

SPECYFIKACJA WARUNKÓW ZAMÓWIENIA (dalej: SWZ)

w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego pn.

DOSTAWA WYROBÓW MEDYCZNYCH DO ZABIEGÓW ANGIOGRAFICZNYCH

prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego
o którym mowa w art. 132 ustawy z 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych
(Dz.U. 2024 poz. 1320 ze zm.) – dalej: ustawa PZP Z zastosowaniem art. 139 Pzp.

ZNAK SPRAWY: ZP-25-030UN

ZAMAWIAJĄCY

Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego
w Katowicach
40-027 KATOWICE ul. Francuska 20/24
tel. 32/259-16-68
godz. pracy Zamawiającego - 07:00 – 14:35

www.platformazakupowa.pl - na tej stronie udostępniane będą zmiany i wyjaśnienia treści SWZ oraz inne dokumenty zamówienia bezpośrednio związane z postępowaniem o udzielenie zamówienia

Wartość zamówienia **przekracza** progi unijne określone na podstawie art. 3 ustawy Pzp.

Ofertę należy złożyć w terminie: do 08.04.2025r. do godz. 08:00:00

Do spraw nieuregulowanych w SWZ mają zastosowanie przepisy ustawy z 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz.U. 2024 poz. 1320 ze zm.).

Treść SWZ z załącznikami zatwierdzam

ROZDZIAŁ I - INFORMACJE OGÓLNE

1. Wykonawcy/podwykonawcy/podmioty trzecie udostępniające wykonawcy swój potencjał

- a) Wykonawcą jest osoba fizyczna, osoba prawna albo jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, która oferuje na rynku wykonanie robót budowlanych lub obiektu budowlanego, dostawę produktów lub świadczenie usług lub ubiega się o udzielenie zamówienia, złożyła ofertę lub zawarła umowę w sprawie zamówienia publicznego.
- b) Zamawiający nie zastrzega możliwości ubiegania się o udzielenie zamówienia wyłącznie przez wykonawców, o których mowa w art. 94 ustawy Pzp, tj. mających status zakładu pracy chronionej, spółdzielnie socjalne oraz innych wykonawców, których głównym celem lub głównym celem działalności ich wyodrębnionych organizacyjnie jednostek, które będą realizowały zamówienie, jest społeczna i zawodowa integracja osób społecznie marginalizowanych.
- c) **Zamówienie może zostać udzielone wykonawcy, który:**
 - spełnia warunki udziału w postępowaniu opisane w rozdziale II podrozdziale 4 SWZ,
 - nie podlega wykluczeniu na podstawie art. 108 ust. 1 ustawy Pzp
 - złożył ofertę niepodlegającą odrzuceniu na podstawie art. 226 ust. 1 ustawy Pzp.
- d) **Wykonawcy mogą ubiegać się wspólnie o udzielenie zamówienia.**
W takim przypadku:
 - Wykonawcy występujący wspólnie są zobowiązani do ustanowienia pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu albo do reprezentowania ich w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie przedmiotowego zamówienia publicznego.
 - Oryginał pełnomocnictwa opatrzony kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez wykonawców ubiegających się wspólnie o udzielenie zamówienia lub kopia potwierdzona notarialnie, opatrzona kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez notariusza, powinny być załączone do oferty i zawierać w szczególności wskazanie:
 - postępowania o zamówienie publiczne, którego dotyczą,
 - wszystkich wykonawców ubiegających się wspólnie o udzielenie zamówienia wymienionych z nazwy z określeniem adresu siedziby,
 - ustanowionego pełnomocnika oraz zakresu jego umocowania.
 - Wszelka korespondencja prowadzona będzie przez zamawiającego wyłącznie z pełnomocnikiem.

2. Komunikacja w postępowaniu

Komunikacja w postępowaniu o udzielenie zamówienia odbywa się przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, za pośrednictwem platformy zakupowej pod adresem www.platformazakupowa.pl zwanej dalej Platformą. Szczegółowe informacje dotyczące przyjętego w postępowaniu sposobu komunikacji znajdują się w rozdziale III podrozdział 1 niniejszej SWZ.

3. Podział zamówienia na części

Zamawiający dokonuje podziału zamówienia na **9 części**. Opis poszczególnych części znajduje się w rozdziale II podrozdziale 1.3 SWZ.

4. Oferty wariantowe

Zamawiający nie dopuszcza możliwości złożenia oferty wariantowej, o której mowa w art. 92 ustawy Pzp, tzn. oferty przewidującej odmienny sposób wykonania zamówienia niż określony w niniejszej SWZ.

5. Umowa ramowa

Zamawiający nie przewiduje zawarcia umowy ramowej, o której mowa w art. 311–315 ustawy Pzp.

6. Aukcja elektroniczna

Zamawiający nie przewiduje przeprowadzenia aukcji elektronicznej, o której mowa w art. 227–238 ustawy Pzp.

7. Rozliczenia w walutach obcych

Zamawiający nie przewiduje rozliczenia w walutach obcych

8. Zaliczki na poczet udzielenia zamówienia

Zamawiający nie przewiduje udzielania zaliczek na poczet wykonania zamówienia.

9. Pouczenie o środkach ochrony prawnej

Wykonawcom, a także innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy, przysługują środki ochrony prawnej na zasadach przewidzianych w dziale IX ustawy Pzp (art. 505–590).

10. Ochrona danych osobowych zebranych przez zamawiającego w toku postępowania

- a) Zamawiający oświadcza, że spełnia wymogi określone w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 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 4 maja 2016 r.) – dalej: RODO – tym samym dane osobowe podane przez wykonawcę będą przetwarzane zgodnie z RODO oraz zgodnie z przepisami krajowymi.
- b) Dane osobowe wykonawcy przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z przedmiotowym postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego pn. **DOSTAWA WYROBÓW MEDYCZNYCH DO ZABIEGÓW ANGIOGRAFICZNYCH**
- c) Odbiorcami przekazanych przez wykonawcę danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania zgodnie z art. 18 oraz art. 74 ustawy Pzp, a także art. 6 ustawy z 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej.
- d) Dane osobowe wykonawcy zawarte w protokole postępowania będą przechowywane przez okres 4 lat od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia. Jeżeli czas trwania umowy przekracza 4 lata, okres przechowywania obejmuje cały czas trwania umowy.
- e) Klauzula informacyjna, o której mowa w art. 13 ust. 1 i 2 RODO, znajduje się w załączniku nr 12 do SWZ.
- f) Zamawiający nie planuje przetwarzania danych osobowych wykonawcy w celu innym niż cel określony w lit. b powyżej. Jeżeli administrator będzie planował przetwarzać dane osobowe w celu innym niż cel, w którym dane osobowe zostały zebrane (tj. cel określony w lit. b powyżej), przed takim dalszym przetwarzaniem poinformuje on osobę, której dane dotyczą, o tym innym celu oraz udzieli jej wszelkich innych stosownych informacji, o których mowa w art. 13 ust. 2 RODO.
- g) Wykonawca jest zobowiązany, w związku z udziałem w przedmiotowym postępowaniu, do wypełnienia wszystkich obowiązków formalnoprawnych wymaganych przez RODO i związanych z udziałem w przedmiotowym postępowaniu o udzielenie zamówienia. Należą do nich obowiązki informacyjne z:
 - art. 13 RODO względem osób fizycznych, których dane osobowe dotyczą i od których dane te wykonawca bezpośrednio pozyskał i przekazał zamawiającemu w treści oferty lub dokumentów składanych na żądanie zamawiającego,
 - art. 14 RODO względem osób fizycznych, których dane wykonawca pozyskał w sposób pośredni, a które to dane wykonawca przekazuje zamawiającemu w treści oferty lub dokumentów składanych na żądanie zamawiającego.
- h) W celu zapewnienia, że wykonawca wypełni ww. obowiązki informacyjne oraz ochrony prawnie uzasadnionych interesów osoby trzeciej, której dane zostały przekazane w związku z udziałem w postępowaniu, wykonawca składa oświadczenie o wypełnieniu przez niego obowiązków informacyjnych przewidzianych w art. 13 lub art. 14 RODO – treść oświadczenia została zawarta w załączniku nr 10 do SWZ → druk OFERTA.
- i) Zamawiający informuje, że:
 - Zamawiający udostępnia dane osobowe, o których mowa w art. 10 RODO (dane osobowe dotyczące wyroków skazujących i czynów zabronionych), w celu umożliwienia korzystania ze środków ochrony prawnej, o których mowa w dziale IX ustawy Pzp, do upływu terminu na ich wniesienie.
 - Udostępnianie protokołu i załączników do protokołu ma zastosowanie do wszystkich danych osobowych, z wyjątkiem tych, o których mowa w art. 9 ust. 1 RODO (tj. danych osobowych ujawniających pochodzenie rasowe lub etniczne, poglądy polityczne, przekonania religijne lub światopoglądowe, przynależność do związków zawodowych oraz przetwarzania danych

- genetycznych, danych biometrycznych w celu jednoznacznego zidentyfikowania osoby fizycznej lub danych dotyczących zdrowia, seksualności lub orientacji seksualnej tej osoby), zebranych w toku postępowania o udzielenie zamówienia.
- W przypadku korzystania przez osobę, której dane osobowe są przetwarzane przez zamawiającego, z uprawnienia, o którym mowa w art. 15 ust. 1–3 RODO (związanych z prawem wykonawcy do uzyskania od administratora potwierdzenia, czy przetwarzane są dane osobowe jego dotyczące, prawem wykonawcy do bycia poinformowanym o odpowiednich zabezpieczeniach, o których mowa w art. 46 RODO, związanych z przekazaniem jego danych osobowych do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej oraz prawem otrzymania przez wykonawcę od administratora kopii danych osobowych podlegających przetwarzaniu), zamawiający może żądać od osoby występującej z żądaniem wskazania dodatkowych informacji, mających na celu sprecyzowanie nazwy lub daty zakończonego postępowania o udzielenie zamówienia.
 - Skorzystanie przez osobę, której dane osobowe dotyczą, z uprawnienia, o którym mowa w art. 16 RODO (z uprawnienia do sprostowania lub uzupełnienia danych osobowych), nie może naruszać integralności protokołu postępowania oraz jego załączników.
 - W postępowaniu o udzielenie zamówienia zgłoszenie żądania ograniczenia przetwarzania, o którym mowa w art. 18 ust. 1 RODO, nie ogranicza przetwarzania danych osobowych do czasu zakończenia tego postępowania.
 - W przypadku gdy wniesienie żądania dotyczącego prawa, o którym mowa w art. 18 ust. 1 RODO, spowoduje ograniczenie przetwarzania danych osobowych zawartych w protokole postępowania lub załącznikach do tego protokołu, od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia zamawiający nie udostępnia tych danych, chyba że zachodzą przesłanki, o których mowa w art. 18 ust. 2 rozporządzenia 2016/679.

11. Zamawiający przewiduje zastosowanie procedury odwróconej zgodnie z art. 139 ustawy Pzp.

Zgodnie z art. 139 ust. 1 pzp, Zamawiający w postępowaniu najpierw dokona badania i oceny ofert. Po dokonaniu oceny ofert zamawiający, na podstawie art. 126 ust. 1 pzp, wezwie wykonawcę, którego oferta zostanie najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni, aktualnych na dzień złożenia tylko podmiotowych środków dowodowych, tj. oświadczeń i dokumentów potwierdzających brak podstaw wykluczenia i spełnianie warunków udziału w postępowaniu.

ROZDZIAŁ II - WYMAGANIA STAWIANE WYKONAWCY

1. Przedmiot zamówienia

1. Przedmiot zamówienia stanowi **DOSTAWA WYROBÓW MEDYCZNYCH DO ZABIEGÓW ANGIOGRAFICZNYCH**
2. Wspólny słownik zamówień: 33111710-1 wyroby do angiografii
33111730-7 wyroby do angioplastyki
3. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia, opis wymagań zamawiającego w zakresie realizacji i odbioru określają:
 - opis przedmiotu zamówienia - załączniki asortymentowo – cenowe (pakiety) od nr 1 do nr 9 do SWZ.

Pakiet nr 1	Prowadnik hydrofilny 0,018" i 0,035"
Pakiet nr 2	Cewniki diagnostyczne zbrojone
Pakiet nr 3	Stent kobaltowo - chromowy montowany na balonie do tętnic nerkowych w systemie RX
Pakiet nr 4	Cewnik balonowy do angioplastyki tętnic nerkowych w systemie RX
Pakiet nr 5	Prowadnik zabiegowy 0,014"; 0,018"; 0,035"
Pakiet nr 6	Cewnik balonowy wysokociśnieniowy do angioplastyki naczyń obwodowych 0,035"
Pakiet nr 7	Cewniki do trombolizy celowanej
Pakiet nr 8	Prowadnik zakrzywiony
Pakiet nr 9	Cewnik balonowy do angioplastyki naczyń obwodowych

- projektowane postanowienia umowy – załącznik nr 11/11a do SWZ.

4. Przedmiot zamówienia jest sklasyfikowany jako wyrób medyczny i spełnia wymogi określone przepisami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych *lub Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (jeżeli dotyczy)* oraz ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych z uwzględnieniem właściwych przepisów przejściowych.
5. Przedmiot zamówienia musi:
 - zawierać oznaczenia znaku CE zgodnie z rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. z uwzględnieniem aktualnie obowiązujących okresów przejściowych (dotyczy każdej pozycji ze wszystkich pakietów).
 - zawierać kod UDI na etykiecie wyrobu medycznego lub na wyrobie i wyższych poziomach opakowania oraz zawarcia w treści deklaracji zgodności kodu Basic UDI-DI, zgodnie z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r., a także przekazania Zamawiającemu wykazu kodów UDI dla wyrobów medycznych do implantacji klasy IIa, IIb oraz III, w formie uzgodnionej z Zamawiającym *(jeżeli dotyczy)*
 - posiadać
 - w przypadku zaoferowania wyrobu medycznego klasy I włączonego do obrotu przed 21.05.2021 lub podlegającego reklasyfikacji do klasy wyższej zgodnego z MDD - Deklarację Zgodności EC(WE) sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych klasy I, które zostały dopuszczone do obrotu przez producenta przed dniem 26.05.2021.
 - w przypadku zaoferowania wyrobu medycznego klasy I zgodnego z MDR - Deklarację Zgodności, wystawioną przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela, poświadczającej zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych. W dokumencie należy dołączyć wszystkie załączniki potwierdzające przynależność dokumentu do oferowanych wyrobów medycznych w formularzu asortymentowo-cenowym
 - w przypadku zaoferowania wyrobu medycznego klasy Is, Im, Ir, IIa, IIb, III wyrobów medycznych:
 - a) Deklarację zgodności oferowanych wyrobów, wystawioną przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela, poświadczającą zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. lub deklarację zgodności, wystawioną przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela, poświadczającą zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. Treść przedstawionej deklaracji musi zawierać numery katalogowe/REF wyrobu z uwzględnieniem przez Zamawiającego przy ocenie ofert przepisów normujących okres przejściowy oraz ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem 2023/607 z dnia 15.03.2023 oraz Rozporządzeniem 2024/1860 z dnia 13.06.2024.
 - b) Certyfikatu wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dla wyrobów medycznych objętych okresem przejściowym lub wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r., jeśli ważność certyfikatu upłynęła przed dniem **20.03.2023 również oświadczenia producenta lub dokumentu równoważnego lub podpisanej umowy producenta z jednostką notyfikowaną, które poświadczą fakt certyfikacji wyrobu medycznego zgodnie z MDR.**
6. Wymagany minimalny termin ważności dostarczanego przedmiotu umowy – min. **12 miesięcy - dotyczy pakietu nr 8**
7. Termin ważności przedmiotu umowy (przydatności do użycia) nie może być krótszy niż 12 miesięcy od dnia złożenia do depozytu **dot. pakietu nr 1,2,3,4,5,6,7,9.**
8. Maksymalny termin dostawy do 3 dni roboczych od daty złożenia zamówienia **dotyczy pakietu nr 8**
9. Zamawiający wymaga aby Wykonawca przedstawił w formularzu asortymentowo-cenowym wszystkie numery katalogowe zaoferowanych wyrobów medycznych nadanych przez producenta lub dystrybutora, klasy wyrobu medycznego, które podlegać będą umowie przetargowej

z uwzględnieniem przy ocenie ofert przepisów normujących okresy przejściowe mając na uwadze ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15.03.2023r. Ponadto Zamawiający wymaga, aby faktura zakupu posiadała niezbędne informacje do identyfikacji wyrobu medycznego: numer REF, datę ważności, numer serii. Brak podania numerów katalogowych (REF/kod produktu, klasy wyrobu medycznego) będzie skutkowało odrzuceniem oferty.

10. Ilekroć w opisie przedmiotu zamówienia pojawiłyby się nazwy własne, nazwy norm, specyfikacji technicznych, standardów, oznacza to, że Zamawiający dopuszcza produkt równoważny. Zamawiający dopuszcza możliwość składania ofert zawierających rozwiązania równoważne w stosunku do opisywanych przez Zamawiającego. W przypadku zaoferowania rozwiązań równoważnych Wykonawca musi wraz z formularzem ofertowym przedstawić oferowane rozwiązanie oraz dołączyć dowody dokumentujące podstawowe parametry techniczne i analizę porównawczą, z których jednoznacznie wynikać będzie, że są one w pełni równoważne do wskazanych przez zamawiającego materiałów w dokumentacji postępowania. Zaproponowane rozwiązanie równoważne powinno posiadać wymagane prawem świadectwa, certyfikaty, dopuszczenia oraz spełniać wymagania określone w dokumentacji postępowania.

WYMAGANIA DOTYCZĄCE WYROBÓW MEDYCZNYCH OBJĘTYCH UMOWĄ DEPOZYTOWĄ DOTYCZY PAKIETÓW 1,2,3,4,5,6,7,9.

11. Wykonawca w terminie do 3 dni roboczych po podpisaniu umowy dostarczy oferowany przedmiot zamówienia do magazynu wyrobów medycznych budynek nr 3 na podstawie złożonego zapotrzebowania przez pracownika Apteki Szpitalnej. W przypadku pierwszorazowej dostawy danego wyrobu medycznego należy go przekazać do budynku nr 3 Apteka Szpitalna magazyn wyrobów medycznych protokołem odbioru.
12. Miejscem depozytu będzie Zakład Radiologii – Budynek Nr 1 - SPSKM im. Andrzeja Mielęckiego SUM w Katowicach, ul. Francuska 20-24. Zamawiający zastrzega, że dostawy mogą odbywać się w godzinach pracy Zamawiającego tj. od godz. 8.00 do godz. 13.00. w dni robocze tj. od poniedziałku do piątku, za wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy.
13. Zamawiający będzie nieodpłatnie składował towar w depozycie (skład depozytowy).
14. Osobami odpowiedzialnymi za nadzór nad depozytem, jego przyjęciem i zdaniem jest Lekarz Kierujący Oddziałem Chirurgii Ogólnej, Naczyniowej i Transplantacyjnej SPSKM oraz Kierownik Zakładu Radiologii SPSKM.
15. Dostawa towarów do składu depozytowego potwierdzana będzie przez Zamawiającego na podstawie wystawianych przez Wykonawcę dowodów Wz zawierających nazwę produktu, ilość, nr serii, termin ważności, numer katalogowy lub REF do Apteki Szpitalnej (magazynu wyrobów medycznych) celem weryfikacji zgodności dostarczonego towaru z dokumentem WZ oraz z umową przetargową a następnie przekazana będzie do depozytu mieszczącego się w Zakładzie Radiologii - Budynek nr 1-SPSKM im. Andrzeja Mielęckiego SUM w Katowicach ul. Francuska 20-24.
16. Zamawiający po pobraniu przedmiotu zamówienia z miejsca składowania zobowiązuje się do powiadomienia Wykonawcy o ilościach i dacie pobrania towaru, w terminie 5 dni roboczych od dnia jego pobrania drogą mailową na stosownym wydruku zgodnie z wewnętrznie obowiązującą procedurą.
17. Informacja o pobraniu przedmiotu zamówienia przez Zamawiającego z miejsca składowania będzie podstawą do wystawienia faktury VAT na ilość, którą Zamawiający pobrał.
18. Wykonawca zobowiązany jest do uzupełnienia przedmiotu po ustaleniu z pracownikiem Apteki Szpitalnej o ilość, którą Zamawiający pobrał o ile pracownik Apteki Szpitalnej nie wskaże inaczej, tzn. że depozyt nie ma zostać uzupełniony, w terminie do 3 dni roboczych od dnia uzyskania informacji o jego pobraniu dostarczając przedmiot uzupełnienia do Apteki Szpitalnej (magazyn wyrobów medycznych).
19. Zamawiający będzie pobierał towary ze składu depozytowego, zgodnie z własnym zapotrzebowaniem. Odbiór towaru i przeniesienie ich własności na Zamawiającego nastąpi z chwilą ich pobrania ze składu depozytowego.
20. Z chwilą wygaśnięcia umowy przedmiot zamówienia pozostający w miejscu składowania zostanie niezwłocznie odebrany przez Wykonawcę na podstawie protokołu odbioru podpisanego przez Dostawcę i osoby odpowiedzialne za nadzór nad depozytem ze strony SPSKM. Wykonawca przeprowadzi inwentaryzację zdeponowanego przedmiotu zamówienia po zakończeniu umowy w miejscu składowania depozytu w Zakładzie Radiologii-Budynek nr 1 SPSKM im. Andrzeja Mielęckiego SUM w Katowicach, ul. Francuska 20-24 – najpóźniej w następnym dniu roboczym.

21. Wykonawca jest zobowiązany ubezpieczyć depozyt od ryzyka utraty przedmiotu depozytu przez cały czas trwania umowy.
22. Przedmiot umowy powinien być przez Wykonawcę opakowany w sposób zapobiegający jego przypadkowemu uszkodzeniu i oznakowany w sposób nie budzący wątpliwości co do tożsamości przedmiotu zamówienia.
23. Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć przedmiot zamówienia w opakowaniu producenta. Opłata za opakowanie wliczona jest w cenę.
24. Każde zewnętrzne i wewnętrzne opakowanie przedmiotu dostawy będzie zawierać: *nazwę, nr serii, datę ważności, numer katalogowy lub REF oraz Kod UDI (jeśli przedmiot zamówienia posiada Deklarację Zgodności zgodną z Rozporządzeniem nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r.) oraz etykietę możliwą do naklejenia na Kontrolnej Karcie Wykorzystania Sprzętu z Umowy Komisowej po pobraniu wyrobu medycznego z depozytu zgodnie z wewnętrznie obowiązującą procedurą.*
25. Zamawiający zastrzega sobie prawo do realizacji dostaw natychmiastowych w ciągu **48 godzin**, na podstawie złożonego zamówienia drogą mailową, bądź telefoniczną przez upoważnionego pracownika Apteki Szpitalnej.
26. W sytuacji wygaśnięcia terminu ważności certyfikatu CE lub Deklaracji Zgodności na asortyment objęty umową komisową Wykonawcy jest zobowiązany do dostarczenia aktualnego dokumentu drogą mailową na adres: apteka.wyrobymedyczne@spskm.katowice.pl.
27. Zapłata za dostarczony do depozytu przedmiot zamówienia następować będzie po pobraniu przedmiotu zamówienia przez Zamawiającego z miejsca składowania jednakże **w terminie nie krótszym niż 60 dni od dnia pobrania.**

Wszystkie wymagania określone w dokumentach wskazanych powyżej stanowią wymagania minimalne, a ich spełnienie jest obligatoryjne. Niespełnienie ww. wymagań minimalnych będzie skutkować odrzuceniem oferty jako niezgodnej z warunkami zamówienia na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp.

2. Informacja o przedmiotowych środkach dowodowych

1. ZAMAWIAJĄCY ŻĄDA, BY WYKONAWCA ZŁOŻYŁ WRAZ Z OFERTĄ NASTĘPUJĄCE PRZEDMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE:
 - a) materiały producenta, ulotki informacyjne, foldery, opisy, katalogi lub itp. dokumenty określające parametry oferowanego produktu - z podaniem numeru pakietu, którego dotyczy.
W przypadku gdy materiały/ulotki, foldery itp. nie potwierdzają wszystkich wymaganych przez Zamawiającego parametrów, Zamawiający dopuszcza złożenie oświadczenia producenta lub autoryzowanego przedstawiciela producenta, że zaoferowany wyrób w pełni odpowiada wymaganiom określonym w SWZ. Oświadczenie nie zastępuje wymaganych dokumentów - może być jedynie ich uzupełnieniem. Zamawiający dopuszcza dokumenty w języku angielskim.
 - b) oświadczenie Wykonawcy, że zaoferowane przez Wykonawcę wyroby medyczne są wprowadzone do obrotu i do używania na terenie RP zgodnie z obowiązującym prawem. (Załącznik nr 16 do SWZ).

UWAGA! Zamawiający nie dopuszcza uzupełniania przedmiotowych środków dowodowych. Brak dołączenia do oferty przedmiotowych środków dowodowych spowoduje odrzucenie złożonej oferty.

3. Termin wykonania zamówienia

Realizacja przedmiotu zamówienia następować będzie w okresie 24 miesięcy od dnia podpisania umowy.

4. Informacja o warunkach udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia

Zamawiający nie określa żadnych warunków udziału w postępowaniu.

5. Podstawy wykluczenia

Zamawiający wykluczy z postępowania wykonawców, wobec których zachodzą podstawy wykluczenia, o których mowa w:

- 1) art. 108 ust.1 ustawy Pzp z zastrzeżeniem art. 110 ust. 2,
- 2) art. 7 ust.1 pkt. 1-3 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz.U. poz. 835)
- 3) art. 5k rozporządzenia 833/2014 oraz art. 7 ust. 1 ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego.

6. Wykaz podmiotowych środków dowodowych

1. Pełnomocnictwo
2. Oświadczenie wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia
3. KRK
4. oświadczenie wykonawcy, w zakresie art.108 ust.1 pkt.5 ustawy
5. Oświadczenia o niepodleganiu wykluczeniu z postępowania na podstawie art. art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie.
6. oświadczenie wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu.

7. Dokumenty składane razem z ofertą i składane na żądanie

Oferty należy złożyć, pod rygorem nieważności, w formie elektronicznej.

1. DOKUMENTY SKŁADANE RAZEM Z OFERTĄ

- a) Do oferty wykonawca dołącza oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu oraz spełnianiu warunków udziału w postępowaniu w zakresie wskazanym w rozdziale II podrozdziałach 4 i 5 SWZ. Wykonawca składa oświadczenie **na formularzu JEDZ**. JEDZ stanowi dowód potwierdzający brak podstaw wykluczenia oraz spełnianie warunków udziału w postępowaniu, na dzień składania ofert oraz stanowi dowód tymczasowo zastępujący wymagane przez zamawiającego podmiotowe środki dowodowe.

Wykonawca składa JEDZ w oryginale w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osobę upoważnioną do reprezentowania wykonawcy zgodnie z formą reprezentacji określoną w dokumencie rejestrowym właściwym dla formy organizacyjnej lub innym dokumencie.

JEDZ sporządza odrębnie:

- wykonawca/każdy spośród wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia. W takim przypadku JEDZ potwierdza brak podstaw wykluczenia wykonawcy oraz spełnianie warunków udziału w postępowaniu w zakresie, w jakim każdy z wykonawców wykazuje spełnianie warunków udziału w postępowaniu;
- podmiot trzeci, na którego potencjał powołuje się wykonawca celem potwierdzenia spełnienia warunków udziału w postępowaniu. W takim przypadku JEDZ potwierdza brak podstaw wykluczenia podmiotu oraz spełnianie warunków udziału w postępowaniu w zakresie, w jakim podmiot udostępnia swoje zasoby wykonawcy;
- podwykonawca, na którego zasobach wykonawca nie polega przy wykazywaniu spełnienia warunków udziału w postępowaniu. W takim przypadku musi zostać wypełniona część II sekcja A i B, część III (podstawy wykluczenia). JEDZ podpisuje kwalifikowanym podpisem elektronicznym podwykonawca *(jeżeli zamawiający weryfikuje podstawy wykluczenia w odniesieniu do podwykonawcy)*.

Wykonawca sporządzi oświadczenie JEDZ za pośrednictwem:

- platformy zakupowej zamawiającego poprzez : www.platformazakupowa.pl lub
- przy wykorzystaniu systemu dostępnego poprzez stronę internetową <https://espd.uzp.gov.pl/> lub
- za pośrednictwem innych dostępnych narzędzi lub oprogramowania, które umożliwiają wypełnienie JEDZ i utworzenie dokumentu elektronicznego.

Instrukcja wypełniania formularza JEDZ znajduje się na stronie internetowej Urzędu Zamówień Publicznych pod adresem:

https://www.uzp.gov.pl/_data/assets/pdf_file/0015/32415/Instrukcja-wypelniania-JEDZ-ESPD.pdf

Celem ułatwienia wykonawcy sporządzenia JEDZ zamawiający przygotował formularz JEDZ (załącznik do SWZ), który zamieścił na Platformie. W przypadku gdy wykonawca korzysta z możliwości samodzielnego utworzenia nowego formularza JEDZ/ESPD, aktywne są wszystkie pola formularza. Należy je wypełnić w zakresie stosownym do wymagań określonych przez zamawiającego w przedmiotowym postępowaniu. Przy wszystkich podstawach wykluczenia domyślnie zaznaczona jest odpowiedź przecząca. Po zaznaczeniu odpowiedzi twierdzącej wykonawca ma możliwość podania szczegółów, a także opisanie ewentualnych środków zaradczych podjętych w ramach tzw. samooczyszczenia.

Samooczyszczenie – w okolicznościach określonych w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2, 5 i 6 lub art. 109 ust. 1 pkt 2–10 ustawy Pzp wykonawca nie podlega wykluczeniu, jeżeli udowodni zamawiającemu, że spełnił łącznie następujące przesłanki:

- 1) naprawił lub zobowiązał się do naprawienia szkody wyrządzonej przestępstwem, wykroczeniem lub swoim nieprawidłowym postępowaniem, w tym poprzez zadośćuczynienie pieniężne;
- 2) wyczerpująco wyjaśnił fakty i okoliczności związane z przestępstwem, wykroczeniem lub swoim nieprawidłowym postępowaniem oraz spowodowanymi przez nie szkodami, aktywnie współpracując odpowiednio z właściwymi organami, w tym organami ścigania, lub zamawiającym;
- 3) podjął konkretne środki techniczne, organizacyjne i kadrowe, odpowiednie dla zapobiegania dalszym przestępstwom, wykroczeniom lub nieprawidłowemu postępowaniu, w szczególności:
 - a) zerwał wszelkie powiązania z osobami lub podmiotami odpowiedzialnymi za nieprawidłowe postępowanie wykonawcy,
 - b) zreorganizował personel,
 - c) wdrożył system sprawozdawczości i kontroli,
 - d) utworzył struktury audytu wewnętrznego do monitorowania przestrzegania przepisów, wewnętrznych regulacji lub standardów,
 - e) wprowadził wewnętrzne regulacje dotyczące odpowiedzialności i odszkodowań za nieprzestrzeganie przepisów, wewnętrznych regulacji lub standardów.

Zamawiający ocenia, czy podjęte przez wykonawcę czynności są wystarczające do wykazania jego rzetelności, uwzględniając wagę i szczególne okoliczności czynu wykonawcy, a jeżeli uzna, że nie są wystarczające, wyklucza wykonawcę.

JEDZ należy wypełnić w następujących częściach: **Część II sekcja A z wyłączeniem informacji dotyczących zamówień zastrzeżonych, Część II sekcja A, B, C Część III sekcja A, B, C i D, Część IV Sekcja α lub sekcja A-D**

Wykonawca, który zamierza powierzyć wykonanie części zamówienia podwykonawcom, na etapie postępowania o udzielenie zamówienia publicznego jest zobowiązany wypełnić część II sekcja D JEDZ, w tym, jeśli jest to wiadome, podać firmy podwykonawców.

b) Pełnomocnictwo

- Gdy umocowanie osoby składającej ofertę nie wynika z dokumentów rejestrowych, wykonawca, który składa ofertę za pośrednictwem pełnomocnika, powinien dołączyć do oferty dokument pełnomocnictwa obejmujący swym zakresem umocowanie do złożenia oferty lub do złożenia oferty i podpisania umowy.
- W przypadku wykonawców ubiegających się wspólnie o udzielenie zamówienia wykonawcy są zobowiązani do ustanowienia pełnomocnika. Dokument pełnomocnictwa, z treści którego będzie wynikało umocowanie do reprezentowania w postępowaniu o udzielenie zamówienia tych wykonawców, należy załączyć do oferty.

Wymagana forma:

 - oryginał w postaci elektronicznej podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osobę upoważnioną do reprezentowania wykonawcy/wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia zgodnie z formą reprezentacji, określoną w dokumencie rejestrowym właściwym dla formy organizacyjnej, lub
 - elektroniczna kopia dokumentu poświadczona za zgodność z oryginałem przez notariusza, tj. podpisana kwalifikowanym podpisem elektronicznym osoby posiadającej uprawnienia notariusza.

c) Oświadczenie wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia

Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia, spośród których tylko jeden spełnia warunek dotyczący uprawnień, są zobowiązani dołączyć do oferty oświadczenie, z którego wynika, które dostawy wykonają poszczególni wykonawcy.

Wymagana forma:

Wykonawcy składają oświadczenia w oryginale w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osoby upoważnione do reprezentowania wykonawców

zgodnie z formą reprezentacji określoną w dokumencie rejestrowym właściwym dla formy organizacyjnej lub w innym dokumencie.

d) Formularz cenowy (załączniki nr 1- 9 do SWZ)

Wymagana forma:

Formularz musi być złożony w oryginale na załączonym do SWZ wzorze, w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osobę upoważnioną do reprezentowania wykonawcy zgodnie z formą reprezentacji określoną w dokumencie rejestrowym właściwym dla formy organizacyjnej lub innym dokumencie.

e) Zastrzeżenie tajemnicy przedsiębiorstwa – w sytuacji gdy oferta lub inne dokumenty składane w toku postępowania będą zawierały tajemnicę przedsiębiorstwa, wykonawca, wraz z przekazaniem takich informacji, zastrzega, że nie mogą być one udostępniane oraz wykazuje, że zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów ustawy z 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji.

Wymagana forma:

Dokument musi być złożony w formie elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osoby upoważnionej do reprezentowania wykonawców zgodnie z formą reprezentacji określoną w dokumencie rejestrowym właściwym dla formy organizacyjnej lub innym dokumencie

f) Informacje dotyczące wykonawcy (załącznik nr 10 do SWZ druk OFERTA) – w tym dokumencie wykonawca składa oświadczenie w zakresie spełnienia wymogów RODO oraz informację, czy wybór oferty wykonawcy będzie prowadził do powstania u zamawiającego obowiązku podatkowego, oraz oświadczenie o zapoznaniu się i zaakceptowaniu treści SWZ.

Wymagana forma:

Formularz musi być złożony w oryginale na załączonym do SWZ wzorze, w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osobę upoważnioną do reprezentowania wykonawcy zgodnie z formą reprezentacji określoną w dokumencie rejestrowym właściwym dla formy organizacyjnej lub innym dokumencie.

g) Oświadczenia o niepodleganiu wykluczeniu z postępowania na podstawie art. art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.7.2014, str. 1) oraz *art. 7 ust. 1 ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego – Załącznik nr 15.*

2. DOKUMENTY SKŁADANE NA WEZWANIE

Zgodnie z art. 126 ust. 1 ustawy Pzp zamawiający przed wyborem najkorzystniejszej oferty wezwie wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni, aktualnych na dzień złożenia, następujących podmiotowych środków dowodowych:

- a) **informację z Krajowego Rejestru Karnego** w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2, 4 Pzp, wystawionej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem;
- b) **oświadczenie wykonawcy**, w zakresie art.108 ust.1 pkt.5 ustawy o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007r o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz.U. z 2020r poz.1076 i 1086) z innym wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, ofertę częściową lub wniosek o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, albo oświadczenia o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty, oferty częściowej lub wniosku o dopuszczenie do udziału w postępowaniu niezależnie od innego wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej – **Załącznik nr 13 do SWZ.**
- c) **oświadczenie wykonawcy** o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu - JEDZ, o którym mowa w art.125 ust.1 ustawy w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania - **Załącznik nr 14 do SWZ.**

Zamawiający nie wzywa do złożenia podmiotowych środków dowodowych, jeżeli:

- 1) może je uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, w szczególności rejestrów publicznych w rozumieniu ustawy z 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne, jeśli wykonawca wskazał w jednolitym dokumencie dane umożliwiające dostęp do tych środków;

- 2) podmiotowym środkiem dowodowym jest oświadczenie, którego treść odpowiada zakresowi oświadczenia JEDZ.

Wykonawca nie jest zobowiązany do złożenia podmiotowych środków dowodowych, które zamawiający posiada, jeżeli wykonawca wskaże te środki oraz potwierdzi ich prawidłowość i aktualność.

Wykonawca składa podmiotowe środki dowodowe aktualne na dzień ich złożenia.

Jeżeli wykonawca nie złożył oświadczenia, o którym mowa w art. 125 ust. 1 Pzp, podmiotowych środków dowodowych, innych dokumentów lub oświadczeń składanych w postępowaniu lub są one niekompletne lub zawierają błędy, zgodnie z art. 128 ustawy pzp, Zamawiający wzywa wykonawcę odpowiednio do ich złożenia, poprawienia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie, chyba że wniosek o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo oferta wykonawcy podlegają odrzuceniu bez względu na ich złożenie, uzupełnienie lub poprawienie lub zachodzą przesłanki unieważnienia postępowania..

8. Wymagania dotyczące wadium

Zamawiający nie wymaga wadium.

9. Sposób przygotowania oferty

- a) Oferta wraz z załącznikami musi zostać sporządzona w języku polskim, złożona w postaci elektronicznej oraz podpisana kwalifikowanym podpisem elektronicznym pod rygorem nieważności. Złożenie oferty wymaga od wykonawcy zarejestrowania się i zalogowania na Platformie zakupowej zamawiającego dostępnej pod adresem www.platformazakupowa.pl
- b) Każdy dokument złożony wraz z ofertą sporządzony w języku innym niż polski musi być złożony wraz z tłumaczeniem na język polski.
- c) Po upływie terminu składania ofert Wykonawca nie może dokonać zmian w ofercie.
- d) Wszelkie informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu ustawy z dnia 16 kwietnia 1993r o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, które Wykonawca zastrzeże jako tajemnicę przedsiębiorstwa, powinny zostać złożone w osobnym polu w kroku 1 składania oferty przeznaczonym na zamieszczenie tajemnicy przedsiębiorstwa. Zgodnie z art. 222 ust.5 ustawy PZP **tajemnicą przedsiębiorstwa nie może być** nazwa firmy, adres, informacje dotyczące ceny, terminu wykonania zamówienia, okresu gwarancji i warunków płatności. Każda informacja stanowiąca tajemnicę przedsiębiorstwa musi być zamieszczona w odrębnym pliku i określać przedmiot będący jej treścią z uzasadnieniem (podstawa prawna utajnienia). Wykonawca nie później niż w terminie składania ofert musi wykazać, że zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa, w szczególności określając w jakli sposób zostały spełnione przesłanki, o których mowa w art.11 pkt.4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993r o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, zgodnie z którym tajemnicę przedsiębiorstwa stanowi określona informacja, jeżeli spełnia łącznie następujące warunki:
- Informacja ma charakter techniczny, technologiczny, organizacyjny przedsiębiorstwa lub inny posiadający wartość gospodarczą,
 - Informacja nie została ujawniona do wiadomości publicznej,
 - Podjęto w stosunku do niej niezbędne działania w celu zachowania poufności poprzez wskazanie konkretnych okoliczności, czynności, które zostały podjęte przez Wykonawcę jak np. wykazanie się wewnętrznymi regulaminami, pozwalającymi przypuszczać, iż informacja nie może zostać upubliczniona.
- e) W przypadku, gdy dany dokument tylko w części zawiera tajemnicę przedsiębiorstwa, zaleca się aby Wykonawca podzielił ten dokument na dwa pliki i dla każdego z nich odpowiednio oznaczył status jawności bądź tajemnicy przedsiębiorstwa.
- f) Jeżeli zastrzeżone przez Wykonawcę informacje nie stanowią tajemnicy przedsiębiorstwa lub są jawne na podstawie przepisów Ustawy (np. art. 222 ust.5 PZP) lub odrębnych przepisów, Zamawiający zobowiązany jest do ujawnienia tych informacji w ramach prowadzonego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego.
- g) W przypadku gdy w jednym dokumencie Wykonawca zawrze informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa oraz informacje, do ujawnienia których Zamawiający będzie zobowiązany, Zamawiający ujawni cały dokument, zaś Wykonawca ponosić będzie odpowiedzialność za niewłaściwe zabezpieczenie informacji objętych tajemnicą przedsiębiorstwa.
- h) Zamawiający informuje, że w przypadku kiedy Wykonawca otrzyma od Zamawiającego wezwanie do wyjaśnienia zaoferowanej ceny jako rażąco niskiej w trybie art. 224 PZP, a złożone przez Wykonawcę wyjaśnienia i/lub dowody stanowić będą tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu ustawy o zwalczaniu

nieuczciwej konkurencji, Wykonawcy będzie przysługiwało prawo zastrzeżenia ich jako tajemnica przedsiębiorstwa pod warunkiem, że Wykonawca oprócz samego zastrzeżenia ich wykaże, iż dane informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa.

- i) Oferta na wybrane i oferowane przez wykonawcę zadania (pakiety) musi posiadać pełny asortyment.
- j) Brak jakiegokolwiek pozycji w oferowanej części lub oferowanie asortymentu, który nie spełnia wymaganych parametrów lub brak informacji określonych w poszczególnych kolumnach formularzy cenowych będzie skutkowało odrzuceniem oferty.
- k) **Wykonawca ma prawo złożyć tylko jedną ofertę. Oferty wykonawcy, który przedłoży więcej niż jedną ofertę, zostaną odrzucone.**
- l) Wykonawca składa ofertę wraz z wymaganymi oświadczeniami i dokumentami, wskazanymi w rozdziale II podrozdziale 2
- m) Do upływu terminu składania ofert wykonawca może wycofać ofertę. Sposób postępowania w przypadku oferty w systemie został opisany w Instrukcji korzystania z Platformy .

10. Opis sposobu obliczania ceny

- a) Wykonawca obliczy cenę oferty brutto według formularza asortymentowo-cenowego, z zastrzeżeniem, że wykonawca jest zobowiązany do wypełnienia i określenia wartości we wszystkich pozycjach występujących w formularzu cenowym. Opis sposobu obliczenia ceny: zamawiana ilość x cena jednostkowa netto = wartość netto + VAT = wartość brutto.
- b) Wykonawca zobowiązany jest zastosować stawkę VAT zgodnie z obowiązującymi przepisami z ustawą z 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług. W związku z powyższym wszystkie ceny podane w formularzu cenowym uwzględniają stawkę VAT w obowiązującej wysokości.
- c) Cenę oferty, jak również poszczególne ceny jednostkowe należy obliczyć, uwzględniając całość wynagrodzenia wykonawcy za prawidłowe wykonanie umowy. Wykonawca jest zobowiązany skalkulować cenę na podstawie opisu przedmiotu zamówienia, treści SWZ oraz projektowanych postanowień umowy.
- d) Cena oferty, jak również poszczególne ceny jednostkowe obejmują także wszystkie inne koszty oraz ewentualne upusty i rabaty. Wykonawca skalkuluje ponadto wszystkie potencjalne rodzaje ryzyka ekonomicznego, jakie mogą wystąpić przy realizacji przedmiotu umowy, a wynikające z okoliczności, których nie można było przewidzieć w chwili zawierania umowy.
- e) W formularzu oferty wykonawca poda wyłącznie cenę oferty, która uwzględnia całkowity koszt realizacji zamówienia w okresie obowiązywania umowy, obliczoną zgodnie z dyspozycjami lit. a–d powyżej.
- f) Zgodnie z art. 225 ustawy Pzp, jeżeli została złożona oferta, której wybór prowadziłby do powstania u zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z ustawą z 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług, do celów zastosowania kryterium ceny lub kosztu zamawiający dolicza do przedstawionej w tej ofercie ceny kwotę podatku od towarów i usług, którą miałby obowiązek rozliczyć. W takiej sytuacji wykonawca ma obowiązek:
 - 1) poinformowania zamawiającego, że wybór jego oferty będzie prowadził do powstania u zamawiającego obowiązku podatkowego;
 - 2) wskazania nazwy (rodzaju) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będą prowadziły do powstania obowiązku podatkowego;
 - 3) wskazania wartości towaru lub usługi objętych obowiązkiem podatkowym zamawiającego, bez kwoty podatku;
 - 4) wskazania stawki podatku od towarów i usług, która zgodnie z wiedzą wykonawcy będzie miała zastosowanie.

Informację w powyższym zakresie wykonawca składa w załączniku nr 13 do SWZ → OFERTA. Brak złożenia ww. informacji będzie postrzegany jako brak powstania obowiązku podatkowego u zamawiającego.

- g) Rozliczenia będą prowadzone w złotych polskich z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.

UWAGA! Jeden grosz jest najmniejszą jednostką monetarną w systemie pieniężnym RP i nie jest możliwe wyliczenie ceny końcowej, jeśli komponenty ceny (ceny jednostkowe) są określone za pomocą wielkości mniejszych niż 1 grosz.

Wartości kwotowe ujęte jako wielkości matematyczne znajdujące się na trzecim i kolejnym miejscu po przecinku, w odniesieniu do nieistniejącej wielkości w polskim systemie monetarnym powodują, że tak

wyrażona cena dla powszechnego obrotu gospodarczego jest niemożliwa do wypłacenia. Nie można kogoś realnie zobowiązać do zapłaty na jego rzecz kwoty niższej niż jeden grosz.

Tym samym, ceny jednostkowe, stanowiące podstawę do obliczenia ceny oferty, muszą być podane z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku. **Jeżeli oferta będzie zawierała ceny jednostkowe wyrażone jako wielkości matematyczne znajdujące się na trzecim i kolejnym miejscu po przecinku, zostanie odrzucona na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 4 i 5 ustawy Pzp.**

- h) Zamawiający odrzuci ofertę, której cena została obliczona przy uwzględnieniu niewłaściwej stawki VAT na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 10 ustawy Pzp.

ROZDZIAŁ III - INFORMACJE O PRZEBIEGU POSTĘPOWANIA

1. Sposób porozumiewania się zamawiającego z wykonawcami i wykonawców z zamawiającym

- 1) W postępowaniu komunikacja między Zamawiającym a Wykonawcami, w szczególności składanie oświadczeń, zawiadomień oraz przekazywanie informacji odbywa się elektronicznie za pośrednictwem <https://www.platformazakupowa.pl> i formularza „*wyślij wiadomość*” dostępnego na stronie internetowej obsługującej przedmiotowe postępowanie.
- 2) Korespondencję uważa się za przekazaną w terminie, jeżeli dotrze do zamawiającego przed upływem wymaganego terminu. Każda ze stron na żądanie drugiej niezwłocznie potwierdzi fakt otrzymania wiadomości elektronicznej.
- 3) Zamawiający informuje, że zgodnie z Ustawą nie wyraża zgody na jakikolwiek inny kontakt, zarówno z Zamawiającym jak i osobami zatrudnionymi w SPSKM do porozumiewania się z Wykonawcami, niż wskazany w pkt1. Oznacza to, że Zamawiający nie będzie reagował na inne formy kontaktowania się z nim, w szczególności na kontakt telefoniczny lub /i osobisty w swojej siedzibie.

2. Sposób oraz termin składania ofert. Termin otwarcia ofert

Ofertę należy złożyć w terminie do dnia **08.04.2025r.** do godz. **08:00:00**

Sposób składania ofert:

➔ za pośrednictwem Platformy zakupowej

- 1) Otwarcie ofert nastąpi w dniu **08.04.2025r.** o godz. **08:30:00** poprzez odszyfrowanie wczytanych na Platformie ofert.
- 2) Zamawiający, najpóźniej przed otwarciem ofert, udostępni na stronie internetowej prowadzonego postępowania informację o kwocie, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia.
- 3) Zamawiający, niezwłocznie po otwarciu ofert, udostępni na stronie internetowej prowadzonego postępowania informację o:
 - a) nazwach albo imionach i nazwiskach oraz siedzibach lub miejscach prowadzonej działalności gospodarczej albo miejscach zamieszkania wykonawców, których oferty zostały otwarte;
 - b) cenach lub kosztach zawartych w ofertach.

3. Termin związania ofertą

Wykonawca pozostaje związany ofertą **do dnia 06.07.2025r.**

4. Opis kryteriów oceny ofert wraz z podaniem wag tych kryteriów i sposobu oceny ofert

Przy wyborze najkorzystniejszej oferty zamawiający będzie kierował się następującymi kryteriami i odpowiadającymi im znaczeniami oraz w następujący sposób będzie oceniał spełnienie kryteriów:

CENA – 100%

Zamawiający wybierze ofertę z najniższą ceną, która spełnia wszystkie pozostałe wymagania.

5. Projektowane postanowienia umowy w sprawie zamówienia publicznego, które zostaną wprowadzone do umowy w sprawie zamówienia publicznego

Projektowane postanowienia umowy stanowią załącznik nr 11/11a do SWZ.

Złożenie oferty jest jednoznaczne z akceptacją przez wykonawcę projektowanych postanowień umowy.

6. Informacje o formalnościach, jakie muszą zostać dopełnione po wyborze oferty w celu zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego.

1) Wykonawca przed zawarciem umowy:

- podać wszelkie informacje niezbędne do wypełnienia treści umowy na wezwanie zamawiającego, Jeżeli zostanie wybrana oferta wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, zamawiający będzie żądał przed zawarciem umowy w sprawie zamówienia publicznego kopii umowy regulującej współpracę tych wykonawców, w której m.in. zostanie określony pełnomocnik uprawniony do kontaktów z zamawiającym oraz do wystawiania dokumentów związanych z płatnościami, przy czym termin, na jaki została zawarta umowa, nie może być krótszy niż termin realizacji zamówienia.

Niedopełnienie powyższych formalności przez wybranego wykonawcę będzie potraktowane przez zamawiającego jako niemożność zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego z przyczyn leżących po stronie wykonawcy i zgodnie z art. 98 ust. 6 pkt 3 ustawy Pzp będzie skutkowało zatrzymaniem przez zamawiającego wadium wraz z odsetkami.

7. Unieważnienie postępowania

Zamawiający zastrzega możliwość unieważnienia postępowania o udzielenie zamówienia, przed upływem terminu do składania ofert, jeżeli wystąpią okoliczności powodujące, że dalsze prowadzenie postępowania jest nieuzasadnione.

FORMULARZ ASORTYMENTOWO - CENOWY

Pakiet nr 1 – Prowadnik hydrofilny 0,018" i 0,035"

Lp.	OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIEŃIA – parametry wymagane	Zamawiana ilość sztuk	Cena jednostkowa netto za sztukę	Wartość Netto (kol.3*4)	Stawka VAT %	Wartość brutto	Nazwa handlowa Producent Nr katalogowy	KLASA WYROBU MEDYCZNEGO
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1.	Prowadnik nitynolowy pokryty na całej długości z powłoką hydrofilną ze zwężającą (tapered) elastyczną końcówką o długości 3 cm. Średnica: 0,018" i 0,035", nitynolowy rdzeń, polimerowa powłoka hydrofilna, widoczny w RTG, co najmniej 3 długości: 150cm, 180cm i 260cm, 2 rodzaje tzw. „shaftu” – standardowy (średnica 0,035" i 0,018") i sztywny (0,035"). Co najmniej 3 końcówki robocze: prosta , J i zagięta (45°) dla standardowego i 2 końcówki: prosta i zagięta dla sztywnego.	280						

Zamawiający wymaga aby Wykonawca przedstawił w formularzu asortymentowo-cenowym wszystkie numery katalogowe zaoferowanych wyrobów medycznych.
Brak podania numerów katalogowych (REF/kod produktu, klasy wyrobu medycznego) będzie skutkowało odrzuceniem oferty.

FORMULARZ ASORTYMENTOWO - CENOWY

Pakiet nr 2 – Cewniki diagnostyczne zbrojone

Lp.	OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA – parametry wymagane	Zamawiana ilość sztuk	Cena jednostkowa netto za sztukę	Wartość Netto (kol.3*4)	Stawka VAT %	Wartość brutto	Nazwa handlowa Producent Nr katalogowy	KLASA WYROBU MEDYCZNEGO
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1.	Cewniki diagnostyczne zbrojone o różnych kształtach (prosty, pigtail, gensini, headhunter, cerebral, cobra, sidewinder, simmons, amplatz, vertebral, MPA, Berstein); końcówka robocza bardzo dobrze widoczna we fluoroskopii, długość od 100cm, średnica 5F, 6F, 7F	350						

Zamawiający wymaga aby Wykonawca przedstawił w formularzu asortymentowo-cenowym wszystkie numery katalogowe zaoferowanych wyrobów medycznych. Brak podania numerów katalogowych (REF/kod produktu, klasy wyrobu medycznego) będzie skutkowało odrzuceniem oferty.

FORMULARZ ASORTYMENTOWO - CENOWY

Pakiet 3 – Stent kobaltowo- chromowy montowany na balonie do tętnic nerkowych w systemie RX

Lp.	OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIEŃIA – parametry wymagane	Zamawiana ilość sztuk	Cena jednostkowa netto za sztukę	Wartość Netto (kol.3*4)	Stawka VAT %	Wartość brutto	Nazwa handlowa Producent Nr katalogowy	KLASA WYROBU MEDYCZNEGO
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1.	Stent kobaltowo-chromowy montowany na balonie w systemie RX. Średnica stentu po rozprężeniu co najmniej 4,5mm, 5mm, 6mm, 7mm. Długość stentu po rozprężeniu od 12mm do 19mm. Współpraca z przewodnikiem 0,014". Ciśnienie maksymalne co najmniej 10 atm. System długości 140cm. Rozmiar 4,5mm i 5mm – współpraca z koszulką/cewnikiem wprowadzającym 4F, Rozmiar 6mm i 7mm – współpraca z koszulką/cewnikiem wprowadzającym 5F	25						

Zamawiający wymaga aby Wykonawca przedstawił w formularzu asortymentowo-cenowym wszystkie numery katalogowe zaoferowanych wyrobów medycznych.

Brak podania numerów katalogowych (REF/kod produktu, klasy wyrobu medycznego) będzie skutkowało odrzuceniem oferty.

FORMULARZ ASORTYMENTOWO - CENOWY

Pakiet 4 – Cewnik balonowy do angioplastyki tętnic nerkowych w systemie RX

Lp.	OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIEŃIA – parametry wymagane	Zamawiana ilość sztuk	Cena jednostkowa netto za sztukę	Wartość Netto (kol.3*4)	Stawka VAT %	Wartość brutto	Nazwa handlowa Producent Nr katalogowy	KLASA WYROBU MEDYCZNEGO
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1.	Średnica balonu po rozprężeniu od 4mm do 7mm ze średnicami co 0,5mm, długość balonu od 15mm do 40mm. Ciśnienie maksymalne co najmniej 14 atm. Współpraca z przewodnikiem 0,014". Długość systemu 80cm i co najmniej 135cm. Współpraca z cewnikiem prowadzącym maksymalnie do 6F.	20 szt.						

Zamawiający wymaga aby Wykonawca przedstawił w formularzu asortymentowo-cenowym wszystkie numery katalogowe zaoferowanych wyrobów medycznych. Brak podania numerów katalogowych (REF/kod produktu, klasy wyrobu medycznego) będzie skutkowało odrzuceniem oferty.

FORMULARZ ASORTYMENTOWO - CENOWY

Pakiet 5 – Prowadnik zabiegowy 0,014"; 0,018"; 0,035"

Lp.	OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIEINIA – parametry wymagane	Zamawiana ilość sztuk	Cena jednostkowa netto za sztukę	Wartość Netto (kol.3*4)	Stawka VAT %	Wartość brutto	Nazwa handlowa Producent Nr katalogowy	KLASA WYROBU MEDYCZNEGO
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1.	Prowadnik z rdzeniem nitinolowym i stalowym o średnicy 0,014"; 0,018"; 0,035" z powłoką hydrofilną i hydrofobową do angioplastyki, końcówką prostą i „J” widoczną w fluoroskopii, co najmniej trzy stopnie giętkości końcówki z możliwością jej formowania; przynajmniej trzy długości prowadnika: 145cm, 190cm i 300cm, końcówka proksymalna sztywna; prowadnik 0,035" z taperowaną końcówką do 0,025".	200						

Zamawiający wymaga aby Wykonawca przedstawił w formularzu asortymentowo-cenowym wszystkie numery katalogowe zaoferowanych wyrobów medycznych. Brak podania numerów katalogowych (REF/kod produktu, klasy wyrobu medycznego) będzie skutkowało odrzuceniem oferty.

FORMULARZ ASORTYMENTOWO - CENOWY

Pakiet 6 – Cewnik balonowy wysokociśnieniowy do angioplastyki naczyń obwodowych 0,035"

Lp.	OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIEINIA – parametry wymagane	Zamawiana ilość sztuk	Cena jednostkowa netto za sztukę	Wartość Netto (kol.3*4)	Stawka VAT %	Wartość brutto	Nazwa handlowa Producent Nr katalogowy	KLASA WYROBU MEDYCZNEGO
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1.	Cewnik balonowy wysokociśnieniowy do angioplastyki naczyń obwodowych; średnica balonu po rozprężeniu od 3mm do 12mm długość balonu od 20mm do 250mm; taperowana końcówka balonu; współpracujący z introduktorem 6F w całym zakresie średnic, ciśnienie nominalne 4-8Atm (zależnie od średnicy), RBP 9-28 atm (zależnie od średnicy), współpracujący z przewodnikiem 0.035" w systemie OTW. Dwie długości sytemu: 80cm i 135cm.	200 szt.						

Zamawiający wymaga aby Wykonawca przedstawił w formularzu asortymentowo-cenowym wszystkie numery katalogowe zaoferowanych wyrobów medycznych.
Brak podania numerów katalogowych (REF/kod produktu, klasy wyrobu medycznego) będzie skutkowało odrzuceniem oferty.

FORMULARZ ASORTYMENTOWO - CENOWY

Załącznik Nr 7 do SWZ

Pakiet 7 – Cewniki do trombolizy celowanej

Lp.	OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIEINIA – parametry wymagane	Zamawiana ilość sztuk	Cena jednostkowa netto za sztukę	Wartość Netto (kol.3*4)	Stawka VAT %	Wartość brutto	Nazwa handlowa Producent Nr katalogowy	KLASA WYROBU MEDYCZNEGO
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1.	Cewnik do trombolizy celowanej, rozmiar do 5F, współpracujący z przewodnikiem 0,035", długości co najmniej dwie z zakresu 45-60cm i ponad 100-140cm, co najmniej dwa radioznaczniki określające zakres bocznych otworów. Co najmniej 2 długości odcinka z bocznymi otworami – co najmniej jedna z zakresu 10-15cm i co najmniej jedna z zakresu 20-35cm	20 szt.						

Zamawiający wymaga aby Wykonawca przedstawił w formularzu asortymentowo-cenowym wszystkie numery katalogowe zaoferowanych wyrobów medycznych. Brak podania numerów katalogowych (REF/kod produktu, klasy wyrobu medycznego) będzie skutkowało odrzuceniem oferty.

FORMULARZ ASORTYMENTOWO - CENOWY

Załącznik Nr 8 do SWZ

Pakiet 8 – Prowadnik zakrzywiony

Lp.	OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIEŃIA – parametry wymagane	Zamawiana ilość sztuk	Cena jednostkowa netto za sztukę	Wartość Netto (kol.3*4)	Stawka VAT %	Wartość brutto	Nazwa handlowa Producent Nr katalogowy	KLASA WYROBU MEDYCZNEGO
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1.	Prowadnik zakrzywiony o długości 60cm (+/-5cm) służący do zakładania cewników naczyniowych do hemodializy, obie końcówki prowadnicy elastyczne, kompatybilne z cewnikami dializacyjnymi (czasowe i permanentne)	25 szt.						

Zamawiający wymaga aby Wykonawca przedstawił w formularzu asortymentowo-cenowym wszystkie numery katalogowe zaoferowanych wyrobów medycznych. Brak podania numerów katalogowych (REF/kod produktu, klasy wyrobu medycznego) będzie skutkowało odrzuceniem oferty.

FORMULARZ ASORTYMENTOWO - CENOWY

Pakiet 9 – Cewnik balonowy do angioplastyki naczyń obwodowych

Lp.	OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIEINIA – parametry wymagane	Zamawiana ilość sztuk	Cena jednostkowa netto za sztukę	Wartość Netto (kol.3*4)	Stawka VAT %	Wartość brutto	Nazwa handlowa Producent Nr katalogowy	KLASA WYROBU MEDYCZNEGO
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1.	Balon pokryty paklitakselem; średnice: 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7; 8 mm, co najmniej 4 długości z zakresu 40-150 mm. Ciśnienie nominalne co najmniej 6 Atm, długość cewnika wprowadzającego z zakresu 100-150 cm.	50 szt.						

Zamawiający wymaga aby Wykonawca przedstawił w formularzu asortymentowo-cenowym wszystkie numery katalogowe zaoferowanych wyrobów medycznych. Brak podania numerów katalogowych (REF/kod produktu, klasy wyrobu medycznego) będzie skutkowało odrzuceniem oferty.

ZP-25-030UN

**OFERTA
DLA SAMODZIELNEGO PUBLICZNEGO SZPITALA KLINICZNEGO
IM. ANDRZEJA MIEŁĘCKIEGO ŚLĄSKIEGO UNIWERSYTETU MEDYCZNEGO
W KATOWICACH**

Nazwa wykonawcy
Siedziba
REGON NIP
Tel.
Osoba upoważniona do kontaktu z zamawiającym
Tel e-mail
Dane do kontaktu w sprawie realizacji przedmiotu umowy ze strony Wykonawcy e-mail
Osoba upoważniona do podpisania umowy :

Zamawiający wymaga wypełnienia wszystkich pól / podania wszystkich danych wymaganych w ramce powyżej

W nawiązaniu do ogłoszenia o przetargu nieograniczonym oferuję wykonanie dostawy wyrobów medycznych do zabiegów angiograficznych na warunkach określonych w specyfikacji warunków zamówienia za cenę

Pakiet nr²

bez podatku VATzł

podatek VAT%zł

z podatkiem VATzł

Słownie:zł

Wykonawca zobowiązany jest do powtórzenia powyższego wzoru tyle razy, na ile części – pakietów składa ofertę; należy wpisać nr pakietu

- 1) Oświadczamy, że cena/y brutto zawarta/e w Ofercie zawierają wszystkie koszty, jakie ponosi Zamawiający w przypadku wyboru niniejszej oferty.
- 2) Oświadczamy, że należymy do grupy **mikro / małych / średnich przedsiębiorstw / dużych przedsiębiorstw**³
- 3) Oświadczamy, że akceptujemy warunki płatności określone przez Zamawiającego w Specyfikacji Warunków Zamówienia przedmiotowego postępowania.
- 4) Oświadczamy, że jesteśmy związani niniejszą ofertą przez okres wskazany w SWZ.
- 5) **Oświadczenie dotyczące tajemnicy przedsiębiorstwa (zaznaczyć właściwy kwadrat):**
 - ☐ Żadna z informacji wskazanych w ofercie nie stanowi tajemnicy przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji
 - ☐ Wskazane poniżej informacje wskazane w ofercie stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji i w związku z tym nie mogą być one udostępniane, w szczególności innym uczestnikom postępowania. Na dowód, że zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa przedstawiam/-y dokumenty w postaci:

.....

.....

.....

Lp.	Rodzaj informacji	Strony w ofercie	
		od numeru	do numeru

- 6) Oświadczam, że wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art.13 lub art.14 RODO
- 7) Oświadczamy, że zapoznaliśmy się z treścią SWZ, projektem umowy, i zobowiązujemy się, w przypadku wyboru naszej oferty, do zawarcia umowy zgodnej z niniejszą ofertą, na warunkach określonych w SWZ, w miejscu i terminie wyznaczonym przez Zamawiającego.
- 8) Oświadczam, że wybór mojej/naszej oferty będzie prowadził do **powstania u zamawiającego obowiązku podatkowego** zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, o którym mowa w rozdziale II podrozdziale 9 SWZ:
- 9) **Tak³** powyższy obowiązek podatkowy będzie dotyczył⁴
Nie³.
- 10) Oświadczamy, że przedmiot zamówienia zamierzamy wykonać **sami/przewidujemy powierzyć podwykonawcom części zamówienia³**: Część zamówienia przewidziana do wykonania przez podwykonawcę Nazwa i adres podwykonawcy⁴

⁴ wypełnia wykonawca

- 11) Oświadczam, że wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art.13 lub art.14 RODO ¹⁾ wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu *

¹⁾ rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1).

* 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 (usunięcie treści oświadczenia np. przez jego wykreślenie).

UMOWA (projekt)

Zawarta w Katowicach pomiędzy:

Samodzielnym Publicznym Szpitalem Klinicznym im. Andrzeja Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

z siedzibą: **40-027 Katowice ul. Francuska 20 – 24**

NIP: **954 22 70 611**

który reprezentuje :

1. Dyrektor – dr n. med. Włodzimierz Dziubdziela
zwanym w treści umowy „Zamawiającym”

a

.....

z siedzibą:

NIP :..... REGON :

którą reprezentuje:

1.

zwaną w treści umowy „Wykonawcą”.

W wyniku przeprowadzenia przez Zamawiającego – zgodnie z ustawą Prawo zamówień publicznych z dnia 11 września 2019r. (Dz.U. 2024 poz. 1320 ze zm.) przetargu nieograniczonego została zawarta umowa o następującej treści.

§ 1**Przedmiot umowy**

1. Przedmiotem umowy jest dostawa określonych ilościowo i asortymentowo w załączniku nr 1 do umowy.
2. Oferta Wykonawcy jest zgodna ze specyfikacją warunków zamówienia.
3. Umowa zawarta na czas określony **od** **do**
4. W przypadku niskiego wykorzystania ilościowego przedmiotu zamówienia, Zamawiający zastrzega sobie prawo do wydłużenia okresu obowiązywania umowy określonego w pkt.3 maksymalnie o 6 miesięcy. Przez niskie wykorzystanie ilościowe przedmiotu zamówienia. Strony przyjmują ilościowe wykorzystanie przedmiotu zamówienia mniejsze niż 70% zakresu określonego w załączniku nr 1 do umowy.
5. Zamawiający zastrzega sobie prawo realizowania Zamówień w ilościach uzależnionych od rzeczywistych potrzeb oraz do ograniczenia zamówienia w zakresie rzeczowym i ilościowym, co nie jest odstępniem od umowy nawet w części. Z tego tytułu Wykonawcy nie przysługuje żadne roszczenie. Zamawiający przewiduje ograniczenie zamówienia w zakresie rzeczowym i ilościowym nie więcej niż 30% zakresu określonego w załączniku nr 1 do umowy.

§ 2**Warunki dostawy**

1. Wykonawca gwarantuje, że przedmiot i warunki realizacji niniejszej umowy są zgodne z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych oraz z innymi obowiązującymi przepisami prawnymi.
2. Wykonawca zobowiązuje się realizować zamówienia objęte niniejszą umową w cenach i na warunkach określonych w niniejszej umowie.
3. Termin ważności przedmiotu umowy (przydatności do użycia) nie może być krótszy niż 12 miesięcy od dnia złożenia do depozytu.
4. Wykonawca zobowiązuje się:
 - a) realizować zamówienia terminowo
 - b) wymienić wadliwy towar na wolny od wad w terminie do 3 dni roboczych od chwili zawiadomienia przez Zamawiającego na swój koszt. Jeżeli Wykonawca nie zamieni towaru na wolny od wad we wskazanym wyżej terminie, Zamawiający może wykonać swoje uprawnienia zgodnie z przepisami kodeksu cywilnego.
5. Wykonawca w terminie do 3 dni roboczych po podpisaniu umowy dostarczy oferowany przedmiot zamówienia do magazynu wyrobów medycznych budynek nr 3 na podstawie złożonego zapotrzebowania przez pracownika Apteki Szpitalnej. W przypadku pierwszorazowej dostawy danego wyrobu medycznego należy go przekazać do budynku nr 3 Apteka Szpitalna magazyn wyrobów medycznych protokołem odbioru.
6. Miejszem depozytu będzie Zakład Radiologii – Budynek Nr 1 - SPSKM im. Andrzeja Mielęckiego SUM w Katowicach, ul. Francuska 20-24. Zamawiający zastrzega, że dostawy mogą odbywać się w godzinach pracy Zamawiającego tj. od godz. 8.00 do godz. 13.00. w dni robocze tj. od poniedziałku do piątku, za wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy.

7. Zamawiający będzie nieodpłatnie składował towar w depozycie (skład depozytowy).
8. Osobami odpowiedzialnymi za nadzór nad depozytem, jego przyjęciem i zdaniem jest Lekarz Kierujący Oddziałem Chirurgii Ogólnej, Naczyniowej i Transplantacyjnej SPSKM oraz Kierownik Zakładu Radiologii SPSKM.
9. Dostawa towarów do składu depozytowego potwierdzana będzie przez Zamawiającego na podstawie wystawianych przez Wykonawcę dowodów Wz zawierających nazwę produktu, ilość, nr serii, termin ważności, numer katalogowy lub REF do Apteki Szpitalnej (magazynu wyrobów medycznych) celem weryfikacji zgodności dostarczonego towaru z dokumentem WZ oraz z umową przetargową a następnie przekazana będzie do depozytu mieszczącego się w Zakładzie Radiologii - Budynek nr 1-SPSKM im. Andrzeja Mielęckiego ŚUM w Katowicach ul. Francuska 20-24.
10. Zamawiający po pobraniu przedmiotu zamówienia z miejsca składowania zobowiązuje się do powiadomienia Wykonawcy o ilościach i dacie pobrania towaru, w terminie 5 dni roboczych od dnia jego pobrania drogą mailową na stosownym wydruku zgodnie z wewnątrznie obowiązującą procedurą.
11. Informacja o pobraniu przedmiotu zamówienia przez Zamawiającego z miejsca składowania będzie podstawą do wystawienia faktury VAT na ilość, którą Zamawiający pobrał.
12. Wykonawca zobowiązany jest do uzupełnienia przedmiotu po ustaleniach z pracownikiem Apteki Szpitalnej o ilość, którą Zamawiający pobrał o ile pracownik Apteki Szpitalnej nie wskaże inaczej, tzn. że depozyt nie ma zostać uzupełniony, w terminie do 3 dni roboczych od dnia uzyskania informacji o jego pobraniu dostarczając przedmiot uzupełnienia do Apteki Szpitalnej (magazynu wyrobów medycznych).
13. Zamawiający będzie pobierał towary ze składu depozytowego, zgodnie z własnym zapotrzebowaniem, stosując zasadę FEFO (first expired/first out). Odbiór towaru i przeniesienie ich własności na Zamawiającego nastąpi z chwilą ich pobrania ze składu depozytowego.
14. Z chwilą wygaśnięcia umowy przedmiot zamówienia pozostający w miejscu składowania zostanie niezwłocznie odebrany przez Wykonawcę na postawie protokołu odbioru podpisanego przez Dostawcę i osoby odpowiedzialne za nadzór nad depozytem ze strony SPSKM. Wykonawca przeprowadzi inwentaryzację zdeponowanego przedmiotu zamówienia po zakończeniu umowy w miejscu składowania depozytu w Zakładzie Radiologii-Budynek nr 1 SPSKM im. Andrzeja Mielęckiego ŚUM w Katowicach, ul. Francuska 20-24 – najpóźniej w następnym dniu roboczym.
15. Wykonawca jest zobowiązany ubezpieczyć depozyt od ryzyka utraty przedmiotu depozytu przez cały czas trwania umowy.
16. Przedmiot umowy powinien być przez Wykonawcę opakowany w sposób zapobiegający jego przypadkowemu uszkodzeniu i oznakowany w sposób nie budzący wątpliwości co do tożsamości przedmiotu zamówienia.
17. Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć przedmiot zamówienia w opakowaniu producenta. Opłata za opakowanie wliczona jest w cenę.
18. Każde zewnętrzne i wewnętrzne opakowanie przedmiotu dostawy będzie zawierać: *nazwę, nr serii, datę ważności, numer katalogowy lub REF oraz Kod UDI (jeśli przedmiot zamówienia posiada Deklarację Zgodności zgodną z Rozporządzeniem nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r.) oraz etykietę możliwą do naklejenia na Kontrolnej Karcie Wykorzystania Sprzętu z Umowy Komisowej po pobraniu wyrobu medycznego z depozytu zgodnie z wewnątrznie obowiązującą procedurą.*
19. Zamawiający zastrzega sobie prawo do realizacji dostaw natychmiastowych w ciągu **48 godzin**, na podstawie złożonego zamówienia drogą mailową, bądź telefoniczną przez upoważnionego pracownika Apteki Szpitalnej.
20. Wykonawca zapewnia terminowość dostaw, a ewentualne przeszkody zaistniałe po stronie Wykonawcy lub producenta nie mogą wpłynąć na terminowość dostaw.
21. Wykonawca, w wykonaniu obowiązku określonego w art. 4c ustawy z dnia 08.03.2013 r. o przeciwdziałaniu nadmiernym opóźnieniom w transakcjach handlowych, oświadcza, że posiada/nie posiada status dużego przedsiębiorcy w rozumieniu art. 4 pkt 6) tej ustawy w związku z załącznikiem I do rozporządzenia Komisji (UE) nr 651/2014 z dnia 17.06.2014 r. uznającego niektóre rodzaje pomocy za zgodne z rynkiem wewnętrznym w zastosowaniu art. 107 i 108 Traktatu (Dz.Urz.UE.L Nr 187, str. 1 ze zm.).
22. Zamawiający, w wykonaniu obowiązku określonego w art. 4c ustawy z dnia 08.03.2013 r. o przeciwdziałaniu nadmiernym opóźnieniom w transakcjach handlowych, oświadcza, że posiada status dużego przedsiębiorcy w rozumieniu art. 4 pkt 6) tej ustawy w związku z załącznikiem I do rozporządzenia Komisji (UE) nr 651/2014 z dnia 17.06.2014 r. uznającego niektóre rodzaje pomocy za zgodne z rynkiem wewnętrznym w zastosowaniu art. 107 i 108 Traktatu (Dz.Urz.UE.L Nr 187, str. 1 ze zm.).
23. Wykonawca ponosi koszty transportu i ubezpieczenia przedmiotu umowy do siedziby Zamawiającego.
24. Wykonawca na każde żądanie Zamawiającego (w okresie obowiązywania umowy) w terminie 3 dni roboczych od pisemnego wezwania, zobowiązany jest do dostarczenia dokumentów potwierdzających sklasyfikowanie jako wyrób medyczny i spełnianie wymogów określonych przepisami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych lub Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie

wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (jeżeli dotyczy) oraz ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych z uwzględnieniem właściwych przepisów przejściowych tj.

- dla wyrobu medycznego klasy I włączonego do obrotu przed 21.05.2021 lub podlegającego reklasyfikacji do klasy wyższej zgodnego z MDD - Deklarację Zgodności EC(WE) sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych klasy I, które zostały dopuszczone do obrotu przez producenta przed dniem 26.05.2021.

- dla wyrobu medycznego klasy I zgodnego z MDR - Deklarację Zgodności, wystawioną przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela, poświadczającej zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych. W dokumencie należy dołączyć wszystkie załączniki potwierdzające przynależność dokumentu do oferowanych wyrobów medycznych w formularzu asortymentowo-cenowym

- dla wyrobu medycznego klasy Is, Im, Ir, IIa, IIb, III:

a) Deklarację zgodności oferowanych wyrobów, wystawioną przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela, poświadczającą zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. lub deklarację zgodności, wystawioną przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela, poświadczającą zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. Treść przedstawionej deklaracji musi zawierać numery katalogowe/REF wyrobu z uwzględnieniem przez Zamawiającego przy ocenie ofert przepisów normujących okres przejściowy oraz ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem 2023/607 z dnia 15.03.2023 oraz Rozporządzeniem 2024/1860 z dnia 13.06.2024.

b) Certyfikatu wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dla wyrobów medycznych objętych okresem przejściowym lub wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r., jeśli ważność certyfikatu upłynęła przed dniem **20.03.2023 również oświadczenia producenta lub dokumentu równoważnego lub podpisanej umowy producenta z jednostką notyfikowaną, które poświadczą fakt certyfikacji wyrobu medycznego zgodnie z MDR.**

25. W przypadku wygaśnięcia ważności lub zmiany Certyfikatu, Deklaracji Zgodności na asortyment z umowy Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia nowego Certyfikatu, nowej Deklaracji Zgodności na ten sam asortyment w terminie 3 dni od wprowadzenia ważnych lub zmienionych przedmiotowych dokumentów.
26. Zamawiający dla wyrobów medycznych wymaga obecności kodu UDI na etykiecie wyrobu medycznego lub na wyrobie i wyższych poziomach opakowania oraz zawarcia w treści deklaracji zgodności kodu Basic UDI-DI, zgodnie z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r., a także przekazania Zamawiającemu wykazu kodów UDI dla wyrobów medycznych do implantacji klasy IIa, IIb oraz III, w formie uzgodnionej z Zamawiającym (jeżeli dotyczy).
27. Wykonawca oświadcza i gwarantuje, że zaoferowany wyrób medyczny jest oznakowany znakiem CE zgodnie z rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. z uwzględnieniem aktualnie obowiązujących okresów przejściowych.
28. Strony ustalają, że dostarczane produkty, opakowania jednostkowe oraz zbiorcze przedmiotu Umowy będą oznaczone zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami a jeżeli przedmiot umowy dostarczany jest w opakowaniu obcojęzycznym Zamawiający wymaga każdorazowego dostarczenia do każdego indywidualnego opakowania ulotki w języku polskim
29. Dane do kontaktu w sprawie realizacji przedmiotu umowy ze strony Wykonawcy e-mail

§ 3

Warunki płatności

1. łączna wartość przedmiotu umowy określonego w § 1 pkt 1 wynosi netto zł plus należny podatek VAT%. Razem: zł brutto (słownie: zł).
2. Ceny jednostkowe przedmiotu umowy określa oferta Wykonawcy.
3. Zapłata należności przez Zamawiającego za dostarczoną partię przedmiotu umowy nastąpi przelewem na rachunek Wykonawcy wskazany na fakturze VAT, na podstawie prawidłowo wystawionej faktury Wykonawcy, w terminie do 60 dni od daty dostawy zamówionej partii przedmiotu umowy i otrzymania oryginału faktury.
4. Za datę płatności uznaje się datę obciążenia rachunku Zamawiającego.
5. Zamawiający dopuszcza składanie ustrukturyzowanych faktur drogą elektroniczną zgodnie z postanowieniami ustawy z dnia 09 listopada 2018r o elektronicznym fakturowaniu w zamówieniach publicznych, koncesjach na roboty budowlane lub usługi oraz partnerstwie publiczno-prywatnym.

Wykonawcy uprawnieni są do składania faktur za pośrednictwem platformy elektronicznego fakturowania na stronie: <https://efaktura.gov.pl>

6. W okresie obowiązywania Umowy i do momentu otrzymania ostatnich płatności wynikających z Umowy Wykonawca zobowiązany jest do zgłoszenia rachunku rozliczeniowego podawanego na fakturach do wykazu prowadzonego przez szefa Krajowej Administracji Skarbowej na podstawie art. 96b ustawy z dnia 11 marca 2004r. o podatku od towarów i usług (dalej: „biała lista”) i do nie wykreślenia tego rachunku z białej listy.
7. Wykonawca oświadcza, iż w stosunku do otrzymywanego wynagrodzenia w zamian za realizację przedmiotu Umowy jest on rzeczywistym właścicielem należności, tj. w szczególności Wykonawca:
 - a) otrzymuje należność dla własnej korzyści, w tym decyduje samodzielnie o jej przeznaczeniu i ponosi ryzyko ekonomiczne związane z utratą tej należności lub jej części, oraz
 - b) nie jest pośrednikiem, przedstawicielem, powiernikiem lub innym podmiotem zobowiązanym prawnie lub faktycznie do przekazania całości lub części należności innemu podmiotowi, oraz
 - c) otrzymuje ww. wynagrodzenie w związku z prowadzoną przez siebie rzeczywistą działalnością gospodarczą w kraju swojej siedziby lub miejsca zamieszkania.

§ 4

Kary umowne i odsetki

1. W przypadku nie wykonania dostawy przez Wykonawcę, powstania zwłoki w realizacji zamówienia lub braku wymiany wadliwego towaru na wolny od wad w terminie określonym w § 2 pkt 4 b i § 2 pkt. 5 niniejszej umowy Zamawiający naliczy, a Wykonawca zapłaci kary umowne w wysokości 2% wartości netto nie dostarczonego przedmiotu umowy – za każdy dzień zwłoki. W przypadku nie dostarczenia dokumentów lub powstania zwłoki w uzupełnieniu dokumentów określonych w §2 pkt 24, 25 którego dotyczy wezwanie, Zamawiający naliczy a Wykonawca zapłaci kary umowne w wysokości 0,5% wartości netto przedmiotu umowy za każdy dzień zwłoki w dostarczeniu tych dokumentów.
2. W przypadku odstąpienia od umowy przez Zamawiającego z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, Wykonawca jest zobowiązany do zapłacenia kary umownej w wysokości 20% wartości netto umowy niezrealizowanej części umowy.
3. Łączna maksymalna wysokość kar umownych naliczonych na podstawie niniejszej umowy nie może przekroczyć 30 % wartości przedmiotu umowy określonego w § 3 pkt 1.
4. Kary umowne potrącane będą z bieżących należności Wykonawcy, na co Wykonawca wyraża zgodę.
5. Zamawiający zastrzega sobie prawo dochodzenia odszkodowania przewyższającego wartości wskazanych wyżej kar umownych na zasadach ogólnych kodeksu cywilnego.
6. W przypadku zwłoki Wykonawcy w realizacji którejkolwiek z dostaw częściowych, Zamawiający w celu utrzymania ciągłości działalności zastrzega sobie prawo zakupu zamówionych produktów u innego sprzedawcy z żądaniem zapłaty różnicy w cenie, jeśli nastąpiła, zachowując prawo do roszczenia o naprawienie szkody wynikającej z opóźnienia.
7. W przypadku opóźnienia w terminie płatności Wykonawcy przysługuje prawo naliczenia odsetek ustawowych.

§ 5

Odstąpienie od umowy

1. W razie zaistnienia istotnej zmiany okoliczności powodującej, że wykonanie umowy nie leży w interesie publicznym, czego nie można było przewidzieć w chwili zawarcia umowy, Zamawiający może odstąpić od umowy w terminie 30 dni od daty powzięcia wiadomości o tych okolicznościach. W takim wypadku Wykonawca może żądać jedynie wynagrodzenia należnego mu z tytułu wykonania części umowy.
2. W przypadku, o którym mowa w ust. 1 postanowienia o karze umownej nie mają zastosowania.
3. Zamawiający może rozwiązać umowę bez wypowiedzenia i naliczyć karę umowną określoną w § 4 pkt.2 niniejszej umowy w przypadku naruszenia istotnych postanowień umowy, w szczególności: trzykrotnego niedostarczenia przedmiotu umowy przez Wykonawcę w terminie podanym w § 2 pkt. 5 niniejszej umowy bądź trzykrotnego niewykonania bądź nieterminowego wykonania obowiązków określonych w § 2 pkt.4b oraz pkt 24,25.

§ 6

Oświadczenia Wykonawcy

1. Wykonawca oświadcza, że prowadzi rzeczywistą działalność gospodarczą w kraju swojej rezydencji (tj. państwie siedziby lub miejsca zamieszkania wskazanym w komparycji umowy), w szczególności:
 - a) posiada lokal, wykwalifikowany personel oraz wyposażenie wykorzystywane w prowadzonej działalności gospodarczej;
 - b) nie tworzy struktury funkcjonującej w oderwaniu od przyczyn ekonomicznych;
 - c) zachowuje współmierność między zakresem prowadzonej działalności a faktycznie posiadanym lokalem, personelem lub wyposażeniem;

- d) zawiera porozumienia zgodne z rzeczywistością gospodarczą mające uzasadnienie gospodarcze i nie będące w sposób oczywisty sprzeczne z ogólnymi interesami gospodarczymi Wykonawcy;
 - e) samodzielnie wykonuje swoje podstawowe funkcje gospodarcze przy wykorzystaniu zasobów własnych, w tym obecnych na miejscu osób zarządzających.
2. Według najlepszej wiedzy Wykonawca oświadcza również, że: otrzymywane płatności nie będą służyć – pośrednio lub bezpośrednio – finansowaniu podlegających odliczeniu wydatków powodujących powstanie rozbieżności w kwalifikacji struktur hybrydowych poprzez transakcję lub serię transakcji między przedsiębiorstwami powiązanymi lub zawartymi w ramach uzgodnienia strukturalnego, w rozumieniu Dyrektywy Rady (UE) 2016/1164 z dnia 12 lipca 2016 r. (tekst skonsolidowany na 01.01.2020r.).
3. Wykonawca oświadcza, że:
- 1) w dniu zawarcia niniejszej Umowy, nie zachodzą w stosunku do Wykonawcy przestanki skutkujące zakazem udzielenia mu niniejszego zamówienia, a których mowa w art. 5 k rozporządzenia 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem (UE) 2022/576 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022, str. 1;
 - 2) w dniu zawarcia niniejszej Umowy, nie zachodzą w stosunku do Wykonawcy przestanki skutkujące koniecznością wykluczenia Wykonawcy z postępowania o udzielenie zamówienia, o których mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. z 2022 r. poz. 835).
4. W przypadku jakichkolwiek zmian wyżej wymienionych okoliczności przedstawionych w pkt 1 i 2 i utraty aktualności złożonych oświadczeń, Wykonawca jest zobowiązany do niezwłocznego powiadomienia o tym fakcie Zamawiającego. Jednocześnie Wykonawca deklaruje, że w przypadku zgłoszenia przez organy podatkowe państwa rezydencji Zamawiającego żądania wykazania prawdziwości wskazanych wyżej oświadczeń, Wykonawca będzie współpracował z Zamawiającym i na jego prośbę przedstawi odpowiednie dowody potwierdzające fakty powyżej wskazane.

§ 7

Ochrona danych osobowych i klauzula zachowania poufności

1. W związku z realizacją niniejszej umowy Wykonawca:
- 1) zapewnia przestrzegania zasad przetwarzania i ochrony danych osobowych zgodnie z powszechnie obowiązującymi przepisami, w tym z zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 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 (RODO) oraz ustawą z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1781);
 - 2) ponosi odpowiedzialność za ewentualne skutki działania niezgodnego z przepisami, o których mowa w pkt 1;
 - 3) zobowiązuje się do przetwarzania danych osobowych wyłącznie w celu realizacji Umowy;
 - 4) zobowiązuje się do natychmiastowego powiadomienia Inspektora Ochrony Danych Osobowych Zamawiającego o stwierdzeniu prób lub faktów naruszenia poufności przetwarzanych danych osobowych;
 - 5) w przypadku stwierdzenia zdarzeń, o których mowa w pkt 5, zobowiązuje się umożliwić Zamawiającemu prowadzenie kontroli procesu przetwarzania i ochrony danych osobowych;
 - 6) zobowiązuje się po zakończeniu realizacji Umowy, zwrócić Zamawiającemu - oraz Inspektorowi Ochrony danych Osobowych, wszelkie zbiory danych osobowych, zarówno te w formie papierowej, jak i elektronicznej, które zostały przekazane przez Zamawiającego w celu realizacji Umowy.
2. Wykonawca oświadcza, że znany jest mu fakt, że treść Umowy, a w szczególności dotyczące go dane identyfikujące, Przedmiot Umowy i wysokość wynagrodzenia, stanowią informację publiczną w rozumieniu art. 1 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej.

§ 8

Zmiany wynagrodzenia

1. W związku z art. 439 ust. 1 ustawy Pzp Strony przewidują następujące zasady zmiany (waloryzacji) wynagrodzenia Wykonawcy, w zakresie cen jednostkowych asortymentu, określonych, w przypadku zmiany ceny materiałów lub kosztów związanych z realizacją zamówienia.
2. Zamawiający dopuszcza zmiany wynagrodzenia w przypadku:
- 1) zmiany cen materiałów lub kosztów związanych z realizacją zamówienia w ramach danego pakietu, z tym zastrzeżeniem, że:

- a) poziom zmiany cen materiałów lub kosztów, o których mowa w pkt 1, uprawniający do żądania zmiany wynagrodzenia Strony ustalają na poziomie 25% (zmiana ceny/kosztu o 25% w stosunku do ceny/kosztu z dnia zawarcia Umowy)
 - b) poziom zmiany wynagrodzenia zostanie ustalony na podstawie wskaźnika zmiany cen materiałów lub kosztów ogłoszonego w komunikacie prezesa Głównego Urzędu Statystycznego, ustalonego w stosunku do wynagrodzenia wykonawcy zawartego w ofercie.
 - c) maksymalna wartość zmiany wynagrodzenia, jaką dopuszcza zamawiający, to łącznie 30 % w stosunku do wartości pierwotnego wynagrodzenia brutto określonego w § 3 ust. 1 umowy;
 - d) zmiana może być dokonana nie częściej niż po upływie 6 miesięcy od daty dokonania poprzedniej zmiany, a w przypadku pierwszej zmiany nie wcześniej niż po upływie 12 miesięcy od daty złożenia oferty, na podstawie której zawarto niniejszą Umowę
 - e) maksymalna wartość zmiany cen jednostkowych asortymentu dokonana na podstawie okoliczności, o których mowa powyżej, nie może przekroczyć 10 % cen jednostkowych określonych w Umowie - w skali 12 miesięcy i kolejnych 12 miesięcy od daty zawarcia Umowy
 - f) maksymalna wartość zmiany cen jednostkowych asortymentu, dokonana na podstawie okoliczności, o których mowa powyżej, nie może przekroczyć 25 % cen jednostkowych określonych pierwotnie w Umowie – w okresie obowiązywania Umowy
- 2) w przypadku zmiany stawki podatku VAT, przy czym ceny netto Przedmiotu Umowy pozostają bez zmian, a stosownie zmianie ulegają ceny brutto, odpowiedniej zmianie ulega również całkowita wartość Przedmiotu Umowy brutto określona § 3 ust. 1 Umowy;
 - 3) w przypadku zmiany wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę albo wysokości minimalnej stawki godzinowej, ustalonych na podstawie przepisów ustawy z dnia 10 października 2002r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę;
 - 4) w przypadku zmiany zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne;
 - 5) w przypadku zmiany zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych, o których mowa w ustawie z dnia 4 października 2018 r. o pracowniczych planach kapitałowych - jeżeli zmiany, o których mowa w pdpkt. 2)- 5)te będą miały wpływ na koszty wykonania Umowy przez Wykonawcę.
3. W sytuacji wystąpienia okoliczności wskazanych w pkt 2 pdpkt 2) Wykonawca składa pisemny wniosek o zmianę Umowy w zakresie płatności wynikających z faktur wystawionych po wejściu w życie przepisów zmieniających stawkę podatku od towarów i usług. Wniosek powinien zawierać wyczerpujące uzasadnienie faktyczne i prawne oraz dokładne wyliczenie kwoty wynagrodzenia Wykonawcy po zmianie Umowy, przy czym wysokość całkowita wartość Przedmiotu Umowy netto pozostaje bez zmian, natomiast zmianie w drodze aneksu podlegać będzie wysokość całkowitej wartości Przedmiotu Umowy brutto w ten sposób, że zostanie ona odpowiednio dostosowana do zmienionej stawki VAT.
 4. W sytuacji wystąpienia okoliczności wskazanych w pkt. 2 pdpkt 3) Wykonawca składa pisemny wniosek o zmianę Umowy w zakresie płatności wynikających z faktur wystawionych po wejściu w życie przepisów zmieniających wysokość minimalnego wynagrodzenia za pracę. Wniosek powinien zawierać wyczerpujące uzasadnienie faktyczne i prawne oraz dokładne wyliczenie kwoty, o którą wzrosły koszty wykonania Umowy, w szczególności Wykonawca będzie zobowiązany wykazać za pomocą dowolnych środków dowodowych wpływ zmiany minimalnego wynagrodzenia za pracę na podwyższenie kosztów wykonania zamówienia w stosunku do kalkulacji ceny ofertowej. Wniosek powinien obejmować jedynie te dodatkowe koszty realizacji Umowy, które Wykonawca obowiązkowo ponosi w związku z podwyższeniem wysokości płacy minimalnej. Nie będą akceptowane koszty wynikające z podwyższenia wynagrodzeń pracownikom Wykonawcy, które nie są konieczne w celu ich dostosowania do wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę. Wynagrodzenie zostanie podwyższone w drodze aneksu do Umowy jednak o kwotę nie większą niż 50% wzrostu kosztów wykonania Umowy przez Wykonawcę, wynikających ze zmiany wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę.
 5. W sytuacji wystąpienia okoliczności wskazanych w pkt. 2 pdpkt 4) Wykonawca składa pisemny wniosek o zmianę Umowy w zakresie płatności wynikających z faktur wystawionych po zmianie zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne. Wniosek powinien zawierać wyczerpujące uzasadnienie faktyczne i prawne oraz dokładne wyliczenie kwoty, o którą wzrosły koszty wykonania Umowy, w szczególności Wykonawca będzie zobowiązany wykazać za pomocą dowolnych środków dowodowych wpływ zmiany zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne na podwyższenie kosztów wykonania Umowy w stosunku do kalkulacji ceny ofertowej. Wniosek powinien obejmować jedynie te dodatkowe koszty realizacji Umowy, które Wykonawca obowiązkowo ponosi w związku ze zmianą zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne. Wynagrodzenie zostanie podwyższone w drodze aneksu do Umowy jednak o kwotę nie większą niż 50% wzrostu kosztów wykonania Umowy przez Wykonawcę,

wynikających ze zmiany zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne.

6. W sytuacji wystąpienia okoliczności wskazanych w pkt. 2 pdpkt 5) Wykonawca składa pisemny wniosek o zmianę Umowy w zakresie płatności wynikających z faktur wystawionych po zmianie zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych. Wniosek powinien zawierać wyczerpujące uzasadnienie faktyczne i prawne oraz dokładne wyliczenie kwoty, o którą wzrosły koszty wykonania Umowy, w szczególności Wykonawca będzie zobowiązany wykazać za pomocą dowolnych środków dowodowych sposób i podstawę wyliczenia odpowiedniej zmiany wysokości wynagrodzenia, w tym wpływ zmiany zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych na podwyższenie kosztów wykonania Umowy w stosunku do kalkulacji ceny ofertowej. Zmiana wysokości wynagrodzenia w przypadku zaistnienia przestanki, o której mowa w pkt. 2 pdpkt 5), będzie obejmować wyłącznie część wynagrodzenia należnego Wykonawcy, w odniesieniu, do której nastąpiła zmiana wysokości kosztów wykonania Umowy przez Wykonawcę w związku z zawarciem umowy o prowadzenie pracowniczych planów kapitałowych, o której mowa w ust. 14 ust. 1 Ustawy z dnia 4 października 2018 r. o pracowniczych planach kapitałowych. W przypadku zmiany, o której mowa w ust. 2 pkt 5, wynagrodzenie Wykonawcy ulegnie zmianie o sumę wzrostu kosztów bezpośrednio związanych z realizacją Przedmiotu Umowy wynikającą z wpłat do pracowniczych planów kapitałowych dokonywanych przez Wykonawcę lub podwykonawcę.
7. Zamawiający po dokonaniu analizy wniosków, o których mowa w pkt 3-6, wyznacza datę negocjacji w celu ustalenia ostatecznej wysokości zmiany wynagrodzenia.
8. Zmiana Umowy skutkuje zmianą wynagrodzenia jedynie w zakresie płatności realizowanych po dacie wejścia w życie przepisów stanowiących zmianę, o której mowa w pkt. 2 pdpkt 2) lub po dacie zawarcia aneksu do Umowy w przypadku zmian, o których mowa w pkt. 2 pdpkt 1 oraz pdpkt. 3 do pdpkt 5.
9. Obowiązek wykazania wpływu zmian, o których mowa w pkt. 2 pdpkt 2)- 5), na koszty wykonania Umowy należy do Wykonawcy, pod rygorem odmowy wyrażenia zgody na zmianę przez Zamawiającego.
10. W przypadku zmiany, o której mowa w pkt. 2 pdpkt 1), z wnioskiem o zmianę Umowy, na zasadach określonych w pkt. 2, może wystąpić Zamawiający.

§ 9

Zmiany umowy

1. Zamawiający dopuszcza zmiany w umowie w przypadku:
 - 1) zmiany numeru katalogowego produktu i sposobu konfekcjonowania, w sytuacji gdy zostanie wprowadzony do sprzedaży przez producenta zmodyfikowany (udoskonalony produkt) co nie może skutkować zwiększeniem wartości umowy, podwyższeniem ceny jednostkowej i nie mogą być niekorzystne dla Zamawiającego;
 - 2) zmianę nazwy handlowej produktu przy zachowaniu jego parametrów,
 - 3) zakończenia produkcji, wycofania z rynku lub czasowej niedostępności na rynku przedmiotu umowy z przyczyn nie leżących po stronie Wykonawcy - w takim przypadku dopuszcza się zmianę na inny nowy produkt pod warunkiem, że będzie miał takie same lub lepsze parametry w porównaniu z określonymi w SWZ.Aby wprowadzić taką zmianę w umowie Wykonawca musi udowodnić Zamawiającemu zaistnienie wszystkich powyżej określonych przestanki tj.
 - proponowany nowy produkt jest zgodny z SWZ
 - brak produktu umowy nie wynika z winy Wykonawcy.

Powyższe zmiany nie mogą skutkować zwiększeniem wartości umowy, podwyższeniem cen jednostkowych i nie mogą być niekorzystne dla Zamawiającego. Obniżenie cen jednostkowych i wartości umowy jest dopuszczalne.

§ 10

Postanowienia końcowe

1. Jakakolwiek czynność prawna Wykonawcy, mająca na celu zmianę wierzyciela może nastąpić po wyrażeniu zgody przez Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach, z uwzględnieniem postanowień art.54 ust.5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011r o działalności leczniczej, pod rygorem nieważności.
2. Zmiany i uzupełnienia niniejszej umowy, jak również wszelkie zawiadomienia, zapytania lub informacje odnoszące się lub wynikające z wykonania przedmiotu umowy, wymagają formy pisemnej pod rygorem nieważności.
3. W przypadku zmiany umowy na podstawie art. 455 ust. 2 ustawy PZP, próg procentowy zmiany liczony będzie od wartości netto pakietu.
4. W razie powstania sporu związanego z wykonaniem umowy, Wykonawca zobowiązany jest wyczerpać drogę postępowania reklamacyjnego, kierując swoje roszczenia do Zamawiającego.

ZP-25-030UN

5. W sprawach niniejszą umową nieuregulowanych mają zastosowanie przepisy kodeksu cywilnego, jeżeli przepisy Prawa zamówień publicznych nie stanowią inaczej.
6. Wszelkie spory wynikające z niniejszej umowy będą rozstrzygane przez sąd powszechny w Katowicach.
7. Dla uniknięcia wątpliwości Strony potwierdzają, że każda ze Stron może podpisać Umowę, według swojego wyboru, zarówno poprzez złożenie własnoręcznego podpisu na papierowym egzemplarzu obejmującym treść Umowy, jak również poprzez naniesienie kwalifikowanego podpisu elektronicznego, na pliku cyfrowym w formacie pdf, obejmującym treść niniejszej Umowy, niezależnie od formy podpisu drugiej Strony. W przypadku, gdy Umowa zostanie podpisana w formie elektronicznej przez którąkolwiek ze Stron, podpisany w ten sposób plik cyfrowy obejmujący treść Umowy zostanie dostarczony Zamawiającemu na e-mail.
8. Niniejsza umowa została sporządzona w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach -1 egzemplarz dla Zamawiającego, 1 egzemplarz dla Wykonawcy dot. wersji papierowej
9. Integralną część niniejszej umowy stanowi Formularz asortymentowo-cenowy Wykonawcy oraz klauzula RODO.

WYKONAWCA**ZAMAWIAJĄCY**

UMOWA (projekt) dla pakietu 8

Zawarta w Katowicach pomiędzy:

Samodzielnym Publicznym Szpitalem Klinicznym im. Andrzeja Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

z siedzibą: **40-027 Katowice ul. Francuska 20 – 24**

NIP: **954 22 70 611**

który reprezentuje :

2. Dyrektor – dr n. med. Włodzimierz Dziubdziela

zwanym w treści umowy „Zamawiającym”

a

.....

z siedzibą:

NIP :..... REGON :

którą reprezentuje:

5.

zwaną w treści umowy „Wykonawcą”.

W wyniku przeprowadzenia przez Zamawiającego – zgodnie z ustawą Prawo zamówień publicznych z dnia 11 września 2019r. (Dz.U. 2024 poz. 1320 ze zm.) przetargu nieograniczonego została zawarta umowa o następującej treści.

§ 1

Przedmiot umowy

1. Przedmiotem umowy jest dostawa określonych ilościowo i asortymentowo w załączniku nr 1 do umowy.
2. Oferta Wykonawcy jest zgodna ze specyfikacją warunków zamówienia.
3. Umowa zawarta na czas określony 24 miesięcy **od** **do**
4. W przypadku niskiego wykorzystania ilościowego przedmiotu zamówienia, Zamawiający zastrzega sobie prawo do wydłużenia okresu obowiązywania umowy określonego w pkt.3 maksymalnie o 6 miesięcy. Przez niskie wykorzystanie ilościowe przedmiotu zamówienia. Strony przyjmują ilościowe wykorzystanie przedmiotu zamówienia mniejsze niż 70% zakresu określonego w załączniku nr 1 do umowy.
5. W okresie obowiązywania umowy Wykonawca dostarczy przedmiot umowy do siedziby Zamawiającego w ilościach wskazanych w zamówieniu w terminie do 3 dni roboczych od dnia złożenia zamówienia. Strony ustalają, iż dostawa następować będzie na podstawie pisemnych zamówień składanych przez Zamawiającego drogą faksową lub środkami komunikacji elektronicznej, szczegółowo określających ilości towaru. Dostawy mogą odbywać się w godzinach pracy zamawiającego tj. od godz. 7.00 do godz. 14.00. w dni robocze tj. od poniedziałku do piątku, za wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy.
6. Zamawiający zastrzega sobie prawo realizowania Zamówień w ilościach uzależnionych od rzeczywistych potrzeb oraz do ograniczenia zamówienia w zakresie rzeczowym i ilościowym, co nie jest odstąpieniem od umowy nawet w części. Z tego tytułu Wykonawcy nie przysługuje żadne roszczenie. Zamawiający przewiduje ograniczenie zamówienia w zakresie rzeczowym i ilościowym nie więcej niż 30% zakresu określonego w załączniku nr 1 do umowy.

§ 2

Warunki dostawy

1. Wykonawca gwarantuje, że przedmiot i warunki realizacji niniejszej umowy są zgodne z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych oraz z innymi obowiązującymi przepisami prawnymi.
2. Wykonawca zobowiązuje się realizować zamówienia objęte niniejszą umową w cenach i na warunkach określonych w niniejszej umowie.
3. Termin ważności przedmiotu umowy (przydatności do użycia) nie może być krótszy niż 12 miesięcy od dnia dostawy.
4. Wykonawca zobowiązuje się:
 - a) realizować zamówienia terminowo
 - b) wymienić wadliwy towar na wolny od wad w terminie do 3 dni roboczych od chwili zawiadomienia przez Zamawiającego na swój koszt. Jeżeli Wykonawca nie zamieni towaru na wolny od wad we wskazanym wyżej terminie, Zamawiający może wykonać swoje uprawnienia zgodnie z przepisami kodeksu cywilnego.
5. Wykonawca w terminie do 3 dni roboczych po podpisaniu umowy dostarczy oferowany przedmiot zamówienia do magazynu wyrobów medycznych budynek nr 3 na podstawie złożonego zapotrzebowania

przez pracownika Apteki Szpitalnej. W przypadku pierwszorazowej dostawy danego wyrobu medycznego należy go przekazać do budynku nr 3 Apteka Szpitalna magazyn wyrobów medycznych protokołem odbioru.

6. Przedmiot umowy powinien być przez Wykonawcę opakowany w sposób zapobiegający jego przypadkowemu uszkodzeniu i oznakowany w sposób nie budzący wątpliwości co do tożsamości przedmiotu zamówienia.
7. Wykonawca zapewnia terminowość dostaw, a ewentualne przeszkody zaistniałe po stronie Wykonawcy lub producenta nie mogą wpłynąć na terminowość dostaw.
8. Wykonawca, w wykonaniu obowiązku określonego w art. 4c ustawy z dnia 08.03.2013 r. o przeciwdziałaniu nadmiernym opóźnieniom w transakcjach handlowych, oświadcza, że posiada/nie posiada status dużego przedsiębiorcy w rozumieniu art. 4 pkt 6) tej ustawy w związku z załącznikiem I do rozporządzenia Komisji (UE) nr 651/2014 z dnia 17.06.2014 r. uznającego niektóre rodzaje pomocy za zgodne z rynkiem wewnętrznym w zastosowaniu art. 107 i 108 Traktatu (Dz.Urz.UE.L Nr 187, str. 1 ze zm.).
9. Zamawiający, w wykonaniu obowiązku określonego w art. 4c ustawy z dnia 08.03.2013 r. o przeciwdziałaniu nadmiernym opóźnieniom w transakcjach handlowych, oświadcza, że posiada status dużego przedsiębiorcy w rozumieniu art. 4 pkt 6) tej ustawy w związku z załącznikiem I do rozporządzenia Komisji (UE) nr 651/2014 z dnia 17.06.2014 r. uznającego niektóre rodzaje pomocy za zgodne z rynkiem wewnętrznym w zastosowaniu art. 107 i 108 Traktatu (Dz.Urz.UE.L Nr 187, str. 1 ze zm.).
10. Wykonawca ponosi koszty transportu i ubezpieczenia przedmiotu umowy do siedziby Zamawiającego.
11. Wykonawca na każde żądanie Zamawiającego (w okresie obowiązywania umowy) w terminie 3 dni roboczych od pisemnego wezwania, zobowiązany jest do dostarczenia dokumentów potwierdzających sklasyfikowanie jako wyrób medyczny i spełnianie wymogów określonych przepisami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych lub Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (jeżeli dotyczy) oraz ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych z uwzględnieniem właściwych przepisów przejściowych tj.

- dla wyrobu medycznego klasy I włączonego do obrotu przed 21.05.2021 lub podlegającego reklasyfikacji do klasy wyższej zgodnego z MDD - Deklarację Zgodności EC(WE) sporządzonej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela, poświadczająca zgodność oferowanego wyrobu z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych klasy I, które zostały dopuszczone do obrotu przez producenta przed dniem 26.05.2021.

- dla wyrobu medycznego klasy I zgodnego z MDR - Deklarację Zgodności, wystawioną przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela, poświadczającej zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych. W dokumencie należy dołączyć wszystkie załączniki potwierdzające przynależność dokumentu do oferowanych wyrobów medycznych w formularzu asortymentowo-cenowym

- dla wyrobu medycznego klasy Is, Im, Ir, IIa, IIb, III:

a) Deklarację zgodności oferowanych wyrobów, wystawioną przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela, poświadczającą zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. lub deklarację zgodności, wystawioną przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela, poświadczającą zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. Treść przedstawionej deklaracji musi zawierać numery katalogowe/REF wyrobu z uwzględnieniem przez Zamawiającego przy ocenie ofert przepisów normujących okres przejściowy oraz ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem 2023/607 z dnia 15.03.2023 oraz Rozporządzeniem 2024/1860 z dnia 13.06.2024.

b) Certyfikatu wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dla wyrobów medycznych objętych okresem przejściowym lub wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r., jeśli ważność certyfikatu upłynęła przed dniem 20.03.2023 również oświadczenia producenta lub dokumentu równoważnego lub podpisanej umowy producenta z jednostką notyfikowaną, które poświadczą fakt certyfikacji wyrobu medycznego zgodnie z MDR.

12. W przypadku wygaśnięcia ważności lub zmiany Certyfikatu, Deklaracji Zgodności na asortyment z umowy Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia nowego Certyfikatu, nowej Deklaracji Zgodności na ten sam asortyment w terminie 3 dni od wprowadzenia ważnych lub zmienionych przedmiotowych dokumentów.
13. Zamawiający dla wyrobów medycznych wymaga obecności kodu UDI na etykiecie wyrobu medycznego lub na wyrobie i wyższych poziomach opakowania oraz zawarcia w treści deklaracji zgodności kodu Basic

UDI-DI, zgodnie z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r., a także przekazania Zamawiającemu wykazu kodów UDI dla wyrobów medycznych do implantacji klasy IIa, IIb oraz III, w formie uzgodnionej z Zamawiającym (*jeżeli dotyczy*).

14. Wykonawca oświadcza i gwarantuje, że zaoferowany wyrób medyczny jest oznakowany znakiem CE zgodnie z rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. z uwzględnieniem aktualnie obowiązujących okresów przejściowych.
15. Strony ustalają, że dostarczane produkty, opakowania jednostkowe oraz zbiorcze przedmiotu Umowy będą oznaczone zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami a jeżeli przedmiot umowy dostarczany jest w opakowaniu obcojęzycznym Zamawiający wymaga każdorazowego dostarczenia do każdego indywidualnego opakowania ulotki w języku polskim
16. Dane do kontaktu w sprawie realizacji przedmiotu umowy ze strony Wykonawcy e-mail

§ 3 **Warunki płatności**

1. Łączna wartość przedmiotu umowy określonego w § 1 pkt 1 wynosi netto zł plus należny podatek VAT%. Razem: zł brutto (słownie: zł).
2. Ceny jednostkowe przedmiotu umowy określa oferta Wykonawcy.
3. Zapłata należności przez Zamawiającego za dostarczoną partię przedmiotu umowy nastąpi przelewem na rachunek Wykonawcy wskazany na fakturze VAT, na podstawie prawidłowo wystawionej faktury Wykonawcy, w terminie do 60 dni od daty dostawy zamówionej partii przedmiotu umowy i otrzymania oryginału faktury.
4. Za datę płatności uznaje się datę obciążenia rachunku Zamawiającego.
5. Zamawiający dopuszcza składanie ustrukturyzowanych faktur drogą elektroniczną zgodnie z postanowieniami ustawy z dnia 09 listopada 2018r o elektronicznym fakturowaniu w zamówieniach publicznych, koncesjach na roboty budowlane lub usługi oraz partnerstwie publiczno-prywatnym. Wykonawcy uprawnieni są do składania faktur za pośrednictwem platformy elektronicznego fakturowania na stronie: <https://efaktura.gov.pl>
6. W okresie obowiązywania Umowy i do momentu otrzymania ostatnich płatności wynikających z Umowy Wykonawca zobowiązany jest do zgłoszenia rachunku rozliczeniowego podawanego na fakturach do wykazu prowadzonego przez szefa Krajowej Administracji Skarbowej na podstawie art. 96b ustawy z dnia 11 marca 2004r. o podatku od towarów i usług (dalej: „biała lista”) i do nie wykreślenia tego rachunku z białej listy.
7. Wykonawca oświadcza, iż w stosunku do otrzymywanego wynagrodzenia w zamian za realizację przedmiotu Umowy jest on rzeczywistym właścicielem należności, tj. w szczególności Wykonawca:
 - d) otrzymuje należność dla własnej korzyści, w tym decyduje samodzielnie o jej przeznaczeniu i ponosi ryzyko ekonomiczne związane z utratą tej należności lub jej części, oraz
 - e) nie jest pośrednikiem, przedstawicielem, powiernikiem lub innym podmiotem zobowiązanym prawnie lub faktycznie do przekazania całości lub części należności innemu podmiotowi, oraz
 - f) otrzymuje ww. wynagrodzenie w związku z prowadzoną przez siebie rzeczywistą działalnością gospodarczą w kraju swojej siedziby lub miejsca zamieszkania.

§ 4 **Kary umowne i odsetki**

1. W przypadku nie wykonania dostawy przez Wykonawcę, powstania zwłoki w realizacji zamówienia lub braku wymiany wadliwego towaru na wolny od wad w terminie określonym w § 1 pkt. 5 i § 2 pkt 4 b niniejszej umowy Zamawiający naliczy, a Wykonawca zapłaci kary umowne w wysokości 2% wartości netto nie dostarczonego przedmiotu umowy – za każdy dzień zwłoki. W przypadku nie dostarczenia dokumentów lub powstania zwłoki w uzupełnieniu dokumentów określonych w §2 pkt 11,12 którego dotyczy wezwanie, Zamawiający naliczy a Wykonawca zapłaci kary umowne w wysokości 0,5% wartości netto przedmiotu umowy za każdy dzień zwłoki w dostarczeniu tych dokumentów.
2. W przypadku odstąpienia od umowy przez Zamawiającego z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, Wykonawca jest zobowiązany do zapłacenia kary umownej w wysokości 20% wartości netto umowy niezrealizowanej części umowy.
3. Łączna maksymalna wysokość kar umownych naliczonych na podstawie niniejszej umowy nie może przekroczyć 30 % wartości przedmiotu umowy określonego w § 3 pkt 1.
4. Kary umowne potrącane będą z bieżących należności Wykonawcy, na co Wykonawca wyraża zgodę.
5. Zamawiający zastrzega sobie prawo dochodzenia odszkodowania przewyższającego wartości wskazanych wyżej kar umownych na zasadach ogólnych kodeksu cywilnego.
6. W przypadku zwłoki Wykonawcy w realizacji którejkolwiek z dostaw częściowych, Zamawiający w celu utrzymania ciągłości działalności zastrzega sobie prawo zakupu zamówionych produktów u innego

sprzedawcy z żądaniem zapłaty różnicy w cenie, jeśli nastąpiła, zachowując prawo do roszczenia o naprawienie szkody wynikającej z opóźnienia.

7. W przypadku opóźnienia w terminie płatności Wykonawcy przysługuje prawo naliczenia odsetek ustawowych.

§ 5

Odstąpienie od umowy

4. W razie zaistnienia istotnej zmiany okoliczności powodującej, że wykonanie umowy nie leży w interesie publicznym, czego nie można było przewidzieć w chwili zawarcia umowy, Zamawiający może odstąpić od umowy w terminie 30 dni od daty powzięcia wiadomości o tych okolicznościach. W takim wypadku Wykonawca może żądać jedynie wynagrodzenia należnego mu z tytułu wykonania części umowy.
5. W przypadku, o którym mowa w ust. 1 postanowienia o karze umownej nie mają zastosowania.
6. Zamawiający może rozwiązać umowę bez wypowiedzenia i naliczyć karę umowną określoną w § 4 pkt.2 niniejszej umowy w przypadku naruszenia istotnych postanowień umowy, w szczególności: trzykrotnego niedostarczenia przedmiotu umowy przez Wykonawcę w terminie podanym w § 1 pkt. 5 niniejszej umowy bądź trzykrotnego niewykonania bądź nieterminowego wykonania obowiązków określonych w § 2 pkt.4 b oraz pkt 11,12.

§ 6

Oświadczenia Wykonawcy

1. Wykonawca oświadcza, że prowadzi rzeczywistą działalność gospodarczą w kraju swojej rezydencji (tj. państwie siedziby lub miejsca zamieszkania wskazanym w komparycji umowy), w szczególności:
- a) posiada lokal, wykwalifikowany personel oraz wyposażenie wykorzystywane w prowadzonej działalności gospodarczej;
 - b) nie tworzy struktury funkcjonującej w oderwaniu od przyczyn ekonomicznych;
 - c) zachowuje współmierność między zakresem prowadzonej działalności a faktycznie posiadanym lokalem, personelem lub wyposażeniem;
 - d) zawiera porozumienia zgodne z rzeczywistością gospodarczą mające uzasadnienie gospodarcze i nie będące w sposób oczywisty sprzeczne z ogólnymi interesami gospodarczymi Wykonawcy;
 - e) samodzielnie wykonuje swoje podstawowe funkcje gospodarcze przy wykorzystaniu zasobów własnych, w tym obecnych na miejscu osób zarządzających.
2. Według najlepszej wiedzy Wykonawca oświadcza również, że: otrzymywane płatności nie będą służyć – pośrednio lub bezpośrednio – finansowaniu podlegających odliczeniu wydatków powodujących powstanie rozbieżności w kwalifikacji struktur hybrydowych poprzez transakcję lub serię transakcji między przedsiębiorstwami powiązanymi lub zawartymi w ramach uzgodnienia strukturalnego, w rozumieniu Dyrektywy Rady (UE) 2016/1164 z dnia 12 lipca 2016 r. (tekst skonsolidowany na 01.01.2020r.).
3. Wykonawca oświadcza, że:
- 1) w dniu zawarcia niniejszej Umowy, nie zachodzą w stosunku do Wykonawcy przestanki skutkujące zakazem udzielenia mu niniejszego zamówienia, a których mowa w art. 5 k rozporządzenia 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem (UE) 2022/576 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022, str. 1;
 - 2) w dniu zawarcia niniejszej Umowy, nie zachodzą w stosunku do Wykonawcy przestanki skutkujące koniecznością wykluczenia Wykonawcy z postępowania o udzielenie zamówienia, o których mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. z 2022 r. poz. 835).
4. W przypadku jakichkolwiek zmian wyżej wymienionych okoliczności przedstawionych w pkt 1 i 2 i utraty aktualności złożonych oświadczeń, Wykonawca jest zobowiązany do niezwłocznego powiadomienia o tym fakcie Zamawiającego. Jednocześnie Wykonawca deklaruje, że w przypadku zgłoszenia przez organy podatkowe państwa rezydencji Zamawiającego żądania wykazania prawdziwości wskazanych wyżej oświadczeń, Wykonawca będzie współpracował z Zamawiającym i na jego prośbę przedstawi odpowiednie dowody potwierdzające fakty powyżej wskazane.

§ 7

Ochrona danych osobowych i klauzula zachowania poufności

1. W związku z realizacją niniejszej umowy Wykonawca:
- 1) zapewnia przestrzegania zasad przetwarzania i ochrony danych osobowych zgodnie z powszechnie obowiązującymi przepisami, w tym z zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 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 (RODO) oraz ustawą z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1781);

- 2) ponosi odpowiedzialność za ewentualne skutki działania niezgodnego z przepisami, o których mowa w pkt 1;
 - 3) zobowiązuje się do przetwarzania danych osobowych wyłącznie w celu realizacji Umowy;
 - 4) zobowiązuje się do natychmiastowego powiadomienia Inspektora Ochrony Danych Osobowych Zamawiającego o stwierdzeniu prób lub faktów naruszenia poufności przetwarzanych danych osobowych;
 - 5) w przypadku stwierdzenia zdarzeń, o których mowa w pkt 5, zobowiązuje się umożliwić Zamawiającemu prowadzenie kontroli procesu przetwarzania i ochrony danych osobowych;
 - 6) zobowiązuje się po zakończeniu realizacji Umowy, zwrócić Zamawiającemu - oraz Inspektorowi Ochrony danych Osobowych, wszelkie zbiory danych osobowych, zarówno te w formie papierowej, jak i elektronicznej, które zostały przekazane przez Zamawiającego w celu realizacji Umowy.
3. Wykonawca oświadcza, że znany jest mu fakt, że treść Umowy, a w szczególności dotyczące go dane identyfikujące, Przedmiot Umowy i wysokość wynagrodzenia, stanowią informację publiczną w rozumieniu art. 1 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej.

§ 8

Zmiany wynagrodzenia

1. W związku z art. 439 ust. 1 ustawy Pzp Strony przewidują następujące zasady zmiany (waloryzacji) wynagrodzenia Wykonawcy, w zakresie cen jednostkowych asortymentu, określonych, w przypadku zmiany ceny materiałów lub kosztów związanych z realizacją zamówienia.
2. Zamawiający dopuszcza zmiany wynagrodzenia w przypadku:
 - 1) zmiany cen materiałów lub kosztów związanych z realizacją zamówienia w ramach danego pakietu, z tym zastrzeżeniem, że:
 - a) poziom zmiany cen materiałów lub kosztów, o których mowa w pkt 1, uprawniający do żądania zmiany wynagrodzenia Strony ustalają na poziomie 25% (zmiana ceny/kosztu o 25% w stosunku do ceny/kosztu z dnia zawarcia Umowy)
 - b) poziom zmiany wynagrodzenia zostanie ustalony na podstawie wskaźnika zmiany cen materiałów lub kosztów ogłoszonego w komunikacie prezesa Głównego Urzędu Statystycznego, ustalonego w stosunku do wynagrodzenia wykonawcy zawartego w ofercie.
 - c) maksymalna wartość zmiany wynagrodzenia, jaką dopuszcza zamawiający, to łącznie 30 % w stosunku do wartości pierwotnego wynagrodzenia brutto określonego w § 3 ust. 1 umowy;
 - d) zmiana może być dokonana nie częściej niż po upływie 6 miesięcy od daty dokonania poprzedniej zmiany, a w przypadku pierwszej zmiany nie wcześniej niż po upływie 12 miesięcy od daty złożenia oferty, na podstawie której zawarto niniejszą Umowę;
 - e) maksymalna wartość zmiany cen jednostkowych asortymentu dokonana na podstawie okoliczności, o których mowa powyżej, nie może przekroczyć 10 % cen jednostkowych określonych w Umowie - w skali 12 miesięcy i kolejnych 12 miesięcy od daty zawarcia Umowy;
 - f) maksymalna wartość zmiany cen jednostkowych asortymentu, dokonana na podstawie okoliczności, o których mowa powyżej, nie może przekroczyć 25 % cen jednostkowych określonych pierwotnie w Umowie – w okresie obowiązywania Umowy
 - 2) w przypadku zmiany stawki podatku VAT, przy czym ceny netto Przedmiotu Umowy pozostają bez zmian, a stosownej zmianie ulegają ceny brutto, odpowiedniej zmianie ulega również całkowita wartość Przedmiotu Umowy brutto określona § 3 ust. 1 Umowy;
 - 3) w przypadku zmiany wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę albo wysokości minimalnej stawki godzinowej, ustalonych na podstawie przepisów ustawy z dnia 10 października 2002r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę;
 - 4) w przypadku zmiany zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne;
 - 5) w przypadku zmiany zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych, o których mowa w ustawie z dnia 4 października 2018 r. o pracowniczych planach kapitałowych - jeżeli zmiany, o których mowa w pdpkt. 2)- 5)te będą miały wpływ na koszty wykonania Umowy przez Wykonawcę.
3. W sytuacji wystąpienia okoliczności wskazanych w pkt 2 pdpkt 2) Wykonawca składa pisemny wniosek o zmianę Umowy w zakresie płatności wynikających z faktur wystawionych po wejściu w życie przepisów zmieniających stawkę podatku od towarów i usług. Wniosek powinien zawierać wyczerpujące uzasadnienie faktyczne i prawne oraz dokładne wyliczenie kwoty wynagrodzenia Wykonawcy po zmianie Umowy, przy czym wysokość całkowita wartość Przedmiotu Umowy netto pozostaje bez zmian, natomiast zmianie w drodze aneksu podlegać będzie wysokość całkowitej wartość Przedmiotu Umowy brutto w ten sposób, że zostanie ona odpowiednio dostosowana do zmienionej stawki VAT.

4. W sytuacji wystąpienia okoliczności wskazanych w pkt. 2 pdpkt 3) Wykonawca składa pisemny wniosek o zmianę Umowy w zakresie płatności wynikających z faktur wystawionych po wejściu w życie przepisów zmieniających wysokość minimalnego wynagrodzenia za pracę. Wniosek powinien zawierać wyczerpujące uzasadnienie faktyczne i prawne oraz dokładne wyliczenie kwoty, o którą wzrosły koszty wykonania Umowy, w szczególności Wykonawca będzie zobowiązany wykazać za pomocą dowolnych środków dowodowych wpływ zmiany minimalnego wynagrodzenia za pracę na podwyższenie kosztów wykonania zamówienia w stosunku do kalkulacji ceny ofertowej. Wniosek powinien obejmować jedynie te dodatkowe koszty realizacji Umowy, które Wykonawca obowiązkowo ponosi w związku z podwyższeniem wysokości płacy minimalnej. Nie będą akceptowane koszty wynikające z podwyższenia wynagrodzeń pracownikom Wykonawcy, które nie są konieczne w celu ich dostosowania do wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę. Wynagrodzenie zostanie podwyższone w drodze aneksu do Umowy jednak o kwotę nie większą niż 50% wzrostu kosztów wykonania Umowy przez Wykonawcę, wynikających ze zmiany wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę.
5. W sytuacji wystąpienia okoliczności wskazanych w pkt. 2 pdpkt 4) Wykonawca składa pisemny wniosek o zmianę Umowy w zakresie płatności wynikających z faktur wystawionych po zmianie zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne. Wniosek powinien zawierać wyczerpujące uzasadnienie faktyczne i prawne oraz dokładne wyliczenie kwoty, o którą wzrosły koszty wykonania Umowy, w szczególności Wykonawca będzie zobowiązany wykazać za pomocą dowolnych środków dowodowych wpływ zmiany zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne na podwyższenie kosztów wykonania Umowy w stosunku do kalkulacji ceny ofertowej. Wniosek powinien obejmować jedynie te dodatkowe koszty realizacji Umowy, które Wykonawca obowiązkowo ponosi w związku ze zmianą zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne. Wynagrodzenie zostanie podwyższone w drodze aneksu do Umowy jednak o kwotę nie większą niż 50% wzrostu kosztów wykonania Umowy przez Wykonawcę, wynikających ze zmiany zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne.
6. W sytuacji wystąpienia okoliczności wskazanych w pkt. 2 pdpkt 5) Wykonawca składa pisemny wniosek o zmianę Umowy w zakresie płatności wynikających z faktur wystawionych po zmianie zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych. Wniosek powinien zawierać wyczerpujące uzasadnienie faktyczne i prawne oraz dokładne wyliczenie kwoty, o którą wzrosły koszty wykonania Umowy, w szczególności Wykonawca będzie zobowiązany wykazać za pomocą dowolnych środków dowodowych sposób i podstawę wyliczenia odpowiedniej zmiany wysokości wynagrodzenia, w tym wpływ zmiany zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych na podwyższenie kosztów wykonania Umowy w stosunku do kalkulacji ceny ofertowej. Zmiana wysokości wynagrodzenia w przypadku zaistnienia przestanki, o której mowa w pkt. 2 pdpkt 5), będzie obejmować wyłącznie część wynagrodzenia należnego Wykonawcy, w odniesieniu, do której nastąpiła zmiana wysokości kosztów wykonania Umowy przez Wykonawcę w związku z zawarciem umowy o prowadzenie pracowniczych planów kapitałowych, o której mowa w ust. 14 ust. 1 Ustawy z dnia 4 października 2018 r. o pracowniczych planach kapitałowych. W przypadku zmiany, o której mowa w ust. 2 pkt 5, wynagrodzenie Wykonawcy ulegnie zmianie o sumę wzrostu kosztów bezpośrednio związanych z realizacją Przedmiotu Umowy wynikającą z wpłat do pracowniczych planów kapitałowych dokonywanych przez Wykonawcę lub podwykonawcę.
7. Zamawiający po dokonaniu analizy wniosków, o których mowa w pkt 3-6, wyznacza datę negocjacji w celu ustalenia ostatecznej wysokości zmiany wynagrodzenia.
8. Zmiana Umowy skutkuje zmianą wynagrodzenia jedynie w zakresie płatności realizowanych po dacie wejścia w życie przepisów stanowiących zmianę, o której mowa w pkt. 2 pdpkt 1) lub po dacie zawarcia aneksu do Umowy w przypadku zmian, o których mowa w pkt. 2 pdpkt 2)-5).
9. Obowiązek wykazania wpływu zmian, o których mowa w pkt. 2 pdpkt 2)- 5), na koszty wykonania Umowy należy do Wykonawcy, pod rygorem odmowy wyrażenia zgody na zmianę przez Zamawiającego.
10. W przypadku zmiany, o której mowa w pkt. 2 pdpkt 1), z wnioskiem o zmianę Umowy, na zasadach określonych w pkt. 2, może wystąpić Zamawiający.

§ 9

Zmiany umowy

5. Zamawiający dopuszcza zmiany w umowie w przypadku:
 - 4) zmiany numeru katalogowego produktu i sposobu konfekcjonowania, w sytuacji gdy zostanie wprowadzony do sprzedaży przez producenta zmodyfikowany (udoskonalony produkt) co nie może skutkować zwiększeniem wartości umowy, podwyższeniem ceny jednostkowej i nie mogą być niekorzystne dla Zamawiającego;
 - 5) zmianę nazwy handlowej produktu przy zachowaniu jego parametrów,

- 6) zakończenia produkcji, wycofania z rynku lub czasowej niedostępności na rynku przedmiotu umowy z przyczyn nie leżących po stronie Wykonawcy - w takim przypadku dopuszcza się zmianę na inny nowy produkt pod warunkiem, że będzie miał takie same lub lepsze parametry w porównaniu z określonymi w SWZ.

Aby wprowadzić taką zmianę w umowie Wykonawca musi udowodnić Zamawiającemu zaistnienie wszystkich powyżej określonych przestanków tj.

- proponowany nowy produkt jest zgodny z SWZ
- brak produktu umowy nie wynika z winy Wykonawcy.

Powyższe zmiany nie mogą skutkować zwiększeniem wartości umowy, podwyższeniem cen jednostkowych i nie mogą być niekorzystne dla Zamawiającego. Obniżenie cen jednostkowych i wartości umowy jest dopuszczalne.

§ 10

Postanowienia końcowe

10. Jakakolwiek czynność prawna Wykonawcy, mająca na celu zmianę wierzyciela może nastąpić po wyrażeniu zgody przez Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach, z uwzględnieniem postanowień art.54 ust.5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011r o działalności leczniczej, pod rygorem nieważności.
11. Zmiany i uzupełnienia niniejszej umowy, jak również wszelkie zawiadomienia, zapytania lub informacje odnoszące się lub wynikające z wykonania przedmiotu umowy, wymagają formy pisemnej pod rygorem nieważności.
12. W przypadku zmiany umowy na podstawie art. 455 ust. 2 ustawy PZP, próg procentowy zmiany liczony będzie od wartości netto pakietu.
13. W razie powstania sporu związanego z wykonaniem umowy, Wykonawca zobowiązany jest wyczerpać drogę postępowania reklamacyjnego, kierując swoje roszczenia do Zamawiającego.
14. W sprawach niniejszą umową nieuregulowanych mają zastosowanie przepisy kodeksu cywilnego, jeżeli przepisy Prawa zamówień publicznych nie stanowią inaczej.
15. Wszelkie spory wynikające z niniejszej umowy będą rozstrzygane przez sąd powszechny w Katowicach.
16. Dla uniknięcia wątpliwości Strony potwierdzają, że każda ze Stron może podpisać Umowę, według swojego wyboru, zarówno poprzez złożenie własnoręcznego podpisu na papierowym egzemplarzu obejmującym treść Umowy, jak również poprzez naniesienie kwalifikowanego podpisu elektronicznego, na pliku cyfrowym w formacie pdf, obejmującym treść niniejszej Umowy, niezależnie od formy podpisu drugiej Strony. W przypadku, gdy Umowa zostanie podpisana w formie elektronicznej przez którąkolwiek ze Stron, podpisany w ten sposób plik cyfrowy obejmujący treść Umowy zostanie dostarczony Zamawiającemu na e-mail.
17. Niniejsza umowa została sporządzona w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach -1 egzemplarz dla Zamawiającego, 1 egzemplarz dla Wykonawcy dot. wersji papierowej
18. Integralną część niniejszej umowy stanowi Formularz asortymentowo-cenowy Wykonawcy oraz klauzula RODO.

WYKONAWCA

ZAMAWIAJĄCY

klauzula informacyjna z art. 13 RODO

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”, informuję, że:

- administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach 40-027 Katowice ul. Francuska 20/24;
- W sprawach związanych z Pani/Pana danymi proszę kontaktować się z Inspektorem Danych Osobowych przez adres mailowy: iod@spskm.katowice.pl oraz pod adresem korespondencyjnym: Inspektor Danych Osobowych Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach 40-027 Katowice ul. Francuska 20/24
- Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego na „**dostawę wyrobów medycznych do zabiegów angiograficznych, ZP-25-030UN**” prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego;
- odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 18 oraz art. 74 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U. z dnia 24 października 2019r. poz. 2019 z późn. zm.), dalej „ustawa Pzp”;
- 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;
- 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:
 1. na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych Pani/Pana dotyczących;
 2. na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania Pani/Pana danych osobowych¹;
 3. na podstawie art. 18 RODO prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO²;
 4. 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:
 1. w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych;
 2. 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

¹ **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;

² **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.

Zamawiający:
SP Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach
40-027 Katowice ul. Francuska 20/24

Wykonawca:

.....

.....

*(pełna nazwa/firma, adres, w zależności od
podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG)
reprezentowany przez:*

.....

.....

*(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do
reprezentacji)*

Oświadczenie wykonawcy

składane na podstawie art. 108 ust. 1 pkt.5 ustawy z dnia 11 września 2019r

Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2024r., poz. 1320 ze zm.),

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. „dostawa wyrobów medycznych do zabiegów angiograficznych, ZP-25-030UN”, prowadzonego przez SPSKM w Katowicach, oświadczam, że:



nie należymy do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007r o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz.U. z 2020r poz.1076 i 1086) z innym wykonawcą, który złożył odrębną ofertę *,



należymy do grupy kapitałowej, o której mowa w art.108 ust.1 pkt.5 ustawy Prawo zamówień publicznych*. W przypadku przynależności Wykonawcy do grupy kapitałowej, o której mowa w art. 108 ust. 1 pkt.5 ustawy Prawo zamówień publicznych, Wykonawca składa dokumenty lub informacje potwierdzające przygotowanie oferty niezależnie od innego wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej

..... (miejscowość), dnia r.

Zamawiający:

SP Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach
40-027 Katowice ul. Francuska 20/24

Wykonawca:

.....

.....

(pełna nazwa/firma, adres, w zależności od
podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG)

reprezentowany przez:

.....

.....

(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do reprezentacji)

OŚWIADCZENIE O AKTUALNOŚCI INFORMACJI ZAWARTYCH W JEDZ*

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na: „**dostawa wyrobów medycznych do zabiegów angiograficznych, ZP-25-030UN**” prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego, na podstawie ustawy - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2024r., poz. 1320 ze zm.), zwanej dalej ustawą oświadczam, że informacje zawarte w Jednolitym Europejskim Dokumencie Zamówienia (JEDZ), o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy, w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania o których mowa w:

- a) art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy, dotyczących wydania prawomocnego wyroku sądu lub ostatecznej decyzji administracyjnej o zaleganiu z uiszczeniem podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne,
- b) art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy, dotyczących orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka zapobiegawczego,
- c) art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy, dotyczących zawarcia z innymi wykonawcami porozumienia mającego na celu zaskócenie konkurencji,
- d) art. 108 ust. 1 pkt 6 ustawy, dotyczących zaskócenia konkurencji wynikającego z wcześniejszego zaangażowania Wykonawcy lub podmiotu który należy z Wykonawcą do tej samej grupy kapitałowej w przygotowanie postępowania o udzielenie zamówienia,
- e) art. 7 ust. 1 pkt 1-3 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz.U. poz. 835)
- f) art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.7.2014, str. 1)

są aktualne / są nieaktualne.**

.....

(miejscowość, data)

* niniejsze oświadczenie składa każdy z Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia.

** niepotrzebne skreślić. W przypadku braku aktualności podanych uprzednio informacji dodatkowo należy złożyć stosowną informację w tym zakresie, w szczególności określić jakich danych dotyczy zmiana i wskazać jej zakres.

Zamawiający:
SP Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach
40-027 Katowice ul. Francuska 20/24

Wykonawca:

.....

.....

(pełna nazwa/firma, adres, w zależności od
podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG)

reprezentowany przez:

.....

.....

(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do reprezentacji)

OŚWIADCZENIE SKŁADANE RAZEM Z OFERTĄ

OŚWIADCZENIE

**DOTYCZĄCE PRZESŁANEK WYKLUCZENIA Z ART. 5K ROZPORZĄDZENIA 833/2014 ORAZ ART. 7 UST. 1
USTAWY O SZCZEGÓLNYCH ROZWIĄZANIACH W ZAKRESIE PRZECIWDZIAŁANIA WSPIERANIU AGRESJI
NA UKRAINĘ ORAZ SŁUŻĄCYCH OCHRONIE BEZPIECZEŃSTWA NARODOWEGO**

składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na: „**dostawę wyrobów medycznych do zabiegów angiograficznych, ZP-25-030UN**” prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego, na podstawie ustawy - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2024r., poz. 1320 ze zm.), zwanej dalej ustawą

1. Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.7.2014, str. 1), dalej: rozporządzenie 833/2014, w brzmieniu nadanym rozporządzeniem Rady (UE) 2022/576 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022, str. 1), dalej: rozporządzenie 2022/576¹.
2. Oświadczam, że nie zachodzą w stosunku do mnie przesłanki wykluczenia z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. poz. 835).²

.....
(miejscowość, data)

¹ Zgodnie z treścią art. 5k ust. 1 rozporządzenia 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem 2022/576 zakazuje się udzielania lub dalszego wykonywania wszelkich zamówień publicznych lub koncesji objętych zakresem dyrektyw w sprawie zamówień publicznych, a także zakresem art. 10 ust. 1, 3, ust. 6 lit. a)–e), ust. 8, 9 i 10, art. 11, 12, 13 i 14 dyrektywy 2014/23/UE, art. 7 i 8, art. 10 lit. b)–f) i lit. h)–j) dyrektywy 2014/24/UE, art. 18, art. 21 lit. b)–e) i lit. g)–i), art. 29 i 30 dyrektywy 2014/25/UE oraz art. 13 lit. a)–d), lit. f)–h) i lit. j) dyrektywy 2009/81/WE na rzecz lub z udziałem:

- a) obywateli rosyjskich lub osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów z siedzibą w Rosji;
- b) osób prawnych, podmiotów lub organów, do których prawa własności bezpośrednio lub pośrednio w ponad 50 % należą do podmiotu, o którym mowa w lit. a) niniejszego ustępu; lub
- c) osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów działających w imieniu lub pod kierunkiem podmiotu, o którym mowa w lit. a) lub b) niniejszego ustępu,

w tym podwykonawców, dostawców lub podmiotów, na których zdolności polega się w rozumieniu dyrektyw w sprawie zamówień publicznych, w przypadku gdy przypada na nich ponad 10 % wartości zamówienia.

² Zgodnie z treścią art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego, z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursu prowadzonego na podstawie ustawy Pzp wyklucza się:

1) wykonawcę oraz uczestnika konkursu wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisanego na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;

2) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2022 r. poz. 593 i 655) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;

3) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2021 r. poz. 217, 2105 i 2106), jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy.

Zamawiający:
 SP Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego
 Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach
 40-027 Katowice ul. Francuska 20/24

Wykonawca:

.....

 (pełna nazwa/firma, adres, w zależności od
 podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG)
 reprezentowany przez:

.....

 (imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do reprezentacji)

OŚWIADCZENIE SKŁADANE RAZEM Z OFERTĄ

**OŚWIADCZENIE WYKONAWCY
 DOTYCZĄCE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn.: „**dostawa wyrobów medycznych do zabiegów angiograficznych, ZP-25-030UN**”, prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego, na podstawie ustawy ustawy - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2024r., poz. 1320 ze zm.), zwanej dalej ustawą oświadczam, że

1. Przedmiot zamówienia został sklasyfikowany jako wyrób medyczny i spełnia wymogi określone przepisami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych lub Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (jeżeli dotyczy) oraz ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych z uwzględnieniem właściwych przepisów przejściowych i posiada dokumenty określone w Rozdz. II pkt. 5.

2. Na każde żądanie Zamawiającego złożę (w okresie obowiązywania umowy) w terminie 3 dni roboczych od pisemnego wezwania, dokumenty dotyczące wprowadzenia przedmiotu Umowy do obrotu i stosowania na terenie Polski zgodnie z obowiązującymi przepisami.