

Opis Przedmiotu Zamówienia

1. Wykonawca dostarczy produkty spełniające wymogi i wytworzone 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 z późn. zm.) oraz ustawą z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2022 poz. 2301 z późn. zm.),
 - certyfikat CE wraz z numerem jednostki notyfikowanej.Zamawiający może zażądać udostępnienia tych dokumentów do wglądu na każdym etapie prowadzonego postępowania oraz w trakcie obowiązywania umowy.
 - 1.2. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 05.04.2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. U. UE. L. z 2017 r. Nr 117, str. 1 z późn. zm.).
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 z obowiązującymi w tym zakresie przepisami prawa.
4. 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 ilości wykonywanych świadczeń medycznych. **Wielkość zmiany** w ramach prawa opcji określa się na poziomie **25%** licząc od zamówienia podstawowego, które zostało określone w formularzu asortymentowo-cenowym w kolumnie pt. „Ilość sztuk” (dotyczy zwiększenia ilości asortymentu w poszczególnych pozycjach asortymentowych). Zamawiający gwarantuje złożenie zamówienia na poziomie nie mniejszym niż **75%** ilości asortymentu w ramach poszczególnych pozycji asortymentowych. Zamawiający zastrzega sobie, że zamówienie określone jako „prawo opcji” dla ilości poszczególnego asortymentu w ramach umowy jest uprawnieniem zamawiającego a nie zobowiązaniem. Wykonanie przedmiotu umowy w ramach prawa opcji uzależnione jest od faktycznych potrzeb zamawiającego wynikających ze zmiennej liczby stanu pacjentów. Brak wykonania przedmiotu zamówienia w ramach prawa opcji nie rodzi żadnych roszczeń ze strony wykonawcy. Opcja uruchamiana jest poprzez złożenie wykonawcy

stosownego zawiadomienia drogą elektroniczną poprzez wiadomość e-mail na adres poczty elektronicznej).

5. Przedmiot zamówienia będzie dostarczany sukcesywnie (częściowo) przez Wykonawcę do siedziby Zamawiającego tj. do wewnątrz budynku laboratorium mieszczącej się w budynku E, ul. Szpitalna 28, 77-400 Złotów (z wniesieniem), zgodnie z zamówieniem przesłanym pocztą elektroniczną e-mailem. Dostawy będą realizowane od poniedziałku do piątku w godzinach 7.30 do godz. 15.00, w ciągu **5 dni roboczych** (za wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy) od zamówienia złożonego pisemnie za pośrednictwem poczty elektronicznej e-mail przez pracownika laboratorium.
6. Zamawiający wymaga aby data ważności i numer serii były oznaczone na każdym opakowaniu jednostkowym.
7. Wykonawca gwarantuje odpowiednio wysoką jakość dostarczanego przedmiotu zamówienia w ilościach i asortymencie podanym w ofercie przetargowej z zachowaniem terminów przydatności (**minimum 12 miesięczny okres przydatności do użycia, liczony od dnia dostawy**). Zamawiający wyraża zgodę na możliwość dostarczania produktów z terminem ważności krótszym niż wymagany za każdorazową, uprzednią, pisemną zgodą upoważnionego przez Zamawiającego pracownika Apteki Szpitalnej.
8. 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.
9. 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** od daty zgłoszenia wiadomością e-mail.
10. O wszystkich stwierdzonych wadach/nieprawidłowościach w dostawie Zamawiający niezwłocznie zawiadamia Wykonawcę na piśmie poprzez przesłanie wiadomości e-mail. Zamawiający ma prawo zgłosić reklamację w terminie do 7 dni od dnia otrzymania zamówienia (dostawy). Dostarczenie nowego towaru nastąpi na koszt i ryzyko Wykonawcy
11. Wykonawca zobowiązany jest do przestrzegania zasad środowiskowych – zgodnie z **załącznikiem do umowy**
12. Pozostałe wymagane parametry przedmiotu zamówienia znajdują się w formularzu asortymentowo-cenowym stanowiącym załącznik nr 1a do SWZ.