**Załącznik nr 2 do SWZ – Projektowane postanowienia umowy**

**Umowa Nr\_\_\_\_/PZP/2021**

zawarta dnia ………………………. r. pomiędzy:

Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Lublinie Samodzielnym Publicznym Zakładem Opieki Zdrowotnej, 20-078 Lublin, ul. Żołnierzy Niepodległej 8, wpisanym do Rejestru stowarzyszeń, innych organizacji społecznych i zawodowych, fundacji i publicznych zakładów opieki zdrowotnej w Sądzie Rejonowym Lublin – Wschód w Lublinie z siedzibą w Świdniku, VI Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS : 0000003874; NIP : 712-24-27-252; REGON :431029412, w imieniu którego działa:

……………………………………………….

zwanym w dalszej części umowy **„Zamawiającym”**

a

................................................................................................................................................................ wpisanym do Rejestru Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sąd Rejonowy w.............................. , (nr i nazwa wydziału) pod numerem KRS: .........................; NIP: ..........................; REGON: .............................., zwanym w dalszej treści umowy „Wykonawcą”, reprezentowanym przez: ....................................................................................................

lub (w przypadku osoby fizycznej)

……………………, Pesel …………………., zamieszkałym w …………………….., przedsiębiorcą prowadzącym działalność gospodarczą pod firmą ……………………. wpisanym do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej Rzeczypospolitej Polskiej pod nr NIP: …………………, REGON: ……………, zwanym dalej „Wykonawcą”.

Niniejsza umowa została zawarta po przeprowadzeniu postępowania o zamówienie publiczne w trybie przetargu nieograniczonego zgodnie z ustawą Prawo zamówień publicznych z dnia 11 września 2019 r. (t. j. Dz. U. z 2019 r., poz. 2019 ze zm.) – dalej pzp-, w wyniku którego oferta Wykonawcy została wybrana, jako najkorzystniejsza.

**§ 1**

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa:
2. odczynników do jednoczesnego wykrywania RNA HIV, RNA HCV, DNA HBV w pulach osocza (przy uwzględnieniu niepełnych pul),
3. odczynników do jednoczesnego wykrywania RNA HAV i DNA B19V w pulach osocza (przy uwzględnieniu niepełnych pul) oraz w badaniach pojedynczych,
4. odczynników do wykrywanie RNA SARS-COV-2 w pojedynczych próbkach.

wraz z wymaganymi kontrolami/kalibratorami, wszelkimi materiałami zużywalnymi i eksploatacyjnymi koniecznymi do obsługi wymienionych wyżej badań oraz dzierżawą niezbędnej aparatury (system podstawowy i system back-up ) do automatycznych badań metodami biologii molekularnej i systemem sterowania oraz z podłączeniem tej aparatury do posiadanego przez Zamawiającego systemu komputerowego.

1. Zakres zamówienia podstawowego obejmuje:
   * + 1. Dostawę odczynników do jednoczesnego badania materiału genetycznego wirusów DNA HBV, RNA HCV, RNA HIV w pulach (przy uwzględnieniu niepełnych pul), osocza oraz materiałów zużywalnych i kontrolnych, niezbędnych do automatycznego przebadania 143 000 donacji dla wirusów HBV, HCV, HIV,
       2. Dostawę odczynników do jednoczesnego badania materiału genetycznego wirusów RNA HAV i DNA B19V w pulach osocza (przy uwzględnieniu niepełnych pul), oraz w badaniach pojedynczych w tym materiałów zużywalnych i kontrolnych, niezbędnych do automatycznego przebadania 5 800 donacji dla wirusa HAV i B19V,
       3. Dostawa odczynników do badania materiału genetycznego wirusa SARS-COV-2 w pojedynczych próbkach oraz materiałów zużywalnych i kontrolnych, niezbędnych do automatycznego wykonania 5 800 oznaczeń.

wraz z dzierżawą aparatury do wykonania powyższych badań ust 2. Lit. a) do c) na okres 24 miesięcy i z podłączeniem tej aparatury do posiadanego przez Zamawiającego systemu komputerowego,

1. Zakres wynikający z prawa opcji:
   * + 1. Zakres a)

Dostawa odczynników do jednoczesnego badania materiału genetycznego wirusów DNA HBV, RNA HCV, RNA HIV w pojedynczych donacjach lub pulach osocza oraz materiałów zużywalnych i kontrolnych, niezbędnych do automatycznego przebadania do 72 000 donacji dla wirusów HBV, HCV, HIV

* + - 1. Zakres b)

Dostawy odczynników do jednoczesnego badania materiału genetycznego wirusów RNA HAV i DNA B19V w pulach osocza oraz w badaniach pojedynczych w tym materiałów zużywalnych i kontrolnych, niezbędnych do automatycznego przebadania do 2 700 donacji dla wirusa HAV i B19V,

* + - 1. Zakres c)

Dostawa odczynników do jednoczesnego badania materiału genetycznego wirusa SARS-COV-2 w pojedynczych próbkach oraz materiałów zużywalnych i kontrolnych, niezbędnych do automatycznego wykonania do 2 700 oznaczeń.

wraz z dzierżawą aparatury do wykonania powyższych badań ust. 3 lit. a) do c) na okres 12 miesięcy i z podłączeniem tej aparatury do posiadanego przez Zamawiającego systemu komputerowego.

1. Dokładny opis przedmiotu zamówienia opisany jest w załączniku „Opis przedmiotu zamówienia”, który stanowi załącznik do SWZ i wraz z SWZ stanowi integralną część niniejszej umowy.
2. Realizacja przedmiotu zamówienia nastąpi zgodnie ze złożoną ofertą Wykonawcy (zwaną dalej: „ofertą”), która wraz z kosztorysem ofertowym oraz szczegółowym opisem przedmiotu zamówienia, stanowią integralną część Umowy jako Załącznik Nr 1, z zastrzeżeniem ust. 7.
3. Wykaz urządzeń wchodzących w skład dzierżawionej aparatury, o której mowa § 1 ust. 1 wraz z niezbędnym wyposażeniem, zawierający informacje o ilości urządzeń oraz ich wartości ewidencyjno – księgowej stanowi Załącznik Nr 2 do niniejszej Umowy.
4. Zamawiający zastrzega sobie prawo zamówienia odczynników, kontroli, materiałów zużywalnych i eksploatacyjnych niezbędnych dla uwolnienia innych ilości donacji/oznaczeń, niż określono dla poszczególnych pozycji w § 1 ust. 1 lit. a, b, c) po cenie zgodnej z tą ofertą, co nie będzie stanowiło zmiany warunków Umowy, z zastrzeżeniem, że wartość dokonanych w ramach Umowy zwolnień donacji oraz oznaczeń nie może przekroczyć całkowitego maksymalnego wynagrodzenia (ceny) za prawidłowe zrealizowanie podstawowego zakresu przedmiotu zamówienia ( § 2 ust. 1 lit. b) lub odpowiednio w ramach realizowanego prawa opcji całkowitego maksymalnego wynagrodzenia (ceny) za prawidłowe zrealizowanie przedmiotu zamówienia objętego opcją (§ 2 ust. 1 lit. d).
5. Zamawiający gwarantuje, że zrealizuje zamówienie na poziomie minimalnym wynoszącym 50 % wartości umowy dot. zamówienia podstawowego ( § 2 ust. 1 lit. b) lub odpowiednio w ramach realizowanego prawa opcji całkowitego maksymalnego wynagrodzenia (ceny) za prawidłowe zrealizowanie przedmiotu zamówienia objętego opcją (§ 2 ust. 1 lit. d).
6. W przypadku niezrealizowania przedmiotu umowy w ilościach na poziomie minimalnym określonym w ust. 8, Wykonawcy przysługuje roszczenie wyrównawcze w wymiarze uzupełniającym minimalny limit wskazany w ust. 8 ( tj do poziomu 50%).

**§ 2**

**[ Wynagrodzenie ]**

* + - * 1. Za prawidłowe wykonanie przedmiotu niniejszej umowy Wykonawca otrzyma wynagrodzenie:

1. Całkowite maksymalne wynagrodzenie Wykonawcy za prawidłowe zrealizowanie podstawowego zakresu przedmiotu zamówienia zgodnie ze złożoną ofertą wynosi \_\_\_\_\_\_\_ zł netto(słownie złotych: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_/100 zł.), powiększone o podatek od towarów i usług VAT w wysokości \_\_\_%, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_zł. (słownie złotych:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_zł.).
2. Całkowite maksymalne wynagrodzenie (cena) za prawidłowe zrealizowanie podstawowego zakresu przedmiotu zamówienia wynosi \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ zł. brutto (słownie:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_/100 zł.)
3. Całkowite maksymalne wynagrodzenie Wykonawcy za prawidłowe zrealizowanie przedmiotu zamówienia objętego opcją wynosi \_\_\_\_\_\_\_ zł netto (słownie złotych: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_/100 zł.), powiększone o podatek od towarów i usług VAT w wysokości \_\_\_%, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_zł. (słownie złotych:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_zł.).
4. Całkowite maksymalne wynagrodzenie (cena) za prawidłowe zrealizowanie przedmiotu zamówienia objętego opcją wynosi \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ zł. brutto (słownie:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_/100 zł.)
5. Wartość czynszu dzierżawnego aparatury w ramach realizacji zamówienia podstawowego wynosi ………………………………………………………
6. Wartość czynszu dzierżawnego objętego prawem opcji wynosi ……………………………..
   1. Wartość całkowita przedmiotu umowy opisanego w ust. 1 (zamówienia podstawowego oraz z uwzględnieniem prawa opcji) nie przekroczy kwoty..................zł brutto (słownie:.................................................................................................) w tym podatek VAT w kwocie .................... zł.
   2. Wartość brutto umowy nie może ulec podwyższeniu, z zastrzeżeniem możliwych zmian tej wartości wynikających z § 11.
   3. Po stronie Wykonawcy leży obowiązek nie przekroczenia wartości brutto.
   4. Koszt wykonania badania (zwolnienia) dla jednej donacji musi uwzględniać wszelkie koszty pośrednie i bezpośrednie wykonania wszystkich badań do uzyskania wyniku końcowego, zarówno przy badaniu próbek od dawców jak i wykonywaniu badań komercyjnych, a w szczególności: kalibratory, kontrole, badania powtórne, testy dyskryminujące, badania serwisowe (PQ), odczynniki, kontrole, materiały zużywalne i eksploatacyjne zużyte w przypadku awarii lub serwisu aparatury, z zastrzeżeniem ust. 3
   5. W koszt wykonania badania (zwolnienia) 1 donacji, nie wchodzi wartość czynszu dzierżawnego za aparaturę do wykonywania badań w okresie dzierżawy.
   6. Cena oferty rozumiana jest jako DDP (wg Incoterms 2010) i zawiera wszystkie koszty związane z realizacją zamówienia publicznego, w tym w szczególności:
7. wartość testów wraz z materiałami zużywalnymi i kontrolnymi niezbędnymi do przebadania i zwolnienia 215 000 donacji w kierunku RNA HIV, RNA HCV, DNA HBV;
8. wartość testów wraz z materiałami zużywalnymi i kontrolnymi niezbędnymi do przebadania i wydania wyników 8 500 w kierunku DNA B19V oraz RNA HAV;
9. wartość testów wraz z materiałami zużywalnymi i kontrolnymi niezbędnymi do przebadania i zwolnienia 8 500 wyników w kierunku RNA SARS-COV-2;
10. transportu zagranicznego (o ile wystąpi) i krajowego do siedziby Zamawiającego   
    w warunkach zgodnych z wymaganiami producenta;
11. ubezpieczenia towaru za granicą (o ile wystąpi) i w kraju, do czasu przekazania go Zamawiającemu;
12. opakowania i znakowania wymaganego do przewozu (o ile wystąpi);
13. załadunku i rozładunku oraz transportu wewnętrznego u Zamawiającego;
14. wartość dzierżawy aparatury niezbędnej do wykonania badań (§ 1 ust. 2 i 3),
15. instalacji, uruchomienia, sprawdzenia i walidacji dostarczonej aparatury, z użyciem testów, materiałów zużywalnych i kontrolnych Wykonawcy i sporządzeniu odpowiednich raportów z wykonanych czynności;
16. podłączenia na własny koszt aparatury i uruchomienia automatycznej transmisji danych:
    1. identyfikacja aparatury( nr urządzenia, nazwa),
    2. dane operatora,
    3. data badania,
    4. numery donacji przebadanych próbek,
    5. wyniki wykonanych badań,
    6. numery serii i daty ważności używanych odczynników
    7. do posiadanego przez Zamawiającego systemu komputerowego „Bank Krwi” firmy ASSECO POLAND S.A. i programu Nautilus (dotyczy RNA, SARS-COV-2) lub programu, który zostanie wprowadzony w miejsce programu „Bank Krwi”, o ile taka zmiana nastąpi w okresie obowiązywania umowy. Wszelkie zmiany wymagań zawartych w obowiązujących przepisach co do zakresu danych transmitowanych do systemu „Bank Krwi” lub innego systemu komputerowego wprowadzonego w miejsce „Banku Krwi” Wykonawca zobowiązany będzie wprowadzić na własny koszt i we wskazanym przez Zamawiającego terminie.
17. przeszkolenia personelu Pracowni Czynników Zakaźnych RCKiK w Lublinie z użyciem testów, materiałów zużywalnych i kontrolnych Wykonawcy, w zakresie metodyki wykonywanych badań i obsługi aparatury wraz z kosztem odczynników i materiałów do przeprowadzenia szkolenia;
18. testów i odczynników niezbędnych do wdrożenia techniki badań– zgodnie z aktualnymi wymogami zawartymi w „Obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2020 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi”;
19. paneli próbek z IHiT do wdrożenia nowej aparatury i metody badań wraz z oceną IHiT oraz rewalidacji badań w okresie trwania umowy;
20. dodatkowych testów na kontrolę wewnętrzną na każdy zaoferowany analizator (główny i back-up), dla wszystkich parametrów, codziennie (6 razy w tygodniu na każdym analizatorze);
21. dodatkowych testów na kalibrację aparatury;
22. dodatkowych testów w przypadku wykonywania powtórnych badań przy wynikach pierwotnie reaktywnych;
23. kontroli dodatniej (tzw. „RUN CONTROL”) oraz dodatkowych testów na jej wykonanie (6 razy w tygodniu) zgodnie z aktualnymi wymogami zawartymi w „Obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2020 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi”;
24. udział w programie zewnętrznej kontroli jakości badań w zakresie wykonywanych badań oraz dodatkowych testów do jej wykonania;
25. kwalifikacji dostarczanych odczynników;
26. badań weryfikacyjnych, wykonywanych w IHiT, dla donacji z wynikami reaktywnymi   
    w testach przesiewowych;
27. przeglądów okresowych i walidacji aparatury i odczynników wraz z dostarczeniem wymaganych materiałów/części do przeprowadzenia przeglądu/walidacji;
28. napraw po awarii aparatury i systemu sterującego. Naprawa z użyciem części zapewnionych przez wykonawcę oraz zapewnienie odczynników do wykonania walidacji po naprawie urządzenia;
29. wszystkich akcesoriów niezbędnych do pracy na aparaturze np. płyny płuczące, końcówki do dozowania, kontrole, zużywalne części aparatu , materiały do dezynfekcji odpadów, materiały eksploatacyjne do drukarek tj. bębny i tonery w okresie trwania umowy;
30. cła i odprawy celnej (o ile wystąpią);
31. kontroli międzynarodowej (o ile wystąpi);
32. podatku VAT.

**§ 3**

**[ Termin wykonania umowy ]**

* 1. Wymagany termin wykonania zamówienia:
     + 1. Zamówienie podstawowe: Sukcesywnie na podstawie pisemnych cząstkowych zamówień obejmujących planowane donacje/oznaczenia terminie maksymalnie …… dni od złożenia zamówienia przez okres 24 miesięcy od daty podpisania umowy.
       2. Zamówienie z tytułu prawa opcji: Sukcesywnie na podstawie pisemnych cząstkowych zamówień obejmujących planowane donacje/oznaczenia w terminie maksymalnie …… dni od złożenia zamówienia przez okres 12 miesięcy od daty podpisania umowy.
  2. Dostawa, zainstalowanie, uruchomienie, sprawdzenie i walidacja aparatury wraz ze sporządzeniem protokołu i raportu serwisowego z wykonanych czynności, wraz z pierwszą partią odczynników z wymaganymi kontrolami, materiałami zużywalnymi i eksploatacyjnymi pozwalającymi na przebadanie i zwolnienie 8000 donacji dla wirusów HBV, HCV, HIV oraz 150 donacji HAV i B19V i 500 oznaczeń SARS-COV-2 nastąpi w terminie nie dłuższym niż 7 dni od daty podpisania umowy.
  3. Dostawę Zamawiający uzna za należycie zrealizowaną w wymaganym terminie po dostarczeniu przez Wykonawcę do Zamawiającego odpowiedniej ilości odczynników z wymaganymi kontrolami, materiałami zużywalnymi i eksploatacyjnymi pod zamówioną przez Zamawiającego liczbę donacji i/lub dostarczeniu aparatury oraz po jej zainstalowaniu i uruchomieniu, zwalidowaniu, podłączeniu do systemu komputerowego i zapewnieniu prawidłowej transmisji danych, a także przeszkoleniu personelu Pracowni Czynników zakaźnych RCKiK w Lublinie w zakresie obsługi urządzeń i techniki wykonania badań oraz po podpisaniu Protokołu Odbioru.
  4. Do każdej dostawy odczynników wykonawca dołączy wymagane kontrole, materiały zużywalne i eksploatacyjne w ilości wystarczającej do wykonania badań przy użyciu dostarczonych odczynników dla określonej przez Zamawiającego ilości donacji do uwolnienia i/lub oznaczenia.
  5. Dostawy realizowane muszą być w godzinach od 08:00 do 14:30 a wykonawca zobowiązany będzie uzgodnić każdorazowo termin dostawy z Zamawiającym z co najmniej jednodniowym wyprzedzeniem.

**Uwaga:** **Zamawiający nie dysponuje rampą rozładunkową – w ramach realizacji zamówienia wykonawca zobowiązany jest zapewnić ręczny rozładunek towaru do miejsca magazynowania.**

* 1. W danej dostawie należy zawrzeć tą samą serię testów oraz zapewnić możliwość zamówień typu „Cito”.
  2. Wykonawca ma obowiązek niezwłocznie, jednak z co najmniej miesięcznym wyprzedzeniem, poinformować Zamawiającego o planowanych zmianach, które wpływają na status produktu np.: zmiana kodu lub ulotki produktu, formy pakowania, wielkości opakowań itp. Informacja o zmianach musi mieć formę pisemnego zawiadomienia z wyczerpującym opisem wprowadzanych modyfikacji.

**§ 4**

**[ Obowiązki Wykonawcy ]**

W ramach dostawy Wykonawca zobowiązany będzie do:

1. Dostawy przedmiotu zamówienia na własny koszt i ryzyko do siedziby Zamawiającego, zgodnie z umową (zgodnie ze złożonym zamówieniem cząstkowym), w terminach wskazanych w § 3 umowy.
2. Dostarczenia i zainstalowania aparatury niezbędnej do wykonywania badań z uwzględnieniem specyfiki budynku i pomieszczenia, aktualnego wyposażanie (mebli), sprzętu chłodniczego i powierzchni koniecznych do wykonywania badań metodami biologii molekularne), uruchomienia, sprawdzenia i walidacji aparatury z użyciem własnych odczynników, kontroli, materiałów zużywalnych i eksploatacyjnych wraz z pełną dokumentacją (w tym kopie atestów) na koszt wykonawcy
3. Potwierdzenia każdorazowo protokołem wykonanie czynności zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie Dobrej Praktyki Wytwarzania [(tj. Dz.U. z 2019 r. poz. 728)](https://sip.legalis.pl/document-view.seam?documentId=mfrxilrtg4ytgnjyha4te)
4. Dostarczenia nieodpłatnej partii odczynników i materiałów zużywalnych koniecznych do wdrożenia oferowanej techniki badań – uruchomienia aparatu i innych czynności związanych z utrzymaniem aparatury w ciągłej sprawności.
5. Pełnego przeszkolenia personelu Zamawiającego - użytkowników aparatury – w zakresie metodyki wykonywanych badań i obsługi urządzeń, od daty dostawy aparatury, z użyciem odczynników, kontroli, materiałów zużywalnych i eksploatacyjnych Wykonawcy, zakończonego wydaniem dokumentu potwierdzającego wyszkolenie użytkowników aparatury. Szkolenie zostanie przeprowadzone w języku polskim. Zakończenie szkolenia po uzyskaniu informacji od personelu o możliwości samodzielnego wykonywania badań. W uzasadnionych przypadkach wyznaczony termin na przeprowadzenie szkolenia może zostać przedłużony.
6. Zapewnienia wykonywania badań w innym ośrodku (nazwa i adres jednostki: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) na czas instalacji i walidacji urządzeń oraz szkolenia personelu i wykonania badań, koniecznych do uzyskania z IHiT pozwolenia na wykonywanie badań (lub takie zorganizowanie procesu instalacji i walidacji urządzeń oraz szkolenia personelu i wykonywania badań aby możliwe było wykonywanie badań na aktualnie używanym systemie) oraz w przypadku awarii i braku możliwości wykonania badań w laboratorium RCKiK w Lublinie. Różnicę pomiędzy ceną, po jakiej Zamawiający zleci wykonanie badań w innej, wskazanej przez Wykonawcę jednostce publicznej służby krwi, a ceną wynikającą z umowy pokryje Wykonawca. Wykonawca zobowiązany będzie również do zapewnienia i pokrycia kosztu transportu próbek przeznaczonych do badań (odbiór próbek w dniu pobrania) z RCKiK w Lublinie do miejsca wykonywania badań. Czas od przekazania próbek Wykonawcy do uzyskania wyników w formie elektronicznej w standardzie umożliwiającym wprowadzenie do systemu Bank Krwi nie może przekroczyć 24 godzin, a w formie papierowej – 7 dni.
7. Zapewnienia i pokrycia kosztów walidacji wstępnej, walidacji okresowej i po naprawie, jeżeli jest wymagana, oferowanych urządzeń) z użyciem własnych odczynników, kontroli, materiałów zużywalnych i eksploatacyjnych wraz z pełną dokumentacją – przedstawienia etapów i częstotliwości walidacji – wymagane min. 1 raz w roku – w okresie trwania dzierżawy.   
   Wykonanie każdej walidacji należy potwierdzić protokołem w jęz. polskim. Przed zainstalowaniem urządzeń należy przedstawić pisemnie plan walidacji z wyszczególnieniem etapów walidacji t.j. kwalifikacji instalacyjnej, operacyjnej i procesowej. Należy wyznaczyć punkty krytyczne walidacji i sprawdzić poprawność działania walidowanych urządzeń   
   w odniesieniu do punktów krytycznych walidacji. Protokoły walidacji muszą zawierać opis celu walidacji, sposobu jego realizacji oraz stwierdzenie czy cel walidacji został osiągnięty.  
   Do protokołu walidacji należy dołączyć kserokopie dokumentu uprawniającego do przeprowadzenia walidacji dla osoby przeprowadzającej walidację oraz certyfikatów dla urządzeń pomiarowych (w przypadku ich stosowania). Do certyfikatu wydanego w oryginale w innym języku niż polski należy dołączyć tłumaczenie.
8. Zapewnienia bezpłatnych przeglądów serwisowych wraz z niezbędnymi materiałami eksploatacyjnymi i odczynnikami, w okresie trwania dzierżawy.
9. Zapewnienia bezpłatnych napraw serwisowych w okresie trwania dzierżawy.
10. Dostarczenia wraz z aparaturą: karty gwarancyjnej zawierającej opisane w ofercie warunki udzielonej gwarancji, paszportów technicznych, pełnej instrukcji obsługi w języku polskim (nie skrócona wersja) oraz dokumentu określającego zasady świadczenia usług przez autoryzowany serwis w okresie gwarancyjnym.
11. Dokonania walidacji min. 1 raz w roku , przeglądów i napraw serwisowych aparatury z wykorzystaniem własnych części zamiennych, materiałów zużywalnych, eksploatacyjnych i odczynników.
12. Zapewnienia i pokrycia kosztów automatycznej transmisji danych z oferowanych urządzeń do programu Bank Krwi firmy ASSECO POLAND tj. identyfikacja aparatury S/N), operatora, numery donacji badanych próbek, wyniki wykonanych badań oraz wyniki wykonywanych kontroli, numery serii, i termin ważności używanych odczynników, data i godzina badania również w przypadku zmiany dostawcy takiego programu oraz pokrycia kosztów niezbędnej walidacji np. w przypadku zmiany wersji oprogramowania BANK KRWI.
13. Przekazania Zamawiającemu dokumentacji (specyfikacja i raport z walidacji) związanej z walidacją programu transmitującego wyniki wykonanych badań.
14. Zapewnienia i pokrycia kosztów identyfikacji wirusa (dyskryminacji wirusów) w przypadku wyników dodatnich badanych donacji (wszystkie wyniki dodatnie tj. otrzymane w badaniach rutynowych (pule) i dodatni w pojedynczej donacji) w laboratorium referencyjnym.

Zapewnienia i pokrycia kosztów kontroli dodatniej dla wirusów HBV, HCV i HIV dołaczanej do każdej serii badań zgodnie z wymogami zawartymi w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników , badania, preparatyki, przechowywania wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi (Dziennik Urzędowy Ministerstwa Zdrowia z 2020 poz. 60

|  |
| --- |
|  |

1. Zapewnienia i pokrycia kosztów standaryzacji/walidacji i rewalidacji badań RNA HCV, RNA HIV, DNA HBV, RNA HAV i DNA B19V wymaganej przez IHiT- celem uzyskania pozwolenia na wykonywanie badań.
2. Zapewnienia i pokrycia kosztów udziału w kontrolach prowadzonych przez IHiT jak również w międzynarodowych kontrolach jakości dla RNA HCV, RNA HIV, DNA HBV, RNA HAV   
   i DNA B19V i 0RNA SARS-COV 2 – minimum 2 razy w roku ( np. QCMD. INSTAND e.v.).
3. Pokrycia kosztów kwalifikacji dostarczanych odczynników.
4. Bezpłatnego odbioru dostarczonej do Zamawiającego aparatury wchodzącej w skład systemu do wykonywania badań, po zakończeniu umowy ale nie wcześniej niż przed zużyciem przez Zamawiającego odczynników dostarczonych w ostatniej dostawie, po uzgodnieniu z Zamawiającym terminu odbioru.
5. Współdziałania z Zamawiającym w przypadku zmiany systemu informatycznego w Służbie Krwi w okresie trwania umowy, w zakresie dostosowania dwustronnej transmisji danych.
6. Dostarczenia Świadectwa Jakości „Certyficate of Analysis” dla każdej dostarczanej serii odczynników
7. Dołączenia do każdej dostawy listy dostarczonych odczynników wraz z wymaganymi kontrolami, materiałami zużywalnymi i eksploatacyjnymi oraz ulotek w języku polskim, zawierających wszystkie niezbędne dla bezpośredniego użytkownika informacje, w tym dot. nazwy, numeru serii, ilości w jednym opakowaniu, warunków przechowywania oraz terminów ważności zamkniętych opakowań, terminów ważności otwartych opakowań (informacje te mogą znajdować się na opakowaniach lub być dołączone do dostawy w formie oświadczenia),
8. Zapewnienia w ramach wynagrodzenia materiałów eksploatacyjnych do drukarek (tonery, bębny i inne) w ilości zapewniającej wydruk wyników zlecanej ilości badań (bez papieru).
9. Dostarczenia wraz z aparaturą oraz pierwszą dostawą odczynników, kontroli, materiałów zużywalnych i eksploatacyjnych oraz po każdej aktualizacji, n/w dokumentów (dokumenty w języku obcym będą dostarczone wraz z tłumaczeniem na język polski):
   * 1. pełnej instrukcji wykonania badań w formie papierowej i elektronicznej na płycie CD.
     2. pełnej instrukcji obsługi urządzeń (w formie papierowej i elektronicznej na płycie CD)
     3. instrukcji utylizacji odpadów powstających w trakcie wykonywania badań - jeżeli utylizacja odpadów wymaga dodatkowych czynności wykraczających poza procedury RCKIK Wykonawca zobowiązuje się do odbioru i utylizacji odpadów na własny koszt.
     4. kart charakterystyki, o których mowa w Rozporządzeniu (WE) Nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 (Dz. U.UE.L.06.396.1) zmienionym Rozporządzeniem Komisji (UE) nr 453/2010 z dnia 20 maja 2010 r. (Dz.U.UE.L.2010.133.1) oraz Rozporządzeniem Parlamentu i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (rozporządzenie CLP - Dz. Urz. UE L 353/1) lub oświadczenia, że nie istnieje prawny obowiązek sporządzenia i dostarczenia Kart Charakterystyki do przedmiotu zamówienia - dla wszystkich dostarczonych testów oraz materiałów zużywalnych, kalibracyjnych i kontrolnych - przy pierwszej dostawie oraz po każdej zmianie (aktualizacji)
     5. kserokopii dokumentów dopuszczających dostarczony asortyment do obrotu i do używania

**§ 5**

1. Umowa zostaje zawarta na okres 24 miesięcy od dnia podpisania protokołu odbioru dzierżawionego analizatora nie dłużej jednak niż do czasu przebadania i zwolnienia całkowitej ilości donacji dla wirusów HBV, HCV, HIV dla wirusów HAV i B19V i oraz wykonania testów SARS-COV 2.
2. Zamawiający przewiduje w ramach niniejszego postępowania zamówienie podstawowe oraz zamówienie z tytułu prawa opcji zgodnie z art. 441 ustawy pzp.
3. Zamawiający zastrzega, iż część zamówienia określona jako prawo opcji jest uprawnieniem a nie zobowiązaniem Zamawiającego.
4. Realizacja opcji może, ale nie musi nastąpić, w zależności od zapotrzebowania Zamawiającego i na skutek jego dyspozycji w tym zakresie. Skorzystanie z prawa opcji poprzedzone zostanie analizą ekonomiczno-finansową.
5. Brak realizacji zamówienia w zakresie prawa opcji nie będzie rodzić żadnych roszczeń ze strony Wykonawcy w stosunku do Zamawiającego.
6. Zamówienie objęte opcją Wykonawca będzie zobowiązany wykonać po uprzednim otrzymaniu zawiadomienia od Zamawiającego, że zamierza z prawa opcji skorzystać.
7. Skorzystanie z prawa opcji wydłuża jednorazowo okres obowiązywania umowy o 12 miesięcy.
8. Zasady dotyczące realizacji zamówienia objętego prawem opcji będą takie same jak te, które obowiązują przy realizacji zamówienia podstawowego.
9. Prawo opcji realizowane będzie na takich samych warunkach jak zamówienie podstawowe, w szczególności dotyczących terminów dostaw, okresów ważności czy gwarancji;
10. Wykonawca oświadcza, że zgadza się na przewidziane niniejszą umową prawo opcji, dotyczące zakresu opisanego w § 1 i nie przysługuje mu żadne roszczenie z tytułu nie skorzystania przez Zamawiającego z prawa opcji.

**§ 6**

**[ Warunki płatności ]**

1. P odstawą rozliczeń między stronami będą faktury wystawiane w okresach miesięcznych po przekazaniu Wykonawcy informacji o ilości przebadanych donacji i wykonach oznaczeń SARS-COV-2 w danym miesiącu kalendarzowym oraz z tytułu dzierżawionej aparatury na podstawie wykazu aparatury oddanej Zamawiającemu w dzierżawę.
2. Informacja o ilości przebadanych donacji i wykonach oznaczeń SARS-COV-2 będzie wysyłana przez Zamawiającego na adres email ........................@.................................... w terminie 10 dni roboczych po zakończeniu danego miesiąca kalendarzowego.
3. Zamawiający z tytułu prawidłowego wykonania przedmiotu dostawy zapłaci Wykonawcy wynagrodzenie za prawidłowo wystawioną i doręczoną fakturę VAT, przelewem w terminie 30 dni od daty jej otrzymania na konto wskazane przez Wykonawcę w fakturze.
4. Wynagrodzenie Wykonawcy należne z tytułu dostarczenia przedmiotu umowy niezbędnego dla wykonania badań z tytułu uwolnienia donacji ( § 1 ust. lit. a i b ) oraz wykonania oznaczeń SARS-COV-2 (§ 1 ust. 1 lit c )w ramach danego miesiąca kalendarzowego będzie obliczone w ten sposób, że liczba wykonanych przez Zamawiającego uwolnień donacji w ramach danego miesiąca zostanie pomnożona przez zaoferowaną przez Wykonawcę cenę zwolnienia jednej donacji (zgodnie z ofertą Wykonawcy) oraz ilość wykonanych oznaczeń SARS-COV 2 w ramach danego miesiąca kalendarzowego zostanie pomnożona przez zaoferowaną cenę wykonania jednego oznaczenia SARS-COV 2 ( zgodnie z ofertą Wykonawcy).
5. Faktura Wykonawcy z tytuły uwolnionych donacji oraz wykonanych testów musi zawierać m.in. następujące informacje: w opisie faktury sygnaturę umowy, której dotyczy, nazwę przedmiotu umowy zgodnie z formularzem ofertowym, ilość oraz jednostkę miary wykonanych donacji w rozbiciu na poszczególne zakresu dla każdego rodzaju odczynników ( § 1 ust. 1 lit. a i b) i oznaczenia (§ 1 ust. 1 lit. c) – zgodnie z przekazaną przez Zamawiającego informacją – oraz wartość brutto.
6. Podstawą rozliczeń między stronami z tytułu dzierżawy aparatury będą faktury wystawiane miesięcznie, „z dołu”, na podstawie wykazu aparatury oddanej w dzierżawę. W przypadku konieczności wystawienia faktury za niepełny miesiąc, wysokość czynszu dzierżawnego za ten miesiąc ulega proporcjonalnie obniżeniu, odpowiednio do ilości dni w danym miesiącu w których trwała dzierżawa.
7. Zamawiający zapłaci faktury za czynsz dzierżawny przelewem w terminie 30 dni od daty ich otrzymania na konto wskazane przez Wykonawcę na fakturze.
8. Ceny netto nie podlegają zmianie przez cały okres realizacji zamówienia z zastrzeżeniem,   
   o którym mowa w ust. 8.
9. Wykonawca oświadcza, że jest czynnym podatnikiem podatku od towarów i usług (VAT) i posiada numer identyfikacji podatkowej NIP: ………………. i zobowiązuje się do zachowania statusu podatnika VAT czynnego przynajmniej do dnia wystawienia ostatniej faktury dla Zamawiającego. Dostawca zobowiązuje się również do niezwłocznego informowania Zamawiającego o wszelkich zmianach jego statusu VAT w trakcie trwania Umowy, tj. Rezygnacji ze statusu czynnego podatnika VAT lub wykreślenia go z listy podatników VAT czynnych przez organ podatkowy, najpóźniej w ciągu 3 dni kalendarzowych od zaistnienia tego zdarzenia.
10. Wykonawca oświadcza, że numer rachunku rozliczeniowego, jest zgłoszony do właściwego organu podatkowego i widnieje w wykazie, o którym mowa w art. 96b ust. 1 Ustawy z dn. 11.03.2004 r. o podatku od towarów i usług (t. j. Dz. U. z 2020 r. poz. 106). Wykonawca zobowiązuje się również do niezwłocznego informowania Zamawiającego o wszelkich zmianach jego numeru rachunku bankowego w trakcie trwania Umowy, tj. zmiany numeru rachunku bankowego lub wykreślenia go z ww. wykazu przez organ podatkowy, najpóźniej w ciągu 2 dni kalendarzowych od zaistnienia tego zdarzenia.
11. Wykonawca oświadcza, że posiada status dużego przedsiębiorcy/nie posiada statusu dużego przedsiębiorcy w rozumieniu przepisów Ustawy z dnia 08 marca 2013 r. o przeciwdziałaniu nadmiernym opóźnieniom w transakcjach handlowych (t. j. Dz. U. z 2020 r. poz. 935 ze zm.). Wykonawca oświadcza, że do określenia statusu przedsiębiorcy, zostały przyjęte dane zgodnie z zasadami ujętymi w Załączniku nr I do Rozporządzenia Komisji (UE) nr 651/2014 z dnia 17 czerwca 2014 r. uznającego niektóre rodzaje pomocy za zgodne z rynkiem wewnętrznym w zastosowaniu art. 107 i art. 108 Traktatu (Dz. Urz. UE L 187 z 26.06.2014 ze zm.) tj. (i) za ostatni rok obrachunkowy; (ii)dzień kończący ostatni rok obrotowy ………………………………. (dzień-miesiąc-rok); (iii)kategoria przedsiębiorcy w ostatnim roku obrachunkowym: mikroprzedsiębiorca/mały przedsiębiorca/ średni przedsiębiorca/ duży przedsiębiorca.
12. Jako datę zapłaty faktury przyjmuje się datę obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego.
13. Zamawiający dopuszcza przesłanie faktury faksem lub pocztą elektroniczną (w formacie .pdf na adres email: kancelaria@rckik.lublin.pl), a także przesyłanie ustrukturyzowanych faktur elektronicznych zgodnie z ustawą z dnia 9 listopada 2018 r. o elektronicznym fakturowaniu w zamówieniach publicznych, koncesjach na roboty budowlane lub usługi oraz partnerstwie publiczno-prywatnym (Dz. U. z 2020 r., poz. 1666). Za dzień wpływu faktury uznaje się dzień, w którym Zamawiający otrzymał jej oryginał.
14. Czynność prawna mająca na celu zmianę wierzyciela Zamawiającego może nastąpić po wyrażeniu zgody przez podmiot tworzący – art. 54 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (t. j. Dz. U. z 2020 r., poz. 295 ze zm.).

**§ 7**

**[ Warunki gwarancji - aparatura]**

1. Wykonawca gwarantuje wysoką jakość dostarczonej aparatury i udziela na nią pełnej gwarancji na okres trwania 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 na nowe, 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 niezastosowaniem się do dostarczonej instrukcji obsługi oraz wynikających z przyczyn losowych (np.: pożar, powódź, dewastacja);
5. Wykonawca zobowiązany jest do zapewnienia przyjmowania zgłoszeń usterek (telefonicznie, emailem lub faksem) w dni robocze, w godzinach od 7.do 19.00.
6. Gwarantowany czas usunięcia uszkodzenia wynosi 3 dni robocze licząc od daty otrzymania od Zamawiającego zgłoszenia uszkodzenia (dopuszcza się zgłoszenie pocztą, faksem oraz pocztą elektroniczną).
7. Jeżeli ilość awarii urządzenia przekroczy 3 awarie na kwartał to Zamawiający uprawniony jest do żądania wymiany wadliwego urządzenia na fabrycznie nowe.
8. W przypadku braku możliwości dokonania badań na dostarczonej aparaturze, Wykonawca będzie zobowiązany do pokrycia wszelkich kosztów realizacji badań (w tym transportu próbek) niezbędnych do przebadania bieżących donacji w innej jednostce publicznej służby krwi;
9. Celem wykonania usług serwisowych personel Wykonawcy uzyska niczym nieograniczony dostęp do dostarczonej aparatury w czasie pracy Zamawiającego.
10. Obowiązki Wykonawcy dot. przeglądów i walidacji aparatury w okresie gwarancji:
11. wykonanie na własny koszt przeglądów technicznych oraz walidacji i rewalidacji aparatury w okresach zgodnych z wymaganiami producenta (nie rzadziej niż co 12 miesięcy)   
    z zapewnieniem bezpłatnych części zamiennych i materiałów eksploatacyjnych, a także bezpłatnej walidacji po każdej naprawie gwarancyjnej, wymianie podzespołów aparatury lub zmianie oprogramowania.
12. przedstawienie pisemnie w języku polskim planu instalacji i walidacji, zapewnienie bezpłatnej walidacji wstępnej, walidacji okresowej i po naprawie, jeżeli jest wymagana, wszystkich urządzeń wraz z wyszczególnieniem wszystkich elementów procesu walidacji, z częstotliwością wymaganą przez producenta urządzeń.
13. przedstawienie przed zainstalowaniem urządzeń pisemnie planu walidacji z wyszczególnieniem etapów wstępnej walidacji tj. kwalifikacji instalacyjnej, operacyjnej i procesowej. Należy wyznaczyć punkty krytyczne walidacji i sprawdzić poprawność działania walidowanych urządzeń w odniesieniu do punktów krytycznych walidacji. Protokoły walidacji muszą zawierać opis celu walidacji, sposobu jego realizacji , kryteriów akceptacji oraz stwierdzenie czy cel walidacji został osiągnięty.
14. przeprowadzenie walidacji i wystawienie potwierdzającego protokołu jej wykonania musi być zgodne z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 roku w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (tj. [Dz.U. z 2019 r. poz. 728)](https://sip.legalis.pl/document-view.seam?documentId=mfrxilrtg4ytgnjyha4te));
15. wykonanie każdego etapu walidacji Wykonawca potwierdzi protokołem w języku polskim (dopuszczalne jest przedstawienie wyników badań pochodzących z aparatów w języku właściwym dla danego aparatu ale ze stosownym opisem w języku polskim);
16. Zamawiający wymaga aby na protokole serwisowym z walidacji urządzenia znajdowały się następujące informacje:
17. nazwa Wykonawcy / serwisu
18. data i numer protokołu walidacji,
19. nazwa użytkownika
20. nazwa i numer urządzenia
21. cel kwalifikacji
22. kryteria akceptacji
23. nazwa i numer sprzętu pomiarowego używanego do kontroli (w załączeniu świadectwa wzorcowania –lub ich kopie)
24. dokonane pomiary (parametry zadane, parametry oczekiwane, parametry uzyskane –tzw. dane surowe)
25. stwierdzenie: Dopuszczony lub Niedopuszczony do użytku
26. data i podpis osoby dokonującej walidacji, kwalifikacji
27. data i podpis użytkownika
28. data następnego przeglądu, kontroli, kwalifikacji
29. Wykonawca dołączy protokoły kwalifikacji czytników kodów kreskowych- zarówno wewnętrzne urządzenia jak i manualne/zewnętrzne znajdujące się na wyposażeniu urządzenia dodatkowo do protokołów walidacji należy dołączyć kserokopie walidacji lub wzorcowania zastosowanej zewnętrznej aparatury pomiarowej wraz z tłumaczeniem na język polski;
30. Zobowiązania Wykonawcy z tytułu udzielonej gwarancji obejmują zobowiązania wynikające z umowy oraz kart gwarancyjnych.

**§ 8**

**[Warunki gwarancji – testy i materiały zużywalne, kalibracyjne i kontrolne]**

1. Zamawiający zastrzega, że dostarczone przez Wykonawcę odczynniki, kontrole, materiały zużywalne i eksploatacyjnemuszą mieć określoną datę ważności widoczną na opakowaniu. Termin ich ważności w chwili dostawy do Zamawiającego nie będzie krótszy niż 5miesięcy od daty dostawy .
2. Okres gwarancji jest równy terminowi ważności, o którym mowa w ust. 1.
3. Wykonawca udziela Zamawiającemu gwarancji, że dostarczone odczynniki, kontrole, materiały zużywalne i eksploatacyjnesą dobrej jakości, a w razie stwierdzenia w okresie gwarancji wady w/w asortymentu, zostanie on bezpłatnie wymieniony przez Wykonawcę na wolny od wad w terminie do 72 godzin od daty pisemnego zawiadomienia Wykonawcy przez Zamawiającego. (dopuszcza się drogę faksową oraz drogę elektroniczną e-mail)
4. Reklamacje ilościowe (dot. zgodności dostawy z fakturą) Zamawiający składać będzie Wykonawcy pisemnie, niezwłocznie po ich stwierdzeniu.
5. Zamawiający jest zobowiązany do składania Wykonawcy reklamacji jakościowych, pisemnie wraz z udokumentowanym uzasadnieniem, w terminie ważności towaru.
6. Wykonawca zobowiązany jest do pisemnego ustosunkowania się do wniesionej przez Zamawiającego reklamacji ilościowej i jakościowej w terminie 72 godzin od daty jej otrzymania. Uznanie reklamacji jak i brak odpowiedzi za strony Wykonawcy na wniesioną reklamację w terminie jak w zdaniu poprzedzającym (co stanowi uznanie przez Wykonawcę reklamacji) skutkuje, że Wykonawca na swój koszt i ryzyko dokona w ciągu 48 godzin wymiany wadliwego towaru na zgodny z zamówieniem i wolny od wad, lub uzupełnienia dostawy o brakującą ilość.
7. W razie odrzucenia reklamacji przez Wykonawcę, Zamawiający może wystąpić z wnioskiem   
   o przeprowadzenie ekspertyzy. Jeżeli reklamacja Zamawiającego okaże się uzasadniona, koszty związane z przeprowadzeniem ekspertyzy ponosi Wykonawca.
8. Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia towaru wolnego od wad w terminie 48 godzin od daty powzięcia wiadomości o wynikach ekspertyzy potwierdzających zasadność reklamacji.
9. W przypadku powtarzających się dwukrotnie uzasadnionych reklamacji jakościowych do przedmiotu zamówienia, Zamawiający uprawniony jest do odstąpienia od umowy, w terminie 30 dni od zakończenia postępowania reklamacyjnego zgodnie z ust. 6-8. Odstąpienie od umowy wymaga formy pisemnej. W przypadku odstąpienia od umowy Wykonawcy przysługuje jedynie wynagrodzenie za zrealizowane prawidłowo dostawy.
10. Wykonawca jest odpowiedzialny względem Zamawiającego z tytułu rękojmi za wady, jeżeli towar ma wadę zmniejszającą jego wartość lub użyteczność, lub jeżeli został wydane w stanie niezupełnym.

**§ 9**

**[ Odstąpienie od umowy ]**

* 1. Poza przypadkami, o których mowa w § 8 ust. 9, § 13 ust. 5 umowyoraz w Kodeksie cywilnymstronom dodatkowo przysługuje prawo odstąpienia od umowy w ciągu 30 dni liczonych od daty powzięcia informacji o zdarzeniu stanowiącym podstawę odstąpienia w następujących sytuacjach:

1. Zamawiającemu przysługuje prawo odstąpienia od umowy, gdy:
2. zostanie wydany nakaz zajęcia majątku Wykonawcy,
3. Wykonawca nie rozpoczął w odpowiednim terminie realizacji przedmiotu zamówienia bez uzasadnionych przyczyn lub nie kontynuuje jej pomimo wezwania Zamawiającego złożonego na piśmie
4. Wykonawca w sposób rażący nienależycie wykonuje przedmiot zamówienia.

2). Wykonawcy przysługuje prawo odstąpienia od umowy jeżeli Zamawiający zawiadomi Wykonawcę, iż wobec zaistnienia uprzednio nieprzewidzianych okoliczności nie będzie mógł spełnić swoich zobowiązań umownych wobec Wykonawcy.

* 1. Odstąpienie od umowy powinno nastąpić w formie pisemnej – pod rygorem nieważności takiego oświadczenia i powinno zawierać uzasadnienie.

**§ 10**

**[ Kary umowne ]**

1. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu kary umowne wskazane w treści umowy oraz w następujących przypadkach:
2. w przypadku odstąpienia Wykonawcy od wykonania postanowień niniejszej umowy bez zgody Zamawiającego, bądź odstąpienia od umowy przez Zamawiającego z powodu okoliczności leżących po stronie Wykonawcy, w wysokości 5 % ceny niezrealizowanej części umowy liczonej od wartości wskazanej w § 2 ust. 2 .
3. w przypadku zwłoki w dostawie przedmiotu zamówienia w wysokości 0,2 % ceny niezrealizowanego zamówienia za każdy dzień zwłoki.
4. w przypadku zwłoki w dostarczeniu przedmiotu zamówienia wolnego od wad w wysokości 0,2% ceny wadliwego przedmiotu zamówienia za każdy dzień zwłoki, licząc od następnego dnia po upływie terminu na usunięcie wad lub dostarczenie przedmiotu zamówienia wolnego od wad.
5. Zamawiający ma prawo do potrącenia należności naliczonych z tytułu kar umownych oraz należności z korekt faktur, z płatności za faktury Wykonawcy, na podstawie noty wystawionej przez Zamawiającego, z zachowaniem obowiązujących przepisów prawa.
6. Zamawiający może dochodzić odszkodowania przewyższającego kary umowne na zasadach ogólnych.
7. Łączna wartość kar umownych nie może przekroczyć 50 % wartości umowy, o której mowa w § 2ust. 2.

**§ 11  
Dopuszczalne zmiany w umowie**

Zmiany umowy dokonuje się w formie pisemnej pod rygorem nieważności, z tym że zgodnie z art. 455 ustawy Prawo zamówień publicznych istotna zmiana postanowień zawartej umowy może nastąpić jedynie w sytuacji obiektywnej konieczności wprowadzenia zmiany w niżej podanym zakresie

1. w części dotyczącej wysokości wynagrodzenia brutto, która będzie wynikać ze zmiany w prawie właściwym dla podatku od towarów i usług VAT - w razie zmiany stawki podatku VAT po zawarciu niniejszej umowy, strony obowiązywać będzie nowa stawka podatku z datą wprowadzenia jej w życie przepisami, a zmiana kwoty brutto wartości umowy z tego tytułu jest akceptowana przez strony bez konieczności składania dodatkowych oświadczeń i zmiany umowy.
2. w części dotyczącej danych podmiotowych Wykonawcy (np.: zmiana siedziby, adresu i nazwy podmiotu wykonującego przedmiotową dostawę) w związku z wewnętrzną reorganizacją w ramach prowadzonej działalności lub wynikająca z przekształcenia podmiotowego po stronie wykonawcy w formie sukcesji uniwersalnej.
3. w części dotyczącej wysokości wynagrodzenia, która będzie wynikać z wprowadzenia

przez Wykonawcę nowych, niższych w stosunku do obowiązujących w umowie, cen za

przedmiot zamówienia,

1. zmiana nazwy własnej, numeru katalogowego i sposobu konfekcjonowania przedmiotu zamówienia – zmiana ta może być związana z ulepszeniem składu jakościowego lub podyktowana zmianą procesu technologicznego produkcji, pod warunkiem, ze zmiana ta nie będzie powodowała pogorszenia jakościowego testu, a wyrób będzie spełniał wszelkie wymagania diagnostyczne, wymagania prawne i jakościowe określone przez Zamawiającego w Specyfikacji warunków zamówienia.
2. w części dotyczącej aparatury – zmiana może być związana z wymianą aparatury lub uzupełnieniem elementów aparatury/ składowych aparatury w sytuacji, gdy wprowadzony zostanie przez Wykonawcę do stosowania produkt zmodyfikowany/udoskonalony pod warunkiem zachowania minimalnych wymogów dot. aparatury wynikających SWZ
3. zmiana terminów ważności - zmiana ta może być związana z koniecznością przyspieszenia dostawy, trudności produkcyjnych, trudności ze zwalnianiem serii i nie będzie miała wpływu na stopień wykorzystania wyrobu,
4. zmiana warunków i terminów poszczególnych dostaw (liczba, miejsce dostawy, opakowanie zewnętrzne) - 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
5. zmian związanych ze zwalnianiem serii, jak również trudności w dystrybucji i magazynowaniu wyrobu,
6. zmiana ośrodka, w którym Wykonawca zapewnia Wykonanie badań w przypadkach wymienionych w § 4 pkt. 6) umowy.
7. zmiany terminu obowiązywania umowy – w przypadku gdy w okresie obowiązywania umowy nie zostanie zamówiona przez Zamawiającego całkowita ilość przedmiotu zamówienia, określona w umowie, dopuszcza się przedłużenie okresu obowiązywania umowy o okres nie dłuższy niż 6 miesięcy
8. zmiany w obowiązujących przepisach prawa mające wpływ na przedmiot i warunki umowy oraz zmiana sytuacji prawnej lub faktycznej Wykonawcy i/lub Zamawiającego skutkująca niemożliwością realizacji przedmiotu zamówienia;
9. powstania nadzwyczajnych okoliczności (nie będących „*siła wyższą*”), grożących rażącą stratą, których strony nie przewidziały przy zawarciu umowy;
10. zmiany wynikające z powstania niezgodności pomiędzy zapisami umowy a treścią oferty i/lub SWZ.
11. Wyżej wymienione zmiany z zastrzeżeniem, o którym mowa w ust. 1 lit. a) mogą być dokonane   
    na wniosek Zamawiającego lub Wykonawcy, za zgodą obu stron i zostaną wprowadzone do umowy aneksem.
12. Wykonawca ma obowiązek niezwłocznie, jednak z co najmniej miesięcznym wyprzedzeniem, poinformować Zamawiającego o planowanych zmianach, które wpływają na status produktu np.: zmiana kodu lub ulotki produktu, formy pakowania, wielkości opakowań itp. Informacja o zmianach musi mieć formę pisemnego zawiadomienia z wyczerpującym opisem wprowadzanych modyfikacji.
13. Zamawiający przewiduje także możliwość wprowadzenia zmiany wysokości wynagrodzenia Wykonawcy   
    z tytułu realizacji Umowy, w przypadku:
14. zmiany stawki podatku od towarów i usług oraz podatku akcyzowego,
15. zmiany wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę albo wysokości minimalnej stawki godzinowej, ustalonych na podstawie ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę,
16. zmiany zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub ubezpieczenie zdrowotne,
17. zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych, o których mowa w ustawie z dnia 4 października 2018 r. o pracowniczych planach kapitałowych (t. j. Dz.U. z 2020 r., poz. 1342 ze zm.)

- jeżeli zmiany te będą miały wpływ na koszty wykonania zamówienia przez wykonawcę.

1. Warunkiem wprowadzenia zmiany wynagrodzenia na skutek okoliczności wskazanych w ustępie poprzedzającym, jest przedłożenie przez Wykonawcę Zamawiającemu pisemnego wniosku w tym przedmiocie, zawierającego co najmniej:
   * 1. wskazanie przepisów, które uległy zmianie (z określeniem daty wejścia w życie zmian) oraz szczegółowe uzasadnienie wpływu tych zmian na koszty wykonania zamówienia, i dokładne określenie wysokości zmiany tych kosztów;
     2. określenie wysokości nowego wynagrodzenia wraz z przedstawieniem szczegółowej kalkulacji kwoty, o jaką wynagrodzenie ma ulec zmianie;
     3. wskazanie daty, od której nastąpi bądź nastąpiła zmiana kosztów realizacji przedmiotu umowy (nie wcześniejszej niż data wejścia w życie właściwych przepisów).
2. Jeżeli z wnioskiem o dokonanie zmiany wysokości wynagrodzenia, o której mowa w ust. 4 występuje Wykonawca, zobowiązany jest on załączyć do wniosku, dokumenty uzasadniające zmianę kosztów wykonania zamówienia oraz wysokość tej zmiany, w szczególności:
   * 1. pisemne zestawienie wynagrodzeń pracowników, biorących udział w realizacji umowy (ze wskazaniem wysokości wynagrodzenia dotychczasowej i po zmianie), do których zastosowanie znajdzie zmiana przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę albo wysokości minimalnej stawki godzinowej, wraz z określeniem części wynagrodzenia każdego z tych pracowników odpowiadającej zakresowi prac związanych z realizacją przedmiotu umowy – w przypadku przesłanki, o której mowa w ust. 4 pkt 1);
     2. pisemne zestawienie wynagrodzeń osób biorących udział w realizacji umowy (ze wskazaniem wysokości dotychczasowej i po zmianie), podlegających obowiązkowym ubezpieczeniom społecznym oraz ubezpieczeniu zdrowotnemu, do których zastosowanie znajdzie zmiana przepisów o zasadach podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub przepisów o wysokości składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, wraz z podaniem kwot składek uiszczanych na ubezpieczenia społeczne i ubezpieczenie zdrowotne oraz określeniem części wynagrodzenia każdej z tych osób odpowiadającej zakresowi prac związanych z realizacją przedmiotu umowy – w przypadku przesłanki, o której mowa w ust. 4 pkt 2).
     3. pisemne zestawienie wpłat do PPK dotyczących osób biorących udział w realizacji umowy (ze wskazaniem wysokości dotychczasowej i po zmianie) do których zastosowanie znajdzie zmiana zasad gromadzenia i wysokości wpłat do PPK wraz z podaniem kwot wpłat do PPK oraz określeniem części wynagrodzenia każdej z tych osób odpowiadającej zakresowi prac związanych z realizacją przedmiotu umowy – w przypadku przesłanki, o której mowa w ust. 4 pkt 3).
3. Jeżeli z wnioskiem o dokonanie zmiany wynagrodzenia, o którym mowa w ust. 4 występuje Zamawiający, jest on uprawniony do żądania od Wykonawcy przedstawienia dokumentów,   
   z których będzie wynikać, w jakim zakresie okoliczności, o których mowa w ust. 4, mają wpływ na koszty wykonania zamówienia, w tym przedłożenia odpowiednich zestawień, o których mowa w ust. 6, w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego, nie krótszym niż 14 dni od dnia otrzymania przez Wykonawcę pisemnego żądania Zamawiającego. W przypadku uchybienia wyznaczonemu terminowi, Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umową w wysokości 100,00 zł. za każdy rozpoczęty dzień opóźnienia.
4. Strona, której przedłożono wniosek w przedmiocie zmiany wynagrodzenia z powodu okoliczności wskazanych w ust. 4, ma prawo odmowy wyrażenia zgody na proponowaną zmianę, odpowiednio w całości lub części, wyłącznie, jeżeli Strona wnioskująca nie wykazała w sposób wskazany w ustępach powyższych wysokości zmiany kosztów realizacji umowy, w szczególności zaś gdy zmiana przepisów w zakresie wskazanym w ust. 3 nie ma wpływu na zmianę kosztów realizacji umowy.
5. Strona, która otrzymała od drugiej Strony wniosek w przedmiocie zmiany wynagrodzenia z powodu okoliczności wskazanych w ust. 4, ma obowiązek przedłożenia Stronie wnioskującej pisemnej odpowiedzi na wniosek, ze wskazaniem, w jakim zakresie wyraża zgodę na wnioskowaną zmianę, oraz uzasadnieniem odmowy uznania zasadności wniosku, w terminie 14 dni od dnia otrzymania wniosku. Brak złożenia w wymaganym terminie odpowiedzi na wniosek jest równoznaczny z jego akceptacją w całości.
6. Zmiana wynagrodzenia wymaga aneksu do umowy, sporządzonego w formie pisemnej pod rygorem nieważności. Aneks zostanie zawarty w zakresie wyrażonej zgody na wnioskowaną zmianę, w terminie 14 dni licząc od dnia przedłożenia odpowiedzi na wniosek lub upływu terminu na przedłożenie odpowiedzi na wniosek, zgodnie z ust. 8.

**§ 12**

Jeżeli przy realizacji niniejszej umowy Wykonawca będzie polegać na zasobach innych podmiotów na zasadach określonych w art. 118 ustawy Prawo zamówień publicznych lub część umowy powierzy do realizacji podwykonawcy, to na podstawie art. 474 Kodeksu cywilnego Wykonawca jest odpowiedzialny wobec Zamawiającego za działanie lub zaniechanie tych osób, z których pomocą zobowiązanie wynikające z niniejszej umowy wykonuje, jak również za działanie lub zaniechanie tych osób, którym wykonanie zobowiązania powierza.[[1]](#footnote-1)

**§ 13**

* 1. Zamawiający zobowiązuje się do użytkowania dzierżawionej aparatury zgodnie z jej przeznaczeniem i wymogami prawidłowej eksploatacji oraz do zabezpieczenia jej przed kradzieżą i niepożądanym działaniem osób trzecich.
  2. Zamawiający nie może bez pisemnej zgody Wykonawcy udostępniać aparatury do użytkowania osobom trzecim ani ich poddzierżawić.
  3. Wykonawca ma prawo kontroli wykorzystania przedmiotu dzierżawy.
  4. Wykonawca po zakończeniu umowy zobowiązuje się do bezpłatnego odbioru dostarczonej do Zamawiającego aparatury ale nie wcześniej niż przed przebadaniem wskazanej w umowie donacji lub oznaczeń z użyciem dostarczonych w ramach umowy materiałów.
  5. W razie zaistnienia istotnej zmiany okoliczności powodującej, że wykonanie umowy nie leży w interesie publicznym, czego nie można było przewidzieć w chwili zawarcia umowy, lub dalsze wykonywanie umowy może zagrozić istotnemu interesowi bezpieczeństwa państwa lub bezpieczeństwu publicznemu Zamawiający może odstąpić od umowy w terminie 30 dni od powzięcia wiadomości o tych okolicznościach. W takim przypadku Wykonawca może żądać jedynie wynagrodzenia należnego z tytułu wykonania części umowy.
  6. W sprawach nieuregulowanych umową mają zastosowanie odpowiednie przepisy ustawy Prawo zamówień publicznych oraz przepisy Kodeksu cywilnego.
  7. Ewentualne spory wynikłe na tle realizacji umowy, których strony nie rozstrzygną polubownie będą rozstrzygane przez sąd powszechny właściwy dla siedziby Zamawiającego.
  8. Umowę sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze Stron.

Załączniki stanowiące integralną część umowy:

- SWZ

- Oferta Wykonawcy

**ZAMAWIAJĄCY WYKONAWCA**

*\* dotyczy przypadku gdy Wykonawca będzie polegać na zasobach innych podmiotów lub część umowy powierzy do realizacji podwykonawcy*

1. Dotyczy przypadku, gdy Wykonawca będzie polegać na zasobach innych podmiotów lub część umowy powierzy do realizacji podwykonawcy. [↑](#footnote-ref-1)