**Załącznik nr 2 do SWZ zm. 07.12.2021 r. – 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 2021 r., poz. 1129 ze zm.) – dalej pzp-, w wyniku którego oferta Wykonawcy została wybrana, jako najkorzystniejsza.

**§ 1**

 **Przedmiot umowy**

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa:
2. Testów jakościowych do diagnostyki w próbkach osocza/surowicy krwiodawców przeciwciał anty HCV, przeciwciał anty HIV 1/2 (wraz z grupą O), HBsAg (wraz z testem potwierdzenia) oraz kiły (anty-Treponema pallidum).
3. Testów do diagnostyki w próbkach osocza/surowicy krwiodawców przeciwciał anty-Sars-CoV-2 metodą ilościową.
4. Testów do diagnostyki w próbkach osocza/surowicy przeciwciał anty-HBs metodą ilościową.
5. Testów do diagnostyki w próbkach osocza/surowicy krwiodawców przeciwciał anty-CMV klasa IgM metodą jakościową oraz przeciwciał anty-CMV klasa IgG metodą ilościową.

metodą chemiluminescencji lub elektrochemiluminescencji oraz materiałów zużywalnych, odczynników do rozcieńczeń, eksploatacyjnych oraz kontrolnych wewnętrznych i zewnętrznych wraz z dzierżawą urządzeń (stanowiących urządzenie główne oraz back-up) niezbędnych do automatycznych metod, służących do zwolnienia wskazanej ilości donacji i podłączeniem aparatury do systemu komputerowego na potrzeby RCKiK w Lublinie .

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 ( Załącznik nr 1 do umowy).
2. Realizacja przedmiotu zamówienia nastąpi na zasadach wynikających z niniejszej umowy oraz zgodnie ze złożoną ofertą Wykonawcy (zwaną dalej: „ofertą”), która wraz z kosztorysem ofertowym stanowią integralną część Umowy jako (Załącznik Nr 2 do umowy).
3. Szczegółowy wykaz urządzeń wchodzących w skład dzierżawionej aparatury wraz z niezbędnym wyposażeniem, o czym mowa w § 1 ust. 1, stanowi Załącznik Nr 3 do niniejszej Umowy i dodatkowo zawiera on informacje o ilości urządzeń danego rodzaju oraz ich wartości ewidencyjno – księgowej.
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 kosztorysie ofertowym 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 zakresu przedmiotu zamówienia ( § 2 ust. 1 pkt. 1).
5. Zamawiający gwarantuje, że zrealizuje zamówienie na poziomie minimalnym wynoszącym 50 % wartości umowy ( § 2 ust. 1 pkt. 1).
6. W przypadku niezrealizowania przedmiotu umowy w ilościach minimalnych określonych w ustępie 6, Wykonawcy nie przysługują żadne roszczenia, z tego tytułu.
7. Strony dopuszczają w trakcie trwania umowy zamianę danego produktu wchodzącego w skład przedmiotu umowy w przypadku zaoferowania przez Wykonawcę odpowiedniego zamiennika lub produktu zmodyfikowanego, w szczególności udoskonalonego, o ile zamiennik ten jest produktem o właściwościach równoważnych bądź lepszych w stosunku do zamienianego, odpowiadających charakterystyce pierwotnego produktu. W przypadku, gdy nie ulegnie zmianie cena jednostkowa, a tym samym nie wpłynie to na zmianę wynagrodzenia z tytuły realizacji umowy i jednocześnie zmiana ta jest korzystna dla Zamawiającego, wymaga ona zawarcia pisemnego aneksu.

**§ 2**

 **Wynagrodzenie**

* + - * 1. Za prawidłowe wykonanie przedmiotu niniejszej umowy Wykonawca otrzyma wynagrodzenie:
1. Całkowite maksymalne wynagrodzenie Wykonawcy za prawidłowe zrealizowanie 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. Wartość czynszu dzierżawnego aparatury w ramach realizacji wynosi …………………………………netto, powiększone o podatek od towarów i usług VAT w wysokości \_\_\_%,..…brutto .
	1. Co do zasady wartość brutto umowy nie może ulec podwyższeniu, z zastrzeżeniem możliwych zmian tej wartości wynikających z § 10.
	2. 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. 5.
	3. W koszt wykonania badania (zwolnienia) 1 donacji, nie wchodzi wartość czynszu dzierżawnego za aparaturę do wykonywania badań w okresie dzierżawy.
	4. Cena oferty rozumiana jest jako DDP (wg Incoterms 2010) i zawiera wszystkie koszty związane z prawidłową realizacją zamówienia publicznego, uwzględnia w tym w szczególności:
3. wartość testów anti-HCV, anty-Treponema pallidum, HBsAg (z testem potwierdzenia) , anty-HIV 1/2,wraz z materiałami zużywalnymi, kalibracyjnymi i kontrolnymi niezbędnymi do przebadania i zwolnienia 150 000 donacji,
4. wartość testów wraz z materiałami zużywalnymi, kalibracyjnymi i kontrolnymi oraz rozcieńczalnikiem niezbędnymi do wykonania i wydania wyniku dla 5000 badań w kierunku anty-Sars-CoV-2,
5. wartość testów wraz z materiałami zużywalnymi, kalibracyjnymi i kontrolnymi oraz rozcieńczalnikiem niezbędnymi do wykonania i wydania wyniku dla 1500 badań w kierunku anty-HBs,
6. wartość testów wraz z materiałami zużywalnymi, kalibracyjnymi i kontrolnymi oraz rozcieńczalnikiem niezbędnymi do wykonania i wydania wyniku dla 1800 badań w kierunku anty-CMV klasa IgG,
7. wartość testów wraz z materiałami zużywalnymi, kalibracyjnymi i kontrolnymi niezbędnymi do wykonania i wydania wyniku dla 1800 badań w kierunku anty-CMV klasa IgM,
8. wartość czynszu dzierżawnego za aparaturę do wykonywania badań w okresie dzierżawy,
9. transportu zagranicznego (o ile wystąpi) i krajowego do siedziby Zamawiającego
w warunkach zgodnych z wymaganiami producenta,
10. ubezpieczenia towaru za granicą (o ile wystąpi) i w kraju, do czasu przekazania go Zamawiającemu,
11. opakowania i znakowania wymaganego do przewozu (o ile wystąpi),
12. załadunku i rozładunku oraz transportu wewnętrznego u Zamawiającego,
13. instalacji, uruchomienia, sprawdzenia i walidacji dostarczonej aparatury, z użyciem testów, materiałów zużywalnych, kalibracyjnych i kontrolnych Wykonawcy,
14. podłączenia na własny koszt aparatury i uruchomienia automatycznej transmisji danych:
15. identyfikacja aparatury( nr urządzenia, nazwa),
16. dane operatora,
17. data badania,
18. numery donacji przebadanych próbek,
19. wyniki wykonanych badań,
20. wyniki wykonywanych kontroli,
21. -numery serii i daty ważności używanych odczynników
22. do posiadanego przez Zamawiającego systemu komputerowego „Bank Krwi” firmy ASSECO POLAND S.A. 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.
23. przeszkolenia personelu Pracowni Czynników Zakaźnych RCKiK w Lublinie z użyciem testów, materiałów zużywalnych, kalibracyjnych i kontrolnych Wykonawcy, w zakresie metodyki wykonywanych badań i obsługi aparatury wraz z kosztem odczynników i materiałów do przeprowadzenia szkolenia.
24. testów i odczynników niezbędnych do wdrożenia techniki badań– zgodnie z aktualnymi wymogami zawartymi w „Obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 30 marca 2021 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi”.
25. paneli próbek z IHiT do wdrożenia nowej aparatury i metody badań wraz z oceną IHiT
26. dodatkowych testów na kontrolę wewnętrzną na każdy zaoferowany analizator (główny i back-up), dla wszystkich parametrów, codziennie (6 razy w tygodniu na każdym analizatorze),
27. dodatkowych testów na kalibrację aparatury,
28. dodatkowych testów w przypadku wykonywania powtórnych badań przy wynikach pierwotnie reaktywnych,
29. kontroli dodatniej (tzw. „RUN CONTROL”) zgodnie z aktualnymi wymogami zawartymi
w „Obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 30 marca 2021 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi”,
30. dodatkowych testów na zewnętrzną kontrolę jakości badań „RUN CONTROL” dla czterechparametrów HBsAg, anty-HCV, anty-HIV1/2, anty-Treponema pallidum, kontrola wykonywana jest codziennie (6 razy w tygodniu na obu aparatach),
31. udział w programach zewnętrznej kontroli jakości badań np. LABQUALITY w zakresie badań objętych umową,
32. dodatkowych testów na zewnętrzną kontrolę jakości badań np. „LABQUALITY”, badania wykonywane są dwa razy w roku lub częściej, jeżeli pojawią się takie wymagania, ilość próbek badanych w trakcie jednej przeprowadzonej kontroli zgodnie z programem zewnętrznej kontroli jakości., wszystkie kontrole wykonywane są w dublecie,
33. kwalifikacji dostarczanych odczynników,
34. badań weryfikacyjnych, wykonywanych w IHiT, dla donacji z wynikami reaktywnymi
w testach przesiewowych,
35. przeglądów okresowych i walidacji aparatury wraz z dostarczeniem wymaganych materiałów/części do przeprowadzenia przeglądu/walidacji,
36. napraw po awarii aparatury i systemu sterującego
37. wszystkich akcesoriów niezbędnych do pracy na aparaturze np. płyny płuczące, odczynniki do rozcieńczeń, kuwetki reakcyjne, końcówki do dozowania, kalibratory, kontrole, zużywalne części aparatu , materiały do dezynfekcji odpadów, materiały eksploatacyjne do drukarek tj. bębny i tonery w okresie trwania umowy,
38. cła i odprawy celnej (o ile wystąpią),
39. kontroli międzynarodowej (o ile wystąpi),
40. podatku VAT.

**§ 3**

 **Termin wykonania umowy**

* 1. Umowa zostaje zawarta na okres 24 miesięcy od dnia podpisania umowy.
1. Pierwsza dostawa nastąpi do 21 dni od dnia podpisania umowy. Pierwsza dostawa obejmuje dostawę aparatury oraz testów i materiałów pomocniczych niezbędnych do uruchomienia aparatury i wykonania badań dla 8000 donacji.
2. Pierwszą dostawę uważa się za należycie zrealizowaną po dostarczeniu do Zamawiającego testów, materiałów pomocniczych pod zamówioną liczbę donacji wraz z aparaturą oraz po jej zainstalowaniu, uruchomieniu, zwalidowaniu, podłączeniu do systemu komputerowego i zapewnieniu prawidłowej transmisji danych, a także przeszkoleniu personelu. Dowodem należytego wykonania pierwszej dostawy będzie obustronnie podpisany Protokół Odbioru.
3. Jeżeli wskazana przez Wykonawcę w ofercie ilość lub jakość testów i materiałów pomocniczych okaże się niewystarczającą do wykonania badań dla określonej liczby donacji, Wykonawca będzie zobowiązany do dostarczenia (na swój koszt) brakującej ilości testów oraz brakujących materiałów pomocniczych w ciągu 72 godzin w dni robocze od zgłoszenia ich braku przez Zamawiającego zgodnie z wyborem drogą elektroniczną lub faksem.
4. Wykonawca zobowiązany będzie do dostawy przedmiotu zamówienia oraz wniesienia towaru na koszt i ryzyko Wykonawcy do pomieszczeń wskazanych rzez Zamawiającego znajdujących się w jego siedzibie.
5. Kolejne dostawy będą realizowane sukcesywnie, na podstawie pojedynczych zleceń, przesyłanych przez Zamawiającego zgodnie z wyborem drogą elektroniczną lub faksem, określających ilość zamawianego towaru. Wykonawca zrealizuje zamówienie objęte pojedynczym zleceniem do ….. dni roboczych,(max 10 dni roboczych) licząc od dnia złożenia zlecenia przez Zamawiającego
	1. 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.
	2. 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.
	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**

1. W ramach dostawy Wykonawca zobowiązany będzie do:
2. dostarczenia do Zamawiającego testów z koniecznymi materiałami zużywalnymi, kalibracyjnymi i kontrolnymi (o ile nie są zawarte w zestawie testów) do jednoczesnego wykonywania badań seryjnych, pojedynczych, „cito" i materiałów zużywalnych, kontrolnych i kalibracyjnych w ilości niezbędnej do przebadania 150.000 donacji, zgodnej z metodyką badań, z zachowaniem terminów dostaw określonych w § 3 niniejszej Umowy;
3. dostarczenia przedmiotu zamówienia opakowanego i oznakowanego zgodnie z odpowiednimi przepisami z zachowaniem właściwych dla dostarczanego towaru warunków transportu i przechowywania wymaganych przez producenta, ze szczególnym uwzględnieniem transportu odczynników wymagających temperatury ,dla których Zamawiający wymaga transportu w warunkach chłodni i przedstawienia w chwili dostawy wydruku/odpisu z urządzeń rejestrujących temperaturę transportu, lub przedstawienia dokumentacji gwarantującej odpowiednią jakość towaru pomimo transportu w innych warunkach;
4. dostawy aparatury wraz z niezbędnym wyposażeniem (określonych w Załącznik Nr 2 do niniejszej Umowy) na własny koszt i ryzyko do siedziby Zamawiającego, bezpośrednio na miejsce instalacji – Pracownia Czynników Zakaźnych RCKiK w Lublinie - w terminie określonym w § 3 niniejszej Umowy. Wszelkie czynności związane z dostosowaniem pomieszczenia do zainstalowania aparatury leżą po stronie Wykonawcy;
5. zainstalowania, uruchomienia, sprawdzenia i walidacji aparatury z użyciem testów i materiałów zużywalnych, kalibracyjnych i kontrolnych Wykonawcy wraz ze sporządzeniem protokołu i raportu serwisowego z wykonanych czynności. Raport musi zawierać wykaz/ opis przeprowadzonych czynności, kryteria ich akceptacji i wynik, datę następnego przeglądu/walidacji, datę, podpis i pieczęć osoby wykonującej przegląd/walidację;
6. przeszkolenia personelu Zamawiającego w zakresie obsługi urządzeń i techniki wykonywania badań, w odpowiednio wczesnym terminie, poprzedzającym ich wdrożenie, a w razie konieczności zapewnienie pomocy technicznej i merytorycznej. Szkolenie personelu w języku polskim z wykonania badań bezpośrednio w laboratorium Zamawiającego, zakończone pozytywną opinią w formie pisemnej osób szkolonych o zdolności do samodzielnego wykonywania i interpretacji badań. Po zakończeniu szkolenia personelu wydanie Zaświadczeń/ Certyfikatów z odbytego szkolenia;
7. dostarczenia w cenie oferty pierwszej partii pełnych zestawów odczynników wraz z akcesoriami oraz paneli walidacyjnych z IHiT w celu umożliwienia wdrożenia nowej techniki badań (zgodnie z „Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 marca 2021 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi” (Dz. Urz. Min. Zdrow. z 2021 r. poz. 28);
8. uzyskania pozwolenia z IHiT na rozpoczęcie badań rutynowych.
9. podłączenie na własny koszt aparatury i uruchomienie automatycznej transmisji danych:

- identyfikacja aparatury( nr urządzenia, nazwa),

- dane operatora,

- data badania,

- numery donacji przebadanych próbek,

- wyniki wykonanych badań,

- wyniki wykonywanych kontroli,

- numery serii i daty ważności używanych odczynników

- do posiadanego przez Zamawiającego systemu komputerowego Bank Krwi firmy ASSECO POLAND S.A. 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,

- zapewnienia kontroli dodatniej (tzw. „run control”) zgodnie z aktualnymi wymogami zawartymi w „Obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 30 marca 2021 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi” (Dz. Urz. Min. Zdrow. z 2021 r. poz. 28),

1. dostarczenia wraz z aparaturą (dopuszcza się w formie elektronicznej):

- karty gwarancyjnej, dla każdego z urządzeń - zawierającej opisane w ofercie warunki udzielonej gwarancji oraz serwisu gwarancyjnego,

- paszportu technicznego,

- pełnej instrukcji obsługi w języku polskim( nie skrócona wersja),

- pełnej i wyczerpującej instrukcji techniki wykonywanych badań w języku polskim

- dokumentu określającego zasady świadczenia usług przez autoryzowany serwis w okresie dzierżawy,

- wykazu osób wykonujących czynności serwisowe (naprawy, przeglądy, walidacje)

- wykazu autoryzowanych serwisów gwarancyjnych,

- wykazu materiałów zużywalnych niezbędnych do bieżącej eksploatacji przedmiotu Umowy,

- kopii atestów ( certyfikatów),

1. jeżeli jest to konieczne - dostarczenie wraz z aparaturą i zainstalowanie pojemnika na odpady płynne, wytwarzane podczas wykonywania badań oraz serwisowanie jego działania;
2. dostarczenia instrukcji dotyczącej utylizacji odpadów powstających w trakcie wykonywania badań na dostarczonej aparaturze, 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 oświadczenie, 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); (dopuszcza się w formie elektronicznej):
3. dostarczenia wraz z pierwszą dostawą kserokopii dokumentów (dopuszcza się w formie elektronicznej):

- dopuszczających przedmiot zamówienia do obrotu i do używania.

- terminów ważności zamkniętych opakowań i terminów ważności otwartych opakowań dostarczanych odczynników materiałów zużywalnych i eksploatacyjnych,

1. dostarczanie do RCKiK wraz z każdą dostawą testów i materiałów pomocniczych (dopuszcza się w formie elektronicznej):

- ulotek w języku polskim, zawierających wszystkie niezbędne dla bezpośredniego użytkownika informacje oraz instrukcję w języku polskim w formie wydruku, dotyczącą magazynowania i przechowywania dostarczonych wyrobów;

- świadectwa uwolnienia każdej nowej partii testów wystawione przez odpowiednio uprawniony do tej oceny organ;

- informacji na temat warunków transportu dostarczanych wyrobów wraz z wydrukiem
z urządzeń rejestrujących temperaturę w odniesieniu do odczynników wymagających temperatury transportu +2°C do +8°C lub przedstawienia dokumentacji gwarantującej odpowiednią jakość towaru pomimo transportu w innych warunkach;

1. dostarczenia z każdą dostawą testów stosownej ilości wszystkich akcesoriów niezbędnych do pracy na aparaturze np. płyny płuczące, kuwetki reakcyjne, końcówki do dozowania, kalibratory, kontrole, zużywalne części aparatu, materiały do dezynfekcji odpadów, materiały eksploatacyjne do drukarek tj. bębny i tonery itp.;
2. informowania z odpowiednim wyprzedzeniem o wszelkich zmianach dot. zasad używania testów, materiałów zużywalnych i aparatury;
3. zastąpienia aparatury, testów, materiałów zużywalnych, kalibracyjnych i kontrolnych ujętych w ofercie Wykonawcy produktem zmodyfikowanym/udoskonalonym/nowszej generacji w sytuacji, gdy w okresie obowiązywania Umowy taki produkt zostanie wprowadzony do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, pod warunkiem zachowania minimalnych wymagań diagnostycznych, prawnych i jakościowych wynikających z SWZ oraz po uprzednim uzgodnieniu z Zamawiającym i uzyskaniu jego pisemnej akceptacji na takie działanie;
4. w ramach wynagrodzenia odbioru dostarczonej aparatury i sprzętu po zakończeniu Umowy, ale nie wcześniej niż przed zużyciem testów dostarczonych w ostatniej dostawie, w terminie uzgodnionym z Zamawiającym;
5. dostarczenia wszystkich w/w dokumentów dot. przedmiotu zamówienia wraz z tłumaczeniem na język polski.
6. Zapewnienia wykonywania badań w innym ośrodku (nazwa i adres jednostki: RCKiK Rzeszów 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. Strony uzgadniają, że Wykonawca zobowiązany jest do pokrycia wszelkich kosztów związanych z powyższą dostawą odczynników i materiałów oraz poniesienia kosztów paneli walidacyjnych i oceny przez IHiT wyników badań.

**§ 5**

**Warunki płatności**

1. Podstawą rozliczeń między stronami będą faktury wystawiane w okresach miesięcznych po przekazaniu Wykonawcy informacji o ilości przebadanych donacji, wykonach badań w danym miesiącu kalendarzowym oraz z tytułu dzierżawionej aparatury na podstawie wykazu aparatury oddanej Zamawiającemu w dzierżawę.
2. Informacja o ilości przebadanych donacji i wykonanych badań 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/ wykonania badań (§ 1 ust. 1 lit. A, B,C,D )w ramach danego miesiąca kalendarzowego będzie obliczone w ten sposób, że liczba wykonanych przez Zamawiającego uwolnień donacji/badań w ramach danego miesiąca zostanie pomnożona przez zaoferowaną przez Wykonawcę cenę zwolnienia jednej donacji/badań (zgodnie z ofertą Wykonawcy).
5. Faktura Wykonawcy z tytuły uwolnionych donacji/ wykonanych badań 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 zakresy dla każdego rodzaju odczynników, testów (§ 1 ust. 1 lit. A,B,C,D) i oznaczenia – 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 par. 10.
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 2021 r. poz. 685 z póź. zm.)](https://sip.legalis.pl/document-view.seam?documentId=mfrxilrtg4ytmmrqg4yde). 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 2021 r. poz. 424)](https://sip.legalis.pl/document-view.seam?documentId=mfrxilrtg4ytmmbxgm4di). 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 z póź. zm.). 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 2021 r. poz. 711](https://sip.legalis.pl/document-view.seam?documentId=mfrxilrtg4ytmmrrge4dq) z póź. zm.).

**§ 6**

 **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 w ramach czynszu dzierżawnego 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 w ramach czynszu dzierżawnego 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) z póź. zm.);
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.

**§ 7**

**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 5 miesięcy 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 w ramach wynagrodzenia wymieniony przez Wykonawcę na wolny od wad w terminie do 72 godzin w dni robocze 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 w dni robocze 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 w dni robocze 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.

**§ 8**

**Odstąpienie od umowy**

* 1. Poza przypadkami, o których mowa w § 7 ust. 9, § 12 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:
1. zostanie wydany nakaz zajęcia majątku Wykonawcy,
2. Wykonawca nie rozpoczął w odpowiednim terminie realizacji przedmiotu zamówienia bez uzasadnionych przyczyn lub nie kontynuuje jej pomimo wezwania Zamawiającego złożonego na piśmie
3. 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.

**§ 9**

 **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. 1 .
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. 1.

**§ 10
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 ust. 1 pkt 19) 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 pkt. 1) 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 z póź. 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 zwłoki.
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.

**§ 11**

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)

**§ 12**

* 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 odbioru w ramach wynagrodzenia 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:

 1.SWZ – załącznik nr 1

 2. Oferta Wykonawcy – załącznik nr 2

 3. Wykaz dzierżawionych urządzeń – załącznik nr 3

 4. Umowa przetwarzania danych osobowych- załącznik nr 4

**ZAMAWIAJĄCY WYKONAWCA**

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