Załącznik nr 12 do SWZ
Kolbuszowa 08.09.2021r

„ **Dostawa preparatów do mycia, pielęgnacji i dezynfekcji skóry, ran, dezynfekcji powierzchni sprzętu i urządzeń medycznych w 10 pakietach"**

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:
- zgodnie z ustawą z 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020r. poz. 944, 1493, 2112; z 2021r. poz. 97)
- zgodnie z ustawą z dnia 20.05.2010r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020r. poz. 186, 1493, ; z 2021r. poz. 255)
- Obwieszczenie Prezesa Urzedu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 5 czerwca 2019r. w sprawie ogłoszenia Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczpospolitej Polskiej (Dz. Urz. MZ z 2020r. poz. 48)
- zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z 30 listopada 2009r.

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. 2021 poz.24)
- ulotki informacyjne (katalogi) oferowanych produktów;
- aktualne karty charakterystyki dostarczone do oferty na nośniku elektronicznym.

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 o wyrobach medycznych
- 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.

Wykonawca wymaga by w/w dokumenty były dołączone do oferty jako przedmiotowe środki dowodowe.

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. (wg. zał. 8 do SWZ)
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 SWZ.
3) W przypadku oferowania opakowania handlowego danego produktu innego niż w SWZ, 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 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:

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 jakiekolwiek 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 zakreślony 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.

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