

SPECYFIKACJA WARUNKÓW ZAMÓWIENIA (dalej: SWZ)

w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonym
w trybie przetargu nieograniczonego

pn.

Dostawa produktów do dializy otrzewnej

prowadzonego z zastosowaniem procedury
o której mowa w art. 139 ustawy z 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych
(Dz.U. poz. 2019 ze zm.) – dalej: ustawa Pzp – przetarg nieograniczony

ZNAK SPRAWY: ZP-24-138UN

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 fax. 32/259-16-71

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 18.12.2024 r. do godz. 10:00 (art. 138 ust.2 pkt.2)

Do spraw nieuregulowanych w SWZ mają zastosowanie przepisy ustawy z 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz.U. poz. 2019 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 nie dokonuje podziału zamówienia na **części**.

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 PRODUKTÓW DO DIALIZY OTRZEWNOWEJ**
- c) Odbiorcami przekazanych przez wykonawcę danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania zgodnie z art. 8 oraz art. 96 ust. 3 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 6 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 wypełnił 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 2 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

ZP-24-138UN - DIALIZA OTRZEWNOWA

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.

ROZDZIAŁ II - WYMAGANIA STAWIANE WYKONAWCY

1. Przedmiot zamówienia

1. Przedmiot zamówienia stanowi dzierżawa 24 szt cyklerów i dostawa zestawów do dializy otrzewnowej metodą ADO i CADDO
2. Wspólny słownik zamówień : **33.18.15.20-3** wyroby do dializy nerkowej
3. Zamawiający wymaga obecności kodu UDI na etykiecie wyrobu medycznego oraz opakowaniach oraz zawarcia w treści deklaracji zgodności kodu Basic UDI-DI dla wyrobów medycznych do implantacji oraz klasy III zgodnie z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r
4. Zamawiający wymaga załączenia do oferty wypełnionego formularza zamówienia.
5. **Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia, opis wymagań zamawiającego w zakresie realizacji i odbioru określają:**
 - opis przedmiotu zamówienia - załącznik asortymentowo – cenowy (pakiet) nr 1 do SWZ
 - projektowane postanowienia umowy – **załączniki nr 7 i 8** do SWZ.
6. Oferowany asortyment w zakresie **załącznika Nr 1 do SWZ pozycja Nr 9 - 22** musi być sklasyfikowany jako **wyrób medyczny** i spełniać 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 oraz ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych z uwzględnieniem właściwych przepisów przejściowych. Oznakowanie zgodności CE zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2017/745 z 05.04.2017r. dotyczy każdej pozycji ze wszystkich pakietów.
7. Oferowany asortyment musi zawierać oznaczenia znaku **CE** zgodnie rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. z uwzględnieniem aktualnie obowiązujących okresów przejściowych (dotyczy każdej pozycji ze wszystkich pakietów).
8. Oferowany asortyment musi 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 – jeśli dotyczy
9. Oferowany asortyment musi posiadać:
 - a) 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
 - b) 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

ZP-24-138UN - DIALIZA OTRZEWNOWA

- przynależność dokumentu do oferowanych wyrobów medycznych w formularzu asortymentowo-cenowym
- c) w przypadku zaoferowania wyrobu medycznego klasy Is, Im, Ir, IIa, IIb, III wyrobów medycznych - 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.
 - d) w przypadku zaoferowania wyrobu medycznego klasy Is, Im, Ir, IIa, IIb, III wyrobów medycznych - certyfikat wystawiony 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 2017 r., 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
10. Zamawiający wymaga aby Wykonawca przedstawił w formularzu asortymentowo-cenowym wszystkie numery katalogowe wyrobów medycznych, 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.
11. W przypadku, gdy opis przedmiotu zamówienia odnosi się do norm, ocen technicznych, specyfikacji technicznych i systemów referencji technicznych, o których mowa w art. 101 ust. 1 pkt 2 oraz ust. 3 Ustawy Pzp Zamawiający dopuszcza rozwiązania równoważne opisywanym, a odniesieniu takiemu towarzyszą wyrazy „lub równoważne”. Wykonawca, który oferuje rozwiązania równoważne do wskazanych norm jest obowiązany wykazać w ofercie, że oferowane przez niego rozwiązanie równoważne spełnia wymagania określone przez Zamawiającego, poprzez wskazanie w formularzu ofertowym normy równoważnej do oferowanego produktu oraz dołączenie do oferty przedmiotowych środków dowodowych, o których mowa w art. 104 - 107 Ustawy Pzp, udowadniając, że proponowane rozwiązania do norm w równoważnym stopniu spełniają wymagania określone w opisie przedmiotu zamówienia. Jeżeli Wykonawca nie złoży przedmiotowych środków dowodowych lub złożone dowody będą niekompletne (nie potwierdzając w ten sposób równoważności oferty w zakresie opisanym w opisie przedmiotu zamówienia), Zamawiający nie będzie wzywał do ich złożenia /uzupełnienia. Wszelkie koszty i czynności związane z potwierdzeniem spełniania przez ofertę równoważną parametrów jakościowych spoczywają na Wykonawcy.

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

2. Informacja o przedmiotowych środkach dowodowych

Zamawiający żąda, by wykonawca złożył wraz z ofertą następujące przedmiotowe środki dowodowe:

- a) *Aktualne opisy lub foldery lub ulotki lub dokumentacje techniczne w języku polskim potwierdzające wymagane w opisie przedmiotu zamówienia parametry - [wymóg dotyczy wszystkich Pakietów](#)*

UWAGA! Zamawiający przypomina, że brak dołączenia do oferty przedmiotowych środków dowodowych lub nie podanie numeru katalogowego w formularzu asortymentowo-cenowym spowoduje odrzucenie złożonej oferty.

3. Termin wykonania zamówienia

Zamawiający wymaga, aby zamówienie zostało wykonane w terminie: **24 miesięcy.**

4. Informacja o warunkach udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia

Na podstawie art. 112 ustawy Pzp zamawiający określa warunek udziału w postępowaniu **dotyczący:**

ZP-24-138UN - DIALIZA OTRZEWNOWA

- 1) uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej, jeśli wynika to z odrębnych przepisów;

Zamawiający uzna, że wykonawca spełnia warunek w zakresie uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej, jeżeli posiada **Koncesję na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej**

Odnosnie do wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia warunek ten zostanie spełniony, jeżeli co najmniej jeden z wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia posiada uprawnienia do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej i zrealizuje świadczenie, do którego realizacji te uprawnienia są wymagane.

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. DOKUMENTY SKŁADANE RAZEM Z OFERTĄ

- 1) Oferty należy złożyć, pod rygorem nieważności, w formie elektronicznej.
- 2) 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, wskazane w rozdziale II podrozdziale 6 pkt 2 SWZ.
- 3) 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.
- 4) 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*).
- 5) 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.
- 6) 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

- 7) Celem ułatwienia wykonawcy sporządzenia JEDZ zamawiający przygotował formularz JEDZ (załącznik do SWZ), w formacie pliku XML, 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.
- 8) 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.
- 9) 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**
- 10) 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.
- 11) **Do oferty wykonawca załącza również:**
- a) **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.
 - b) **Oświadczenie wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia**
Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia, spośród których tylko jeden spełnia warunek dotyczący zdolności technicznej lub zawodowej, są zobowiązani dołączyć do oferty oświadczenie, z którego wynika, które dostawy wykonają poszczególni wykonawcy.

ZP-24-138UN - DIALIZA OTRZEWNOWA

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.

c) Formularz asortymentowo-cenowym w zakresie oferowanego przedmiotu zamówienia

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.

d) 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 elektronicznej lub w postaci elektronicznej opatrzonej podpisem zaufanym, lub podpisem osobistym osoby upoważnionej do reprezentowania wykonawców zgodnie z formą reprezentacji określoną w dokumencie rejestrowym właściwym dla formy organizacyjnej lub innym dokumencie

e) Informacje dotyczące wykonawcy (załącznik nr 2 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.

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 ich złożeniem.
- b) **Ważne, aktualne zezwolenie** na wytwarzanie lub import produktu leczniczego (w przypadku Wykonawcy mającego siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – dokument równoważny) lub ważne, aktualne zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznych
- c) **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 - zgodnie z **załącznikiem nr 3 do SWZ**
- d) Oświadczenie 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* – zgodnie z **załącznikiem nr 4 do SWZ**
- e) **oświadczenie wykonawcy** o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art.125 ust.1 ustawy w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania oraz 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) - zgodnie z **załącznikiem nr 5 do SWZ**

Zamawiający nie wzywa do złożenia podmiotowych środków dowodowych, jeżeli:

ZP-24-138UN - DIALIZA OTRZEWNOWA

- 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 zgodnie z załącznikiem nr 6 do SWZ

Wykonawca składa podmiotowe środki dowodowe aktualne na dzień ich złożenia.

7. Wymagania dotyczące wadium

- 1) Zamawiający w przedmiotowym postępowaniu nie wymaga wniesienia wadium.

8. Sposób przygotowania oferty

- a) Oferta wraz z załącznikami musi zostać sporządzona w języku polskim, złożona w postaci elektronicznej.
- b) Oferta oraz przedmiotowe środki dowodowe (jeżeli były wymagane) składane elektronicznie muszą zostać podpisane elektronicznym kwalifikowanym podpisem. W procesie składania oferty, w tym przedmiotowych środków dowodowych na platformie, kwalifikowany podpis elektroniczny wykonawca składa bezpośrednio na dokumencie, który następnie przesyła do systemu (**opcja rekomendowana przez platformazakupowa.pl**) oraz dodatkowo dla całego pakietu dokumentów w kroku 2 **Formularza składania oferty** (po kliknięciu w przycisk **Przejdź do podsumowania**).
- c) Zamawiający informuje, że instrukcje korzystania z **platformazakupowa.pl** dotyczące w szczególności logowania, składania wniosków o wyjaśnienie treści SWZ, składania ofert oraz innych czynności podejmowanych w niniejszym postępowaniu przy użyciu **platformazakupowa.pl** znajdują się w zakładce „Instrukcje dla Wykonawców” na stronie internetowej pod adresem: **<https://platformazakupowa.pl/strona/45-instrukcje>**
- d) Każdy dokument złożony wraz z ofertą sporządzony w języku innym niż polski musi być złożony wraz z tłumaczeniem na język polski.
- e) Poświadczenia za zgodność z oryginałem dokonuje odpowiednio wykonawca, podmiot, na którego zdolnościach lub sytuacji polega wykonawca, wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia publicznego albo podwykonawca, w zakresie dokumentów, które każdego z nich dotyczą. Poprzez oryginał należy rozumieć dokument podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym. Poświadczenie za zgodność z oryginałem następuje w formie elektronicznej podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osobę/osoby upoważnioną/upoważnione, ***zgodnie z Rozporządzeniem Prezesa Rady Ministrów z dnia 30.12.2020r. w sprawie sposobu sporządzania i przekazywania informacji oraz wymagań technicznych dla dokumentów elektronicznych oraz środków komunikacji elektronicznej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursie.***
- f) Na podstawie §8 Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 30.12.2020r. w sprawie sposobu sporządzania i przekazywania informacji oraz wymagań technicznych dla dokumentów elektronicznych oraz środków komunikacji elektronicznej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursie, ***w przypadku przekazywania w postępowaniu dokumentu elektronicznego w formacie poddającym dane kompresji, opatrzenie pliku zawierającego skompresowane dokumenty kwalifikowanym podpisem elektronicznym jest równoznaczne z opatrzeniem wszystkich dokumentów zawartych w tym pliku odpowiednio kwalifikowanym podpisem elektronicznym.*** Zamawiający zaleca jednak w przypadku gdy wykonawca pakuje dokumenty np. w plik o rozszerzeniu .zip - wcześniejsze podpisanie każdego ze skompresowanych plików.
- g) Po upływie terminu składania ofert Wykonawca nie może dokonać zmian w ofercie.
- h) 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

ZP-24-138UN - DIALIZA OTRZEWNOWA

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.
- i) 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.
- j) 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.
- k) 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.
- l) 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 stanowiąc 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.
- m) **Wykonawca ma prawo złożyć tylko jedną ofertę. Oferty wykonawcy, który przedłoży więcej niż jedną ofertę, zostaną odrzucone.**
- n) Wykonawca składa ofertę wraz z wymaganymi oświadczeniami i dokumentami, wskazanymi w rozdziale II podrozdziale 8 pkt.1
- o) Do upływu terminu składania ofert wykonawca może wycofać ofertę. Sposób postępowania w przypadku oferty w systemie został opisany w Instrukcji korzystania z Platformy .

9. 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.
- b) Cena oferty, jak również poszczególne ceny jednostkowe to ceny brutto obliczone poprzez dodanie do ceny netto stawki VAT w obowiązującej wysokości. 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 podaje 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:

ZP-24-138UN - DIALIZA OTRZEWNOWA

- 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 **2 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 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 **18.12.2024r** do godz. **10:00**

Sposób składania ofert: za pośrednictwem Platformy zakupowej

- 1) Otwarcie ofert nastąpi w dniu **18.12.2024r**o godz.**10:15** 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 informacje 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 przez okres 90 dni od dnia otwarcia.
Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert.

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:

CENA - 100%

ZAMAWIAJĄCY UDZIELI ZAMÓWIENIA WYKONAWCY, KTÓRY ZAOFERUJE NAJNIŻSZĄ CENĘ.

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

Projektowane postanowienia umowy stanowią załączniki nr 7 i 8 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.

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.

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

L.p.	Nazwa międzynarodowa	Wielkość opakowania	Zamawiana ilość szt	Cena jednostk. netto	VAT%	Wartość netto	Wartość brutto	Nazwa handlowa i wielkość oferowanego opakowania, producent, postać
1	Worki CADO z płynem dializacyjnym, stężenie wapnia: 1,25mmol/l, stęż.glukozy 1,36%	2000ml	30000					
2	Worki CADO z płynem dializacyjnym, stężenie wapnia: 1,25mmol/l, stęż.glukozy 2,27%	2000ml	15000					
3	Worki CADO z ikodekstryną	2000ml	8000					
4	Worki ADO z płynem dializacyjnym, stężenie wapnia: 1,25mmol/l, stęż.glukozy 1,36%	5000 ml	9000					
5	Worki ADO z płynem dializacyjnym, stężenie wapnia: 1,25mmol/l, stęż.glukozy 2,27%	5000 ml	600					
6	Płyn zawierający aminokwasy	2000ml	80					
7	Worki CADO z płynem dializacyjnym, stężenie wapnia: 1,25mmol/l, stęż.glukozy 2,27%	2500ml	1000					
8	Worki ADO i/lub CADO z płynem dializacyjnym, stężenie wapnia: 1,25mmol/l, stęż.glukozy 1,36%	2500ml	700					
9	Zacisk dla portu wyjściowego worka do dializy otrzewnowej	szt.	480					
10	Zacisk dla portu wyjściowego worka do dializy otrzewnowej	/	120					
11	Transfer set – zestaw transferowy o przedłużonej żywotności, dren łączący	/	72					

ZP-24-138UN - DIALIZA OTRZEWNOWA

12	Zestaw opatrunkowy do cewnika Tenckhoffa <i>(Zamawiający wymaga podania zawartości zestawu)</i>	szt.	6000					
13	Płyn dezynfekcyjny do rąk poj. 500Ml	op	240					
14	Cewnik samopozycjonujący Tenckhoffa 44,7cm	szt.	12					
15	Cewnik do ciągłej dializy otrzewnowej Tenckhoffa prosty, dł. 47cm, sterylny, jednorazowego użytku, bez lateksu i DEHP	szt.	40					
16	Cewnik do ciągłej dializy otrzewnowej Tenckhoffa zakrzywiony, dł. 57cm, sterylny, jednorazowego użytku, bez lateksu i DEHP	szt.	40					
17	Zatyczka Flexicap, łącznik typu Luer, dł. 31cm, szer. 20cm. Wys. 20cm, sterylna, jednorazowego użytku	szt.	120					
18	Ultra Set worki drenażowe CAPD poj. 3L, pusty worek systemu II PD 3L	szt.	2000					
19	Ultra Set worki drenażowe CAPD poj. 3L, pusty worek systemu II PD 15L	szt.	120					
20	Mini nasadka – nasadka rozłączna	szt.	60000					
21	Linia główna do aparatu Cycler	szt.	7000					
22	Dodatkowe zabezpieczenia połączenia (Connection Shield)	szt.	7700					
RAZEM								

Zamawiający wymaga zaoferowania wyrobu medycznego – dotyczy pozycji nr 9 – 22
 Zamawiający wymaga dla: pozycji nr 12 podać zawartość zestawu

FORMULARZ CENOWY
 DZIERŻAWA CYKLERÓW_NA OKRES 24 MIESIĘCY DLA 24 PACJENTÓW

Lp.	Opis	ILOŚĆ	Cena netto za 1 miesiąc dzierżawy	Wartość netto za cały okres dzierżawy (24 miesiące)	Wartość VAT	Wartość brutto za cały okres dzierżawy (24 miesiące)
1	CYKLER	24				

Miejscowość dnia

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

Nazwa wykonawcy
Siedziba
REGON NIP
Tel. e-mail
Osoba upoważniona do kontaktu z zamawiającym
Tel e-mail

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

W nawiązaniu do ogłoszenia o przetargu nieograniczonym na dostawę produktów do dializy otrzewnowej oferuję wykonanie dostawy na warunkach określonych w specyfikacji istotnych warunków zamówienia za cenę:

Cena ofertowa z podatkiem VATzł	w tym VAT%
Słownie:	zł
W tym:	
Produkty lecznicze zł brutto	w tym VAT%
Dzierżawa 24 sztuk cyklerów w okresie 24 m-cy	zł brutto (w tym VAT%)

Dodatkowe oświadczenia

- 1) Oświadczam, że oferowana cena brutto zawiera wszystkie koszty, jakie ponosi Zamawiający w przypadku wyboru niniejszej oferty.
- 2) Oświadczam, że *nie podlegam wykluczeniu / podlegam wykluczeniu* z postępowania na podstawie art.108 ust.1, 2, 4 (*niepotrzebne skreślić*)
- 3) Oświadczamy, że akceptujemy warunki płatności określone przez Zamawiającego w Specyfikacji Warunków Zamówienia przedmiotowego postępowania.
- 4) Oświadczamy, że jesteśmy związani niniejszą ofertą przez okres 90 dni od dnia upływu terminu składania ofert.
- 5) Oświadczam, że w przypadku oferowania leku w amputkach siła łamiąca oferowanych ampułek jest zgodna z wymaganiami normy PN-EN ISO 9187-1:1 2011 lub PN-EN ISO 9187-2 2011
- 6) **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

- 7) Oświadczam, że wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art.13 lub art.14 RODO
- 8) Oświadczamy, że zapoznaliśmy się z treścią SWZ i projektem umowy, stanowiącym załącznik do Specyfikacji Warunków Zamówienia 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
- 9) 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 *
- 10) **Czy wykonawca jest mikroprzedsiębiorstwem bądź małym lub średnim przedsiębiorstwem?**
- Jestem mikroprzedsiębiorstwem
- Jestem małym przedsiębiorstwem
- Jestem średnim przedsiębiorstwem
- Jestem dużym przedsiębiorstwem

11) Czy Wykonawca pochodzi z innego niż Polska państwa członkowskiego Unii Europejskiej:

- TAK Skrót literowy Państwa:
- NIE

12) Czy Wykonawca pochodzi z państwa niebędącego członkiem Unii Europejskiej:

- TAK Skrót literowy Państwa:
- NIE

Uwaga: zaznaczyć odpowiednie.

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

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

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

Powyższe informacje są wymagane wyłącznie do celów statystycznych

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)

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

OŚWIADCZENIE SKŁADANE NA WEZWANIE ZAMAWIAJĄCEGO

Wykonawca:

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

Nazwa wykonawcy, siedziba

Oświadczenie wykonawcy

składane na podstawie art. 108 ust. 1 pkt.5 ustawy z dnia 11 września 2019r
Prawo zamówień publicznych (Dz.U. poz. 2019 ze zm),

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. **DOSTAWA PRODUKTÓW DO DIALIZY OTRZEWNOWEJ, sygn. sprawy: ZP-24-138UN** , 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*

..... (miejsowość), dnia r.

PODPIS WYKONAWCY

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

OŚWIADCZENIE SKŁADANE NA WEZWANIE ZAMAWIAJĄCEGO

Wykonawca:

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

Nazwa wykonawcy, siedziba

OŚWIADCZENIE WYKONAWCY

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 pn: **DOSTAWA PRODUKTÓW DO DIALIZY OTRZEWNOWEJ, sygn. sprawy: ZP-24-138UN** , prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego, na podstawie ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz. U. z 2019 r. poz. 2019 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)

podpis osoby(osób) uprawnionej(ych)
do reprezentowania Wykonawcy

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)–

ZP-24-138UN - DIALIZA OTRZEWNOWA

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.

OŚWIADCZENIE SKŁADANE NA WEZWANIE ZAMAWIAJĄCEGO

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

Wykonawca:

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

Nazwa wykonawcy, siedziba

OŚWIADCZENIE
O AKTUALNOŚCI INFORMACJI ZAWARTYCH W JEDZ*

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na: **DOSTAWA PRODUKTÓW DO DIALIZY OTRZEWNOWEJ, sygn. sprawy: ZP-24-138UN**, prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego, na podstawie ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz. U. z 2019 r. poz. 2019 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 zakłócenie konkurencji,
- d) art. 108 ust. 1 pkt 6 ustawy, dotyczących zakłócenia 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)

są aktualne / są nieaktualne.**

* 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 z

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

OŚWIADCZENIE SKŁADANE NA WEZWANIE ZAMAWIAJĄCEGO

Wykonawca:

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

Nazwa wykonawcy, siedziba

Oświadczenie wykonawcy

składane na podstawie art. 127 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019r
Prawo zamówień publicznych (Dz.U. poz. 2019 ze zm),

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. **DOSTAWA PRODUKTÓW DO DIALIZY OTRZEWNOWEJ, sygn. sprawy: ZP-24-138UN** , prowadzonego przez SPSKM w Katowicach, oświadczam, że: Wszystkie podmiotowe środki dowodowe wymagane w niniejszym postępowaniu zamawiający już posiada; Oświadczam, że zostały one złożone w postępowaniu o sygnaturze, oraz potwierdzam ich prawdziwość i aktualność

..... (miejsowość), dnia r.

PODPIS WYKONAWCY

UMOWA CRU/LAP/...../2024 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

zwanym w treści umowy „Zamawiającym”

a

.....

z siedzibą:

NIP :..... REGON :

zwanym w treści umowy „ Wykonawcą”.

W wyniku przeprowadzenia przez Zamawiającego – zgodnie z ustawą Prawo zamówień publicznych z dnia 29 stycznia 2004r (tekst jednolity Dz. U. z dnia 25 czerwca 2010r. Nr 113 poz. 759) postępowania w trybie 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 istotnych warunków zamówienia.
3. Umowa zawarta na czas określony 24 miesiące od202...r do202....r.
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.
5. W okresie obowiązywania umowy Wykonawca dostarczy przedmiot umowy do siedziby Zamawiającego – Apteki znajdującej się na Oddziale Nefrologii (budynek nr 1, piętro I) w godzinach pracy zamawiającego tj. od godz. 8.00 do godz. 13.00. w dni robocze, zgodnie ze złożonym startowym zamówieniem na koszt i ryzyko Wykonawcy.
6. Po dostarczeniu przedmiotu umowy w ramach danego startowego zamówienia Wykonawca zobowiązany jest do uzyskania podpisów na Protokole Dostawy osoby odbierającej ze strony Apteki.
7. Dostawy realizowane będą:
 - 1) W przypadku dostawy dla pacjenta dwa razy w miesiącu, zgodnie z przesłanym mailowo lub faksem przez Aptekę Szpitalną zamówienia potwierdzonym imienna pieczętką lekarza lub pielęgniarki Oddziału Nefrologii, Transplantologii i Chorób Wewnętrznych oraz magistra farmacji – *Załącznik Nr 2* – określający m.in. nr katalogowy produktu, nazwę preparatu, stężenie glukozy i Ca+ (jeśli dotyczy), objętość worka w litrach, ilość produktu dla danej dostawy w sztukach, ilość sztuk w opakowaniu zbiorczym, złożonym każdorazowo do dostawy w terminie określonym w pkt.3 Załącznika Nr 2. Awizacja terminu dostawy na dany okres nastąpi z wyprzedzeniem jednego dnia do godz.9.00 w formie emaila na adres apteka.dializy@spskm.katowice.pl
 - 2) W przypadku dostawy dla pacjenta w wyjątkowych przypadkach (cito, nagła modyfikacja wynikająca ze stanu zdrowia pacjenta) zgodnie z przesłanym mailowo lub faksem przez Aptekę Szpitalną zamówieniem potwierdzonym imienna pieczętką lekarza lub pielęgniarki Oddziału Nefrologii, Transplantologii i Chorób Wewnętrznych oraz magistra farmacji – *Załącznik Nr 2* – określający m.in. nr katalogowy produktu, nazwę preparatu, stężenie glukozy i Ca+ (jeśli dotyczy), objętość worka w litrach, ilość produktu dla danej dostawy w sztukach, ilość sztuk w opakowaniu zbiorczym, złożonym każdorazowo do dostawy w terminie określonym w pkt.3 Załącznika Nr 2. Awizacja terminu dostawy na dany okres nastąpi z wyprzedzeniem jednego dnia do godz.9.00 w formie emaila na adres apteka.dializy@spskm.katowice.pl
 - 3) W przypadku dostawy na potrzeby Zamawiającego zgodnie z przesłanym mailowo lub faksem przez Aptekę Szpitalną zamówienia potwierdzonym imienna pieczętką lekarza lub pielęgniarki Oddziału Nefrologii, Transplantologii i Chorób Wewnętrznych oraz magistra farmacji – *Załącznik Nr 3* – określający m.in. nr katalogowy produktu, nazwę preparatu, stężenie glukozy i Ca+ (jeśli dotyczy), objętość worka w litrach, ilość produktu dla danej dostawy w sztukach, ilość sztuk w opakowaniu zbiorczym, złożonym każdorazowo do dostawy w terminie 3 dni roboczych od dnia przesłania zamówienia.
8. Po dostarczeniu towaru do Apteki znajdującej się na Oddziale Nefrologii (budynek nr 1, piętro I), na miejsce wskazane przez pracownika Apteki, osoba upoważniona dokonuje:

ZP-24-138UN - DIALIZA OTRZEWNOWA

- a) Weryfikacji dokumentacji transportowej oraz zgodności zamówionego przedmiotu umowy z startowym zamówieniem oraz / lub dokumentem WZ zawierającym serię i datę ważności oraz ilość;
 - b) Wizualnej oceny zamówionego przedmiotu umowy w zakresie opakowania , w szczególności: właściwego opakowania dla danego rodzaju towaru, braku uszkodzeń mechanicznych oraz w zakresie zawartości, w szczególności: pod względem ewentualnych zanieczyszczeń, właściwości fizycznych – barwa, mętność, gęstość itp., oraz zgodności asortymentu;
9. Zamawiający wymaga:
- a) Przy każdorazowej dostawie weryfikacji zgodnie z Rozporządzeniem Delegowanym Komisji EU 2016/161 z dnia 2 października 2015r uzupełniającego dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącej serializacji produktów leczniczych dokonanej przez Wykonawcę produktów leczniczych zawartych w danej dostawie, poprzez sprawdzenie kodów 2D i sporządzenie listy kodów razem z dokumentami dostawy (Protokół Dostawy do siedziby Zamawiającego) i przesłanie ich przed dniem dostawy do godz. 9:00 w formie dokumentu PDF na adres : apteka.dializy@spskm.katowice.pl
 - b) Na podstawie otrzymanej listy kodów pracownicy Apteki Zamawiającego dokonują wycofania w/w kodów z Repozytorium, spełniając obowiązek wynikający z Rozporządzenia Delegowanego Komisji EU 2016/161 z dnia 2 października 2015r uzupełniającego dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącej serializacji produktów leczniczych;
 - c) W przypadku jednoczesnego dostarczenia zamówionych produktów leczniczych i wyrobów medycznych Zamawiający wymaga oddzielenia produktów leczniczych podlegających serializacji od wyrobów medycznych, a także oddzielenie zamówienia dla pacjenta od zamówienia na potrzeby Apteki Szpitalnej.
10. Po dokonaniu czynności opisanych w pkt. 8 i 9:
- a) Strony podpiszą stosowny Protokół Dostawy, który będzie stanowił potwierdzenie wykonania dostawy do Zamawiającego (kopia Protokołu Dostawy pozostanie w Aptece), oraz jeśli zamówienie tak stanowi wskazanie dalszego przekazania danego przedmiotu zamówienia do pacjenta zgodnie z lit b poniżej;
 - b) Wykonawca w ramach wynagrodzenia dostarczy w tym samym dniu dany przedmiot zamówienia do domu pacjenta; z czynności dostawy do pacjenta sporządzony zostanie Protokół Dostawy podpisany przez pacjenta, który zostanie przesłany emailiem na adres apteka.dializy@spskm.katowice.pl do 3 dni roboczych po dostawie do pacjenta;
11. Zamawiający zastrzega sobie prawo realizowania Zamówień w ilościach uzależnionych od rzeczywistych potrzeb oraz do ograniczenia zamówienia w zakresie rzeczowym i ilościowym, co nie jest odstępianiem od umowy nawet w części. Z tego tytułu Wykonawcy nie przysługuje żadne roszczenie.
12. Wykonawca na każde żądanie Zamawiającego w terminie 3 dni roboczych od pisemnego wezwania przesłanego na e-mail....., zobowiązany jest do dostarczenia:
- 1) 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 (jeśli dotyczy) oraz ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych z uwzględnieniem właściwych przepisów przejściowych.
 - 2) Deklaracji zgodności UE:
 - a) 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
 - b) 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
 - c) w przypadku zaoferowania wyrobu medycznego klasy Is, Im, Ir, IIa, IIb, III wyrobów medycznych - 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 oraz certyfikat wystawiony 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 2017 r., 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

§ 2 WARUNKI DOSTAWY

1. Wykonawca gwarantuje, że przedmiot i warunki realizacji niniejszej umowy są zgodne z obowiązującymi przepisami prawnymi w tym zakresie.
2. Wykonawca zobowiązuje się realizować zamówienia objęte niniejszą umową w cenach i na warunkach określonych w niniejszej umowie.
3. Przedmiot umowy powinien być przez Wykonawcę opakowany w sposób zapobiegający jego przypadkowemu uszkodzeniu i oznakowany w sposób nie budzący wątpliwości co do jego tożsamości.
4. Termin ważności przedmiotu zamówienia nie może być krótszy niż 12 miesięcy od dnia dostawy. Wykonawca oświadcza i gwarantuje, że przedmiot umowy jest wolny od wad.
5. Wykonawca zapewnia terminowość dostaw, a ewentualne przeszkody zaistniałe po stronie Wykonawcy lub producenta nie mogą wpłynąć na terminowość dostaw.
6. 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.U.E.L Nr 187, str. 1 ze zm.).
7. 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.U.E.L Nr 187, str. 1 ze zm.).
8. Wykonawca ponosi koszty transportu i ubezpieczenia przedmiotu umowy do siedziby Zamawiającego.
9. Wykonawca zobowiązuje się:
 - a) wymienić wadliwy towar na wolny od wad w terminie 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;
 - b) przekazać w formie PDF Protokoły Dostawy wraz z wystawioną fakturą za wykonaną dostawę na adres e-mail Apteki: apteka.dializy@spskm.katowice.pl do 5 dnia następnego miesiąca a następnie przestać pocztą oryginały faktur wraz z oryginałem Protokołów Dostaw.
10. Za dostarczony przedmiot zamówienia Wykonawca wystawi fakturę VAT z numerami katalogowymi. Zamawiający dopuszcza dostarczenie faktury VAT oddzielnie do siedziby Zamawiającego, niezwłocznie po dostawie przedmiotu zamówienia.
11. W przypadku wygaśnięcia ważności lub zmiany Certyfikatu CE, Deklaracji Zgodności na asortyment z umowy Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia nowego Certyfikatu CE, nowej Deklaracji Zgodności na ten sam asortyment.
12. Wykonawca na każde wezwanie Zamawiającego w ciągu 3 dni roboczych dostarczy ważną Deklarację zgodności i Certyfikat CE na asortyment z umowy.
13. Zamawiający wymaga obecności kodu UDI na etykiecie wyrobu medycznego oraz wyższych poziomach opakowania oraz zawarcia w treści deklaracji zgodności kodu Basic UDI-DI dla wyrobów medycznych do implantacji oraz klasy III zgodnych z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. - (JEŚLI DOTYCZY).

§ 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.

ZP-24-138UN - DIALIZA OTRZEWNOWA

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 9a niniejszej umowy Zamawiający naliczy, a Wykonawca zapłaci kary umowne w wysokości 2% wartości brutto nie dostarczonego przedmiotu umowy – za każdy dzień zwłoki. W przypadku nie dostarczenia dokumentów lub powstania zwłoki w uzupełnieniu dokumentów określonych w §2 pkt 12, którego dotyczy wezwanie, Zamawiający naliczy a Wykonawca zapłaci kary umowne w wysokości 0,5% wartości brutto 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 brutto umowy określonej w § 3 pkt 1.
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.
8. W przypadku niedostarczenia dokumentów lub powstania zwłoki w uzupełnieniu dokumentów określonych w §1 pkt 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.

§ 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, w szczególności zmniejszenia ilościowego bądź wartościowego kontraktu z NFZ bądź MZ lub braku kontraktu z NFZ bądź MZ, 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 z tytułu wykonania części umowy.
2. W przypadku, o którym mowa w ust. 1 postanowienia o karze umownej nie mają zastosowania.

ZP-24-138UN - DIALIZA OTRZEWNOWA

3. Zamawiający może rozwiązać umowę bez wypowiedzenia i naliczyć karę umowną określoną w § 5 pkt.2 niniejszej umowy w przypadku naruszenia istotnych postanowień umowy, w szczególności: trzykrotnego niedostarczenia przedmiotu umowy przez Wykonawcę w terminie podanym w § 1 pkt. 7 niniejszej umowy bądź trzykrotnego niewykonania bądź nieterminowego wykonania obowiązków określonych w § 2 pkt.9a
4. Zamawiający może rozwiązać umowę bez wypowiedzenia i naliczyć karę umowną określoną w § 4 pkt.8 niniejszej umowy w przypadku trzykrotnego niewykonania bądź nieterminowego wykonania obowiązków określonych w § 1 pkt.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.
1. 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 powiązаныmi lub zawartymi w ramach uzgodnienia strukturalnego, w rozumieniu Dyrektywy Rady (UE) 2016/1164 z dnia 12 lipca 2016 r. (tekst skonsolidowany na 01.01.2020 r.).
2. 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-
 - 2) 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);
 - 3) ponosi odpowiedzialność za ewentualne skutki działania niezgodnego z przepisami, o których mowa w pkt 1;
 - 4) zobowiązuje się do przetwarzania danych osobowych wyłącznie w celu realizacji Umowy;
 - 5) zobowiązuje się do natychmiastowego powiadomienia Inspektora Ochrony Danych Osobowych Zamawiającego o stwierdzeniu prób lub faktów naruszenia poufności przetwarzanych danych osobowych;
 - 6) w przypadku stwierdzenia zdarzeń, o których mowa w pkt 5, zobowiązuje się umożliwić Zamawiającemu prowadzenie kontroli procesu przetwarzania i ochrony danych osobowych;
 - 7) 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 6 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 2002 r. 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.
- 6) 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.
- 7) 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.
- 8) 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.

- 9) 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 przesłanki, 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.
- 10) Zamawiający po dokonaniu analizy wniosków, o których mowa w pkt 3-6, wyznacza datę negocjacji w celu ustalenia ostatecznej wysokości zmiany wynagrodzenia.
- 11) 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).
- 12) 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.
- 13) 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

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. W razie powstania sporu związanego z wykonaniem umowy, Wykonawca zobowiązany jest wyczerpać drogę postępowania reklamacyjnego, kierując swoje roszczenia do Zamawiającego.
3. W sprawach niniejszą umową nieuregulowanych mają zastosowanie przepisy kodeksu cywilnego, jeżeli przepisy Prawa zamówień publicznych nie stanowią inaczej.
4. Wszelkie spory wynikające z niniejszej umowy będą rozstrzygane przez sąd powszechny w Katowicach.
5. 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.
6. Niniejsza umowa została sporządzona w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach -1 egzemplarz dla Zamawiającego, 1 egzemplarz dla Wykonawcy.
7. Integralną część niniejszej umowy stanowi Formularz asortymentowo-cenowy Wykonawcy oraz klauzula RODO.

WYKONAWCA

ZAMAWIAJĄCY

ZP-24-138UN - DIALIZA OTRZEWNOWA

Załącznik nr 2 do Umowy CRU/LAP/...../2025

**FORMULARZ ZAMÓWIENIA
PŁYNÓW DO DIALIZY OTRZEWNOWEJ DLA PACJENTA W MIEJSCU ZAMIESZKANIA
Nr zamówienia..... (Nr/m-c/rok)**

1. DANE:

.....
IMIĘ I NAZWISKO PACJENTA

.....
KOD

.....
MIEJSCOWOŚĆ

.....
ULICA

.....
NR DOMU

.....
NR MIESZKANIA

.....
NR

.....
TELEFONU

.....
PESEL PACJENTA

.....
DATA URODZENIA

ZAMÓWIENIE:

2. NAZWA ZESTAWU:
.....
.....

3. ILOŚĆ WYMIAN NA DZIEŃ:
.....
.....

4. POJEMNOŚĆ WORKA
.....
.....

5. ZAWARTOŚĆ Ca⁺⁺
.....
.....

6. LICZBA WORKÓW Z OKREŚLONYM STEŻENIEM GLUKOZY DOSTARCZANA w CYKLACH: DO 5 DNIA DANEGO MIESIĄCA NA OKRES OD 5 DNIA DANEGO MIESIĄCA DO 20 DNIA DANEGO MIESIĄCA I DO 20 DNIA DANEGO MIESIĄCA NA OKRES OD 20 DNIA DANEGO MIESIĄCA DO 5 DNIA NASTĘPNEGO MIESIĄCA DO ODWOŁANIA LUB ZMIANY ZAMÓWIENIA

1,36 % :

2,27 % :

3,86 % :

7. TERMIN PIERWSZEJ DOSTAWY DO PACJENTA (wypełnia Oddział).....

ORAZ DALEJ w CYKLACH: DO 5 DNIA DANEGO MIESIĄCA NA OKRES OD 5 DNIA DANEGO MIESIĄCA DO 20 DNIA DANEGO MIESIĄCA I DO 20 DNIA DANEGO MIESIĄCA NA OKRES OD 20 DNIA DANEGO MIESIĄCA DO 5 DNIA NASTĘPNEGO MIESIĄCA DO ODWOŁANIA LUB ZMIANY ZAMÓWIENIA

AWIZACJA TERMINU DOSTAWY NA DANY OKRES NASTĄPI Z WYPRZEDZENIEM 1 DNIA DO GODZ. 9 W FORMIE EMAILA NA ADRES apteka.dializy@spskm.katowice.pl

8. UWAGI:
.....
.....

9. NAZWA I ADRES ŚWIADCZENIODAWCY
.....
.....

10. DATA, IMIĘ I NAZWISKO LEKARZA ZLECAJĄCEGO LECZENIE (podpis i pieczętka)
.....
.....

..... 11.

DATA, IMIĘ I NAZWISKO OSOBY ZAMAWIAJĄCEJ (podpis i pieczętka):.....

Punkt 1-10 – wypełnia Oddział, Punkt 11 – wypełnia Oddział i Apteka

Katowice, dnia

ZP-24-138UN - DIALIZA OTRZEWNOWA

Załącznik nr 3 do Umowy CRU/LAP/...../2025

**FORMULARZ ZAMÓWIENIA
PŁYNÓW DO DIALIZY OTRZEWNOWEJ DLA SPSKM KATOWICE
Nr zamówienia..... (Nr/m-c/rok)**

1. DANE.....

PEŁNA NAZWA ŚWIADCZENIODAWCY

.....
KOD MIEJSCOWOŚĆ ULICA NR

.....
NR TELEFONU NUMER FAKSU NIP ŚWIADCZENIODAWCY

ZAMÓWIENIE:

2. NAZWA ZESTAWU:

.....
.....

3. POJEMNOŚĆ WORKA

.....
.....

4. ZAWARTOŚĆ Ca⁺⁺

:.....
.....

5. LICZBA WORKÓW Z OKREŚLONYM STĘŻENIEM GLUKOZY:

1,5 % :

2,3 % :

4,25 % :

TERMINI DOSTAWY DO 3 DNI ROBOCZYCH OD DNIA PRZESŁANIA ZAMÓWIENIA.

AWIZACJA TERMINU DOSTAWY NASTĄPI Z WYPRZEDZENIEM JEDNEGO DNIA OD PLANOWANEJ DOSTAWY DO GODZ. 9 W FORMIE EMAILA NA ADRES apteka.dializy@spskm.katowice.pl

6. UWAGI:

.....

7. DATA, IMIĘ I NAZWISKO LEKARZA ZLECAJĄCEGO LECZENIE (podpis i pieczęć)

.....

8. DATA, IMIĘ I NAZWISKO OSOBY ZAMAWIAJĄCEJ (podpis i pieczęć)

.....

Punkt 1-7 – wypełnia Oddział, Punkt 8 – wypełnia Oddział i Apteka

Katowice, dnia

ZP-24-138UN - DIALIZA OTRZEWNOWA

Załącznik nr 3 do Umowy CRU/LAP/...../2025

**FORMULARZ ZAMÓWIENIA
PŁYNÓW DO DIALIZY OTRZEWNOWEJ DLA SPSKM KATOWICE
Nr zamówienia..... (Nr/m-c/rok)**

1. DANE.....

PEŁNA NAZWA ŚWIADCZENIODAWCY

.....
KOD MIEJSCOWOŚĆ ULICA NR

.....
NR TELEFONU NUMER FAKSU NIP ŚWIADCZENIODAWCY

ZAMÓWIENIE:

2. NAZWA ZESTAWU:

.....
.....

3. POJEMNOŚĆ WORKA

.....
.....

4. ZAWARTOŚĆ Ca⁺⁺

:.....
.....

5. LICZBA WORKÓW Z OKREŚLONYM STĘŻENIEM GLUKOZY:

1,36 % :

2,27 % :

3,86 % :

TERMINI DOSTAWY DO 3 DNI ROBOCZYCH OD DNIA PRZESŁANIA ZAMÓWIENIA.

AWIZACJA TERMINU DOSTAWY NASTĄPI Z WYPRZEDZENIEM JEDNEGO DNIA OD PLANOWANEJ DOSTAWY DO GODZ. 9 W FORMIE EMAILA NA ADRES apteka.dializy@spskm.katowice.pl

6. UWAGI:

.....
.....

7. DATA, IMIĘ I NAZWISKO LEKARZA ZLECAJĄCEGO LECZENIE (podpis i pieczętka)

.....

8. DATA, IMIĘ I NAZWISKO OSOBY ZAMAWIAJĄCEJ (podpis i

pieczętka).....

Punkt 1-7 – wypełnia Oddział, Punkt 8 – wypełnia Oddział i Apteka

UMOWA Użyczenia - PROJEKT

Zawarta w dniu 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**
 zwanym w treści umowy „Biorącym”
 a

 z siedzibą:
 NIP :..... REGON :
 zwanym w treści umowy „ Oferentem”.

Zważywszy, że:

1. **Oferent** jest dystrybutorem wyrobów medycznych i produktów leczniczych, dla podawania których niezbędny jest wyrób medyczny opisany w Załączniku nr 1 do Umowy, który dostarcza do Samodzielnego Publicznego Szpitala Klinicznego im. Andrzeja Mielęckiego w Katowicach, zwanego dalej Szpitalem, na Stację Dializ, na podstawie umowy nr z dniar. w....., dalej zwanej Umową”,
2. Biorący do używania (Stacja Dializ) nabywa i stosuje w swej działalności medycznej wyroby medyczne i produkty lecznicze, o których mowa w punkcie 1.

Oferent oraz Biorący do używania postanawiają zawrzeć Umowę o następującej treści:

**§ 1
PRZEDMIOT UMOWY**

1. **Oferent** zobowiązuje się udostępnić Biorącemu do używania 24 sztuk cyklerów, zwane dalej „Sprzętem”, a Biorący do używania na powyższe wyraża zgodę. Udostępnienie Sprzętu przez **Oferenta** na rzecz Biorącego do używania nastąpi bez dodatkowego wynagrodzenia. Udostępniony Sprzęt umożliwiający automatyczną dializę otrzewnową musi spełniać następujące warunki:
 - wymiana płynów w trakcie snu pacjenta z jednoczesnym ich podgrzewaniem do temperatury zbliżonej do prawidłowej temperatury ciała pacjenta,
 - elektromagnetyczne zaciski zaworów,
 - wymiana płynów przy użyciu sił grawitacji lub przy użyciu pompy,
 - automatyczna kontrola przebiegu procesu dializy z wymaganymi alarmami zakłócenia procesu przez czynniki zewnętrzne (np. położenie się pacjenta na drenach w czasie snu),
 - nieskomplikowana i przejrzysta obsługa (np. kolorowe kody zaworów i drenów),
 - czytelne wyświetlanie komunikatów na monitorze (w języku polskim),
 - proste programowanie przebiegu dializy,
 - odrębne zaprogramowanie worka ostatniej dializy,
 - możliwość przeprowadzenia dodatkowego zabiegu w trakcie dnia,
 - możliwość wykonywania zabiegów nocnej przerywanej dializy otrzewnowej (NPDO-NIPD) oraz ciągłej cyklicznej dializy otrzewnowej (CCDO-CCPD).
1. Wydanie Sprzętu wraz z wszelką niezbędną dokumentacją nastąpi w ciągu 5 dni od telefonicznego złożenia zapotrzebowania dla konkretnego pacjenta, którego dane zostaną podane w zgłoszeniu (dalej Pacjent). Oferent wyraża zgodę na dalsze udostępnianie Sprzętu Pacjentowi wskazanemu w zgłoszeniu.
2. Biorący do używania oświadcza, że posiada wszelkie wymagane prawem pozwolenia i zgody na zawarcie i wykonanie Umowy oraz odpowiednie umiejętności w zakresie obsługi Sprzętu.
3. **Oferent** na swój koszt przeszkoli personel Biorącego do używania w zakresie korzystania ze Sprzętu, zapewniając jego naprawę i konserwację, wymianę uszkodzonego na nowy, pełnosprawny oraz ciągły monitoring Sprzętu u Pacjenta. Dostarczy jednocześnie bezpośrednio odbiorcy (Stacji Dializ) instrukcję użytkowania cyklera oraz zalecenia producenta w języku polskim.

**§ 2
PRZEKAZANIE I ZWROT SPRZĘTU**

1. **Oferent** na swój koszt dostarczy i zainstaluje Sprzęt w miejscu i czasie ustalonym z Biorącym do używania.

2. Instalacja Sprzętu i jego odbiór przez Biorącego do używania zostaną potwierdzone przez złożenie podpisów przez przedstawicieli Stron na Protokole Zdawczo-Odbiorczym, którego wzór stanowi Załącznik nr 1 do Umowy.
3. Podpisując Protokół Odbioru, o którym mowa w punkcie 2 niniejszego § 2 , Biorący do używania potwierdza, że Sprzęt jest kompletny, sprawny technicznie i gotowy do użytku. Biorący do używania zobowiązuje się dostarczyć sprzęt do używania Pacjentowi Szpitala, dla którego jest on przeznaczony zgodnie z protokołem zdawczo-odbiorczym stanowiącym załącznik nr 2 do niniejszej umowy oraz do odbioru Sprzętu od Pacjenta w przypadku zakończenia jego używania lub od osoby upoważnionej przez Pacjenta w przypadku zgonu Pacjenta niezwłocznie, jednak nie dłużej niż 14 dni od wystąpienia wyżej wymienionych okoliczności.
4. Po rozwiązaniu Umowy Biorący do używania wyda w terminie 30 dni od daty rozwiązania umowy bez uprzedniego wezwania Sprzęt w stanie nie pogorszonym ponad zużycie wynikające z normalnej eksploatacji. Wydanie, o którym mowa w niniejszym punkcie, nastąpi w miejscu ustalonym przez Stronę.
5. Fakt oddania Sprzętu **Oferent** zostanie potwierdzony przez złożenie podpisów przez przedstawicieli Stron na Protokole Zdawczo-Odbiorczym (załącznik nr 1). W Protokole Zwrotu Strony określą stan techniczny Sprzętu w chwili wydania go **Oferentowi** oraz ewentualne dodatkowe zastrzeżenia.
6. Oprócz przypadku rozwiązania Umowy **Oferent** ma prawo odebrania Sprzętu bezpośrednio od Pacjenta w każdym czasie w trakcie obowiązywania Umowy, w szczególności w związku z koniecznością dokonania naprawy. W tym przypadku **Oferent** zapewni dostarczenie równoważnego Sprzętu na okres obowiązywania umowy bezpośrednio do Pacjenta i wydania go za stosownym protokołem zdawczo-odbiorczym podpisanym przez Oferenta i Pacjenta a następnie dostarczonym Biorącemu do używania.
7. Pacjent zobowiązany jest do natychmiastowego poinformowania pracownika Stacji Dializ (w dni robocze w godzinach 7-14:30) lub firmę dostarczającą Sprzęt Zastępczy (w dni robocze w godzinach 14:35-7:00, w dni świąteczne oraz od piątku godz. 14:35 do poniedziałku godz. 7:00) o każdej awarii, uszkodzeniu, zniszczeniu lub utracie przedmiotu użyczenia telefonicznie - nie później niż w ciągu 12 (dwunastu) godzin od wystąpienia wyżej wymienionych zdarzeń. Firma wyznacza na osobę do kontaktu i przyjmowania zgłoszeń o awarii Panią/Pana.....nr telefonu.....
8. Oferent dokonuje bezpłatnego odbioru Sprzętu, który uległ awarii w miejscu i czasie oznaczonym przez Pacjenta i wypełnienia protokołu stanowiącego Załącznik nr 3 do niniejszej umowy, który uznaje się równocześnie za protokół zdawczo-odbiorczy Szpitala wobec Oferenta. Protokół zostanie sporządzony w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, z których jeden zostanie niezwłocznie przekazany Szpitalowi.
9. Na pisemne zlecenie pracownika Stacji Dializ Oferent zobowiązuje się dostarczyć pacjentowi Sprzęt Zastępczy również w przypadku wyjazdu Pacjenta w dowolne miejsce i na dowolnie oznaczony czas do Osoby wskazanej pisemnie przez pracownika Stacji Dializ na zlecenie Pacjenta, z zastrzeżeniem, iż jest to użyczenie na czas określony związany z tymczasowym miejscem pobytu Pacjenta. Użyczenie takie nie wiąże się ze zwrotem Sprzętu, który Pacjent posiada w miejscu zamieszkania. Termin przekazania i odbioru Sprzętu Zastępczego użyczanego przez Oferenta bezpośrednio Pacjentowi określone zostaną w piśmie przekazanym przez pracownika Stacji Dializ do Oferenta na wniosek Pacjenta.

§ 3

PRAWA I OBOWIĄZKI BIORĄCEGO DO UŻYWANIA (Stacja Dializ)

1. Biorący do używania zobowiązuje się używać Sprzętu wyłącznie w celu podawania produktów leczniczych produkowanych przez spółki z grupy **Oferenta** .
2. Biorący do używania zobowiązuje się powierzać używanie Sprzętu swojemu wykwalifikowanemu personelowi, posiadającemu stosowne uprawnienia zawodowe oraz umiejętności w zakresie obsługi Sprzętu, lub Pacjentom do domowego użytku zgodnie z zaleceniami uprawnionego lekarza.
3. **Oferent** wyraża zgodę na zmianę umiejscowienia i/lub instalacji Sprzętu w ramach prowadzonej działalności Biorącego do używania.
4. Od chwili podpisania Protokołu Odbioru stanowiącego załącznik nr 1 do niniejszej umowy Biorący do używania ponosi pełną odpowiedzialność za utratę lub uszkodzenie Sprzętu. O każdym takim zdarzeniu Biorący do używania zobowiązany jest poinformować **Oferenta** w terminie 12 godzin lub w pierwszym dniu roboczym od wystąpienia zdarzenia.
5. Biorący do używania jest uprawniony do korzystania ze Sprzętu w sposób zgodny z przeznaczeniem. Biorący do używania jest również zobowiązany do ochrony Sprzętu przed uszkodzeniem lub zniszczeniem.
6. Biorący do używania zobowiązuje się, na własną odpowiedzialność, stosować się do zaleceń producenta i instrukcji użytkownika dostarczonej przez **Oferenta** Biorący do używania niniejszym potwierdza otrzymanie egzemplarza zaleceń i instrukcji użytkownika Sprzętu i oświadcza, że przyjął do wiadomości takie zalecenia i instrukcje użytkownika.
7. Koszty napraw pogwarancyjnych lub nieobjętych gwarancją producenta Sprzętu ponosi **Oferent** chyba, że uszkodzenie lub zniszczenie wynika z niewłaściwej eksploatacji Sprzętu lub działania osób trzecich.

8. **Oferent** zgadza się zapewnić Sprzęt zastępczy, kiedy Sprzęt Biorącego do używania jest wysyłany do serwisu lub naprawy. Z tego powodu numer seryjny Sprzętu znajdujący się pod opieką Biorącego do używania może się zmieniać, a Załącznik nr 1 będzie odpowiednio zastąpiony Załącznikiem nr 3 do niniejszej umowy.
9. Opłaty serwisowe oraz opłaty za kontrolę, w tym koszty transportu, zgodnie z zalecanym harmonogramem usług i kontroli oraz zaleceniami producenta, będą ponoszone przez **Oferenta** .

§ 4

PRAWA I OBOWIĄZKI OFERENTA

1. **Oferent** nie ponosi jakiegokolwiek odpowiedzialności za szkody powstałe w wyniku używania Sprzętu w sposób niezgodny z Umową, w szczególności w wyniku nieprzestrzegania instrukcji utrzymania lub obsługi Sprzętu lub innych dokumentów związanych ze Sprzętem, jak również za decyzje medyczne podejmowane przez Biorącego do używania w związku z jego użyciem.
2. **Oferent** może zostać pociągnięty do odpowiedzialności jedynie za szkody wynikające z niedoskonałości dostarczonego Sprzętu lub usług wyświadczonych bądź działań wykonanych przez **Oferenta** .
3. Jakiegokolwiek żądania skierowane przeciwko **Oferentowi** muszą być zgłoszone do **Oferenta** w ciągu 3 miesięcy od pojawienia się takich żądań.

§ 5

ZASADY WSPÓŁPRACY

1. Strony zgodnie oświadczają, że zawarcie ani wykonanie Umowy nie jest związane z preferowaniem przez Biorącego do używania określonych wyrobów medycznych lub produktów leczniczych ani z preferowaniem przez lekarzy zatrudnionych przez Biorącego do używania stosowania jakichkolwiek wyrobów medycznych lub produktów leczniczych. Decyzja o nabywaniu oraz stosowaniu wyrobów medycznych lub produktów leczniczych będzie przez Biorącego do używania oraz zatrudnionych przez niego lekarzy każdorazowo podejmowana w oparciu o obiektywne kryteria zgodnie z najlepszą wiedzą medyczną.
2. Do bieżącej współpracy w celu realizacji Umowy Strony wyznaczają upoważnionych przedstawicieli:
 - 1) Ze strony **Oferenta** : _____
 - 2) Ze Strony Biorącego do używania – osoba przekazująca przedmiot umowy pacjentowi Szpitala _____

§ 6

CZAS OBOWIĄZYWANIA UMOWY

1. Umowa jest zawarta na czas obowiązywania umowy na dostawę dializ otrzewnowych od.....do.....
2. Każda ze stron może rozwiązać Umowę za uprzednim 30-dniowym pisemnym wypowiedzeniem.
3. **Oferent** może rozwiązać Umowę ze skutkiem natychmiastowym w przypadku:
 - a) Używania Sprzętu w sposób niezgodny z Umową,
 - b) Udostępnienia Sprzętu przez Biorącego do używania osobom trzecim, niebędącym personelem Biorącego do używania i ani Pacjentem uprawnionym do korzystania ze sprzętu.

§ 7

WARUNKI PŁATNOŚCI

1. Strony ustalają, że Zamawiający będzie płacił Wykonawcy miesięczny czynsz dzierżawny w wysokości:
..... zł netto (słownie: zł)
..... zł brutto (słownie:zł).
..... zł brutto za 24 m-cy (słownie: zł).
2. Czynsz dzierżawny płatny będzie na podstawie comiesięcznej faktury VAT wystawionej przez Wykonawcę w wysokości zgodnej z treścią oferty Wykonawcy, tj. w wysokości zł brutto, w tym VAT:%
3. 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>
4. Faktura VAT będzie uregulowana przez Zamawiającego przelewem na konto Wykonawcy w terminie nie dłuższym niż 60 dni od daty jej otrzymania. Za dzień płatności strony przyjmują dzień obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego.

**§ 8
POSTANOWIENIA KOŃCOWE.**

1. Wszelkie zmiany Umowy mogą być dokonane jedynie w formie pisemnej pod rygorem nieważności.
2. Strony wyłączają możliwość cesji praw z Umowy.
3. Sądem właściwym dla rozstrzygnięcia sporów jest Sąd właściwy miejscowo dla siedziby **Biorącego do używania**
4. W sprawach nieuregulowanych Umową zastosowanie mają przepisy kodeksu cywilnego.

Oferent

Biorący do używania

Załącznik nr 1 do umowy użyczenia

PROTOKÓŁ ZDAWCZO-ODBIORCZY
do umowy użyczenia..... z dnia

Nazwa i adres Użyczającego -

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

Potwierdzenie odbioru Biorącego:
Samodzielny Publiczny Szpital im.
A. Mielęckiego:

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

niniejszym potwierdza przyjęcie od Użyczającego w dniuprzedmiotu użyczenia:

Nazwa i typ urzędu:

Nr fabryczny:

Załączone dokumenty:

- Instrukcja obsługi: 1 sztuka

Uwagi:

1. Przedmiot użyczenia przekazany jest na czas nieokreślony z zaznaczeniem, iż Biorący zobowiązany jest zwrócić przedmiot użyczenia w terminie 30 dni od daty rozwiązania umowy..
2. Podpisując Protokół Odbioru, Biorący do używania potwierdza, że Sprzęt jest kompletny, sprawny technicznie i gotowy do użytku.
3. Biorący zobowiązuje się zapewnić, że przedmiot użyczenia zostanie przekazany Pacjentowi – Panu/Pani..... - do używania zgodnie z jego przeznaczeniem i właściwościami zgodnie z obowiązującymi przepisami oraz instrukcją obsługi.
4. Biorący zobowiązuje się zabezpieczyć przedmiot użyczenia przed kradzieżą i niepożądanym działaniem osób trzecich.
5. Po zakończeniu użyczenia Biorący zobowiązany jest zwrócić przedmiot użyczenia Użyczającemu niezwłocznie, jednak nie dłużej niż 30 dni w stanie niepogorszonym ponad zużycie wynikające z normalnej eksploatacji.

Data i podpis ze strony Firmy

.....
.....

Data i podpis ze strony Szpitala

.....
.....

Potwierdzenie zwrotu przyjętego niniejszym dokumentem przedmiotu użyczenia:

Stan techniczny w dniu zwrotu:

Uwagi:

Data i podpis ze strony Firmy

.....
.....

Data i podpis ze strony Szpitala

.....
.....

Załącznik nr 2 do umowy użyczenia

PROTOKÓŁ ZDAWCZO-ODBIORCZY
do umowy użyczenia..... z dnia

Nazwa i adres Szpitala:

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

Potwierdzenie odbioru przez Pacjenta:

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

niniejszym potwierdza przyjęcie od Szpitala w dniu Sprzętu:

Nazwa i typ urządzenia:

Nr fabryczny:

Załączone dokumenty:

- Instrukcja obsługi: 1 sztuka

Uwagi:

1. Sprzęt przekazany jest na czas nieokreślony z zaznaczeniem, iż Pacjent zobowiązany jest zwrócić przedmiot użyczenia niezwłocznie, jednak nie dłużej niż 14 dni w od daty wezwania przez Szpital. Pacjent dostarczy w tym terminie Sprzęt do Szpitala lub w przypadku braku takiej możliwości zgłosi Szpitalowi potrzebę odbioru cyklera w domu przez transport szpitalny.
2. Podpisując Protokół Odbioru, w zależności od miejsca instalacji Pacjent potwierdza, że Sprzęt jest kompletny, sprawny technicznie i gotowy do użytku.
3. Pacjent zobowiązuje się zapewnić, że Sprzęt będzie używany zgodnie z jego przeznaczeniem i właściwościami zgodnie z informacjami uzyskanymi podczas przeszkolenia, obowiązującymi przepisami oraz instrukcją obsługi.
4. Pacjent zobowiązuje się zabezpieczyć przedmiot użyczenia przed kradzieżą i niepożądanym działaniem osób trzecich.
5. Pacjent zobowiązuje się do natychmiastowego poinformowania Szpitala(Stację Dializ) (w dni robocze w godzinach 7-14:35) lub firmę dostarczającą Sprzęt (w dni robocze w godzinach 14:35-7:00, w dni świąteczne oraz od piątku godz. 14:35 do poniedziałku godz. 7:00) o każdej awarii, uszkodzeniu, zniszczeniu lub utracie przedmiotu użyczenia telefonicznie - nie później niż w ciągu 12 (dwunastu) godzin od wystąpienia wyżej wymienionych zdarzeń.
6. Po zakończeniu używania Pacjent zobowiązany jest zwrócić Szpitalowi niezwłocznie, jednak nie dłużej niż 14 dni przedmiot użyczenia w stanie niepogorszonym ponad zużycie wynikające z normalnej eksploatacji. Pacjent dostarczy w tym terminie Sprzęt do Szpitala lub w przypadku braku takiej możliwości zgłosi Szpitalowi potrzebę odbioru Sprzętu w domu przez transport szpitalny. W przypadku zgonu Pacjenta Szpital zobowiązuje się do odbioru Sprzętu od osoby upoważnionej przez Pacjenta.

Data i podpis osoby ze strony Szpitala:

.....
.....

Data i podpis Pacjenta:

.....
.....

Potwierdzenie zwrotu przyjętego niniejszym dokumentem sprzętu:

Stan techniczny w dniu zwrotu:

Uwagi:

Data i podpis osoby ze strony Szpitala:

.....
.....

Data i podpis Pacjenta:

.....
.....

Załącznik nr 3 do umowy użyczenia

PROTOKÓŁ ZDAWCZO-ODBIORCZY
przekazania sprzętu zastępczego w wypadku awarii
do umowy użyczenia..... z dnia

Nazwa i adres Firmy:

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

Potwierdzenie odbioru przez Pacjenta:

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

niniejszym potwierdza przyjęcie od Firmy w dniu Sprzętu Zastępczego:

Nazwa i typ urządzenia:

Nr fabryczny:

oraz oddanie do Firmy w celu usunięcia awarii Sprzętu:

Nazwa i typ urządzenia:

Nr fabryczny:

Załączone dokumenty:

- Instrukcja obsługi: 1 sztuka

Uwagi:

1. Sprzęt przekazany jest na skutek zgłoszenia przez pacjenta awarii Sprzętu dotychczas posiadanego.
2. Firma dokonuje bezpłatnego odbioru Sprzętu, który uległ awarii w miejscu i czasie oznaczonym przez Pacjenta, a niniejszy protokół uznaje się równocześnie za protokół zdawczo-odbiorczy Szpitala wobec Firmy. Protokół zostanie sporządzony w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, z których jeden zostanie niezwłocznie przekazany Szpitalowi.
3. Podpisując Protokół Odbioru, Pacjent potwierdza, że Sprzęt Zastępczy jest kompletny, sprawny technicznie i gotowy do użytku.
4. Pacjent zobowiązuje się zapewnić, że Sprzęt Zastępczy będzie używany zgodnie z jego przeznaczeniem i właściwościami zgodnie z informacjami uzyskanymi podczas przeszkolenia, obowiązującymi przepisami oraz instrukcją obsługi.
5. Pacjent zobowiązuje się zabezpieczyć Sprzęt Zastępczy przed kradzieżą i niepożądanym działaniem osób trzecich.
6. Pacjent zobowiązuje się do natychmiastowego poinformowania Szpitala(Stację Dializ) (w dni robocze w godzinach 7-14:30) lub firmę dostarczającą Sprzęt Zastępczy (w dni robocze w godzinach 14:35-7:00, w dni świąteczne oraz od piątku godz. 14:35 do poniedziałku godz. 7:00) o każdej awarii, uszkodzeniu, zniszczeniu lub utracie przedmiotu użyczenia telefonicznie - nie później niż w ciągu 12 (dwunastu) godzin od wystąpienia wyżej wymienionych zdarzeń.
7. Po zakończeniu używania Pacjent zobowiązany jest zwrócić Szpitalowi Sprzęt Zastępczy niezwłocznie, jednak nie dłużej niż 14 dni w stanie niepogorszonym ponad zużycie wynikające z normalnej eksploatacji. Pacjent dostarczy w tym terminie Sprzęt Zastępczy do Szpitala lub w przypadku braku takiej możliwości zgłosi Szpitalowi potrzebę odbioru cyklera w domu przez transport szpitalny.

Data i podpis osoby ze strony Firmy:

.....
.....

Data i podpis Pacjenta:

.....
.....

Data i podpis osoby ze
strony Szpitala

.....
.....

Potwierdzenie zwrotu przyjętego niniejszym dokumentem Sprzętu Zastępczego:

Stan techniczny w dniu zwrotu:

Uwagi:

Data i podpis osoby ze strony Szpitala

.....
.....

Data i podpis Pacjenta

.....
.....

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: jod@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 art. do dializy otrzewnowej**” prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego;
- odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 8 oraz art. 96 ust. 3 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1579 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 , 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.