**dot.: Pakietu nr 1-3**

**(dodatkowe wymagania)**

Uwaga! Cały oferowany asortyment musi odpowiadać warunkom określonym w dokumentach dopuszczających go do obrotu zgodnie z obowiązującymi przepisami w szczególności ustawie Prawo Farmaceutyczne (Dz. U. z 2008r. nr 45 poz. 271 z późn. zm.) lub Ustawie o Wyrobach Medycznych /Dz.U.2010 nr 107 poz. 679./. Wykonawca jest zobowiązany do przestrzegania zasad Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 22.07.2002 (Dz.U.2002 nr 144 poz. 1216.), zasad Dobrej Praktyki Wytwarzania zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 01.10.2008 (Dz.U. nr 184,poz. 1143 z późn.zm.) / jeśli dotyczy.

Wykonawcy muszą posiadać aktualne zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w zakresie obrotu gazami medycznymi lub aktualne zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego na wytwarzanie produktu leczniczego, w przypadku gdy Wykonawca jest wytwórcą produktu.

Przedmiot umowy będzie dostarczany sukcesywnie do siedziby Zamawiającego przez okres obowiązywania umowy, w godzinach pracy Apteki (7.00-14.00).

Bezpośrednio przed każdą dostawą przedstawiciel zamawiającego określi telefonicznie/faksem/mailem ilość zamawianego tlenu. Terminy dostaw będą każdorazowo uzgadniane przez strony.

Dostawy będą realizowane transportem oraz na koszt i ryzyko Wykonawcy.

Do każdej dostawy Wykonawca dostarczy świadectwo jakości (tlen ciekły do zbiornika) .

Wymagany termin ważności towarów - minimum 12 miesięcy od daty dostawy (dla dwutlenku węgla medycznego - minimum 10 miesięcy).

Wykonawca odpowiada za rodzaj, jakość, ilość oraz termin przydatności do użycia dostarczonych produktów.

W przypadku ujawnienia braków ilościowych lub wad jakościowych towaru, Zamawiający w terminie jednego dnia roboczego (od daty danej dostawy towaru) zawiadamia Wykonawcę o wadach i brakach ilościowych.

Wszelkie konieczne przeglądy i konserwacje wydzierżawionych urządzeń zostaną wykonane przez Wykonawcę na jego koszt w terminie uzgodnionym z Zamawiającym i w sposób nie kolidujący z zachowaniem ciągłości pracy szpitala.

Butle z gazami medycznymi muszą być oznakowane etykietami zawierającymi dane konieczne dla produktów leczniczych, a w szczególności: nazwę, serię , datę ważności.

Dostarczone butle gazowe muszą być oznakowane zgodnie z normą PN-EN 1089-3 określającą system kodowania barwnego dotyczący identyfikacji zawartości butli, dla gazów technicznych i gazów do zastosowań medycznych.

Dostawca dostarczy bezpłatnie instrukcję (w języku polskim) dotyczącą magazynowania i przechowywania przedmiotu umowy.

Ilości asortymentu podane w załącznikach (pakietach nr 1-3) są szacunkowe. Zamawiający zastrzega sobie zamówienie jedynie ilości zgodnych z faktycznymi potrzebami Szpitala.

Wykonawca musi posiadać:

* karty charakterystyki oferowanych gazów medycznych/technicznych,
* dla produktów kwalifikowanych jako produkt leczniczy charakterystykę produktu leczniczego oraz dokument wprowadzający do obrotu produkt leczniczy, wydany przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
* dla produktów kwalifikowanych jako wyrób medyczny dokument potwierdzający dopuszczenie do obrotu i używania oferowanych wyrobów oraz o ich oznakowaniu znakiem CE zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U z 2010 r. Nr 107 poz 679 z późn. zm.).

Faktury za dzierżawę przedmiotu zamówienia muszą być wystawiane osobno. Na fakturze lub dołączonym do niej dokumencie Wykonawca umieści serię i datę ważności dostarczonych produktów. Faktury na dostawę przedmiotu zamówienia powinny być doręczane razem z dostarczanym produktem.

Osobą uprawnioną ze strony Szpitala do zamawiania oferowanych produktów:

- tlenu medycznego ciekłego do zbiornika jest Kierownik Działu Eksploatacji lub wyznaczona przez niego osoba,

- gazów medycznych w butlach jest Kierownik Apteki lub wyznaczona przez niego osoba.

Za dzierżawę butli ze strony Szpitala odpowiedzialny jest pracownik Apteki i osoba wyznaczona z Działu Eksploatacji.

Osobą odpowiedzialną merytorycznie za realizację umowy przetargowej jest Kierownik Apteki lub wyznaczona przez niego osoba.