

Dodatkowe wymagania Zamawiającego dotyczące przedmiotu zamówienia we wszystkich Pakietach

Zamawiający wymaga by zaoferowane przedmioty zamówienia były zarejestrowane oraz posiadały stosowne dopuszczenia do obrotu i używania odpowiednio:

Wyroby medyczne:

- deklaracja zgodności WE i certyfikat WE (jeśli dotyczy lub oświadczenie, że nie jest wymagany) oraz powiadomienie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zgodnie z ustawą z dnia 20.05.2010r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2020r. poz.186)
- aktualne karty charakterystyki dostarczone do oferty na nośniku elektronicznym;
- ulotki informacyjne (katalogi) oferowanych produktów.

Kosmetyki

- potwierdzenie zgłoszenia w Portalu Notyfikacji Produktów Kosmetycznych (portal CPNP) zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009r.;
- ulotki informacyjne (katalogi) oferowanych produktów.

Produkty lecznicze

- pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wydane przez Ministra Zdrowia lub Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zgodnie z ustawą z dnia 06.09.2001. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2020r. poz. 944);
- charakterystyka produktu leczniczego wraz z ulotką lub etykietą pełniącą funkcję ulotki zatwierdzone przez Ministra Zdrowia lub Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Produkty biobójcze

- pozwolenie Ministra Zdrowia na obrót produktem biobójczym zgodnie z ustawą z dnia 09.10.2015r. o produktach biobójczych (Dz.U. 2018 poz.2231) z późniejszymi zmianami);
- ulotki informacyjne (katalogi) oferowanych produktów;
- aktualne karty charakterystyki dostarczone do oferty na nośniku elektronicznym.

Wykonawca wymaga by w.w dokumenty były dołączone do oferty.

Oraz:

Zamawiający żąda złożenia oświadczenia, że oferowany preparat dezynfekcyjny posiada aktualne badania na tzw. obszar medyczny, wydawane przez niezależny

podmiot uprawniony do wykonywania badań w ramach UE potwierdzające spektrum i czas działania danego środka. Wykonawca zobowiązany jest do przedłożenia niniejszego dokumentu na wezwanie zamawiającego.

Termin ważności zaoferowanych preparatów musi wynosić minimum 1 rok od daty dostawy.

Dodatkowe wymagania:

Wymagania szczegółowe związane z przedmiotem zamówienia.

- 1) Zaoferowana cena zawiera wszystkie koszty związane z realizacją umowy, w tym w szczególności wartość przedmiotów umowy wraz z opakowaniami, kosztami transportu w tym zabezpieczenia, ubezpieczenia, wszelkich innych należności i opłat.
- 2) Zamawiający zastrzega sobie prawo-w sytuacjach tego wymagających(sytuacja epidemiologiczna placówki) do rezygnacji z niektórych pozycji wymienionych w ofercie przetargowej lub do zakupu mniejszej ilości niż wskazana w SIWZ.
- 3) W przypadku oferowania opakowania handlowego danego produktu innego niż w SIWZ, Zamawiający wymaga przeliczenia i zaokrąglenia ilości opakowań w górę/do pełnego opakowania/.
- 4) Przedstawiona oferta nie może stanowić zbiorczych cenników, lecz winna zostać sporządzona wyłącznie z ukierunkowaniem na prowadzone postępowanie i odpowiadać wymogom Zamawiającego określonym w niniejszej Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.
- 5) Wymagany jest termin ważności i przydatności do użycia dostarczonego asortymentu w poszczególnych pakietach winien wynosić nie mniej niż **12 miesięcy** na dzień odbioru dostawy bez zastrzeżeń.
- 6) W przypadku braku wyrobu u Wykonawcy, Zamawiający może go kupić u innego kontrahenta, a różnicę w cenie oraz wszelkie inne koszty na jakie ta sytuacja naraziła Zamawiającego pokrywa Wykonawca, zgodnie z zasadami określonymi w umowie.
- 7) Zamawiający zastrzega sobie możliwość składania zamówień/zleceń bez jakichkolwiek ograniczeń co do ilości, składu, częstotliwości, wartości poszczególnych dostaw.
- 8) Zamówienie będzie realizowane sukcesywnie w zależności od potrzeb Zamawiającego do całkowitego wyczerpania zakresu przedmiotowego zamówienia.
- 9) asortyment musi być dostarczony i wniesiony przez Wykonawcę do pomieszczenia magazynowego Apteki, wskazanego przez Zamawiającego w dniu dostawy.
- 10) Napisy na opakowaniu w języku polskim.
- 11) Przy nazwie handlowej każdej pozycji należy podać wielkości opakowania jednostkowego oraz numer katalogowy i producenta.
- 12) Jeżeli którakolwiek pozycja asortymentowa składa się z kilku elementów, które będą widoczne na fakturze po wyborze oferty, a nie zostały wskazane w tabeli powyżej, należy te pozycje wycenić oddzielnie.

Uwaga:

Zamawiający zastrzega sobie możliwość wezwania Wykonawcy do złożenia nieodpłatnych próbek każdej pozycji asortymentu we wszystkich Pakietach, w terminie przez siebie wskazanym w przypadku braku możliwości prawidłowej oceny **warunków technicznych oferowanego asortymentu** z dołączonych do oferty katalogów, badań producenta, broszur,

prospektów, kart technicznych potwierdzonych przez Wykonawcę (np. nieczytelny lub niepełny opis asortymentu, brak zaznaczenia pozycji w katalogu zbiorczym).

Dyrektor SP ZOZ Kolbuszowa
Zbigniew Strzelczyk