

ZAPYTANIE OFERTOWE

Zamawiający – Zespół Opieki Zdrowotnej w Nysie zgodnie z przepisami ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2021r. poz. 869), prosi o złożenie oferty cenowej na dostawę lampy operacyjnej

I. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Przedmiotem zamówienia jest dostawa lampy operacyjnej dla bloku operacyjnego, zgodnie z wykazem asortymentowo – cenowym, stanowiącym załącznik nr 2, parametrami technicznymi, stanowiącymi zał. nr 3 oraz warunkami gwarancji stanowiącymi zał. nr 4 do „Zapytania ofertowego”.

II. TERMIN WYKONANIA ZAMÓWIENIA

Termin wykonania przedmiotu zamówienia – do 42 dni kalendarzowych od daty zawarcia umowy

III. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY

1. Oferent powinien przedstawić ofertę na formularzu załączonym do niniejszego zapytania ofertowego.
2. Oferta powinna być:
 - 1) opatrzona pieczęcią firmową,
 - 2) posiadać datę sporządzenia,
 - 3) zawierać adres lub siedzibę oferenta, numer telefonu, numer NIP, Regon
 - 4) podpisana czytelnie przez wykonawcę.
3. Oferta powinna zawierać: cenę jednostkową netto, wartość netto, stawkę podatku VAT, wartość brutto.
4. Oferta – formularz ofertowy oraz załączniki do niej, powinny być podpisane przez wykonawcę umocowanego przedstawiciela/li wykonawcy, upoważnionego/ych do podejmowania zobowiązań w imieniu wykonawcy zgodnie z wpisem o sposobie reprezentacji w stosownym dokumencie (Krajowy Rejestr Sądowy) lub udzielonym pełnomocnictwem, a w przypadku spółki cywilnej również umowa spółki w zakresie dotyczącym sposobu jej reprezentowania.
5. W przypadku podpisania oferty, oświadczeń i dokumentów przez osoby inne niż wskazane w odpowiednim rejestrze do oferty należy dołączyć pełnomocnictwo dla tych osób.
6. W cenie oferty, o której mowa wyżej należy uwzględnić wszystkie koszty związane z kompletnym wykonaniem zamówienia (np. koszty transportu, cło, koszty ubezpieczenia, koszt instalacji, itp.).
7. Przed złożeniem oferty Wykonawca zobowiązany będzie do zapoznania się z miejscem i warunkami realizacji zamówienia.

Wizja lokalna odbędzie się w obecności pracownika wyznaczonego przez Zamawiającego.

Termin i miejsce spotkania 25.05.2023r. godz. 13:30; blok operacyjny szpitala ul. Boh. Warszawy 23.

Do dnia 25.05.2023r. do godziny 10:00 należy przesłać na adres e-mail: bobak@zoznysa.pl wykaz osób upoważnionych do odbycia wizji.

IV. WYMAGANIA DOTYCZĄCE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA :

1/ Oferowany przedmiot zamówienia musi spełniać wymagania określone w:

- Ustawie z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022r. poz. 974 z późn. zm.)
- Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych z dnia 5 maja 2017 (MDR)
- Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010r w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz. U. z 2010r. Nr 215 poz. 1416)
- Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016r w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. 2016 poz. 211)

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie sposobu dokonywania zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów (Dz. U. z 2016 r. poz. 210)
- Rozporządzeniu Ministra Rozwoju i Technologii z dnia 24 lutego 2023r., zmieniające rozporządzenie w sprawie zasadniczych wymagań dotyczących ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (Dz.U. 2023 poz. 369)
- Dyrektywie 93/42/EWG z dnia 14 kwietnia 1993r - dotyczącej wyrobów medycznych
- Dyrektywie 2007/47/EC z 21.09.2007 zmieniającej Dyrektywę 93/42/EWG z dnia 14 kwietnia 1993r - dotyczącej wyrobów medycznych
- Dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/EU z dnia 8 czerwca 2011r w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej 1.7.2011)

2/ Oferowane wyroby medyczne muszą być zgodne z obowiązującymi normami dla wyrobów medycznych:

- **PN EN ISO 13485:2016-04** – Wyroby medyczne - Systemy zarządzania jakością - Wymagania do celów przepisów prawnych
- **PN-EN ISO 17664-1:2022-01** – „Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych”
- **PN-EN ISO 10993-1:2021-06** – Biologiczna ocena wyrobów medycznych – część 1 : Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem
- **PN-EN ISO 15223-1:2022-01** – Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne
- **PN-EN ISO 10993-18:2020-11** – Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 18 : Charakterystyka chemiczna materiałów
- **PN-EN ISO 14971:2020-05** – Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
- **PN-EN 60601-1:2011/A1:2014-02** – Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1 : Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego
- **PN-EN 62304:2010** – Oprogramowanie wyrobów medycznych – Procesy cyklu życia oprogramowania
- **PN-EN 60601-1-6:2010** – Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-6: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego -- Norma uzupełniająca: Użyteczność
- **PN-EN 60601-1-8:2011/A11:2017-05** –Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-8: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego - Norma uzupełniająca: Wymagania ogólne, badania i wytyczne dotyczące systemów alarmowych w medycznych urządzeniach elektrycznych i medycznych systemach elektrycznych
- **PN-EN 62366-1:2015-07**– Wyroby medyczne -- Część 1: Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych
- **PN-EN IEC 60601-2-41:2022-06** - Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-41: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego opraw chirurgicznych i opraw diagnostycznych

V. WYMAGANIA OD OFERENTÓW

Oferent wraz z ofertą zobowiązany jest do złożenia:

1. **Deklaracji Zgodności** wystawionej przez producenta wyrobu
2. **Certyfikatu Zgodności** wydanego przez Jednostkę Notyfikowaną
3. **Oświadczenie**, że oferowany wyrób medyczny został zgłoszony do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych i uzyskał dopuszczenie do obrotu i stosowania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej. *(Wykonawca przedłoży kserokopie w/w dokumentu, na każde żądanie Zamawiającego.)*
4. **Materiałów informacyjnych** opracowanych i podpisanych przez producenta oferowanych wyrobów w języku polskim. W przypadku materiałów informacyjnych opracowanych przez producenta oferowanego wyrobu w języku innym niż język polski należy dołączyć tłumaczenie tych materiałów na język polski. W wymaganych materiałach informacyjnych zawierających również wyraźne zdjęcie oferowanego wyrobu należy wyraźnie oznaczyć pozycję której dotyczy. Każdy parametr wymieniony

w **ZESTAWIENIU PARAMETRÓW TECHNICZNYCH** musi mieć odzwierciedlenie w materiałach informacyjnych.

5. **Oświadczenia**, że oferowane urządzenie medyczne posiada instrukcje obsługi/użycia w języku polskim (do oferty)
6. **Oświadczenia**, że oferowane urządzenie medyczne jest zgodne z normami
7. **Instrukcji obsługi w języku polskim** – dostarczona wraz z dostawą lampy
8. Oświadczenia Wykonawcy o niepodleganiu wykluczeniu w przypadkach, o których mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz.U. z 2022 r. poz. 835). Do Wykonawcy podlegającego wykluczeniu w tym zakresie, stosuje się art. 7 ust. 3 wspomnianej ustawy;

VI. INFORMACJE O SPOSOBIE POROZUMIEWANIA SIĘ

1. Oferent może zwrócić się do Zamawiającego o wyjaśnienia treści zapytania ofertowego do dnia 26.05.2023r. godz. 10:00, kierując swoje zapytania drogą elektroniczną na adres: bobak@zoznysa.pl
2. Jeżeli wniosek o wyjaśnienie zostanie złożony po wskazanym wyżej terminie, Zamawiający może udzielić wyjaśnień albo pozostawić wniosek bez rozpoznania.
3. Treść zapytań wraz z wyjaśnieniami Zamawiający zamieści na stronie internetowej.

VII. MIEJSCE ORAZ TERMIN SKŁADANIA OFERT

1. Ofertę z dopiskiem „Dostawa lampy operacyjnej dla bloku operacyjnego”, należy przesłać drogą elektroniczną na adres: bobak@zoznysa.pl do dnia 31.05.2023r. do godz. 10:00.
2. Oferty złożone po terminie nie będą rozpatrywane.
3. Oferent może przed upływem terminu składania ofert zmienić lub wycofać swoją ofertę.
4. W toku badania i oceny ofert Zamawiający może żądać od oferentów wyjaśnień dotyczących treści złożonych ofert.

VIII. OCENA OFERT

Zamawiający dokona oceny ważnych ofert na podstawie kryterium:

Cena – 100%

IX. INFORMACJE DOTYCZĄCE WYBORU NAJKORZYSTNIEJSZEJ OFERTY

Wybór najkorzystniejszej oferty zostanie ogłoszony na stronie internetowej pod adresem: <https://bip.zoz.nysa.pl/ogloszenia/zamowienia-do-kwoty-ustawy>.

X. DODATKOWE INFORMACJE

1. Zamawiający zastrzega możliwość unieważnienia zapytania ofertowego na każdym jego etapie bez podania przyczyny.
2. Oferenci uczestniczą w postępowaniu ofertowym na własne ryzyko i koszt. Nie przysługuje im żadne roszczenie z tytułu odstąpienia przez Zamawiającego od postępowania ofertowego.
3. Zamawiający wykluczy z postępowania Oferentów, którzy nie spełniają warunków udziału w postępowaniu.
4. Dodatkowych informacji udziela:
 - sprawy merytoryczne – Wojciech Rębisz– Kierownik Bloku Operacyjnego tel. 77 40 87 837
 - sprawy merytoryczne – Sylwia Pawlik– Piel. Oddziałowa Bloku Operacyjnego tel. 77 40 87 837
 - sprawy formalno-prawne: Aleksandra Bobak tel. 77 40 87 839, e-mail: bobak@zoznysa.pl

XI. KLAUZULA INFORMACYJNA ZESPOŁU OPIEKI ZDROWOTNEJ W NYSIE

Zespół Opieki Zdrowotnej w Nysie, na podstawie art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (RODO), informuje, że:

- Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Zespół Opieki Zdrowotnej w Nysie ul. Boh. Warszawy 34, 48-300 Nysa
- Zespół Opieki Zdrowotnej w Nysie wyznaczył Inspektora Ochrony Danych, z którym może się Pani/Pan skontaktować w sprawach ochrony swoich danych osobowych i realizacji swoich praw pisząc

na adres e-mail: iod@zoznysa.pl; telefon: 77 40 87 852 lub pisząc na adres naszej siedziby wskazany w pkt. 1.

- Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą przez ZOZ w Nysie na podstawie art. 6 ust.1 lit. c RODO, wyłącznie w celu związanym z postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego Nr ZZZ-344/9/2023/PU, prowadzonego zapytania ofertowego.
- Odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 8 oraz art. 96 ust. 3 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1579 i 2018).
- Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane, zgodnie z art. 97 ust. 1 ustawy Pzp, przez okres 4 lat od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia, a jeżeli czas trwania umowy przekracza 4 lata, okres przechowywania obejmuje cały czas trwania umowy.
- Obowiązek podania przez Panią/Pana danych osobowych bezpośrednio Pani/Pana dotyczących jest wymogiem ustawowym określonym w przepisach ustawy Pzp, związanym z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego; konsekwencje niepodania określonych danych wynikają z ustawy Pzp.
- W odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO.
- Przysługuje Pani/Panu:
 - prawo dostępu do swoich danych oraz otrzymania ich kopii;
 - prawo do sprostowania (poprawienia swoich danych);
 - prawo ograniczenia przetwarzania danych zastrzeżeniem przypadków o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO;
 - prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzamy Państwa dane niezgodnie z prawem
- Nie przysługuje Pani/Panu:
 - w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych;
 - prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO;
 - na podstawie art. 21 RODO prawo sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych, gdyż podstawą prawną przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO.

ZAŁĄCZNIKI:

1. Oferta – zał. nr 1
2. Formularz cenowy – zał. nr 2
3. Parametry techniczne – zał. nr 3
4. Warunki gwarancji – zał. nr 4
5. Oświadczenie – zał. nr 5
6. Wzór umowy – zał. nr 6

ZAMAWIAJĄCY

P.O. DYREKTOR
Zespołu Opieki Zdrowotnej w Nysie
mgr Jerzy Hajduga

.....
/pieczęćka firmowa/

O F E R T A

I. DANE WYKONAWCY

1. Pełna nazwa
2. Adres wykonawcy
3. Regon
4. NIP
5. tel.
6. www.
7. e-mail:

II. PRZEDMIOT OFERTY

Oferta dotyczy zapytania ofertowego Nr ZZP-344/9/2023/PU na dostawę lampy operacyjnej dla bloku operacyjnego

III. OFERUJEMY wykonanie zamówienia zgodnie z ofertą cenową na kwotę:

.....zł netto (słownie złotych:)
.....zł brutto (słownie złotych:)

IV. ZOBOWIĄZUJEMY SIĘ do dostawy lampy operacyjnej w terminie do 42 dni od daty zawarcia umowy na blok operacyjny szpitala w Nysie.

V. OŚWIADCZAMY, że zapoznaliśmy się „Zapytaniem ofertowym” i nie wnosimy zastrzeżeń. Zdobyliśmy informacje konieczne do przygotowania oferty.

VI. OŚWIADCZAMY, że:

- a) nie zalegamy z opłacaniem podatków.
- b) nie zalegamy z opłacaniem składek na ubezpieczenia zdrowotne i społeczne
- c) posiadamy wiedzę i doświadczenie do wykonania przedmiotu zamówienia

VII. OŚWIADCZAMY, że zapoznaliśmy się ze „Wzorem umowy” stanowiącym załącznik Nr 6 do „Zapytania ofertowego” i zobowiązujemy się, w przypadku udzielenia nam zamówienia, do zawarcia umowy na warunkach określonych wg wymienionego załącznika.

IX. WYRAŻAM ZGODĘ na przetwarzanie moich danych osobowych zawartych w przedstawionych przeze mnie dokumentach oferty w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego – zgodnie z Ustawą z dnia 29.08.1997r. o Ochronie Danych Osobowych (Dz. U. z 2019r. poz. 1781 t.j.)

X. POTWIERDZAMY związanie niniejszą ofertą przez okres 30-tu dni, licząc od dnia upływu terminu składania ofert.

XI. OŚWIADCZAMY, że powierzemy /nie powierzemy* wykonanie części zamówienia w zakresie
.....
następującemu/cym podwykonawcy/com
.....

.....
*/podpis osoby upoważnionej do
reprezentowania firmy/*

Załączniki do oferty:

1. /wymienić/
2.

* - niepotrzebne skreślić

WYKAZ ASORTYMENTOWO-CENOWY

Dostawa lampy operacyjnej

L.p.	Opis przedmiotu zamówienia	Ilość szt.	Cena jedn. netto	Wartość netto	VAT %	Wartość brutto	Informacje o produkcie i producencie
1	Lampa operacyjna	1			8		Pełna nazwa producenta..... Pełna nazwa wyrobu Numer referencyjny
	Wartość ogółem						

Nazwa handlowa/typ, model:

Pełna nazwa producenta :

Kraj wytworzenia:

Pełna nazwa dostawcy:

Rok produkcji: 2023

L.p.	Parametr/warunek	Wymagania	Parametr oferowany
I LAMPA			
1	Dwukopułowa lampa operacyjna bezcieniowa mocowana do sufitu za pomocą podkonstrukcji dystansowej. Czasze oświetleniowe wielomodułowe ze źródłem światła w postaci diod LED. Ramiona wychodzące z jednego zawiesia sufitowego – zawiesie posiadające osłonę zakrywającą płytę stropową i wszystkie przyłącza elektryczne.	TAK	
2	Źródło światła diody LED – diody nowej generacji białe. Pobór mocy max. 55 W dla kopuły głównej i 55 W dla kopuły satelitarnej. Kopuła główna i satelitarna wyposażone w 110 diod LED każda.	TAK/ Podać	
3	Regulacja średnicy pola operacyjnego w każdej z kopuł musi być realizowana mechanicznie za pomocą sterylizowanego, wymiennego uchwyty umieszczonego w centralnej części czaszy.	TAK	
4	Średnica kopuły głównej i satelitarnej 63 cm.	TAK	
5	Kopuły wyposażone w relingi (uchwyty niesterylizowane).	TAK	
6	Obudowa powinna być wykonana z metali lekkich (aluminium), moduły świetlne osłonięte szybą ze szkła bezpiecznego	TAK	
6	Obudowa kopuły w kształcie koła, z niskim współczynnikiem turbulencji w celu minimalizacji zakłóceń przepływu laminarnego.	TAK	
II KOPUŁA GŁÓWNA			
1	Kopuła główna musi być wyposażona w 7 modułów świetlnych: 6 modułów po 15 diod LED, jeden moduł świetlny posiadający 20 diod LED	TAK	
2	Nateżenia oświetlenia w odległości 1m – min 160 000 luksów	TAK/Podać	

3	Temperatura barwowa regulowana w zakresie 4000-4400-4800 K.	TAK/ Podać	
4	Minimalna średnica pola roboczego d10-d50: 12cm – 24 cm	TAK/Podać	
5	Współczynnik odwzorowania barw (Ra) nie mniejszy niż 96	TAK/Podać	
6	Wgłębność oświetlenia 140 cm.	TAK	
7	Kopuła główna musi być wyposażona w niesterylizowany uchwyt prętowy zintegrowany z kopułą lampy, wykonany w ten sposób, że pozwala na wsunięcie całej dłoni i jej zaciśnięcie, co umożliwia pewny chwyt podczas przemieszczania lampy oraz łatwe i szybkie ustawienie kopuły niezależnie od jej położenia. Uchwyt musi otaczać min. 75 % obwodu kopuły.	TAK/Podać	
8	Kopuła musi być zamocowana na podwójnym ramieniu o zasięgu min. 165 cm	TAK/Podać	
9	Możliwość obrotu ramienia stałego o min. 360°wokół mocowania głównego	TAK/Podać	
10	Możliwość obrotu ramienia uchylnego wokół przegubu łączącego ramiona o min. 360°	TAK/Podać	
11	Możliwość obrotu o min. 360° na przegubie łączącym kopułę z ramieniem uchylnym	TAK/Podać	
12	Nateżenie światła regulowane elektronicznie w minimum 10 stopniach, w zakresie 25÷100% za pomocą dwóch niezależnych paneli umieszczonych na każdej kopule po obu jej stronach.	TAK/Podać	
13	Wyłącznik lampy umieszczony na dwóch niezależnych panelach sterujących zlokalizowanych na kopule po obu jej stronach.	TAK	
14	Tryb endo – funkcja oświetlenia endoskopowego (kolor zielony) z elektroniczną regulacją nateżenia w 10 stopniach. Funkcja uruchamiana i sterowana niezależnie z dwóch paneli sterujących umieszczonych na kopule po obu jej stronach.	TAK	
15	Żywotność układu świetlnego – min 50 000 godzin	TAK/Podać	
III KOPUŁA SATELITARNA			
1	Kopuła główna musi być wyposażona w 7 modułów świetlnych: 6 modułów po 15 diod LED, jeden moduł świetlny posiadający 20 diod LED	TAK/Podać	
2	Nateżenia oświetlenia w odległości 1m – min 160 000 luksów	TAK/Podać	
3	Temperatura barwowa regulowana w zakresie 4000-4400-4800 K.	TAK	
4	Minimalna średnica pola roboczego d50=14cm, d10=28cm	TAK/Podać	
4	Współczynnik odwzorowania barw (Ra) nie mniejszy niż 96	TAK/Podać	
5	Wgłębność oświetlenia 140 cm.	TAK	
6	Kopuła główna musi być wyposażona w niesterylizowany uchwyt prętowy zintegrowany z kopułą lampy, wykonany w ten sposób, że pozwala na	TAK	

	wsunięcie całej dłoni i jej zaciśnięcie, co umożliwia pewny chwyt podczas przemieszczania lampy oraz łatwe i szybkie ustawienie kopuły niezależnie od jej położenia. Uchwyt musi otaczać 75 % obwodu kopuły.		
7	Kopuła główna zamocowana na podwójnym ramieniu o zasięgu min. 175 cm	TAK/Podać	
8	Możliwość obrotu ramienia stałego o min. 360° wokół mocowania głównego	TAK/Podać	
9	Możliwość obrotu ramienia uchylnego wokół przegubu łączącego ramiona o min. 360°	TAK/Podać	
10	Możliwość obrotu o min. 360° na przegubie łączącym kopułę z ramieniem uchylnym	TAK/Podać	
11	Nateżenie światła regulowane elektronicznie w minimum 10 stopniach, w zakresie 25÷100% za pomocą dwóch niezależnych paneli umieszczonych na każdej kopule po obu jej stronach.	TAK/Podać	
12	Wyłącznik lampy umieszczony na dwóch niezależnych panelach sterujących zlokalizowanych na kopule po obu jej stronach.	TAK	
13	Tryb endo – funkcja oświetlenia endoskopowego (kolor zielony) z elektroniczną regulacją nateżenia w 10 stopniach. Funkcja uruchamiana i sterowana niezależnie z dwóch paneli sterujących umieszczonych na kopule po obu jej stronach.	TAK	
14	Żywotność układu świetlnego – min 50 000 godzin	TAK/Podać	
	INNE		
1	Przed złożeniem oferty Wykonawca zobowiązany będzie do zapoznania się z miejscem i warunkami realizacji zamówienia. Wizja lokalna odbędzie się w obecności pracownika wyznaczonego przez Zamawiającego. Termin i miejsce spotkania 25.05.2023r. godz. 13:30; blok operacyjny szpitala ul. Boh. Warszawy 23. Do dnia 25.05.2023r. do godziny 10:00 należy przesłać na adres e-mail: bobak@zoznysa.pl wykaz osób upoważnionych do odbycia wizji.	TAK	
2	Szkolenie dla personelu medycznego z zakresu obsługi lampy w siedzibie Zamawiającego w momencie jego instalacji i odbioru	TAK	
3	Instrukcja obsługi lampy w języku polskim (dostarczona wraz z dostawą lampy)	TAK	

WARUNKI GWARANCJI I SERWISU DLA LAMP OPERACYJNYCH

L.p.	1. Warunki gwarancji i serwisu	Warunek	Opis
		Podać – (min. 36 m-cy)	
1	Okres gwarancji (bez żadnych wykluczeń i ograniczeń) na lampy operacyjne		
2	Przeglądy gwarancyjne łącznie z wymianą części zalecanych przez producenta na koszt wykonawcy wraz z wystawieniem certyfikatu sprawności urządzenia	TAK	
3	Podać częstotliwość okresowych przeglądów gwarancyjnych niezbędnych do bezpiecznej pracy sprzętu	Podać	
4	Maksymalny czas reakcji na zgłoszenie od otrzymania zgłoszenia do umówienia się na przyjazd w godzinach pracy zamawiającego tj. od godziny 7 ⁰⁰ do godziny 15 ⁰⁰ w dni robocze, od poniedziałku do piątku z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy.	<=8 h w dni robocze	
5	Maksymalny czas naprawy nie wymagającej wymiany podzespołów (podać w godzinach)	<=72 h w dni robocze	
6	Zapewnienie sprzętu zastępczego w przypadku konieczności wykonania naprawy gwarancyjnej poza siedzibą Zamawiającego w okresie dłuższym niż 72 godziny lub w przypadku trwania przeglądu dłużej niż 72 godziny	Tak	
7	Przedłużenie okresu gwarancji o każdorazowy czas awarii w okresie gwarancji zgodnie z zasadą – każdorazowy przestój aparatu choćby kilkugodzinny zostaje zaokrąglony do 1 dnia	TAK	
8	Okres gwarancji dla nowo zainstalowanych modułów/podzespołów po naprawie – minimum 12 miesięcy	TAK	
9	Maksymalna liczba napraw tego samego modułu/podzespołu powodująca wymianę modułu/podzespołu na nowy lub wymianę lampy na nową	3 naprawy	
10	Gwarantowany okres dostępności części zamiennych i wyposażenia (w latach) od daty przekazania przedmiotu umowy do eksploatacji	Minimum 10 lat	
11	Wykaz dostawców części zamiennych, części zużywalnych lub materiałów eksploatacyjnych niezbędnych do prawidłowego i bezpiecznego działania urządzenia	Podać	
12	Wykaz podmiotów upoważnionych przez wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela do fachowej instalacji, okresowej kalibracji, okresowej lub doraźnej obsługi serwisowej, aktualizacji oprogramowania, okresowych lub doraźnych przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń lub	Podać: Nazwę oraz adres siedziby firmy odpowiedzialnej za przeglądy gwarancyjne	

	kontroli bezpieczeństwa – które zgodnie z instrukcją użytkowania wyrobu nie mogą być wykonane przez użytkownika	Imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za przeglądy gwarancyjne Numer telefonu Numer fax Adres e-mail	
13	Podać częstotliwość okresowych przeglądów pogwarancyjnych niezbędnych do bezpiecznej pracy sprzętu – podać w latach lub miesiącach	Podać	

Oferent:

.....

.....
(pełna nazwa/firma, adres, NIP/PESEL,
KRS/CEiDG)

reprezentowany przez:

.....

.....
(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do reprezentacji)

OŚWIADCZENIE

Oświadczam, że:

- 1) oferowany wyrób medyczny został zgłoszony do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych i uzyskał dopuszczenie do obrotu i stosowania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej. *(Wykonawca przedłoży kserokopie w/w dokumentu, na każde żądanie Zamawiającego.)*
- 2) oferowane urządzenie medyczne posiada instrukcje obsługi/użycia w języku polskim (do oferty)
- 3) oferowane urządzenie medyczne jest zgodne z normami
- 4) nie podlegam wykluczeniu w przypadkach, o których mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz.U. z 2022 r. poz. 835).

WZÓR UMOWY

UMOWA

– zwana dalej „*Umową*”

Zawarta w Nysie dnia....., pomiędzy:

Zespołem Opieki Zdrowotnej z siedzibą w Nysie, ul. Bohaterów Warszawy 34, 48-300Nysa, dla którego Sąd Rejonowy w Opolu, VIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego prowadzi akta rejestrowe pod numerem KRS: 0000008478, (NIP: 7531967997);

– zwanym w dalszej części Umowy "**Zamawiającym**" reprezentowanym przez:

Z-cę Dyrektora – Krystyna Strzelska

a

przedsiębiorcą:

..... z siedzibą/miejscowością stałego miejsca wykonywania działalności gospodarczej w pod adresem; prowadzącym działalność gospodarczą na podstawie wpisu do ewidencji działalności gospodarczej z dnia/ wpisu do właściwego rejestru tj., prowadzonego przez w pod numerem /KRS: (NIP:)

– zwanym w dalszej części Umowy „**Oferentem**” reprezentowanym przez:

1.,
2.

o następującej treści:

§ 1

W wyniku złożonej oferty na dostawę lampy operacyjnej dla bloku operacyjnego, Oferent zobowiązuje się do dostawy przedmiotu zamówienia, zgodnie z wykazem asortymentowo-cenowym, stanowiącym załącznik nr 1 do umowy, parametrami technicznymi, stanowiącymi załącznik nr 2, warunkami gwarancji, stanowiącymi załącznik nr 3 do umowy

§ 2

1. Strony ustalają ogólną wartość przedmiotu umowy zgodnie z ofertą do kwoty:

Wartość netto: zł. (słownie)

Wartość brutto: zł. (słownie:)

2. Cena netto jest ceną stałą przez cały okres trwania umowy.

§ 3

1. Oferent zobowiązuje się dostarczyć przedmiot zamówienia wymieniony w § 1 do Zespołu Opieki Zdrowotnej w Nysie - (Blok operacyjny) w terminie do 42 dni kalendarzowych od daty zawarcia umowy, zainstalować i uruchomić go oraz przeszkolić personel medyczny w zakresie obsługi i eksploatacji oferowanego urządzenia po uprzednim uzgodnieniu terminu z Kierownikiem Bloku Operacyjnego.
2. Datę wykonania dostawy Oferent zobowiązany jest ustalić z Zamawiającym.
3. Oferent wraz z dostawą przedmiotu zamówienia zobowiązuje się dostarczyć fakturę oraz protokół przekazania (załącznik nr 4) potwierdzony przez Oferenta i Zamawiającego.
4. Strony ustalają, że szkolenie odbędzie się w dniu instalacji przedmiotu zamówienia.
5. Wraz z dostawą przedmiotu zamówienia, Oferent dostarczy:
 - 1) Instrukcję obsługi w języku polskim w formie papierowej
 - 2) Deklarację Zgodności
 - 3) Certyfikat Zgodności wydany przez Jednostkę Notyfikowaną
 - 4) Paszport
 - 5) Fakturę

§ 4

Oferent wyznacza osobę do kontaktowania się z Zamawiającym:

Imię nazwisko:

Numer telefonu

E - mail:

Faks:

§ 5

1. Oferent gwarantuje, że dostarczony przedmiot zamówienia jest fabrycznie nowy, wolny od wad i uszkodzeń.
2. Warunki gwarancji i serwisu są określone w załączniku nr 3 do umowy i zgodne są ze złożoną ofertą.
3. W okresie gwarancji Oferent gwarantuje bezpłatny serwis naprawczy (dojazd, części, itp.).

§ 6

1. Oferent gwarantuje, że, oferowany przedmiot zamówienia spełnia wymagania określone w:
 - Ustawie z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020 poz. 186)
 - Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010r w sprawie sposobu kwalifikacji wyrobów medycznych (Dz. U. z 2010r Nr 215, poz. 1416)
 - Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016r w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016r. poz. 211)
 - Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie sposobu dokonywania zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów (Dz. U. z 2016r., poz. 210)
 - Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 września 2010r w sprawie wzoru znaku CE (Dz. U. z 2010r., Nr 186, poz. 1252)
 - Rozprzadzeniu Ministra Rozwoju i Finansów z dnia 21 grudnia 2016r w sprawie wymagań zasadniczych dotyczących ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (Dz. U. z 2017r., poz. 7)
 - Dyrektywie 93/42/EWG z dnia 14 kwietnia 1993r - dotyczącej wyrobów medycznych
 - Dyrektywie 2007/47/EC z 21.09.2007 zmieniającej Dyrektywę 93/42/EWG z dnia 14 kwietnia 1993r - dotyczącej wyrobów medycznych
 - Dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/EU z dnia 8 czerwca 2011r w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej poz. 1.7.2011)
2. Oferowane wyroby medyczne muszą być zgodne z obowiązującymi normami zharmonizowanymi dla wyrobów medycznych:
 - **PN-EN ISO 13485:2016-04 / PN-EN ISO 13485:2016-04/AC:2018-06** – Wyroby medyczne – „Systemy zarządzania jakością – Wymagania do celów przepisów prawnych”
 - **PN-EN 1041:2010** – „Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych”
 - **PN-EN ISO 15223-1:2017-02** – Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1:Wymagania ogólne
 - **PN EN ISO 10993-18:2009** – Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 18 : Charakterystyka chemiczna materiałów
 - **PN EN 14971:2012** – Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
 - **PN-EN 60601-1:2011 / PN-EN 60601-1:2011/A1:2014-02** – Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1 : Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego
 - **PN EN 62304:2010** – Oprogramowanie wyrobów medycznych – Procesy cyklu życia oprogramowania
 - **PN-EN 60601-1-2:2015-11** - Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego -- Norma uzupełniająca: Zakłócenia elektromagnetyczne -- Wymagania i badania
 - **PN EN 60601-1-6:2010** – Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-6: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego -- Norma uzupełniająca: Użyteczność
 - **PN EN 60601-1-8:2011 / PN EN 60601-1-8:2011/A11:2017-05** – Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-8: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania

zasadniczego - Norma uzupełniająca: Wymagania ogólne, badania i wytyczne dotyczące systemów alarmowych w medycznych urządzeniach elektrycznych i medycznych systemach elektrycznych

- **PN-EN 62366:2008** – Wyroby medyczne -- Część 1: Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych
- **PN EN 62304:2010** – Oprogramowanie wyrobów medycznych – Procesy cyklu życia oprogramowania
- **PN-EN 60601-1-3:2011 / PN-EN 60601-1-3:2011/A11:2017-02** Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 1-3: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego -- Norma uzupełniająca: Ochrona przed promieniowaniem zestawów rentgenowskich diagnostycznych

§ 7

Oferent oświadcza, że w dniu podpisania umowy nie podlega wykluczeniu na podstawie art. 7 ust. 1 pkt 1 – 3 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. z 2022 r., poz. 835 z późn. zm.)

§ 8

1. Zamawiający zobowiązuje się do zapłaty za dostarczony sprzęt w terminie do 60 dni od daty otrzymania faktury. Oferent wystawi fakturę i przekaże ją w dniu dostawy, po zainstalowaniu (montażu) i uruchomieniu przedmiotu zamówienia w miejscu wskazanym przez Zamawiającego.
2. Płatność zostanie dokonana w formie przelewu na konto wskazane na fakturze.

§ 9

W razie stwierdzenia wad dostarczonego towaru lub stwierdzenia, że dostarczony towar jest niezgodny z przedmiotem zamówienia, Zamawiający złoży Oferentowi reklamację, a Oferent udzieli odpowiedzi na nią w ciągu 14 dni. Po bezskutecznym upływie tego terminu reklamacja uważana będzie za uwzględnioną zgodnie z żądaniem Zamawiającego.

§ 10

Oferent zobowiązuje się zapłacić Zamawiającemu następujące kary umowne:

- a) jeżeli nie dotrzyma terminu dostawy, zainstalowania i przekazania sprzętu do eksploatacji, Zamawiający będzie miał prawo żądać kary umowne w wysokości 1% wynagrodzenia netto za każdy dzień zwłoki
- b) z tytułu odstąpienia od umowy przez Zamawiającego z przyczyn leżących po stronie Oferenta w wysokości 10 % wartości netto umowy

§ 11

Zamawiający zastrzega sobie prawo dochodzenia odszkodowania na zasadach ogólnych prawa cywilnego, jeżeli poniesiona szkoda przekroczy wysokość zastrzeżonych kar umownych.

§ 12

W razie zaistnienia istotnej zmiany okoliczności powodującej, że wykonanie umowy nie leży w interesie publicznym, czego nie można było przewidzieć w chwili zawarcia umowy, Zamawiający może odstąpić od umowy w terminie 30 dni od powzięcia wiadomości o tych okolicznościach.

§ 13

Wszelkie zmiany i uzupełnienia niniejszej umowy wymagają formy pisemnej w postaci aneksu do umowy pod rygorem nieważności.

§ 14

Do spraw nieuregulowanych niniejszą umową mają zastosowanie przepisy kodeksu cywilnego ze szczególnym uwzględnieniem przepisów o sprzedaży oraz przepisy ustawy Prawo zamówień publicznych.

§ 15

Wszelkie spory, w razie braku osiągnięcia porozumienia, będą rozstrzygane przez sąd powszechny właściwy dla siedziby Zamawiającego.

§ 16

Umowę sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach po jednej dla każdej ze stron.

ZAMAWIAJĄCY

WYKONAWCA

PROTOKÓŁ ZDAWCZO – ODBIORCZY

.....
miejscowość, data

Bezpośredni odbiorca

Zespół Opieki Zdrowotnej, 48-300 Nysa ul. Bohaterów Warszawy 34

w imieniu którego odbioru, na podstawie oględzin zewnętrznych dokonuje :

.....
(Imię, nazwisko, stanowisko)

niniejszym potwierdza przyjęcie od Sprzedającego :

.....

w imieniu którego przekazuje :

.....
(Imię, nazwisko, stanowisko)

następującą aparaturę medyczną :

Nazwa

Typ

Nr seryjny

Rok produkcji

Ilość szt/kpl.

Dokumentacja :

1/ Deklaracja Zgodności

2/ Certyfikat Zgodności wystawiony przez Jednostkę Notyfikowaną

3/ Instrukcja obsługi

4/ Paszport

Stan dostawy

.....

Ewentualne zastrzeżenia :

.....

.....

Bezpośredni odbiorca

.....
pieczęć imienna lub czytelny podpis

Sprzedający

.....
pieczęć imienna lub czytelny podpis

