

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 wyrobów medycznych dla Oddziału Anestezjologii i Intensywnej Terapii.

I. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Przedmiotem zamówienia jest dostawa wyrobów medycznych dla Oddziału Anestezjologii i Intensywnej Terapii zgodnie z wykazem asortymentowo – cenowym, stanowiącym załącznik Nr 2 do „Zapytania ofertowego”.

Zamawiający dopuszcza składanie ofert na części:

Część nr 1 – dostawa zestawów do pobierania próbek wydzieliny z oskrzeli

Część nr 2 – dostawa cewników Thorax

Część nr 3 – dostawa akcesoriów zużywalnych do aparatu do wysokoprzepływowej terapii tlenem

Część nr 4 – dostawa drenów do drenażu klatki piersiowej

II. TERMIN WYKONANIA ZAMÓWIENIA

Zamówienie realizowane będzie przez okres 12 miesięcy od daty zawarcia umowy.

III. WYMAGANIA DOTYCZĄCE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA :

1/ Przedmiot zamówienia musi spełniać wymagania określone w :

- Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych z dnia 5 maja 2017 (MDR)
- Ustawie z dnia 7 kwietnia 2022r. (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 974 z późn. zm.) o wyrobach medycznych,
- 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
- 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 zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 211)

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

- PN-EN ISO 13485:2016 – Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania do celów przepisów prawnych
- PN-EN 1041+A1:2013-12 – Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych
- PN-EN ISO 15223-1:2021 – Wyroby medyczne – Symbole do stosowania w informacjach dostarczanych przez wytwórcę – Część 1: Wymagania ogólne
- PN-EN ISO 10993-18:2020-11 – Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 18: Charakterystyka chemiczna materiałów wyrobu medycznego w procesie zarządzania ryzykiem
- PN-EN 14971:2020-05 – Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych

IV. WYMAGANIA OD OFERENTÓW

Oferent wraz z ofertą zobowiązany jest do złożenia:

1. **Deklaracji Zgodności** wydanej przez producenta wyrobu medycznego,
2. **Certyfikatu Zgodności** wydanego przez jednostkę notyfikowaną,

3. **Oświadczenie**, że oferowany wyrób medyczny w części nr został zgłoszony do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych i uzyskały dopuszczenie do obrotu i stosowania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej. (*Wykonawca przedłoży kserokopie dokumentu na każde żądanie Zamawiającego*).
4. **Materiałów informacyjnych** w postaci zdjęć, kart katalogowych, prospektów, folderów, ulotek itp. oferowanych wyrobów, zawierające nazwę producenta oraz szczegółowy opis przedmiotu zamówienia potwierdzający wszystkie parametry oraz wymagania określone przez Zamawiającego w „Opisie przedmiotu zamówienia” (w języku polskim).
Wykonawca zobowiązany jest czytelnie oznakować w materiałach informacyjnych, której części i których pozycji formularza asortymentowego-cenowego dotyczą.
5. **Oświadczenia**, że oferowany wyrób/sprzęt posiada instrukcje obsługi/użycia w języku polskim – *dotyczy wszystkich części i wszystkich pozycji.*
6. **Oświadczenia**, że oferowany wyrób/sprzęt posiada etykietę z nazwą wyrobu w języku polskim – *dotyczy wszystkich części i wszystkich pozycji.*
7. **Oświadczenie** 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.

V. 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,
 - 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. W kolumnie „Informacje o produkcie i producencie” należy podać wymagane dane w celu bezspornej identyfikacji oferowanego wyrobu

VI. INFORMACJE O SPOSOBIE POROZUMIEWANIA SIĘ

1. Wykonawca może zwrócić się do Zamawiającego o wyjaśnienia treści zapytania ofertowego **do dnia 28.09.2023 r. godz. 10:00**, kierując swoje zapytania drogą elektroniczną na adres: k.szewczuk@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 wyrobów medycznych dla Oddziału Anestezjologii i Intensywnej Terapii”, należy przesłać drogą elektroniczną na adres: k.szewczuk@zoznysa.pl **do dnia 02.10.2023 r. 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: lek. med. Barbara Rączy – Kierownik Oddziału Anestezjologii i Intensywnej Terapii tel. /77/ 40 87 940
 - sprawy merytoryczne: Agata Czermińska – Pielęgniarka Oddziałowa Oddziału Anestezjologii i Intensywnej Terapii tel. /77/ 40 87 941
 - sprawy formalno-prawne: Katarzyna Szewczuk tel. 77 40 87 990, e-mail: k.szewczuk@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 ZZZP-344/18/2023/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.

ZAMAWIAJĄCY

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

ZAŁĄCZNIKI:

1. Oferta
2. Formularz cenowy
3. Wzór oświadczenia Wykonawcy
4. Wzór umowy

.....
/pieczętka 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:
8. Rodzaj przedsiębiorstwa jakim jest Wykonawca (*zaznaczyć właściwą opcję*):
 - ☐ mikroprzedsiębiorstwo;
 - ☐ małe przedsiębiorstwo;
 - ☐ średnie przedsiębiorstwo;
 - ☐ jednoosobowa działalność gospodarcza;
 - ☐ osoba fizyczna nieprowadząca działalności gospodarczej;
 - ☐ inny rodzaj

II. PRZEDMIOT OFERTY

Oferta dotyczy postępowania prowadzonego w trybie podstawowym Nr ZZP-344/18/2023/PU na dostawę wyrobów medycznych dla Oddziału Anestezjologii i Intensywnej Terapii.

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

Część nr 1 – dostawa zestawów do pobierania próbek wydzieliny z oskrzeli

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

Część nr 2 – dostawa cewników Thorax

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

Część nr 3 – dostawa akcesoriów zużywalnych do aparatu do wysokoprzepływowej terapii tlenem

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

Część nr 4 – dostawa drenów do drenażu klatki piersiowej

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

IV. OFERUJEMY termin dostawy wynoszący* dni /nie dłuższy niż 5 dni roboczych/ od dnia złożenia zamówienia

V. ZOBOWIĄZUJEMY SIĘ do dostaw na własny koszt oferowanego przedmiotu zamówienia do:

- apteki Szpitala w Nysie– wyroby sterylne
- magazyn Szpitala w Nysie – pozostałe wyroby

w dniach od poniedziałku do piątku za wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy w godz. od 8.00 do 14.00.

VI. OŚWIADCZAMY, że:

- a) że zapoznaliśmy się z treścią „Zapytania ofertowego” i nie wnosimy do niego zastrzeżeń. Zdobyliśmy informacje konieczne do przygotowania oferty.
- b) zapoznaliśmy się z obowiązkami Wykonawcy i akceptujemy je bez zastrzeżeń.

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

VIII. OŚWIADCZAMY, że zapoznaliśmy się ze wzorem Umowy stanowiącej załącznik nr 4 do „Zapytania ofertowego” i nie wnosimy do niego zastrzeżeń.

IX. POTWIERDZAM związanie niniejszą ofertą przez okres 30-u dni, licząc od dnia upływu terminu składania ofert.

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

Załączniki do oferty:

1. /wymienić/
2.
3.
4.

*- wypełnić ilość dni

** - niepotrzebne skreślić

WYKAZ ASORTYMENTOWO-CENOWY

Część nr 1 – dostawa zestawów do pobierania próbek wydzielin z oskrzeli

L.p.	Opis przedmiotu zamówienia	Ilość szt.	Cena jedn. netto	Wartość netto	VAT %	Wartość brutto	Informacje o produkcie i producencie
1	Zestaw do pobierania próbek wydzielin z oskrzeli składający się z : - probówki o pojemności 10 ml - naklejki - nakrętki zakończonej dwiema końcówkami z których jedna służy do połączenia z bronchoskopem a druga ze ssakiem - sterylne - wszystkie elementy kompatybilne ze sobą i zapakowane razem - opakowanie jednostkowe: papier-folia lub sztywne opakowanie typu Tyvec zabezpieczające przed utratą jałowości lub podwójne opakowanie: wewnętrzna folia, na zewnątrz papier-folia	50			8		Pełna nazwa producenta..... Pełna nazwa wyrobu Numer referencyjny
	Wartość części						

Część nr 2 – dostawa cewników Thorax

Lp.	Przedmiot zamówienia	Ilość szt.	Cena jedn. netto	Wartość netto	VAT %	Wartość brutto	Informacje o produkcie i producencie
1	<p>Cewnik typu THORAX - prosty</p> <ul style="list-style-type: none"> • wykonany z PCV o jakości medycznej i twardości 760 ShA termoplastycznego, odpornego na załamania • z konektorem lub zakończeniem ułatwiającym aplikację • z niebieską linią na całej długości kontrastującą w promieniach Rtg • z atraumatycznym uchwytem do kleszczy • z gładko wykonanymi otworami bocznymi w ilości od 2 do 5 i otwartym centralnym • długości 40 - 50 cm • średnica od 16 CH do 36 CH ze skokiem co 4 • znacznik głębokości co 2 cm • z torakarem • sterylne • pakowany pojedynczo • opakowanie jednostkowe: papier-folia lub sztywne opakowanie typu Tyvec zabezpieczające przed utratą jałowości lub podwójne opakowanie: wewnątrz folia, na zewnątrz papier-folia 	60			8		<p>Pełna nazwa producenta.....</p> <p>Pełna nazwa wyrobu</p> <p>Numer referencyjny 16CH</p> <p>Numer referencyjny 20CH</p> <p>Numer referencyjny 24CH</p> <p>Numer referencyjny 28CH</p> <p>Numer referencyjny 32CH</p> <p>Numer referencyjny 36CH</p>
	Wartość części						

Część nr 3 – dostawa akcesoriów zużywalnych do aparatu do wysokoprzepływowej terapii tlenem

L.p.	Opis przedmiotu zamówienia	Ilość szt.	Cena jedn. netto	Wartość netto	VAT %	Wartość brutto	Informacje o produkcie i producencie
1	<p>Układ oddechowy z komorą</p> <ul style="list-style-type: none"> - zawierający rurę do oddychania z wbudowaną w ściankach spiralą grzejącą i czujnikami temperatury - kompatybilny z nawilżaczem serii Airvo 2 posiadanym przez Zamawiającego (zamawiający wymaga produktu oryginalnego do urządzenia Airvo 2) - nie zawierający gumy, lateksu, ftalanów (DEHP, DBP, BBP) <p>Informacja o braku gumy, lateksu i ftalanów potwierdzona w materiałach informacyjnych.</p> <ul style="list-style-type: none"> - do użycia przy przepływach od 2 do 60 l/min - długość układu 180 cm - zawierający komorę z automatycznym poborem wody z systemem podwójnego pływaka z adapterem do nawilzacza - sterylny - opakowanie jednostkowe: papier-folia lub sztywne opakowanie typu Tyvec zabezpieczające przed utratą jałowości lub podwójne opakowanie: wewnątrz folia, na zewnątrz papier-folia 	60			8		<p>Pełna nazwa producenta.....</p> <p>Pełna nazwa wyrobu</p> <p>Numer referencyjny</p>
2	<p>Kaniula donosowa dla dorosłych</p> <ul style="list-style-type: none"> - sterylna - zakres przepływu 10-60 l/min - rozmiar kaniuli : S, M, L - wkłosa podstawa z wypustkami o łagodnych krawędziach, miękkie podkładki na policzki zapewniające stabilność (podkładki oznaczone kolorami umożliwiającymi rozpoznanie rozmiaru kaniuli) - zacisk na pasku na głowę podtrzymujący obwód i zapobiegający wypadaniu kaniuli - zawierająca regulowany pasek z miękkiego bezszwowego materiału - przewód kaniuli musi być wykonany z materiału przepuszczalnego, umożliwiający swobodne przenikanie pary wodnej przez ściany przewodu - nie zawiera gumy, lateksu i ftalanów (DEHP, DBP, BBP). Informacja o braku gumy, lateksu i ftalanów potwierdzona w materiałach informacyjnych. - zamawiający wymaga produktu oryginalnego do urządzenia Airvo 2 będącego na wyposażeniu szpitala - opakowanie jednostkowe: papier-folia lub sztywne opakowanie typu Tyvec zabezpieczające przed utratą jałowości lub podwójne opakowanie: wewnątrz folia, na zewnątrz papier-folia 	100			8		<p>Pełna nazwa producenta.....</p> <p>Pełna nazwa wyrobu</p> <p>Numer referencyjny</p> <p>Numer referencyjny</p> <p>Numer referencyjny</p>

3	Złącze do tracheostomii - przewód przyłączenia wykonany technologią ograniczającą tworzenie się skropilin - nie zawierający gumy, lateksu i ftalanów (DEHP, DBP, BBP). Informacja o braku gumy, lateksu i ftalanów potwierdzona w materiałach informacyjnych. - zakres przepływu 10- 60 l/min - zamawiający wymaga produktu oryginalnego do urządzenia Airvo 2 będącego na wyposażeniu szpitala - opakowanie jednostkowe: papier-folia lub sztywne opakowanie typu Tyvec zabezpieczające przed utratą jałowości lub podwójne opakowanie: wewnątrz folia, na zewnątrz papier-folia	20			8	Pełna nazwa producenta..... Pełna nazwa wyrobu Numer referencyjny
4	Filtr powietrza - obudowany silikonową ramką z naróznym wcięciem zapewniającym szczelne dopasowanie do systemu Airvo 2 - nie zawierający gumy, lateksu i ftalanów (DEHP, DBP, BBP). Informacja o braku gumy, lateksu i ftalanów potwierdzona w materiałach informacyjnych. - zamawiający wymaga produktu oryginalnego do urządzenia Airvo 2 będącego na wyposażeniu szpitala	20			23	Pełna nazwa producenta..... Pełna nazwa wyrobu Numer referencyjny
5	Zestaw z przedłużaczem do wlotu tlenu - zamawiający wymaga produktu oryginalnego do urządzenia Airvo 2 będącego na wyposażeniu szpitala - pakowany pojedynczo	5			23	Pełna nazwa producenta..... Pełna nazwa wyrobu Numer referencyjny
6	Zestaw do dezynfekcji o składający się z: - rury do dezynfekcji - 1 szt. - filtra do rury - 1 szt. - gąbki na patyku do czyszczenia - 2 szt. - okrycie do sterylnej przechowywania Airvo 2 - 3 szt. - zamawiający wymaga produktu oryginalnego do urządzenia Airvo 2 będącego na wyposażeniu szpitala - instrukcja obsługi zestawu do dezynfekcji w języku polskim	2			8	Pełna nazwa producenta..... Pełna nazwa wyrobu Numer referencyjny
7	Filtr do dezynfekcji do rury - zamawiający wymaga produktu oryginalnego do urządzenia Airvo 2 będącego na wyposażeniu szpitala Wartość części	4			23	Pełna nazwa producenta..... Pełna nazwa wyrobu Numer referencyjny

Część nr 4 – dostawa drenów do drenażu klatki piersiowej

L.p.	Opis przedmiotu zamówienia	Ilość szt.	Cena jedn. netto	Wartość netto	VAT %	Wartość brutto	Informacje o produkcie i producencie
1	<p>Zestaw typu Thal-Quick do drenażu klatki piersiowej metodą przezskórną</p> <ul style="list-style-type: none"> - wyposażony w przeźroczysty cewnik wykonany z polichloru winylu - zawierający pasek cieniodynamiczny umożliwiający obserwację płynu podczas zabiegu - posiadający centymetrowe oznaczenia na rozszerzaczach (umożliwiające kontrolę wprowadzenia drenu do przestrzeni opłucnowej) - posiadający dwa porty boczne umieszczone na końcu dystalnym drenu - proksymalny boczny otwór na pasku cieniodynamicznym, umożliwiający potwierdzenie położenia cewnika za pomocą promieniowania rentgenowskiego - w rozmiarach: 24,28,32,36 <p>nie zawierający lateksu i ftalanów. Informacja o braku lateksu i ftalanów potwierdzona w materiałach informacyjnych</p> <ul style="list-style-type: none"> - sterylne - opakowanie jednostkowe: papier-folia lub sztywne opakowanie typu Tyvec zabezpieczające przed utratą jałowości lub podwójne opakowanie: wewnątrz folia, na zewnątrz papier-folia 	20			8		<p>Pełna nazwa producenta.....</p> <p>Pełna nazwa wyrobu</p> <p>Numer referencyjny</p> <p>Numer referencyjny</p> <p>Numer referencyjny</p> <p>Numer referencyjny</p>
	Wartość części						

Oferent:

.....

.....

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

reprezentowany przez:

.....

.....

(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do reprezentacji)

OŚWIADCZENIE

Oświadczam, że:

- 1) wyrób medyczny oferowany w części nr został zgłoszony do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych i uzyskały dopuszczenie do obrotu i stosowania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej. *(Wykonawca przedłoży kserokopie dokumentu na każde żądanie Zamawiającego).*
- 2) oferowany wyrób/sprzęt posiada instrukcje obsługi/użycia w języku polskim;
- 3) oferowany wyrób/sprzęt posiada etykietę z nazwą wyrobu w języku polskim;
- 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:

P.O. Dyrektora – Jerzego Hajdugę

..... 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 wpod numerem /KRS: (NIP:)

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

1.,
2.

o następującej treści:

§ 1

1. W wyniku złożonej oferty na dostawę wyrobów medycznych dla Oddziału Anestezjologii i Intensywnej Terapii Oferent zobowiązuje się do dostawy Przedmiotu Zamówienia wymienionego w części nr zgodnie wykazem asortymentowo-cenowym stanowiącym załącznik nr 1 do Zapytania ofertowego.
2. Oferta oraz wszelkie załączniki stanowią integralną część Umowy.
3. Realizacja każdej z części z osobna ma charakter samodzielnego zobowiązania stron.

§ 2

1. Strony ustalają ogólną wartość Przedmiotu Zamówienia zgodnie z ofertą do kwoty:

Część Nr

.....zł. netto (słownie:)

.....zł. brutto (słownie:)

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

§ 3

1. Oferent dostarczać będzie Przedmiot Zamówienia partiami sukcesywnie transportem dostawcy stosownie do potrzeb Zamawiającego przez okres jednego roku od daty zawarcia Umowy.
2. Wielkość i termin wydania każdej partii Przedmiotu Zamówienia wynikać będzie z jednostronnych Zamówień Zamawiającego przekazanych na piśmie za pośrednictwem faksu lub drogą elektroniczną (e-mail), na druku stanowiącym Załącznik nr 2 do Umowy.
3. Oferent zobowiązuje się dostarczyć Przedmiot Zamówienia w terminie do dni roboczych od dnia złożenia zamówienia przez Zamawiającego.
4. Oferent dostarczać będzie Przedmiot Zamówienia, o którym mowa w § 1 na swój koszt i ryzyko do:
 - a) apteki szpitalnej 48-300 Nysa, ul. Bohaterów Warszawy 23 – wyroby sterylne
 - b) magazynu Szpitala w Nysie ul. Bohaterów Warszawy 34 – pozostałe wyrobyod poniedziałku do piątku w godz. od 8⁰⁰ do 14⁰⁰ za wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy.
5. W przypadku, gdy Oferent nie dostarczy zamówionej partii Przedmiotu Zamówienia lub dostawa nie nastąpi w terminie określonym w pkt. 3, Zamawiający zastrzega sobie prawo dokonania zakupu interwencyjnego od innego dostawcy w ilości i asortymencie niezrealizowanego zamówienia.
6. W przypadku zakupu interwencyjnego zmniejsza się odpowiednio wielkość przedmiotu Umowy oraz

wartość przedmiotu zamówienia o wielkość tego zamówienia.

7. W przypadku zakupu interwencyjnego Oferent zobowiązany jest do zwrotu Zamawiającemu różnicy pomiędzy ceną zakupu interwencyjnego a ceną niezrealizowanego zamówienia ustaloną niniejszą Umową.

§ 4

1. Oferent gwarantuje, że zaproponowany Przedmiot zamówienia jest zgodny z:
 - Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych z dnia 5 maja 2017 (MDR)
 - Ustawie z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (DZ. U. z 2021r. poz. 1565 z późn. zm.)
 - 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
 - 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 zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r. 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)
2. Oferent gwarantuje, że zaoferowany Przedmiot Zamówienia jest zgodny z obowiązującymi normami zharmonizowanymi ogłoszonymi w Monitorze Polskim z dnia 23 listopada 2021r. poz. 1075 oraz w Dzienniku Urzędowym UE L 129 z dnia 15.04.2021r. – dla wyrobów medycznych

§ 5

1. Oferent gwarantuje, że oferowany wyrób medyczny w części nr został zgłoszony do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych i uzyskał dopuszczenie do obrotu i stosowania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej.
2. Oferent przedłoży kserokopie ww. dokumentu na każde żądanie Zamawiającego.

§ 6

1. Oferent gwarantuje, że oferowany Przedmiot Zamówienia posiada instrukcje obsługi/użycia w języku polskim oraz etykiety z nazwą wyrobu w języku polskim.
2. W przypadku dostarczenia przez Oferenta Przedmiotu Zamówienia nie posiadającego instrukcji obsługi/użycia w języku polskim oraz etykiety z nazwą wyrobu w języku polskim, dostarczone produkty zostaną odesłane Oferentowi na jego koszt.

§ 7

1. Zamawiający zobowiązuje się zapłacić Oferentowi cenę za każdą dostarczoną partię Przedmiotu Zamówienia w oparciu o ceny jednostkowe złożone w ofercie.
2. Za dostarczoną partię Przedmiotu Zamówienia Oferent zobowiązany jest wystawić fakturę i załączyć ją do dostawy przedmiotu zamówienia lub przekazać fakturę za pośrednictwem PEF NIP 7531967997.
3. Zapłata nastąpi przelewem w ciągu 60 dni od otrzymania prawidłowo wystawionej faktury, na rachunek bankowy Oferenta.
4. Nazwy produktów z partii przedmiotu zamówienia umieszczonych na fakturze muszą być takie same jak nazwy oferowanych produktów wpisanych w ofercie.

§ 8

Okres ważności oferowanego Przedmiotu Zamówienia wynosi minimum 12 miesięcy licząc od dnia jego wydania.

§ 9

1. Odbiór ilościowy i sprawdzenie dostarczonej partii Przedmiotu Zamówienia nastąpi w magazynie Szpitala w Nysie w obecności Dostawcy.

2. Jeżeli z przyczyn niezależnych od Zamawiającego nie dokonano odbioru ilościowego Zamawiający może składać reklamacje w terminie 1 miesiąca od dnia dostarczenia przedmiotu zamówienia do magazynu Szpitala.
3. W razie stwierdzenia wad Zamawiający złoży stosowną reklamację Oferentowi, który udzieli niezwłocznie odpowiedzi na nią w ciągu 14 dni, a po bezskutecznym upływie tego terminu reklamacja uważana będzie za uwzględnioną zgodnie z żądaniem Zamawiającego.

§ 10

1. Oferent zobowiązuje się zapłacić Zamawiającemu następujące kary umowne :
 - a) za zwłokę w dostarczeniu Przedmiotu Umowy w wysokości 0,5% wartości netto niedostarczonej części zamówionego towaru za każdy dzień zwłoki
 - b) z tytułu odstąpienia od Umowy przez Zamawiającego z przyczyn leżących po stronie Oferenta w wysokości 10 % wartości netto niezrealizowanej części Przedmiotu Umowy
2. Łączna maksymalna wysokość kar umownych nie może przekroczyć 40% wartości netto Przedmiotu Umowy.

§ 11

1. Zgodnie z art. 439 ust. 1 i 2 ustawy PZP, Zamawiający wskazuje następujące zasady wprowadzenia zmian wysokości wynagrodzenia należnego Oferentowi w przypadku zmiany cen materiałów lub kosztów związanych z realizacją zamówienia:
 - 1) miernikiem zmiany ceny materiałów lub kosztów związanych z realizacją Umowy jest wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych ogłaszany w komunikacie Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego,
 - 2) każda ze stron Umowy jest uprawniona do żądania zmiany wysokości wynagrodzenia Oferenta, gdy wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych ogłoszony w ostatnim komunikacie Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego poprzedzającym wniosek o waloryzację, wzrośnie/spadnie o co najmniej 10% w stosunku do wysokości tego wskaźnika w miesiącu zawarcia Umowy lub miesiącu poprzedzającym ostatnią waloryzację wynagrodzenia,
 - 3) waloryzacja wynagrodzenia dopuszczalna jest nie wcześniej niż po upływie 6 miesięcy licząc od dnia zawarcia Umowy, a kolejna waloryzacja po upływie 12 miesięcy od poprzedniej, waloryzacja nie dotyczy wynagrodzenia za usługi wykonane przed datą złożenia wniosku,
 - 4) w przypadku wzrostu/spadku wskaźnika cen towarów i usług konsumpcyjnych w sposób określony w pkt 2 powyżej, waloryzacja będzie polegała na wzroście/obniżeniu wynagrodzenia za usługi pozostałe do wykonania po dniu złożenia wniosku, o wartość procentową uwzględniającą różnicę między przedmiotowym wskaźnikiem w miesiącu zawarcia Umowy a wskaźnikiem ogłoszonym w ostatnim komunikacie Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego poprzedzającym złożenie wniosku o waloryzację, a przy kolejnej waloryzacji z uwzględnieniem wskaźnika z poprzedniej waloryzacji oraz z miesiąca poprzedzającego złożenie wniosku o kolejną waloryzację,
 - 5) łączna wartość zmian wynagrodzenia dokonana na podstawie postanowień § 6 umowy nie może być wyższa niż 10% pierwotnej wartości umowy.
2. Zmiana wysokości wynagrodzenia, o której mowa w ust. 1 pkt 5) powyżej wymagać będzie zgodnej woli obu stron i obowiązywać będzie od dnia wynikającego z zawartego w tym zakresie aneksu do Umowy.
3. Wniosek stron Umowy o dokonanie zmiany wysokości wynagrodzenia musi posiadać uzasadnienie zawierające w szczególności szczegółowe wyliczenie całkowitej kwoty, o jaką wynagrodzenie Oferenta powinno ulec zmianie, oraz wskazanie daty, od której nastąpiła bądź nastąpi zmiana wysokości kosztów wykonania umowy uzasadniająca zmianę wysokości wynagrodzenia należnego Oferentowi.
4. Strony są zobowiązane dołączyć do wniosku dokumenty potwierdzające wpływ zmian na koszty wykonania umowy.

§ 12

1. Zmiana wynagrodzenia Oferenta określona w oparciu o ceny jednostkowe produktów przedstawionych przez Oferenta w formularzu asortymentowo-cenowym może ulec zmianie w przypadku ustawowej zmiany stawki podatku VAT. Wówczas wynagrodzenie należne Oferentowi podlegać będzie automatycznej waloryzacji odpowiednio o kwotę podatku VAT wynikającą ze stawki tego podatku obowiązującej w chwili powstania obowiązku podatkowego.

2. Ceny jednostkowe produktów Oferent może obniżyć w każdym momencie obowiązywania umowy.

§ 13

1. Zamawiający dopuszcza zmianę zapisów Umowy w stosunku do treści oferty jedynie w przypadku zaprzestania produkcji oferowanego wyrobu przez producenta lub także w przypadku niezależnej od Oferenta, czasowej niedostępności produktu leczniczego w obrocie.
2. Na potwierdzenie powyższej sytuacji Oferent zobowiązany jest do dostarczenia Zamawiającemu oświadczenia wydanego przez producenta wyrobu potwierdzającego fakt zaprzestania produkcji.
3. Zaoferowany nowy wyrób musi posiadać identyczne lub lepsze parametry niż wskazane w ofercie. Cena zaoferowanego wyrobu nie ulegnie podwyższeniu.

§ 14

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

§ 15

1. 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.
2. Zamawiający zastrzega sobie prawo odstąpienia od Umowy w przypadku dwukrotnego niewykonania dostawy danej partii Zamówienia w terminie określonym w Umowie, po uprzednim pisemnym wezwaniu do wykonania danego Zamówienia w terminie dwóch dni.

§ 16

1. Zamawiający dopuszcza zmianę zapisów umowy w stosunku do treści oferty Wykonawcy w przypadku zaprzestania produkcji oferowanego Przedmiotu Zamówienia przez producenta.
2. Na potwierdzenie powyższej sytuacji Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia Zamawiającemu oświadczenia wydanego przez producenta wyrobu potwierdzającego fakt zaprzestania produkcji.
3. Zaoferowany nowy wyrób musi posiadać identyczne lub lepsze parametry niż wskazane w ofercie. Cena zaoferowanego wyrobu nie ulegnie podwyższeniu.

§ 17

1. Wszelkie zmiany i uzupełnienia niniejszej umowy wymagają formy pisemnej w postaci aneksu do Umowy pod rygorem nieważności.
2. Do spraw nieuregulowanych Umową mają zastosowanie przepisy powszechnie obowiązującego prawa, w szczególności Ustawy – Kodeksu Cywilnego ze szczególnym uwzględnieniem przepisów o sprzedaży oraz przepisy Ustawy – Prawo zamówień publicznych.
3. Spory wynikłe ze stosowania niniejszej Umowy podlegają rozpoznaniu przez sądy powszechne właściwe dla siedziby Zamawiającego.
4. Umowę sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach po jednej dla każdej ze stron.

ZAMAWIAJĄCY

WYKONAWCA

WZÓR ZAMÓWIENIA

Nazwa dostawcy

Nysa dnia.....

ZAMÓWIENIE NR ZZP – 221/..... / 2023

ODBIORCA ZESPÓŁ OPIEKI ZDROWOTNEJ W NYSIE
REGON 000313443
NIP 753 - 19 - 67 – 997

Telefon : Dział Zaopatrzenia 77 40 87 816
Fax. 77 433 30 38

Płatnik : Odbiorca : Zespół Opieki Zdrowotnej w Nysie
ul. Bohaterów Warszawy 34
48 - 300 Nysa

Sposób zapłaty : przelew

Lp	Nazwa wyrobu, rozmiar, numer katalogowy/referencyjny	Jedn. miary	Ilość
1			

Zgodnie z umową ZZP -344/18/2023/PU

Towar należy dostarczyć pod adres 48 – 300 Nysa ul. Boh. Warszawy 34, do magazynów szpitala,
w dniach od poniedziałku do piątku w godz. 8⁰⁰ - 14⁰⁰.