

Załącznik nr 1A do SWZ

SUKCESYWNE DOSTAWY SYSTEMU ZAMKNIĘTEGO POBIERANIA KRWI ORAZ MIKROMETODY

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Zamawiający określa standardy jakościowe odnoszące się do wszystkich istotnych cech przedmiotu zamówienia.

1. Wykonawca do oferowanego dla dostawy wyrobu medycznego, w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022r. (Dz. U. 2022, poz. 974 ze zm.) składa oświadczenie o posiadaniu dokumentów, które należy złożyć do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w związku z pierwszym wprowadzeniem wyrobu medycznego do obrotu (do wglądu na żądanie Zamawiającego). Nie ma obowiązku składania oświadczenia w zakresie poz. 14, 23.
2. Wykonawca składa oświadczenie o dysponowaniu deklaracjami zgodności CE dla oferowanych dostaw (do wglądu na żądanie Zamawiającego).
3. Do składanej oferty należy załączyć wypełnione tabele (wg wzoru Formularza ofertowego). W tabelach należy podać nazwę oferowanego materiału i producenta. Należy także złożyć oświadczenie o gotowości udostępnienia na życzenie Zamawiającego kart katalogowych oferowanego asortymentu.
4. Zamawiający wymaga aby w poz. 1-18 próbowki były zaopatrzone w indywidualne etykiety, wszystkie pozycje zamawianego towaru pochodziły od tego samego producenta, pobieranie odbywało się metodą aspiracyjno – próżniową, oferowane próbowki powinny być wykonane z tworzywa sztucznego, a także igła systemowa powinna być na stałe połączona z holderem (sterylna).
5. W trakcie trwania umowy Wykonawca zapewni min. 3 szkolenia dla personelu.

Niedotrzymanie powyższych warunków zamówienia publicznego skutkować będzie odrzuceniem oferty.