

Opis Przedmiotu Zamówienia

1. Wykonawca dostarczy produkty spełniające wymogi zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, w szczególności:
 - 1.1. Wszystkie oferowane wyroby medyczne muszą posiadać:
 - aktualne dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu i do stosowania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974 oraz z 2023 poz. 1938) a także spełniać inne wymagania (normy, parametry) zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami,
 - certyfikat CE wraz z numerem jednostki notyfikowanej.
 - przedmiot zamówienia (każdy lek) musi posiadać ważne dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu i do stosowania na terenie Polski – świadectwo rejestracji leku, zgodnie z przepisami Ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne (t.j. Dz. U. 2024 poz. 686).Zamawiający może zażądać udostępnienia tych dokumentów do wglądu na każdym etapie prowadzonego postępowania oraz w trakcie obowiązywania umowy.
 - 1.2. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 05.04.2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. U. UE. L. z 2017 r. Nr 117, str. 1 z późn. zm.).
 - 1.3. Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz. U. z 2010 nr 215, poz. 1416)
2. Wykonawca zobowiązany jest do bezwzględnego zagwarantowania spełnienia warunków jakościowych określonych w zezwoleniu na produkcję lub innych ustalonych przez Ministerstwo Zdrowia w oparciu, o które zostały dopuszczone do obrotu oraz przestrzegania terminów ważności na dostarczony towar.
3. Zamawiający dopuszcza składanie ofert równoważnych zgodnie z art. 99 ust. 5 ustawy Pzp 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 Na Wykonawcy składającym ofertę równoważną spoczywa obowiązek udowodnienia równoważności oferowanych produktów.

4. 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.
5. Zamawiający gwarantuje złożenie zamówienia na poziomie nie mniejszym niż **70%** ilości asortymentu w ramach poszczególnych pozycji asortymentowych.
6. Zamawiający zastrzega, iż ilość danego asortymentu stanowiącego przedmiot zamówienia, stanowi wielkość szacunkową i może ulec zmianie w trakcie obowiązywania niniejszej umowy zgodnie z wynikającym bieżącym zapotrzebowaniem Zamawiającego, uzależnionym od ilości wykonywanych świadczeń medycznych. Wielkość zmiany w ramach **prawa opcji** określa się na poziomie **30%** licząc od zamówienia podstawowego, które zostało określone w formularzu asortymentowo-cenowym w kolumnie pt. „Ilość opakowań” (dotyczy zwiększenia ilości asortymentu w poszczególnych pozycjach asortymentowych). Zamawiający zastrzega sobie, że zamówienie określone jako „**prawo opcji**” dla ilości poszczególnego asortymentu w ramach umowy jest uprawnieniem Zamawiającego a nie zobowiązaniem. Wykonanie przedmiotu umowy w ramach prawa opcji uzależnione jest od faktycznych potrzeb zamawiającego wynikających ze zmiennej liczby stanu pacjentów. Brak wykonania przedmiotu zamówienia w

ramach prawa opcji nie rodzi żadnych roszczeń ze strony Wykonawcy. Opcja uruchamiana jest poprzez złożenie Wykonawcy stosownego zawiadomienia (drogą elektroniczną poprzez wiadomość e-mail na adres poczty elektronicznej).

7. Przedmiot zamówienia będzie dostarczany sukcesywnie (częściowo) przez Wykonawcę do siedziby Zamawiającego tj. do wewnątrz budynku apteki szpitalnej mieszczącej się w budynku E, ul. Szpitalna 28, 77-400 Złotów (z wniesieniem), zgodnie z zamówieniem przesłanym pocztą elektroniczną e-mailem:
 - **dostawy będą realizowane w ciągu 48 godzin (dwa dni robocze)**, od zamówienia złożonego za pośrednictwem poczty elektronicznej e-mail (pod warunkiem złożenia zamówienia do godziny 14:00) przez pracownika apteki (od poniedziałku do piątku z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy).
8. Zamawiający wymaga aby data ważności i numer serii były oznaczone na każdym opakowaniu jednostkowym.
9. Wykonawca gwarantuje odpowiednio wysoką jakość dostarczanego przedmiotu zamówienia w ilościach i asortymencie podanym w ofercie przetargowej z zachowaniem terminów przydatności (**minimum 12 miesięczny okres przydatności do użycia, liczony od dnia dostawy**). Zamawiający wyraża zgodę na możliwość dostarczania produktów z terminem ważności krótszym niż wymagany za każdorazową, uprzednią, pisemną zgodą upoważnionego przez Zamawiającego pracownika Apteki Szpitalnej.
10. W przypadku stwierdzenia wad w dostarczonym towarze (w szczególności produktów niepełnowartościowych, dostarczonych w niewłaściwym lub zniszczonym opakowaniu, niewłaściwie oznakowanym), jak również niezgodnym z przedmiotem umowy, Zamawiający zobowiązany jest do powiadomienia Wykonawcy o zaistniałym zdarzeniu, który winien wymienić wadliwy/niezgodny towar na wolny od wad/zgodny, w terminie **3 dni roboczych** licząc od daty zgłoszenia reklamacji przez Zamawiającego, wiadomością e-mail na adres e-mail Wykonawcy.
11. 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 **3 dni roboczych** licząc od daty zgłoszenia zaistniałego zdarzenia, wiadomością e-mail, na adres e-mail Wykonawcy.
12. Wykonawca zobowiązuje się przestrzegać wymagań określonych w systemie zarządzania środowiskowego wg ISO 14001 oraz przestrzegać przepisów prawa powszechnie obowiązującego w szczególności dotyczących ochrony środowiska w zakresie czynności realizowanych w ramach niniejszej umowy - zgodnie z załącznikiem do umowy.
13. Pozostałe wymagane parametry przedmiotu zamówienia znajdują się w formularzu asortymentowo-cenowym stanowiącym **załącznik nr 1a do SWZ**.