

Esmena al punt 2.1 de l'expedient CS/AH01/1101426553/25/AMUP

Expedient per a la contractació del subministrament de reactius i equipament necessari per a la detecció de variants del nombre de còpia d'ADN mitjançant la tècnica d'array CGH a l'àrea de Genètica Clínica i Molecular de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron

En relació amb l'expedient esmentat, s'informa que es realitza una esmena al punt 2.1 de la documentació corresponent a la licitació.

Text actual del punt 2.1:

"2.1 Normativa aplicable.

Els articles objecte d'aquesta licitació hauran de complir la normativa espanyola i comunitària vigent en matèria de qualitat, etiquetatge i envasat.

En el cas de tractar-se de productes sanitaris, l'empresa licitadora haurà de presentar en sobre únic de forma imprescindible, la documentació acreditativa de compliment de la legislació vigent i de què els productes disposen del **marcat de conformitat CE**.

Així mateix, pel que fa als productes sanitaris i les dades proporcionades pel fabricant, l'empresa haurà de presentar en el sobre 2 una declaració assegurant que tots els productes van etiquetats i aporten la documentació acomplint el contingut previst al RD 192/2023, de 21 de març, pel qual es regulen els productes sanitaris."

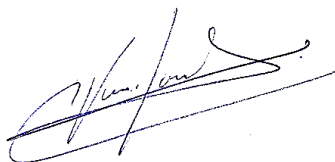
Esmena realitzada:

Es modifica el punt 2.1 de la següent manera, ja que **NO es requereix la marca de conformitat CE**:

"2.1 Normativa aplicable.

Els articles objecte d'aquesta licitació hauran de complir la normativa espanyola i comunitària vigent en matèria de qualitat, etiquetatge i envasat.

Així mateix, pel que fa als productes sanitaris i les dades proporcionades pel fabricant, l'empresa haurà de presentar en el sobre 2 una declaració assegurant que tots els productes van etiquetats i aporten la documentació acomplint el contingut previst al RD 192/2023, de 21 de març, pel qual es regulen els productes sanitaris."



Marina Viñas Jornet
Tècnic Titulat Superior en Biodiagnòstic
Procés d'Arrays - Genètica



Neus Castells Sarret
Facultatiu de laboratori
Procés d'Arrays - Genètica

Tomàs Pumarola Suñé
Director dels Laboratoris
Clínic VH