

I. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

PAKIET. nr 10 - Sprężony tlenek azotu medyczny NO

Użyte w opisie przedmiotu zamówienia definicje:

Cena transportu butli od i do Zamawiającego obejmuje wszystkie czynności zapewniające dostawę zamawianej partii towaru rozumianej jako przywóz do miejsca składowania butli u Zamawiającego, rozładunek pełnych butli i załadunek pustych butli oraz ich odstawienie do Wykonawcy. Operacja za tak określone czynności dotycząca całej partii dostarczanego jednorazowo towaru naliczana jest jednokrotnie i traktowana jako pojedynczy transport. Dostawę dokumentuje się pisemnie. Zapisy muszą obejmować szczegółową specyfikację dostarczanego i odbieranego towaru i być potwierdzone pieczęcią oraz podpisem osób uczestniczących w przekazywaniu zarówno ze strony Zamawiającego, jak i Dostawcy (Transportującego). Dostarczane butle i urządzenia muszą posiadać widoczne i czytelne numery, oraz cechy legalizacyjne, a przypadku gazów medycznych zabezpieczenia wytwórcy (np. plomby, laminaty). Brak powyższego skutkował będzie odmową ze strony Zamawiającego przyjęcia tej części dostawy, która nie spełnia powyższych wymogów. Winą za taką sytuację obarczony będzie Dostawca.

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa gazów do celów medycznych (leków):

Sprężony tlenek azotu medyczny o stężeniu 400 lub 450 ppm w butlach 1,5 m³ lub 3,8 m³
– butle poj. 1,5 m³ lub 3,8 m³ (dzierżawa od Dostawcy)

Zamawiający wymaga dostawy następującej ilości czynnika leczniczego: 30 700 000 ppm w ciągu 2 lat.

Uwaga:

Zamawiający posiada urządzenie do aplikacji NO z wózkiem dostosowanym do 2 butli o wymiarach maksymalnych: h=85 cm d=20cm.

W przypadku dostarczania leku w butlach o większych gabarytach i ciężarze wymaga się dostarczenia odpowiedniego wózka do urządzenia aplikującego zabezpieczającego możliwość używania 2 butli.

Ze względu na konieczność zachowania gotowości Zamawiającego do leczenia w sposób ciągły wymaga się utrzymania minimalnego poziomu zapasów leku/dostaw jak następuje:

Zakłada się następujący scenariusz zabezpieczenia:

Minimalna ilość butli wg Zamawiającego zapewniające ciągłość pracy to:

Dla butli 1,5 m³ - 2 butle w aparacie do aplikacji NO + 2 rezerwowe.

Dla butli 3,8 m³ - 2 butle w aparacie do aplikacji NO + 1 rezerwowa.

Butle rezerwowe przechowywane będą w magazynie gazów medycznych u Zamawiającego.

Przedstawiona oferta musi umożliwiać zrealizowanie powyższego scenariusza zabezpieczenia,

W odpowiednie rubryki należy wpisać wymaganą odpowiednią do realizacji scenariusza i oferowanych rodzajów butli minimalną ilość dostaw i butlodni.

Zaoferowaną ilość gazu nie może być mniejsza niż wymagane 30 700 000 ppm, (z dokładnością do jednej butli in plus w przypadku braku możliwości uzyskania dokładnej ilości 30 700 000 ppm).

2. Wykonawca zobowiązany jest:

- a) **dostarczać przedmiot umowy wyłącznie w dni robocze i soboty** do siedziby Zamawiającego według bieżących potrzeb Zamawiającego – **najpóźniej w ciągu 2-ch dni roboczych** od zgłoszenia zapotrzebowania (faksem lub telefonicznie) przez Zamawiającego,
- b) **zapewnić zgodność i jakość** dostarczanych gazów zgodnie z normami.
 - specjalistyczny transport
 - dzierżawa

WYMAGANIA PODMIOTOWE W ZAKRESIE DOSTAWCY GAZÓW MEDYCZNYCH

Wykonawca jest zobligowany posiadać:

- zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej wydane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego lub dokument równoważny,
- zezwolenie na wytwarzanie produktu leczniczego wydane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego - dotyczy tylko produktów leczniczych wytwarzanych bezpośrednio przez Wykonawcę,

WYMAGANIA OGÓLNE, WYMOGI TECHNICZNE BUTLI, GAZÓW W BUTLACH I PRZEBIEGU TRANSAKCJI

- Butle winny być trwale oznakowane w sposób jednoznacznie identyfikujący:**
 - właściciela, który odpowiada za jej stan techniczny, bezpieczeństwo i dostosowanie do norm Unii Europejskiej zgodnie z odpowiednimi przepisami. Każda czasza butli winna być odpowiednio oznakowana kodem barwnym, zgodnie z obowiązującymi normami europejskimi.
 - Butle powinny być napełnione zgodnie z wymaganiami technicznymi dystrybucji poszczególnych gazów (cieczy), powinny być zabezpieczone plombami jednostki odpowiedzialnej za zawartość (napełniającej) w sposób uniemożliwiający jej zmianę lub użycie butli bez naruszenia plomby.
 - Butle z gazami medycznymi powinny być posiadać jednoznaczną identyfikację zawartość – seria napełnionej zawartości i data przydatności do używania.
- Konserwacja, naprawy i legalizacja butli należy do wykonawcy.**
- Oferowany przedmiot zamówienia powinien spełniać odpowiednie warunki wprowadzenia go do obrotu medycznego i używania, co należy odpowiednio udokumentować.**
- Odpowiednie dokumenty (świadczenia, certyfikaty) dopuszczające oferowane gazy medyczne do obrotu i stosowania medycznego wydane zgodnie z obowiązującymi przepisami.**
 - Przed wprowadzeniem pierwszej dostawy należy przedstawić Zamawiającemu dokumenty upoważniające do wprowadzenia do obrotu poszczególnych gazów. (w przypadku zmiany ich treści, utraty ważności lub jej przedłużenia należy każdorazowo zaktualizować przedstawioną dokumentację)
 - Do każdej dostawy należy załączyć dokumenty potwierdzające badanie jakości dotyczące dostarczonej dostawy (serii) gazów.
- Odpowiednie karty charakterystyki substancji szkodliwych.**
(16 – sto punktowa) wystawiona dla każdego gazu medycznego i technicznego odrębnie.
- Do każdej dostawy powinna być dołączona i potwierdzona przez strony Dostawcy i Zamawiającego szczegółowa specyfikacja dostarczonych do Zamawiającego i przekazanych do Dostawcy butli.**
- Na zakończenie współpracy zostanie dokonane rozliczenie z butli.**