

Opis Przedmiotu Zamówienia

1. Wszystkie oferowane produkty muszą posiadać ważne dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu i do stosowania na terenie Polski zgodnie z przepisami Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (t. j. Dz.U. z 2021 r., poz.1565). Certyfikat CE wraz z numerem jednostki notyfikowanej. Zamawiający może zażądać udostępnienia tych dokumentów do wglądu.
2. Wszystkie oferowane wyroby medyczne muszą być zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady 2017/745 (MDR) z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.
3. Wykonawca powinien posiadać wszelkie wymagane prawem dokumenty dopuszczające do obrotu na terenie UE dla oferowanego produktu oraz okazać je na żądanie Zamawiającego.
4. Wykonawca, który powołuje się na rozwiązania równoważne, jest zobowiązany wykazać, że oferowane przez niego rozwiązanie spełnia wymagania określone przez Zamawiającego. W takim przypadku Wykonawca załącza do oferty wykaz rozwiązań równoważnych.

3.1 Zamawiający zastrzega, że wszędzie tam gdzie w treści dokumentacji, stanowiącej opis przedmiotu zamówienia, zostały wskazane znaki towarowe, patenty lub pochodzenie, źródła lub szczegółowe procesy, które charakteryzują produkty lub usługi dostarczane przez konkretnego wykonawcę - Zamawiający dopuszcza metody, materiały, urządzenia, systemy, technologie itp. równoważne do przedstawionych w opisie przedmiotu zamówienia. Dopuszcza się, więc zaproponowanie w ofercie wszelkich równoważnych odpowiedników rynkowych o właściwościach nie gorszych niż wskazane przez Zamawiającego. Parametry wskazanego standardu określają minimalne warunki techniczne, eksploatacyjne, użytkowe, jakościowe i funkcjonalne, jakie ma spełniać przedmiot zamówienia. Wskazane znaki towarowe, patenty, marki lub nazwy producenta czy źródła lub szczególne procesy wskazujące na pochodzenie określają jedynie klasę produktu, metody, materiałów, urządzeń, systemów, technologii itp.

3.2 W ofercie można przyjąć metody, materiały, urządzenia, systemy, technologie itp. innych marek i producentów, jednak o parametrach technicznych, jakościowych i właściwościach użytkowych oraz funkcjonalnych odpowiadających metodom, materiałom, urządzeniom, systemom, technologiom itp. opisanym w SWZ.

3.3 Zamawiający opisując przedmiot zamówienia poprzez odniesienie się do norm, europejskich ocen technicznych, aprobat, specyfikacji technicznych i systemów referencji technicznych dopuszcza zastosowanie rozwiązań równoważnych do opisywanych, a odniesieniu takiemu dodaje się wyrazy „lub równoważny”.

3.4 W przypadku, gdy w dokumentacji stanowiącej opis przedmiotu zamówienia zostaje opisany przy pomocy określonych norm, europejskich ocen technicznych, aprobat czy specyfikacji technicznych i systemów referencji technicznych oraz poprzez wskazanie znaków towarowych lub pochodzenia, Zamawiający informuje, iż zapis ten jest jedynie przykładowym i stanowi wskazanie dla Wykonawcy jakie cechy powinny posiadać materiały użyte do realizacji

przedmiotu zamówienia. Zamawiający dopuszcza realizację zamówienia poprzez zastosowanie rozwiązań równoważnych. Zamawiający przez podanie nazw własnych produktów, określa minimalne parametry techniczne, cechy użytkowe oraz jakościowe (m.in.: wymiary, skład, zastosowany materiał, kolor, odcień, przeznaczenie urządzeń, estetyka itp.) jakim powinny odpowiadać materiały równoważne, aby spełniały stawiane wymagania."

3.5 Ilekroć w opisie przedmiotu zamówienia dopuszczone zostały rozwiązania równoważne oznacza to: rozwiązanie zbliżone technicznie i nie gorsze pod względem parametrów funkcjonalnych, opisanych przez Zamawiającego.

3.6 Na Wykonawcy składającym ofertę równoważną spoczywa obowiązek udowodnienia równoważności oferowanych produktów.

5. Wykonawca zobowiązany jest do dostawy przedmiotu zamówienia wraz z informacją zawierającą wskazanie producenta, co do właściwości przedmiotu zamówienia, zasad bezpieczeństwa użytkowania i terminów ważności. Wymagania te muszą znajdować się na, lub w opakowaniu w formie ulotki, w zależności od produktu, zgodnie zobowiązującymi w tym zakresie przepisami prawa.
6. Przedmiot zamówienia będzie dostarczany sukcesywnie (częściowo) przez Wykonawcę do siedziby Zamawiającego tj. do wewnątrz budynku magazynu mieszczącego się w budynku H (poziom 0), ul. Szpitalna 28, 77-400 Złotów, zgodnie z zamówieniem przesłanym faksem lub e-mailem. Dostawy będą realizowane od poniedziałku do piątku w godzinach 7.30 do godz. 14.30, za wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy, w ciągu **5 dni roboczych** od daty złożenia zamówienia złożonego pisemnie za pośrednictwem poczty elektronicznej e-mail lub faksem przez pracownika Zamawiającego.
7. Oferowane przedmioty zamówienia muszą być o wysokim standardzie zarówno pod względem jakości jak i funkcjonalności, a także wolne od wad materiałowych, konstrukcyjnych i prawnych.
8. Wykonawca będzie informował Zamawiającego o zmianach w realizacji zamówienia (zmiany zamówionych ilości i ustalonych terminów) z podaniem przyczyny – telefonicznie pod nr 67 263 22 33 wew. 444 lub elektronicznie na adres e-mail: gosp@szpital.zlotow.pl, nie później niż 24 godziny przed terminem realizacji tego zamówienia.
9. Zamawiający wymaga aby data ważności i numer serii były oznaczone na każdym opakowaniu jednostkowym.
10. Wykonawca gwarantuje odpowiednio wysoką jakość dostarczanego towaru w ilościach i asortymencie podanym w ofercie przetargowej z zachowaniem terminów przydatności (**minimum 12 miesięczny okres przydatności do użycia, liczony od dnia dostawy – z wyjątkiem części 130 – patrz załącznik nr 1a formularz asortymentowo-cenowy**).
11. W przypadku stwierdzenia wad w dostarczonym towarze, Zamawiający zobowiązany jest do powiadomienia Wykonawcy, który winien wymienić wadliwy towar na wolny od wad w terminie 3 dni roboczych (dni od poniedziałku do piątku z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy) od daty zgłoszenia reklamacji wysłanej wiadomością e-mail.
12. Braki ilościowe stwierdzone w trakcie odbioru towarów przez Zamawiającego zgłaszane będą bezpośrednio Wykonawcy (tzn. w przypadku gdy dostawa towaru – jego stan faktyczny jest

niezgodny z fakturą lub dostawa towaru – jego stan faktyczny jest niezgodny z zamówieniem. Niezgodności dostawy z zamówieniem, ewentualne braki, zamiany asortymentu bez zgody Zamawiającego należy uzupełnić lub wymienić w ciągu 2 dni roboczych (dni od poniedziałku do piątku z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy) od daty zgłoszenia wiadomością e-mail.

13. Wymagania dotyczące narzędzi chirurgicznych – **część nr 8.**

- a. Wykonane muszą być z wysokostopowej stali odpornej na korozję zgodnie z normą DIN 58298:2010-09, EN ISO 7153-1:2002 oraz DIN EN ISO 13402.
- b. Narzędzia muszą posiadać oznakowanie zgodnie ze standardem GS1: numer katalogowy, nazwa producenta, znak CE, numer LOT.
- c. Gwarancja na narzędzia chirurgiczne – min. 24 miesiące.
- d. Możliwość kompleksowej regeneracji narzędzi (ostrzenie, odnowa powierzchni, przywrócenie kształtu zgodnego z pierwowzorem, przywrócenie pełnej funkcjonalności – odpowiedni nacisk, symetria ostrza, wymiana twardych wkładek zgodnie z procesem).
- e. Wszystkie dostarczone narzędzia muszą być fabrycznie nowe i nieużywane, **rok produkcji 2022.**
- f. Oferowane narzędzia chirurgiczne, odnoście materiału użytego do produkcji instrumentów chirurgicznych, muszą posiadać zakres twardości stali użytych do produkcji dla poszczególnych grup narzędzi chirurgicznych:
 - haki operacyjne, retraktory, podważki, pincety, kleszczyki, klemy, sztance, imadła bez twardej wkładki – min. 42-47 HRC,
 - nożyczki bez twardej wkładki, dłuta – min. 50-57 HRC
 - nożyczki z twardą wkładką / twarda wkładka min. 42-47 HRC / min. 60-64 HRC,
 - kleszczyki opatrunkowe oraz opinania serwet pola operacyjnego, akcesoria stosowane na sali operacyjnej, instrumenty ginekologiczne (np. wzierniki, skrobaczki) instrumenty ortopedyczne i kardiochirurgiczne – min. 42-48 oraz 52-58 HRC,
 - mikro-instrumenty – min. 42-47 HRC,
 - imadła z twardą wkładką - min. 42-47 HRC (twarda wkładka 1600-1800 HV)

14. Wykonawca jest zobowiązany do postępowania z odpadami w sposób zgodny z zasadami gospodarowania odpadami, wymaganiami ochrony środowiska oraz planami gospodarki odpadami. Obowiązki dla Wykonawcy w zakresie zasad środowiskowych – **załącznik nr 6 do SWZ „Zasady środowiskowe dla Wykonawców/Podwykonawców”**

15. Pozostałe wymagane parametry przedmiotu zamówienia znajdują się w formularzu asortymentowo-cenowym stanowiącym **załącznik nr 1a do SWZ.**