecko, ul. Gołdapska 1

l) Po zakończeniu trwania umowy Wykonawca na własny koszt odbierze sprzęt będący w dzierżawie.

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia dla pakietu nr 1 znajdują się w załączniku nr 2.1

Po zmianie:

Pakiet 1- Dzierżawa analizatora do hodowli drobnoustrojów z krwi i płynów ustrojowych wraz z dostawą butelek,

a) Analizator musi być dopuszczone do obrotu zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych Dz. U. 2020 r., poz. 186) oraz dyrektywami europejskimi. Muszą posiadać deklarację zgodności CE.

b) Zamawiający zastrzega sobie również prawo do sprawdzenia oferowanych parametrów urządzenia. W tym celu może również wezwać Wykonawcę do zaprezentowania na własny koszt oferowanego analizatora i jego działania w siedzibie Zamawiającego.

c) W ramach zamówienia Wykonawca ma obowiązek dostarczyć, zainstalować i uruchomić analizator wraz ze sprzętem towarzyszącym określonym w załączniku nr 2.1 do SWZ w terminie nie dłuższym niż 15 dni roboczych od dnia podpisania umowy.

d) Wykonawca w trakcie trwania umowy zapewnia usługę serwisową dzierżawionego sprzętu w godzinach pracy Zamawiającego na okres minimum 36 miesięcy od dnia uruchomienia analizatora.

e) Czas reakcji serwisu na zgłoszenie wynosi maksymalnie 24 godziny od chwili zgłoszenia (w godz. 7:00-15:00) w dni robocze.

f) W ramach serwisu czas Naprawy w przypadku awarii lub innej sytuacji wymagającej usług

serwisowych w terminie do 72 godzin od zgłoszenia awarii w dni robocze.

g) Na czas trwania awarii powyżej 3 dni Wykonawca zapewnia kompleksowe wykonanie zleconych badań na własny koszt, których nie może wykonać Zamawiający z powodu awarii lub dostarczy urządzenie zastępcze.

h) Wykonawca zapewni opiekę merytoryczną i aplikacyjną przez cały okres dzierżawy analizatora.

i) Wykonawca zapewni po pierwszym miesiącu pracy analizatora wizytę serwisu merytorycznego w siedzibie Zamawiającego.

j) Wykonawca, którego oferta zostanie wybrana, zobowiązany jest w ramach kosztów realizacji zamówienia do ustalenia terminu szkoleń i przeszkolenia pracowników Zamawiającego w zakresie użytkowania sprzętu w terminie nie dłuższym niż 15 dni roboczych od podpisania umowy. Przeprowadzenie szkolenia powinno być udokumentowane protokołem zawierającym m.in. datę szkolenia, tematykę szkolenia, listę osób przeszkolonych wraz z podpisem osoby przeszkolonej.

k) Miejsce dostawy: Laboratorium Mikrobiologii- "Olmedica" Sp. z o. o z siedzibą w 19-400 Olecko, ul. Gołdapska 1

l) Po zakończeniu trwania umowy Wykonawca na własny koszt odbierze sprzęt będący w dzierżawie.

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia dla pakietu nr 1 znajdują się w załączniku nr 2.1

### **3.4.1.) Opis zmiany, w tym tekst, który należy dodać lub zmienić:**

#### **4.2.2. Krótki opis przedmiotu zamówienia (Część zamówienia nr 2)**

Przed zmianą:

Pakiet 2- Dostawa podłoży i odczynników mikrobiologicznych.:

a) wszystkie zaoferowane wyroby medyczne muszą spełniać wymagania prawne dotyczące dopuszczenia do obrotu i używania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z obowiązującymi przepisami tj. ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2020 r., poz. 186) oraz dyrektywami europejskimi,

b) Wykonawca musi posiadać Certyfikat ISO 13485 na produkcję podłoży gotowych na płytkach, probówkach i butelkach testowych,

c) Wykonawca dostarczy Certyfikat kontroli jakości do każdej serii podłoży na płytkach w probówkach, butelek, testów i krążków antybiotykowych, z każdą partią zamówienia,

d) Parametry graniczne dla podłoży gotowych na płytkach i w probówkach wynoszą:

-średnica płytki 9 cm,

-świadectwo kontroli jakości (Certyfikat kontroli jakości każdej partii produktów) zawiera minimum:

- nazwę producenta, nazwę produktu, numer serii, datę ważności,
- ogólną charakterystykę pożywki, tj. kolor, pH, opakowanie, sterylność
- charakterystykę mikrobiologiczną, tj. wykaz szczepów kontrolnych z kolekcji ATCC, ilościowe oznaczenie żywności i selektywności,

• dla pożywki Mueller-Hinton certyfikat powinien zawierać kontrolę stabilności pożywki z uzyskanymi wynikami dla poszczególnych szczepów i krążków antybiotykowych.

-nadruk na płytce powinien zawierać nazwę pożywki, numer serii, datę ważności, godzinę rozlania. Nadruk powinien być umieszczony w widocznym miejscu na wieczku płytki

e) Termin ważności podłoży na płytkach nie może być krótszy w momencie dostawy niż 5 tygodni dla pożywek zawierających krew oraz 9 tygodni dla pozostałych pożywek,

f) Termin ważności dla pozostałego asortymentu nie może być krótszy w momencie dostawy niż 80% terminu ważności podanego przez producenta.

g) Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć wraz z pierwszą dostawą odczynników karty charakterystyki substancji niebezpiecznych w formie elektronicznej, a w przypadku braku produktu niebezpiecznego pisemne oświadczenie, że odczynnik nie zawiera produktu niebezpiecznego.

h) Testy do identyfikacji muszą być przeznaczone do odczytu przez program komputerowy w

postaci płyty CD lub dostępu do strony www.

i) Przedmiot zamówienia musi posiadać Świadectwo Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologii w Warszawie

j) Miejsce dostawy: Laboratorium Mikrobiologii- "Olmedica" Sp. z o. o z siedzibą w 19-400 Olecko, ul. Gołdapska 1,

k) Zamawiający zastrzega możliwość wprowadzenia nowych parametrów nie ujętych w planie zleceń na dodatkowe badania

l) Należy również uwzględnić możliwość przesuwania ilości badań w obrębie poszczególnych pozycji, co może być spowodowane zmianami zależnymi od zleceńodawców badań lub nieplanowaną sytuacją.

m) Termin dostaw częściowych nie może być dłuższy niż 5 dni roboczych od dnia złożenia zamówienia.

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia dla pakietu nr 2 znajdują się w załączniku nr 2.2

Po zmianie:

Pakiet 2- Dostawa podłoży i odczynników mikrobiologicznych.:

a) wszystkie zaoferowane wyroby medyczne muszą spełniać wymagania prawne dotyczące dopuszczenia do obrotu i używania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z obowiązującymi przepisami tj. ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2020 r., poz. 186) oraz dyrektywami europejskimi,

b) Wykonawca musi posiadać Certyfikat ISO 13485 na produkcję podłoży gotowych na płytkach, próbkach i butelkach testowych,

c) Wykonawca dostarczy Certyfikat kontroli jakości do każdej serii podłoży na płytkach w próbkach, butelek, testów i krążków antybiotykowych, z każdą partią zamówienia,

d) Parametry graniczne dla podłoży gotowych na płytkach i w próbkach wynoszą:

-średnica płytki 9 cm,

-świadectwo kontroli jakości (Certyfikat kontroli jakości każdej partii produktów) zawiera minimum:

- nazwę producenta, nazwę produktu, numer serii, datę ważności,
- ogólną charakterystykę pożywki, tj. kolor, pH, opakowanie, sterylność
- charakterystykę mikrobiologiczną, tj. wykaz szczepów kontrolnych z kolekcji ATCC, ilościowe oznaczenie żywności i selektywności,
- dla pożywki Mueller-Hinton certyfikat powinien zawierać kontrolę stabilności pożywki z uzyskanymi wynikami dla poszczególnych szczepów i krążków antybiotykowych.

-nadruk na płycie powinien zawierać nazwę pożywki, numer serii, datę ważności, godzinę rozlania. Nadruk powinien być umieszczony w widocznym miejscu na wieczku płytki

e) Termin ważności podłoży na płytkach nie może być krótszy w momencie dostawy niż 5 tygodni dla pożywek zawierających krew oraz 9 tygodni dla pozostałych pożywek,

f) Termin ważności dla pozostałego asortymentu nie może być krótszy w momencie dostawy niż 80% terminu ważności podanego przez producenta.

g) Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć wraz z pierwszą dostawą odczynników karty charakterystyki substancji niebezpiecznych w formie elektronicznej, a w przypadku braku produktu niebezpiecznego pisemne oświadczenie, że odczynnik nie zawiera produktu niebezpiecznego.

h) Testy do identyfikacji muszą być przeznaczone do odczytu przez program komputerowy w postaci płyty CD lub dostępu do strony www.

i) Przedmiot zamówienia musi posiadać pozytywną opinię Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Lekowrażliwości Drobnoustrojów

j) Miejsce dostawy: Laboratorium Mikrobiologii- "Olmedica" Sp. z o. o z siedzibą w 19-400 Olecko, ul. Gołdapska 1,

k) Zamawiający zastrzega możliwość wprowadzenia nowych parametrów nie ujętych w planie zleceń na dodatkowe badania

l) Należy również uwzględnić możliwość przesuwania ilości badań w obrębie poszczególnych pozycji, co może być spowodowane zmianami zależnymi od zleceńodawców badań lub

nieplanowaną sytuacją.

m) Termin dostaw częściowych nie może być dłuższy niż 5 dni roboczych od dnia złożenia zamówienia.

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia dla pakietu nr 2 znajdują się w załączniku nr 2.2

### **3.4.) Identyfikator sekcji zmienianego ogłoszenia:**

SEKCJA V - KWALIFIKACJA WYKONAWCÓW

#### **3.4.1.) Opis zmiany, w tym tekst, który należy dodać lub zmienić:**

##### **5.8. Wykaz przedmiotowych środków dowodowych**

Przed zmianą:

Dla Pakietu nr 1:

- a) Instrukcja obsługi analizatora wraz z opisami wymaganych przez Zamawiającego parametrów technicznych w języku polskim oferowanego analizatora w załączniku nr 2.1,
  - b) Dokument potwierdzający dopuszczenie oferowanego analizatora do obrotu i do używania w Polsce zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (tekst jednolity Dz. U. z 2017 r. poz.211 ze zm.). Deklaracja zgodności lub równoważny,
  - c) Dokument potwierdzający posiadanie przez producenta zwalidowaną, zgodną z EUCAST procedurę wykonywania lekowrażliwości bezpośrednio z dodanej próbki (RAST- Rapid Antymicrobial Susceptibility Testing)
  - d) Instrukcja obsługi oferowanych butelek z której wynika:
    - potwierdzona walidacja procedury opóźnionego wkładania podłoża z materiałem przed wstawieniem do analizatora do 24 godzin.
    - możliwość posiewu małych objętości krwi, minimum 0,5 ml.
  - e) Wykrywanie bakterii z krwi i płynów ustrojowych potwierdzonych instrukcją użytkowania/metodyką techniczną
  - f) Karty charakterystyki substancji niebezpiecznych, a w przypadku braku produktu niebezpiecznego pisemne oświadczenie, że odczynnik nie zawiera produktu niebezpiecznego.
- Dla Pakietu nr 2:

a) Dla odczynników zakwalifikowanych jako wyrób medyczny aktualny dokument dopuszczający do obrotu i używania na rynku krajowym dla zaoferowanego przedmiotu zamówienia zgodnie z wymaganiami określonymi w ustawie o wyrobach medycznych z dn. 20.05.2010 r. ( tj. Dz.U z 2020. poz. 186 ze zm.) potwierdzającego oznaczenie przedmiotu zamówienia dla poszczególnych znakiem CE, jeśli dotyczy, tj.:

-deklaracja zgodności wystawiona przez wytwórcę lub jego autoryzowanego przedstawiciela, stwierdzająca, że wyrób medyczny jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi.

-certyfikat zgodności wystawiony przez jednostkę notyfikowaną (identyfikujący producenta i typ wyrobu), jeżeli ocena zgodności była przeprowadzana z udziałem jednostki notyfikowanej.

b) Materiały informacyjne, ulotki, opisy, katalogi, foldery, instrukcje obsługi, zakres norm działania i zachowania w różnych warunkach odczynników w języku polskim, nie zawierające informacji sprzecznych z podanymi informacjami podanymi - opisem przedmiotu zamówienia.

c) Karty charakterystyki substancji niebezpiecznych, a w przypadku braku produktu niebezpiecznego pisemne oświadczenie, że odczynnik nie zawiera produktu niebezpiecznego.

d) Certyfikat ISO 13485 na produkcję podłoży gotowych na płytkach, probówkach i butelkach testowych,

e) Przykładowy Certyfikat kontroli jakości dla wszystkich podłoży na płytkach

f) Certyfikat Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej w Warszawie

Po zmianie:

Dla Pakietu nr 1:

- a) Instrukcja obsługi analizatora wraz z opisami wymaganych przez Zamawiającego parametrów technicznych w języku polskim oferowanego analizatora w załączniku nr 2.1,

- b) Dokument potwierdzający dopuszczenie oferowanego analizatora do obrotu i do używania w Polsce zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (tekst jednolity Dz. U. z 2017 r. poz.211 ze zm.). Deklaracja zgodności lub równoważny,
  - c) Dokument potwierdzający posiadanie przez producenta zwalidowaną , zgodną z EUCAST procedurę wykonywania lekowrażliwości bezpośrednio z dodanej próbki (RAST- Rapid Antymicrobial Susceptibility Testing)
  - d) Instrukcja obsługi oferowanych butelek z której wynika:
    - potwierdzona walidacja procedury opóźnionego wkładania podłoża z materiałem przed wstawieniem do analizatora do 24 godzin.(lub inny dokument potwierdzający walidację procedury opóźnionego wkładania podłoża z materiałem przed wstawieniem do analizatora do 24 godzin)
  - e)Oświadczenie producenta potwierdzające możliwości posiewu małych objętości krwi minimum 0,5 ml)
  - f) Wykrywanie bakterii z krwi i płynów ustrojowych potwierdzonych instrukcją użytkowania/metodyką techniczną
  - g) Karty charakterystyki substancji niebezpiecznych, a w przypadku braku produktu niebezpiecznego pisemne oświadczenie, że odczynnik nie zawiera produktu niebezpiecznego.
- Dla Pakietu nr 2:

- a) Dla odczynników zakwalifikowanych jako wyrób medyczny aktualny dokument dopuszczający do obrotu i używania na rynku krajowym dla zaoferowanego przedmiotu zamówienia zgodnie z wymaganiami określonymi w ustawie o wyrobach medycznych z dn. 20.05.2010 r. ( tj. Dz.U z 2020. poz. 186 ze zm.) potwierdzającego oznaczenie przedmiotu zamówienia dla poszczególnych znakiem CE, jeśli dotyczy, tj.:
  - deklaracja zgodności wystawiona przez wytwórcę lub jego autoryzowanego przedstawiciela, stwierdzająca, że wyrób medyczny jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi.
  - certyfikat zgodności wystawiony przez jednostkę notyfikowaną (identyfikujący producenta i typ wyrobu), jeżeli ocena zgodności była przeprowadzana z udziałem jednostki notyfikowanej.
- b) Materiały informacyjne, ulotki, opisy, katalogi, foldery, instrukcje obsługi, zakres norm działania i zachowania w różnych warunkach odczynników w języku polskim, nie zawierające informacji sprzecznych z podanymi informacjami podanymi - opisem przedmiotu zamówienia.
- c) Karty charakterystyki substancji niebezpiecznych, a w przypadku braku produktu niebezpiecznego pisemne oświadczenie, że odczynnik nie zawiera produktu niebezpiecznego.
- d) Certyfikat ISO 13485 na produkcję podłoży gotowych na płytkach, probówkach i butelkach testowych,
- e) Przykładowy Certyfikat kontroli jakości dla wszystkich podłoży na płytkach
- f) Pozytywna opinia Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Lekowrażliwości Drobnoustrojów

### **3.4.1.) Opis zmiany, w tym tekst, który należy dodać lub zmienić:**

#### **5.10. Przedmiotowe środki dowodowe podlegające uzupełnieniu**

Przed zmianą:

Dla Pakietu nr 1:

- a) Instrukcja obsługi analizatora wraz z opisami wymaganych przez Zamawiającego parametrów technicznych w języku polskim oferowanego analizatora w załączniku nr 2.1,
- b) Dokument potwierdzający dopuszczenie oferowanego analizatora do obrotu i do używania w Polsce zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (tekst jednolity Dz. U. z 2017 r. poz.211 ze zm.). Deklaracja zgodności lub równoważny,
- c) Dokument potwierdzający posiadanie przez producenta zwalidowaną , zgodną z EUCAST procedurę wykonywania lekowrażliwości bezpośrednio z dodanej próbki (RAST- Rapid Antymicrobial Susceptibility Testing)
- d) Instrukcja obsługi oferowanych butelek z której wynika:
  - potwierdzona walidacja procedury opóźnionego wkładania podłoża z materiałem przed wstawieniem do analizatora do 24 godzin.

- możliwość posiewu małych objętości krwi, minimum 0,5 ml.
  - e) Wykrywanie bakterii z krwi i płynów ustrojowych potwierdzonych instrukcją użytkowania/metodyką techniczną
  - f) Karty charakterystyki substancji niebezpiecznych, a w przypadku braku produktu niebezpiecznego pisemne oświadczenie, że odczynnik nie zawiera produktu niebezpiecznego.
- Dla Pakietu nr 2:

- a) Dla odczynników zakwalifikowanych jako wyrób medyczny aktualny dokument dopuszczający do obrotu i używania na rynku krajowym dla zaoferowanego przedmiotu zamówienia zgodnie z wymaganiami określonymi w ustawie o wyrobach medycznych z dn. 20.05.2010 r. ( tj. Dz.U z 2020. poz. 186 ze zm.) potwierdzającego oznaczenie przedmiotu zamówienia dla poszczególnych znakiem CE, jeśli dotyczy, tj.:
- deklaracja zgodności wystawiona przez wytwórcę lub jego autoryzowanego przedstawiciela, stwierdzająca, że wyrób medyczny jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi.
  - certyfikat zgodności wystawiony przez jednostkę notyfikowaną (identyfikujący producenta i typ wyrobu), jeżeli ocena zgodności była przeprowadzana z udziałem jednostki notyfikowanej.
- b) Materiały informacyjne, ulotki, opisy, katalogi, foldery, instrukcje obsługi, zakres norm działania i zachowania w różnych warunkach odczynników w języku polskim, nie zawierające informacji sprzecznych z podanymi informacjami podanymi - opisem przedmiotu zamówienia.
- c) Karty charakterystyki substancji niebezpiecznych, a w przypadku braku produktu niebezpiecznego pisemne oświadczenie, że odczynnik nie zawiera produktu niebezpiecznego.
- d) Certyfikat ISO 13485 na produkcję podłoży gotowych na płytkach, probówkach i butelkach testowych,
- e) Przykładowy Certyfikat kontroli jakości dla wszystkich podłoży na płytkach
- f) Certyfikat Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej w Warszawie

Po zmianie:

Dla Pakietu nr 1:

- a) Instrukcja obsługi analizatora wraz z opisami wymaganych przez Zamawiającego parametrów technicznych w języku polskim oferowanego analizatora w załączniku nr 2.1,
- b) Dokument potwierdzający dopuszczenie oferowanego analizatora do obrotu i do używania w Polsce zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (tekst jednolity Dz. U. z 2017 r. poz.211 ze zm.). Deklaracja zgodności lub równoważny,
- c) Dokument potwierdzający posiadanie przez producenta zwalidowaną , zgodną z EUCAST procedurę wykonywania lekowrażliwości bezpośrednio z dodanej próbki (RAST- Rapid Antymicrobial Susceptibility Testing)
- d) Instrukcja obsługi oferowanych butelek z której wynika:
- potwierdzona walidacja procedury opóźnionego wkładania podłoży z materiałem przed wstawieniem do analizatora do 24 godzin.(lub inny dokument potwierdzający walidację procedury opóźnionego wkładania podłoży z materiałem przed wstawieniem do analizatora do 24 godzin)
- e)Oświadczenie producenta potwierdzające możliwości posiewu małych objętości krwi minimum 0,5 ml)
- f) Wykrywanie bakterii z krwi i płynów ustrojowych potwierdzonych instrukcją użytkowania/metodyką techniczną
- g) Karty charakterystyki substancji niebezpiecznych, a w przypadku braku produktu niebezpiecznego pisemne oświadczenie, że odczynnik nie zawiera produktu niebezpiecznego.
- Dla Pakietu nr 2:

- a) Dla odczynników zakwalifikowanych jako wyrób medyczny aktualny dokument dopuszczający do obrotu i używania na rynku krajowym dla zaoferowanego przedmiotu zamówienia zgodnie z wymaganiami określonymi w ustawie o wyrobach medycznych z dn. 20.05.2010 r. ( tj. Dz.U z 2020. poz. 186 ze zm.) potwierdzającego oznaczenie przedmiotu zamówienia dla poszczególnych znakiem CE, jeśli dotyczy, tj.:

- deklaracja zgodności wystawiona przez wytwórcę lub jego autoryzowanego przedstawiciela, stwierdzająca, że wyrób medyczny jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi.
- certyfikat zgodności wystawiony przez jednostkę notyfikowaną (identyfikujący producenta i typ wyrobu), jeżeli ocena zgodności była przeprowadzana z udziałem jednostki notyfikowanej.
- b) Materiały informacyjne, ulotki, opisy, katalogi, foldery, instrukcje obsługi, zakres norm działania i zachowania w różnych warunkach odczynników w języku polskim, nie zawierające informacji sprzecznych z podanymi informacjami podanymi - opisem przedmiotu zamówienia.
- c) Karty charakterystyki substancji niebezpiecznych, a w przypadku braku produktu niebezpiecznego pisemne oświadczenie, że odczynnik nie zawiera produktu niebezpiecznego.
- d) Certyfikat ISO 13485 na produkcję podłoży gotowych na płytkach, probówkach i butelkach testowych,
- e) Przykładowy Certyfikat kontroli jakości dla wszystkich podłoży na płytkach
- f) Pozytywna opinia Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Lekowrażliwości Drobnoustrojów

### **3.4.) Identyfikator sekcji zmienianego ogłoszenia:**

SEKCJA VIII - PROCEDURA

#### **3.4.1.) Opis zmiany, w tym tekst, który należy dodać lub zmienić:**

8.1. Termin składania ofert

Przed zmianą:

2021-05-27 10:00

Po zmianie:

2021-06-01 10:00

#### **3.4.1.) Opis zmiany, w tym tekst, który należy dodać lub zmienić:**

8.3. Termin otwarcia ofert

Przed zmianą:

2021-05-27 11:00

Po zmianie:

2021-06-01 11:00

#### **3.4.1.) Opis zmiany, w tym tekst, który należy dodać lub zmienić:**

8.4. Termin związania ofertą

Przed zmianą:

2021-06-25

Po zmianie:

2021-06-30