

## SPECYFIKACJA ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

**Regionalne Centrum Krwiodawstwa  
i Krwiolecznictwa im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu**  
ul. Czerwonego Krzyża 5/9  
[www.rckik.wroclaw.pl](http://www.rckik.wroclaw.pl)  
[sekretariat@rckik.wroclaw.pl](mailto:sekretariat@rckik.wroclaw.pl)  
adres skrytki RCKiK we Wrocławiu: /RCKiKWroclaw/skrytkaESP

zwane dalej „Zamawiającym” zaprasza do udziału w postępowaniu prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego powyżej 139 000 EURO, pn.:

„**Dostawa zestawów jednorazowych do pobierania składników krwi metodą aferezy automatycznej wraz z dzierżawą separatorów komórkowych przez okres 24 miesięcy tj:**

**zadanie 1: dostawa jednorazowych zestawów do pobierania koncentratu krwinek płytkowych oraz koncentratu krwinek czerwonych wraz z dzierżawą 10 separatorów komórkowych**

**zadanie 2: dostawa jednorazowych zestawów do pobierania koncentratu granulocytarnego oraz koncentratu krwinek płytkowych wraz z dzierżawą 1 separatora komórkowego**

zgodnie z wymaganiami określonymi w niniejszej Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, zwanej dalej „SIWZ”.

Do udzielenia przedmiotowego zamówienia stosuje się przepisy ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2019, poz. 1843 ze zm.) zwanej dalej „Ustawą” oraz w sprawach nieuregulowanych ustawą, przepisy ustawy – kodeks cywilny.

Postępowania, którego dotyczy niniejszy dokument oznaczone jest znakiem: **05/P/1-2/2020**

### **ID postępowania:**

Wykonawcy we wszystkich kontaktach winni powoływać się na ten znak.

Zamawiający **dopuszcza** składania ofert częściowych z zachowaniem niepodzielności poszczególnych zadań.

Zamawiający **nie dopuszcza** składania ofert wariantowych.

Informacje na temat przetargu znajdują się na stronie [www.rckik.wroclaw.pl/](http://www.rckik.wroclaw.pl/)

### **INFORMACJE OGÓLNE**

1. Informacje na temat przetargu znajdują się na stronie [www.rckik.wroclaw.pl](http://www.rckik.wroclaw.pl)
2. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych.
3. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych.
4. W postępowaniu o udzielenie zamówienia komunikacja między Zamawiającym a Wykonawcami odbywa się przy użyciu miniPortalu <https://miniportal.uzp.gov.pl/>, ePUAP <https://epuap.gov.pl/wps/portal> oraz poczty elektronicznej.
5. Wykonawca zamierzający wziąć udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego, musi posiadać konto na ePUAP. Wykonawca posiadający konto na ePUAP ma dostęp do formularzy: **1. złożenia, zmiany, wycofania oferty lub wniosku oraz 2. do formularza do komunikacji.**
6. Wymagania techniczne i organizacyjne wysyłania i odbierania dokumentów elektronicznych, elektronicznych kopii dokumentów i oświadczeń oraz informacji przekazywanych przy ich użyciu opisane zostały w Regulaminie korzystania z miniPortalu oraz Regulaminie ePUAP.
7. Maksymalny rozmiar plików przesyłanych za pośrednictwem dedykowanych formularzy do: złożenia, zmiany, wycofania oferty lub wniosku oraz do komunikacji wynosi 150 MB.
8. Za datę przekazania oferty, wniosków, zawiadomień, dokumentów elektronicznych, oświadczeń lub elektronicznych kopii dokumentów lub oświadczeń oraz innych informacji przyjmuje się datę ich przekazania na ePUAP.
9. Identyfikator postępowania i klucz publiczny dla danego postępowania o udzielenie zamówienia dostępne są na Liście wszystkich postępowań na miniPortalu oraz stanowi załącznik do niniejszej SIWZ.
10. Wykonawca biorący udział w niniejszym postępowaniu akceptuje postanowienia następujących dokumentów: regulaminu korzystania z systemu miniPortal i instrukcji użytkownika systemu miniPortal-e-PUAP.

**I. PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA****ZADANIE 1:**

Przedmiotem zamówienia jest:

1. Sukcesywna dostawa przez okres 24 miesięcy jednorazowych, jednoigłowych zestawów do pobierania składników krwi metodą automatycznej aferezy:

1.1 zestawy do pobierania ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych (UKKP) zawieszonych w roztworze wzbogacającym PAS lub osoczu i jednocześnie pobierania osocza w ilości 450 ml w trakcie jednej procedury wraz z niezbędnymi płynami

1.2 zestawy do pobierania ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych (UKKP) i jednocześnie pobierania KKCz/UKKCz w trakcie jednej procedury wraz z niezbędnymi płynami

2. Dzierżawa dziesięciu separatorów komórkowych kompatybilnych z wyżej wymienionymi zestawami.

**Tabela nr 1.**

L.P.	Nazwa i opis przedmiotu zamówienia	ilość
1.	Jednorazowy, jednoigłowy, sterylny zestaw do pobierania UKKP zawieszonych w roztworze wzbogacającym PAS lub osoczu i jednocześnie pobierania osocza w ilości 450 ml w trakcie jednej procedury wraz z niezbędnymi płynami (antykoagulant, oraz roztwór wzbogacający)	14 400
2.	Jednorazowy, jednoigłowy, sterylny zestaw do pobierania UKKP i jednocześnie pobierania KKCz/UKKCz w trakcie jednej procedury wraz z niezbędnymi płynami (antykoagulant oraz roztwór wzbogacający)	300
3.	Płyn ACD-A do konserwacji i preparatyki krwi, do stosowania jako antykoagulant podczas zabiegów automatycznej aferezy	14 700
4.	Płyn PAS - roztwór wzbogacający do przechowywania UKKP	12 000
5.	Płyn SAGM - roztwór wzbogacający do przechowywania UKKCz	300
6.	Dzierżawa dziesięciu separatorów komórkowych wraz z dodatkowym wyposażeniem, kompatybilnych z wyżej wymienionymi zestawami (pkt. 1,2), które przystosowane będą do pobierania:  6.1. UKKP zawieszonych w roztworze wzbogacającym PAS lub osoczu i jednocześnie pobierania osocza w ilości 450 ml w trakcie jednej procedury  6.2. UKKP i jednocześnie pobierania KKCz/UKKCz w trakcie jednej procedury	10 szt.

**1. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia dotyczący zestawów do pobierania (aferezy) UKKP zawieszonych w roztworze wzbogacającym PAS lub osoczu i jednocześnie pobierania osocza w ilości 450 ml w trakcie jednej procedury - wymagania:**

- 1.1. Zestawy jednorazowego użytku, sterylne, zamknięte lub funkcjonalnie zamknięte.
- 1.2. Zestawy wyposażone w igłę 16G poddaną obróbce zwiększającej poślizg. Igła zabezpieczona zamkniętą osłonką, w taki sposób, aby zdjęcie osłonki było możliwe i łatwe. Zestaw wyposażony również w dodatkową osłonkę zabezpieczającą igłę po pobraniu oraz umożliwiającą jej nieodwracalne zablokowanie po zakończeniu pobierania krwi.
- 1.3. Zestawy wyposażone w pojemnik przeddonacyjny o pojemności min. 30 ml do pobrania próbek z pierwszej porcji krwi przed donacją.
- 1.4. Zestawy wyposażone w porty do jałowego podłączenia płynów:
  - a) płynu antykoagulacyjnego
  - b) płynu PAS
- 1.5. Zestawy wyposażone w pojemniki z tworzywa umożliwiającego przechowywanie uzyskiwanych w wyniku separacji UKKP przez co najmniej 5 dni.
- 1.6. Każdy końcowy pojemnik do przechowywania UKKP musi posiadać zintegrowany dodatkowy pojemnik satelitarny umożliwiający sterylne pobranie próbki do badań kontroli jakości. Każdy końcowy pojemnik do przechowywania osocza musi być wyposażony w elastyczne dreny z możliwością ich łatwego rolowania i skutecznego wykonywania zgrzewów na zgrzewarkach różnego typu dostępnych w siedzibie Zamawiającego, celem pobrania próbek do badań kontroli jakości.
- 1.7. Zestawy wyposażone w pojemnik do pobierania osocza z tworzywa umożliwiającego szokowe zamrożenie osocza w temperaturze - 60°C i przechowywanie w temperaturze poniżej - 25°C z zachowaniem jałowości i trwałości pojemnika.
- 1.8. Średnica drenów pojemników do przechowywania składników uzyskiwanych w wyniku aferezy zapewniająca wzajemną kompatybilność drenów różnych producentów tak, aby umożliwić ich połączenia w układzie otwartym i zamkniętym przy użyciu dostępnych w siedzibie Zamawiającego zgrzewarek do sterylnego łączenia drenów.
- 1.9. Pojemniki do przechowywania UKKP oraz pojemniki do przechowywania osocza zawierające co najmniej 2 porty, zabezpieczone błoną od wewnątrz oraz odpowiednią ochroną z zewnątrz zapewniającą jałowość, umożliwiające łatwy dostęp do podłączenia zestawu do przetoczenia.
- 1.10. Centralnie na dolnej krawędzi pojemników do przechowywania UKKP oraz pojemników do przechowywania osocza podłużne nacięcie materiału pojemnika o długości około 2 cm, umożliwiające zawieszanie pojemników na haczykach statywów transfuzyjnych.
- 1.11. Na pojemnikach do przechowywania UKKP oraz pojemnikach do przechowywania osocza trwale umocowane etykiety, które nie mogą ulegać uszkodzeniu ani odklejeniu w czasie preparatyki i przechowywania. Etykieta macierzysta o wymiarach umożliwiających przyklejenie na niej etykiety głównej zgodnej z wymaganiami ISBT.
- 1.12. Etykieta macierzysta musi posiadać znak CE oraz kody opowiadające standardom ISBT 128
  - 1.12.1. Etykiety muszą zawierać:
    - a) nazwę firmy i nazwę zestawu,
    - b) informację o przeznaczeniu zestawu,
    - c) numer serii w postaci literowo-cyfrowej i kodu kreskowego,
    - d) numer REF
  - 1.12.2. Etykiety mogą zawierać:
    - a) informację o warunkach przechowywania pojemników,
    - b) informację o rodzaju tworzywa, z jakiego zostały wykonane,
    - c) datę ważności danego zestawu.
  - 1.12.3 W razie braku danych z pkt. 1.12.2 ppkt a), b) i c) na etykiecie, w/w informacje muszą być zamieszczone w instrukcji używania lub w ulotce dołączonej do opakowania.
- 1.13. Zestawy kompatybilne z zaferowanymi separatorami komórkowymi.
- 1.14. Zestawy dopuszczone do obrotu na rynku polskim.
- 1.15. Każdy zestaw zamknięty w indywidualnym opakowaniu zabezpieczającym, zapewniającym odpowiednią wilgotność w czasie przechowywania. Pojedyncze zestawy zapakowane w odporne na uszkodzenia opakowanie zbiorcze. Jedno opakowanie zbiorcze może zawierać zestawy tylko jednej serii.
  - 1.15.1. Informacja na etykiecie opakowania zbiorczego: nazwa materiału, numer serii, termin ważności, REF, ilość sztuk w opakowaniu zbiorczym, nazwa producenta.
- 1.16. Każda seria w/w zestawów musi mieć w momencie dostawy potwierdzenie dopuszczenia serii do obrotu (certyfikat serii) zawierający informację o tym, że zestawy wyprodukowano oraz przebadano zgodnie z metodami dopuszczonymi przez Farmakopeę Europejską lub metodami uznanymi za równoważne.
- 1.17. Zamawiający wymaga, aby całość dostawy cząstkowej (nie realizowanej w całości) poszczególnych zestawów pochodziła z jednej serii.

1.18. Termin ważności zestawów - minimum 12 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego.

**2. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia dotyczący zestawów do pobierania (aferezy) UKKP i jednocześnie KKCz/UKKCz w trakcie jednej procedury - wymagania:**

2.1. Zestawy jednorazowego użytku, sterylne, zamknięte lub funkcjonalnie zamknięte.

2.2. Zestawy wyposażone w igłę 16G poddaną obróbce zwiększającej poślizg. Igła zabezpieczona zamkniętą osłonką, w taki sposób, aby zdjęcie osłonki było możliwe i łatwe. Zestaw wyposażony również w dodatkową osłonkę zabezpieczającą igłę po pobraniu oraz umożliwiającą jej nieodwracalne zablokowanie po zakończeniu pobierania krwi.

2.3 Zestawy wyposażone w pojemnik przeddonacyjny o pojemności min. 30 ml do pobrania próbek z pierwszej porcji krwi przed donacją.

2.4 Zestawy wyposażone w porty do jałowego podłączenia płynów:

a) płynu antykoagulacyjnego

b) roztworu wzbogacającego

2.5. Zestawy wyposażone w pojemniki z tworzywa umożliwiającego przechowywanie uzyskiwanych w wyniku separacji UKKP przez co najmniej 5 dni, a KKCz/UKKCz przez 42 dni.

2.6. Każdy końcowy pojemnik do przechowywania UKKP i KKCz/UKKCz musi posiadać zintegrowany dodatkowy pojemnik satelitarny umożliwiający sterylne pobranie próbki do badań kontroli jakości lub musi być wyposażony w elastyczne dreny z możliwością ich łatwego rolowania i skutecznego wykonywania zgrzewów na zgrzewarkach różnego typu dostępnych w siedzibie Zamawiającego, celem pobrania próbek do badań kontroli jakości.

2.7. Średnica drenów pojemników do przechowywania składników uzyskiwanych w wyniku aferezy zapewniająca wzajemną kompatybilność drenów różnych producentów tak, aby umożliwić ich połączenia w układzie otwartym i zamkniętym przy użyciu dostępnych w siedzibie Zamawiającego zgrzewarek do sterylnego łączenia drenów.

2.8. Pojemniki do przechowywania UKKP oraz pojemniki do przechowywania KKCz/UKKCz zawierające co najmniej 2 porty, zabezpieczone błoną od wewnątrz oraz odpowiednią ochroną z zewnątrz zapewniającą jałowość, umożliwiające łatwy dostęp do podłączenia zestawu do przetoczenia.

2.9. Centralnie na dolnej krawędzi pojemników do przechowywania UKKP oraz pojemników do przechowywania KKCz/UKKCz podłużne nacięcie materiału pojemnika o długości około 2 cm, umożliwiające zawieszanie pojemników na haczykach statywów transfuzyjnych.

2.10. Na pojemnikach do przechowywania UKKP oraz pojemnikach do przechowywania KKCz/UKKCz trwale umocowane etykiety, które nie mogą ulegać uszkodzeniu ani odklejeniu w czasie preparatyki i przechowywania. Etykieta macierzysta o wymiarach umożliwiających przyklejenie na niej etykiety głównej zgodnej z wymaganiami ISBT.

2.11. Etykieta macierzysta musi posiadać znak CE oraz kody opowiadające standardom ISBT 128

2.11.1. Etykiety muszą zawierać:

a) nazwę firmy i nazwę zestawu,

b) informację o przeznaczeniu zestawu,

c) numer serii w postaci literowo-cyfrowej i kodu kreskowego,

d) numer REF

2.11.2. Etykiety mogą zawierać:

a) informację o warunkach przechowywania pojemników,

b) informację o rodzaju tworzywa, z jakiego zostały wykonane,

c) datę ważności danego zestawu.

2.11.3 W razie braku danych z pkt. 3.11.2 ppkt a), b) i c) na etykiecie, w/w informacje muszą być zamieszczone w instrukcji używania lub w ulotce dołączonej do opakowania.

2.12. Zestawy kompatybilne z zaoferowanymi separatorami komórkowymi.

2.13. Zestawy dopuszczone do obrotu na rynku polskim.

2.14. Każdy zestaw zamknięty w indywidualnym opakowaniu zabezpieczającym, zapewniającym odpowiednią wilgotność w czasie przechowywania. Pojedyncze zestawy zapakowane w odporne na uszkodzenia opakowanie zbiorcze. Jedno opakowanie zbiorcze może zawierać zestawy tylko jednej serii.

2.14.1. Informacja na etykiecie opakowania zbiorczego: nazwa materiału, numer serii, termin ważności, REF, ilość sztuk w opakowaniu zbiorczym, nazwa producenta.

2.15. Każda seria w/w zestawów musi mieć w momencie dostawy potwierdzenie dopuszczenia serii do obrotu (certyfikat serii) zawierający informację o tym, że zestawy wyprodukowano oraz przebadano zgodnie z metodami dopuszczonymi przez Farmakopeę Europejską lub metodami uznanymi za równoważne.

- 2.16. Zamawiający wymaga, aby całość dostawy cząstkowej (nie realizowanej w całości) poszczególnych zestawów pochodziła z jednej serii.
- 2.17. Termin ważności zestawów- minimum 12 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego.

### **3. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia dotyczący płynu ACD-A wymagania:**

- 3.1. Pojemnik typu viaflo, z płynem ACD-A do konserwacji i preparatyki krwi, do stosowania jako antykoagulant podczas zabiegów automatycznej aferezy.
- 3.2. Pojemność 500 ml
- 3.3. Pojemnik typu viaflo musi posiadać specjalne wejście, typu Luer „męski”, pozwalające na podłączenie do zestawu używanego do zabiegu automatycznej aferezy.
- 3.4. Pojemnik musi posiadać uchwyt pozwalający na zawieszenie na statywie.
- 3.5. Materiał, z którego wykonane są pojemniki musi być przejrzysty, szczelny, umożliwiający wizualną ocenę roztworu w pojemniku.
- 3.6. Na pojemniku lub indywidualnym opakowaniu pojemnika muszą być widoczne do zeskanowania następujące kody kreskowe: numer katalogowy (REF) i numer serii (LOT) oraz widoczna data ważności danego pojemnika.
- 3.7. Płyn antykoagulacyjny musi być sterylny i apirogeny.
- 3.8. Pojemniki z płynem ACD-A muszą posiadać deklarację zgodności CE.
- 3.9. Pojemniki z płynem ACD-A muszą spełniać wymagania Farmakopei Europejskiej lub równoważne.
- 3.10. Termin ważności - minimum 12 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego. Okres gwarancji jest równy terminowi ważności.
- 3.11. Każda seria w/w płynów musi mieć w momencie dostawy potwierdzenie dopuszczenia serii do obrotu (certyfikat serii) zawierający informację o tym, że płyny wyprodukowano oraz przebadano zgodnie z metodami dopuszczonymi przez Farmakopeę Europejską lub metodami uznanymi za równoważne. W przypadku, gdy certyfikat serii nie zawiera informacji o tym, że płyny wyprodukowano oraz przebadano zgodnie z metodami dopuszczonymi przez Farmakopeę Europejską lub metodami uznanymi za równoważne, wówczas Wykonawca dostarczy inny dokument, w którym będzie informacja, że płyny wyprodukowano oraz przebadano zgodnie z metodami dopuszczonymi przez Farmakopeę Europejską lub metodami uznanymi za równoważne.
- 3.12. Zamawiający wymaga, aby całość dostawy cząstkowej (nie realizowanej w całości) poszczególnych płynów pochodziła z jednej serii.
- 3.13. Jeśli płyn jest pakowany w opakowania zbiorcze to należy opisać te opakowania wraz z oznakowaniem.

### **4. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia dotyczący płynu PAS wymagania:**

- 4.1. Pojemnik z roztworem wzbogacającym do przechowywania UKKP.
- 4.2. Pojemność 500 ml.
- 4.3. Pojemnik musi posiadać specjalne wejście pozwalające na podłączenie do zestawu używanego do zabiegu automatycznej aferezy.
- 4.4. Pojemnik musi posiadać uchwyt pozwalający na zawieszenie na statywie.
- 4.5. Materiał, z którego wykonane są pojemniki musi być przejrzysty, szczelny, umożliwiający wizualną ocenę roztworu znajdującego się w pojemniku.
- 4.6. Na pojemniku, lub indywidualnym opakowaniu pojemnika, widoczne do zeskanowania następujące kody kreskowe: numer katalogowy (REF) i numer serii (LOT) oraz widoczna data ważności danego pojemnika.
- 4.7. Roztwór musi posiadać odpowiednie pH i zawierać wszystkie niezbędne składniki, zapewniające optymalne warunki przechowywania UKKP do 7 dni.
- 4.8. Roztwór powinien zapobiegać aktywacji płytek krwi, obniżać poziom wytwarzania mleczanów.
- 4.9. Roztwór powinien utrzymać właściwy poziom pH, posiadać właściwości buforujące i dostarczanie energii (ATP) komórkom płytkowym.
- 4.10. Roztwór powinien obniżać agregację płytek krwi oraz wpływać korzystnie na ich funkcje.
- 4.11. Roztwór o objętości 500 ml, musi być sterylny i apirogeny.
- 4.12. Roztwór powinien być przezroczysty, nie zawierać strontów i zmętnień.
- 4.13. Pojemnik z roztworem wzbogacającym powinien umożliwiać przechowywanie UKKP w temperaturze od +20°C do +24°C na wytrząsarce do 7 dni.
- 4.14. Pojemniki z roztworem wzbogacającym muszą posiadać deklarację zgodności CE.
- 4.15. Każda seria w/w płynów musi mieć w momencie dostawy potwierdzenie dopuszczenia serii do obrotu (certyfikat serii) zawierający informację o tym, że płyny wyprodukowano oraz przebadano zgodnie z metodami

dopuszczonymi przez Farmakopeę Europejską lub metodami uznanymi za równoważne. W przypadku, gdy certyfikat serii nie zawiera informacji o tym, że płyny wyprodukowano oraz przebadano zgodnie z metodami dopuszczonymi przez Farmakopeę Europejską lub metodami uznanymi za równoważne, wówczas Wykonawca dostarczy inny dokument, w którym będzie informacja, że płyny wyprodukowano oraz przebadano zgodnie z metodami dopuszczonymi przez Farmakopeę Europejską lub metodami uznanymi za równoważne.

4.16. Termin ważności - minimum 12 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego. Okres gwarancji jest równy terminowi ważności.

##### **5. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia dotyczący płynu SAGM wymagania:**

5.1. Pojemnik z roztworem wzbogacającym do przechowywania KKCz do stosowania podczas zabiegów automatycznej aferezy.

5.2. Pojemność: 350 ml.

5.3. Pojemnik musi posiadać specjalne wejście, typu Luer „żeński”, pozwalające na podłączenie do zestawu używanego do zabiegu automatycznej aferezy.

5.4. Pojemnik musi posiadać uchwyt pozwalający na zawieszenie na statywie.

5.5. Materiał, z którego wykonane są pojemniki musi być przejrzysty, szczelny, umożliwiający wizualną ocenę roztworu znajdującego się w pojemniku.

5.6. Na pojemniku lub indywidualnym opakowaniu pojemnika, widoczne do zeskanowania następujące kody kreskowe: numer katalogowy (REF) i numer serii (LOT) oraz widoczna data ważności danego pojemnika.

5.7. Roztwór wzbogacający o objętości 350 ml, musi być sterylny i apirogeny.

5.8. Pojemnik z roztworem wzbogacającym powinien umożliwiać przechowywanie KKCz do 42 dni.

5.9. Pojemniki z roztworem wzbogacającym muszą posiadać deklarację zgodności CE.

5.10. Każda seria w/w płynów musi mieć w momencie dostawy potwierdzenie dopuszczenia serii do obrotu (certyfikat serii) zawierający informację o tym, że płyny wyprodukowano oraz przebadano zgodnie z metodami dopuszczonymi przez Farmakopeę Europejską lub metodami uznanymi za równoważne. W przypadku, gdy certyfikat serii nie zawiera informacji o tym, że płyny wyprodukowano oraz przebadano zgodnie z metodami dopuszczonymi przez Farmakopeę Europejską lub metodami uznanymi za równoważne, wówczas Wykonawca dostarczy inny dokument, w którym będzie informacja, że płyny wyprodukowano oraz przebadano zgodnie z metodami dopuszczonymi przez Farmakopeę Europejską lub metodami uznanymi za równoważne.

5.11. Termin ważności - minimum 12 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego. Okres gwarancji jest równy terminowi ważności.

**6. Wykonawca wydzierżawi Zamawiającemu na okres 24 miesięcy separatory komórkowe w ilości 10 sztuk, kompatybilne z zamówionymi zestawami, rok produkcji w/w separatorów - nie starsze niż wyprodukowane w 2015 roku.**

##### **Wymagania:**

6.1. 10 szt separatorów komórkowych wraz z wyposażeniem dodatkowym umożliwiającym:

6.1.1. automatyczne, z pojedynczego wkłucia, pobieranie:

6.1.1.1 ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych (UKKP) tak, aby składnik końcowy spełniał następujące wymogi:

<b>UKKP z separatora</b>	<i>Liczba leukocytów norma: &lt;1x10<sup>6</sup>/prep</i>	<i>Liczba płytek krwi norma: &gt;3,0x 10<sup>11</sup>/prep.</i>	<i>pH w temperaturze 22°C w końcowym okresie przechowywania Norma: &gt;6,4</i>	<i>Sterylność: Norma: 100% składników sterylnych</i>
--------------------------	---	---	--	--

6.1.1.2. pobieranie podwójnej ilości UKKP w stosunku do w/w normy, w trakcie jednej procedury.

6.1.1.3. pobieranie UKKP zawieszonych w roztworze wzbogacającym PAS i dodatkowo porcji osocza w ilości 450 ml w trakcie jednej procedury *tak, aby składniki spełniały odpowiednio wymogi - dla UKKP jak wyżej, dla FFP:*

<b>FFP z separatora</b>	<i>Liczba leukocytów norma: &lt;0,1 x 10<sup>9</sup>/l</i>	<i>Liczba płytek krwi norma: &lt;50 x 10<sup>9</sup>/l</i>	<i>Liczba erytrocytów norma: &lt;6,0 x 10<sup>9</sup>/l</i>	<i>Aktywność FVIII Norma &gt;70IU/100ml</i>	<i>Stężenie białka całkowitego Norma: &gt;50g/l</i>	<i>Sterylność: Norma: 100% składników sterylnych</i>
-------------------------	--	--	---	---	---	--

6.1.2. automatyczne, z pojedynczego włączenia, pobieranie KKCz/UKKCz tak, aby składnik końcowy spełniał następujące wymogi:

<b>UKKCz z separatora</b>	<i>Liczba leukocytów norma: &lt;1 x 10<sup>6</sup>/skł.</i>	<i>Ht- 0,50-0,70 Hb ≥ 40 g/ skł.</i>
---------------------------	---	--

6.1.3. automatyczne, z pojedynczego włączenia pobieranie UKKP i KKCz/UKKCz tak, aby składniki końcowe spełniały wymagania jak wyżej.:

**Ponadto:**

6.2. Separatory muszą umożliwiać regulację szybkości pobierania krwi od dawcy i zwrotu krwi do dawcy w bezpiecznym dla dawcy zakresie.

6.3. Separatory muszą umożliwiać zmiany parametrów pobierania przed i w trakcie procedury aferezy pod kątem specyficznych potrzeb dawcy.

6.4. Separatory muszą zapewniać równoległą pracę dla 10 równorzędnych stanowisk do wykonania procedur pobierania składników krwi z udziałem zamawianych zestawów.

6.5. Separatory muszą posiadać urządzenia podtrzymujące ich pracę podczas spadków napięcia elektrycznego (do każdego separatora oraz innych urządzeń wymagany jest UPS).

6.6. Zapewnienie programu, pozwalającego na automatyczną transmisję danych istotnych dla Zamawiającego, z separatorów do systemu „Bank Krwi” (wg standardów ISBT 128):

- numer donacji
- data donacji
- objętość pobranego składnika krwi
- liczba cykli, jeżeli dotyczy
- czas trwania donacji
- godzina zakończenia donacji
- kod operatora
- numer i rodzaj separatora
- numer serii - LOT zestawu jednorazowego
- numery serii - LOT stosowanych płynów
- numer serii - LOT igły -przy zestawach rozłącznych

6.7. Wykonawca zapewni możliwość wydruku listy pobranych donacji dla każdego separatora wraz z odchyleniami w czasie separacji,

6.8. Wykonawca zobowiązuje się do dostarczenia instrukcji obsługi separatorów w języku polskim, specyfikacji urządzenia/zamawianych zestawów oraz całości dokumentacji technicznej niezbędnej do prawidłowego korzystania z separatorów wraz z dodatkowym wyposażeniem.

6.9. Wykonawca zobowiązuje się do przeszkolenia personelu w zakresie prawidłowego korzystania z separatorów wraz z dodatkowym wyposażeniem i prawidłowego wykonywania procedur oraz wydania stosownych certyfikatów.

6.10. Każdy separator musi być wyposażony w skonfigurowany czytnik kodów kreskowych (skaner). Wykonawca zapewnia kwalifikację czytników nie rzadziej niż raz w roku i po każdej naprawie, potwierdzoną stosownymi dokumentami.

6.11. Zamawiający wymaga dostarczenia wraz z separatorami dwóch stanowisk komputerowych (stacja robocza, monitor, klawiatura, mysz, okablowanie, ups lub laptop, mysz, okablowanie, ups) wraz z niezbędnym oprogramowaniem tak, aby umożliwić transmisję danych z separatorów do systemu „Banku Krwi” z dwóch różnych pomieszczeń pobierania składników krwi (wskazanych przez Zamawiającego) oraz jedną drukarkę laserową mono z oprogramowaniem umożliwiającym drukowanie z dwóch stanowisk komputerowych oraz z materiałami eksploatacyjnymi niezbędnymi do użytkowania drukarki przez cały okres dzierżawy (przewidywana ilość wydruków 2400).

6.12. *W sprawach technicznych dot. transmisji danych do „Banku Krwi” proszę kontaktować się z firmą Asseco Poland S.A – Biuro w Katowicach, ul. Wita Stwosza 2 (Edyta Sosnowska-Potempa – tel. +48 32 3595268, Wiktor Kopeć – +48 508 016 967), dostawcą systemu Bank Krwi.*

Zamawiający zastrzega, że w trakcie trwania umowy nastąpi zmiana oprogramowania „Bank Krwi” na oprogramowanie „E-Krew”. Zamawiający będzie wymagał zapewnienia przez Wykonawcę transmisji danych z separatorów do systemu „E-Krew”. Zamawiający z odpowiednim wyprzedzeniem powiadomi Wykonawcę o specyfikacji technicznej dotyczącej transmisji danych do systemu „E-krew”.

## **7. Wykonawca zobowiązuje się do:**

7.1. dostarczenia minimum 6 urządzeń wraz z osprzętem i dokumentacją do wskazanego miejsca w siedzibie Zamawiającego w terminie nie później niż 2 tygodnie od dnia podpisania umowy, a kolejne 4 urządzenia wraz z osprzętem i dokumentacją w terminie nie później niż 4 tygodnie od dnia podpisania umowy, przy czym dokładna data i godzina dostawy zostanie uzgodniona wcześniej z Zamawiającym,

7.2. sukcesywna wymiana, uruchomienie i zainstalowanie urządzeń wraz z osprzętem zgodnie z harmonogramem ustalonym z wybranym wykonawcą przed podpisaniem umowy, zapewniającym ciągłe pobieranie składników krwi,

7.3. wykonanie udokumentowanej kwalifikacji instalacyjnej,

7.4. wykonanie udokumentowanej kwalifikacji operacyjno- procesowej we współpracy z Zamawiającym zgodnie z aktualnie obowiązującymi wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP) – kwalifikacja obejmie wybrane procedury przez Zamawiającego,

7.5. przeszkolenia personelu wskazanego przez Zamawiającego zgodnie z harmonogramem szkoleń ustalonym z wybranym wykonawcą przed podpisaniem umowy w zakresie obsługi, eksploatacji i konserwacji urządzeń wraz z wydaniem imiennych certyfikatów,

7.6. podłączenie do systemu „Bank Krwi” i zapewnienie prawidłowej transmisji danych z separatorów do systemu „Bank Krwi” oraz przeprowadzenie walidacji tej transmisji. Instalacja transmisji potwierdzona protokołem walidacji instalacyjnej transmisji, przetestowanie transmisji u Zamawiającego, oddanie do użycia transmisji, przeszkolenie personelu,

7.7. podpisania Protokołu Odbioru na minimum 6 urządzeń wraz z osprzętem (załącznik nr 1 do umowy) zawierającego spełnienie powyższych punktów (7.1-7.6) nie później niż do 6 tygodni od dnia podpisania umowy, podpisania Protokołu Odbioru na pozostałe urządzenia wraz z osprzętem (załącznik nr 1 do umowy) zawierającego spełnienie powyższych punktów (7.1-7.6) nie później niż do 8 tygodni od dnia podpisania umowy.

Wszystkie wymagania i obowiązki wynikające z niniejszego zamówienia wymienione w rozdziale I SIWZ świadczone będą przez Wykonawcę w ramach wynagrodzenia zawartego w ofercie

7.8. Wykonawca wraz z dostawą urządzeń dostarczy niezbędną dokumentację tj:

- 7.8.1. instrukcję obsługi separatorów wraz z instrukcją postępowania w wypadku awarii i błędów, eksploatacji w języku polskim – w formie wydruku
- 7.8.2. specyfikację techniczną separatorów
- 7.8.3. specyfikację zestawów i płynów
- 7.8.4. instrukcję obsługi transmisji

## **8. Terminy dostaw zestawów będących przedmiotem umowy:**



8.1. Dostawy będą realizowane według potrzeb Zamawiającego (średnio 2 razy w miesiącu) – w terminie **do 8 dni roboczych** od dnia przesłania zamówienia drogą elektroniczną na wskazany w ofercie adres mailowy. Wykonawca niezwłocznie potwierdzi fakt otrzymania zamówienia drogą elektroniczną na adres: [przetarg@rckik.wroclaw.pl](mailto:przetarg@rckik.wroclaw.pl) przy czym wysłanie zamówienia będzie równoznaczne z jego przyjęciem przez Wykonawcę.

8.2. Dostawy będą dokonywane transportem zapewnionym przez Wykonawcę i na jego koszt do wskazanego pomieszczenia magazynowego w siedzibie Zamawiającego od poniedziałku do piątku w godz. 8.00 – 13.00, a zestawy do aferezy muszą być zapakowane na europaletach.

8.3. Wykonawca zobowiązuje się do dostarczenia instrukcji obsługi w języku polskim dla zestawów i płynów będących przedmiotem umowy.

8.4. W wyjątkowych sytuacjach Wykonawca gwarantuje termin dostawy na cito – **do 4 dni roboczych** od daty złożenia zamówienia za pomocą maila.

Jeżeli Wykonawca zaoferuje w ofercie w przedmiotowym postępowaniu „termin dostawy na cito” **do 2 dni roboczych** od daty złożenia zamówienia drogą elektroniczną, to zostanie dodatkowo 5 pkt za kryterium „termin dostawy na cito” – **patrz rozdz. XI SIWZ - kryteria oceny ofert oraz patrz załącznik ofertowy nr 2A do SIWZ – pkt 5.2.**

8.5. Wszystkie zestawy dostarczone w jednej dostawie będą posiadały ten sam nr serii oraz Wykonawca załączy certyfikat zwolnienia z serii, który jest jednocześnie certyfikatem kontroli jakości dla dostarczonej serii zestawów.

8.6. Wszystkie płyny dostarczone w jednej dostawie będą posiadały ten sam nr serii oraz Wykonawca załączy certyfikat zwolnienia z serii, który jest jednocześnie certyfikatem kontroli jakości dla dostarczonej serii płynów.

## **9. Gwarancja:**

9.1. Wykonawca udziela 12 miesięcznej gwarancji na zestawy i płyny będące przedmiotem umowy, liczonej od daty dostawy danej partii towaru do siedziby Zamawiającego. Okres gwarancji jest równy terminowi przydatności do użytku od dnia dostawy.

9.2. Wykonawca udziela Zamawiającemu gwarancji, że dostarczone zestawy i płyny są dobrej jakości, zapewniają bezpieczeństwo dla dawcy i biorcy, a w razie stwierdzenia w okresie gwarancji wady zestawu lub płynu, zostanie on bezpłatnie wymieniony przez Wykonawcę, na wolny od wad.

9.3. Wykonawca jest zobowiązany do przeanalizowania reklamacji w ciągu 3 dni roboczych od daty jej zgłoszenia, w zakresie przeprowadzenia oględzin, uzgodnienia z Zamawiającym ilości zestawów lub płynów potrzebnych do analizy reklamacji, sposobu ich dostarczenia, wykonanie ewentualnie zdjęć zestawów, w których stwierdzono wady ukryte dostarczonych w/w produktów.

9.4. Ostateczne rozpatrzenie reklamacji musi być wykonane w ciągu miesiąca od daty zgłoszenia i niezwłocznie dostarczone Zamawiającemu

9.5. Odbiór wadliwego towaru odbywa się niezwłocznie w terminie ustalonym z Zamawiającym na koszt Wykonawcy.

9.6. W przypadku konieczności wycofania całej serii zestawów (wad jakościowych stwierdzonych podczas kwalifikacji lub użytkowania) wykonawca zobowiązuje się do dostarczenia zestawów lub płynów wolnych od wad niezwłocznie, nie później niż do 2 dni roboczych od dnia zgłoszenia reklamacji.

9.7. W wyniku złej jakości składnika krwi powstałej na skutek wadliwego zestawu (np.: hemoliza, zmiana zabarwienia płynów, przerwanie ciągłości układu zamkniętego, itp.) lub awarii urządzenia podczas pobierania, Wykonawca zostanie obciążony kosztami zestawu, otrzymania danego składnika krwi i sprowadzenia go z innego CKIK, w przypadku takiej konieczności.

9.8. Wykonawca jest odpowiedzialny względem Zamawiającego z tytułu rękojmi za wady, jeżeli zestaw ma wadę zmniejszającą jego wartość lub użyteczność lub jeżeli został wydany w stanie niepełnym.

9.9. Od daty potwierdzenia przyjęcia zestawów i płynów przez Zamawiającego, Wykonawca nie ponosi odpowiedzialności za wady powstałe na skutek niewłaściwego postępowania Zamawiającego tzw. postępowania niezgodnego z instrukcją producenta.

9.10. W razie nieuwzględnienia reklamacji przez Wykonawcę, Zamawiający może wystąpić z wnioskiem o przeprowadzenie ekspertyzy przez rzeczoznawcę z danej dziedziny.

9.11. Jeżeli reklamacja Zamawiającego okaże się uzasadniona, koszty związane z przeprowadzeniem ekspertyzy oraz koszty związane z usunięciem wad ponosi Wykonawca.

9.12. Zamawiający zastrzega sobie prawo zwrotu otrzymanego towaru w przypadku stwierdzenia niezgodności dostawy pod względem jakościowym lub asortymentowym, w stosunku do złożonego zamówienia (warunków umowy/treści oferty), z tym, że w przypadku niewłaściwej jakości, prawo zwrotu następuje po wyczerpaniu drogi reklamacyjnej (odmowa uwzględnienia reklamacji). Zamawiający zastrzega sobie również prawo zwrotu otrzymanego towaru w przypadku stwierdzenia niezgodności dostawy pod względem ilościowym, w każdej

sytuacji, w której Wykonawca dostarczy większą ilość zestawów lub płynów niż zamówione, w części stanowiącej różnicę pomiędzy ilością dostarczonych zestawów/płynów, a ilością zamówionych w danej dostawie.

9.13. Koszty związane ze zwrotem reklamowanej partii towaru pokrywa Wykonawca.

9.14. Wykonawca oświadcza, że zestawy są wolne od wad prawnych.

9.15. W przypadku wystąpienia osób trzecich z roszczeniami z tytułu praw patentowych lub autorskich związanych z zestawami, odpowiedzialność i wszelkie koszty z tego tytułu ponosić będzie Wykonawca.

#### **10. Serwis urządzeń:**

10.1. W ramach **24- miesięcznej** dzierżawy urządzeń liczonej od daty podpisania wszystkich protokołów odbioru separatorów wraz z dodatkowym wyposażeniem w siedzibie Zamawiającego, Wykonawca zapewni pełną sprawność w/w urządzeń w zadeklarowanym zakresie. Opłata za dzierżawę odnosi się do dni pełnej sprawności w/w urządzeń. Czas niesprawności w/w urządzeń Zamawiający odliczy proporcjonalnie.

10.2. Wykonawca zobowiązuje się do zapewnienia ciągłości pracy na dzierżawionych separatorach wraz z dodatkowym wyposażeniem, w związku z tym Wykonawca w czasie trwania gwarancji zapewni bezpłatny (robocizna; koszt wymienianych części/podzespołów; koszty zużytych materiałów eksploatacyjnych; dojazdy; koszty delegacji i inne) autoryzowany serwis w/w urządzeń, tj. separatorów wraz z dodatkowym wyposażeniem, z możliwością zgłaszania awarii w dni robocze w godzinach od 8.00 do 18.00 i w soboty od godziny 8.00 do godziny 12.00.

10.3. Czas reakcji serwisu rozumiany jako diagnoza awarii/usterki wynosi max 24 godziny od telefonicznego lub pisemnego zgłoszenia awarii/usterki, przy czym czas przyjazdu, ustalenia usterek lub uszkodzeń oraz naprawy urządzenia nie może być dłuższy niż 3 dni robocze od daty zgłoszenia.

10.3.1. Jeśli usunięcie awarii/usterki nie jest możliwe w ciągu 3 dni roboczych Wykonawca na wniosek Zamawiającego dostarczy urządzenie zastępcze w terminie do 3 dni roboczych od dnia złożenia wniosku. Wykonawca przeprowadzi odpowiednie procedury umożliwiające pracę na tym/tych urządzeniach.

10.3.2. Wykonawca na własny koszt przeprowadzi odpowiednie procedury umożliwiające pracę na tym/tych urządzeniach.

10.3.3. W przypadku pojawienia się wady niemożliwej do usunięcia awarii Wykonawca zobowiązuje się do wymiany urządzenia na nowe i przeprowadzenie odpowiednich procedur umożliwiających pracę na tym/tych urządzeniach.

10.4. Wykonawca zobowiązuje się do okresowego, bezpłatnego przeglądu każdego separatora wraz ze wszystkimi jego elementami oraz dodatkowym wyposażeniem (każdorazowo po naprawie, lecz nie rzadziej niż raz w roku), wykonanego przez autoryzowany serwis oraz walidacji każdego separatora wraz z dodatkowym wyposażeniem - nie rzadziej niż raz w roku, potwierdzonymi stosownymi dokumentami, zgodnie z zasadami i wymaganiami GMP.

10.5. Wykonawca zapewni aktualizację oprogramowania urządzeń w czasie trwania gwarancji.

10.6. Wykonawca musi zapewnić ciągłość pracy separatorów wraz z dodatkowym wyposażeniem w przypadku zmiany zasilania ze stałego na rezerwowe i z rezerwowego na podstawowe (*w momencie przełączania zasilania z podstawowego na rezerwowe i z rezerwowego na podstawowe następuje krótkotrwała przerwa w zasilaniu*).

10.6.1. W przypadku zmiany /zaniku napięcia dostarczone przez Wykonawcę separatory wraz z dodatkowym wyposażeniem muszą zapewnić bezpieczne zakończenie rozpoczętej procedury.

10.6.2. W przypadku awarii związanej ze zmianą /zanikiem napięcia Zamawiający nie ponosi dodatkowych kosztów usunięcia awarii. Odpowiedzialność za konieczne naprawy lub wymianę sprzętu ponosi Wykonawca.

#### **11. Przedmiot zamówienia wg CPV:**

33.14.16.13-0 – pojemniki na krew

33.19.40.00-6 – urządzenia i przyrządy do transfuzji i infuzji

#### **ZADANIE 2:**

Przedmiotem zamówienia jest:

1. Sukcesywna dostawa przez okres 24 miesięcy jednorazowych zestawów do pobierania składników krwi:
  - 1.1. Jednorazowych zestawów do pobierania koncentratu granulocytarnego (KG)
  - 1.2. Jednorazowych, jednogłowych zestawów do pobierania ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych (UKKP) wraz z niezbędnym płynem.
2. Dzierżawa przez okres 24 miesięcy jednego separatora komórkowego kompatybilnego z wyżej wymienionymi zestawami

#### **Tabela nr 1**

L.P.	Nazwa i opis przedmiotu zamówienia	ilość
1.	Jednorazowy zestaw sterylny do pobierania KG *	24
2.	Jednorazowy, jednoigłowy, sterylny zestaw do pobierania UKKP	700
3.	Płyn ACD-A do konserwacji i preparatyki krwi, do stosowania jako antykoagulant podczas zabiegów automatycznej aferezy	700
4.	Dzierżawa 1 separatora komórkowego, kompatybilnego z wyżej wymienionymi zestawami (pkt. 1 i 2) umożliwiającego pobieranie od dawcy koncentratu granulocytarnego oraz pobieranie ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych.	1 szt.

\* Ze względu na stosowanie KG jako terapii eksperymentalnej, Zamawiający zastrzega sobie możliwość rezygnacji z zamówienia w/w liczby zestawów w przypadku braku zapotrzebowania na ten składnik z podmiotu leczniczego.

**1. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia dotyczący zestawów do pobierania koncentratu granulocytarnego (KG)- wymagania:**

1.1. Zestawy do pobierania KG jednorazowego użytku, sterylne, zamknięte lub funkcjonalnie zamknięte.

1.2. Zestawy do pobierania KG wyposażone w igłę poddaną obróbce zwiększającej poślizg

1.3. Zestawy wyposażone w porty do jałowego podłączenia płynów:

a) płynu antykoagulacyjnego/ roztworu HES

b) soli fizjologicznej

1.4. Zestaw wyposażony w pojemnik z tworzywa umożliwiający przechowywanie uzyskanego KG przez co najmniej 24 godziny.

1.5. Końcowy pojemnik do przechowywania uzyskanego KG wyposażony w pojemnik satelitarny i/lub elastyczny dren z opcją łatwego rolowania i skutecznego wykonywania zgrzewów na zgrzewarkach różnego typu dostępnych w siedzibie Zamawiającego, umożliwiające sterylne pobranie próbek do badań kontroli jakości.

1.6. Średnica drenów pojemników do przechowywania składników uzyskiwanych w wyniku separacji powinna mieć wymiary zapewniające wzajemną kompatybilność drenów różnych producentów, aby umożliwić ich połączenia w układzie otwartym i zamkniętym przy użyciu dostępnych w siedzibie Zamawiającego zgrzewarek do sterylnego łączenia drenów lub przy użyciu zgrzewarki będącej wyposażeniem separatora.

1.7. Każdy zestaw musi być zamknięty w indywidualnym opakowaniu zabezpieczającym, zapewniającym odpowiednią wilgotność w czasie przechowywania. Pojedyncze zestawy muszą być zapakowane w odporne na uszkodzenia opakowanie zbiorcze.

Jedno opakowanie zbiorcze może zawierać zestawy tylko jednej serii.

1.8 Na pojemnikach do przechowywania KG muszą być trwale umocowane etykiety, które nie mogą ulegać uszkodzeniu ani odklejeniu w czasie preparatyki i przechowywania. Etykieta macierzysta powinna mieć odpowiednie wymiary umożliwiające przyklejenie na niej etykiety głównej zgodnej z wymaganiami ISBT.

1.9. Etykieta macierzysta musi posiadać znak CE oraz kody opowiadające standardom ISBT 128.

1.9.1 Etykiety muszą zawierać:

a) nazwę firmy i nazwę zestawu,

b) informację o przeznaczeniu zestawu,

c) numer serii w postaci literowo-cyfrowej i kodu kreskowego,

d) numer REF

1.9.2. Etykiety mogą zawierać:

- a) informację o warunkach przechowywania pojemników,
- b) informację o rodzaju tworzywa, z jakiego zostały wykonane,
- c) datę ważności danego zestawu.

1.9.3. W razie braku danych z pkt. 1.9.2 ppkt a), b) i c) na etykiecie, w/w informacje muszą być zamieszczone w instrukcji używania lub w ulotce dołączonej do opakowania.

1.10. Pojemniki do przechowywania KG muszą zawierać co najmniej 2 porty, zabezpieczone błoną od wewnątrz oraz odpowiednią ochroną z zewnątrz zapewniającą jałowość, umożliwiającą łatwy dostęp do podłączenia zestawu do przetoczenia.

1.11. Centralnie na dolnej krawędzi pojemników do przechowywania KG musi znajdować się podłużne nacięcie materiału pojemnika o długości około 2 cm, umożliwiające zawieszanie pojemników na haczykach zestawów transfuzyjnych

1.12. Zestawy kompatybilne z zaoferowanymi separatorami komórkowymi.

1.13. Jedno opakowanie zbiorcze może zawierać zestawy tylko jednej serii.

1.14. Każda seria w/w zestawów musi mieć w momencie dostawy potwierdzenie dopuszczenia serii do obrotu (certyfikat serii) zawierający informację o tym, że zestawy wyprodukowano oraz przebadano zgodnie z metodami dopuszczonymi przez Farmakopeę Europejską lub metodami uznanymi za równoważne.

1.15. Zamawiający wymaga, aby całość dostawy cząstkowej poszczególnych zestawów pochodziła z jednej serii.

1.16. Termin ważności zestawów- minimum 12 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego

## **2. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia dotyczący zestawów do pobierania ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych metodą automatycznej aferezy- wymagania:**

2.1. Zestawy jednorazowego użytku zamknięte lub funkcjonalnie zamknięte.

2.2. Zestawy wyposażone w igłę 16G poddaną obróbce zwiększającej poślizg. Igła musi być zabezpieczona zamkniętą osłonką, w taki sposób, aby zdjęcie osłonki było możliwe i łatwe. Zestaw powinien być wyposażony w dodatkową osłonkę zabezpieczającą igłę po pobraniu oraz umożliwiającą nieodwracalne zablokowanie po zakończeniu pobierania krwi.

2.3. Zestawy wyposażone w pojemnik przeddonacyjny o pojemności min. 30 ml do pobrania próbek z pierwszej porcji krwi przed donacją

2.4. Zestawy wyposażone w porty do jałowego podłączenia płynu antykoagulacyjnego.

2.5. Zestawy wyposażone w pojemniki z tworzywa umożliwiające przechowywanie uzyskiwanych w wyniku separacji UKKP przez co najmniej 5 dni.

2.6. Średnica drenów pojemników do przechowywania UKKP uzyskiwanych w wyniku aferezy musi mieć wymiary zapewniające wzajemną kompatybilność drenów różnych producentów tak, aby umożliwić ich połączenia w układzie otwartym i zamkniętym przy użyciu dostępnych w siedzibie Zamawiającego zgrzewarek do sterylnego łączenia drenów.

2.7. Pojemniki do przechowywania UKKP muszą zawierać co najmniej 2 porty, zabezpieczone błoną od wewnątrz oraz odpowiednią ochroną z zewnątrz zapewniającą jałowość, umożliwiającą łatwy dostęp do podłączenia zestawu do przetoczenia.

2.8. Każdy końcowy pojemnik do przechowywania UKKP musi posiadać zintegrowany dodatkowy pojemnik satelitarny umożliwiający sterylne pobranie próbki do badań kontroli jakości.

2.9. Centralnie na dolnej krawędzi pojemników do przechowywania UKKP musi znajdować się podłużne nacięcie materiału pojemnika o długości około 2 cm, umożliwiające zawieszanie pojemników na haczykach statywów transfuzyjnych.

2.10. Na pojemnikach do przechowywania osocza muszą być trwale umocowane etykiety, które nie mogą ulegać uszkodzeniu ani odklejeniu w czasie preparatyki i przechowywania. Etykieta macierzysta powinna mieć odpowiednie wymiary umożliwiające przyklejenie na niej etykiety głównej zgodnej z wymaganiami ISBT.

2.11. Etykieta macierzysta musi posiadać znak CE oraz kody opowiadające standardom ISBT 128.

2.11.1 Etykiety muszą zawierać:

- a) nazwę firmy i nazwę zestawu,
- b) informację o przeznaczeniu zestawu,
- c) numer serii w postaci literowo-cyfrowej i kodu kreskowego,
- d) numer REF

2.11.2. Etykiety mogą zawierać:

- a) informację o warunkach przechowywania pojemników,
- b) informację o rodzaju tworzywa, z jakiego zostały wykonane,
- c) datę ważności danego zestawu.

2.11.3 W razie braku danych z pkt. 2.11.2 ppkt a), b) i c) na etykiecie, w/w informacje muszą być zamieszczone w instrukcji używania lub w ulotce dołączonej do opakowania.

2.12. Zestawy kompatybilne z zaferowanymi separatorami komórkowymi.

2.13. Każdy zestaw musi być zamknięty w indywidualnym opakowaniu zabezpieczającym, zapewniającym odpowiednią wilgotność w czasie przechowywania. Pojedyncze zestawy muszą być zapakowane w odporne na uszkodzenia opakowanie zbiorcze. Jedno opakowanie zbiorcze może zawierać zestawy tylko jednej serii.

2.14. Każda seria w/w zestawów musi mieć w momencie dostawy potwierdzenie dopuszczenia serii do obrotu (certyfikat serii) zawierający informację o tym, że zestawy wyprodukowano oraz przebadano zgodnie z metodami dopuszczonymi przez Farmakopeę Europejską lub metodami uznanymi za równoważne.

2.15. Zamawiający wymaga, aby całość dostawy cząstkowej poszczególnych zestawów pochodziła z jednej serii.

2.16. Termin ważności zestawów - minimum 12 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego

### **3. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia dotyczący płynu ACD-A wymagania:**

3.1. Pojemnik typu viaflo, z płynem ACD-A do konserwacji i preparatyki krwi, do stosowania jako antykoagulant podczas zabiegów automatycznej aferezy.

3.2. Pojemność 500 ml

3.3. Pojemnik typu viaflo musi posiadać specjalne wejście, typu Luer „męski”, pozwalające na podłączenie do zestawu używanego do zabiegu automatycznej aferezy.

3.4. Pojemnik musi posiadać uchwyt pozwalający na zawieszenie na statywie.

3.5. Materiał, z którego wykonane są pojemniki musi być przejrzysty, szczelny, umożliwiający wizualną ocenę roztworu w pojemniku.

3.6. Na pojemniku lub indywidualnym opakowaniu pojemnika muszą być widoczne do zeskanowania następujące kody kreskowe: numer katalogowy (REF) i numer serii (LOT) oraz widoczna data ważności danego pojemnika.

3.7. Płyn antykoagulacyjny musi być sterylny i apirogeny.

3.8. Pojemniki z płynem ACD-A muszą posiadać deklarację zgodności CE.

3.9. Każda seria w/w płynów musi mieć w momencie dostawy potwierdzenie dopuszczenia serii do obrotu (certyfikat serii) zawierający informację o tym, że płyny wyprodukowano oraz przebadano zgodnie z metodami dopuszczonymi przez Farmakopeę Europejską lub metodami uznanymi za równoważne. W przypadku, gdy certyfikat serii nie zawiera informacji o tym, że płyny wyprodukowano oraz przebadano zgodnie z metodami dopuszczonymi przez Farmakopeę Europejską lub metodami uznanymi za równoważne, wówczas Wykonawca dostarczy inny dokument, w którym będzie informacja, że płyny wyprodukowano oraz przebadano zgodnie z metodami dopuszczonymi przez Farmakopeę Europejską lub metodami uznanymi za równoważne.

3.10. Termin ważności - minimum 12 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego. Okres gwarancji jest równy terminowi ważności.

### **4. Wykonawca wydzierzawi Zamawiającemu na okres 24 miesięcy separator komórkowy w ilości 1 sztuk, rok produkcji w/w separatora - nie starszy niż wyprodukowany w 2015 roku**

#### **Wymagania:**

4.1. Urządzenie wolnostojące, wyposażone w kółka jezdne z blokadą, łatwe do przemieszczania i transportu wewnętrznego.

4.2. Urządzenie umożliwiające zmianę miejsca wykonywania procedury pobierania składnika krwi bez konieczności kalibracji systemu po zmianie lokalizacji.

4.3. Monitor z ekranem dotykowym o wysokiej rozdzielczości umożliwiający komunikację operatora z systemem. Menu w języku polskim, umożliwiające wprowadzenie danych dawcy i procedury, automatyczny dobór wszystkich parametrów procedury dostosowany do parametrów dawcy, graficzna prezentacja na ekranie poszczególnych etapów wykonywanej procedury, sygnalizacja alarmów i komunikatów ostrzegawczych wraz z odpowiedzialnością najbardziej prawdopodobnych przyczyn i sposobów rozwiązań sygnalizowanych ostrzeżeń.

4.4. Pełna automatyzacja wykonywanych procedur, w szczególności:

4.4.1. Automatyczny test własny urządzenia i test zestawu (przed rozpoczęciem procedury) zwiększający bezpieczeństwo dawcy,

4.4.2. Automatyczne sterowanie dozowaniem antykoagulantu - system zabezpieczający przed nadmierną, grawitacyjną podażą antykoagulantu,

- 4.4.3. Sygnalizacja graficzna i dźwiękowa alarmów i komunikatów ostrzegawczych,
- 4.5. Separator musi umożliwiać regulację szybkości pobierania krwi od dawcy i zwrotu krwi do dawcy w bezpiecznym dla dawcy zakresie,
- 4.6. Możliwość zmiany parametrów pobierania przed i w trakcie procedury aferezy pod kątem specyficznych potrzeb dawcy,
- 4.7. Zapewnienie bezpieczeństwa dawcy przez system czujników ciśnienia i detektorów optycznych (detektor obecności antykoagulantu, detektor hemolizy na linii zwrotu, detektor powietrza w linii zwrotu),
- 4.8. Separator komórkowy musi umożliwiać w pełni automatyczne pobieranie koncentratu granulocytarnego (KG) tak, aby składnik końcowy był wykonany wyłącznie w jednym procesie automatycznym bez konieczności wykonywania czynności manualnych,
- 4.9. Pobrany koncentrat granulocytarny musi spełniać następujące wymagania:

<b>Koncentrat granulocytarny</b>	<i>Objętość</i> <i>Norma:</i> <i>&lt;500ml</i>	<i>Zawartość granulocytów w składniku</i> <i>Norma:</i> <i>&gt; 1,2x10<sup>10</sup></i>
----------------------------------	--	---

- 4.10. Separator komórkowy musi umożliwiać w pełni automatyczne pobieranie ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych (UKKP) tak, aby składnik końcowy był wykonany wyłącznie w jednym procesie automatycznym bez konieczności wykonywania czynności manualnych
- 4.11. Pobrany UKKP musi spełniać następujące wymagania:

<b>UKKP separatora</b>	<i>Liczba leukocytów</i> <i>norma:</i> <i>&lt;1 x 10<sup>6</sup>/skł.</i>	<i>Liczba płytek krwi norma:</i> <i>&gt;3,0 x10<sup>11</sup>/skł.</i>	<i>pH</i> <i>temperaturze</i> <i>22°C</i> <i>końcowym</i> <i>okresie</i> <i>przechowywania</i> <i>Norma: &gt;6,4</i>	<i>Sterylność:</i> <i>Norma:</i> <i>100%</i> <i>składników</i> <i>sterylnych</i>
------------------------	---	--	--	--

- 4.12. Separator musi być dopuszczony do obrotu na rynku polskim
- 4.13. Separator musi posiadać urządzenie podtrzymujące pracę podczas spadków napięcia elektrycznego (UPS)
- 4.14. Wykonawca zobowiązuje się do dostarczenia wraz z separatorem instrukcji obsługi separatora w języku polskim, specyfikacji urządzenia i stosowanych zestawów jednorazowych oraz całości dokumentacji technicznej niezbędnej do prawidłowego korzystania z separatora wraz z dodatkowym wyposażeniem.
- 4.15. Wykonawca zobowiązuje się do przeszkolenia personelu Zamawiającego w zakresie prawidłowego korzystania z separatora wraz z dodatkowym wyposażeniem i prawidłowego wykonywania procedur oraz wydania stosownych certyfikatów.

## **5. Wykonawca zobowiązuje się do:**

- 5.1. dostarczenia separatora wraz z osprzętem i dokumentacją do wskazanego miejsca w siedzibie Zamawiającego w terminie nie później niż do 5 tygodni od dnia podpisania umowy, przy czym dokładna data i godzina dostawy zostanie uzgodniona wcześniej z Zamawiającym,
- 5.2. uruchomienie i zainstalowanie urządzenia wraz z osprzętem
- 5.3. wykonanie udokumentowanej kwalifikacji instalacyjnej,
- 5.4. wykonanie udokumentowanej kwalifikacji operacyjno- procesowej we współpracy z Zamawiającym zgodnie z aktualnie obowiązującymi wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP) – kwalifikacja obejmie wybrane procedury przez Zamawiającego
- 5.5. przeszkolenia personelu wskazanego przez Zamawiającego w zakresie obsługi, eksploatacji i konserwacji urządzeń wraz z wydaniem imiennych certyfikatów,
- 5.5.1. szkolenie w zakresie pobierania koncentratu granulocytarnego na zestawie szkoleniowym zapewnionym przez Wykonawcę

5.6. podpisania Protokołu Odbioru urządzenia wraz z osprzętem (załącznik nr 1 do umowy) zawierającego spełnienie powyższych punktów (5.1-5.5) nie później niż do 5 tygodni od dnia podpisania umowy.

Wszystkie wymagania i obowiązki wynikające z niniejszego zamówienia wymienione w rozdziale I SIWZ świadczone będą przez Wykonawcę w ramach wynagrodzenia zawartego w ofercie.

5.7. Wykonawca wraz z dostawą urządzenia dostarczy niezbędną dokumentację tj:

- 5.7.1. instrukcję obsługi separatora wraz z instrukcją postępowania w wypadku awarii i błędów, eksploatacji w języku polskim – w formie wydruku
- 5.7.2. specyfikację techniczną separatora
- 5.7.3. specyfikację zestawów jednorazowych i płynów

#### **6. Terminy dostaw zestawów będących przedmiotem umowy:**

6.1. Dostawy będą realizowane według potrzeb Zamawiającego (zestawy 1 – tylko według potrzeb, zestawy 2 – średnio raz w miesiącu) – w terminie **do 5 dni roboczych** od dnia przesłania zamówienia drogą elektroniczną na adres wskazany w ofercie. Wykonawca niezwłocznie potwierdzi fakt otrzymania zamówienia drogą elektroniczną na adres: [przetarg@rckik.wroclaw.pl](mailto:przetarg@rckik.wroclaw.pl) przy czym wysłanie zamówienia będzie równoznaczne z jego przyjęciem przez Wykonawcę.

6.2. Dostawy będą dokonywane transportem zapewnionym przez Wykonawcę i na jego koszt do wskazanego pomieszczenia magazynowego w siedzibie Zamawiającego od poniedziałku do piątku w godz. 8.00 – 13.00,

6.3. Wykonawca zobowiązuje się do dostarczenia instrukcji obsługi w języku polskim dla zestawów i płynów będących przedmiotem umowy.

6.4. W wyjątkowych sytuacjach Wykonawca gwarantuje termin dostawy na cito – **do 3 dni roboczych** od daty złożenia zamówienia za pomocą faksu lub maila.

Jeżeli Wykonawca zaoferuje w ofercie w przedmiotowym postępowaniu „termin dostawy na cito” **1 dzień roboczy** od daty złożenia zamówienia za pomocą faksu/drogą elektroniczną, to dostanie dodatkowo 10 pkt za kryterium „termin dostawy na cito” – **patrz rozdz. XI SIWZ - kryteria oceny ofert oraz patrz załącznik ofertowy nr 2B do SIWZ – pkt 5.3.**

6.5. Wszystkie zestawy dostarczone w jednej dostawie będą posiadały ten sam nr serii oraz Wykonawca załączy certyfikat zwolnienia z serii, który jest jednocześnie certyfikatem kontroli jakości dla dostarczonej serii zestawów.

6.6. Wszystkie płyny dostarczone w jednej dostawie będą posiadały ten sam nr serii oraz Wykonawca załączy certyfikat zwolnienia z serii, który jest jednocześnie certyfikatem kontroli jakości dla dostarczonej serii płynów.

#### **7. Gwarancja:**

7.1. Wykonawca udziela min. 12- miesięcznej gwarancji na zestawy i płyny będące przedmiotem zamówienia, liczonej od daty dostawy danej partii towaru do siedziby Zamawiającego. Okres gwarancji jest równy terminowi przydatności do użytku od dnia dostawy.

7.2. Wykonawca udziela Zamawiającemu gwarancji, że dostarczone zestawy są dobrej jakości, zapewniają bezpieczeństwo dla dawcy i biorcy, a w razie stwierdzenia w okresie gwarancji wady zestawu, zostanie on bezpłatnie wymieniony przez Wykonawcę, na wolny od wad.

7.3. Wykonawca jest zobowiązany do przeanalizowania reklamacji w ciągu 3 dni roboczych od daty jej zgłoszenia, w zakresie przeprowadzenia oględzin, uzgodnienia z Zamawiającym ilości zestawów lub płynów potrzebnych do analizy reklamacji, sposobu ich dostarczenia, wykonanie ewentualnie zdjęć zestawów, w których stwierdzono wady ukryte dostarczonych w/w produktów.

7.4. Ostateczne rozpatrzenie reklamacji musi być wykonane w ciągu miesiąca od daty zgłoszenia i niezwłocznie dostarczone Zamawiającemu

7.5. Odbiór wadliwego towaru odbywa się niezwłocznie w terminie ustalonym z Zamawiającym na koszt Wykonawcy.

7.6. W przypadku konieczności wycofania całej serii zestawów (wad jakościowych stwierdzonych podczas kwalifikacji lub użytkowania) wykonawca zobowiązuje się do dostarczenia zestawów lub płynów wolnych od wad niezwłocznie, nie później niż do 2 dni roboczych od dnia zgłoszenia reklamacji.

7.9. W wyniku złej jakości składnika krwi powstałej na skutek wadliwego zestawu (np.: hemoliza, zmiana zabarwienia płynów, przerwanie ciągłości układu zamkniętego, itp.) lub awarii urządzenia podczas pobierania, Wykonawca zostanie obciążony kosztami zestawu, wyprodukowania danego składnika krwi i sprowadzenia go z zewnątrz, w przypadku takiej konieczności.

7.10. Wykonawca jest odpowiedzialny względem Zamawiającego z tytułu rękojmi za wady, jeżeli zestaw ma wadę zmniejszającą jego wartość lub użyteczność lub jeżeli został wydany w stanie niepełnym.

7.11. Od daty potwierdzenia przyjęcia pojemników przez Zamawiającego, Wykonawca nie ponosi odpowiedzialności za wady powstałe na skutek niewłaściwego postępowania Zamawiającego tzw. postępowania niezgodnego z instrukcją producenta.

7.12. W razie nieuwzględnienia reklamacji przez Wykonawcę, Zamawiający może wystąpić z wnioskiem o przeprowadzenie ekspertyzy przez rzeczoznawcę z danej dziedziny.

7.13. Jeżeli reklamacja Zamawiającego okaże się uzasadniona, koszty związane z przeprowadzeniem ekspertyzy oraz koszty związane z usunięciem wad ponosi Wykonawca.

7.14. Zamawiający zastrzega sobie prawo zwrotu otrzymanego towaru w przypadku stwierdzenia niezgodności dostawy pod względem jakościowym lub asortymentowym, w stosunku do złożonego zamówienia (warunków umowy/trześci oferty), z tym, że w przypadku niewłaściwej jakości, prawo zwrotu następuje po wyczerpaniu drogi reklamacyjnej (odmowa uwzględnienia reklamacji). Zamawiający zastrzega sobie również prawo zwrotu otrzymanego towaru w przypadku stwierdzenia niezgodności dostawy pod względem ilościowym, w każdej sytuacji, w której Wykonawca dostarczy większą ilość zestawów niż zamówione, w części stanowiącej różnicę pomiędzy ilością dostarczonych zestawów a ilością zamówionych w danej dostawie.

7.15. Koszty związane ze zwrotem reklamowanej partii towaru pokrywa Wykonawca.

7.16. Wykonawca oświadcza, że zestawy są wolne od wad prawnych.

7.17. W przypadku wystąpienia osób trzecich z roszczeniami z tytułu praw patentowych lub autorskich związanych z zestawami, odpowiedzialność i wszelkie koszty z tego tytułu ponosić będzie Wykonawca.

## **8. Serwis urządzeń:**

8.1. W ramach **24 miesięcznej** dzierżawy urządzenia liczonej od daty podpisania protokołu odbioru separatora wraz z dodatkowym wyposażeniem w siedzibie Zamawiającego, Wykonawca zapewni pełną sprawność w/w urządzeń w zadeklarowanym zakresie. Opłata za dzierżawę odnosi się do dni pełnej sprawności w/w urządzenia. Czas niesprawności w/w urządzenia Zamawiający odliczy proporcjonalnie.

8.2. Wykonawca zobowiązuje się do zapewnienia ciągłości pracy na dzierżawionym separatorze wraz z dodatkowym wyposażeniem, w związku z tym Wykonawca w czasie trwania gwarancji zapewni bezpłatny (robocizna; koszt wymienianych części/podzespołów; koszty zużytych materiałów eksploatacyjnych; dojazdy; koszty delegacji i inne) autoryzowany serwis w/w urządzenia, tj. separatora wraz z dodatkowym wyposażeniem, z możliwością zgłaszania awarii w dni robocze w godzinach od 8.00 do 18.00 i w soboty od godziny 8.00 do godziny 12.00.

8.3. Czas reakcji serwisu rozumiany jako diagnoza awarii/usterki wynosi max 24 godziny od telefonicznego lub pisemnego zgłoszenia awarii/usterki, przy czym czas przyjazdu, ustalenia usterek lub uszkodzeń oraz naprawy urządzenia nie może być dłuższy niż 24 godziny od daty zgłoszenia.

8.3.1. Jeśli usunięcie awarii/usterki nie jest możliwe w ciągu 24 godzin, Wykonawca na wniosek Zamawiającego dostarczy urządzenie zastępcze w terminie 3 dni roboczych od złożenia wniosku przez Zamawiającego.

8.3.2. Wykonawca na własny koszt przeprowadzi odpowiednie procedury umożliwiające pracę na tym urządzeniu.

8.3.3. W przypadku pojawienia się wady niemożliwej do usunięcia awarii Wykonawca zobowiązuje się do wymiany urządzenia na nowe i przeprowadzenie odpowiednich procedur umożliwiających pracę na tym urządzeniu.

8.4. Wykonawca zobowiązuje się do okresowego, bezpłatnego przeglądu separatora wraz ze wszystkimi jego elementami oraz dodatkowym wyposażeniem (każdorazowo po naprawie, lecz nie rzadziej niż raz w roku), wykonanego przez autoryzowany serwis oraz walidacji separatora wraz z dodatkowym wyposażeniem - nie rzadziej niż raz w roku, potwierdzonymi stosownymi dokumentami, zgodnie z zasadami i wymaganiami GMP.

8.5. Wykonawca zapewni aktualizację oprogramowania urządzeń w czasie trwania gwarancji.

8.6. Wykonawca ma zapewnić ciągłość pracy separatora wraz z dodatkowym wyposażeniem w przypadku zmiany zasilania ze stałego na rezerwowe i z rezerwowego na podstawowe (*w momencie przelączania zasilania z podstawowego na rezerwowe i z rezerwowego na podstawowe następuje krótkotrwała przerwa w zasilaniu*).

8.6.1. W przypadku zmiany /zaniku napięcia dostarczony przez Wykonawcę separator wraz z dodatkowym wyposażeniem musi zapewnić bezpieczne zakończenie rozpoczętej procedury.

8.6.2. W przypadku awarii związanej ze zmianą /zaniem napięcia Zamawiający nie ponosi dodatkowych kosztów usunięcia awarii. Odpowiedzialność za konieczne naprawy lub wymianę sprzętu ponosi Wykonawca.

## **9. Przedmiot zamówienia wg CPV:**

33.14.16.13-0 – pojemniki na krew

33.19.40.00-6 – urządzenia i przyrządy do transfuzji i infuzji

## **II. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU:**



1. O udzielenie zamówienia publicznego ubiegać się mogą Wykonawcy, którzy wykażą brak podstaw do wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia na podstawie art. 24 ust. 1 oraz art. 24 ust.5 pkt 1 ustawy P.z.p.
2. Zamawiający nie określił warunków udziału w postępowaniu.
3. Opis sposobu dokonywania oceny niepodlegania wykluczeniu Wykonawcy w postępowaniu:
  - 3.1. Ocena braku podstaw wykluczenia Wykonawcy z postępowania odbywa się dwuetapowo:
    - 3.1.1. I ETAP

Wstępna ocena braku podstaw wykluczenia Wykonawcy z postępowania, dokonana zostanie zgodnie z formułą *spełnia – nie spełnia*, w oparciu o informacje zawarte w oświadczeniu wyszczególnionych w rozdz. III. SIWZ w pkt A)1. Z treści w/w oświadczenia musi wynikać jednoznacznie, iż Wykonawca nie podlega wykluczeniu z postępowania.

### 3.1.2. II ETAP

Zamawiający przed udzieleniem zamówienia, którego wartość jest większa niż kwoty określone w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8, wzywa Wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym, nie krótszym niż 10 dni, terminie aktualnych na dzień złożenia oświadczeń lub dokumentów potwierdzających okoliczności, o których mowa w art. 25 ust. 1 ustawy P. z. p. t. j.:

- aktualnych na dzień złożenia oświadczeń i dokumentów potwierdzających brak podstaw wykluczenia Wykonawcy z postępowania wymienionych w rozdz. III SIWZ: w pkt A) 2-A)8.

Wykonawca, w terminie 3 dni od zamieszczenia na stronie internetowej informacji, o której mowa w art. 86 ust. 5 ustawy P.z.p., przekazuje Zamawiającemu oświadczenie o przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej, o której mowa w art. 24 ust. 1 pkt 23 ustawy P.z.p. Wraz ze złożeniem oświadczenia, Wykonawca może przedstawić dowody, że powiązania z innym Wykonawcą nie prowadzą do zakłócenia konkurencji w postępowaniu o udzielenie zamówienia (patrz rozdz. III SIWZ, pkt A) 9) – *załącznik nr 5 do SIWZ*.

## **III. WYKAZ OŚWIADCZEN I DOKUMENTÓW JAKIE MAJĄ DOSTARCZYĆ WYKONAWCY W CELU WYKAZANIA BRAKU PODSTAW WYKLUCZENIA Z POSTĘPOWANIA O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA**

**A) na potwierdzenie wykazania braku podstaw wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia, Wykonawca jest zobowiązany złożyć niżej wymienione oświadczenia i dokumenty:**

### **Etap I - do oferty:**

1. Aktualne na dzień składania ofert oświadczenie Wykonawcy o braku podstaw wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia w okolicznościach, o których mowa w art. 24 ust. 1 oraz art. 24 ust. 5 pkt 1 ustawy P.z.p. Wykonawca składa aktualne na dzień składania ofert w/w oświadczenie w formie jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia w skrócie zwanego JEDZ i wypełnia następujące Części JEDZA, t. j.: Część II – III, Część VI.

Szczegółowe informacje związane z zasadami i sposobem wypełniania Jednolitego Dokumentu, znajdują się w wyjaśnieniach Urzędu Zamówień Publicznych (UZP), dostępnych na stronie internetowej [www.uzp.gov.pl](http://www.uzp.gov.pl), E-Zamówienia w zakładce Jednolity Europejski Dokument Zamówienia.

**Jednolity Europejski Dokument Zamówienia składa się w postaci elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym.**

### **Etap II - na wezwanie:**

2. Odpis z właściwego rejestru lub z centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji, w celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia na podstawie art. 24 ust. 5 pkt 1 ustawy P.Z.P. (JEDZ - Część III, sekcja C i D). **W przypadku wskazania przez wykonawcę w/w dokumencie, w formie elektronicznej pod określonymi adresami internetowymi ogólnodostępnych i bezpłatnych baz danych, zamawiający pobiera samodzielnie z tych baz danych wskazany przez wykonawcę w/w dokument.**

3. Informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 13, 14 i 21 ustawy, wystawiona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert;

4. Zaświadczenie właściwego naczelnika urzędu skarbowego potwierdzającego, że wykonawca nie zalega z opłacaniem podatków, wystawione nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert, lub

innego dokumentu potwierdzającego, że wykonawca zawarł porozumienie z właściwym organem podatkowym w sprawie spłat tych należności wraz z ewentualnymi odsetkami lub grzywnami, w szczególności uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji właściwego organu;

5. Zaświadczenie właściwej terenowej jednostki organizacyjnej Zakładu Ubezpieczeń Społecznych lub Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego albo innego dokumentu potwierdzającego, że wykonawca nie zalega z opłacaniem składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, wystawione nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert, lub innego dokumentu potwierdzającego, że wykonawca zawarł porozumienie z właściwym organem w sprawie spłat tych należności wraz z ewentualnymi odsetkami lub grzywnami, w szczególności uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji właściwego organu;

6. Oświadczenia wykonawcy o braku wydania wobec niego prawomocnego wyroku sądu lub ostatecznej decyzji administracyjnej o zaleganiu z uiszczaniem podatków, opłat lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne albo – w przypadku wydania takiego wyroku lub decyzji – dokumentów potwierdzających dokonanie płatności tych należności wraz z ewentualnymi odsetkami lub grzywnami lub zawarcie wiążącego porozumienia w sprawie spłat tych należności;

7. Oświadczenie wykonawcy o braku orzeczenia wobec niego tytułem środka zapobiegawczego zakazu ubiegania się o zamówienia publiczne;

8. Oświadczenie wykonawcy o niezaleganiu z opłacaniem podatków i opłat lokalnych, o których mowa w ustawie z dnia 12 stycznia 1991 r. o podatkach i opłatach lokalnych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1445 ze zm);

9. Oświadczenie wykonawcy o przynależności albo braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej; w przypadku przynależności do tej samej grupy kapitałowej wykonawca może złożyć wraz z oświadczeniem dokumenty bądź informacje potwierdzające, że powiązania z innym wykonawcą nie prowadzą do zakłócenia konkurencji w postępowaniu (załącznik nr 5 do SIWZ) - Wykonawca, w terminie 3 dni od zamieszczenia na stronie internetowej informacji, o której mowa w art. 86 ust. 5 ustawy P.z.p., przekazuje Zamawiającemu oświadczenie o przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej, o której mowa w art.24 ust. 1 pkt 23 ustawy P.z.p.. Wraz ze złożeniem oświadczenia, wykonawca może przedstawić dowody, że powiązania z innym wykonawcą nie prowadzą do zakłócenia konkurencji w postępowaniu o udzielenie zamówienia.

**B) Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast dokumentów, o których mowa w pkt A) powyżej, t. j.:**

1. w pkt A)3 – składa informację z odpowiedniego rejestru albo, w przypadku braku takiego rejestru, inny równoważny dokument wydany przez właściwy organ sądowy lub administracyjny kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dotyczy informacja albo dokument, w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 13, 14 i 21 ustawy P.Z.P.;

2. w pkt A)4–5 i A)2 – składa dokument lub dokumenty wystawione w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, potwierdzające odpowiednio, że:

a. nie zalega z opłacaniem podatków, opłat, składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne albo że zawarł porozumienie z właściwym organem w sprawie spłat tych należności wraz z ewentualnymi odsetkami lub grzywnami, w szczególności uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji właściwego organu,

b. nie otwarto jego likwidacji ani nie ogłoszono upadłości.

3. Dokumenty, o których mowa w pkt. B) 1 i B) 2 lit. b, powinny być wystawione nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert albo wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu. Dokument, o którym mowa w pkt B) 2 lit. a, powinien być wystawiony nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem tego terminu.

4. Jeżeli w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument dotyczy, nie wydaje się dokumentów, o których mowa w pkt B)1, zastępuje się je dokumentem zawierającym odpowiednio oświadczenie wykonawcy, ze wskazaniem osoby albo osób uprawnionych do jego reprezentacji, lub oświadczenie osoby, której dokument miał dotyczyć, złożone przed notariuszem lub przed organem sądowym, administracyjnym albo organem samorządu zawodowego lub gospodarczego właściwym ze względu na siedzibę lub miejsce zamieszkania wykonawcy lub miejsce zamieszkania tej osoby. Przepis pkt B)3 stosuje się.

W przypadku wątpliwości co do treści dokumentu złożonego przez wykonawcę, zamawiający może zwrócić się do właściwych organów odpowiednio kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument dotyczy, o udzielenie niezbędnych informacji dotyczących tego dokumentu.

**C) Wykonawca mający siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w odniesieniu do osoby mającej miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, której dotyczy dokument wskazany**

1. w pkt A)3, składa: dokument, o którym mowa w pkt B)1, w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 14 i 21 ustawy P.Z.P. Jeżeli w kraju, w którym miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument miał dotyczyć, nie wydaje się takich dokumentów, zastępuje się go dokumentem zawierającym oświadczenie tej osoby złożonym przed notariuszem lub przed organem sądowym, administracyjnym albo organem samorządu zawodowego lub gospodarczego właściwym ze względu na miejsce zamieszkania tej osoby. Przepis w pkt B)3 zdanie pierwsze stosuje się.

2. W przypadku wątpliwości co do treści dokumentu złożonego przez Wykonawcę, Zamawiający może zwrócić się do właściwych organów kraju, w którym miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument dotyczy, o udzielenie niezbędnych informacji dotyczących tego dokumentu.

**D) Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia (spółka cywilna, konsorcjum)**

1. Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia (spółka cywilna, konsorcjum) - art. 23 ust.1 ustawy P.z.p. W takim przypadku Wykonawcy ponoszą solidarną odpowiedzialność za wykonanie umowy.

2. W przypadku składania oferty przez Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, Wykonawcy ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego, oraz załączają do oferty - pełnomocnictwo do reprezentowania Wykonawców w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego.

3. W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez wykonawców, oświadczenie z pkt A) 1 składa każdy z wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie oddzielnie. Oświadczenia te potwierdzają brak podstaw wykluczenia poszczególnych Wykonawców na podst. art. 24 ust. 1 oraz art. 24 ust.5 pkt 1 ustawy P.z.p.

4. **Każdy z Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, zobowiązany jest złożyć samodzielnie** – dokumenty i oświadczenia wymienione w rozdz. III pkt A)2-A)8

5. W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia kopie dokumentów dotyczące każdego z tych Wykonawców są poświadczane za zgodność z oryginałem przez Wykonawcę – dotyczy dokumentów wymienionych w pkt A)2-A)8.

6. Oświadczenia z pkt A)1 składane są w postaci elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym stosownie przez każdego z wykonawców.

**E) Wykonawca polegający na potencjale podmiotu trzeciego**

1. Wykonawca może w celu potwierdzenia spełniania warunków udziału w postępowaniu, w stosownych sytuacjach oraz w odniesieniu do konkretnego zamówienia, lub jego części, polegać na zdolnościach technicznych lub zawodowych lub sytuacji finansowej lub ekonomicznej innych podmiotów, niezależnie od charakteru prawnego łączących go z nim stosunków prawnych.

2. Wykonawca, który polega na zdolnościach lub sytuacji innych podmiotów, musi udowodnić zamawiającemu, że realizując zamówienie, będzie dysponował niezbędnymi zasobami tych podmiotów, w szczególności przedstawiając zobowiązanie tych podmiotów do oddania mu do dyspozycji niezbędnych zasobów na potrzeby realizacji zamówienia.

3. Zamawiający ocenia, czy udostępniane wykonawcy przez inne podmioty zdolności techniczne lub zawodowe lub ich sytuacja finansowa lub ekonomiczna, pozwalają na wykazanie przez wykonawcę spełniania warunków udziału w postępowaniu oraz bada, czy nie zachodzą wobec tego podmiotu podstawy wykluczenia, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 13-22 i ust. 5 pkt 1.

3.1. Wykonawca składa także jednolite dokumenty dotyczące tych podmiotów - odrębnie dla każdego z podmiotów, których to dotyczy, w formie JEDZ i wypełnia następujące Części JEDZA, t. j. : Część II - sekcja A i B i Część III, i podpisany przez te podmioty w Części VI.

3.2. Wykonawca, który polega na zdolnościach lub sytuacji innych podmiotów na zasadach określonych w art. 22a ustawy P.z.p., przedstawia w odniesieniu do tych podmiotów dokumenty i oświadczenia wymienione w pkt A)2 – A)8.

4. Wykonawca, który polega na sytuacji finansowej lub ekonomicznej innych podmiotów, odpowiada solidarnie z podmiotem, który zobowiązał się do udostępnienia zasobów, za szkodę poniesioną przez zamawiającego powstałą wskutek nieudostępnienia tych zasobów, chyba że za nieudostępnienie zasobów nie ponosi winy.

**F) Dokumenty w celu potwierdzenia, że oferowana dostawa odpowiada wymaganiom określonym przez Zamawiającego.**

**Zamawiający wezwie Wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona do złożenia w wyznaczonym terminie określonym zgodnie z art. 26 ust. 1 ustawy P.z.p. (nie krótszym niż 10 dni) aktualnych na dzień złożenia niżej wymienionych dokumentów:**

1. Dla wyrobów medycznych podlegających obowiązkowi zgłoszenia/powiadomienia/przeniesienia danych o wyrobie medycznym do bazy danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na podstawie ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (tj. Dz. U. z 2020 r., poz. 186) wymagana jest kopia potwierdzona za zgodność z oryginałem:

a) zgłoszenia/powiadomienia do bazy danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych posiadające niepowtarzalny, dwunastocyfrowy identyfikator dokumentu, widoczny z lewej strony stopki na każdej stronie formularza

**albo**

b) potwierdzenia przeniesienia danych o wyrobie medycznym wydane przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

*Dotyczy:*

*ZADANIE 1: ZESTAWÓW i PŁYNÓW POZYCJA 1-5, SEPARATORÓW POZYCJA 6*

*ZADANIE 2: ZESTAWÓW i PŁYNÓW POZYCJA 1-3, SEPARATORA POZYCJA 4*

*Dla wyrobów nie podlegających obowiązkowi zgłoszenia/powiadomienia/przeniesienia należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem dlaczego obowiązkowi nie podlegają;*

2. Deklaracja Wytwórcy (Producenta) lub jego autoryzowanego przedstawiciela o spełnianiu wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych.

*Dotyczy:*

*ZADANIE 1: ZESTAWÓW i PŁYNÓW POZYCJA 1-5, SEPARATORÓW POZYCJA 6*

*ZADANIE 2: ZESTAWÓW i PŁYNÓW POZYCJA 1-3, SEPARATORA POZYCJA 4*

3. Certyfikat Jednostki Notyfikowanej, że wyrób medyczny jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami.

*Dotyczy:*

*ZADANIE 1: ZESTAWÓW i PŁYNÓW POZYCJA 1-5, SEPARATORÓW POZYCJA 6*

*ZADANIE 2: ZESTAWÓW i PŁYNÓW POZYCJA 1-3, SEPARATORA POZYCJA 4*

*– jeżeli nie dotyczy wyrobu należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem dlaczego obowiązkowi nie podlegają*

4. Oryginalny prospekt lub folder lub specyfikację producenta dotyczący przedmiotu zamówienia.

*ZADANIE 1: ZESTAWÓW i PŁYNÓW POZYCJA 1-5, SEPARATORÓW POZYCJA 6*

*ZADANIE 2: ZESTAWÓW i PŁYNÓW POZYCJA 1-3, SEPARATORA POZYCJA 4*

**G) Pozostałe dokumenty**

1. Wypełniony formularz oferty (**załącznik nr 2**) powinien być podpisany przez osobę /osoby/ uprawnioną do reprezentowania wykonawcy i składania oświadczeń woli w jego imieniu w zakresie praw majątkowych, zgodnie z wpisem do właściwego rejestru, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru.

Formularz może również być podpisany przez pełnomocnika z tym, że należy załączyć pełnomocnictwo w oryginale w postaci dokumentu elektronicznego lub w elektronicznej kopii dokumentu lub oświadczenia poświadczonej za zgodność z oryginałem przez notariusza lub osoby, których uprawnienie do reprezentacji wynika z dokumentu rejestracyjnego (ewidencyjnego) Wykonawcy, zgodnie ze sposobem reprezentacji określonym w tych dokumentach – **formularz ofertowy składany w oryginale opatrzony kwalifikowanym podpisem elektronicznym**

**H) Forma składania dokumentów i oświadczeń**

1. Dokumenty i oświadczenia, o których mowa w Rozporządzeniu Ministra Rozwoju z dnia 26 lipca 2016 r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia (Dz. U. z 2016 r., poz. 1126 ze zm.) składane są w oryginale w postaci dokumentu elektronicznego lub w elektronicznej kopii dokumentu lub oświadczenia poświadczonej za zgodność z oryginałem.

2. Poświadczenia za zgodność z oryginałem dokonuje odpowiednio wykonawca, podmiot, na którego zdolnościach lub sytuacji polega wykonawca, wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia publicznego albo podwykonawca, w zakresie dokumentów lub oświadczeń, które każdego z nich dotyczą.
3. Poświadczenia za zgodność z oryginałem elektronicznej kopii dokumentu lub oświadczenia, o której mowa w pkt. 1) następuje przy użyciu kwalifikowanego podpisu elektronicznego
4. Dokumenty lub oświadczenia, o których mowa w ust. 1 sporządzone w języku obcym składane są wraz z tłumaczeniem na język polski.

#### **D) Pozostałe informacje**

1. Jeżeli wykonawca nie złożył wymaganych oświadczeń lub/i dokumentów o którym mowa w art. 25a ust. 1, oświadczeń lub dokumentów potwierdzających okoliczności, o których mowa w art. 25 ust. 1, lub innych dokumentów niezbędnych do przeprowadzenia postępowania, oświadczenia lub dokumenty są niekompletne, zawierają błędy lub budzą wskazane przez zamawiającego wątpliwości, zamawiający wzywa do ich złożenia, uzupełnienia lub poprawienia lub do udzielania wyjaśnień w terminie przez siebie wskazanym, chyba że mimo ich złożenia, uzupełnienia lub poprawienia lub udzielenia wyjaśnień oferta wykonawcy podlega odrzuceniu albo konieczne byłoby unieważnienie postępowania.
2. Jeżeli wykonawca nie złożył wymaganych pełnomocnictw albo złożył wadliwe pełnomocnictwa, zamawiający wzywa do ich złożenia w terminie przez siebie wskazanym, chyba że mimo ich złożenia oferta wykonawcy podlega odrzuceniu albo konieczne byłoby unieważnienie postępowania.
3. Zamawiający wzywa także, w wyznaczonym przez siebie terminie, do złożenia wyjaśnień dotyczących oświadczeń lub dokumentów, o których mowa w art. 25 ust. 1.

#### **IV. INFORMACJE O SPOSOBIE POROZUMIEWANIA SIĘ ZAMAWIAJĄCEGO Z WYKONAWCAMI ORAZ PRZEKAZYWANIA OŚWIADCZEŃ LUB DOKUMENTÓW, A TAKŻE WSKAZANIE OSÓB URUPRAWNIONYCH DO POROZUMIEWANIA SIĘ Z WYKONAWCAMI**

1. W postępowaniu o udzielenie zamówienia komunikacja pomiędzy Zamawiającym a Wykonawcami (nie dotyczy składania ofert) w szczególności składanie oświadczeń, wniosków, zawiadomień oraz przekazywanie informacji odbywa się elektronicznie za pośrednictwem dedykowanego formularza dostępnego na ePUAP oraz udostępnionego przez miniPortal (Formularz do komunikacji) lub za pomocą poczty elektronicznej. Zamawiający preferuje komunikację z wykonawcą za pomocą poczty elektronicznej email: [centrum@rckik.wroclaw.pl](mailto:centrum@rckik.wroclaw.pl)
  2. We wszelkiej korespondencji związanej z niniejszym postępowaniem Zamawiający i Wykonawcy posługują się numerem ogłoszenia (TED lub ID postępowania) oraz numerem sprawy **05/P/1-2/2020**
  3. Dokumenty elektroniczne, oświadczenia lub elektroniczne kopie dokumentów lub oświadczeń składane są przez Wykonawcę za pośrednictwem Formularza do komunikacji jako załączniki.
  4. Zamawiający dopuszcza również możliwość składania dokumentów elektronicznych, oświadczeń lub elektronicznych kopii dokumentów lub oświadczeń za pomocą poczty elektronicznej, na wskazany w pkt 1 adres email. Sposób sporządzenia dokumentów elektronicznych, oświadczeń lub elektronicznych kopii dokumentów lub oświadczeń musi być zgodny z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 czerwca 2017 r. w sprawie użycia środków komunikacji elektronicznej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego oraz udostępniania i przechowywania dokumentów elektronicznych (Dz. U. z 2017 . poz. 1320 ze zm.) oraz rozporządzeniu Ministra Rozwoju z dnia 26 lipca 2016 r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia (Dz. U. z 2016 r. poz. 1126 ze zm.).
  5. Wykonawcy mogą się zwrócić do Zamawiającego o wyjaśnienie treści SIWZ za pośrednictwem dedykowanego formularza dostępnego na ePUAP oraz udostępnionego przez miniPortal (Formularz do komunikacji) lub za pomocą poczty elektronicznej. Zamawiający preferuje komunikację z wykonawcą za pomocą poczty elektronicznej.
- Zamawiający zobowiązuje się do niezwłocznego udzielenia wyjaśnień, jednak nie później niż: na 6 dni przed upływem terminu składania ofert pod warunkiem, że wniosek o wyjaśnienie treści SIWZ wpłynął do zamawiającego nie później niż do końca dnia, w którym upływa połowa wyznaczonego terminu składania ofert.
6. Jeżeli wniosek o wyjaśnienie SIWZ wpłynął po upływie terminu składania wniosku, o którym mowa w pkt 5 lub dotyczy udzielonych wyjaśnień, zamawiający może udzielić wyjaśnień albo pozostawić wniosek bez rozpoznania.
  7. Przedłużenie terminu składania ofert nie wpływa na bieg terminu składania wniosku, o którym mowa w pkt.
  8. Zamawiający prześle jednocześnie treść zapytań wraz z wyjaśnieniami wszystkim Wykonawcom, którym doręczono SIWZ, bez ujawniania źródła zapytania oraz umieści je na stronie internetowej [www.rckik.wroclaw.pl](http://www.rckik.wroclaw.pl)

9. Zgodnie z postanowieniami art. 38 ust. 4 Ustawy, w uzasadnionych przypadkach Zamawiający może przed upływem terminu do składania ofert zmienić treść Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia. Dokonaną zmianę SIWZ umieszcza ją na stronie internetowej **www.rckik.wroclaw.pl**.

10. Jeżeli w wyniku zmiany treści SIWZ nieprowadzącej do zmiany treści ogłoszenia o zamówieniu jest niezbędny czas na wprowadzenie zmian w ofertach, Zamawiający przedłuża termin składania ofert i informuje o tym Wykonawców, którym przekazano Specyfikację Istotnych Warunków Zamówienia oraz umieszcza ją na stronie internetowej **www.rckik.wroclaw.pl**

11. Osobami uprawnionymi przez Zamawiającego do kontaktów z wykonawcami są:

a) w sprawach merytorycznych: kierownik działu dawców i pobierania - Anita Wojciechowska-Chorębała

b) w sprawach formalnych: z-ca kierownika działu zamówień publicznych i zaopatrzenia – Marta Skoczylas-Płonka

## V. SPOSÓB PRZYGOTOWANIA OFERTY

1. SIWZ wraz z załącznikami zamieszczona jest na stronie internetowej **www.rckik.wroclaw.pl**

2. Wymagania i zalecenia ogólne:

2.1. Wykonawca składa ofertę za pośrednictwem Formularza do złożenia, zmiany, wycofania oferty lub wniosku dostępnego na ePUAP i udostępnionego również na miniPortalu. Klucz publiczny niezbędny do zaszyfrowania oferty przez Wykonawcę jest dostępny dla wykonawców na miniPortalu. W formularzu oferty Wykonawca zobowiązany jest podać adres skrzynki ePUAP, na którym prowadzona będzie korespondencja związana z postępowaniem.

2.2. Oferta powinna być sporządzona w języku polskim, z zachowaniem postaci elektronicznej w formacie danych np. .doc, .docx, .pdf, .rtfl i podpisana kwalifikowanym podpisem elektronicznym. Sposób złożenia oferty, w tym zaszyfrowania oferty opisany został w Regulaminie korzystania z miniPortal. Ofertę należy złożyć w oryginale. Zamawiający nie dopuszcza możliwości złożenia skanu oferty opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym.

2.3. Do oferty należy dołączyć Jednolity Europejski Dokument Zamówienia w postaci elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym, a następnie wraz z plikami stanowiącymi ofertę skompresować do jednego pliku archiwum (ZIP).

3. Treść oferty musi odpowiadać treści SIWZ.

4. Składający ofertę pozostaje nią związany przez okres 60 dni.

5. Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert.

## VI. WADIUM

1. Każda oferta musi być zabezpieczona wadium w wysokości:

**Zadanie 1:**

**130 000 PLN (słownie: sto trzydzieści tysięcy 00 / 100 PLN)**

**Zadanie 2:**

**8 000,00 PLN (słownie: osiem tysięcy 00 / 100 PLN)**

2. Wadium może być wniesione w jednej lub kilku następujących formach:

a) pieniądzu

b) poręczeniach bankowych lub poręczeniach spółdzielczej kasy oszczędnościowo-kredytowej, z tym że poręczenie kasy jest zawsze poręczeniem pieniężnym

c) gwarancjach bankowych

d) gwarancjach ubezpieczeniowych

e) poręczeniach udzielanych przez podmioty, o których mowa w art. 6b ust. 5 pkt 2 ustawy z dnia 9 listopada 2000r. o utworzeniu Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości.

Wadium w formie pieniężnej należy wnieść na rachunek bankowy Zamawiającego:

**Bank Gospodarstwa Krajowego – Oddział we Wrocławiu, konto nr: 45 1130 1033 0018 8001 5520 0002**

**Wadium wnoszone w innych dopuszczonych przez Zamawiającego formach należy złożyć przy użyciu środków komunikacji elektronicznej w oryginale (podpisanym przez wystawcę dokumentu).**

3. Z treści gwarancji (poręczenia) musi jednoznacznie wynikać jaki jest sposób reprezentacji Gwaranta. Gwarancja musi być podpisana przez upoważnionego (uppełnomocnionego) przedstawiciela Gwaranta.

Podpis winien być sporządzony w sposób umożliwiający jego identyfikację np. złożony wraz z imienną pieczętą lub czytelny (z podaniem imienia i nazwiska). Z treści gwarancji winno wynikać bezwarunkowo, na każde pisemne żądanie zgłoszone przez Zamawiającego w terminie związania ofertą, zobowiązanie Gwaranta do wypłaty Zamawiającemu pełnej kwoty wadium w okolicznościach określonych w art. 46 ust. 4a i ust. 5 ustawy Prawo zamówień publicznych.

4. Wadium może być wniesione najpóźniej do wyznaczonego terminu składania ofert, tj. do **02-06-2020 do godz. 10:00**

5. Wadium wniesione w pieniądzu będzie skuteczne, jeżeli w podanym wyżej terminie znajdzie się na rachunku bankowym Zamawiającego

6. Oferta Wykonawcy, który nie wniesie wadium w pieniądzu lub nie zabezpieczy oferty akceptowalną formą wadium (wzór załącznik nr 4A) lub który wniesie wadium w sposób nieprawidłowy, zostanie odrzucona na podst. art. 89 ust. 1 pkt 7b ustawy P.z.p.

7. Zamawiający zwróci wadium wszystkim wykonawcom niezwłocznie po wyborze oferty najkorzystniejszej lub unieważnieniu postępowania, z wyjątkiem Wykonawcy, którego oferta została wybrana jako najkorzystniejsza zastrzeżeniem art. 46 ust. 4a ustawy Pz.p.

8. Wykonawcy, którego oferta została wybrana jako najkorzystniejsza, Zamawiający zwraca wadium niezwłocznie po zawarciu umowy w sprawie zamówienia publicznego oraz wniesieniu zabezpieczenia należytego wykonania umowy, jeżeli jego wniesienia żądano.

9. Zamawiający zwraca niezwłocznie wadium, na wniosek Wykonawcy, który wycofał ofertę przed upływem terminu składania ofert.

10. Zamawiający żąda ponownego wniesienia wadium przez Wykonawcę, któremu zwrócono wadium na podstawie pkt 8, jeżeli w wyniku ostatecznego rozstrzygnięcia odwołania jego oferta została wybrana jako najkorzystniejsza. Wykonawca wnosi wadium w terminie określonym przez Zamawiającego.

11. Zamawiający zatrzymuje wadium wraz z odsetkami, jeżeli wykonawca w odpowiedzi na wezwanie, o którym mowa w art. 26 ust. 3 i 3a, z przyczyn leżących po jego stronie, nie złożył oświadczeń lub dokumentów potwierdzających okoliczności, o których mowa w art. 25 ust. 1, oświadczenia, o którym mowa w art. 25a ust. 1, pełnomocnictw lub nie wyraził zgody na poprawienie omyłki, o której mowa w art. 87 ust. 2 pkt 3, co spowodowało brak możliwości wybrania oferty złożonej przez wykonawcę jako najkorzystniejszej.

12. Wadium Wykonawcy, którego oferta została wybrana, zostanie zatrzymane wraz z odsetkami w przypadku, gdy Wykonawca:

- a) odmówi podpisania umowy na warunkach określonych ofercie,
- b) nie wniósł wymaganego zabezpieczenia należytego wykonania umowy (jeżeli dotyczy);
- c) zawarcie umowy stanie się niemożliwe z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy.

**Zamawiający informuje, iż nie posiada umowy z bankiem prowadzącym rachunek w zakresie potwierdzania podpisów i przekazywania wniosków z tytułu wadium.**

**Dokumenty wadialne zawierające warunek: przekazania żądania wypłaty za pośrednictwem banku prowadzącego rachunek Zamawiającego, jako Beneficjenta gwarancji, który miałby potwierdzić, że podpisy złożone na żądaniu wypłaty należą do osób uprawnionych do zaciągania zobowiązań majątkowych w imieniu Zamawiającego, jako Beneficjenta gwarancji - nie będą akceptowane przez Zamawiającego.**

## **VII. ZABEZPIECZENIE NALEŻYTEGO WYKONANIA UMOWY**

1. Zamawiający wymaga zabezpieczenia należytego wykonania umowy zwanego dalej „Zabezpieczeniem”, na pokrycie roszczeń z tytułu niewykonania lub niewłaściwego wykonania umowy.

2. Zabezpieczenie ustala się w wysokości 2 % ceny całkowitej brutto podanej w ofercie – **dotyczy zadania 1**

2.1. Zabezpieczenie ustala się w wysokości 2 % ceny całkowitej brutto podanej w ofercie – **dotyczy zadania 2**

3. Dopuszczalne formy zabezpieczenia, zasady jego wniesienia oraz zwrotu określają przepisy Ustawy p. z. p. z dnia 29 stycznia 2004 r., w treści zabezpieczenia musi się znaleźć oświadczenie gwaranta (poręczyciela), w którym zobowiązuje się on do bezwarunkowej wypłaty kwoty zabezpieczenia na pierwsze żądanie Zamawiającego, zawierające oświadczenie, iż zabezpieczenie jest mu należne.

4. Zabezpieczenie może być wniesione w jednej lub kilku następujących formach:

- a) pieniądzu
- b) poręczeniach bankowych lub poręczeniach spółdzielczej kasy oszczędnościowo-kredytowej, z tym że zobowiązanie kasy jest zawsze zobowiązaniem pieniężnym
- c) gwarancjach bankowych
- d) gwarancjach ubezpieczeniowych
- e) poręczeniach udzielanych przez podmioty, o których mowa w art. 6b ust. 5 pkt. 2 ustawy z dnia 9 listopada 2000 r. o utworzeniu Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości.

Zabezpieczenie w formie pieniężnej należy wnieść na rachunek bankowy Zamawiającego:

konto nr : **Bank Gospodarstwa Krajowego – Oddział we Wrocławiu, konto nr: 45 1130 1033 0018 8001 5520 0002**

5. W przypadku wniesienia wadium w pieniądzu Wykonawca może wyrazić zgodę na zaliczenie kwoty wadium na poczet zabezpieczenia.
6. Jeżeli zabezpieczenie wniesiono w pieniądzu, Zamawiający przechowuje je na oprocentowanym rachunku bankowym. Zamawiający zwraca zabezpieczenie wniesione w pieniądzu z odsetkami wynikającymi z umowy rachunku bankowego, na którym było ono przechowywane, pomniejszone o koszt prowadzenia tego rachunku oraz prowizji bankowej za przelew pieniężny na rachunek bankowy Wykonawcy.
7. W trakcie realizacji umowy Wykonawca może dokonać zmiany formy zabezpieczenia na jedną lub kilka form, o których mowa w pkt. 4.
8. Zmiana formy zabezpieczenia jest dokonywana z zachowaniem ciągłości zabezpieczenia i bez zmniejszenia jego wysokości.
9. Zabezpieczenie wnoszone w formie poręczenia bankowego, gwarancji bankowej, gwarancji ubezpieczeniowej lub poręczeniach udzielanych przez Polską Agencję Rozwoju Przedsiębiorczości, należy złożyć w formie oryginału w sekretariacie Zamawiającego. Z treści gwarancji (poręczenia) musi jednoznacznie wynikać jaki jest sposób reprezentacji Gwaranta. Gwarancja musi być podpisana przez upoważnionego (upelnomocnionego) przedstawiciela Gwaranta. Podpis winien być sporządzony w sposób umożliwiający jego identyfikację np. złożony wraz z imienną pieczętką lub czytelny (z podaniem imienia i nazwiska).
10. Zamawiający zwróci zabezpieczenie w terminie 30 dni od dnia wykonania zamówienia i uznania przez Zamawiającego za należyte wykonane.

**Zamawiający informuje, iż nie posiada umowy z bankiem prowadzącym rachunek w zakresie potwierdzania podpisów i przekazywania wniosków z tytułu zabezpieczenia należytego wykonania umowy.**

**Dokumenty wniesione z tytułu zabezpieczenia należytego wykonania umowy zawierające warunek: przekazania żądania wypłaty za pośrednictwem banku prowadzącego rachunek Zamawiającego, jako Beneficjenta gwarancji, który miałby potwierdzić, że podpisy złożone na żądaniu wypłaty należą do osób uprawnionych do zaciągania zobowiązań majątkowych w imieniu Zamawiającego, jako Beneficjenta gwarancji, - nie będą akceptowane przez Zamawiającego.**

## **VIII. TERMIN I MIEJSCE SKŁADANIA OFERT**

1. Ofertę należy złożyć do dnia **02-06-2020 r. godz. 10:00** w sposób opisany w Rozdziale V SIWZ.
2. Wykonawca może przed upływem terminu do składania ofert zmienić lub wycofać ofertę za pośrednictwem Formularza do złożenia, zmiany, wycofania oferty lub wniosku dostępnego na ePUAP i udostępnionych również na miniPortalu. Sposób zmiany i wycofania oferty został opisany w Instrukcji użytkownika dostępnej na miniPortalu.
3. Wykonawca po upływie terminu do składania ofert nie może skutecznie dokonać zmiany ani wycofać złożonej oferty.

## **IX. TERMIN OTWARCIA OFERT**

1. Otwarcie ofert nastąpi w dniu **02-06-2020 o godz. 11:00** w siedzibie Zamawiającego w **pok.S.406**.
2. Otwarcie ofert nastąpi poprzez użycie aplikacji do szyfrowania ofert dostępnej na miniPortalu i dokonywane jest poprzez odszyfrowanie i otwarcie ofert za pomocą klucza prywatnego.
3. Wykonawcy mogą uczestniczyć w publicznej sesji otwarcia ofert. Przed rozpoczęciem otwarcia ofert prosimy o zarejestrowanie przybycia przedstawiciela firmy w sekretariacie **pok. S3.07A**
4. Podczas otwarcia ofert podaje się nazwy (firmy) oraz adresy wykonawców, a także informacje dotyczące ceny, terminu wykonania zamówienia, okresu gwarancji i warunków płatności zawartych w ofertach oraz kwotę jaką Zamawiający zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia.
5. Informacje o których mowa w pkt. 3 Zamawiający zamieszcza niezwłocznie po otwarciu ofert na swojej stronie internetowej tj. [www.rckik.wroclaw.pl](http://www.rckik.wroclaw.pl)

## **X. OPIS SPOSOBU OBLICZANIA CENY OFERTY.**

1. Cenę oferty, należy podać w obowiązujących jednostkach pieniężnych, tj. w pełnych złotych i zaokrąglonych zgodnie z zasadami matematycznymi groszach (z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku). Definicję ceny dla potrzeb zamówień publicznych zastosowano z ustawy z dnia 9 maja 2014, o informowaniu o cenach towarów i usług (Dz. U. z 2019 r., poz.178 - art. 3 ust.1 i ust.2) oraz ustawy z dnia 7 lipca 1994 o denominacji złotego (D.U.



z 1994 r, Nr 84, poz.386, ze zm. - art. 1 ust.2). Sposób zaokrąglenia został określony w art. 106 e, ust. 11 ustawy z dnia 11 marca 2004 r., o podatku od towarów i usług (Dz. U. 2018 r., poz. 2174 ze zm.)

2. Do oceny będzie brana pod uwagę wartość ogólna oferty – brutto. Cena oferty powinna być podana w złotych polskich cyfrowo i słownie. Cena oferty zostanie wprowadzona do umowy. Do sprawdzenia poprawności wpisanej ceny, Zamawiający użyje Microsoft Excel.

3. Cena całkowita brutto podana przez Wykonawcę musi uwzględniać wszystkie koszty przy wykonaniu zamówienia skalkulowane z należytą starannością.

4. Wartość, o której mowa w pkt 2 obejmuje między innymi, ale nie wyłącznie:

a/ wartość przedmiotu umowy określonego w rozdziale I

b/koszty transportu zagranicznego (o ile wystąpią) i krajowego do siedziby Zamawiającego,

c/ koszty ubezpieczenia towaru za granicą (o ile wystąpią) i w kraju do czasu przekazania go do Zamawiającego,

d/ koszty opakowania i znakowania wymaganego do przewozu (o ile wystąpią),

e/ koszty załadunku i rozładunku w miejscu wskazanym przez Zamawiającego

f/ cło i koszty odprawy celnej (o ile wystąpi)

g/ koszty kontroli międzynarodowej (o ile wystąpi),

h/ podatek VAT

## XI. KRYTERIA OCENY OFERT

### ZADANIE 1:

1. Przy wyborze oferty Zamawiający będzie kierował się następującymi kryteriami:

L.p.	Kryteria	Ranga (znaczenie) kryterium
1.	Oferowana cena	60%
2.	Rozwiązania techniczne	35%
3.	Dostawa na cito	5%
	<b>OGÓLEM:</b>	<b>100%</b>

2. Sposób obliczania wartości punktowej ocenianego kryterium:

#### 2.1. Kryterium z poz. 1 – oferowana cena:

$$\text{Oferowana Cena} = \frac{\text{Najniższa oferowana cena brutto}}{\text{Cena badanej oferty brutto}} \times 60\% \times 100 \text{ pkt}$$

Za kryterium „oferowana cena” Zamawiający może przyznać ofercie przy randze (R) 60% maksymalnie 60 pkt. Maksymalną ilość punktów za kryterium 2.1. Zamawiający przyzna ofercie z najniższą ceną. Pozostałe oferty otrzymają proporcjonalnie mniej punktów.

#### 2.2. Kryterium z poz.2 - „rozwiązania techniczne”

**Wartość punktową kryterium „rozwiązania techniczne” zostanie przyznana na podstawie informacji podanej przez Wykonawcę w Formularzu Ofertowym – załącznik nr 2A do SIWZ**

Za kryterium „rozwiązania techniczne” Zamawiający przyzna ofercie przy randze (R) 35% maksymalnie 35 pkt tj:

a) **15 pkt pomocniczych** Zamawiający przyzna ofercie, w której Wykonawca oświadczy w załączniku nr 2A do SIWZ - w Formularzu Ofertowym w pkt 5.1.1, że zaoferowane separatory wyposażone są w zintegrowane zgrzewarki do drenów zasilane bezpośrednio z separatora.

**0 pkt pomocniczych** Zamawiający przyzna ofercie, w której Wykonawca oświadczy w załączniku nr 2A do SIWZ - w Formularzu Ofertowym w pkt 5.1.1, że zaoferowane separatory nie są wyposażone w zintegrowane zgrzewarki do drenów zasilane bezpośrednio z separatora.

**0 pkt pomocniczych** Zamawiający przyzna ofercie, w której Wykonawca w załączniku nr 2A do SIWZ - w Formularzu Ofertowym nie wypełni pkt 5.1.1.

b) **15 pkt pomocniczych** Zamawiający przyzna ofercie, w której Wykonawca oświadczy w Formularzu Ofertowym załączniku nr 2A do SIWZ - w **pkt 5.1.2**, że zaoferowane separatory automatycznie dozują roztwory wzbogacające do wytworzenia UKKP oraz KKCz/UKKCz.

**0 pkt pomocniczych** Zamawiający przyzna ofercie, w której Wykonawca oświadczy w Formularzu Ofertowym załączniku nr 2A do SIWZ - w **pkt 5.1.2**, że zaoferowane separatory automatycznie nie dozują roztworów wzbogacających do wytworzenia UKKP oraz KKCz/UKKCz.

**0 pkt pomocniczych** Zamawiający przyzna ofercie, w której Wykonawca w załączniku nr 2A do SIWZ - w Formularzu Ofertowym **nie wypełni pkt 5.1.2**.

c) **5 pkt pomocniczych** Zamawiający przyzna ofercie, w której Wykonawca oświadczy w Formularzu Ofertowym w załączniku nr 2A do SIWZ - w **pkt 5.1.3**, że zaoferowane separatory umożliwiają wczytywanie podczas procedury pobierania wszystkich następujących kodów kreskowych: numer donacji, numer identyfikacyjny operatora wykonującego i sprawdzającego, numer REF, LOT i datę ważności zestawu, wszystkich używanych płynów oraz probówek.

**0 pkt pomocniczych** Zamawiający przyzna ofercie, w której Wykonawca oświadczy w Formularzu Ofertowym w załączniku nr 2A do SIWZ - w **pkt 5.1.3**, że zaoferowane separatory nie umożliwiają wczytywania podczas procedury pobierania wszystkich następujących kodów kreskowych: numer donacji, numer identyfikacyjny operatora wykonującego i sprawdzającego, numer REF, LOT i datę ważności zestawu, wszystkich używanych płynów oraz probówek.

**0 pkt pomocniczych** Zamawiający przyzna ofercie, w której Wykonawca w załączniku nr 2A do SIWZ - w Formularzu Ofertowym **nie wypełni pkt 5.1.3**.

### **2.3. Kryterium z poz. 3 – „termin dostawy na cito”:**

2.3.1. Przez „**termin dostawy na cito**” Zamawiający rozumie, w wyjątkowych sytuacjach dostawy przedmiotu zamówienia w czasie maksymalnie do 2 dni roboczych od daty złożenia zamówienia drogą elektroniczną.

2.3.2. Za kryterium „**termin dostawy na cito**” Zamawiający może przyznać ofercie przy randze (R) 5% 5 pkt za spełnienie przez Wykonawcę wyżej opisanego warunku poprzez złożenie oświadczenia w załączniku nr 2A do SIWZ - w Formularzu Ofertowym w **pkt 5.2**. odnośnie terminu dostawy na cito wynoszącego maksymalnie do 2 dni roboczych od daty złożenia zamówienia drogą elektroniczną .

2.3.3. Oferta, w której Wykonawca nie oświadczy w załączniku nr 2 A do SIWZ - w Formularzu Ofertowym w **pkt 5.2**. terminu dostawy na cito w czasie wynoszącym maksymalnie do 2 dni roboczych, **otrzyma 0 pkt**.

**2.3.4. 0 pkt** Zamawiający przyzna ofercie, w której Wykonawca w załączniku nr 2A do SIWZ - w Formularzu Ofertowym **nie wypełni pkt 5.2**.

**3. Ocenę punktową oferty stanowi suma uzyskanych punktów za poszczególne kryteria oceny ofert. tj. 2.1., czyli wartość pkt za kryterium „oferowana cena” za całość przedmiotu zamówienia podanego w ofercie + 2.2., czyli wartość pkt za kryterium „rozwiązania techniczne”+2.3., czyli wartość pkt za kryterium „termin dostawy na cito”**

Za najkorzystniejszą zostanie uznana oferta, która uzyska najwięcej punktów obliczonych w oparciu o ustalone kryteria i przyjętą metodę oceny ofert. Jeżeli nie można wybrać najkorzystniejszej oferty z uwagi na to, że dwie lub więcej ofert przedstawia taki sam bilans ceny i innych kryteriów oceny ofert, Zamawiający spośród tych ofert wybiera ofertę z najniższą ceną, a jeżeli zostały złożone oferty o takiej samej cenie, Zamawiający wzywa Wykonawców, którzy złożyli te oferty, do złożenia w terminie określonym przez Zamawiającego ofert dodatkowych.

### **ZADANIE 2:**

1. Przy wyborze oferty Zamawiający będzie kierował się następującymi kryteriami:

L.p.	Kryteria	Ranga (znaczenie) kryterium
1.	Oferowana cena	<b>60%</b>
2.	Rozwiązania techniczne	<b>15%</b>
3.	Termin ważności zestawów do pobierania koncentratu granulocytarnego	<b>15%</b>
4.	Dostawa na cito	<b>10%</b>

<b>OGÓLEM:</b>	<b>100%</b>
----------------	-------------

## 2. Sposób obliczania wartości punktowej ocenianego kryterium:

### 2.1. Kryterium z poz. 1 – oferowana cena:

$$\text{Oferowana Cena} = \frac{\text{Najniższa oferowana cena brutto}}{\text{Cena badanej oferty brutto}} \times 60\% \times 100 \text{ pkt}$$

Za kryterium „oferowana cena” Zamawiający może przyznać ofercie przy randze (R) 60% maksymalnie 60 pkt. Maksymalną ilość punktów za kryterium 2.1. Zamawiający przyzna ofercie z najniższą ceną. Pozostałe oferty otrzymają proporcjonalnie mniej punktów.

### 2.2. Kryterium z poz.2 - „rozwiązania techniczne”

2.2.1. Za kryterium „rozwiązania techniczne” Zamawiający przyzna ofercie przy randze (R) 15% maksymalnie 15 pkt tj:

**15 pkt** Zamawiający przyzna ofercie, w której Wykonawca oświadczy w załączniku nr 2B do SIWZ - w Formularzu Ofertowym w **pkt 5.1.**, że zaoferowany separator wyposażony jest w zintegrowaną zgrzewarkę do drenów zasilaną bezpośrednio z separatora.

**0 pkt pomocniczych** Zamawiający przyzna ofercie, w której Wykonawca oświadczy w załączniku nr 2B do SIWZ - w Formularzu Ofertowym w **pkt 5.1.**, że zaoferowany separator nie jest wyposażony w zintegrowaną zgrzewarkę do drenów zasilaną bezpośrednio z separatora.

**0 pkt pomocniczych** Zamawiający przyzna ofercie, w której Wykonawca w załączniku nr 2B do SIWZ - w Formularzu Ofertowym **nie wypełni pkt 5.1.**

### 2.3. Kryterium z poz. 3 -Termin ważności zestawów do pobierania koncentratu granulocytarnego

2.3.1. Za kryterium „termin ważności zestawów do pobierania koncentratu granulocytarnego” Zamawiający przyzna ofercie przy randze (R) 15% 15 pkt , w której Wykonawca oświadczy w załączniku nr 2B do SIWZ - w Formularzu Ofertowym w **pkt 5.2.**, że dostarczone na zamówienie zestawy do pobierania koncentratu granulocytarnego będą miały termin ważności minimum 18 miesięcy liczony od daty dostawy do magazynu Zamawiającego.

**0 pkt pomocniczych** Zamawiający przyzna ofercie, w której Wykonawca oświadczy w załączniku nr 2B do SIWZ - w Formularzu Ofertowym w **pkt 5.2.**, że dostarczone na zamówienie zestawy do pobierania koncentratu granulocytarnego nie będą miały terminu ważności minimum 18 miesięcy liczony od daty dostawy do magazynu Zamawiającego.

**0 pkt pomocniczych** Zamawiający przyzna ofercie, w której Wykonawca w załączniku nr 2B do SIWZ - w Formularzu Ofertowym **nie wypełni pkt 5.2.**

### 2.4. Kryterium z poz. 4 -termin dostawy na cito zestawów do pobierania koncentratu granulocytarnego:

2.4.1. Przez „termin dostawy na cito zestawów do pobierania koncentratu granulocytarnego” Zamawiający rozumie, w wyjątkowych sytuacjach dostawy przedmiotu zamówienia w czasie maksymalnie 1 dzień roboczy od daty złożenia zamówienia za pomocą faksu lub drogą elektroniczną.

2.4.2. Za kryterium „termin dostawy na cito” Zamawiający może przyznać ofercie przy randze (R) 10% 10 pkt za spełnienie przez Wykonawcę wyżej opisanego warunku poprzez złożenie w załączniku nr 2B do SIWZ - w formularzu ofertowym– pkt 5.3 oświadczenia odnośnie terminu dostawy na cito wynoszącego 1 dzień roboczy od daty złożenia zamówienia drogą elektroniczną .

2.4.3. Oferta, w której Wykonawca nie oświadczy w załączniku nr 2B do SIWZ - w formularzu ofertowym– pkt 5.3 terminu dostawy na cito zestawów do pobierania koncentratu granulocytarnego w czasie wynoszącym 1 dzień roboczy otrzyma 0 pkt.

**3. Ocenę punktową oferty stanowi suma uzyskanych punktów za poszczególne kryteria oceny ofert. tj. 2.1., czyli wartość pkt za kryterium „oferowana cena” za całość przedmiotu zamówienia podanego w ofercie + 2.2., czyli wartość pkt za kryterium „rozwiązania techniczne” + 2.3 czyli wartość pkt za kryterium „- „termin ważności zestawów do pobierania koncentratu granulocytarnego”+ 2.4 czyli wartość pkt za kryterium „termin dostawy na cito zestawów do pobierania koncentratu granulocytarnego”**

Za najkorzystniejszą zostanie uznana oferta, która uzyska najwięcej punktów obliczonych w oparciu o ustalone kryteria i przyjętą metodę oceny ofert. Jeżeli nie można wybrać najkorzystniejszej oferty z uwagi na to, że dwie lub więcej ofert przedstawia taki sam bilans ceny i innych kryteriów oceny ofert, Zamawiający spośród tych ofert wybiera ofertę z najniższą ceną, a jeżeli zostały złożone oferty o takiej samej cenie, Zamawiający wzywa Wykonawców, którzy złożyli te oferty, do złożenia w terminie określonym przez Zamawiającego ofert dodatkowych.

## **XII. ROZLICZENIA FINANSOWE**

1. Rozliczenia finansowe pomiędzy Zamawiającym a wybranym Wykonawcą prowadzone będą w PLN.
2. Zapłata za dostawy będzie zrealizowana w terminie 30 dni od daty dostarczenia Zamawiającemu faktury VAT wystawionej po zrealizowaniu dostawy zamawianego asortymentu, przelewem na konto Wykonawcy
3. Zamawiający zobowiązany jest do zapłaty miesięcznego czynszu za dzierżawę przelewem na konto Wykonawcy z dołu w terminie do 20-go dnia następnego miesiąca na podstawie faktur VAT doręczonych Zamawiającemu. Obowiązek zapłaty pierwszego miesięcznego czynszu dzierżawy liczony jest od dnia następnego po terminie wskazanym w protokole odbioru.
4. Za datę dokonania zapłaty przyjmuje się datę obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego.
5. Wykonawca ma obowiązek załączyć do każdej dostawy WZ lub fakturę (oryginał) zawierającą dane zgodne z dostawą i umową oraz z ofertą przetargową, tj. nazwę i numer katalogowy produktu wg producenta, ponadto na fakturze powinien być zamieszczony numer umowy.

## **XIII. JAWNOŚĆ POSTĘPOWANIA**

1. Zamawiający informuje, iż zgodnie z art. 96 ust. 3 Ustawy oferty składane w postępowaniu o zamówienie publiczne są jawne i podlegają udostępnieniu od chwili ich otwarcia, z wyjątkiem informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, jeśli Wykonawca, nie później niż w terminie składania ofert, zastrzegł, że nie mogą one być udostępniane oraz wykazał, iż zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa (art. 8 ust.3 ustawy P.z.p.).  
**1.1.**Przez tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r., o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji ( j. t. – Dz. U. z 2019 r., poz. 1010) Przez tajemnicę przedsiębiorstwa rozumie się informacje techniczne, technologiczne, organizacyjne przedsiębiorstwa lub inne informacje posiadające wartość gospodarczą, które jako całość lub w szczególnym zestawieniu i zbiorze ich elementów nie są powszechnie znane osobom zwykle zajmującym się tym rodzajem informacji albo nie są łatwo dostępne dla takich osób, o ile uprawniony do korzystania z informacji lub rozporządzania nimi podjął, przy zachowaniu należytej staranności, działania w celu utrzymania ich w poufności tzn. jeśli Wykonawca składając ofertę, nie później niż w terminie składania ofert, zastrzegł, że nie mogą one być udostępniane oraz wykazał, iż zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa.
2. Stosowne zastrzeżenie wraz z wykazaniem w trybie art. 8 ust. 3 ustawy P. z. p., że zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa, Wykonawca winien złożyć w ofercie złożonej w przedmiotowym postępowaniu, nie później niż w terminie składania ofert. W przeciwnym razie brak takiego wykazania w trybie j. w. spowoduje, że Zamawiający uzna całą zawartość danej oferty jako jawną z całymi konsekwencjami tego działania. W razie wniosku o udostępnienie taka oferta będzie w całości ujawniona.
3. Zamawiający zaleca, aby informacje zastrzeżone jako tajemnica przedsiębiorstwa były przez Wykonawcę złożone w oddzielnej wewnętrznej kopercie z oznakowaniem „tajemnica przedsiębiorstwa” lub spięte (zszyte) oddzielnie od pozostałych, jawnych elementów oferty.
4. Wykonawca w szczególności nie może zastrzec informacji dotyczących: ceny, terminu wykonania zamówienia, okresu gwarancji i warunków płatności zawartych w ofercie. (art. 86 ust.4 ustawy P.z.p.).
5. Dopuszczalne jest po upływie terminu składania ofert złożenie wyjaśnień na podst. następujących artykułów ustawy P. z. p., t. j.: 26 ust.4; 87 ust.1 i art. 90 ust.1. przez Wykonawcę zastrzeżonych jako „tajemnica przedsiębiorstwa” wraz z wykazaniem, iż zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa.
6. Brak wykazania , że informacje zawarte w dokumentach lub oświadczeniach określonych w pkt 5 powyżej stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa spowoduje, że Zamawiający uzna całą zawartość powyższych dokumentów/oświadczeń w całości za jawną z całymi konsekwencjami tego działania.

#### **XIV. POUCZENIE O ŚRODKACH OCHRONY PRAWNEJ PRZYŚLUGUJĄCYCH WYKONAWCY W TOKU POSTĘPOWANIA.**

1. Wykonawcom, których interes prawny w uzyskaniu zamówienia doznał lub może doznać uszczerbku w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów Ustawy przysługują środki ochrony prawnej określone w dziale VI w/w Ustawy.
2. Odwołanie wnosi się do Prezesa KIO w formie pisemnej lub w postaci elektronicznej, podpisane bezpiecznym podpisem elektronicznym weryfikowanym przy pomocy ważnego kwalifikowanego certyfikatu lub równoważnego środka, spełniającego wymagania dla tego rodzaju podpisu.
3. Odwołujący przesyła kopię odwołania zamawiającemu przed upływem terminu do wniesienia odwołania w taki sposób, aby mógł on zapoznać się z jego treścią przed upływem tego terminu. Domniemywa się, iż zamawiający mógł zapoznać się z treścią odwołania przed upływem terminu do jego wniesienia, jeżeli przesłanie jego kopii nastąpiło przed upływem terminu do jego wniesienia przy użyciu środków komunikacji elektronicznej.
4. Odwołanie dotyczące treści ogłoszenia, a także dotyczące postanowień SIWZ, wnosi się w terminie 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczeniu SIWZ na stronie internetowej.
5. Odwołanie dotyczące nie przesłania wykonawcy zawiadomienia o wyborze oferty najkorzystniejszej wnosi się nie później niż w terminie: 30 dni od dnia publikacji w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej ogłoszenia o udzieleniu zamówienia.
6. Odwołanie w wyniku nie opublikowania w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej ogłoszenia o udzieleniu zamówienia wnosi się nie później niż w terminie 6 miesięcy od dnia zawarcia umowy.
9. Odwołanie powinno:
  - wskazywać czynność lub zaniechanie czynności Zamawiającego, której zarzuca się niezgodność z przepisami ustawy,
  - zawierać zwięzłe przytoczenie zarzutów,
  - określać żądanie,
  - wskazywać okoliczności faktyczne i prawne uzasadniające wniesienie odwołania.
10. Zamawiający przesyła niezwłocznie, nie później niż w terminie 2 dni od dnia otrzymania, kopię wniesionego odwołania innym wykonawcom uczestniczącym w postępowaniu, a jeżeli odwołanie dotyczy treści ogłoszenia lub postanowień SIWZ zamieszcza ją również na stronie internetowej, wzywając wykonawców do przystąpienia do postępowania odwoławczego.
10. Zamawiający lub odwołujący może zgłosić opozycję przeciw przystąpieniu innego Wykonawcy do postępowania odwoławczego nie później niż do czasu otwarcia rozprawy. KIO uwzględnia opozycję, jeżeli zgłaszający opozycję uprawdopodobni, że Wykonawca nie ma interesu w uzyskaniu rozstrzygnięcia na korzyść strony, do której przystąpił; w przeciwnym razie KIO oddala opozycję.
11. Zamawiający może wnieść odpowiedź na odwołanie. Odpowiedź na odwołanie wnosi się w formie pisemnej lub ustnie do protokołu.
12. W przypadku uwzględnienia przez zamawiającego w całości zarzutów przedstawionych w odwołaniu Izba może umorzyć postępowanie na posiedzeniu niejawnym bez obecności stron oraz uczestników postępowania odwoławczego, którzy przystąpili do postępowania po stronie wykonawcy, pod warunkiem że w postępowaniu odwoławczym po stronie zamawiającego nie przystąpił w terminie żaden wykonawca. W takim przypadku zamawiający wykonuje, powtarza lub unieważnia czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia zgodnie z żądaniem zawartym w odwołaniu.
13. Jeżeli uczestnik postępowania odwoławczego, który przystąpił do postępowania po stronie zamawiającego, nie wnieśli sprzeciwu co do uwzględnienia w całości zarzutów przedstawionych w odwołaniu przez zamawiającego, KIO umarza postępowanie, a zamawiający wykonuje, powtarza lub unieważnia czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia zgodnie z żądaniem zawartym w odwołaniu.
- 13a. W przypadku uwzględnienia przez zamawiającego części zarzutów przedstawionych w odwołaniu i wycofania pozostałych zarzutów przez odwołującego, KIO może umorzyć postępowanie na posiedzeniu niejawnym bez obecności stron oraz uczestników postępowania odwoławczego, którzy przystąpili do postępowania po stronie wykonawcy, pod warunkiem że w postępowaniu odwoławczym po stronie zamawiającego nie przystąpił w terminie żaden wykonawca albo wykonawca, który przystąpił po stronie zamawiającego nie wniósł sprzeciwu wobec uwzględnienia części zarzutów. W takim przypadku zamawiający wykonuje, powtarza lub unieważnia czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia zgodnie z żądaniem zawartym w odwołaniu w zakresie uwzględnionych zarzutów.

14. Jeżeli uczestnik postępowania odwoławczego, który przystąpił do postępowania po stronie zamawiającego, wnieśli sprzeciw wobec uwzględnienia zarzutów przedstawionych w odwołaniu w całości albo w części, gdy odwołujący nie wycofa pozostałych zarzutów odwołania, KIO rozpoznaje odwołanie.

14a. W przypadku uwzględnienia przez zamawiającego zarzutów w części, gdy po jego stronie do postępowania odwoławczego nie przystąpił w terminie żaden wykonawca, a odwołujący nie wycofał pozostałych zarzutów, KIO rozpoznaje odwołanie w zakresie pozostałych zarzutów.

15. Sprzeciw wnosi się w formie pisemnej lub ustnie do protokołu.

16. Od orzeczenia KIO stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu na podstawie art. 198a -198g ustawy P.z.p .

## **XV. INFORMACJE O FORMALNOŚCIACH, JAKIE POWINNY ZOSTAĆ DOPEŁNIONE PO WYBORZE OFERTY W CELU ZAWARCIA UMOWY W SPRAWIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO**

1. Jeżeli Zamawiający dokona wyboru ofert, umowa w sprawie realizacji zamówienia publicznego zostanie zawarta z Wykonawcą, który spełni wszystkie przedstawione wymagania.
2. Zamawiający wybiera ofertę najkorzystniejszą na podstawie kryteriów oceny ofert określonych w SIWZ.
3. Niezwłocznie po wyborze najkorzystniejszej oferty Zamawiający zawiadamia wszystkich Wykonawców o:
  - 1) wyborze najkorzystniejszej oferty, podając nazwę albo imię i nazwisko, siedzibę albo miejsce zamieszkania i adres, jeżeli jest miejscem wykonywania działalności wykonawcy, którego ofertę wybrano, oraz nazwy albo imiona i nazwiska, siedziby albo miejsca zamieszkania i adresy, jeżeli są miejscami wykonywania działalności wykonawców, którzy złożyli oferty, a także punktację przyznaną ofertom w każdym kryterium oceny ofert i łączną punktację,
  - 2) wykonawcach, którzy zostali wykluczeni,
  - 3) wykonawcach, których oferty zostały odrzucone, powodach odrzucenia oferty,
  - 4) unieważnieniu postępowania  
- podając uzasadnienie faktyczne i prawne.
4. Zamawiający udostępnia informacje, o których mowa w pkt 3 ppkt 1) i 4) na stronie internetowej.
5. Termin na podpisanie umowy nie może być krótszy niż 10 dni od dnia przekazania zawiadomienia o wyborze najkorzystniejszej oferty faxem lub drogą elektroniczną, albo 15 dni - jeżeli zostało przesłane w inny sposób, z zastrzeżeniem art. 94 ust. 2 pkt 1 lit. a ustawy tj. gdy Zamawiający może zawrzeć umowę w sprawie zamówienia publicznego przed upływem 10 lub odpowiednio 15 dni, jeżeli w postępowaniu o udzielenie zamówienia została złożona tylko jedna oferta, nie później jednak niż przed upływem terminu związania ofertą.
6. Jeżeli Wykonawca, którego oferta została wybrana, uchyla się od zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego, Zamawiający może wybrać ofertę najkorzystniejszą spośród pozostałych ofert, bez przeprowadzenia ich ponownego badania i oceny, chyba że zachodzą przesłanki, o których mowa w art. 93 ust. 1 ustawy P.z.p.

## **XVI. ISTOTNE DLA STRON POSTANOWIENIA, KTÓRE ZOSTANĄ WPROWADZONE DO TREŚCI ZAWIERANEJ UMOWY W SPRAWIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO**

1. Pełna treść projektu umów znajduje się w załączniku nr 4 do SIWZ.
2. Zgodnie z art. 144 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych Zamawiający przewiduje możliwość wprowadzenia niżej wymienionych zmian postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie, której dokonano wyboru Wykonawcy. Zmiana postanowień zawartej umowy może nastąpić wyłącznie za zgodą obu stron wyrażoną w formie pisemnego aneksu – pod rygorem nieważności.

### Zmiany mogą dotyczyć:

- 2.1. zmiany stawki podatku VAT – w przypadku zmiany obowiązującej stawki podatku VAT, Zamawiający dopuszcza możliwość zwiększenia lub zmniejszenia wynagrodzenia brutto Wykonawcy o kwotę równą różnicy w kwocie podatku VAT
- 2.2. zmiana terminu obowiązywania umowy za zgodą Wykonawcy, tj. możliwość wydłużenia czasu trwania dzierżawy urządzeń w związku z czasem niezbędnym do wykorzystania zestawów będących przedmiotem umowy – wtedy wartość przedmiotu umowy ulegnie zmianie o koszt dodatkowej dzierżawy (ilość dodatkowych miesięcy, jednak nie więcej niż 6, pomnożona przez koszt jednomiesięcznej dzierżawy urządzeń podany w ofercie);
- 2.3. zmiana nazwy własnej lub numeru katalogowego przedmiotu umowy – zmiana ta może być związana z ulepszeniem zestawu/pływu z unowocześnieniem technologii, pod warunkiem, że ta zmiana nie będzie powodowała pogorszenia jakościowego zestawu/pływu i wzrostu jednostkowej ceny netto określonej w ofercie, a wyrób będzie

spełniał wszystkie wymagania określone w SIWZ, co zostanie stosownie potwierdzone odpowiednimi dokumentami;

2.4. zmiana nazwy własnej lub numeru katalogowego przedmiotu umowy (separatora komórkowego) lub innego wyposażenia –

w przypadkach zaprzestania produkcji przez producenta oferowanego przez Wykonawcę separatora komórkowego lub innego wyposażenia, jeśli Wykonawca pomimo dołożenia należytej staranności nie mógł uzyskać takiej informacji do chwili zawarcia umowy. W takim wypadku Wykonawca musi wykazać, iż dołożył należytej staranności, aby uzyskać od producenta informacje odnośnie kontynuowania lub zaprzestania produkcji oferowanego przez siebie separatora lub innego wyposażenia i zaoferować w zamian przedmiot umowy o nie niższych parametrach technicznych i funkcjonalności, kompatybilny z zaoferowanymi zestawami i spełniającego wszystkie wymagania opisu przedmiotu zamówienia;

2.5. zmiana terminów ważności przedmiotu zamówienia (zestawów/płynów) – zmiana ta może być związana koniecznością przyspieszenia dostawy, przedłużającym się czasem akceptacji wyników postępowania, opóźnieniami związanymi ze zwalnianiem serii;

2.6. zmiana warunków i terminu dostawy przedmiotu zamówienia (zestawów/płynów) – zmiany te mogą wystąpić na skutek negatywnych okoliczności mających bezpośredni wpływ na organizację dostaw, trudności transportowych, celnych, jak również trudności w dystrybucji i magazynowaniu;

2.7. zmiana terminów na dostawę i instalację separatorów – zmiana ta może być związana z koniecznością zapewnienia ciągłości pobierania, okoliczności mających wpływ na organizację pracy Zamawiającego, dostępności pomieszczeń w których ma być instalacja, itp.

2.8. zmiany cen – w następujących przypadkach: zmiany na korzyść Zamawiającego na skutek:

- udzielonych rabatów,
- promocji,
- zmiany na korzyść Zamawiającego kursów walutowych;

2.9. zmiana asortymentu będącego przedmiotem umowy (dot. zestawów/płynów), która nie wynikała po stronie Zamawiającego m.in. w przypadku zmian przepisów obowiązujących w polskim krwiodawstwie lub zmian wykonywanych procedur medycznych;

2.10. możliwość dostaw przedmiotu umowy (zestawów/płynów) nowszej generacji na skutek postępu i rozwoju technologii medycznych, zmian w obowiązujących przepisach pod warunkiem, że ta zmiana nie będzie powodowała pogorszenia jakościowego zestawu/płynu i wzrostu jednostkowej ceny netto określonej w umowie, a wyrób będzie spełniał wszystkie wymagania określone w SIWZ, co zostanie stosownie potwierdzone odpowiednimi dokumentami.

2.11. zmiany wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę albo wysokości minimalnej stawki godzinowej, ustalonych na podstawie przepisów ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę – wówczas w zależności od faktu udowodnienia przez Wykonawcę, iż zmiana ta wpływa na koszty wykonania Przedmiotu Umowy przez Wykonawcę – zmianie może ulec wynagrodzenie Wykonawcy. Ww. udowodnienie musi odnosić się do złożonej przez Wykonawcę oferty i zawierać szczegółowe uzasadnienie wysokości wynagrodzenia oraz przedstawiać wpływ zmiany wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę albo wysokości minimalnej stawki godzinowej, ustalonych na podstawie przepisów ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę na wysokość wynagrodzenia Wykonawcy,

2.12. zmiany zasad podleganiu ubezpieczeniom społecznym, ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne wówczas w zależności od faktu udowodnienia przez Wykonawcę, iż zmiana ta wpływa na koszty wykonania Przedmiotu Umowy przez Wykonawcę – zmianie może ulec wynagrodzenie Wykonawcy.

Ww. udowodnienie musi odnosić się do złożonej przez Wykonawcę oferty i zawierać szczegółowe uzasadnienie wysokości wynagrodzenia oraz przedstawić wpływ zmiany zasad podleganiu ubezpieczeniom społecznym, ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne na wysokość wynagrodzenia Wykonawcy.

3. Zamawiający zastrzega sobie prawo niewykorzystania do 20% ilości asortymentu w okresie trwania umowy bez konsekwencji finansowych dla Zamawiającego, bez podawania przyczyny. W przypadku zestawów w zadaniu 2 pozycja 1 ze względu na stosowanie KG jako terapii eksperymentalnej, Zamawiający zastrzega sobie możliwość rezygnacji z zamówienia w/w liczby zestawów w przypadku braku zapotrzebowania na ten składnik z podmiotu leczniczego bez konsekwencji finansowych dla Zamawiającego

4. Zamawiający zastrzega sobie również możliwość zmiany, z zastrzeżeniem art. 140 ust. 1 i 3 ustawy Prawo zamówień publicznych, w przypadku:



- 4.1. zmiany w obowiązujących przepisach prawa mające wpływ na przedmiot i warunki umowy oraz zmiany sytuacji prawnej lub faktycznej Wykonawcy i/lub Zamawiającego skutkującej brakiem możliwości realizacji przedmiotu umowy,
- 4.2. powstania nadzwyczajnych okoliczności (niebędących „siłą wyższą”), grożące rażąco stratą, których strony nie przewidziały przy zawarciu umowy.

## **XVII. Klauzula informacyjna w sprawie RODO w związku z postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego.**

1. Klauzula informacyjna dotyczy osób fizycznych, w szczególności są to:

Wykonawca będący osobą fizyczną;

Wykonawca będący osobą fizyczną prowadzącą działalność gospodarczą;

Pełnomocnik Wykonawcy będący osobą fizyczną;

Członek organu zarządzającego Wykonawcy będący osobą fizyczną;

2. Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia 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), dalej „RODO”, Regionalne Centrum informuje, że:

Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. prof. dr. hab. Tadeusza Dorobisza, 50-345 Wrocław, ul. Czerwonego Krzyża 5/9 (Regionalne Centrum). Inspektorem ochrony danych Regionalnego Centrum jest Pan Szymon Żywicki, kontakt za pomocą - poczty mail: [odo@reckik.wroclaw.pl](mailto:odo@reckik.wroclaw.pl) oraz w dni robocze od 7 do 14:30; tel. kom. 509 226 728, tel. (71) 371 59 31. Jest on osobą upoważnioną do kontaktu w razie pytań lub wątpliwości dotyczących Pani/Pana danych osobowych. 3. Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego nr 05/P/1-2/2020; odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą upoważnieni pracownicy Regionalnego Centrum, podmioty współpracujące z Regionalnym Centrum, podmioty, którym Regionalne Centrum powierzy Pani/Pana dane osobowe do przetwarzania na podstawie umów powierzenia danych osobowych oraz osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 8 oraz art. 96 ust. 3 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1986 ze zm.), dalej „ustawa Pzp”;

4. Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane, zgodnie z art. 97 ust. 1 ustawy Pzp, przez okres 4 lat od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia, a jeżeli czas trwania umowy przekracza 4 lata, okres przechowywania obejmuje cały czas trwania umowy;

5. Obowiązek podania przez Panią/Pana danych osobowych bezpośrednio Pani/Pana dotyczących jest wymogiem ustawowym określonym w przepisach ustawy Pzp, związanym z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego; konsekwencje niepodania określonych danych wynikają z ustawy Pzp; w odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO; posiada Pani/Pan: na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych Pani/Pana dotyczących; na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania Pani/Pana danych osobowych<sup>1</sup>; na podstawie art. 18 RODO prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO<sup>2</sup>; prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO; nie przysługuje Pani/Panu: w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych; prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO; na podstawie art. 21 RODO prawo sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych, gdyż podstawą prawną przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO.

<sup>1</sup>*Wyjaśnienie: skorzystanie z prawa do sprostowania nie może skutkować zmianą wyniku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego ani zmianą postanowień umowy w zakresie niezgodnym z ustawą Pzp oraz nie może naruszać integralności protokołu oraz jego załączników.*

<sup>2</sup>*Wyjaśnienie: prawo do ograniczenia przetwarzania nie ma zastosowania w odniesieniu do przechowywania, w celu zapewnienia korzystania ze środków ochrony prawnej lub w celu ochrony praw innej osoby fizycznej lub prawnej, lub z uwagi na ważne względy interesu publicznego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego.*



27-04-2020

/Data/

/Podpis Dyrektora/

**Załączniki:**

1. JEDZ w formie edytowalnej – załącznik nr 1A i 1B do SIWZ
2. Formularz oferty - załącznik nr 2A i 2B do SIWZ
3. Projekt umowy- załącznik nr 3A i 3B do SIWZ
4. Wzór gwarancji wadialnej/zabezpieczenia należytego wykonania umowy– załącznik nr 4A i 4B do SIWZ
5. Oświadczenie o przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej – załącznik nr 5 do SIWZ

/ P I E C Z Ę Ć W Y K O N A W C Y /

OFERTA  
**Zadanie 1**

Nawiązując do ogłoszenia dotyczącego postępowania przetargowego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego powyżej 139 000 Euro pn.:

„Dostawa zestawów jednorazowych do pobierania składników krwi metodą aferezy automatycznej wraz z dzierżawą separatorów komórkowych przez okres 24 miesiące tj:

**zadanie 1:** dostawa jednorazowych zestawów do pobierania koncentratu krwinek płytkowych oraz koncentratu krwinek czerwonych wraz z dzierżawą 10 separatorów komórkowych

**zadanie 2:** dostawa jednorazowych zestawów do pobierania koncentratu granulocytarnego oraz koncentratu krwinek płytkowych wraz z dzierżawą 1 separatora komórkowego

WYKONAWCA:

1.Nazwa przedsiębiorstwa: .....

.....

2.Adres przedsiębiorstwa: .....

.....

3.Numer telefonu: .....

4.Numer faksu: .....

5.Numer konta bankowego: .....

6. NIP.....

7. REGON.....

8.adres e-mail.....

9.adres strony internetowej: .....

10. Numer KRS\*\* .....

\*\*W przypadku wskazania przez Wykonawcę w/w dokumentu, w formie elektronicznej pod określonymi adresami internetowymi ogólnodostępnych i bezpłatnych baz danych, Zamawiający pobiera samodzielnie z tych baz danych wskazany przez Wykonawcę w/w dokument – dotyczy również Wykonawców zarejestrowanych w CEIDG:

.....

11. Czy wykonawca jest mikroprzedsiębiorstwem bądź małym lub średnim przedsiębiorstwem<sup>1</sup>?

TAK\* / NIE\*

\* *niepotrzebnie skreślić*

<sup>1</sup> Por. zalecenie Komisji z dnia 6 maja 2003 r. dotyczące definicji mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw (Dz.U. L 124 z 20.5.2003, s. 36). Te informacje są wymagane wyłącznie do celów statystycznych.

**Mikroprzedsiębiorstwo:** przedsiębiorstwo, które zatrudnia **mniej niż 10 osób** i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa **nie przekracza 2 milionów EUR**.

**Małe przedsiębiorstwo:** przedsiębiorstwo, które zatrudnia **mniej niż 50 osób** i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa **nie przekracza 10 milionów EUR**.

**Średnie przedsiębiorstwa: przedsiębiorstwa, które nie są mikroprzedsiębiorstwami ani małymi przedsiębiorstwami i które zatrudniają mniej niż 250 osób i których roczny obrót nie przekracza 50 milionów EUR lub roczna suma bilansowa nie przekracza 43 milionów EUR.**

**1. Składamy ofertę na dostawa jednorazowych zestawów do pobierania koncentratu krwinek płytkowych, koncentratu krwinek czerwonych wraz z dzierżawą 10 separatorów komórkowych**

**1a.** Oświadczamy, iż zaofertowane przez nas zestawy i separatory spełniają wszystkie stosowne wymagania łącznie zawarte w rozdziale I w SIWZ nr 05/P/1-2/2020 zadanie 1

2. Deklarujemy niezmiennosc zaproponowanych cen netto przez cały okres trwania umowy.

**3. Zestawienie cenowo-asortymentowe:**

<i>L.P.</i>	<i>Nazwa stosowana przez producenta</i>	<i>Ilość (szt.)</i>	<i>Cena jedn. netto (PLN) za 1 szt. zestawu/płyty</i>	<i>Wartość netto (PLN)</i>	<i>Stawka VAT (%) Kwota</i>	<i>Wartość brutto (PLN)</i>
1.	Jednorazowy, jednoigłowy, sterylny zestaw do pobierania UKKP zawieszonych w roztworze wzbogacającym PAS lub osoczu i jednocześnie pobierania osocza w ilości 450 ml w trakcie jednej procedury <b><u>Nazwa zestawu wg producenta:</u></b> ..... <b><u>Nr katalogowy:</u></b> ..... <b><u>Producent:</u></b> .....	14 400	.....	.....	.....	.....
2.	Jednorazowy, jednoigłowy, sterylny zestaw do pobierania UKKP i jednocześnie pobierania KKCz/UKKCz w trakcie jednej procedury <b><u>Nazwa zestawu wg producenta:</u></b> ..... <b><u>Nr katalogowy:</u></b> ..... <b><u>Producent:</u></b> .....	300				
3.	Płyn ACD-A do konserwacji i preparatyki krwi, do stosowania jako antykoagulant podczas zabiegów	14 700				

	<p>automatycznej aferezy</p> <p><b><u>Nazwa gazu wg producenta</u></b></p> <p>.....</p> <p><b><u>Nr katalogowy:</u></b></p> <p>.....</p> <p><b><u>Producent:</u></b></p> <p>.....</p>					
4.	<p>Płyn PAS - roztwór wzbogacający do przechowywania KKP</p> <p><b><u>Nazwa gazu wg producenta</u></b></p> <p>.....</p> <p><b><u>Nr katalogowy:</u></b></p> <p>.....</p> <p><b><u>Producent:</u></b></p> <p>.....</p>	12 000				
5.	<p>Płyn SAGM - roztwór wzbogacający do przechowywania KKCz</p> <p><b><u>Nazwa gazu wg producenta</u></b></p> <p>.....</p> <p><b><u>Nr katalogowy:</u></b></p> <p>.....</p> <p><b><u>Producent:</u></b></p> <p>.....</p>	300				
			<b>RAZEM – suma od poz. 1 do poz. 5</b>			
6.	<p>Dzierżawa dziesięciu separatorów komórkowych wraz z dodatkowym wyposażeniem, kompatybilnych z wyżej wymienionymi zestawami (pkt. 1,2), które przystosowane będą do pobierania:</p> <p>1.UKKP zawieszonych w roztworze wzbogacającym PAS lub osoczu i jednocześnie pobierania osocza w ilości 450 ml w trakcie</p>	Ilość (szt.)          <b>10</b>	Cena za 1 szt dzierżawy za okres 24 miesięcy urządzeń:          .....	Wartość netto za dzierżawę urządzeń w ilości 10 szt za okres 24 miesięcy          .....	Podatek VAT ...% Kwota          .....	Wartość brutto za dzierżawę urządzeń w ilości 10 szt za okres 24 miesięcy          .....

<p>jednej procedury</p> <p>2. UKKP i jednocześnie pobierania KKCz/UKKCz w trakcie jednej procedury</p> <p><b><u>Nazwa urzędnika</u></b> <b><u>wg producenta</u></b> .....</p> <p><b><u>Nr katal./model/typ:</u></b> ..... .....</p> <p><b><u>Producent:</u></b> .....</p> <p><b><u>rok produkcji w/w urzędzeń - nie starsze niż z 2015 roku:</u></b> 1..... 2..... 3..... 4..... 5..... 6..... 7..... 8..... 9..... 10.....</p> <p><b><u>dodatkowe wyposażenie:</u></b></p> <p>a) czytnik kodów kreskowych(skaner) przy każdym separatorze</p> <p>b) dwa stanowiska komputerowe (stacja robocza, monitor, klawiatura, mysz, okablowanie albo laptop, mysz, okablowanie) wraz z niezbędnym oprogramowaniem umożliwiającym transmisję danych do systemu "Bank Krwi"</p>				
---	--	--	--	--

	<p>c) drukarka laserowa mono z oprogramowaniem umożliwiającym wydruk z dwóch stanowisk komputerowych wraz materiałami eksploatacyjnymi na wydruk 2400 stron przez 24 miesiące</p> <p>d) inne: <u>jeżeli dotyczy, to proszę wpisać nazwę produktu/usługi :</u>  .....  .....  .....</p>				
			<b>RAZEM – dot. poz. 6</b>		
			<b>RAZEM – WARTOŚĆ ZA CAŁOŚĆ PRZEDM. ZAMÓW. - suma od poz. 1 do poz. 6</b>		

#### 4. OFEROWANE WARUNKI:

##### 4.1. Wartość całości zamówienia *netto*:

cyfrowo: ..... PLN

słownie: ..... PLN

##### 4.2. Wartość całości zamówienia *brutto*:

cyfrowo: ..... PLN

słownie: ..... PLN

#### 5. Oświadczenia niezbędne do uzyskania punktów w poza cenowych kryteriach oceny ofert:

##### 5.1. Oświadczenia niezbędne do uzyskania punktów w kryterium „rozwiązania techniczne”

5.1.1. Oświadczamy, że zaoferowane przez nas separatory wyposażone są\*/nie są\* w zintegrowane zgrzewarki do drenów zasilane bezpośrednio z separatora.

5.1.2. Oświadczamy, że zaoferowane przez nas separatory automatycznie **dozują\*/nie dozują\*** roztwory wzbogacające do wytworzenia UKKP oraz KKCz/UKK.

5.1.3. Oświadczamy, że zaoferowane przez nas separatory **umożliwiają\*/nie umożliwiają\*** wczytywanie podczas procedury pobierania wszystkich następujących kodów kreskowych: numer donacji, numer identyfikacyjny operatora wykonującego i sprawdzającego, numer REF, LOT i datę ważności zestawu, wszystkich używanych płynów oraz próbek.

##### 5.2. Oświadczenia niezbędne do uzyskania punktów w kryterium „dostawa na cito”

Oświadczamy, że **oferujemy\*/nie oferujemy\*** termin dostawy na cito przedmiotu zamówienia, t. j. w wyjątkowych sytuacjach dostawa na Cito – w czasie maksymalnie do 2 dni roboczych od daty złożenia zamówienia za pomocą e-maila.

\* niepotrzebne skreślić

6. Oświadczamy, że zapoznaliśmy się z SIWZ 05/P/1-2/2020 wraz z załącznikami i nie wnosimy do niej żadnych zastrzeżeń oraz, że zdobyliśmy informacje niezbędne do przygotowania oferty.

7. Oświadczamy, że część zamówienia powierzymy podwykonawcom\*. / Oświadczamy, że żadną z części zamówienia nie powierzymy podwykonawcom\*

\* (niepotrzebne skreślić)!!!

Wypełnić jeśli dotyczy:

Powierzone zadanie/zadania .....

Nazwa i adres podwykonawcy/podwykonawców .....

8. Oświadczamy, że zawarty w SIWZ projekt umowy został przez nas zaakceptowany i zobowiązujemy się w przypadku wyboru naszej oferty do zawarcia umowy na zawartych w nim zasadach, w miejscu i terminie wyznaczonym przez Zamawiającego.

9. Oświadczamy, że sposób reprezentacji Firmy dla potrzeb niniejszego zamówienia jest następujący (proszę wpisać osoby, które będą podpisywać umowę, w przypadku wyboru Państwa oferty w przetargu).....

10. Oświadczamy, że osobą odpowiedzialną za realizację niniejszego zamówienia będzie:

*(proszę wpisać osobę oraz nr jej telefonu, która będzie odpowiedzialna za realizację niniejszego zamówienia, w przypadku wyboru Państwa oferty w przetargu, adres e-mail do składania zamówień )*

11. Wszelkie przeglądy serwisowe i naprawy gwarancyjne będą wykonywane przez Wykonawcę za pośrednictwem autoryzowanego serwisu upoważnionego przez producenta tj.:

12. Uważamy się za związanych niniejszą ofertą przez czas wskazany w SIWZ, czyli przez okres 60 dni od upływu terminu składania ofert.

13. Oświadczamy, że zrealizujemy zamówienie na warunkach określonych w SIWZ nr 05/P/1-2/2020 oraz przedstawionych w niniejszej ofercie.

14. Wszelką korespondencję w sprawie niniejszego postępowania należy kierować na adres:

**15. Ochrona danych osobowych.** Proszę o zaznaczenie właściwego punktu:

15.1.  Oświadczam, że wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 Rozporządzenia 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).

15.2.  Nie dotyczy. 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.

16. Ofertę składamy na ..... kolejno ponumerowanych stronach/kartkach

17. Załącznikami do niniejszej oferty są dokumenty wymagane w SIWZ:

.....  
/DATA, PIECZĘĆ, PODPIS WYKONAWCY



/ P I E C Z Ę Ć W Y K O N A W C Y /

OFERTA  
Zadanie 2

Nawiązując do ogłoszenia dotyczącego postępowania przetargowego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego powyżej 139 000 Euro pn.:

„Dostawa zestawów jednorazowych do pobierania składników krwi metodą aferezy automatycznej wraz z dzierżawą separatorów komórkowych przez okres 24 miesięcy tj:

**zadanie 1:** dostawa jednorazowych zestawów do pobierania koncentratu krwinek płytkowych oraz koncentratu krwinek czerwonych wraz z dzierżawą 10 separatorów komórkowych

**zadanie 2:** dostawa jednorazowych zestawów do pobierania koncentratu granulocytarnego oraz koncentratu krwinek płytkowych wraz z dzierżawą 1 separatora komórkowego

## WYKONAWCA:

1.Nazwa przedsiębiorstwa: .....

.....

2.Adres przedsiębiorstwa: .....

.....

3.Numer telefonu: .....

4.Numer faksu: .....

5.Numer konta bankowego: .....

6. NIP.....

7. REGON.....

8.adres e-mail.....

9.adres strony internetowej: .....

10. Numer KRS\*\*.....

\*\*W przypadku wskazania przez Wykonawcę w/w dokumentu, w formie elektronicznej pod określonymi adresami internetowymi ogólnodostępnych i bezpłatnych baz danych, Zamawiający pobiera samodzielnie z tych baz danych wskazany przez Wykonawcę w/w dokument – dotyczy również Wykonawców zarejestrowanych w CEIDG:

.....

11. Czy wykonawca jest mikroprzedsiębiorstwem bądź małym lub średnim przedsiębiorstwem <sup>1</sup>?

TAK\* / NIE\*

\* *niepotrzebnie skreślić*

<sup>1</sup> Por. zalecenie Komisji z dnia 6 maja 2003 r. dotyczące definicji mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw (Dz.U. L 124 z 20.5.2003, s. 36). Te informacje są wymagane wyłącznie do celów statystycznych.

**Mikroprzedsiębiorstwo:** przedsiębiorstwo, które zatrudnia mniej niż 10 osób i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa nie przekracza 2 milionów EUR.

**Małe przedsiębiorstwo:** przedsiębiorstwo, które zatrudnia mniej niż 50 osób i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa nie przekracza 10 milionów EUR.

**Średnie przedsiębiorstwa:** przedsiębiorstwa, które nie są mikroprzedsiębiorstwami ani małymi przedsiębiorstwami i które zatrudniają mniej niż 250 osób i których roczny obrót nie przekracza 50 milionów EUR *lub* roczna suma bilansowa nie przekracza 43 milionów EUR.

1. Składamy ofertę na **dostawa jednorazowych zestawów do pobierania koncentratu granulocytarnego oraz koncentratu krwinek płytkowych wraz z dzierżawą 1 separatora komórkowego**

1a. Oświadczamy, iż zaoficerowane przez nas zestawy i separator spełniają wszystkie stosowne wymagania łącznie zawarte w rozdziale I w SIWZ nr 05/P/1-2/2020

2. Deklarujemy niezmiennosc zaproponowanych cen netto przez cały okres trwania umowy.

**3. Zestawienie cenowo-asortymentowe:**

<i>L.P.</i>	<i>Nazwa stosowana przez producenta</i>	<i>Ilość (szt.)</i>	<i>Cena jedn. netto (PLN) za 1 szt. zestawu</i>	<i>Wartość netto (PLN)</i>	<i>Stawka VAT (%) Kwota</i>	<i>Wartość brutto (PLN)</i>
1.	Jednorazowy zestaw sterylny do pobierania KG  <b><u>Nazwa zestawu wg producenta:</u></b> ..... <b><u>Nr katalogowy:</u></b> ..... <b><u>Producent:</u></b> .....	24	.....	.....	.....	.....
2.	Jednorazowy, jednoigłowy, sterylny zestaw do pobierania UKKP <b><u>Nazwa zestawu wg producenta</u></b> ..... <b><u>Nr katalogowy:</u></b> ..... <b><u>Producent:</u></b> .....	700	.....	.....	.....	.....





.....  
.....  
10. Oświadczamy, że osobą odpowiedzialną za realizację niniejszego zamówienia będzie:  
-----

*(proszę wpisać osobę oraz nr jej telefonu, która będzie odpowiedzialna za realizację niniejszego zamówienia, w przypadku wyboru Państwa oferty w przetargu, adres e-mail do składania zamówień )*

11. Wszelkie przeglądy serwisowe i naprawy gwarancyjne będą wykonywane przez Wykonawcę za pośrednictwem autoryzowanego serwisu upoważnionego przez producenta tj.:

.....  
.....  
12. Uważamy się za związanych niniejszą ofertą przez czas wskazany w SIWZ, czyli przez okres 60 dni od upływu terminu składania ofert.

13. Oświadczamy, że zrealizujemy zamówienie na warunkach określonych w SIWZ nr 05/P/1-2/2020 oraz przedstawionych w niniejszej ofercie.

14. Wszelką korespondencję w sprawie niniejszego postępowania należy kierować na adres:

.....  
.....  
**15. Ochrona danych osobowych.** Proszę o zaznaczenie właściwego punktu:

15.1.  Oświadczam, że wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 Rozporządzenia 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).

15.2.  Nie dotyczy. 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.

16. Ofertę składamy na ..... kolejno ponumerowanych stronach/kartkach

17. Załącznikami do niniejszej oferty są dokumenty wymagane w SIWZ:

.....  
/DATA, PIECZĘĆ, PODPIS WYKONAWCY

załącznik nr 3A do SIWZ

**UMOWA NR 05/P/1-2/2020 zadanie 1 - (projekt )**

Podpisana w dniu ..... we Wrocławiu pomiędzy:

**Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu, ul. Czerwonego Krzyża 5/9, 50-345 Wrocław, samodzielnym publicznym zakładem opieki zdrowotnej** wpisanym do Rejestru Stowarzyszeń, Innych Organizacji Społecznych I Zawodowych, Fundacji Oraz Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla Wrocławia-Fabrycznej we Wrocławiu VI Wydział Gospodarczy KRS pod numerem KRS 0000034677, BDO 000150710 zwanym w treści umowy „Zamawiającym”, którego reprezentuje:

**1. Dyrektor – Krzysztof Dworak**

**2. Z-ca Dyrektora ds. Medycznych – Małgorzata Szymczyk - Nużka**

**a:**

Firmą:

zarejestrowaną w KRS nr:

zwanym w treści umowy „Wykonawcą” w imieniu którego działa:

- 1.
- 2.

została zawarta umowa następującej treści:

**§ 1  
wstęp**

Niniejsza umowa została poprzedzona przeprowadzeniem postępowania w trybie przetargu nieograniczonego powyżej 139 000 EURO zgodnie z przepisami ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019, poz. 1843 ze zm.) zwanej dalej „Ustawą” na:

**„Dostawa zestawów jednorazowych do pobierania składników krwi metodą aferezy automatycznej wraz z dzierżawą separatorów komórkowych przez okres 24 miesięcy tj:**

**zadanie 1: dostawa jednorazowych zestawów do pobierania koncentratu krwinek płytkowych oraz koncentratu krwinek czerwonych wraz z dzierżawą 10 separatorów komórkowych**

**zadanie 2: dostawa jednorazowych zestawów do pobierania koncentratu granulocytarnego oraz koncentratu krwinek płytkowych wraz z dzierżawą 1 separatora komórkowego**

zgodnie z wymaganiami określonymi w niniejszej Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, zwanej dalej „SIWZ”.

Specyfikacja Istotnych Warunków Zamówienia wraz z załącznikami nr 05/P/1-2/2020 oraz oferta Wykonawcy z dnia..... stanowią integralną część umowy, a postanowienia oraz oświadczenia w nich zawarte są dla Wykonawcy wiążące.

**§ 2**

**Przedmiot umowy**

Przedmiotem zamówienia jest:

1. Sukcesywna dostawa przez okres 24 miesięcy jednorazowych, jednoigłowych zestawów do pobierania składników krwi metodą automatycznej aferezy:

1.1 zestawy do pobierania ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych (UKKP) zawieszonych w roztworze wzbogacającym PAS lub osoczu i jednocześnie pobierania osocza w ilości 450 ml w trakcie jednej procedury wraz z niezbędnymi płynami

1.2 zestawy do pobierania ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych (UKKP) i jednocześnie pobierania KKCz/UKKCz w trakcie jednej procedury wraz z niezbędnymi płynami

2. Dzierżawa dziesięciu separatorów komórkowych kompatybilnych z wyżej wymienionymi zestawami.

3. Oferowany przedmiot umowy musi być dopuszczony do obrotu na rynku polskim.

4. Wykonawca zapewnia, że dostarczone zestawy i separatory będące przedmiotem umowy spełniają wszystkie stosowne wymagania łącznie zawarte w rozdz. I SIWZ nr 05/P/1/2020

**§ 3**

**Obowiązki wykonawcy**

**1. Wykonawca zobowiązuje się w ramach realizacji umowy do:**

1.1. dostarczenia minimum 6 urządzeń wraz z osprzętem i dokumentacją do wskazanego miejsca w siedzibie Zamawiającego w terminie nie później niż 2 tygodnie od dnia podpisania umowy, a kolejne 4 urządzenia wraz z osprzętem i dokumentacją w terminie nie później niż 4 tygodnie od dnia podpisania umowy, przy czym dokładna data i godzina dostawy zostanie uzgodniona wcześniej z Zamawiającym,

1.2. sukcesywna wymiana, uruchomienie i zainstalowanie urządzeń wraz z osprzętem zgodnie z harmonogramem ustalonym z wybranym wykonawcą przed podpisaniem umowy, zapewniającym ciągłe pobieranie składników krwi,

1.3. wykonanie udokumentowanej kwalifikacji instalacyjnej,

1.4. wykonanie udokumentowanej kwalifikacji operacyjno- procesowej we współpracy z Zamawiającym zgodnie z aktualnie obowiązującymi wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP) – kwalifikacja obejmie wybrane procedury przez Zamawiającego

1.5. przeszkolenia personelu wskazanego przez Zamawiającego zgodnie z harmonogramem szkoleń ustalonym z wybranym wykonawcą przed podpisaniem umowy w zakresie obsługi, eksploatacji i konserwacji urządzeń wraz z wydaniem imiennych certyfikatów,

1.6. podłączenie do systemu „Bank Krwi” i zapewnienie prawidłowej transmisji danych z separatorów do systemu „Bank Krwi” oraz przeprowadzenie walidacji tej transmisji. Instalacja transmisji potwierdzona protokołem walidacji instalacyjnej transmisji, przetestowanie transmisji u Zamawiającego, oddanie do użycia transmisji, przeszkolenie personelu,

1.7. podpisania Protokołu Odbioru na minimum 6 urządzeń wraz z osprzętem (załącznik nr 1 do umowy) zawierającego spełnienie powyższych punktów (1.1-1.6) nie później niż do 6 tygodni od dnia podpisania umowy, podpisania Protokołu Odbioru na pozostałe urządzenia wraz z osprzętem (załącznik nr 1 do umowy) zawierającego spełnienie powyższych punktów (1.1-1.6) nie później niż do 8 tygodni od dnia podpisania umowy.

1.8. Wykonawca wraz z dostawą urządzeń dostarczy niezbędną dokumentację tj:

7.8.5. instrukcję obsługi separatorów wraz z instrukcją postępowania w wypadku awarii i błędów, eksploatacji w języku polskim – w formie wydruku

7.8.6. specyfikację techniczną separatorów

7.8.7. specyfikację zestawów i płynów

7.8.8. instrukcję obsługi transmisji

2. Wszystkie wymagania i obowiązki wynikające z niniejszej umowy i SIWZ świadczone będą przez Wykonawcę w ramach wynagrodzenia zawartego w umowie.

3. Wykonawca zobowiązuje się przed podpisaniem umowy do pisemnego uzgodnienia z Zamawiającym dokumentów dotyczących przeglądów technicznych, kwalifikacji urządzeń będących przedmiotem umowy oraz Wykonawca przed podpisaniem umowy dołączy zaświadczenie o posiadaniu autoryzowanego serwisu datowane na 2020 rok w celu prawidłowego i bezpiecznego działania zaoferowanych separatorów wraz z wyposażeniem dodatkowym.

4. Wykonawca po zakończeniu umowy zobowiązuje się do bezpłatnego odbioru dostarczonych do Zamawiającego separatorów wraz z dodatkowym wyposażeniem (data i godzina uzgodniona z Zamawiającym), ale nie wcześniej niż przed zużyciem przez Zamawiającego asortymentu dostarczonego w ostatniej dostawie.

**6. Terminy dostaw zestawów będących przedmiotem umowy:**

6.1. Dostawy będą realizowane według potrzeb Zamawiającego (średnio 2 razy w miesiącu) – w terminie **do 8 dni roboczych** od dnia przesłania zamówienia drogą elektroniczną na adres:..... Wykonawca niezwłocznie potwierdzi fakt otrzymania zamówienia drogą elektroniczną na adres: [przetarg@rckik.wroclaw.pl](mailto:przetarg@rckik.wroclaw.pl) przy czym wysłanie zamówienia będzie równoznaczne z jego przyjęciem przez Wykonawcę.

6.2. Dostawy będą dokonywane transportem zapewnionym przez Wykonawcę i na jego koszt do wskazanego pomieszczenia magazynowego w siedzibie Zamawiającego od poniedziałku do piątku w godz. 8.00 – 13.00, a zestawy do aferezy muszą być zapakowane na europaletach.

6.3. Wykonawca zobowiązuje się do dostarczenia instrukcji obsługi w języku polskim dla zestawów/płynów będących przedmiotem umowy.

6.4. W wyjątkowych sytuacjach Wykonawca gwarantuje termin dostawy na cito – **do 4 dni roboczych** od daty złożenia zamówienia za pomocą faksu lub maila.

Jeżeli Wykonawca zaoferuje w ofercie w przedmiotowym postępowaniu „termin dostawy na cito” **maksymalnie do 2 dni roboczych** od daty złożenia zamówienia za pomocą faksu/drogą elektroniczną, to zostanie dodatkowo 5 pkt za kryterium „termin dostawy na cito” – **patrz rozdz. XI SIWZ - kryteria oceny ofert oraz patrz załącznik ofertowy nr 2A do SIWZ – pkt 5.2**

7. Wykonawca powiadomi pisemnie Zamawiającego jeżeli w trakcie trwania umowy dojdzie do istotnych zmian w procesie produkcji dotyczących przedmiotu zamówienia.

8. Wszystkie zestawy dostarczone w jednej dostawie będą posiadały ten sam nr serii oraz Wykonawca załączy certyfikat zwolnienia z serii, który jest jednocześnie certyfikatem kontroli jakości dla dostarczonej serii zestawów.

9. Wszystkie płyny dostarczone w jednej dostawie będą posiadały ten sam nr serii oraz Wykonawca załączy certyfikat zwolnienia z serii, który jest jednocześnie certyfikatem kontroli jakości dla dostarczonej serii płynów.

**§ 4**

**Wynagrodzenie i warunki płatności**

**1. Wynagrodzenie Wykonawcy za całość przedmiotu umowy wynosi:**

**Netto:**

**Słownie:**

**Brutto:**

**Słownie:**

**W tym**

**1.1. Wartość zaoferowanych zestawów i płynów:**

Netto.....PLN

słownie:

**Podatek VAT .... %:**

Brutto.....PLN

słownie:

**1.2. Wartość dzierżawy 10 separatorów przez okres 24 miesięcy:**

Netto.....PLN

słownie:

**Podatek VAT .... %:**

Brutto.....PLN

słownie:

**1.2.2. Cena za 1 m-c dzierżawy 1 szt urządzenia**

Netto.....

Słownie.....

**2. Wynagrodzenie Wykonawcy, o którym mowa w ust. 1. obejmuje w szczególności:**

a/ wartość przedmiotu umowy,

b/ koszty transportu zagranicznego (o ile wystąpią) i krajowego do siedziby Zamawiającego,

c/ koszty ubezpieczenia towaru za granicą (o ile wystąpią) i w kraju do czasu przekazania go do Zamawiającego,

d/ koszty opakowania i znakowania wymaganego do przewozu (o ile wystąpią),

e/ koszty załadunku i rozładunku oraz transportu wewnętrznego u Zamawiającego,

f/ koszty uruchomienia, kwalifikacji, szkolenia i dzierżawy separatorów

f/ cło i koszty odprawy celnej (o ile wystąpi)



g/ koszty kontroli międzynarodowej (o ile wystąpi),  
h/ podatek VAT.

3. Wartość umowy netto podana w ust. 1 nie może ulec podwyższeniu przez cały okres trwania umowy.
4. Zapłata za dostawy będzie zrealizowana w terminie 30 dni od daty dostarczenia Zamawiającemu faktury VAT wystawionej po zrealizowaniu dostawy zamawianego asortymentu, przelewem na konto Wykonawcy
5. Zamawiający zobowiązany jest do zapłaty miesięcznego czynszu za dzierżawę przelewem na konto Wykonawcy z dołu w terminie do 20-go dnia następnego miesiąca na podstawie faktur VAT doręczonych Zamawiającemu. Obowiązek zapłaty pierwszego miesięcznego czynszu dzierżawy liczony jest od dnia następnego po terminie wskazanym w protokole odbioru, o którym mowa w § 3 ust.1.6.
6. Jako datę zapłaty faktury przyjmuje się datę złożenia w banku przez Zamawiającego dokumentu polecenia przelewu.
7. Wykonawca ma obowiązek załączyć do każdej dostawy WZ lub fakturę (oryginał) zawierającą dane zgodne z dostawą i umową oraz z ofertą przetargową, tj. nazwę i numer katalogowy produktu wg producenta, ponadto na fakturze powinien być zamieszczony numer umowy.

## § 5

### Gwarancja

1. Wykonawca udziela 12 miesięcznej gwarancji na zestawy i płyny będące przedmiotem umowy, liczonej od daty dostawy danej partii towaru do siedziby Zamawiającego. Okres gwarancji jest równy terminowi przydatności do użytku od dnia dostawy.
2. Wykonawca udziela Zamawiającemu gwarancji, że dostarczone zestawy i płyny są dobrej jakości, zapewniają bezpieczeństwo dla dawcy i biorcy, a w razie stwierdzenia w okresie gwarancji wady zestawu lub płynu, zostanie on bezpłatnie wymieniony przez Wykonawcę, na wolny od wad.
3. Wykonawca jest zobowiązany do przeanalizowania reklamacji w ciągu 3 dni roboczych od daty jej zgłoszenia, w zakresie przeprowadzenia oględzin, uzgodnienia z Zamawiającym ilości zestawów lub płynów potrzebnych do analizy reklamacji, sposobu ich dostarczenia, wykonanie ewentualnie zdjęć zestawów, w których stwierdzono wady ukryte dostarczonych w/w produktów.
4. Ostateczne rozpatrzenie reklamacji musi być wykonane w ciągu miesiąca od daty zgłoszenia i niezwłocznie dostarczone Zamawiającemu
5. Odbiór wadliwego towaru odbywa się niezwłocznie w terminie ustalonym z Zamawiającym na koszt Wykonawcy.
6. W przypadku konieczności wycofania całej serii zestawów (wad jakościowych stwierdzonych podczas kwalifikacji lub użytkowania) wykonawca zobowiązuje się do dostarczenia zestawów lub płynów wolnych od wad niezwłocznie, nie później niż do 2 dni roboczych od dnia zgłoszenia reklamacji.
7. W wyniku złej jakości składnika krwi powstałej na skutek wadliwego zestawu (np.: hemoliza, zmiana zabarwienia płynów, przerwanie ciągłości układu zamkniętego, itp.) lub awarii urządzenia podczas pobierania, Wykonawca zostanie obciążony kosztami zestawu, otrzymania danego składnika krwi i sprowadzenia go z innego CKIK, w przypadku takiej konieczności.
8. Wykonawca jest odpowiedzialny względem Zamawiającego z tytułu rękojmi za wady, jeżeli zestaw ma wadę zmniejszającą jego wartość lub użyteczność lub jeżeli został wydany w stanie niepełnym.
9. Od daty potwierdzenia przyjęcia zestawów i płynów przez Zamawiającego, Wykonawca nie ponosi odpowiedzialności za wady powstałe na skutek niewłaściwego postępowania Zamawiającego tzw. postępowania niezgodnego z instrukcją producenta.
10. W razie nieuwzględnienia reklamacji przez Wykonawcę, Zamawiający może wystąpić z wnioskiem o przeprowadzenie ekspertyzy przez rzeczoznawcę z danej dziedziny.
11. Jeżeli reklamacja Zamawiającego okaże się uzasadniona, koszty związane z przeprowadzeniem ekspertyzy oraz koszty związane z usunięciem wad ponosi Wykonawca.
12. Zamawiający zastrzega sobie prawo zwrotu otrzymanego towaru w przypadku stwierdzenia niezgodności dostawy pod względem jakościowym lub asortymentowym, w stosunku do złożonego zamówienia (warunków umowy/trześci oferty), z tym, że w przypadku niewłaściwej jakości, prawo zwrotu następuje po wyczerpaniu drogi reklamacyjnej (odmowa uwzględnienia reklamacji). Zamawiający zastrzega sobie również prawo zwrotu otrzymanego towaru w przypadku stwierdzenia niezgodności dostawy pod względem ilościowym, w każdej sytuacji, w której Wykonawca dostarczy większą ilość zestawów lub płynów niż zamówione, w części stanowiącej różnicę pomiędzy ilością dostarczonych zestawów/płynów, a ilością zamówionych w danej dostawie.
13. Koszty związane ze zwrotem reklamowanej partii towaru pokrywa Wykonawca.
14. Wykonawca oświadcza, że zestawy są wolne od wad prawnych.

15. W przypadku wystąpienia osób trzecich z roszczeniami z tytułu praw patentowych lub autorskich związanych z zestawami, odpowiedzialność i wszelkie koszty z tego tytułu ponosić będzie Wykonawca.

## § 6

### Serwis urządzeń

1. W ramach **24 – miesięcznej** dzierżawy urządzeń liczonej od daty podpisania protokołów odbioru separatorów wraz z dodatkowym wyposażeniem w siedzibie Zamawiającego, Wykonawca zapewni pełną sprawność w/w urządzeń w zadeklarowanym zakresie. Opłata za dzierżawę odnosi się do dni pełnej sprawności w/w urządzeń. Czas niesprawności w/w urządzeń Zamawiający odliczy proporcjonalnie.
2. Wykonawca zobowiązuje się do zapewnienia ciągłości pracy na dzierżawionych separatorach wraz z dodatkowym wyposażeniem, w związku z tym Wykonawca w czasie trwania gwarancji zapewni bezpłatny (robocizna; koszt wymienianych części/podzespołów; koszty zużytych materiałów eksploatacyjnych; dojazdy; koszty delegacji i inne) autoryzowany serwis w/w urządzeń, tj. separatorów wraz z dodatkowym wyposażeniem, z możliwością zgłaszania awarii w dni robocze w godzinach od 8.00 do 18.00 i w soboty od godziny 8.00 do godziny 12.00.
3. Czas reakcji serwisu rozumiany jako diagnoza awarii/usterki wynosi max 24 godziny od telefonicznego lub pisemnego zgłoszenia awarii/usterki, przy czym czas przyjazdu, ustalenia usterek lub uszkodzeń oraz naprawy urządzenia nie może być dłuższy niż 3 dni robocze od daty zgłoszenia.
- 3.1. Jeśli usunięcie awarii/usterki nie jest możliwe w ciągu 3 dni roboczych Wykonawca na wniosek Zamawiającego dostarczy urządzenie zastępcze w terminie 3 dni roboczych. Wykonawca przeprowadzi odpowiednie procedury umożliwiające pracę na tym/tych urządzeniach.
- 3.2. Wykonawca na własny koszt przeprowadzi odpowiednie procedury umożliwiające pracę na tym/tych urządzeniach.
- 3.3. W przypadku pojawienia się wady niemożliwej do usunięcia awarii Wykonawca zobowiązuje się do wymiany urządzenia na nowe i przeprowadzenia odpowiednich procedur umożliwiających pracę na tym/tych urządzeniach.
4. Wykonawca zobowiązuje się do okresowego, bezpłatnego przeglądu każdego separatora wraz ze wszystkimi jego elementami oraz dodatkowym wyposażeniem (każdorazowo po naprawie, lecz nie rzadziej niż raz w roku), wykonanego przez autoryzowany serwis oraz walidacji każdego separatora wraz z dodatkowym wyposażeniem - nie rzadziej niż raz w roku, potwierdzonymi stosownymi dokumentami, zgodnie z zasadami i wymaganiami GMP.
5. Wykonawca zapewni aktualizację oprogramowania urządzeń w czasie trwania gwarancji.
6. Wykonawca ma zapewnić ciągłość pracy separatorów wraz z dodatkowym wyposażeniem w przypadku zmiany zasilania ze stałego na rezerwowe i z rezerwowego na podstawowe (*w momencie przełączania zasilania z podstawowego na rezerwowe i z rezerwowego na podstawowe następuje krótkotrwała przerwa w zasilaniu*).
- 6.1. W przypadku zmiany /zaniku napięcia dostarczone przez Wykonawcę separatory wraz z dodatkowym wyposażeniem muszą zapewnić bezpieczne zakończenie rozpoczętej procedury.
- 6.2. W przypadku awarii związanej ze zmianą /zanikiem napięcia Zamawiający nie ponosi dodatkowych kosztów usunięcia awarii. Odpowiedzialność za konieczne naprawy lub wymianę sprzętu ponosi Wykonawca.

## § 7

### rozwiązanie i odstąpienie od umowy

1. Zamawiającemu w terminie do dnia upływu okresu, na który umowa została zawarta, przysługuje prawo do jednostronnego rozwiązania niniejszej umowy w trybie natychmiastowym z ważnych powodów, a w szczególności gdy:
  - a) Wykonawca nie wykonuje niniejszej umowy bądź wykonuje umowę w sposób niezgodny z jej postanowieniami lub normami i warunkami określonymi prawem, a w szczególności, gdy w trakcie realizacji umowy Zamawiający stwierdzi złą realizację umowy
  - b) zostanie ogłoszona likwidacja Wykonawcy.
2. W razie zaistnienia istotnej zmiany okoliczności powodującej, że wykonanie umowy nie leży w interesie publicznym, czego nie można było przewidzieć w chwili zawarcia umowy, lub dalsze wykonywanie umowy może zagrozić istotnemu interesowi bezpieczeństwa państwa lub bezpieczeństwu publicznemu, zamawiający może odstąpić od umowy w terminie 30 dni od dnia powzięcia wiadomości o tych okolicznościach.
3. Jeżeli Zamawiający rozwiąże umowę na podstawie ust. 1 pkt a. i b., to Wykonawcy nie przysługuje odszkodowanie, ani wynagrodzenie za niezrealizowaną część umowy.
4. Wykonawcy przysługuje prawo do rozwiązania niniejszej umowy, gdy Zamawiający nie wykonuje niniejszej umowy bądź wykonuje umowę w sposób niezgodny z jej postanowieniami. Z tym, że w przypadku zwłoki Zamawiającego w zapłacie miesięcznego czynszu dzierżawnego Wykonawca zobowiązany jest uprzednio wezwać go na piśmie do zapłaty zaległości w dodatkowym terminie 30 dni.

5. W przypadku, o którym mowa w ust.2. Wykonawca może żądać wyłącznie wynagrodzenia należnego z tytułu wykonania części umowy.

## § 8

### Kary umowne

1. W razie niewykonania lub nienależytego wykonania umowy Wykonawca zobowiązuje się zapłacić Zamawiającemu kary umowne:

- a) w wysokości 5% wartości brutto ogółem przedmiotu umowy określonego w § 4 ust. 1. gdy Zamawiający rozwiąże umowę z powodu okoliczności, o których mowa w § 7 w ust. 1 pkt a;
- b) w wysokości 5% wartości brutto ogółem przedmiotu umowy określonego w §4 ust. 1., gdy Wykonawca odstąpi od umowy z powodu okoliczności innych niż wymienione § 7 ust.4.
- c) w wysokości 0,5% wartości brutto danej dostawy niedostarczonej w terminie za każdy rozpoczęty dzień zwłoki w dostawie zamówionej ilości wybranego asortymentu.
- d) w wysokości 0,8 % wartości brutto nie zrealizowanej dostawy zestawów/płynów w gwarantowanym terminie dostawy na cito – za każdy rozpoczęty dzień zwłoki w dostawie zamówionej ilości wybranego asortymentu.
- e) w wysokości 100 PLN za każdy rozpoczęty dzień zwłoki w podpisaniu protokołu odbioru na każdy separator lub wyposażenie dodatkowe, czyli po przekroczeniu terminów określonych w § 3 ust. 1
- f) w wysokości 100 PLN za każdy rozpoczęty dzień zwłoki w usuwaniu zgłoszonej awarii, czyli po przekroczeniu terminu określonego w § 6
- g) w wysokości 100 zł za każdy dzień zwłoki w dostawie urządzenia zastępczego, o którym mowa w §6 ust. 3.1.;

2. Zamawiający zobowiązuje się zapłacić Wykonawcy karę umowną w wysokości 5% wartości brutto ogółem przedmiotu umowy, gdy Wykonawca rozwiąże umowę z powodu okoliczności, o których mowa w § 7 ust.4.

3. Zamawiający ma prawo do potrącenia należności naliczonych z tytułu kar umownych z płatności za fakturę Wykonawcy, na podstawie noty wystawionej przez Zamawiającego.

4. Strony mogą dochodzić na zasadach ogólnych odszkodowania przewyższającego kary umowne.

## §9

### Zabezpieczenie należytego wykonania umowy

1.W celu zapewnienia należytego wykonania umowy Wykonawca najpóźniej w dniu podpisania Umowy wniesie zabezpieczenie należytego wykonania Umowy w wysokości 2% ceny całkowitej brutto oferty określonej w załączniku nr 2A do SIWZ - formularzu ofertowym

2. Zabezpieczenie może być wniesione w jednej lub kilku formach, o których mowa w art. 148 ust. 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień, tj.

w pieniądzu,

w poręczeniach bankowych lub poręczeniach spółdzielczej kasy oszczędnościowo-kredytowej, z tym że zobowiązanie kasy jest zawsze zobowiązaniem pieniężnym,

w gwarancjach bankowych,

w gwarancjach ubezpieczeniowych,

w poręczeniach udzielanych przez podmioty, o których mowa w art. 6b ust. 5 pkt. 2 ustawy z dnia 9 listopada 2000 r. o utworzeniu Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości

3. Jeżeli zabezpieczenie wniesiono w pieniądzu, Zamawiający przechowuje je na oprocentowanym rachunku bankowym.

4. Zamawiający zwraca zabezpieczenie wniesione w pieniądzu z odsetkami wynikającymi z umowy rachunku bankowego, na którym było ono przechowywane, pomniejszone o koszt prowadzenia tego rachunku oraz prowizji bankowej za przelew pieniężny na rachunek Wykonawcy.

5. Zwrot wniesionego zabezpieczenia następuje w terminie 30 dni od dnia wykonania zamówienia i uznania go przez Zamawiającego za należyte wykonanie.

## §10

### Dopuszczalne zmiany umowy

1. Zgodnie z art. 144 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych Zamawiający przewiduje możliwość wprowadzenia niżej wymienionych zmian postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie, której dokonano wyboru Wykonawcy. Zmiana postanowień zawartej umowy może nastąpić wyłącznie za zgodą obu stron wyrażoną w formie pisemnego aneksu – pod rygorem nieważności. Zmiany mogą dotyczyć:

2. Zmiany mogą dotyczyć:

2.1. zmiany stawki podatku VAT – w przypadku zmiany obowiązującej stawki podatku VAT, Zamawiający dopuszcza możliwość zwiększenia lub zmniejszenia wynagrodzenia brutto Wykonawcy o kwotę równą różnicy w kwocie podatku VAT

2.2. zmiana terminu obowiązywania umowy za zgodą Wykonawcy, tj. możliwość wydłużenia czasu trwania dzierżawy urządzeń w związku z czasem niezbędnym do wykorzystania zestawów będących przedmiotem umowy – wtedy wartość przedmiotu umowy ulegnie zmianie o koszt dodatkowej dzierżawy (ilość dodatkowych miesięcy, jednak nie więcej niż 6, pomnożona przez koszt jednomiesięcznej dzierżawy urządzeń podany w ofercie);

2.3. zmiana nazwy własnej lub numeru katalogowego przedmiotu umowy – zmiana ta może być związana z ulepszeniem zestawu/pływu z unowocześnieniem technologii, pod warunkiem, że ta zmiana nie będzie powodowała pogorszenia jakościowego zestawu/pływu i wzrostu jednostkowej ceny netto określonej w ofercie, a wyrób będzie spełniał wszystkie wymagania określone w SIWZ, co zostanie stosownie potwierdzone odpowiednimi dokumentami;

2.4. zmiana nazwy własnej lub numeru katalogowego przedmiotu umowy (separatora komórkowego) lub innego wyposażenia –

w przypadkach zaprzestania produkcji przez producenta oferowanego przez Wykonawcę separatora komórkowego lub innego wyposażenia, jeśli Wykonawca pomimo dołożenia należytej staranności nie mógł uzyskać takiej informacji do chwili zawarcia umowy. W takim wypadku Wykonawca musi wykazać, iż dołożył należytej staranności, aby uzyskać od producenta informacje odnośnie kontynuowania lub zaprzestania produkcji oferowanego przez siebie separatora lub innego wyposażenia i zaoferować w zamian przedmiot umowy o nie niższych parametrach technicznych i funkcjonalności, kompatybilny z zaoferowanymi zestawami i spełniającego wszystkie wymagania opisu przedmiotu zamówienia;

2.5. zmiana terminów ważności przedmiotu zamówienia (zestawów/płynów) – zmiana ta może być związana koniecznością przyspieszenia dostawy, przedłużającym się czasem akceptacji wyników postępowania, opóźnieniami związanymi ze zwalnianiem serii;

2.6. zmiana warunków i terminu dostawy przedmiotu zamówienia (zestawów/płynów) – zmiany te mogą wystąpić na skutek negatywnych okoliczności mających bezpośredni wpływ na organizację dostaw, trudności transportowych, celnych, jak również trudności w dystrybucji i magazynowaniu;

2.7. zmiana terminów na dostawę i instalację separatorów – zmiana ta może być związana z koniecznością zapewnienia ciągłości pobierania, okoliczności mających wpływ na organizację pracy Zamawiającego, dostępności pomieszczeń w których ma być instalacja, itp.

2.8. zmiany cen – w następujących przypadkach: zmiany na korzyść Zamawiającego na skutek:

- udzielonych rabatów,
- promocji,
- zmiany na korzyść Zamawiającego kursów walutowych;

2.9. zmiana asortymentu będącego przedmiotem umowy (dot. zestawów/płynów), która nie wynikała po stronie Zamawiającego m.in. w przypadku zmian przepisów obowiązujących w polskim krwiodawstwie lub zmian wykonywanych procedur medycznych;

2.10. możliwość dostaw przedmiotu umowy (zestawów/płynów) nowszej generacji na skutek postępu i rozwoju technologii medycznych, zmian w obowiązujących przepisach pod warunkiem, że ta zmiana nie będzie powodowała pogorszenia jakościowego zestawu/pływu i wzrostu jednostkowej ceny netto określonej w umowie, a wyrób będzie spełniał wszystkie wymagania określone w SIWZ, co zostanie stosownie potwierdzone odpowiednimi dokumentami.

2.11. zmiany wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę albo wysokości minimalnej stawki godzinowej, ustalonych na podstawie przepisów ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę – wówczas w zależności od faktu udowodnienia przez Wykonawcę, iż zmiana ta wpływa na koszty wykonania Przedmiotu Umowy przez Wykonawcę – zmianie może ulec wynagrodzenie Wykonawcy. Ww. udowodnienie musi odnosić się do złożonej przez Wykonawcę oferty i zawierać szczegółowe uzasadnienie wysokości wynagrodzenia oraz przedstawiać wpływ zmiany wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę albo wysokości minimalnej stawki godzinowej, ustalonych na podstawie przepisów ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę na wysokość wynagrodzenia Wykonawcy,

2.12. zmiany zasad podleganiu ubezpieczeniom społecznym, ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne wówczas w zależności od faktu udowodnienia przez Wykonawcę, iż zmiana ta wpływa na koszty wykonania Przedmiotu Umowy przez Wykonawcę – zmianie może ulec wynagrodzenie Wykonawcy.

Ww. udowodnienie musi odnosić się do złożonej przez Wykonawcę oferty i zawierać szczegółowe uzasadnienie wysokości wynagrodzenia oraz przedstawić wpływ zmiany zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym,

ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne na wysokość wynagrodzenia Wykonawcy.

3. Zamawiający zastrzega sobie prawo niewykorzystania do 20% ilości asortymentu w okresie trwania umowy bez konsekwencji finansowych dla Zamawiającego, bez podawania przyczyny. W przypadku zestawów w zadanie 2 pozycja 1 ze względu na stosowanie KG jako terapii eksperymentalnej, Zamawiający zastrzega sobie możliwość rezygnacji z zamówienia w/w liczby zestawów w przypadku braku zapotrzebowania na ten składnik z podmiotu leczniczego bez konsekwencji finansowych dla Zamawiającego

4. Zamawiający zastrzega sobie również możliwość zmiany, z zastrzeżeniem art. 140 ust. 1 i 3 ustawy Prawo zamówień publicznych, w przypadku:

4.1. zmiany w obowiązujących przepisach prawa mające wpływ na przedmiot i warunki umowy oraz zmiany sytuacji prawnej lub faktycznej Wykonawcy i/lub Zamawiającego skutkującej brakiem możliwości realizacji przedmiotu umowy,

4.2. powstania nadzwyczajnych okoliczności (niebędących „siłą wyższą”), grożące rażąco strata, których strony nie przewidziały przy zawarciu umowy.

## § 11

### ochrona danych osobowych

1. Zamawiający i Wykonawca zobowiązują się do ochrony danych osobowych, w szczególności do stosowania się do przepisów Rozporządzenia 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. U. UE. L. z 2016 r. Nr 119, str. 1 z późn. zm.) – zwane dalej RODO.

2. Zamawiający i Wykonawca wzajemnie udostępniają sobie, jako administratorzy danych osobowych, dane osobowe osób występujących w reprezentacji oraz osób do kontaktu w zakresie realizacji umowy i przetwarzają je w celu niezbędnym do wykonania umowy, zgodnie z art. 6 ust. 1 lit. b RODO.

3. Zamawiający i Wykonawca oświadczają, że wobec osób, które dane udostępniają spełnili obowiązek informacyjny.

## § 12

### Postanowienia końcowe

1. Umowa obowiązuje od dnia jej podpisania do dnia zakończenia .....- miesięcznego czynszu dzierżawy na wszystkie urządzenia.

2. Osoby odpowiedzialne w ramach realizacji niniejszej umowy:

a) od strony Wykonawcy -

b) od strony Zamawiającego:

Kierownik Działu Dawców i Pobierania Krwi – *lek. med. Anita Wojciechowska - Chorebała*

- Z-ca Kierownika Działu Dawców i Pobierania Krwi – *lek. med. Ewa Małyszczak* –

- Pielęgniarka Koordynująca z Działu Dawców i Pobierania Krwi – *mgr Anna Szpindor*

-sprawy finansowo-księgowe- Z-ca Głównego Księgowego Kierownik Działu Księgowości - *mgr Beata Dojs*

3. Strony zobowiązują się każdorazowo informować o zmianach osób odpowiedzialnych za realizację niniejszej umowy.

4. Wszelkie zmiany niniejszej umowy wymagają dla swej ważności formy pisemnej w postaci aneksu podpisanego przez obie strony.

5. W sprawach nie uregulowanych niniejszą umową zastosowanie mają przepisy ustawy o zamówieniach publicznych oraz przepisy Kodeksu cywilnego oraz inne obowiązujące przepisy prawa.

6. Ewentualne spory wynikłe z niniejszej umowy rozstrzygać będzie sąd miejscowo właściwy dla siedziby Zamawiającego.

7. Umowę sporządzono w 3 jednobrzmiących egzemplarzach, 2 dla Zamawiającego, 1 dla Wykonawcy.

**W Y K O N A W C A :**

**Z A M A W I A J Ą C Y :**

.....

.....

**PROTOKÓŁ ODBIORU**

Zamawiający: Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu

ul. Czerwonego Krzyża 5/9, 50-345 Wrocław

w imieniu którego odbioru dokonuje:

.....  
imię i nazwisko, stanowisko

niniejszym potwierdza przyjęcie od Wykonawcy;

.....  
reprezentowanego przez

.....  
imię i nazwisko stanowisko

1.

Nazwa i typ urządzenia	Producent/Firma	Rok produkcji	Ilość

2. Zamawiający potwierdza, że otrzymał wraz z dostarczonym urządzeniem:

2.1. instrukcję obsługi separatorów wraz z instrukcją postępowania w wypadku awarii i błędów, eksploatacji w języku polskim – w formie wydruku

2.2. specyfikację techniczną separatorów

3. Zamawiający potwierdza:

3.1. dostarczenie urządzeń wraz z osprzętem i dokumentacją do wskazanego miejsca w siedzibie Zamawiającego

3.2. uruchomienie i zainstalowanie urządzeń wraz z osprzętem

3.3. wykonanie udokumentowanej kwalifikacji instalacyjnej,

3.4. wykonanie udokumentowanej kwalifikacji operacyjno- procesowej we współpracy z Zamawiającym zgodnie z aktualnie obowiązującymi wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP) – kwalifikacja obejmie wybrane procedury przez Zamawiającego,

3.5. przeszkolenia personelu wskazanego przez Zamawiającego zgodnie z harmonogramem szkoleń ustalonym z wybranym wykonawcą przed podpisaniem umowy w zakresie obsługi, eksploatacji i konserwacji urządzeń wraz z wydaniem imiennych certyfikatów,

3.6. podłączenie do systemu „Bank Krwi” i zapewnienie prawidłowej transmisji danych z separatorów do systemu „Bank Krwi” oraz przeprowadzenie walidacji tej transmisji. Instalacja transmisji potwierdzona protokołem walidacji instalacyjnej transmisji, przetestowanie transmisji u Zamawiającego, oddanie do użycia transmisji, przeszkolenie personelu,

4. Niniejszym zgodnie stwierdzamy, że urządzenie/a wymienione w pkt.1 zostało/y zainstalowane i uruchomione oraz oddane do czynnej eksploatacji – bez zastrzeżeń

5. Wykonawca oświadcza, że dostarczone urządzenie/a jest/są kompletne i gotowe do użytkowania bez żadnych dodatkowych zakupów i inwestycji.

Uwagi i zastrzeżenia :

.....  
.....  
.....

Wrocław, dnia.....

Zamawiający

Wykonawca

.....  
(podpis osoby uprawnionej, pieczętka imienna,  
pieczętka firmowa)

.....  
(podpis, pieczętka imienna i firmowa )

**załącznik nr 3B do SIWZ**

**UMOWA NR 05/P/1-2/2020 zadanie 2 - (projekt )**

Podpisana w dniu ..... we Wrocławiu pomiędzy:

**Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu, ul. Czerwonego Krzyża 5/9, 50-345 Wrocław, samodzielnym publicznym zakładem opieki zdrowotnej** wpisanym do Rejestru Stowarzyszeń, Innych Organizacji Społecznych I Zawodowych, Fundacji Oraz Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla Wrocławia-Fabrycznej we Wrocławiu VI Wydział Gospodarczy KRS pod numerem KRS 0000034677, BDO 000150710 zwanym w treści umowy „Zamawiającym”, którego reprezentuje:

**1. Dyrektor – Krzysztof Dworak**

**2. Z-ca Dyrektora ds. Medycznych – Małgorzata Szymczyk - Nużka**

**a:**

Firmą:

zarejestrowaną w KRS nr:

zwanym w treści umowy „Wykonawcą” w imieniu którego działa:

- 1.
- 2.

została zawarta umowa następującej treści:

**§ 1**

**wstęp**

Niniejsza umowa została poprzedzona przeprowadzeniem postępowania w trybie przetargu nieograniczonego powyżej 139 000 EURO zgodnie z przepisami ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019, poz. 1843 ze zm.) zwanej dalej „Ustawą” na:

**„Dostawa zestawów jednorazowych do pobierania składników krwi metodą aferezy automatycznej wraz z dzierżawą separatorów komórkowych przez okres 24 miesięcy tj:**

**zadanie 1: dostawa jednorazowych zestawów do pobierania koncentratu krwinek płytkowych oraz koncentratu krwinek czerwonych wraz z dzierżawą 10 separatorów komórkowych**

**zadanie 2: dostawa jednorazowych zestawów do pobierania koncentratu granulocytarnego oraz koncentratu krwinek płytkowych wraz z dzierżawą 1 separatora komórkowego**

zgodnie z wymaganiami określonymi w niniejszej Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, zwanej dalej „SIWZ”.

Specyfikacja Istotnych Warunków Zamówienia wraz z załącznikami nr 05/P/1-2/2020 oraz oferta Wykonawcy z dnia..... stanowią integralną część umowy, a postanowienia oraz oświadczenia w nich zawarte są dla Wykonawcy wiążące.

**§ 2**

**Przedmiot umowy**

Przedmiotem zamówienia jest:

1. Sukcesywna dostawa przez okres 24 miesięcy jednorazowych, jednoigłowych zestawów do pobierania składników krwi metodą automatycznej aferezy:

- 2.1. Jednorazowych zestawów do pobierania koncentratu granulocytarnego (KG)
- 2.2. Jednorazowych, jednogłowych zestawów do pobierania ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych (UKKP) wraz z niezbędnym płynem.
2. Dzierżawa przez okres 24 miesiące jednego separatora komórkowego kompatybilnego z wyżej wymienionymi zestawami
3. Oferowany przedmiot umowy musi być dopuszczony do obrotu na rynku polskim.
4. Wykonawca zapewnia, że dostarczone zestawy i separatory będące przedmiotem umowy spełniają wszystkie stosowne wymagania łącznie zawarte w rozdz. I SIWZ nr 05/P/2/2020

### § 3

#### Obowiązki wykonawcy

##### **1. Wykonawca zobowiązuje się w ramach realizacji umowy do:**

- 1.1. dostarczenia separatora wraz z osprzętem i dokumentacją do wskazanego miejsca w siedzibie Zamawiającego w terminie nie później niż do 5 tygodni od dnia podpisania umowy, przy czym dokładna data i godzina dostawy zostanie uzgodniona wcześniej z Zamawiającym,
- 1.2. uruchomienie i zainstalowanie urządzenia wraz z osprzętem,
- 1.3. wykonanie udokumentowanej kwalifikacji instalacyjnej,
- 1.4. wykonanie udokumentowanej kwalifikacji operacyjno- procesowej we współpracy z Zamawiającym zgodnie z aktualnie obowiązującymi wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP) – kwalifikacja obejmie wybrane procedury przez Zamawiającego,
- 1.5. przeszkolenia personelu wskazanego przez Zamawiającego w zakresie obsługi, eksploatacji i konserwacji urządzeń oraz tzw. trenera mogącego szkolić innych wraz z wydaniem imiennych certyfikatów,
  - 1.5.1. szkolenie w zakresie pobierania koncentratu granulocytarnego na zestawie szkoleniowym zapewnionym przez Wykonawcę,
- 1.6. podpisania Protokołu Odbioru urządzenia wraz z osprzętem (załącznik nr 1 do umowy) zawierającego spełnienie powyższych punktów (1.1-1.5) nie później niż do 5 tygodni od dnia podpisania umowy.
- 1.7. Wykonawca wraz z dostawą urządzenia dostarczy niezbędną dokumentację tj:
  - 1.7.1. instrukcję obsługi separatora wraz z instrukcją postępowania w wypadku awarii i błędów, eksploatacji w języku polskim – w formie wydruku
  - 1.7.2. specyfikację techniczną separatora
2. Wszystkie wymagania i obowiązki wynikające z niniejszej umowy i SIWZ świadczone będą przez Wykonawcę w ramach wynagrodzenia zawartego w umowie.
5. Wykonawca zobowiązuje się przed podpisaniem umowy do pisemnego uzgodnienia z Zamawiającym dokumentów dotyczących przeglądów technicznych, kwalifikacji urządzeń będących przedmiotem umowy oraz Wykonawca przed podpisaniem umowy dołączy zaświadczenie o posiadaniu autoryzowanego serwisu datowane na 2020 rok w celu prawidłowego i bezpiecznego działania zaoferowanych separatorów wraz z wyposażeniem dodatkowym.
6. Wykonawca po zakończeniu umowy zobowiązuje się do bezpłatnego odbioru dostarczonego do Zamawiającego separatora wraz z dodatkowym wyposażeniem (data i godzina uzgodniona z Zamawiającym), ale nie wcześniej niż przed zużyciem przez Zamawiającego asortymentu dostarczonego w ostatniej dostawie.

##### **5. Terminy dostaw zestawów będących przedmiotem umowy:**

- 5.1. Dostawy będą realizowane według potrzeb Zamawiającego (zestawy 1 – tylko według potrzeb, zestawy 2 – średnio raz w miesiącu) – w terminie **do 5 dni roboczych** od dnia przesłania zamówienia drogą elektroniczną na adres wskazany w ofercie. Wykonawca niezwłocznie potwierdzi fakt otrzymania zamówienia drogą elektroniczną na adres: [przetarg@rckik.wroclaw.pl](mailto:przetarg@rckik.wroclaw.pl) przy czym wysłanie zamówienia będzie równoznaczne z jego przyjęciem przez Wykonawcę.
- 5.2. Dostawy będą dokonywane transportem zapewnionym przez Wykonawcę i na jego koszt do wskazanego pomieszczenia magazynowego w siedzibie Zamawiającego od poniedziałku do piątku w godz. 8.00 – 13.00.
- 5.3. Wykonawca zobowiązuje się do dostarczenia instrukcji obsługi w języku polskim dla zestawów i płynów będących przedmiotem umowy.
- 5.4. W wyjątkowych sytuacjach Wykonawca gwarantuje termin dostawy na cito – **do 3 dni roboczych** od daty złożenia zamówienia za pomocą faksu lub maila.  
Jeżeli Wykonawca zaoferuje w ofercie w przedmiotowym postępowaniu „termin dostawy na cito” **1 dzień roboczy** od daty złożenia zamówienia za pomocą faksu/drogą elektroniczną, to dostanie dodatkowo 10 pkt za kryterium „termin dostawy na cito” – **patrz rozdz. XI SIWZ - kryteria oceny ofert oraz patrz załącznik ofertowy nr 2B do SIWZ – pkt 5.3**



5.5. Wszystkie zestawy dostarczone w jednej dostawie będą posiadały ten sam nr serii oraz Wykonawca załączy certyfikat zwolnienia z serii, który jest jednocześnie certyfikatem kontroli jakości dla dostarczonej serii zestawów.

5.6. Wszystkie płyny dostarczone w jednej dostawie będą posiadały ten sam nr serii oraz Wykonawca załączy certyfikat zwolnienia z serii, który jest jednocześnie certyfikatem kontroli jakości dla dostarczonej serii płynów.

#### § 4

#### Wynagrodzenie i warunki płatności

##### Wynagrodzenie i warunki płatności

##### 1. Wynagrodzenie Wykonawcy za całość przedmiotu umowy wynosi:

Netto:

Słownie:

Brutto:

Słownie:

W tym

##### 2.1. Wartość zaoferowanych zestawów/płynów:

Netto.....PLN

słownie:

Podatek VAT .... %:

Brutto.....PLN

słownie:

##### 2.2. Wartość dzierżawy 1 separatora przez okres 24 miesięcy:

Netto.....PLN

słownie:

Podatek VAT .... %:

Brutto.....PLN

słownie:

##### 1.2.2. Cena za 1 m-c dzierżawy 1 szt urządzenia

Netto.....

Słownie.....

2. Wynagrodzenie Wykonawcy, o którym mowa w ust. 1. obejmuje w szczególności:

a/ wartość przedmiotu umowy,

b/koszty transportu zagranicznego (o ile wystąpią) i krajowego do siedziby Zamawiającego,

c/ koszty ubezpieczenia towaru za granicą (o ile wystąpią) i w kraju do czasu przekazania go do Zamawiającego,

d/ koszty opakowania i znakowania wymaganego do przewozu (o ile wystąpią),

e/ koszty załadunku i rozładunku oraz transportu wewnętrznego u Zamawiającego,

f/koszty uruchomienia, kwalifikacji, szkolenia i dzierżawy separatorów

f/ cło i koszty odprawy celnej (o ile wystąpi)

g/ koszty kontroli międzynarodowej (o ile wystąpi),

h/ podatek VAT.

3. Wartość umowy netto podana w ust. 1 nie może ulec podwyższeniu przez cały okres trwania umowy.

4. Zapłata za dostawy będzie zrealizowana w terminie 30 dni od daty dostarczenia Zamawiającemu faktury VAT wystawionej po zrealizowaniu dostawy zamawianego asortymentu, przelewem na konto Wykonawcy

5. Zamawiający zobowiązany jest do zapłaty miesięcznego czynszu za dzierżawę przelewem na konto Wykonawcy z dołu w terminie do 20-go dnia następnego miesiąca na podstawie faktur VAT doręczonych Zamawiającemu. Obowiązek zapłaty pierwszego miesięcznego czynszu dzierżawy liczony jest od dnia następnego po terminie wskazanym w protokole odbioru, o którym mowa w § 3 ust.1.6.

6. Jako datę zapłaty faktury przyjmuje się datę złożenia w banku przez Zamawiającego dokumentu polecenia przelewu.

7. Wykonawca ma obowiązek załączyć do każdej dostawy WZ lub fakturę (oryginał) zawierającą dane zgodne z dostawą i umową oraz z ofertą przetargową, tj. nazwę i numer katalogowy produktu wg producenta, ponadto na fakturze powinien być zamieszczony numer umowy.

#### § 5

#### Gwarancja

1. Wykonawca udziela 12 miesięcznej gwarancji na zestawy i płyny będące przedmiotem umowy, liczonej od daty dostawy danej partii towaru do siedziby Zamawiającego. Okres gwarancji jest równy terminowi przydatności do użytku od dnia dostawy.
2. Wykonawca udziela Zamawiającemu gwarancji, że dostarczone zestawy i płyny są dobrej jakości, zapewniają bezpieczeństwo dla dawcy i biorcy, a w razie stwierdzenia w okresie gwarancji wady zestawu lub płynu, zostanie on bezpłatnie wymieniony przez Wykonawcę, na wolny od wad.
3. Wykonawca jest zobowiązany do przeanalizowania reklamacji w ciągu 3 dni roboczych od daty jej zgłoszenia, w zakresie przeprowadzenia oględzin, uzgodnienia z Zamawiającym ilości zestawów lub płynów potrzebnych do analizy reklamacji, sposobu ich dostarczenia, wykonanie ewentualnie zdjęć zestawów, w których stwierdzono wady ukryte dostarczonych w/w produktów.
4. Ostateczne rozpatrzenie reklamacji musi być wykonane w ciągu miesiąca od daty zgłoszenia i niezwłocznie dostarczone Zamawiającemu
5. Odbiór wadliwego towaru odbywa się niezwłocznie w terminie ustalonym z Zamawiającym na koszt Wykonawcy.
6. W przypadku konieczności wycofania całej serii zestawów (wad jakościowych stwierdzonych podczas kwalifikacji lub użytkowania) wykonawca zobowiązuje się do dostarczenia zestawów lub płynów wolnych od wad niezwłocznie, nie później niż do 2 dni roboczych od dnia zgłoszenia reklamacji.
7. W wyniku złej jakości składnika krwi powstałej na skutek wadliwego zestawu (np.: hemoliza, zmiana zabarwienia płynów, przerwanie ciągłości układu zamkniętego, itp.) lub awarii urządzenia podczas pobierania, Wykonawca zostanie obciążony kosztami zestawu, otrzymania danego składnika krwi i sprowadzenia go z innego CKIK, w przypadku takiej konieczności.
8. Wykonawca jest odpowiedzialny względem Zamawiającego z tytułu rękojmi za wady, jeżeli zestaw ma wadę zmniejszającą jego wartość lub użyteczność lub jeżeli został wydany w stanie niepełnym.
9. Od daty potwierdzenia przyjęcia zestawów i płynów przez Zamawiającego, Wykonawca nie ponosi odpowiedzialności za wady powstałe na skutek niewłaściwego postępowania Zamawiającego tzw. postępowania niezgodnego z instrukcją producenta.
10. W razie nieuwzględnienia reklamacji przez Wykonawcę, Zamawiający może wystąpić z wnioskiem o przeprowadzenie ekspertyzy przez rzeczoznawcę z danej dziedziny.
11. Jeżeli reklamacja Zamawiającego okaże się uzasadniona, koszty związane z przeprowadzeniem ekspertyzy oraz koszty związane z usunięciem wad ponosi Wykonawca.
12. Zamawiający zastrzega sobie prawo zwrotu otrzymanego towaru w przypadku stwierdzenia niezgodności dostawy pod względem jakościowym lub asortymentowym, w stosunku do złożonego zamówienia (warunków umowy/treści oferty), z tym, że w przypadku niewłaściwej jakości, prawo zwrotu następuje po wyczerpaniu drogi reklamacyjnej (odmowa uwzględnienia reklamacji). Zamawiający zastrzega sobie również prawo zwrotu otrzymanego towaru w przypadku stwierdzenia niezgodności dostawy pod względem ilościowym, w każdej sytuacji, w której Wykonawca dostarczy większą ilość zestawów lub płynów niż zamówione, w części stanowiącej różnicę pomiędzy ilością dostarczonych zestawów/płynów, a ilością zamówionych w danej dostawie.
13. Koszty związane ze zwrotem reklamowanej partii towaru pokrywa Wykonawca.
14. Wykonawca oświadcza, że zestawy są wolne od wad prawnych.
15. W przypadku wystąpienia osób trzecich z roszczeniami z tytułu praw patentowych lub autorskich związanych z zestawami, odpowiedzialność i wszelkie koszty z tego tytułu ponosić będzie Wykonawca.

## § 6

### Serwis urządzeń

1. W ramach **24- miesięcznej** dzierżawy urządzenia liczonej od daty podpisania protokołu odbioru separatora wraz z dodatkowym wyposażeniem w siedzibie Zamawiającego, Wykonawca zapewni pełną sprawność w/w urządzeń w zadeklarowanym zakresie. Opłata za dzierżawę odnosi się do dni pełnej sprawności w/w urządzenia. Czas niesprawności w/w urządzenia Zamawiający odliczy proporcjonalnie.
2. Wykonawca zobowiązuje się do zapewnienia ciągłości pracy na dzierżawionym separatorze wraz z dodatkowym wyposażeniem, w związku z tym Wykonawca w czasie trwania gwarancji zapewni bezpłatny (robocizna; koszt wymienianych części/podzespołów; koszty zużytych materiałów eksploatacyjnych; dojazdy; koszty delegacji i inne) autoryzowany serwis w/w urządzenia, tj. separatora wraz z dodatkowym wyposażeniem, z możliwością zgłaszania awarii w dni robocze w godzinach od 8.00 do 18.00 i w soboty od godziny 8.00 do godziny 12.00.
3. Czas reakcji serwisu rozumiany jako diagnoza awarii/usterki wynosi max 24 godziny od telefonicznego lub pisemnego zgłoszenia awarii/usterki, przy czym czas przyjazdu, ustalenia usterek lub uszkodzeń oraz naprawy urządzenia nie może być dłuższy niż 24 godziny od daty zgłoszenia.

- 3.1. Jeśli usunięcie awarii/usterki nie jest możliwe w ciągu 24 godzin, Wykonawca na wniosek Zamawiającego dostarczy urządzenie zastępcze w terminie 3 dni roboczych od złożenia wniosku przez Zamawiającego.
- 3.2. Wykonawca na własny koszt przeprowadzi odpowiednie procedury umożliwiające pracę na tym urządzeniu.
- 3.3. W przypadku pojawienia się wady niemożliwej do usunięcia awarii Wykonawca zobowiązuje się do wymiany urządzenia na nowe i przeprowadzenie odpowiednich procedur umożliwiających pracę na tym urządzeniu.
4. Wykonawca zobowiązuje się do okresowego, bezpłatnego przeglądu separatora wraz ze wszystkimi jego elementami oraz dodatkowym wyposażeniem (każdorazowo po naprawie, lecz nie rzadziej niż raz w roku), wykonanego przez autoryzowany serwis oraz walidacji separatora wraz z dodatkowym wyposażeniem - nie rzadziej niż raz w roku, potwierdzonymi stosownymi dokumentami, zgodnie z zasadami i wymaganiami GMP.
5. Wykonawca zapewni aktualizację oprogramowania urządzeń w czasie trwania gwarancji.
6. Wykonawca ma zapewnić ciągłość pracy separatora wraz z dodatkowym wyposażeniem w przypadku zmiany zasilania ze stałego na rezerwowe i z rezerwowego na podstawowe (*w momencie przełączania zasilania z podstawowego na rezerwowe i z rezerwowego na podstawowe następuje krótkotrwała przerwa w zasilaniu*).
- 6.1. W przypadku zmiany /zaniku napięcia dostarczony przez Wykonawcę separator wraz z dodatkowym wyposażeniem musi zapewnić bezpieczne zakończenie rozpoczętej procedury.
- 6.2. W przypadku awarii związanej ze zmianą /zanikiem napięcia Zamawiający nie ponosi dodatkowych kosztów usunięcia awarii. Odpowiedzialność za konieczne naprawy lub wymianę sprzętu ponosi Wykonawca.

## § 7

### rozwiązanie i odstąpienie od umowy

1. Zamawiającemu w terminie do dnia upływu okresu, na który umowa została zawarta, przysługuje prawo do jednostronnego rozwiązania niniejszej umowy w trybie natychmiastowym z ważnych powodów, a w szczególności gdy:
  - a) Wykonawca nie wykonuje niniejszej umowy bądź wykonuje umowę w sposób niezgodny z jej postanowieniami lub normami i warunkami określonymi prawem, a w szczególności, gdy w trakcie realizacji umowy Zamawiający stwierdzi złą realizację umowy
  - b) zostanie ogłoszona likwidacja Wykonawcy.
2. W razie zaistnienia istotnej zmiany okoliczności powodującej, że wykonanie umowy nie leży w interesie publicznym, czego nie można było przewidzieć w chwili zawarcia umowy, lub dalsze wykonywanie umowy może zagrozić istotnemu interesowi bezpieczeństwa państwa lub bezpieczeństwu publicznemu, zamawiający może odstąpić od umowy w terminie 30 dni od dnia powzięcia wiadomości o tych okolicznościach.
3. Jeżeli Zamawiający rozwiąże umowę na podstawie ust. 1 pkt a. i b., to Wykonawcy nie przysługuje odszkodowanie, ani wynagrodzenie za niezrealizowaną część umowy.
4. Wykonawcy przysługuje prawo do rozwiązania niniejszej umowy, gdy Zamawiający nie wykonuje niniejszej umowy bądź wykonuje umowę w sposób niezgodny z jej postanowieniami. Z tym, że w przypadku zwłoki Zamawiającego w zapłacie miesięcznego czynszu dzierżawnego Wykonawca zobowiązany jest uprzednio wezwać go na piśmie do zapłaty zaległości w dodatkowym terminie 30 dni.
5. W przypadku, o którym mowa w ust.2. Wykonawca może żądać wyłącznie wynagrodzenia należnego z tytułu wykonania części umowy.

## § 8

### Kary umowne

1. W razie niewykonania lub nienależytego wykonania umowy Wykonawca zobowiązuje się zapłacić Zamawiającemu kary umowne:
  - a) w wysokości 5% wartości brutto ogółem przedmiotu umowy określonego w § 4 ust. 1. gdy Zamawiający rozwiąże umowę z powodu okoliczności, o których mowa w § 7 w ust. 1 pkt a;
  - b) w wysokości 5% wartości brutto ogółem przedmiotu umowy określonego w §4 ust. 1., gdy Wykonawca odstąpi od umowy z powodu okoliczności innych niż wymienione § 7 ust.4.
  - c) w wysokości 0,5% wartości brutto danej dostawy niedostarczonej w terminie za każdy rozpoczęty dzień zwłoki w dostawie zamówionej ilości wybranego asortymentu.
  - d) w wysokości 0,8 % wartości brutto nie zrealizowanej dostawy zestawów/płynów w gwarantowanym terminie dostawy na cito – za każdy rozpoczęty dzień zwłoki w dostawie zamówionej ilości wybranego asortymentu.
  - e) w wysokości 100 PLN za każdy rozpoczęty dzień zwłoki w podpisaniu protokołu odbioru na separator lub wyposażenie dodatkowe, czyli po przekroczeniu terminów określonych w § 3 ust. 1
  - f) w wysokości 100 PLN za każdy rozpoczęty dzień zwłoki w usuwaniu zgłoszonej awarii, czyli po przekroczeniu terminu określonego w § 6
  - g) w wysokości 100 zł za każdy dzień zwłoki w dostawie urządzenia zastępczego, o którym mowa w §6 ust. 3.1.;

2. Zamawiający zobowiązuje się zapłacić Wykonawcy karę umowną w wysokości 5% wartości brutto ogółem przedmiotu umowy, gdy Wykonawca rozwiąże umowę z powodu okoliczności, o których mowa w § 7 ust.4.
3. Zamawiający ma prawo do potrącenia należności naliczonych z tytułu kar umownych z płatności za fakturę Wykonawcy, na podstawie noty wystawionej przez Zamawiającego.
4. Strony mogą dochodzić na zasadach ogólnych odszkodowania przewyższającego kary umowne.

## §9

### Zabezpieczenie należytego wykonania umowy

1. W celu zapewnienia należytego wykonania umowy Wykonawca najpóźniej w dniu podpisania Umowy wniesie zabezpieczenie należytego wykonania Umowy w wysokości 2% ceny całkowitej brutto oferty określonej w załączniku nr 2B do SIWZ - formularzu ofertowym
2. Zabezpieczenie może być wniesione w jednej lub kilku formach, o których mowa w art. 148 ust. 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień, tj.  
w pieniądzu,  
w poręczeniach bankowych lub poręczeniach spółdzielczej kasy oszczędnościowo-kredytowej, z tym że zobowiązanie kasy jest zawsze zobowiązaniem pieniężnym,  
w gwarancjach bankowych,  
w gwarancjach ubezpieczeniowych,  
w poręczeniach udzielanych przez podmioty, o których mowa w art. 6b ust. 5 pkt. 2 ustawy z dnia 9 listopada 2000 r. o utworzeniu Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości
3. Jeżeli zabezpieczenie wniesiono w pieniądzu, Zamawiający przechowuje je na oprocentowanym rachunku bankowym.
4. Zamawiający zwraca zabezpieczenie wniesione w pieniądzu z odsetkami wynikającymi z umowy rachunku bankowego, na którym było ono przechowywane, pomniejszone o koszt prowadzenia tego rachunku oraz prowizji bankowej za przelew pieniężny na rachunek Wykonawcy.
5. Zwrot wniesionego zabezpieczenia następuje w terminie 30 dni od dnia wykonania zamówienia i uznania go przez Zamawiającego za należyte wykonanie.

## §10

### Dopuszczalne zmiany umowy

1. Zgodnie z art. 144 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych Zamawiający przewiduje możliwość wprowadzenia niżej wymienionych zmian postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie, której dokonano wyboru Wykonawcy. Zmiana postanowień zawartej umowy może nastąpić wyłącznie za zgodą obu stron wyrażoną w formie pisemnego aneksu – pod rygorem nieważności. Zmiany mogą dotyczyć:
3. Zmiany mogą dotyczyć:
  - 2.1. zmiany stawki podatku VAT – w przypadku zmiany obowiązującej stawki podatku VAT, Zamawiający dopuszcza możliwość zwiększenia lub zmniejszenia wynagrodzenia brutto Wykonawcy o kwotę równą różnicy w kwocie podatku VAT
  - 2.2. zmiana terminu obowiązywania umowy za zgodą Wykonawcy, tj. możliwość wydłużenia czasu trwania dzierżawy urządzeń w związku z czasem niezbędnym do wykorzystania zestawów będących przedmiotem umowy – wtedy wartość przedmiotu umowy ulegnie zmianie o koszt dodatkowej dzierżawy (ilość dodatkowych miesięcy, jednak nie więcej niż 6, pomnożona przez koszt jednomiesięcznej dzierżawy urządzeń podany w ofercie);
  - 2.3. zmiana nazwy własnej lub numeru katalogowego przedmiotu umowy – zmiana ta może być związana z ulepszeniem zestawu/płyну z unowocześnieniem technologii, pod warunkiem, że ta zmiana nie będzie powodowała pogorszenia jakościowego zestawu/płyну i wzrostu jednostkowej ceny netto określonej w ofercie, a wyrób będzie spełniał wszystkie wymagania określone w SIWZ, co zostanie stosownie potwierdzone odpowiednimi dokumentami;
  - 2.4. zmiana nazwy własnej lub numeru katalogowego przedmiotu umowy (separatora komórkowego) lub innego wyposażenia –  
w przypadkach zaprzestania produkcji przez producenta oferowanego przez Wykonawcę separatora komórkowego lub innego wyposażenia, jeśli Wykonawca pomimo dołożenia należytej staranności nie mógł uzyskać takiej informacji do chwili zawarcia umowy. W takim wypadku Wykonawca musi wykazać, iż dołożył należytej staranności, aby uzyskać od producenta informacje odnośnie kontynuowania lub zaprzestania produkcji oferowanego przez siebie separatora lub innego wyposażenia i zaoferować w zamian przedmiot umowy o nie niższych parametrach technicznych i funkcjonalności, kompatybilny z zaoferowanymi zestawami i spełniającego wszystkie wymagania opisu przedmiotu zamówienia;

2.5. zmiana terminów ważności przedmiotu zamówienia (zestawów/płynów) – zmiana ta może być związana koniecznością przyspieszenia dostawy, przedłużającym się czasem akceptacji wyników postępowania, opóźnieniami związanymi ze zwalnianiem serii;

2.6. zmiana warunków i terminu dostawy przedmiotu zamówienia (zestawów/płynów) – zmiany te mogą wystąpić na skutek negatywnych okoliczności mających bezpośredni wpływ na organizację dostaw, trudności transportowych, celnych, jak również trudności w dystrybucji i magazynowaniu;

2.7. zmiana terminów na dostawę i instalację separatorów – zmiana ta może być związana z koniecznością zapewnienia ciągłości pobierania, okoliczności mających wpływ na organizację pracy Zamawiającego, dostępności pomieszczeń w których ma być instalacja, itp.

2.8. zmiany cen – w następujących przypadkach: zmiany na korzyść Zamawiającego na skutek:

- udzielonych rabatów,
- promocji,
- zmiany na korzyść Zamawiającego kursów walutowych;

2.9. zmiana asortymentu będącego przedmiotem umowy (dot. zestawów/płynów), która nie wynikała po stronie Zamawiającego m.in. w przypadku zmian przepisów obowiązujących w polskim krwiodawstwie lub zmian wykonywanych procedur medycznych;

2.10. możliwość dostaw przedmiotu umowy (zestawów/płynów) nowszej generacji na skutek postępu i rozwoju technologii medycznych, zmian w obowiązujących przepisach pod warunkiem, że ta zmiana nie będzie powodowała pogorszenia jakościowego zestawu/płynu i wzrostu jednostkowej ceny netto określonej w umowie, a wyrób będzie spełniał wszystkie wymagania określone w SIWZ, co zostanie stosownie potwierdzone odpowiednimi dokumentami.

2.11. zmiany wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę albo wysokości minimalnej stawki godzinowej, ustalonych na podstawie przepisów ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę – wówczas w zależności od faktu udowodnienia przez Wykonawcę, iż zmiana ta wpływa na koszty wykonania Przedmiotu Umowy przez Wykonawcę – zmianie może ulec wynagrodzenie Wykonawcy. Ww. udowodnienie musi odnosić się do złożonej przez Wykonawcę oferty i zawierać szczegółowe uzasadnienie wysokości wynagrodzenia oraz przedstawiać wpływ zmiany wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę albo wysokości minimalnej stawki godzinowej, ustalonych na podstawie przepisów ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę na wysokość wynagrodzenia Wykonawcy,

2.12. zmiany zasad podleganiu ubezpieczeniom społecznym, ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokość stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne wówczas w zależności od faktu udowodnienia przez Wykonawcę, iż zmiana ta wpływa na koszty wykonania Przedmiotu Umowy przez Wykonawcę – zmianie może ulec wynagrodzenie Wykonawcy.

Ww. udowodnienie musi odnosić się do złożonej przez Wykonawcę oferty i zawierać szczegółowe uzasadnienie wysokości wynagrodzenia oraz przedstawić wpływ zmiany zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym, ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne na wysokość wynagrodzenia Wykonawcy.

3. Zamawiający zastrzega sobie prawo niewykorzystania do 20% ilości asortymentu w okresie trwania umowy bez konsekwencji finansowych dla Zamawiającego, bez podawania przyczyny. W przypadku zestawów w zadanie 2 pozycja 1 ze względu na stosowanie KG jako terapii eksperymentalnej, Zamawiający zastrzega sobie możliwość rezygnacji z zamówienia w/w liczby zestawów w przypadku braku zapotrzebowania na ten składnik z podmiotu leczniczego bez konsekwencji finansowych dla Zamawiającego

4. Zamawiający zastrzega sobie również możliwość zmiany, z zastrzeżeniem art. 140 ust. 1 i 3 ustawy Prawo zamówień publicznych, w przypadku:

4.1. zmiany w obowiązujących przepisach prawa mające wpływ na przedmiot i warunki umowy oraz zmiany sytuacji prawnej lub faktycznej Wykonawcy i/lub Zamawiającego skutkującej brakiem możliwości realizacji przedmiotu umowy,

4.2. powstania nadzwyczajnych okoliczności (niebędących „siłą wyższą”), grożące rażąco stratą, których strony nie przewidziały przy zawarciu umowy.

## § 11

### ochrona danych osobowych

1. Zamawiający i Wykonawca zobowiązują się do ochrony danych osobowych, w szczególności do stosowania się do przepisów Rozporządzenia 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. U. UE. L. z 2016 r. Nr 119, str. 1 z późn. zm.) – zwane dalej RODO.

2. Zamawiający i Wykonawca wzajemnie udostępniają sobie, jako administratorzy danych osobowych, dane osobowe osób występujących w reprezentacji oraz osób do kontaktu w zakresie realizacji umowy i przetwarzają je w celu niezbędnym do wykonania umowy, zgodnie z art. 6 ust. 1 lit. b RODO.
3. Zamawiający i Wykonawca oświadczają, że wobec osób, które dane udostępniają spełnili obowiązek informacyjny.

**§ 12**

**Postanowienia końcowe**

1. Umowa obowiązuje od dnia jej podpisania do dnia zakończenia 24- miesięcznego czynszu dzierżawy na wszystkie urządzenia.
2. Osoby odpowiedzialne w ramach realizacji niniejszej umowy:
  - c) od strony Wykonawcy -
  - d) od strony Zamawiającego:
    - Kierownik Działu Dawców i Pobierania Krwi – *lek. med. Anita Wojciechowska - Chorebala* –
    - Z-ca Kierownika Działu Dawców i Pobierania Krwi – *lek. med. Ewa Małyszczak* –
    - Pielęgniarka Koordynująca z Działu Dawców i Pobierania Krwi – *mgr Anna Szpindor*
3. Strony zobowiązują się każdorazowo informować o zmianach osób odpowiedzialnych za realizację niniejszej umowy.
4. Wszelkie zmiany niniejszej umowy wymagają dla swej ważności formy pisemnej w postaci aneksu podpisanego przez obie strony.
5. W sprawach nie uregulowanych niniejszą umową zastosowanie mają przepisy ustawy o zamówieniach publicznych oraz przepisy Kodeksu cywilnego oraz inne obowiązujące przepisy prawa.
6. Ewentualne spory wynikłe z niniejszej umowy rozstrzygać będzie sąd miejscowo właściwy dla siedziby Zamawiającego.
7. Umowę sporządzono w 2 jednobrzmiących egzemplarzach, 1 dla Zamawiającego, 1 dla Wykonawcy.

**W Y K O N A W C A :**

**Z A M A W I A J Ą C Y :**

.....

.....

**PROTOKÓŁ ODBIORU**

Zamawiający: Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu

ul. Czerwonego Krzyża 5/9, 50-345 Wrocław

w imieniu którego odbioru dokonuje:

.....  
imię i nazwisko, stanowisko

niniejszym potwierdza przyjęcie od Wykonawcy;

.....  
 reprezentowanego przez

.....  
imię i nazwisko stanowisko

2.

Nazwa i typ urządzenia	Producent/Firma	Rok produkcji	Ilość

2. Zamawiający potwierdza, że otrzymał wraz z dostarczonym urządzeniem:

2.3. instrukcję obsługi separatorów wraz z instrukcją postępowania w wypadku awarii i błędów, eksploatacji w języku polskim – w formie wydruku

2.4. specyfikację techniczną separatorów

3. Zamawiający potwierdza:

3.1. dostarczenie urządzeń wraz z osprzętem i dokumentacją do wskazanego miejsca w siedzibie Zamawiającego

3.2. uruchomienie i zainstalowanie urządzeń wraz z osprzętem

3.3. wykonanie udokumentowanej kwalifikacji instalacyjnej,

3.4. wykonanie udokumentowanej kwalifikacji operacyjno- procesowej we współpracy z Zamawiającym zgodnie z aktualnie obowiązującymi wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP) – kwalifikacja obejmie wybrane procedury przez Zamawiającego,

3.5. przeszkolenia personelu wskazanego przez Zamawiającego w zakresie obsługi, eksploatacji i konserwacji urządzeń oraz tzw. trenera mogącego szkolić innych wraz z wydaniem imiennych certyfikatów,

3.5.1. szkolenie w zakresie pobierania koncentratu granulocytarnego na zestawie szkoleniowym zapewnionym przez Wykonawcę,

4. Niniejszym zgodnie stwierdzamy, że urządzenie/a wymienione w pkt.1 zostało/y zainstalowane i uruchomione oraz oddane do czynnej eksploatacji – bez zastrzeżeń

5. Wykonawca oświadcza, że dostarczone urządzenie/a jest/są kompletne i gotowe do użytkowania bez żadnych dodatkowych zakupów i inwestycji.

Uwagi i zastrzeżenia :

.....  
 .....  
 .....

Wrocław, dnia.....

Zamawiający

.....  
(podpis osoby uprawnionej, pieczętka imienna,  
 pieczętka firmowa)

Wykonawca

.....  
(podpis, pieczętka imienna i firmowa )

**AKCEPTOWANY WZÓR TREŚCI GWARANCJI WADIALNEJ**

Podejmujemy się bezwarunkowo i nieodwołalnie wypłacenia Zamawiającemu kwoty do wysokości określonej powyżej po otrzymaniu pierwszego pisemnego żądania, bez konieczności jego uzasadniania, o ile Zamawiający stwierdzi w swoim żądaniu, że kwota roszczenia jest mu należna w związku z zaistnieniem, co najmniej jednego z warunków zatrzymania wadium, określonego w ustawie z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych.

Niniejsza gwarancja jest ważna od dnia jej wystawienia do dnia xx-xx-xxxx r. włącznie (okres ważności gwarancji). Wszelkie roszczenia odnośnie niniejszej Gwarancji Gwarant powinien otrzymać w okresie ważności gwarancji.



**Ubezpieczeniowa gwarancja  
zabezpieczenia należytego wykonania umowy**

Dla: **Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu**, ul. Czerwonego Krzyża 5/9, 50-345 Wrocław, samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej zarejestrowanego w Sądzie Rejonowym dla Wrocławia – Fabrycznej we Wrocławiu VI Wydział Gospodarczy KRS pod numerem 0000034677, NIP: 898-18-53-248, REGON: 000291121, nr rejestrowy BDO 000150710, zwanego w treści gwarancji „**Beneficjentem gwarancji**”.

1. (**Dane ubezpieczyciela** i osoby reprezentującej), zwana w treści gwarancji „**Gwarantem**” działając na wniosek: **Firma Wykonawcy**, adres, zarejestrowane w Sądzie Rejonowym dla (miasto), (numer) Wydział Gospodarczy KRS pod (numer) posługujące się numerami : NIP (numer) REGON (numer), zwaną w treści gwarancji „**Zobowiązany**”

**niniejszym gwarantuje nieodwołalnie i bezwarunkowo na zasadach określonych w niniejszej gwarancji zapłatę należności:**

- 1) powstałych w okresie od **data rozpoczęcia umowy** do **daty zakończenia umowy**
  - 2) do kwoty (**kwota**) (słownie: słownie PLN),
  - 3) do zapłacenia której na rzecz Beneficjenta gwarancji Zobowiązany jest zobowiązany, zgodnie z zawartą umową **numer umowy** .....z **dnia** ..... dotyczącą **nazwa postępowania**..... - zwanej dalej jako „**umowa przetargowa**”,
  - 4) chyba, że Zobowiązany uiszczył do dnia wystąpienia przez Beneficjenta z żądaniem zapłaty wskazaną w nim kwotę.
2. Kwota wskazana w ust. 2 pkt 2 stanowi górną kwotę odpowiedzialności Gwaranta, a każda wypłata z niniejszej gwarancji obniża odpowiedzialność Gwaranta o wysokość wypłaconej kwoty.
- 1) Niniejsza gwarancja jest ważna w okresie od (**nie później niż od dnia podpisania umowy do nie krócej niż dokońca jej trwania**)
3. Zapłata przez Gwaranta kwoty zawartej w żądaniu **nastąpi** nie później niż **30 dnia** następującego po dniu dostarczenia przez Beneficjenta gwarancji do Gwaranta pisemnego żądania, które::
- 1) zawiera oświadczenie, że Zobowiązany nie wykonał lub nienależycie wykonał umowę oraz, że nie uiszczył do dnia wystąpienia przez Beneficjenta gwarancji z żądaniem, kwoty nim objętej;
  - 2) jest podpisane przez osobę uprawnioną do reprezentowania Beneficjenta gwarancji;
  - 3) zostało doręczone Gwarantowi nie później niż do dnia wskazać datę, do której można zgłaszać roszczenia, tj. data końca umowy + okres z umowy na zgłaszanie roszczeń z niej + np. 14/30 dni.
  - 4) dotyczy należności powstałej w okresie ważności gwarancji;
  - 5) zawiera wskazanie numeru rachunku bankowego, na który ma nastąpić wypłata z gwarancji.
4. Zapłata przez Gwaranta kwoty zawartej w żądaniu **nie nastąpi**:
- 1) jeśli Beneficjent gwarancji nie dochowa warunków formalnych żądania określonych w ust. 3;
  - 2) w przypadku gdy roszczenie sformułowane przez Beneficjenta gwarancji nie istnieje;
5. Gwarancja **wygasa**:
- 1) po upływie okresu jej ważności;
  - 2) z chwilą zwrotu gwarancji;
  - 3) przez zwolnienie Zobowiązanego przez Beneficjenta gwarancji z zobowiązania będącego przedmiotem gwarancji;
  - 4) przez zwolnienie Gwaranta przez Beneficjenta gwarancji z zobowiązania będącego przedmiotem gwarancji;
  - 5) po wypłacie przez Gwaranta pełnej kwoty gwarancji.
6. Gwarant zobowiązuje się do zapłaty zgodnie z ust. 1 po wygaśnięciu gwarancji, jeżeli Beneficjent gwarancji dopełni wymogów określonych w ust. 3.
7. Prawa z niniejszej gwarancji nie mogą być przedmiotem przelewu bez uprzedniej pisemnej zgody Gwaranta, pod rygorem nieważności.

8. Niniejsza gwarancja podlega zwrotowi do Gwaranta niezwłocznie po jej wygaśnięciu.
9. Spory mogące wyniknąć z niniejszej gwarancji podlegają rozpoznaniu przez sąd właściwy dla siedziby Beneficjenta gwarancji.

**(data)**

**(podpis Gwaranta)**

**Oświadczenie o przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej (o której mowa w art. 24 ust. 1 pkt 23 ustawy Pzp)**

**Nr sprawy 05/P/1-2/2020**

W związku ze złożeniem oferty w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego, oświadczam/y w imieniu: ....., nazwa Wykonawcy/nazwa podmiotu

że nie należę \*) / należę \*) , \*\*) do tej samej grupy kapitałowej (w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów - Dz. U. z 2015, Nr 184, ze zm.), do której należą Wykonawcy, wskazani w informacji zamieszczonej przez Zamawiającego na podstawie art. 86 ust. 5 ustawy Pzp na stronie internetowej, tj. którzy w terminie złożyli oferty w tym postępowaniu.

....., dnia .....  
(miejscowość) (data) pieczętka i podpis Wykonawcy

\*) niepotrzebne skreślić,

\*\*) w przypadku przynależności do grupy kapitałowej, do której należą Wykonawcy, wskazani w informacji zamieszczonej przez Zamawiającego na podstawie art. 86 ust. 5 ustawy Pzp na stronie internetowej (tj. którzy w terminie złożyli oferty w tym postępowaniu), wraz ze złożeniem oświadczenia Wykonawca może przedstawić dowody, że powiązania z innym Wykonawcą nie prowadzą do zakłócenia konkurencji w postępowaniu o udzielenie zamówienia, Uwaga: oświadczenie należy złożyć w terminie 3 dni licząc od dnia zamieszczenia na stronie internetowej informacji, o której mowa w art. 86 ust. 5 ustawy Pzp.