#### Załącznik nr 1

|  |
| --- |
| FORMULARZ OFERTY |

Zaproszenie do złożenia oferty na:

„**Dostawę gazów medycznych**”

my niżej podpisani:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

działając w imieniu i na rzecz:

**Nazwa i adres Wykonawcy[[1]](#footnote-1)**

|  |  |
| --- | --- |
| Nazwa Wykonawcy |  |
| Adres Wykonawcy |  |
| NIP *(jeżeli dotyczy)* |  |
| REGON *(jeżeli dotyczy)* |  |
| e-mail |  |
| Tel. |  |

1. **SKŁADAMY OFERTĘ** na wykonanie poszczególnych części przedmiotu zamówienia zgodnie, z Zapytaniem Ofertowym, stosując niżej wymienione stawki:

|  |
| --- |
| **Cena oferty** |
| **Temat:** Dostawa gazów medycznych  cena (C) za wykonanie zdania wynosi kwotę netto  ....................... zł  natomiast wraz z należnym podatkiem VAT w wysokości ......%,  wynosi kwotę brutto ……….......... zł |

1. **OŚWIADCZAMY**, że:
2. zapoznaliśmy się z warunkami zapytania ofertowego i uznajemy się za związanych określonymi w niej zasadami postępowania;
3. uważamy się za związanych niniejszą ofertą na okres 30 dni licząc od dnia terminu składania ofert;
4. zapoznaliśmy się z projektowanymi postanowieniami umowy w sprawie zamówienia publicznego i zobowiązujemy się, w przypadku wyboru naszej oferty, do zawarcia umowy na zawartych tam warunkach, w miejscu i terminie wyznaczonym przez Zamawiającego;
5. wypełniliśmy obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO[[2]](#footnote-2) wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskaliśmy w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu[[3]](#footnote-3).

4. **Oświadczam, że:**

a) przedmiot i warunki realizacji niniejszego zamówienia będą zgodne z ustawą z dnia 6 września 2001r. Prawo Farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2021r. Poz. 974, 981 z późn. zm oraz z innymi obowiązującymi przepisami prawnymi w tym zakresie. Posiadam dokumenty potwierdzające, że oferowany asortyment jest zarejestrowany w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zgodnie z wymaganiami ustawy Prawo Farmaceutyczne z dnia 06.09.2001r. (t.j. Dz. U. z 2021r. Poz. 974, 981 z późn. zm.) oraz z innymi obowiązującymi przepisami prawnymi w tym zakresie,

b) przedmiot zamówienia spełniać będzie wskazania Polskich Norm przenoszących europejskie normy zharmonizowane. Jakość gazów jest zgodna z normami oraz potwierdzona atestem jakości i świadectwem rejestracji dopuszczającym do stosowania.

c) dostarczone w ramach przedmiotu zamówienia produkty lecznicze będą wysokiej jakości, o właściwych parametrach użytkowych i ważnym okresie przydatności do użycia. Zapewniam nie krótszy niż 12 miesięczny (od daty dostawy przedmiotu zamówienia do szpitala) okres przydatności do użycia przedmiotu zamówienia.

d) przedmiot i warunki realizacji niniejszego zamówienia będą zgodne z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2022r. Poz. 974 ze zm.) oraz z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2020/561 z dnia 23 kwietnia 2020r. oraz Rozporządzenia MZ z dnia 3 listopada 2020r. w sprawie sposobu dokonywania zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów medycznych (Dz.U. poz. 2095 z 2020r.) oraz innymi obowiązującymi przepisami prawnymi w tym zakresie. Posiadam zaświadczenie podmiotu uprawnionego do kontroli jakości, potwierdzające, że dostarczane produkty odpowiadają określonym normom lub specyfikacjom technicznym tj. deklaracja zgodności z wymaganiami zasadniczymi CE i – o ile jest to wymagane odrębnymi przepisami – certyfikat jednostki notyfikowanej; dla wyrobów medycznych klasy IIa.

e) posiadam dokument, który dostarczę wraz z umową, bądź na żądanie Zamawiającego: Charakterystyka Produktu Leczniczego potwierdzająca wskazania (i dopuszczenie) do stosowania mieszaniny gazów w proporcji 50% tlenu i 50% podtlenku azotu w położnictwie i w późniejszych etapach ciąży, w trzecim trymestrze i przy porodzie*.*

f) dostarczę karty charakterystyki, karty substancji niebezpiecznych przedmiotu umowy (wersja papierowa i cyfrowa). Na bieżąco będą aktualizowane karty i niezwłocznie dostarczane Zamawiającemu nowe karty wraz z podaniem podstawy prawnej.

1. Oświadczam, że spełniam warunki udziału w postępowaniu określone przez Zamawiającego w zapytaniu ofertowym tj.:

Zezwolenie na obrót produktami leczniczymi zgodnie z ustawą Prawo Farmaceutyczne z dnia 06.09.2001r. (t.j. Dz.U. z 2020r, poz. 944 z póź. zm.) tj.:

1)ważne zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego (GIF) w zakresie prowadzenia hurtowni farmaceutycznej – w zakresie jakim dotyczy

2) ważne zezwolenie GIF na wytwarzanie i import produktów leczniczych – w zakresie jakim dotyczy

**………………………………………………………………... wskazać adres/dostępność dokumentów - zezwolenie GIF, lub nr ZP-2200 -………../…… jeżeli są aktualne i znajdują się w posiadaniu Zamawiającego.**

1. Załącznikami do oferty, stanowiącymi jej integralną część, są:
2. **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**
3. **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

1. \* niepotrzebne skreślić.

   w przypadku składania oferty przez podmioty występujące wspólnie, należy podać nazwy (firmy) i adresy wszystkich podmiotów składających wspólną ofertę. [↑](#footnote-ref-1)
2. \* niepotrzebne skreślić.

   rozporządzenie 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 (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1). [↑](#footnote-ref-2)
3. w przypadku gdy Wykonawca nie przekazuje danych osobowych innych niż bezpośrednio jego dotyczących lub zachodzi wyłączenie stosowania obowiązku informacyjnego, stosownie do art. 13 ust. 4 lub art. 14 ust. 5 RODO treści oświadczenia Wykonawca nie składa (np. przez jego wykreślenie/usunięcie z treści oferty). [↑](#footnote-ref-3)