

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Przedmiotem zamówienia jest : Dostawa gazów medycznych wraz z transportem, dzierżawą butli i ich legalizacją (legalizacja dzierżawionych butli w cenie) 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.

1. Dostawy realizowane będą sukcesywnie, na podstawie zamówień składanych przez Zamawiającego drogą elektroniczną (e-mail) .
2. Termin realizacji dostaw wynosi:
 - a) 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,
Za dni robocze uznaje się dni od poniedziałku do piątku, z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy.
3. Dostawę uznaje się za zrealizowaną z chwilą potwierdzenia odbioru asortymentu przez upoważnionego przedstawiciela Zamawiającego.
4. 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;
5. Dostawca zobowiązuje się do terminowego dostarczania przedmiotu zamówienia, Butle muszą spełniać wszelkie obowiązujące normy bezpieczeństwa oraz wymagania prawne dotyczące transportu i użytkowania.
6. Przewiduje się możliwość rozszerzenia wartości Umowy w przypadku niesprawności generatorów tlenu Zamawiającego;
7. Wykonawca zobowiązany jest do bezwzględnego zagwarantowania spełnienia warunków bezpieczeństwa dostarczanych butli, dostawa w opakowaniach czystych, zabezpieczających asortyment przed uszkodzeniem,
8. Ilości podane w formularzu są ilościami szacunkowymi i mogą ulec zmianie. Wykonawcy nie przysługują z tego tytułu roszczenia.
9. 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;
10. 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;
11. 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;
 12. Transport butli powinien odbywać się przystosowanym do tego pojazdem, Rozładunek butli odbywać się będzie po stronie Wykonawcy, przy udziale wyznaczonego pracownika Zamawiającego.
 13. Warunki płatności- przelew 30 dni po otrzymaniu prawidłowo wystawionej faktury VAT
 14. Termin realizacji zamówienia: **12 miesięcy.**
 15. Opis warunków wymaganych od Wykonawców:
 - posiadanie odpowiednich uprawnień – iż firma może sprzedawać/dostarczać gazy - zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej,
 - oświadczenie, iż Wykonawca dysponuje odpowiednim potencjałem osobowym i technicznym
 - posiadanie przez Wykonawcę aktualnej polisy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej (OC);

***wszelkie dostarczane zamówienie powinno posiadać niezbędne certyfikaty, atesty itp. m.in.**

- potwierdzenie zgłoszenia dwutlenku węgla do laparoskopii do Urzędu Rejestracji Produktów
- certyfikat WE dla wyrobów medycznych- Zapewnienie Jakości Produkcji dla Wyrobów Medycznych

***dla produktów leczniczych m. in. następujące dokumenty:**

- zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego na Produkcję i Dystrybucję
- pozwolenie na dopuszczenie do obrotu tlenu medycznego
- kartę charakterystyki produktu leczniczego – tlen medyczny
- pozwolenie na dopuszczenie do obrotu podtlenku azotu
- kartę charakterystyki produktu leczniczego – podtlenek azotu

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.