**pieczątka** Szczytno, dn. 26.09.2016

**Zapytanie ofertowe nr ZOZ-P-11/2016**

**(dotyczy dostawy opatrunków)**

**I. ZAMAWIAJĄCY**

Zespół Opieki Zdrowotnej

ul. M.C. Skłodowskiej 12

12-100 Szczytno

tel. (0-89) 623 21 41 fax. (0-89) 623 21 36

NIP: 745-15-93-187 REGON: 519483005

[www.szpital.szczytno.pl](http://www.szpital.szczytno.pl) ; e-mail: [zozszczytno@op.pl](mailto:zozszczytno@op.pl); [aptekaszpita.@wp.pl](mailto:aptekaszpita.@wp.pl)

**II. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

1. Przedmiotem zamówienia jest sukcesywna dostawa opatrunków w ilościach i asortymencie określonym w załącznikach 2.1-2.6.

2. Oferowany wyrób medyczny powinien być dopuszczony do obrotu zgodnie z obowiązującymi przepisami, tj. zgodnie z wymaganiami zasadniczymi zawartymi w Dyrektywie 93/42/EWG oraz zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2010 r., Nr 107, poz. 679).

Na potwierdzenie powyższego Wykonawca musi załączyć do oferty stosowne oświadczenie. Jednocześnie Zamawiający zastrzega sobie prawo żądania okazania się przez Wykonawcę dokumentem dopuszczającym dany wyrób medyczny do obrotu, czyli Deklarację Zgodności CE. W/w dokumenty zostaną przekazane na żądanie Zamawiającego w terminie 3 dni od otrzymania wezwania.

3. Przedmiot zamówienia powinien odpowiadać polskim normom przenoszącym normy europejskie lub normom innych państw członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego przenoszących te normy.

4. Opatrunki jałowe muszą być sterylizowane parą wodną w nadciśnieniu, posiadać opakowanie foliowo-

- papierowe z widoczną zawartością zgodnie z normą PN EN 868-5, ewentualne przewiązanie kompresów

wyłącznie za pomocą materiału o składzie identycznym jak zawartość pakietu ( kompresy bawełniane – nitka

bawełniana).

5. Wyroby chirurgiczne inwazyjne Klasa IIa reguła 7.

6. Zgodnie z Farmakopeą VI wymaga się aby grubość pojedynczego włókna bawełnianego wynosiła min 15 tex. Na potwierdzenie spełniania wymagań należy załączyć kartę danych technicznych wystawioną przez producenta wyrobu.

7. Wymaga się, aby masa powierzchniowa gazy 17N, z której wykonane są zaoferowane wyroby wynosiła min. 23g/m2 oraz aby masa powierzchniowa gazy 13N, z której wykonane są zaoferowane wyroby wynosiła min. 17g/m2 zgodnie z normą PN-EN 14 079. Na potwierdzenie spełnienia powyższych parametrów wymaga się dołączenia karty danych technicznych.

**III. WYMAGANE DOKUMENTY I OŚWIADCZENIA**

1. Oferowany wyrób medyczny powinien być dopuszczony do obrotu zgodnie z obowiązującymi przepisami, tj. zgodnie z wymaganiami zasadniczymi zawartymi w Dyrektywie 93/42/EWG oraz zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2010 r., Nr 107, poz. 679). Na potwierdzenie powyższego Wykonawca musi załączyć do oferty stosowne oświadczenie.

2. Do oferty należy dołączyć bezpłatne próbki do pakietu nr 1 - w następujących ilościach:

- zadanie nr 6-7-8 – po 2 oryginalne opakowania (100szt.) Próbka nie podlega zwrotowi

3. Dokumenty potwierdzające walidację procesu sterylizacji wyrobów stanowiących przedmiot zamówienia zgodnie z normą PN EN ISO 17665-1 – raport z ponownej kwalifikacji procesu sterylizacji (dotyczy wszystkich produktów jałowych pakietu nr I poz. 2 i 9).

**IV. Części zamówienia**

Zamawiający dopuszcza składanie ofert częściowych. Wykonawcy mogą składać oferty na każdy z szaściu pakietów z osobna.

**V. TERMIN WYKONANIA ZAMÓWIENIA**

Realizacja zamówienia odbywać się będzie **sukcesywnie w okresie 12 miesięcy**.

Termin wykonania przedmiotu zamówienia: od **15.09.2016r. do 14.08.2018r.**

**VI. OPIS SPOSBU PRZYGOTOWANIA OFERTY**

Oferent powinien stworzyć ofertę na formularzu załączonym do niniejszego zapytania.

Oferta powinna być:

- opatrzona pieczątką firmową,

- posiadać datę sporządzenia,

- zawierać adres lub siedzibę oferenta, numer telefonu, numer NIP,

- podpisana czytelnie przez wykonawcę.

Oferent powinien posiadać uprawnienia wymagane w ustawie Prawo farmaceutyczne oraz odrębnych przepisach dotyczących produktów leczniczych lub wyrobów medycznych:

* 1. W przypadku produktów leczniczych:
     + Pozwolenie na dopuszczenie produktu leczniczego – dla każdego z wymienionych produktów wydane przez Ministerstwo Zdrowia,
     + Zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej wydane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego w zakresie wytwarzania oferowanych wyrobów medycznych – dla każdego z wyrobów.
  2. Potwierdzenie złożenia dokumentacji rejestracyjnej wyrobu lub wpis do Rejestru Wyrobów Medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu, prowadzonego przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych- dla każdego z wyrobów.

**Brak powyższych dokumentów będzie skutkować odrzuceniem oferty.**

**VII. MIEJSCE ORAZ TERMIN SKŁADANIA OFERT**

#### 1. Oferta powinna być przesłana za pośrednictwem (opcjonalnie):

#### - poczty elektronicznej na adres: zozszczytno@op.pl ,

#### - faksem na nr: 89/623-21-36,

#### - poczty, kuriera

#### - lub też dostarczona osobiście

#### na adres: Zespół Opieki Zdrowotnej ul. M.C. Skłodowskiej 12 12-100 Szczytno do dnia 12.09.2016r. wraz z załączoną kserokopią wypisu z rejestru przedsiębiorców lub zaświadczenia z ewidencji działalności gospodarczej, wystawione w dacie nie wcześniejszej niż sześć miesięcy przed datą złożenia oferty oraz pozwolenia na świadczenie usług w zakresie zamówienia.

**2.** Ocena ofert zostanie dokonana w dniu 13.09.2016r. a wyniki i wybór najkorzystniejszej oferty zostanie ogłoszony o godzinie 12:00 w siedzibie Zamawiającego oraz na stronie internetowej pod adresem [www.szpital.szczytno.pl](http://www.szpital.szczytno.pl)

**3.** Oferty złożone po terminie nie będą rozpatrywane

**4.** Oferent może przed upływem terminu składania ofert zmienić lub wycofać swoją ofertę.

**5.** W toku badania i oceny ofert Zamawiający może żądać od oferentów wyjaśnień dotyczących treści złożonych ofert.

**6.** Zapytanie ofertowe zamieszczono na stronie: [www.szpital.szczytno.pl](http://www.szpital.szczytno.pl)

**VIII. KRYTERIA I OCENA OFERT**

Zamawiający dokona oceny ważnych ofert na podstawie następujących kryteriów:

- Cena 100%

Należy podać cenę dostawy towaru wraz z transportem (netto + VAT = cena brutto)

**IX. INFORMACJE DOTYCZĄCE WYBORU NAJKORZYSTNIEJSZEJ OFERTY**

O wyborze najkorzystniejszej oferty Zamawiający zawiadomi oferentów za pośrednictwem strony internetowej znajdującej się pod adresem [www.szpital.szczytno.pl](http://www.szpital.szczytno.pl)

**X. DODATKOWE INFORMACJE**

Dodatkowych informacji udziela mgr Roman Grzechnik- kierownik Apteki – tel.89/623-21-34 lub Bohdan Diaków pod numerem telefonu 89/623-21-41 oraz adresem email: [zozszczytno@op.pl](mailto:zozszczytno@op.pl).; [aptekaszpital@wp.pl](mailto:aptekaszpital@wp.pl)

**XI. ZAŁĄCZNIKI**

1/ Zał. Nr 1\_Wzór formularza ofertowego.

2/ Zał. Nr 2.1 – 2.6\_Formularz asortymentowo-cenowy

3/ Zał. Nr 3\_Projekt umowy

**Beata Kostrzewa- Dyrektor**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Zatwierdziła:**