

# UMOWA Nr ZP 4/2024

z dnia ..... r. /

została zawarta z chwilą złożenia ostatecznego z podpisów elektronicznych stosownie do wskazania znacznika czasu ujawnionego w szczegółach dokumentu zawartego w postaci elektronicznej,

zawarta w Opolu zgodnie z wynikami postępowania o udzielenie zamówienia publicznego przeprowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na podstawie art. 132 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. - Dz. U. z 2023 r., poz.1605 ze zm.), zwana dalej „ustawą”, pomiędzy:

## **Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Opolu**

z siedzibą przy ul. Kośnego 55, 45–372 Opole,

działającym na podstawie wpisu w Krajowym Rejestrze Sądowym pod Nr KRS: 0000009878,

w Sądzie Rejonowym w Opolu, VIII Wydział Gospodarczy

NIP 754-25-54-112; REGON: 000292103, BDO 000039180

zwanym dalej **Zamawiającym**, w imieniu którego działa:

Iwona Rajca-Biernacka – Dyrektor,

a

..... z siedzibą przy ul. ....

wpisaną do Krajowego Rejestru Sądowego pod nr .....

NIP: .....

zwanym dalej **Wykonawcą**, w imieniu którego działają:

..... – .....

umowa treści następującej:

## § 1

### **PRZEDMIOT UMOWY**

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa testów do badania markerów wirusologicznych przenoszonych drogą krwi oraz markerów zakażenia krętkiem kiły tj. testy wirusologiczne w kierunku HBsAg (z testem potwierdzenia), przeciwciał anti-HCV, przeciwciał anti-HIV 1/2 oraz testy w kierunku wykrycia przeciwciał anti-Treponema pallidum i materiały zużywalne, kalibracyjne, kontrolne wraz z dzierżawą kompletnej aparatury niezbędnej do wykonywania badań za pomocą przedmiotowych rodzajów testów dla liczby: 140 000 donacji na okres 48 miesięcy.
  2. Zamawiający deklaruje, że minimalny poziom zamówienia, który zostanie zrealizowany w ramach umowy, będzie obejmował dostawę ww. testów i materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych do wykonywania badań dla liczby: 70 000 donacji wraz z dzierżawą kompletnej aparatury niezbędnej do wykonywania badań za pomocą przedmiotowych rodzajów testów przez okres 24 miesięcy. Pozostały
-

zakres zamówienia będzie objęty prawem opcji, z którego Zmawiający będzie mógł skorzystać w przypadku zapotrzebowania na wykonanie większej ilości badań czy przedłużenia okresu dzierżawy.

3. Zamawiający zastrzega sobie prawo skorzystania z opcji w terminie 24 miesięcy od dnia pierwszej dostawy. Wykonawca nie może odmówić wykonania umowy w zakresie objętym opcją, o ile tylko Zamawiający złoży oświadczenie o skorzystaniu z niej we wskazanym terminie.
4. Szczegółowe określenie przedmiotu zamówienia i obowiązków **Wykonawcy** zawiera opis przedmiotu zamówienia, który stanowi **Załącznik nr 1** do umowy, stanowiąc integralną jej część.
5. Szczegółowy wykaz testów i materiałów pomocniczych oraz dane dotyczące dzierżawionej aparatury znajdują się w **Załączniku nr 2 i nr 3**, które stanowią integralną część niniejszej umowy.
6. Jeżeli wskazana przez Wykonawcę w ofercie ilość testów i materiałów pomocniczych okaże się niewystarczająca do wykonania badań 70 000 i 70 000 donacji (odpowiednio) Wykonawca będzie zobowiązany do dostarczenia ~~nieodpłatnie~~ **w ramach wynagrodzenia** brakującej ilości testów oraz brakujących materiałów pomocniczych.
7. Razem z każdą dostawą testów **Wykonawca** zobowiązany jest do dostarczenia wszelkiego rodzaju materiałów pomocniczych w ilości niezbędnej do przeprowadzenia badań przy pomocy dostarczonej ilości testów, zgodnej z metodyką badań, np. płyny płuczące, bufory, końcówki do dozowania, kalibratory, kontrole i odkażalniki itd.
8. Strony ustalają, że opakowania jednostkowe oraz zbiorcze odczynników i materiałów pomocniczych będą oznaczone zgodnie z obowiązującymi w Polsce przepisami.
9. Dzierżawa aparatów będzie obejmowała okres od momentu zakończenia przez **Wykonawcę** czynności związanych z montażem i uruchomieniem aparatów w pomieszczeniach wskazanych przez **Zamawiającego**, sprawdzeniem poprawności ich funkcjonowania, walidacji, podłączeniem do systemu „Banku Krwi” (IBs) w celu transmisji danych i przeszkoleniem personelu **Zamawiającego** mające na celu nabycie praktycznej obsługi aparatów do momentu wykonania badań dla **70 000 donacji**, przez okres 24 miesięcy.
  - 9.1. W przypadku wcześniejszego wykonania określonej powyżej ilości badań **Zamawiający** skorzysta z prawa opcji co najmniej w zakresie koniecznym do dopełnienia zadeklarowanego terminu dzierżawy.
  - 9.2. W przypadku nie wykonania określonej powyżej ilości badań w okresie 24 miesięcy **Zamawiający** skorzysta z prawa opcji co najmniej w zakresie koniecznym do dopełnienia zadeklarowanej ilości badań.
  - 9.3. **Zamawiający** zobowiązuje się do poinformowania **Wykonawcy** o zakończeniu pracy na aparacie.
10. W przypadku skorzystania przez Zamawiającego z opcji, dzierżawa aparatów będzie obejmowała okres do momentu zrealizowania pełnej ilości badań objętych zamówieniem tj. dla **140 000 donacji**.
11. **Wykonawca** ma obowiązek załatwienia wszystkich formalności celnych związanych z dostawą aparatów we własnym zakresie, bez udziału **Zamawiającego**.

12. **Wykonawca** oświadcza, że parametry techniczne oraz wyposażenie dostarczonych aparatów są zgodne ze złożoną ofertą w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego, nr sprawy ZP 4/2024.

## § 2

### CENA UMOWY

1. Strony uzgadniają łączną cenę przedmiotu umowy na kwotę brutto ..... PLN (słownie: ...../100 PLN).
2. Jako podstawę obliczenia ceny określonej w ust. 1 przyjęto ceny określone w **Załączniku nr 2** do niniejszej umowy (wycena analityczna ceny).
3. W przypadku zmiany stawki podatku od towarów i usług przyjętej do określenia wysokości wynagrodzenia Wykonawcy zgodnie z ust. 1, która zacznie obowiązywać po dniu zawarcia niniejszej Umowy, wynagrodzenie Wykonawcy, w ujęciu brutto, ulegnie odpowiedniej zmianie, poprzez zastosowanie zmienionej stawki podatku od towarów i usług – bez sporządzania aneksu do Umowy. Zmianie ulegnie wysokość wynagrodzenia należnego Wykonawcy za wykonywanie Umowy w okresie od dnia obowiązywania zmienionej stawki podatku, przy czym zmiana dotyczyć będzie wyłącznie tej części wynagrodzenia Wykonawcy, do której zgodnie z przepisami prawa powinna być stosowana zmieniona stawka podatku.

## § 3

### WARUNKI PŁATNOŚCI

1. Płatność będzie realizowana sukcesywnie za każdą należycie zrealizowaną dostawę po dostarczeniu **Zamawiającemu** przez **Wykonawcę** oryginału Protokołu Zdawczo-Odbiorczego (wzór Protokołu stanowi załącznik nr 1A do umowy) potwierdzającego dostawę testów, materiałów pomocniczych i wymaganych dokumentów oraz faktury potwierdzającej rozliczenie finansowe, w terminie do 30 dni od daty dostarczenia w/w dokumentów **Zamawiającemu**, na rachunek bankowy wskazany przez **Wykonawcę** na fakturze.
2. Faktury dostarczone będą wraz z dostawą lub najpóźniej w dniu następnym po każdorazowej dostawie testów i materiałów pomocniczych.
3. Podstawą rozliczeń między stronami z tytułu dzierżawy aparatury będą faktury wystawiane miesięcznie, „z dołu”, na podstawie wykazu aparatury oddanej w dzierżawę wymienionej w **Załączniku nr 3** do niniejszej umowy.
4. Za termin zapłaty faktury przyjmuje się datę złożenia w banku Zamawiającego dokumentu "polecenie przelewu".
5. Zamawiający wyraża zgodę na przesłanie faktury, korekt i duplikatów za dostawę w postaci elektronicznej w formacie pliku PDF, na adres e-mail: **efaktury@rckik-opole.com.pl**
6. Faktura wystawiona przez Wykonawcę wskazywać winna numer umowy.

7. Wykonawca przy realizacji Umowy zobowiązuje posługiwać się rachunkiem rozliczeniowym, o którym mowa w art. 49 ust. 1 pkt. 1 Ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. Prawo Bankowe (tekst jedn.: Dz.U. z 2019 r. poz. 2357 z póź. zm.) zawartym w wykazie podmiotów, o którym mowa w art. 96b ust. 1 Ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (tekst jedn.: Dz.U. z 2020 r. poz. 106):

Nazwa Banku: .....

Numer Rachunku: .....

#### § 4

#### TERMINY REALIZACJI

1. Dostawa odczynników oraz materiałów pomocniczych do badań będzie realizowane sukcesywnie przez okres 24 miesięcy od dnia pierwszej dostawy, Zamawiający zastrzega sobie prawo opcji polegające na wydłużeniu terminu dzierżawy aparatury o dodatkowe 24 miesiące oraz dostawie odczynników niezbędnych do wykonania określonej ilości badań tj. nie większej niż dla 70 000 donacji. Zamawiający zastrzega sobie prawo skorzystania z opcji w terminie 24 miesięcy od dnia pierwszej dostawy. Wykonawca nie może odmówić wykonania umowy w zakresie objętym opcją, o ile tylko Zamawiający złoży oświadczenie o skorzystaniu z niej we wskazanym terminie.
2. Pierwsza dostawa nastąpi w terminie **14 21 dni kalendarzowych od dnia podpisania Umowy**. Pierwsza dostawa obejmuje dostawę **jednego pełnego kompletu aparatury** oraz testów i materiałów pomocniczych niezbędnych do wykonania badań dla 8000 donacji wraz z panelem walidacyjnym z IHiT w celu wdrożenia nowej techniki badań. Wykonawca jest zobowiązany do poniesienia kosztów paneli walidacyjnych.
3. Dostawa, instalacja, uruchomienie, zwalidowanie, podłączenie do systemu komputerowego i zapewnienie prawidłowej transmisji danych **drugiego kompletu aparatury nastąpi w czwartym kwartale 2024 roku w terminie 14 dni** od dnia przesłania powiadomienia przez Zamawiającego o możliwości dokonania dostawy.
4. Kolejne dostawy odczynników i materiałów pomocniczych będą realizowane sukcesywnie – średnio co 3 miesiące – w terminie do 14 dni od otrzymania zapotrzebowania od Zamawiającego.
5. Wszystkie dostawy będą się odbywać na koszt i ryzyko Wykonawcy.
6. Jeżeli wskazana przez Wykonawcę w ofercie ilość lub jakość testów i materiałów pomocniczych okaże się niewystarczająca do wykonania badań 70 000 zamówienie podstawowe i 70 000 zamówienie opcjonalne Wykonawca będzie zobowiązany do dostarczenia ~~nieodpłatnie~~ **w ramach wynagrodzenia** brakującej ilości testów oraz brakujących materiałów pomocniczych.
7. Pierwszą dostawę uważa się za należycie zrealizowaną po dostarczeniu do Zamawiającego testów, materiałów pomocniczych pod zamówioną liczbę donacji wraz z aparaturą (jeden komplet) oraz po jej zainstalowaniu, uruchomieniu, zwalidowaniu, podłączeniu do systemu komputerowego i zapewnieniu prawidłowej transmisji danych, a także przeszkoleniu obsługi.

8. Dowodem należytego wykonania pierwszej dostawy będzie obustronnie podpisany Protokół Odbioru (załącznik nr 1A i 1B do Umowy).

## § 5

### WARUNKI DOSTAWY

1. **Wykonawca** ma obowiązek uzgodnić z Zamawiającym termin dostawy testów i materiałów pomocniczych.
  2. Warunki transportu testów i materiałów pomocniczych muszą spełniać wymagania dotyczące warunków transportu określone przez producenta oraz być potwierdzone przez **Wykonawcę** na protokołach zdawczo-odbiorczych zawierających informacje o temperaturze transportu.
  3. Wykonawca jest zobowiązany do dostarczenia do RCKiK **wraz z dostawą testów i materiałów pomocniczych**:
    - a) ulotek w języku polskim, zawierających wszystkie niezbędne dla bezpośredniego użytkownika informacje oraz instrukcję w języku polskim w formie wydruku lub elektronicznej, dotyczącą magazynowania i przechowywania dostarczonych wyrobów (**przy pierwszej dostawie**). Powiadomianie o każdej zmianie dotyczącej instrukcji użytkowania odczynników.
    - b) Karty Charakterystyki dla wszystkich dostarczonych testów oraz materiałów pomocniczych (**przy pierwszej dostawie**) w formie wydruku lub formie elektronicznej (pliki w formacie PDF przesłane na adres mailowy Zamawiającego),
    - c) do **każdej dostarczonej serii testów** Świadectwa Jakości wydane przez Producenta w formie wydruku lub formie elektronicznej (pliki w formacie PDF przesłane na adres mailowy Zamawiającego); Świadectwa Jakości powinno zawierać numer serii, lub partii, datę produkcji,
    - d) informacji na temat warunków transportu dostarczanych wyrobów z podaniem temperatury transportu w formie ulotki lub oświadczenia producenta (**przy pierwszej dostawie**) w formie wydruku lub formie elektronicznej (pliki w formacie PDF przesłane na adres mailowy Zamawiającego);
- Wszystkie ww. dokumenty muszą być dostarczone wraz z tłumaczeniem na język polski.**
4. **Wykonawca** zobowiązuje się dostarczyć odczynniki i materiały pomocnicze do **Zamawiającego** za Protokołem Zdawczo-Odbiorczym stanowiącym załącznik nr 1 do umowy.
  5. Za termin realizacji dostawy odczynników rozumie się datę podpisania Protokołu Zdawczo-Odbiorczego przez obie strony umowy.
  6. Niedostarczenie wraz z testami i materiałami pomocniczymi wymaganych w ust. 3 dokumentów powodować będzie wstrzymanie podpisania Protokołu Zdawczo-Odbiorczego przez Zamawiającego do momentu uzupełnienia braków.
  7. **Wykonawca** ma obowiązek telefonicznie uzgodnić z **Zamawiającym** termin dostawy aparatów.
  8. **Wykonawca** dostarczy **Zamawiającemu** wraz z aparatami:
    - a) kartę gwarancyjną;
    - b) paszport techniczny;

- c) pełną instrukcję obsługi w języku polskim w formie wydruku lub wersji elektronicznej;
9. **Wykonawca** odpowiada za zainstalowanie, prawidłowe uruchomienie wszystkich funkcji aparatów oraz oddanie ich do czynnej eksploatacji.
  10. W przypadku zaistnienia siły wyższej Strona, która na skutek siły wyższej nie może należycie wykonywać zobowiązań wynikających z Umowy zawiadomi niezwłocznie drugą Stronę na piśmie o zaistnieniu siły wyższej, jednocześnie określając jej wpływ na wykonanie zobowiązania.
  11. Przez siłę wyższą rozumie się zdarzenie o charakterze przypadkowym lub naturalnym (tj. m.in. pożary, powódzie, ale również akty władzy publicznej oraz zjawiska społeczne lub polityczne o skali katastrofalnej), niezależne od woli stron, niemożliwe do usunięcia, którego nie dało się przewidzieć i nad którego skutkami Strony nie są w stanie zapanować i im zapobiec.
  12. Po dokonaniu należytego zawiadomienia, o którym mowa w ust. 10, Strony będą kontynuowały wysiłki w celu wywiązania się ze swoich zobowiązań, w stopniu, w jakim jest to praktycznie możliwe oraz będą poszukiwać wszelkich sensownych alternatywnych środków działania, możliwych mimo zaistnienia okoliczności siły wyższej, o ile Strony nie dokonają innych uzgodnień przy zachowaniu formy pisemnej.

## § 6

### GWARANCJA I SERWIS

1. **Zamawiający** zastrzega, że dostarczone przez **Wykonawcę** odczynniki muszą mieć określoną datę końca ich okresu ważności.
  - 1.1. Okres ważności odczynników oznaczony datą końcową, o której mowa w ust. 1 nie może być krótszy niż **5** miesięcy od daty dostawy do **Zamawiającego**;
  - 1.2. Okres gwarancji o której mowa w ust. 2. jest równy okresowi ważności odczynników z ust. 1. pkt. 1.1.
2. **Wykonawca** udziela **Zamawiającemu** gwarancji, że dostarczone testy i materiały pomocnicze są dobrej jakości, a w razie stwierdzenia w okresie gwarancji ich wady, zostaną **bezpłatnie w ramach wynagrodzenia** wymienione przez **Wykonawcę**, na wolne od wad w terminie do 14 dni od daty zawiadomienia **Wykonawcy** przez **Zamawiającego**.
3. **Wykonawca** udziela pełnej gwarancji na aparaturę od daty podpisania Protokołu Odbioru przez cały okres trwania dzierżawy.
4. W okresie gwarancji **Wykonawca** zobowiązany jest do naprawy lub wymiany każdego z elementów, podzespołów lub zespołów dostarczonej aparatury, które uległy uszkodzeniu z przyczyn wad konstrukcyjnych, produkcyjnych lub materiałowych, w ramach umownej kwoty czynszu dzierżawnego;
5. W okresie gwarancji **Wykonawca** zobowiązuje się do załatwienia wszelkich formalności celnych, związanych z ewentualną wymianą aparatury lub jej podzespołów, jej wysyłką do naprawy gwarancyjnej i odbiorem, lub importem części zamiennych we własnym zakresie – bez udziału **Zamawiającego**;

6. **Wykonawca** nie ponosi odpowiedzialności za uszkodzenia powstałe w czasie eksploatacji, jeżeli są one spowodowane nie zastosowaniem się do dostarczonej instrukcji obsługi oraz wynikających z przyczyn losowych (np.: pożar, powódź, dewastacja);
7. W celu ubezpieczenia przez **Zamawiającego** dostarczonej aparatury **Wykonawca** przedstawi na piśmie wartość urządzeń oddanych w dzierżawę, stanowiącą podstawę ubezpieczenia w terminie min. 14 dni przed planowaną dostawą.
8. Wykonawca zobowiązany jest do zapewnienia przyjmowania telefonicznych i faksowych zgłoszeń usterek przez 24 godziny na dobę.
9. Do wykonywania wszelkich prac serwisowych Wykonawca wyznacza zespół serwisowy, w którego skład wchodzi: .....
10. Gwarantowany czas przystąpienia do usunięcia uszkodzenia (przyjazd inżyniera serwisowego) wynosi 2 dni robocze licząc od daty otrzymania z RCKiK zgłoszenia uszkodzenia.
11. W sytuacji gdy w jednym czasie dwa aparaty ulegną uszkodzeniu, oraz w przypadku braku możliwości wykonywania badań z winy awarii aparatów dłużej niż 24 godziny, Wykonawca pokryje koszty transportu próbek oraz koszty badań wykonanych w innym Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa;
12. Trzykrotna naprawa tego samego elementu lub podzespołu w aparacie powoduje wymianę tego elementu lub podzespołu na nowy;
13. Jeżeli aparat będzie wymagał trzykrotnej naprawy w przeciągu kolejnych sześciu miesięcy oraz przestój aparatu podczas tych napraw będzie dłuższy niż 5 dni Wykonawca wymieni aparat na inny, wolny od wad;
14. W okresie gwarancji, w ramach umownej kwoty czynszu dzierżawnego **Wykonawca** zapewni przeprowadzenie bezpłatnych przeglądów w ilości i zakresie zgodnym z wymogami określonymi w dokumentacji technicznej, nie rzadziej niż raz na rok;
15. Celem wykonania usług serwisowych personel **Wykonawcy** uzyska niczym nieograniczony dostęp do dostarczonej aparatury w czasie pracy RCKiK;
16. W przypadku wymiany podzespołów aparatury lub zmiany oprogramowania, **Wykonawca** zobowiązany jest do pokrycia kosztów ponownej walidacji;
17. **Wykonawca** udziela RCKiK gwarancji, że dostarczone testy, materiały pomocnicze oraz aparatura są wolne od wad prawnych;
18. W przypadku wystąpienia osób trzecich z roszczeniami z tytułu praw patentowych lub autorskich związanych z testami, materiałami zużywalnymi oraz aparaturą odpowiedzialność i wszelkie koszty z tego tytułu będzie ponosił **Wykonawca**;
19. W przypadku gdy z winy nieprawidłowego działania aparatu nastąpi konieczność powtórzenia wykonywanych badań, Wykonawca w ramach reklamacji przekaze Zamawiającemu testy i materiały pomocnicze w ilości niezbędnej do wykonania przerwanych badań.

20. **Wykonawca** po zakończeniu umowy zobowiązuje się do ~~bezpłatnego~~ **w ramach wynagrodzenia** odbioru dostarczonej do RCKiK aparatury, ale nie wcześniej niż przed zużyciem przez RCKiK testów dostarczonych w ostatniej dostawie.

## § 7

### KARY UMOWNE

1. Strony uzgadniają, że w przypadku opóźnienia dostawy aparatury do **Zamawiającego** ponad termin określony w §4 ust.2 i 3, **Wykonawca** zapłaci karę umowną w wysokości 0,05% od wartości umowy brutto za każdy dzień opóźnienia.
2. W przypadku niedostarczenia w wyznaczonym terminie **Zamawiającemu** testów, materiałów pomocniczych **Wykonawca** zapłaci **Zamawiającemu** karę umowną w wysokości 0,05% wartości brutto niedostarczonych wyrobów za każdy dzień zwłoki.
3. W przypadku opóźnienia w usuwaniu awarii, uszkodzeń, dokonywaniu napraw lub wymiany aparatury i sprzętu ponad terminy określone w niniejszej umowie oraz nieterminowe załatwianie reklamacji, **Wykonawca** zapłaci **Zamawiającemu** karę umowną w wysokości 0,05% łącznej wartości umowy, za każdy rozpoczęty dzień opóźnienia.
4. W przypadku odstąpienia **Wykonawcy** od wykonania postanowień niniejszej umowy bez zgody **Zamawiającego**, bądź odstąpienia **Zamawiającego** od umowy z przyczyn leżących po stronie **Wykonawcy**, **Wykonawca** zapłaci **Zamawiającemu** karę umowną w wysokości 10% łącznej ceny Umowy.  
Powyższe nie wyklucza obowiązku zapłaty kar umownych na podstawie ust. 1.
5. W przypadku gdy szkoda powstała z przyczyn, o których mowa w ust. 1 przewyższa ustanowioną karę umowną, **Zamawiający** ma prawo żądać dodatkowo odszkodowania uzupełniającego na zasadach ogólnych.
6. **Zamawiający** ma prawo żądać od **Wykonawcy** odszkodowania na zasadach ogólnych, jeżeli **Wykonawca** nie wykonuje, bądź nienależyście wykonuje zobowiązania wynikające z Umowy.
7. W przypadku nie uregulowania przez **Zamawiającego** płatności w terminie określonym w § 3 ust.1, **Wykonawcy** przysługuje prawo naliczania odsetek, w wysokości ustawowej za każdy dzień zwłoki.
8. Łączna wartość kar umownych nie może przekroczyć 30% wartości umowy.

## § 8

### ZABEZPIECZENIE NALEŻYTEGO WYKONANIA UMOWY

1. W celu zapewnienia należytego wykonania umowy **Wykonawca** wniósł przed zawarciem umowy zabezpieczenie należytego wykonania umowy w wysokości 3% łącznej wartości umowy z podatkiem VAT, tj. kwotę ..... zł (słownie złotych: .....00//100) w formie .....
2. Zwrot wniesionego zabezpieczenia następuje w terminie 30 dni od dnia wykonania zamówienia i uznania go przez **Zamawiającego** za należyście wykonane.



3. Zamawiający zwróci Wykonawcy zabezpieczenie należytego wykonania Umowy:
  - 1) pomniejszone o ewentualne potrącenia związane z niewykonaniem lub nienależytym wykonaniem postanowień niniejszej Umowy;
  - 2) wraz z odsetkami wynikającymi z Umowy rachunku bankowego, na którym było ono przechowywane, pomniejszone o koszty prowadzenia tego rachunku oraz prowizji bankowej za przelew pieniędzy na rachunek bankowy Wykonawcy.
4. W przypadku niewykonania lub nienależytego wykonania Umowy, zabezpieczenie może zostać przekazane na poczet kar umownych lub odszkodowania, na co Wykonawca wyraża zgodę.

## § 9

### ZMIANY UMOWY

1. Zmian Umowy dokonuje się w formie pisemnej pod rygorem nieważności, przy czym zgodnie z art. 455 ust. 1 pkt. 1 ustawy Pzp zmiana postanowień zawartej umowy może nastąpić w niżej przedstawionym zakresie:
  - a) zmiana nazwy własnej testu – zmiana ta może być związana z ulepszeniem składu jakościowego testu lub podyktowana zmianą procesu technologicznego produkcji testu, pod warunkiem, że zmiana ta nie będzie powodowała pogorszenia jakościowego testu, a wyrób będzie spełniał wszelkie wymagania diagnostyczne, wymagania prawne i jakościowe określone przez Zamawiającego w specyfikacji istotnych warunków zamówienia;
  - b) zmiana terminów ważności testów i materiałów pomocniczych – zmiana ta może być związana z koniecznością przyspieszenia dostawy, przedłużającym się czasem akceptacji wyników postępowania, opóźnieniami związanymi ze zwalnianiem serii i nie będzie miała wpływu na stopień wykorzystania wyrobu;
  - c) zmiana warunków i terminów poszczególnych dostaw testów i materiałów pomocniczych, kalibracyjnych, kontrolnych (liczba) – zmiany te mogą wystąpić na skutek negatywnych okoliczności mających bezpośredni wpływ na organizację dostaw, trudności transportowych, celnych, opóźnień związanych ze zwalnianiem serii, jak również trudności w dystrybucji i magazynowaniu wyrobu;
  - d) zmiana cen jednostkowych brutto – zmiany wynikające ze zmiany w prawie właściwym dla podatków i ceł, które podwyższą lub obniżą cenę przedmiotu zamówienia, co w zależności od rodzaju zmian jakie będą miały miejsce będzie skutkowało obniżeniem lub podwyższeniem ceny jednostkowej przedmiotu zamówienia;
  - e) zmiana terminu wykonania Umowy – w sytuacji, gdy konieczność taka wynika z przyczyn leżących po stronie Zamawiającego, termin realizacji przesuwa się o okres trwania przyczyny,
  - f) zmiana wartości umowy – zmiana będąca konsekwencją zmian określonych powyżej w ust. 1 lit. d i e.

- g) zmiana wielkości przedmiotu zamówienia **objętego opcją** w trakcie trwania umowy tj. dopuszcza się możliwość zmiany wielkości przedmiotu zamówienia oraz zmiany okresu dzierżawy w granicach przewidzianych opcją – zmianę tą **Zamawiający** pozostawia wyłącznie do swojej decyzji, a **Wykonawca** oświadcza, iż powyższą okoliczność akceptuje,
- h) zmiany cen na korzyść **Zamawiającego** na skutek udzielonych rabatów, promocji, zmiany kursów walutowych itp.,
- i) zmiana asortymentu będącego przedmiotem umowy nie wynikłych po stronie **Zamawiającego** m.in. w przypadku zmian przepisów obowiązujących w polskim krwiodawstwie lub zmian wykonywanych procedur medycznych,
- j) możliwość dostaw wyrobów nowszej generacji na skutek postępu i rozwoju technologii medycznych przy nie zmienionej cenie umownej,
- k) zmiana danych **Wykonawcy** (np.: zmiana siedziby, adresu, nazwy) lub zmiana wynikająca z przekształcenia podmiotowego po stronie **Wykonawcy** np.: w formie sukcesji uniwersalnej,
- l) zmiany wynikające z powstania niezgodności pomiędzy zapisami umowy a treścią oferty i/lub SIWZ.
- m) zmiana numeru katalogowego produktu,
- n) wprowadzenia produktu zamiennego o parametrach nie gorszych od produktu objętego umową,
- o) zmiana sposobu konfekcjonowania,
- p) zmiana liczby opakowań i/lub zmiany wielkości opakowania wprowadzonej przez producenta z zachowaniem zasady proporcjonalności w stosunku do ceny objętej umową,
- q) wymiany/uzupełnienia elementów składowych aparatury w sytuacji, gdy wprowadzony zostanie do sprzedaży przez wykonawcę produkt zmodyfikowany/udoskonalony,
- r) wymiany/uzupełnienia elementów składowych aparatury w sytuacji, gdy wystąpi przejściowy brak produktu z przyczyn leżących po stronie producenta przy jednoczesnym dostarczeniu produktu zamiennego o parametrach nie gorszych od produktu objętego umową;

## § 10

### WALORYZACJA WYNAGRODZENIA

1. Strony zobowiązują się dokonywać zmian wynagrodzenia należnego Wykonawcy z tytułu dostawy określonych w Umowie produktów (w szczególności odczynników, materiałów zużywalnych, części zamiennych) określonego w §2 Umowy oraz w załącznikach do niej („Waloryzacja”), w przypadku zmiany ceny materiałów lub kosztów związanych z realizacją zamówienia („Zmiana cen”).
2. Waloryzacja dokonywana będzie w oparciu o wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem w stosunku do kwartału poprzedniego, publikowany co kwartał przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego („GUS”) na podstawie art. 25 ust. 11 ustawy z dnia 17 grudnia 1998 r. o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych („Wskaźnik”).
3. Przyjmuje się, że Zmiana cen nastąpiła, jeżeli Wskaźnik osiągnął wartość większą lub równą 5%.

4. Przyjmuje się, że Zmiana cen wpływa na koszt wykonania Zamówienia odpowiednio do wysokości Wskaźnika, przy czym Waloryzacja następować będzie w wysokości wynoszącej połowę Wskaźnika.
5. Pierwsza waloryzacja może nastąpić po co najmniej 6-ciu miesiącach obowiązywania umowy. Kolejne waloryzacje mogą nastąpić nie częściej niż raz w roku na pisemny wniosek Wykonawcy.
6. W dniu, w którym zgodnie z ust. 5 następuje Waloryzacja, zmienia się wynagrodzenie w zakresie wskazanym w ust. 1, biorąc pod uwagę wartość Wskaźnika ostatnio opublikowaną przez Prezesa GUS, o ile wartość ta będzie większa lub równa wartości wskazanej w ust. 3. Odpowiednio zmienione zostają ceny poszczególnych pozycji załącznika asortymentowo-cenowego.
7. W razie potrzeby, przy wyliczaniu Waloryzacji, ceny zaokrągla się w dół do pełnych groszy.
8. W przypadku drugiej i kolejnych Waloryzacji, cenami wyjściowymi, które będą waloryzowane, będą ceny powstałe w wyniku poprzedniej Waloryzacji, z uwzględnieniem ewentualnych zmian jakie od czasu poprzedniej Waloryzacji zostały dokonane w drodze aneksów do Umowy.
9. Wynagrodzenie, o którym mowa w ust. 1, może się zmienić w wyniku zastosowania wszystkich Waloryzacji o maksymalnie 30% pierwotnej wartości Umowy.
10. Waloryzacja, o której mowa w niniejszym paragrafie nie wymaga aneksu do Umowy. Po Waloryzacji, w razie potrzeby, Wykonawca przekaze Zamawiającemu załącznik asortymentowo-cenowy zmieniony zgodnie z niniejszym paragrafem.

## § 11

### POSTANOWIENIA KOŃCOWE

1. W sprawach nie uregulowanych niniejszą Umową mają zastosowanie przepisy ustawy Prawo zamówień publicznych oraz Kodeksu Cywilnego.
2. Wszelkie spory między Stronami, których nie da się rozstrzygnąć polubownie, wynikłe w związku albo na podstawie niniejszej Umowy, będą rozstrzygane przez Sąd właściwy dla siedziby **Zamawiającego**.
3. Zmian, uzupełnień Umowy dokonuje się w formie pisemnej pod rygorem nieważności.
4. Umowę sporządzono w 2 jednobrzmiących egzemplarzach po 1 dla każdej ze stron. / Umowę zawarto w formie elektronicznej (plik .pdf), oświadczenie woli każdej ze Stron jest wyrażone w postaci elektronicznej i opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym.

**ZAMAWIAJĄCY**

**WYKONAWCA**

## 1. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

### 1.1. Określenie przedmiotu zamówienia

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa testów do badania markerów wirusologicznych przenoszonych drogą krwi oraz markerów zakażenia krętkiem kiły tj. testy wirusologiczne w kierunku HBsAg (z testem potwierdzenia), przeciwciał anty-HCV, przeciwciał anty-HIV 1/2 oraz testy w kierunku wykrycia przeciwciał anty-Treponema pallidum i materiały zużywalne, kalibracyjne, kontrolne wraz z dzierżawą kompletnej aparatury niezbędnej do wykonywania badań za pomocą przedmiotowych rodzajów testów dla liczby: 140 000 donacji na okres 48 miesięcy.

Zamawiający deklaruje, że minimalny poziom zamówienia, który zostanie zrealizowany w ramach umowy, będzie obejmował dostawę ww. testów i materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych do wykonywania badań dla liczby: 70 000 donacji wraz z dzierżawą kompletnej aparatury niezbędnej do wykonywania badań za pomocą przedmiotowych rodzajów testów przez okres 24 miesięcy. Pozostały zakres zamówienia będzie objęty prawem opcji, z którego Zamawiający będzie mógł skorzystać w przypadku zapotrzebowania na wykonanie większej ilości badań czy przedłużenia okresu dzierżawy.

Materiałem do badań może być zarówno surowica jak i osocze.

2. Pod pojęciem „*test*” używanym w dalszej części specyfikacji należy rozumieć kompletny odczynnik niezbędny do przebiegu reakcji w danym badaniu.
3. Pod pojęciem „*materiały pomocnicze*” używanym w dalszej części specyfikacji należy rozumieć:  
płyny płuczące, bufony, końcówki do dozowania, inne materiały zużywalne, kalibracyjne, kontrolne, odkażalniki oraz wszelkie pozostałe materiały niezbędne do wykonania badań przy pomocy zaoferowanych testów na zaoferowanych aparatach, a także wszystkie inne materiały niezbędne do prawidłowej pracy aparatów.
4. Pod pojęciem „*wykonania badania donacji*” należy rozumieć wykonanie niezbędnych czynności na aparaturze badawczej do momentu uzyskania ostatecznego wyniku dla identyfikowalnej donacji na podstawie numeru zgodnego ze standardem ISBT 128, z uwzględnieniem wykonania badań powtórkowych w przypadku wyników reaktywnych w pierwszym badaniu.
5. Pod pojęciem „*wykonania badania CITO*” należy rozumieć umożliwienie dostawienia próbki do badania w dowolnym momencie cyklu badawczego.

6. Wykonawca winien wskazać w ofercie ilość testów i materiałów pomocniczych niezbędnych do wykonania badań dla 140 000 donacji w okresie 48 miesięcy z podziałem na zamówienie podstawowe tj. 70 000 donacji w okresie 24 miesięcy oraz zamówienie opcjonalne tj. 70 000 donacji w okresie 24 miesięcy.
- a) W przypadku testów należy:
- zaoferować taką ilość testów aby zapewnić wykonanie badań dla określonej w zamówieniu ilości donacji, mając na względzie parametry oferowanych testów, konieczność powtarzania badań w przypadku wyników reaktywnych,
  - zaoferować testy potwierdzenia w ilości – 30 testów na rok,
  - w przypadku konieczności wykonania powtórnych badań w związku z wystąpieniem zdarzeń niezależnych od Zamawiającego takich jak np. awaria sprzętu, wykonawca dostarczy testy niezbędne do przeprowadzenia ponownych badań nieodpłatnie.
- b) W przypadku zestawów kontrolnych należy przyjąć:
- zestawy do codziennej kontroli wewnętrznej w ilości umożliwiającej wykonanie minimum 2 kontroli z każdego parametru w ciągu doby (w dni robocze) na jednym z aparatów;
  - w przypadku konieczności wykonania zwiększonej liczby badań, możliwość wykonania kontroli na drugim aparacie w tej samej dobie – do obliczeń należy przyjąć, że taka sytuacja może nastąpić **do 3 razy w tygodniu**.
  - w przypadku konieczności wykonania powtórnych kontroli w związku z wystąpieniem zdarzeń niezależnych od Zamawiającego takich jak np. awaria sprzętu, wykonawca dostarczy materiały niezbędne do przeprowadzenia ponownej kontroli nieodpłatnie.
- c) W przypadku pozostałych materiałów pomocniczych należy przyjąć, że:
- badania w ciągu doby (w dni robocze) będą wykonywane na jednym aparacie; szacuje się, że dobowy czas pracy będzie wynosił średnio 7 godzin, w pozostałym czasie aparaty będą pracowały w trybie „STAND BY”;
  - aparaty będą wykorzystywane zamiennie za wyjątkiem sytuacji awaryjnych i określonych powyżej,
  - w przypadku konieczności wykonania powtórnych badań w związku z wystąpieniem zdarzeń niezależnych od Zamawiającego takich jak np. awaria sprzętu, wykonawca dostarczy pozostałe materiały pomocnicze niezbędne do przeprowadzenia ponownych badań nieodpłatnie.
7. **Jeżeli wskazana przez Wykonawcę w ofercie ilość testów i materiałów pomocniczych okaże się niewystarczająca do wykonania badań 70 000 zamówienie podstawowe i 70 000 zamówienie opcjonalne Wykonawca będzie zobowiązany do dostarczenia nieodpłatnie brakującej ilości testów oraz brakujących materiałów pomocniczych.**

## 1.2. Wymagania dotyczące testów i materiałów pomocniczych.

1. Testy wirusologiczne (HBsAg, p/c anty-HCV, p/c anty-HIV 1/2) muszą:
  - posiadać czułość zbliżoną do 100% i swoistość nie mniejszą niż 99,5 %, zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 marca 2021 roku w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi,
  - czułość i swoistość musi być podana w ulotce firmowej do testu lub też udokumentowana w formie oświadczenia producenta,
  - posiadać minimalną czułość analityczną testu do wykrywania HBsAg nie mniejszą niż 0,13 IU/ml
  - testy potwierdzenia, powinny wykazywać nie mniejszą czułość niż testy przeglądowe i posiadać większą swoistość,
  - testy w kierunku p/c anty-HIV powinny wykrywać zarówno przeciwciała anty-HIV1 razem z grupą O oraz anty-HIV2 oraz antygen p24
2. Testy w kierunku markerów zakażenia krętkiem kiły muszą:
  - posiadać czułość i swoistość zbliżoną do 100%,
  - czułość i swoistość musi być podana w ulotce firmowej do testu lub też udokumentowana w formie oświadczenia producenta,
  - wykrywać przeciwciała do antygenów *Treponema pallidum* klasy IgM i IgG,
3. Testy powinny być dopuszczone do badań przesiewowych dawców krwi dawców krwi, co jest potwierdzone w ulotce informacyjnej producenta, każdego oferowanego testu.
4. Testy muszą być przystosowane do wykonywania badań zarówno w surowicy jak i w osoczu, informacje te muszą być podane w firmowej ulotce informacyjnej testu.
5. Zaoferowane testy muszą umożliwiać wykonanie badań w surowicy i osoczu przechowywanej przez okres minimum 5 dni.
6. Odczynniki, kalibratory i kontrole powinny pochodzić od tego samego producenta.
7. Wszystkie testy muszą być wykonywane metodą immunochemiczną – chemiluminescencja CMIA lub elektrochemiluminescencja ECLIA.
8. **Testy muszą być dostarczane w formie gotowej do użycia.**
9. Testy oraz materiały pomocnicze:
  - w przypadku zaoferowania kontroli, kalibratorów lub buforów w formie koniecznej do rozpuszczenia – patrz pkt 1.3 ppkt 16,
  - powinny zawierać instrukcję wykonania badań w języku polskim,
  - muszą być oznakowane znakiem CE zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami zawartymi w ustawie z dnia 07 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2022 r., poz. 974 z późn. zmianami) tj. muszą posiadać Deklarację Zgodności oraz Certyfikat Jednostki Notyfikowanej (jeżeli dotyczy wyrobu), Jeżeli wyrób jest zgodny ze starymi przepisami to

oświadczenie producenta o spełnieniu przez wyrób okresów przejściowych, o których mowa w art.110 ust 2-4 IVDR

- muszą posiadać minimum **5** miesięczny termin przydatności do użycia,
10. Wykonawca udzieli Zamawiającemu gwarancji, że dostarczone testy i materiały pomocnicze są dobrej jakości, a w razie stwierdzenia w okresie gwarancji ich wady, zostaną bezpłatnie wymienione przez Wykonawcę, na wolne od wad w terminie do 14 dni od daty zawiadomienia Wykonawcy przez Zamawiającego.

### 1.3. Wymagania techniczne i jakościowe dotyczące aparatury.

1. Wykonawca zapewni dwa w pełni automatyczne aparaty umożliwiające wykonanie badań przy pomocy zaoferowanych testów. Każdy automatyczny aparat zwany dalej „**Analizatorem**” musi wykonywać automatycznie procedurę oznaczenia każdego z testów tzn. bez konieczności ingerencji operatora w poszczególne etapy badania od momentu załadowania próbek do otrzymania wyników.
2. Wszystkie urządzenia muszą posiadać deklarację zgodności CE.
3. Wykonawca zapewni prawidłowe dostarczenie, wstawienie, montaż urządzeń (podstawowego i zapewniającego back up), uwzględniając specyfikę budynku i pomieszczeń Pracowni Diagnostyki Czynn timerów Zakaźnych.
4. **Rok produkcji aparatu nie może być starszy niż 2017.**
5. Każdy z Analizatorów musi zapewniać wydajność minimum **210** badań każdego rodzaju (4 rodzaje testów) w ciągu 6 godzin, łącznie z wykonaniem badań kontroli oraz czynności konserwacyjnych .
6. Możliwość ciągłego przechowywania odczynników na pokładzie analizatora przez co najmniej 7 dni.
7. Metodyka badań na Analizatorze musi obejmować:
  - a) możliwość wykonywania badań seryjnych, pojedynczych i „cito” w dowolnym momencie cyklu i osiągnięcia wyniku (jedna donacja- 4 markery) max. 1 godz;
  - b) identyfikowanie próbek oznaczonych kodem kreskowym zgodnym ze standardem ISBT 128;
  - c) wykonywanie badań z macierzystych próbek bez konieczności przenoszenia materiału;
8. Wyposażenie **każdego** z kompletów aparatury winno obejmować co najmniej:
  - a) aplikację umożliwiającą podłączenie do Internetu celem przesyłania raportu błędów oraz zdalnej diagnostyki urządzeń;
  - b) układ podtrzymania zasilania pracującego urządzenia przez okres trwania rozpoczętych badań min. 30 minut (UPS);
  - c) drukarkę do drukowania wyników, raportów itp., oraz materiały eksploatacyjne do drukarki (tonery dostarczane sukcesywnie w trakcie trwania umowy),

9. Wykonawca musi zapewnić program pozwalający na automatyczną, dwustronną transmisję danych do do stosowanego u Zamawiającego systemu komputerowego IBS a po zmianie systemu do e- Krwi
10. Bezpłatna aktualizacja oprogramowania przez cały okres eksploatacji analizatorów.
11. Identyfikacja próbek oznaczonych według kodów paskowych zgodnych ze standardem ISBT 128.
12. Analizator musi posiadać oprogramowanie umożliwiające rejestrację i archiwizację następujących parametrów wykonywanych badań:
  - a) identyfikację operatora;
  - b) numery donacji przebadanych próbek;
  - c) wyniki wykonywanych badań (opisowo i S/CO) oraz wyniki wykonywanych kontroli;
  - d) informacje o błędach, które wystąpiły w trakcie wykonywanych badań (system oflagowania);
  - e) numery serii używanych odczynników;
  - f) musi zawierać program kontroli jakości.
  - g) musi archiwizować wielokrotną ilość wyników badań dla danej donacji (należy przez to rozumieć archiwizowanie wyników wszystkich wielokrotnie wykonanych badań, w tym także badań wykonywanych w okresie kilku dni, tego samego testu danej donacji);
13. Oprogramowanie Analizatora musi ponadto:
  - a) System manualnej akceptacji wyników
  - b) zapewnić dokumentowanie czynności konserwacyjnych wykonywanych z częstotliwością wskazaną przez producenta;
  - c) przesyłanie do systemu komputerowego IBS co najmniej takich danych jak: identyfikacja Analizatora, identyfikacja operatora, numery donacji przebadanych próbek, wyniki wykonanych badań, numery serii używanych odczynników;
14. Analizator musi posiadać wbudowany system monitorowania terminu ważności i poziomu odczynników (informacja na temat ilości testów możliwych do wykonania);
15. Poziom natężenia dźwięku wytwarzanego przez komplet automatycznej aparatury nie może przekraczać ~~70~~ **80** dB w pomieszczeniu, w którym zostanie ona zainstalowana (w trybie normalnej pracy). - zmiana dokonana w dn. 19.08.2024 r. uwzględniająca odpowiedź Zamawiającego z dn. 16.08.2024 r.
16. W przypadku, jeżeli do wykonania badań konieczne jest użycie wody o odpowiednich parametrach, Wykonawca zobowiązuje się do dostarczenia i zainstalowania, łącznie z aparaturą badawczą odpowiedniego urządzenia do uzdatniania wody, o wydajności dostosowanej do ilości wykonywanych badań oraz podjąć się kontroli jej parametrów, a także podda dostarczoną aparaturę koniecznym przeglądom technicznym, walidacjom oraz naprawom lub zaoferowania



- dostawy wody o odpowiednich parametrach (np. w ampułkach w przypadku niewielkiej ilości wody).
17. Wykonawca ma dostarczyć do Zamawiającego wraz z aparaturą procedurę utylizacji odpadów powstających w trakcie wykonywania badań.
  18. Jeżeli jest to konieczne Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia wraz z aparaturą oraz zainstalowania/podłączenia odpowiedniego pojemnika na odpady skażone (płynne) wytwarzane podczas wykonywania badań oraz odpowiednich środków chemicznych niezbędnych do ich neutralizacji. Jeżeli odpady płynne – ścieki nie wymagają neutralizacji przed usunięciem Wykonawca dostarczy dokument potwierdzający brak takiego wymogu.
  19. Wykonawca zapewni zdalny serwis zainstalowanej aparatury, w tym celu zapewni jej podłączenie do Internetu oraz umożliwi zdalny podgląd i usuwanie błędów zgłaszanych przez urządzenia.

#### 1.4. Warunki dostawy

1. Wykonawca ma obowiązek uzgodnić z Zamawiającym termin dostawy testów i materiałów pomocniczych.
2. Warunki transportu testów i materiałów pomocniczych muszą spełniać wymagania dotyczące warunków transportu określone przez producenta oraz być potwierdzone przez Wykonawcę na protokołach zdawczo-odbiorczych zawierających informacje o temperaturze transportu.
3. Wykonawca jest zobowiązany do dostarczenia do RCKiK **wraz z dostawą testów i materiałów pomocniczych:**
  - a) ulotek w języku polskim, zawierających wszystkie niezbędne dla bezpośredniego użytkownika informacje oraz instrukcję w języku polskim w formie wydruku lub elektronicznej, dotyczącą magazynowania i przechowywania dostarczonych wyrobów (przy pierwszej dostawie). Powiadomianie o każdej zmianie dotyczącej instrukcji użytkowania odczynników.
  - b) Karty Charakterystyki dla wszystkich dostarczonych testów oraz materiałów pomocniczych w formie wydruku (przy pierwszej dostawie).
  - c) do **każdej dostarczonej serii** testów Świadectwa Jakości wydane przez Producenta w formie wydruku lub elektronicznej; Świadectwa Jakości powinno zawierać numer serii, lub partii, datę produkcji, w języku polskim,

**Wszystkie ww. dokumenty muszą być dostarczone wraz z tłumaczeniem na język polski.**

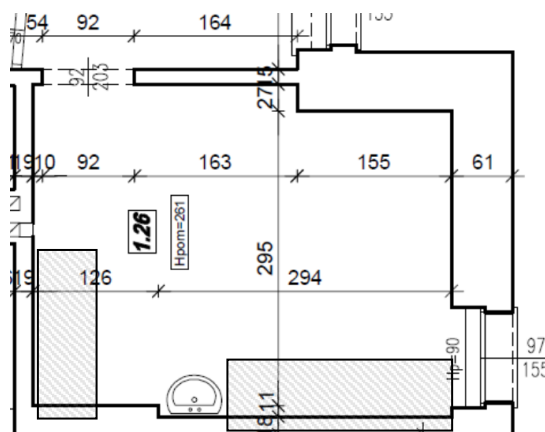
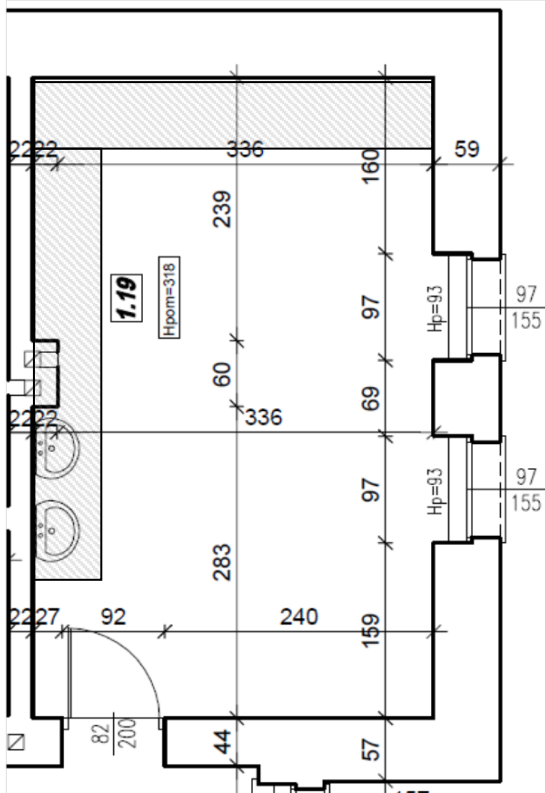
**UWAGA!!! Niedostarczenie wraz z testami i materiałami pomocniczymi wymaganych dokumentów powodować będzie wstrzymanie odbioru przez Zamawiającego do momentu uzupełnienia braków.**

### 1.5. Miejsce instalacji aparatury

Zestawy kompletnej aparatury zostaną zainstalowane w dwóch pomieszczeniach Pracowni Diagnostyki Czynników Zakaźnych w siedzibie RCKiK w Opolu. Poniżej przedstawiamy plany pomieszczeń. Zamawiający dopuszcza zainstalowanie dwóch kompletów aparatury w pomieszczeniu nr 1 jedynie w przypadku, gdy gabaryty urządzeń pozwolą na swobodne korzystanie z urządzeń oraz waga analizatorów nie przekroczy dopuszczalnych wartości.

Zestawy kompletnej aparatury zostaną zainstalowane w dwóch pomieszczeniach Pracowni Diagnostyki Czynników Zakaźnych w siedzibie RCKiK w Opolu. Waga jednego urządzenia instalowanego w każdym z pomieszczeń nie może przekroczyć 789 kg. Poniżej przedstawiamy plany pomieszczeń. Zamawiający dopuszcza zainstalowanie dwóch kompletów aparatury w pomieszczeniach nr 1 lub nr 2 jedynie w przypadku, gdy gabaryty urządzeń pozwolą na swobodne korzystanie z urządzeń oraz waga obu analizatorów łącznie nie przekroczy dopuszczalnych wartości tj. 789 kg na pomieszczenie.

#### Pomieszczenie 1 – lokalizacja dla pierwszego kompletu aparatury



#### Pomieszczenie 2 – lokalizacja dla drugiego kompletu aparatury

### 1.6. Warunki gwarancji:

1. Wykonawca udziela pełnej gwarancji na aparaturę przez cały okres trwania umowy (dzierżawy);
2. W okresie gwarancji Wykonawca zobowiązany jest do nieodpłatnej naprawy lub wymiany każdego z elementów, podzespołów lub zespołów dostarczonej aparatury, które uległy

- uszkodzeniu  
z przyczyn wad konstrukcyjnych, produkcyjnych lub materiałowych;
3. W okresie gwarancji Wykonawca zobowiązuje się do załatwienia wszelkich formalności celnych, związanych z ewentualną wymianą aparatury lub jej podzespołów, jej wysyłką do naprawy gwarancyjnej i odbiorem, lub importem części zamiennych we własnym zakresie – bez udziału Zamawiającego;
  4. Wykonawca nie ponosi odpowiedzialności za uszkodzenia powstałe w czasie eksploatacji, jeżeli są one spowodowane nie zastosowaniem się do dostarczonej instrukcji obsługi oraz wynikających z przyczyn losowych (np.: pożar, powódź, dewastacja);
  5. Wykonawca zobowiązany jest do zapewnienia przyjmowania telefonicznych i mailowych zgłoszeń usterek przez 24 godziny na dobę;
  6. Gwarantowany czas przystąpienia do usunięcia uszkodzenia (przyjazd inżyniera serwisowego) wynosi 2 dni robocze licząc od daty otrzymania z RCKiK zgłoszenia uszkodzenia.
  7. W sytuacji gdy w jednym czasie dwa aparaty ulegną uszkodzeniu, oraz w przypadku braku możliwości wykonywania badań z winy awarii aparatów dłużej niż 24 godziny, Wykonawca pokryje koszty transportu próbek oraz koszty badań wykonanych w innym Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa.
  8. Trzykrotna naprawa tego samego elementu lub podzespołu w aparacie powoduje wymianę tego elementu lub podzespołu na nowy;
  9. Jeżeli aparat będzie wymagał trzykrotnej naprawy w przeciągu kolejnych sześciu miesięcy oraz przestój aparatu podczas tych napraw będzie dłuższy niż 5 dni Wykonawca wymieni aparat na inny, wolny od wad;
  10. W okresie gwarancji Wykonawca zapewni przeprowadzenie bezpłatnych przeglądów w ilości i zakresie zgodnym z wymogami określonymi w dokumentacji technicznej, nie rzadziej niż raz na rok;
  11. Celem wykonania usług serwisowych personel Wykonawcy uzyska niczym nieograniczony dostęp do dostarczonej aparatury w czasie pracy RCKiK;
  12. W przypadku wymiany podzespołów aparatury lub zmiany oprogramowania, Wykonawca zobowiązany jest do pokrycia kosztów ponownej walidacji;
  13. Wykonawca udziela RCKiK gwarancji, że dostarczone testy, materiały zużywalne oraz aparatura są wolne od wad prawnych;
  14. W przypadku wystąpienia osób trzecich z roszczeniami z tytułu praw patentowych lub autorskich związanych z testami, materiałami zużywalnymi oraz aparaturą odpowiedzialność i wszelkie koszty z tytułu będzie ponosił Wykonawca;

15. W przypadku gdy z winy nieprawidłowego działania aparatu nastąpi konieczność powtórzenia wykonywanych badań, Wykonawca bezpłatnie przekaze Zamawiającemu testy i materiały pomocnicze w ilości niezbędnej do wykonania przerwanych badań.
16. Wykonawca po zakończeniu umowy zobowiązuje się do bezpłatnego odbioru dostarczonej do RCKiK aparatury, ale nie wcześniej niż przed zużyciem przez RCKiK testów dostarczonych w ostatniej dostawie.

## 2. TERMIN WYKONANIA ZAMÓWIENIA

1. Dostawa odczynników oraz materiałów pomocniczych do badań dla liczby: 70 000 donacji będzie realizowane sukcesywnie przez okres 24 miesiące od dnia pierwszej dostawy, Zamawiający zastrzega sobie prawo opcji polegające na wydłużeniu terminu dzierżawy aparatury o dodatkowe 24 miesiące oraz dostawie odczynników niezbędnych do wykonania określonej ilości badań tj. nie większej niż dla 70 000 donacji. Zamawiający zastrzega sobie prawo skorzystania z opcji w terminie 24 miesiące od dnia pierwszej dostawy. Wykonawca nie może odmówić wykonania umowy w zakresie objętym opcją, o ile tylko Zamawiający złoży oświadczenie o skorzystaniu z niej we wskazanym terminie.
2. Pierwsza dostawa nastąpi w terminie do **14 21 dni kalendarzowych od podpisania umowy**. Pierwsza dostawa obejmuje dostawę **jednego pełnego kompletu aparatury** oraz testów i materiałów pomocniczych niezbędnych do wykonania badań dla 8 000 donacji wraz z panelem walidacyjnym z IHiT w celu wdrożenia nowej techniki badań. Wykonawca jest zobowiązany do poniesienia kosztów paneli walidacyjnych.
3. Dostawa, instalacja, uruchomienie, zwalidowanie, podłączenie do systemu komputerowego i zapewnienie prawidłowej transmisji danych **drugiego kompletu aparatury nastąpi w czwartym kwartale 2024 roku w terminie 14 dni** od dnia przesłania powiadomienia przez Zamawiającego o możliwości dokonania dostawy.
4. Kolejne dostawy odczynników i materiałów pomocniczych będą realizowane sukcesywnie – średnio co 3 miesiące – w terminie do 14 dni od otrzymania zapotrzebowania od Zamawiającego.
5. Wszystkie dostawy będą się odbywać na koszt i ryzyko Wykonawcy.
6. Pierwszą dostawę uważa się za należyte zrealizowaną po dostarczeniu do Zamawiającego testów, materiałów pomocniczych pod zamówioną liczbę donacji wraz z aparaturą (jeden komplet) oraz po jej zainstalowaniu, uruchomieniu, zwalidowaniu, podłączeniu do systemu komputerowego i zapewnieniu prawidłowej transmisji danych, a także przeszkoleniu obsługi. Dowodem należytego wykonania pierwszej dostawy będzie obustronnie podpisany Protokół Odbioru.

## Załącznik nr 1A do Umowy ZP 4/2024

.....  
miejsowość.....  
data**PROTOKÓŁ ZDAWCZO - ODBIORCZY**

1. **Zamawiający:** Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Opolu, 45- 372 Opole, ul. Kośnego 55,  
w imieniu którego odbioru dokonuje:

.....  
imię i nazwisko.....  
stanowisko

niniejszym potwierdza przyjęcie od **Wykonawcy**;

.....  
reprezentowanego przez

.....  
imię i nazwisko.....  
stanowisko

Przedmiot Umowy	Ilość	Seria	Data ważności

2. Zamawiający potwierdza, że otrzymał wraz z dostarczonymi testami i materiałami pomocniczymi:
- ulotki w języku polskim, zawierające wszystkie niezbędne dla bezpośredniego użytkownika informacje oraz instrukcję w języku polskim w formie wydruku lub elektronicznej, dotyczącą magazynowania i przechowywania dostarczonych wyrobów (**z pierwszą dostawą**),
  - Karty Charakterystyki dla wszystkich dostarczonych testów oraz materiałów pomocniczych w formie wydruku (**przy pierwszej dostawie**),
  - do **każdej dostarczonej** serii testów Świadectwa Jakości wydane przez Producenta w formie wydruku;
  - informacji na temat warunków transportu dostarczanych wyrobów z podaniem temperatury transportu w formie ulotki lub oświadczenia producenta (**przy pierwszej dostawie**);
3. Niniejszym zgodnie stwierdzamy, że odczynniki i materiały pomocnicze wymienione w pkt.1 niniejszego protokołu zostają przyjęte bez zastrzeżeń.
4. Termin ważności dostarczonych odczynników jest zgodny z umową tj. wynosi ..... miesięcy od dnia dostawy.
5. Warunki transportu testów i materiałów pomocniczych spełniają wymagania dotyczące warunków transportu określone przez producenta.
6. Informacje o temperaturze transportu:.....

**Uwagi i zastrzeżenia :**

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

**Zamawiający****Wykonawca**

.....  
(podpis osoby uprawnionej, pieczęć imienna,  
pieczęć zakładowa)

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

Załącznik nr 1B do Umowy ZP 4/2024

.....  
miejsowość.....  
data**PROTOKÓŁ ZDAWCZO - ODBIORCZY**

1. **Zamawiający:** Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Opolu  
45- 372 Opole, ul. Kośnego 55,

w imieniu którego odbioru dokonuje:

.....  
imię i nazwisko.....  
stanowiskoniniejszym potwierdza przyjęcie od **Wykonawcy**;.....  
reprezentowanego przez.....  
imię i nazwisko.....  
stanowisko

Nazwa i typ sprzętu	Nr seryjny	Ilość	Rok produkcji

2. **Zamawiający** potwierdza, że otrzymał wraz z dostarczonymi aparatami:
- kartę gwarancyjną,
  - paszport techniczny,
  - pełną instrukcję obsługi w języku polskim w formie .....
3. Niniejszym zgodnie stwierdzamy, że aparaty wymienione w pkt.1 zostały zainstalowane i uruchomione, podłączone do systemu „Banku Krwi” (IBs) w celu transmisji danych oraz oddane do czynnej eksploatacji – bez zastrzeżeń.
4. Niniejszym zgodnie stwierdzamy, że **Wykonawca** przeprowadził instruktaż wstępny i przeszkolił w zakresie prawidłowej eksploatacji aparatów wskazanych przez **Zamawiającego** pracowników.
5. **Wykonawca** oświadcza, że dostarczone aparaty są kompletne i gotowe do użytkowania bez żadnych dodatkowych zakupów i inwestycji.

Uwagi i zastrzeżenia :

.....  
.....**Zamawiający****Wykonawca**.....  
(podpis osoby uprawnionej, pieczętka imienna,  
pieczętka zakładowa).....  
(podpis, pieczętka imienna i firmowa)