

Załącznik nr 2 do Zaproszenia do złożenia oferty

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Przedmiotem zamówienia jest Kompleksowa dostawa gazów medycznych, gazów technicznych, mieszaniny gazów do badań LCI, karbogen gas oraz ciekłego azotu wraz z transportem, dzierżawą butli oraz legalizacją butli dla potrzeb Samodzielnego Zespołu Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej im. Dzieci Warszawy w Dziekanowie Leśnym .

Zamówienie obejmuje dostawę wraz z transportem do siedziby Zamawiającego:

ul. M. Konopnickiej 65, 05-092 Dziekanów Leśny.

Zamówienie zostało podzielone na trzy pakiety:

Pakiet I – gazy medyczne i techniczne (z wyłączeniem mieszanki do badań LCI),

Pakiet II – karbogen gas,

Pakiet III – ciekły azot.

1. Dostawy realizowane będą sukcesywnie, na podstawie zamówień składanych przez Zamawiającego drogą elektroniczną (e-mail) .
2. Termin realizacji dostaw wynosi:
 - a) **Pakiet I** – maksymalnie do 3 dni roboczych od dnia otrzymania zamówienia przez Wykonawcę (z wyłączeniem mieszanki gazów do badań LCI),
 - b) w sytuacjach szczególnych, uzasadnionych potrzebami Zamawiającego – dostawa w terminie do 24 godzin od momentu otrzymania zamówienia (w dni robocze),
 - c) mieszanka gazów do badań LCI dla niemowląt – w najwcześniejszym możliwym terminie, nie później niż w ciągu 6–8 tygodni od dnia złożenia zamówienia,
 - d) **Pakiet II (karbogen gas)** oraz **Pakiet III (ciekły azot)** – do 4 dni roboczych od dnia otrzymania zamówienia.
3. Za dni robocze uznaje się dni od poniedziałku do piątku, z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy.
4. Dostawę uznaje się za zrealizowaną z chwilą potwierdzenia odbioru asortymentu przez upoważnionego przedstawiciela Zamawiającego.
5. Legalizacja dzierżawionych butli (w cenie) wraz z rozładunkiem do SZPZOZ im. Dzieci Warszawy w Dziekanowie Leśnym, ul. M. Konopnickiej 65; dostawa i transport odbywa się przez Wykonawcę;
6. Dostawca zobowiązuje się do terminowego dostarczania przedmiotu zamówienia, Butle muszą spełniać wszelkie obowiązujące normy bezpieczeństwa oraz wymagania prawne dotyczące transportu i użytkowania.
7. Przewiduje się możliwość rozszerzenia wartości Umowy w przypadku niesprawności generatorów tlenu Zamawiającego;
8. Ilości podane w formularzu są ilościami szacunkowymi i mogą ulec zmianie. Wykonawcy nie przysługują z tego tytułu roszczenia.
9. Wykonawca zobowiązany jest do bezwzględного zagwarantowania spełnienia warunków bezpieczeństwa dostarczanych butli, dostawa w opakowaniach czystych, zabezpieczających asortyment przed uszkodzeniem;
10. Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmiany terminów i wielkości dostaw; Zamawiający jest uprawniony (bez konieczności sporządzania aneksu) do swobodnego dokonywania zmian ilościowych asortymentu, niepowodujących wzrostu całkowitej wartości poszczególnych pakietów;
11. W przypadku stwierdzenia braków ilościowych lub wad jakościowych przedmiotu zamówienia Zamawiający niezwłocznie powiadamia o tym Wykonawcę, który rozpatrzy reklamację

dotyczącą braków ilościowych i wad jakościowych (w tym produkty zamówione w trybie „na cito”) w ciągu 3 dni roboczych od otrzymania powiadomienia w przypadku braków ilościowych oraz od otrzymania reklamowanego towaru przez Wykonawcę w przypadku reklamacji jakościowych. Wykonawca zobowiązuje się wymienić niezwłocznie towar wadliwy na towar wolny od wad;

12. Dostarczane gazy medyczne mają posiadać termin ważności minimum 6 miesięcy. Zamawiający dopuszcza dostawę gazów medycznych posiadających krótszy termin ważności, po uprzednim uzyskaniu zgody Zamawiającego na dostawę;
13. Transport butli powinien odbywać się przystosowanym do tego pojazdem, Rozładunek butli odbywać się będzie po stronie Wykonawcy, przy udziale wyznaczonego pracownika Zamawiającego.
14. Warunki płatności- przelew 30 dni po otrzymaniu prawidłowo wystawionej faktury VAT
15. Termin realizacji zamówienia: **24 miesiące**.
16. Opis warunków wymaganych od Wykonawców:
 - **Pakiet I** – posiadanie odpowiednich uprawnień do sprzedaży i dostawy gazów medycznych i technicznych, w tym: pozwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, uprawnienia do transportu, kwalifikacje do wykonywania działalności.
 - Oświadczenie, iż Wykonawca dysponuje odpowiednim potencjałem osobowym i technicznym (oświadczenie dotyczy wszystkich trzech pakietów pakiet I, II, III).
 - Posiadanie przez Wykonawcę aktualnej polisy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej (OC) – dotyczy wszystkich trzech pakietów (pakiety I, II, III).
 - potwierdzenie zgłoszenia dwutlenku węgla do laparoskopii do Urzędu Rejestracji Produktów Medycznych –pakiet I
 - certyfikat WE dla wyrobów medycznych – zapewnienie jakości produkcji dla wyrobów medycznych- pakiet I
 - certyfikat EC dla wyrobów medycznych- Zapewnienie Jakości Produkcji dla Wyrobów Medycznych – pakiet I
 - zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego na produkcję i dystrybucję –pakiet I
 - zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej – pakiet I,
 - pozwolenie na dopuszczenie do obrotu tlenu medycznego – pakiet I
 - karta charakterystyki produktów leczniczych – tlen medyczny – pakiet I
 - pozwolenie na dopuszczenie do obrotu podtlenu azotu – pakiet I
 - karta charakterystyki produktu leczniczego - podtlenek azotu –pakiet I.
 - zapewnienie jakości wyrobu Certyfikat WE zgodnie z rozporządzeniem MDR (UE) 2017/745 – pakiet III
 - napełnianie zbiornika odbywać się będzie przez przeszkolony personel Wykonawcy, z zachowaniem obowiązujących zasad bezpieczeństwa – pakiet III
 - Wykonawca zobowiązuje się do wystawiania – na żądanie Zamawiającego – indywidualnego świadectwa analizy dla każdej dostarczonej butli z mieszaniną karbogen, potwierdzającego skład oraz zgodność z wymaganiami jakościowymi.- Pakiet II

Dostawa produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych gazowych wraz z dzierżawą butli i transportem musi spełniać wymogi zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, w szczególności:

- **w zakresie produktów leczniczych:**
 - a) Prawo farmaceutyczne,

- **w zakresie wyrobów medycznych:**
 - a) Rozporządzenie (UE) 2017/745,
 - b) Ustawa o wyrobach medycznych.

Zamawiający dopuszcza wyroby medyczne wprowadzone do obrotu zgodnie z przepisami przejściowymi określonymi w MDR, w szczególności zgodnie ze zmianami wprowadzonymi rozporządzeniem (UE) 2023/607, pod warunkiem spełnienia wymagań określonych w tych przepisach, w tym dotyczących ważności certyfikatów wydanych na podstawie dyrektywy 93/42/EWG.