

Dodatkowe wymagania Zamawiającego:

Do oferty należy dołączyć :

Do oferty należy dołączyć :

- katalogi, broszury, prospekty, karty techniczne z zaznaczonymi pozycjami asortymentu we **wszystkich Pakietach**, których autentyczność potwierdza Wykonawca.
- wyniki badań z akredytowanego, niezależnego laboratorium, potwierdzające minimalną chłonność jednorazowych podkładów higienicznych (poz.3), prześcieradeł ochronnych (poz. 4) **(Pakiet 5.)**
- wyniki badań klinicznych, potwierdzające skuteczność oferowanego systemu ewakuacji dymu podczas pracy w zabiegach laparoskopowych w poz. 12 **(Pakiet 12)**
- certyfikat potwierdzający antyalergiczną maskę fartucha **(Pakiet 15)**
- dokument potwierdzający repelentność fartucha w poz. 2 , 4 , 6 **(Pakiet 15)**
- dokument potwierdzający wytrzymałość rękojeści łyżki do laryngoskopu (poz. 1; 2) na siłę nacisku 20 kg. **(Pakiet 23)**
- dokument potwierdzający wytrzymałość rękojeści łyżki do laryngoskopu (poz. 3) na siłę nacisku 15 kg. **(Pakiet 23)**
- skuteczność antybakteryjna materiału (poz. 10) potwierdzona certyfikatem niezależnego laboratorium zgodnie z normą ISO 20743 **(Pakiet 23)**
- Deklaracja zgodności (zgodna z załącznikiem nr 4 MDR 2017/745) i certyfikat (zgodny z załącznikiem nr 12 MDR 2017/745) - jeśli dotyczy - w zakresie zestawów - **Pakiet 26.**
- Wymagany dokument potwierdzający zgodność z ISO 11810:2015 (Metoda badania i klasyfikacja odporności obłożeń chirurgicznych i/lub obłożeń ochronnych pacjenta na działanie wiązki lasera: zapłon pierwotny, penetracja, rozprzestrzenianie się płomienia i wtórny zapłon)- odporność na działanie lasera wg ISO 11810 - zapłon pierwotny: klasa I2, zapłon wtórny: klasa SI2, rozprzestrzenianie się płomienia: samogaszenie. – **w zakresie Pakiet 26.**
- Wymagany certyfikat ISO 14001– **w zakresie Pakiet 26.**

Zaoferowany przedmiot zamówienia musi posiadać:

- a) deklarację zgodności CE wraz z certyfikatem jednostki notyfikowanej lub oświadczenie, że nie jest ono wymagane,
- b) wpis do rejestru wyrobów medycznych z kraju pierwszego wprowadzenia do obrotu na terenie UE.
- c) świadectwo dopuszczenia do obrotu i używania na terenie RP, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa w tym zakresie.

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) W przypadku okresowego braku produkcji oferowanego wyrobu (okresowy brak na rynku) należy wycenić tę pozycję wg ostatniej ceny sprzedaży oraz nanieść informację o jej tymczasowym braku na rynku.
- 3) Braki w dostawach wyrobów objętych przetargiem spowodowane okresowym brakiem produkcji będą obowiązkowo niezwłocznie zgłaszane przez Wykonawcę pisemnie lub fax. / 017 2271233 – piel. Oddziałowej Blok Operacyjny.
- 4) W przypadku okresowego braku dostępności wyrobu z postępowania przetargowego Wykonawca zobowiązuje się zaoferować i w razie akceptacji Zamawiającego dostarczyć zamiennik/ równoważnik w cenie przetargowej lub niższej / jeżeli zamiennik istnieje/, zgodnie z zasadami wskazanymi w umowie.
- 5) Zamawiający zastrzega sobie prawo – w sytuacjach tego wymagających/ brak jednostek chorobowych lub zmniejszenie ilości danych jednostek chorobowych/- do rezygnacji z

- niektórych pozycji wymienionych w ofercie przetargowej lub do zakupu mniejszej ilości niż wskazana w SWZ.
- 6) W przypadku oferowania opakowania handlowego danego produktu leczniczego innego niż w SWZ, Zamawiający wymaga przeliczenia i zaokrąglenia ilości opakowań w górę / do pełnego opakowania/.
 - 7) 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 Warunków Zamówienia.
 - 8) Wymagany jest termin ważności i przydatności do użycia dostarczonego asortymentu w poszczególnych pakietach winien wynosić nie mniej niż **9 miesięcy** na dzień odbioru dostawy bez zastrzeżeń.
 - 9) W przypadku braku wyrobu lub jego zaakceptowanego przez Zamawiającego zamiennika 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.
 - 10) Zamawiający zastrzega sobie możliwość składania zamówień/ zleceń bez jakichkolwiek ograniczeń co do ilości, składu, częstotliwości, wartości poszczególnych dostaw.
 - 11) Zamówienie będzie realizowane sukcesywnie w zależności od potrzeb Zamawiającego do całkowitego wyczerpania zakresu przedmiotowego zamówienia .
 - 12) Asortyment musi być dostarczony i wniesiony przez Wykonawcę do pomieszczenia magazynowego Apteki, wskazanego przez Zamawiającego w dniu dostawy.
 - 13) Napisy na opakowaniu w języku polskim.
 - 14) Przy nazwie handlowej każdej pozycji należy podać, wielkości opakowania jednostkowego oraz numer katalogowy i producenta.
 - 15) 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:

1) Podane w uszczegółowieniu nazwy własne produktów, procesów lub technologii mają tylko charakter informacyjny w celu określenia jakości standardu wykonania i nie naruszają zasad uczciwej konkurencji

Produkty równoważne muszą być zgodne z opisem zamówienia i muszą odpowiadać wszystkim parametrom technicznych, wielkością oraz funkcjonalnością określonymi w standardzie wykonania.

Materiały i urządzenia równoważne:

1) Jeżeli w opisie przedmiotu zamówienia w niniejszym postępowaniu znajdują się jakiegokolwiek znaki towarowe, patenty czy pochodzenie, źródła lub szczególne procesy, które charakteryzują produkty lub usługi dostarczane przez konkretnego Wykonawcę, Zamawiający dopuszcza rozwiązania równoważne („lub równoważne” – art. 99 ustawy nPzp). Dotyczą one wszystkich elementów / składników opisu przedmiotu zamówienia w niniejszym postępowaniu, które są wymagane od Wykonawcy. Zamawiający przygotowując opis przedmiotu zamówienia w niniejszym postępowaniu starał się wskazać wszystkie znane mu przypadki i w każdym z nich podał zasady oceny rozwiązań równoważnych. Jeżeli Wykonawca stwierdzi / zauważy,

analizując opis przedmiotu zamówienia, że nie są to wszystkie przypadki, prosi się Wykonawcę, aby niezwłocznie/przed terminem składania ofert przekazał Zamawiającemu tą informację wskazując to w zapytaniu dotyczącym opisu przedmiotu zamówienia i zasad oceny rozwiązań równoważnych.

a) Zasady oceny rozwiązań równoważnych obowiązujące w niniejszym postępowaniu obejmują zakres badania i oceny ofert, gdzie nie wypełnienie wszystkich elementów tego opisu może być podstawą do odrzucenia oferty ([art. 226 ust. 1 pkt 5 n.P.z.p.](#)).

b) Zasady oceny rozwiązania równoważnego będą także obowiązywać w trakcie realizacji umowy, gdzie w przypadku zamiaru wprowadzenia w trakcie realizacji umowy (Zamawiający lub Wykonawca) rozwiązania równoważnego przewidzianego zapisami niniejszej SWZ i opisu przedmiotu będą stanowiły między innymi o tym, czy Zamawiający może dopuścić rozwiązanie równoważne czy też nie.

2) Podobna zasada obowiązuje w przypadkach, gdy w opisie przedmiotu zamówienia zostały wprowadzone odniesienia do norm, europejskich ocen technicznych, aprobat, specyfikacji technicznych i systemów referencji technicznych.

3) Oferowanie rozwiązań równoważnych do wskazanych w opisie przedmiotu zamówienia wymaga dodatkowo wykazania, że oferowane rozwiązanie równoważne są o parametrach techniczno– eksploatacyjno- użytkowych nie gorszych niż wymagane przez Zamawiającego. Ciężar wykazania spełnienia tych wymagań leży po stronie Wykonawcy w składanej ofercie lub jeżeli ten przypadek ma miejsce w trakcie realizacji umowy – w chwili zaistnienia konieczności dokonania takiej zmiany.

4) W przypadku zastosowania zasad wskazanych powyżej w trakcie realizacji umowy, mogą one wystąpić pod warunkiem, że zmiany te nie będą wpływać na oferowany w ofercie przedmiot zamówienia i efekt określony niniejszą SWZ. Mogą to być także przypadki korzystne dla Zamawiającego. Obowiązkiem strony wnoszącej o takie rozwiązanie równoważne (w trakcie realizacji zamówienia Zamawiający lub Wykonawca) wymagane jest uzasadnienie tego przypadku w formie pisemnej. Nie mogą one jednak zmienić istotnych elementów oferty czy umowy, przykładowo: wydłużenia terminu realizacji, podwyższenia wynagrodzenia, zmianę harmonogramu realizacji w stosunku do tego wymaganego zapisami SWZ. Wprowadzenie rozwiązania równoważnego w trakcie realizacji umowy może następować także w następujących okolicznościach:

a) Powodują obniżenie kosztu ponoszonego przez Zamawiającego na eksploatację i konserwację wykonanego przedmiotu umowy;

b) Powodują poprawienie parametrów technicznych w stosunku do wymaganych przez Zamawiającego w SWZ;

c) Wynikają z aktualizacji rozwiązań z uwagi na postęp technologiczny lub zmiany obowiązujących przepisów.

5) Wykonawca, który powołuje się na rozwiązania równoważne opisywane wg zasad wskazanych w pkt. 2 musi dodatkowo wykazać w ofercie/ w trakcie realizacji zamówienia, że oferowane przez niego dostawy/usługi/roboty budowlane spełniają wszystkie wymagania określone przez Zamawiającego w treści SWZ i w postępowaniu.

6) Wykazanie, że oferowane przez Wykonawcę rozwiązania spełniają wymagania określone przez Zamawiającego musi nastąpić w złożonej ofercie z podaniem szczegółowych parametrów zaproponowanych materiałów i urządzeń oraz udowodnienia okoliczności wynikających w wcześniejszych zapisów. Stosowanie powyższych rozwiązań równoważnych dotyczy także przypadków, gdzie w opisie przedmiotu zamówienia wskutek jakiegoś niedopatrzenia pojawiły się wskazania, o których mowa w niniejszym materiale.

7) 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

.....

Podpis osoby upoważnionej