

Zmodyfikowano brzmienie pkt. 11 i 12 poprzez nadanie nowego brzmienia (zmiany zaznaczono kolorem czerwonym).

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), wykonawca winien posiadać wszelkie wymagane prawem dokumenty dopuszczające do obrotu na terenie RP dla oferowanego leku.

Zamawiający może zażądać udostępnienia tych dokumentów do wglądu na każdym etapie prowadzonego postępowania oraz w trakcie obowiązywania umowy.

1.2. Przedmiot zamówienia, który jest sklasyfikowany jako wyrób medyczny winien spełniać wymogi określone przepisami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych lub Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (jeżeli dotyczy) oraz ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych z uwzględnieniem właściwych przepisów przejściowych.

Przedmiot zamówienia musi:

- zawierać oznaczenia znaku CE zgodnie z rozporządzeniem nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. z uwzględnieniem aktualnie obowiązujących okresów przejściowych;
- zawierać kod UDI na etykiecie wyrobu medycznego lub na wyrobie i wyższych poziomach opakowania oraz zawarcia w treści deklaracji zgodności kodu Basic UDI-DI, zgodnie z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r., a także przekazania Zamawiającemu wykazu kodów UDI dla wyrobów medycznych do implantacji klasy IIa, IIb oraz III, w formie uzgodnionej z Zamawiającym (jeżeli dotyczy);
- posiadać:
 - a) w przypadku zaoferowania wyrobu medycznego klasy I włączonego do obrotu przed 21.05.2021 lub podlegającego reklasyfikacji do klasy wyższej zgodnego z MDD - Deklarację Zgodności EC(WE) sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z dyrektywą

93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych klasy I, które zostały dopuszczone do obrotu przez producenta przed dniem 26.05.2021.

- b) w przypadku zaferowania wyrobu medycznego klasy I zgodnego z MDR - Deklarację Zgodności, wystawioną przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela, poświadczającej zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych. W dokumencie należy dołączyć wszystkie załączniki potwierdzające przynależność dokumentu do oferowanych wyrobów medycznych w formularzu asortymentowo-cenowym
- c) w przypadku zaferowania wyrobu medycznego klasy Is, Im, Ir, IIa, IIb, III wyrobów medycznych:
 - Deklarację zgodności oferowanych wyrobów, wystawioną przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela, poświadczającą zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. lub deklarację zgodności, wystawioną przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela, poświadczającą zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. Treść przedstawionej deklaracji musi zawierać numery katalogowe/REF wyrobu z uwzględnieniem przez Zamawiającego przy ocenie ofert przepisów normujących okres przejściowy oraz ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem 2023/607 z dnia 15.03.2023 oraz Rozporządzeniem 2024/1860 z dnia 13.06.2024.
 - Certyfikatu wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dla wyrobów medycznych objętych okresem przejściowym lub wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r., jeśli ważność certyfikatu upłynęła przed dniem 20.03.2023 również oświadczenia producenta lub dokumentu równoważnego lub podpisanej umowy producenta z jednostką notyfikowaną, które poświadczą fakt certyfikacji wyrobu medycznego zgodnie z MDR.

- 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. 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.
4. Zamawiający przewiduje ograniczenie zamówienia w zakresie rzeczowym i ilościowym. Zamawiający gwarantuje złożenie zamówienia na poziomie nie mniejszym niż **65%** zakresu

określonego w formularzu asortymentowo-ilościowym stanowiącym załącznik do umowy, w ramach danego pakietu - części.

5. Prawo opcji

- a. Zamawiający jest uprawniony do skorzystania z prawa opcji w przypadku wykorzystania środków objętych zamówieniem podstawowym lub w przypadku zwiększenia potrzeb Zamawiającego.
 - b. 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 faktycznych potrzeb Zamawiającego wynikających ze zmiennej liczby stanu pacjentów - ilości wykonywanych świadczeń medycznych oraz możliwości finansowych Zamawiającego.
 - c. Wielkość zmiany w ramach „prawa opcji” określa się na poziomie 35% licząc od „zamówienia podstawowego”, które zostało określone w formularzu asortymentowo-cenowym w kolumnie pt. „Ilość opakowań” (dotyczy zwiększenia ilości asortymentu w poszczególnych pozycjach asortymentowych).
 - d. Ceny jednostkowe w przypadku prawa opcji będą takie same, jak w zamówieniu podstawowym, tj. zgodne z ofertą Wykonawcy.
 - e. W przypadku skorzystania z prawa opcji wynagrodzenie płatne będzie w wysokości wynikającej z wartości dokonanej opcji, na zasadach przewidzianych w niniejszej umowie dla zamówienia podstawowego.
 - f. Zamawiający zastrzega sobie, że zamówienie określone jako „prawo opcji” dla ilości poszczególnego asortymentu w ramach umowy jest uprawnieniem Zamawiającego, a nie zobowiązaniem. Brak wykonania przedmiotu zamówienia w ramach prawa opcji nie rodzi żadnych roszczeń ze strony Wykonawcy.
 - g. Wykonawca zobowiązany jest do realizacji dostawy objętej opcją po złożeniu oświadczenia woli w formie pisemnej, pod rygorem nieważności, przez Zamawiającego o skorzystaniu z prawa opcji. Opcja uruchamiana jest poprzez złożenie Wykonawcy stosownego zawiadomienia drogą elektroniczną poprzez wiadomość e-mail na adres poczty elektronicznej Wykonawcy.
 - h. Zamówienie w ramach opcji będzie realizowane na tych samych warunkach co „zamówienie podstawowe” i nie wymaga podpisania aneksu do niniejszej umowy.
6. 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 (wraz z wniesieniem), zgodnie z zamówieniem przesłanym pocztą elektroniczną e-mailem.
- a) dostawy będą realizowane w dniu następnym, **do godziny 11:00**, 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);

- b) **leki na hasło „ratunek” (cito)** mają być dostarczone w ciągu **8 godzin** od zamówienia złożonego za pośrednictwem poczty elektronicznej e-mail przez pracownika apteki, również w dni ustawowo wolne od pracy;

Poniższy zapis wzoru umowy dotyczy wyłącznie części zamówienia nr 7.

- dostawy będą realizowane w ciągu **2 dni roboczych**, 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).
7. Zamawiający wymaga aby data ważności była oznaczona na każdym opakowaniu jednostkowym.
 8. Wykonawca gwarantuje odpowiednio wysoką jakość dostarczanego towaru w ilościach i asortymencie podanym w ofercie Wykonawcy, z zachowaniem terminów przydatności. Termin ważności produktu leczniczego nie może być krótszy niż **12 miesięcy** od dnia dostawy. Dostawa asortymentu, z krótszym terminem ważności, może być dopuszczona tylko w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego.
 9. W przypadku dostarczenia produktu leczniczego w opakowaniu obcojęzycznym Zamawiający będzie wymagał każdorazowego dostarczenia do każdego indywidualnego opakowania ulotki w języku polskim.
 10. W przypadku dostarczania produktów leczniczych, wyrobów medycznych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowców farmaceutycznych, dla których przewidziane są specjalne warunki transportu, Zamawiający **wymaga zagwarantowania możliwości pobrania wydruku temperatury dokumentującego zachowanie prawidłowych warunków transportu z Hurtowni do Apteki Szpitalnej.**
 11. 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.
 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 **3 dni roboczych** licząc od daty zgłoszenia zaistniałego zdarzenia, wiadomością e-mail, na adres e-mail Wykonawcy.
 13. Pozostałe wymagane parametry przedmiotu zamówienia znajdują się w formularzu asortymentowo-cenowym stanowiącym **załącznik nr 1a do SWZ.**