

Kraków, 05.07.2023 r.

**DZ.271.48.673.2023**

Dział Zamówień Publicznych

tel. 0-12 614 34 84

e-mail: [przetargi@szpitaljp2.krakow.pl](mailto:przetargi@szpitaljp2.krakow.pl)

**dotyczy: postępowania DZ.271.48.2023 – Dostawa wszczepialnych pomp serca typu LVAD**

Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II, ul. Prądnicka 80 w Krakowie, powiadamia zainteresowane strony, że w związku z ww. postępowaniem, zostały zadane następujące pytania:

**Pytanie nr 1**

Czy zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty w ww. postępowaniu w zakresie pakietu 1 Parametry techniczne L.p. 27 w której oferent zobowiąże się do zaoferowania:

„Świadczenia gwarancyjne zapewnione w okresie 24 miesięcy od rozpoczęcia wspomagania serca pacjenta pompą wszczepialną wykonawca zobowiązany jest zapewniać wymianę lub natychmiastową naprawę wszystkich elementów oferowanego systemu, w przypadku ich wady, awarii, uszkodzenia, stwierdzenia błędu projektowego lub produkcyjnego. W tym samym okresie wykonawca zobowiązany jest zapewniać wymianę elementów zużywalnych oferowanego systemu (jak np. akcesoria, torby i baterie) w przypadku ich zużycia, zarówno nominalnego (upływ terminów przydatności) jak i faktycznego, w terminie max. 10 dni od zgłoszenia. Dodatkowo w ramach zapewnienia rezerwy elementów do wymiany, Wykonawca przekaże Zamawiającemu min.: 3 szt. wymiennego kabla zasilającego "driveline" oraz 3 szt. baterii wewnętrznej sterownika - które to elementy podlegają uzupełnieniu w przypadku konieczności wykorzystania w celu wymiany u pacjenta"? Warunki 24 miesięcznej gwarancji są maksymalnymi terminami gwarancji dla wszczepialnych pomp LVAD do długotrwałego wspomagania serca oraz dla akcesoriów LVAD, jakie są oferowane w Polsce.

**Zamawiający wyraża zgodę. W załączeniu zmieniony – obowiązujący załącznik 3**

**Pytanie nr 2**

Czy zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty w ww. postępowaniu w zakresie pakietu 1 Parametry techniczne L.p. 28 w której oferent zobowiąże się do zaoferowania: „W trakcie trwania ww. 24 miesięcznej gwarancji każdy wymieniony element akcesoryjny zostanie objęty standardową 24 miesięczną gwarancją producenta”?

**Zamawiający wyraża zgodę. W załączeniu zmieniony – obowiązujący załącznik 3**

**Pytanie nr 3**

Czy zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty w ww. postępowaniu w zakresie pakietu 1 z zaproponowanym przez oferenta brzmieniem §6 pkt.3 wzoru umowy: „W okresie 24 miesięcy od

rozpoczęcia wspomagania serca pacjenta wyrobem medycznym Wykonawca zobowiązany jest zapewnić następujące świadczenia gwarancyjne z uwzględnieniem § 4 ust. 2 Umowy”?

**Zamawiający wyraża zgodę. W załączeniu zmieniony – obowiązujący załącznik 2.**

Załącznik 2

Wzór umowy (komis)

Umowa zawarta w Krakowie dnia ..... pomiędzy:

**Krakowskim Szpitalem Specjalistycznym im. św. Jana Pawła II** z siedzibą przy  
ul. Prądnickiej 80, 31 – 202 Kraków – wpisanym do rejestru stowarzyszeń, innych organizacji społecznych  
i zawodowych, fundacji oraz samodzielnych publicznych zakładów opieki zdrowotnej pod numerem KRS  
0000046052, reprezentowanym przez:

.....  
zwanym dalej – **Zamawiającym**,

a:..... reprezentowaną przez .....

zwaną/zwanym w dalszej części umowy **Wykonawcą**,

*Umowa została zawarta w wyniku udzielenia zamówienia publicznego w trybie nieograniczonym o  
szacunkowej wartości zamówienia powyżej 215.000,00 EUR – postępowanie nr **DZ.271.48.2023** o  
następującej treści:*

### **§ 1- Przedmiot umowy**

1. Na zasadach określonych w niniejszej umowie Wykonawca zobowiązuje się sprzedawać Zamawiającemu ....., zwane dalej wyrobami medycznymi, wymienione w załącznikach nr ... - ... do umowy, które zawierają opis przedmiotu zamówienia oraz specyfikację asortymentowo – ilościowo – cenową.
2. Złożenie przez Zamawiającego zamówienia u Wykonawcy stanowi zobowiązanie dla Wykonawcy do dostarczenia wyrobu medycznego na zasadach określonych w zamówieniu i niniejszej umowie.
3. Zamówienie będzie określało rodzaj, ilość towaru oraz termin dostawy nie krótszy niż 2 dni robocze od dnia wpłynięcia zamówienia do Wykonawcy. **Zamówienie nie jest równoznaczne z ofertą nabycia ani zobowiązaniem do nabycia wyrobu przez Zamawiającego.**
4. Zamówienie będzie składane w formie faxu lub pocztą elektroniczną.
5. Jeżeli zamówienie, o którym mowa w ust. 3, nie zawiera innego terminu, termin realizacji zamówienia określa się na 5 dni roboczych, licząc od daty otrzymania zamówienia przez Wykonawcę.

### **§ 2 - Cena i warunki sprzedaży**

1. Ceny jednostkowe wyrobów medycznych stanowiących przedmiot umowy określone są załączniku nr..... do umowy i zawierają podatek VAT, cło (o ile występuje), ubezpieczenie, transport i rozładunek w siedzibie Zamawiającego.  
W cenę jednostkowa wyrobów medycznych każdorazowo wliczone są w szczególności:
  - a. koszty uzyskania wymaganych przepisami certyfikatów, zezwoleń, licencji, atestów i innych dokumentów niezbędnych do obrotu przedmiotem każdorazowej dostawy;
  - b. koszty związane z udzieleniem Zamawiającemu asysty zespołu technicznego przy wykonywanych implantacjach (na warunkach określonych w specyfikacji);
  - c. koszty gwarancji i opieki serwisowej wyrobów medycznych, w tym także pomp LVAD implantowanych przez Zamawiającego w okresie od 2017 r. do 2023 r.;

- d. wyposażenia Zamawiającego w monitory, zestawy sterujące, oraz tablety umożliwiające implantację systemu i prowadzenie leczenia;
  - e. koszty zakupu i wymiany części zużywalnych wynikających z eksploatacji systemu;
  - f. koszty szkolenia pracowników Zamawiającego;
2. Ceny określone przez Wykonawcę obowiązują przez cały okres trwania umowy, z zastrzeżeniem § 6 ust. 3 i 4.
  3. Maksymalna wartość zamówień objętych niniejszą umową wynosi ..... złotych brutto (słownie: .....). Zamawiający zastrzega sobie prawo do zakupu wyrobów medycznych w ilości mniejszej (maksymalnie o 50 %) niż określona w odpowiednim załączniku do umowy, jeżeli realne zapotrzebowanie Zamawiającego w trakcie realizacji umowy okaże się mniejsze od zakładanego.
  4. W przypadku zmniejszenia zamówienia zgodnie ze zdaniem powyżej, Wykonawcy nie przysługują wobec Zamawiającego jakiegokolwiek roszczenia z tego tytułu.
  5. Zamawiający zastrzega sobie możliwość, a Wykonawca wyraża zgodę na zmianę ilości poszczególnych wyrobów medycznych w ramach poszczególnych załączników do umowy w zależności od potrzeb Zamawiającego przy zachowaniu ceny jednostkowej i wartości brutto, o której mowa w odpowiednim załączniku do umowy (dotyczy wyłącznie pakietów, w skład których wchodzi więcej niż 1 rodzaj wyrobu medycznego). Zmiana w tym zakresie nie stanowi zmiany warunków umowy wymagającej formy pisemnej w postaci aneksu.
  6. Dopuszcza się możliwość dostarczenia towaru po cenie niższej od wskazanej w umowie. Zmiany w tym zakresie nie stanowią zmiany warunków umowy i nie wymagają formy pisemnej w postaci aneksów.
  7. Zmiana umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy jest możliwa, w szczególności gdy w przypadku wstrzymania lub zaprzestania produkcji wyrobów wskazanych przez Wykonawcę w ofercie i w umowie Zamawiający dopuszcza wyrób równoważny odpowiadający opisowi umieszczonemu w SWZ przy zachowaniu cen jednostkowych. Powyższe propozycje Wykonawcy wymagają wcześniejszej pisemnej akceptacji Zamawiającego - Kierownika Działu Realizacji Zamówień. Zmiany w tym zakresie nie stanowią zmiany warunków umowy i nie wymagają formy pisemnej w postaci aneksów.
  8. Dopuszcza się możliwość rozszerzenia asortymentu o nową generację produktu spełniającego wymogi opisu przedmiotu zamówienia i tożsamym przeznaczeniu, ale w unowocześnionej wersji o nowych numerach katalogowych. Powyższe zmiany wymaga zawarcia aneksu do umowy w formie pisemnej pod rygorem nieważności.

### § 3 - Odbiór i warunki płatności

1. Wykonawca dostarczy wyroby medyczne do siedziby Zamawiającego w bezpiecznych opakowaniach producenta, przy czym do czasu dokonania odbioru Zamawiający odpowiada wobec Wykonawcy za będące jego własnością wyroby medyczne pozostające w siedzibie Zamawiającego jak przechowawca. Zamawiającemu nie przysługuje wynagrodzenie za przechowanie.
2. Zamawiający nabywa własność wyrobów medycznych z chwilą dokonania odbioru. **Odbiór wyrobu medycznego będzie dokonywany jednostronnie przez Zamawiającego w jego siedzibie, z chwilą otwarcia przez Zamawiającego bezpiecznego opakowania producenta.** Wykonawca upoważnia

Zamawiającego do dokonania w dowolnym czasie otwarcia bezpiecznego opakowania dowolnej liczby przekazanych wyrobów, ze skutkami odbioru, opisanymi w niniejszym paragrafie.

- Po dokonaniu odbioru na Zamawiającego przechodzą korzyści i ciężary związane z wyrobami medycznymi jak również ryzyko utraty, uszkodzenia wyrobu medycznego.
- Zapłata należności nastąpi w formie przelewu w terminie **do 60 dni** od daty otrzymania faktury, wystawionej prawidłowo pod względem formalnym i merytorycznym, a w szczególności w zakresie cen jednostkowych określonych w odpowiednim załączniku do umowy.
- Podstawę wystawienia faktury stanowi zawiadomienie Wykonawcy przez Zamawiającego o odbiorze wyrobu medycznego.**
- Ostatecznie strony dokonają rozliczeń na dwa tygodnie przed upływem okresu obowiązywania umowy, o którym mowa w § 5, tzn. zostanie wystawiona faktura za odebrane wyroby medyczne, natomiast nieodebrane wyroby medyczne w oryginalnych, nieuszkodzonych opakowaniach zostaną zwrócone Wykonawcy.
- Braki ilościowe Zamawiający może zgłaszać do 7 dni roboczych od daty dostawy.
- Za datę zapłaty przyjmuje się dzień obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego.

#### § 4 – Odpowiedzialność

- W razie nieterminowej realizacji przez Wykonawcę zamówienia, Zamawiający może naliczyć karę umowną w wysokości 0,5% wartości zamówienia, którego zwłoka dotyczy, za każdy dzień zwłoki.
- W razie sprzedaży wadliwego wyrobu medycznego, Wykonawca zobowiązany jest wymienić go na wolny od wad niezwłocznie, jednakże nie później niż do 14 dni roboczych licząc od daty złożenia reklamacji. W razie niezrealizowania przez Wykonawcę powyższego obowiązku w terminie, Zamawiający naliczy karę umowną w wysokości 0,5% ceny jednostkowej za wadliwy wyrób medyczny, za każdy dzień zwłoki.
- Z tytułu braku zapłaty lub nieterminowej zapłaty wynagrodzenia należnego podwykonawcom z tytułu zmiany wysokości wynagrodzenia w zakresie odpowiadającym zmianom cen materiałów lub kosztów dotyczących zobowiązania podwykonawcy, Zamawiający naliczy Wykonawcy karę umowną w wysokości 5% wartości maksymalnego wynagrodzenia brutto określonego w § 2 niniejszej Umowy za każdy dzień zwłoki.
- Łączna wysokość wszystkich kar, naliczonych na podstawie umowy, nie może przekroczyć 40 % kwoty, wymienionej w § 2 ust. 3 umowy. Przy naliczaniu maksymalnej wysokości kar nie uwzględnia się kary naliczonej na podstawie pkt.6 paragrafu 4.
- Strony dopuszczają możliwość dochodzenia odszkodowania przewyższającego zastrzeżone kary umowne, na zasadach ogólnych.
- W związku z treścią art. 5k ROZPORZĄDZENIA RADY (UE) NR 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie Wykonawca jest zobowiązany zapewnić aby przez cały okres obowiązywania umowy z Zamawiającym nie podlegał pod sankcje opisaną w wyżej wymienionym przepisie. W wypadku zaistnienia którejkolwiek z przesłanek opisanych w wyżej wymienionym artykule skutkujących zakazem dalszego wykonywania wszelkich zamówień publicznych w jego rozumieniu Wykonawca zobligowany jest do natychmiastowego zawiadomienia o tym fakcie Zamawiającego. W takim wypadku Zamawiający uprawniony jest do naliczenia kary umownej w wysokości 20 % wartości zamówienia podanego w § 2 ust. 3. W wypadku zaniechania przez Wykonawcę zawiadomienia

Zamawiającego o zaistnieniu zdarzenia opisanego w zdaniu poprzednim Zamawiający uprawniony jest do naliczenia kary umownej w wysokości 30 % wartości Zamówienia w § 2 ust. 3.”

### **§ 5 - Inne postanowienia**

1. Umowa została zawarta na okres **24 miesięcy**, chyba że wcześniej cena złożonych zamówień i dostarczonych wyrobów medycznych przekroczy maksymalną wartość, podaną w § 2 ust. 3. Okres obowiązywania Umowy może zostać wydłużony na okres kolejnych **12 miesięcy** w przypadku, gdyby z powodu mniejszej ilości świadczeń zdrowotnych udzielonych z wykorzystaniem wyrobów medycznych w okresie trwania umowy, Zamawiający nie zakupił ilości wyrobów medycznych wskazanych w odpowiednich załącznikach umowy. **Przedłużenie umowy nie wymaga zawarcia aneksu** do umowy, lecz złożenia przez Zamawiającego i Wykonawcę zgodnej treści oświadczeń w formie pisemnej na co najmniej 2 tygodnie przed końcem jej obowiązywania. Postanowienia zawarte w § 2 ust. 3 zdanie 2 oraz ust. 4 zachowują moc także w odniesieniu do umowy przedłużonej.
2. Wykonawca oświadcza, że wyroby medyczne, o których mowa w § 1, posiadają dokumenty dopuszczenia do obrotu i użytku zgodnie z obowiązującymi przepisami.
3. Każdy dostarczony wyrób medyczny będzie posiadał wymagany co najmniej 12-miesięczny licząc od dnia odebrania wyrobu medycznego przez Zamawiającego, termin przydatności do stosowania.
4. Wykonawca nie może dokonać cesji wierzytelności wynikających z umowy bez zgody Zamawiającego, wyrażonej w formie pisemnej pod rygorem nieważności.
5. Wykonawca zobowiązuje się do przekazania – w imieniu Zamawiającego - osobom biorącym udział w realizacji niniejszej umowy, informacji dotyczących Zamawiającego jako administratora danych osobowych. Wykonawca zobowiązany jest do przekazania tych informacji właściwym osobom bez zbędnej zwłoki, nie później jednak niż w ciągu 14 dni od przekazania Zamawiającemu danych ich dotyczących. Zamawiający przygotowuje i wyda Wykonawcy wzór informacji. Wzór informacji stanowi **Załącznik nr 3** do niniejszej umowy.

### **§6 - Odpowiedzialność za wady i zużycie**

1. Wykonawca zobowiązany jest zapewnić opiekę techniczną i konsultacyjną dla pacjenta, lekarza i personelu medycznego w trybie 24-godzinny, 7 dni w tygodniu, w całym okresie konieczności wspomaganie serca pacjenta wyrobem medycznym zakupionym na podstawie niniejszej Umowy, przez okres obowiązywania umowy oraz po okresie jej obowiązywania.
2. Do obowiązków Wykonawcy, o których mowa w ust. 1, należą:
  - przeglądy okresowe zgodnie z wymaganiami producenta wyrobu medycznego w miejscu i terminach uzgodnionych z pacjentem, i sporządzanie pisemnych raportów dla Zamawiającego;
  - analiza bieżącej pracy wyrobu medycznego, oraz analiza zagrożenia jego niesprawnością;
  - konsultacja występujących zakłóceń pracy wyrobu medycznego;
3. W okresie **24 miesięcy** wspomaganie serca pacjenta wyrobem medycznym Wykonawca zobowiązany jest zapewnić następujące świadczenia gwarancyjne z uwzględnieniem § 4 ust. 2 Umowy:
  - a) wymianę lub natychmiastową naprawę wszystkich elementów wyrobu medycznego, w przypadku ich wady, awarii, uszkodzenia, stwierdzenia błędu projektowego lub produkcyjnego - wykonywane w

miejscu pobytu pacjenta w Szpitalu i w terminach odpowiednich do potrzeby lub zagrożenia, a w razie potrzeby niezwłocznie.

- b) wymianę elementów zużywalnych wyrobu medycznego (w szczególności akcesoria i baterie) w przypadku ich zużycia, zarówno nominalnego (upływ terminów przydatności) jak i faktycznego, w terminie do 10 dni od wezwania.
4. Świadczenia, o których mowa w ust. 2-3 dotyczą w szczególności wyrobów medycznych takich jak pompy LVAD, kontrolera pompy, baterii zasilających, ładowarki, zasilaczy sterownika, toreb na kontroler, na baterie i do kąpeli oraz wszelkich pozostałych elementów zestawu wspomaganego.
5. W przypadku sprzeczności powyższych postanowień z warunkami gwarancji dołączonymi do zestawu lub jego elementów, pierwszeństwo mają powyższe postanowienia, z wyjątkiem warunków gwarancji, które są względniejsze dla Zamawiającego.

### **§ 7- Postanowienia końcowe**

1. W sprawach nieuregulowanych zastosowanie mieć będą przepisy Kodeksu cywilnego oraz ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo Zamówień Publicznych.
2. Załączniki stanowią integralną część umowy:
  - a. Załącznik nr 1 - specyfikacja asortymentowo – ilościowo – cenowa,
  - b. Załącznik nr 2 - opis przedmiotu zamówienia – oferta Wykonawcy,
  - c. Załącznik nr 3 - obowiązek informacyjny
3. Wszelkie zmiany i uzupełnienia umowy pod rygorem nieważności wymagają formy pisemnej w postaci aneksu podpisanego przez obydwie strony w szczególności w zakresie zmiany wynagrodzenia Wykonawcy w przypadku:
  - 1) zmiany stawki VAT, jednakże zmiany w tym zakresie obowiązują dopiero po podpisaniu aneksu. W przypadku obniżenia stawki VAT, Wykonawca nie może uchylić się od podpisania aneksu,
  - 2) 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 (Dz. U. 2002 Nr 200 poz. 1679 z późn. zm.),
  - 3) zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub ubezpieczenie zdrowotne,
  - 4) zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych, o których mowa w ustawie z dnia 4 października 2018 r. o pracowniczych planach kapitałowych (Dz.U. 2018 poz. 2215 z późn. zm.)- jeżeli zmiany te będą miały wpływ na koszty wykonania zamówienia przez Wykonawcę.
4. Strony zmienią wynagrodzenie Wykonawcy, określone w § 2 niniejszej Umowy, w terminie nie krótszym niż 3 (trzech) miesiące od daty zaistnienia zmian, o których mowa w §6 ust. 3 Umowy. Zmiana wynagrodzenia, z przyczyn opisanych w ust. 3 powyżej, powinna więc być proporcjonalna i adekwatna do zmiany wysokości obciążeń publicznoprawnych, jednak nie może przekraczać 10% wartości wynagrodzenia Wykonawcy, określonego w § 2 niniejszej Umowy.
5. W przypadku zmiany ceny materiałów i kosztów związanych z realizacją zamówienia, rozumianej jako wzrost odpowiednio łącznych cen i kosztów, jak i ich obniżenie o więcej niż 10% względem łącznych cen i kosztów przyjętych w celu ustalenia wynagrodzenia Wykonawcy zawartego w ofercie Wykonawcy, wynagrodzenie Wykonawcy może ulec zmianie – zgodnie z zasadami wskazanymi poniżej, o ile zmiany te będą miały wpływ na koszt wykonywania zamówienia przez Wykonawcę:

- 1) Waloryzacja wynagrodzenia może dotyczyć jedynie części wynagrodzenia Wykonawcy, płatnego po złożeniu wniosku o dokonanie waloryzacji i może nastąpić wyłącznie na podstawie aneksu do niniejszej umowy sporządzonego w formie pisemnej pod rygorem nieważności;
  - 2) Zmiana wynagrodzenia może zostać wprowadzona na wniosek Wykonawcy, złożony najwcześniej po upływie 6 miesięcy od dnia zawarcia umowy przez Strony. Kolejna zmiana wynagrodzenia wynikająca z okoliczności określonych wyżej może nastąpić nie częściej niż co 12 miesięcy od poprzedniej waloryzacji. Do wniosku Wykonawcy o zmianę wynagrodzenia winny zostać dołączone dokumenty, potwierdzające wzrost cen materiałów lub kosztów związanych z realizacją zamówienia i kalkulacje przedstawiające wpływ tej zmiany na wysokość wynagrodzenia Wykonawcy;
  - 3) wynagrodzenie Wykonawcy może zostać zmienione poprzez zmianę cen jednostkowych, adekwatnie do przedstawionego przez Wykonawcę wzrostu cen materiałów i kosztów i wskaźnika wyliczonego w następujący sposób: kwartalny wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych (w stosunku do analogicznego okresu roku poprzedniego) ogłoszony przez Prezesa GUS za ostatni okres poprzedzający dzień złożenia wniosku przez Wykonawcę, który to wskaźnik (określony procentowo) zostanie pomniejszony o 110%;
  - 4) maksymalna wartość zmiany wynagrodzenia Wykonawcy, jaką dopuszcza Zamawiający w efekcie zastosowania niniejszych postanowień wynosi 5% całkowitego wynagrodzenia Wykonawcy należnego na podstawie niniejszej umowy;
  - 5) do obniżenia wartości wynagrodzenia Wykonawcy na wniosek Zamawiającego stosuje się odpowiednio zasady opisane w niniejszych postanowieniach, z zastrzeżeniem, że Wykonawca – na wniosek Zamawiającego zobowiązany jest przedstawić dokumenty potwierdzające obniżenie cen materiałów lub kosztów związanych z realizacją zamówienia i kalkulację przedstawiającą wpływ tej zmiany, o ile Zamawiający będzie miał uzasadnione przypuszczenie, wynikające z publikowanych danych ekonomicznych lub rynkowych, że nastąpiło obniżenie cen materiałów lub kosztów, w szczególności o ile dany kwartalny wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych (w stosunku do analogicznego okresu roku poprzedniego) ogłoszonych przez Prezesa GUS będzie wskazywać na obniżenie cen towarów i usług i usług konsumpcyjnych o więcej niż 10%;
  - 6) Wykonawca, którego wynagrodzenie zostało zmienione zgodnie z zasadami określonymi w niniejszych postanowieniach, zobowiązany jest do zmiany wynagrodzenia przysługującego podwykonawcy, z którym zawarł umowę, w zakresie odpowiadającym zmianom cen materiałów lub kosztów dotyczących zobowiązania podwykonawcy;
  - 7) w przypadku braku zapłaty przez Wykonawcę lub nieterminowej zapłaty wynagrodzenia należnego podwykonawcom z tytułu zmiany wysokości wynagrodzenia, o której mowa w podpunkcie powyżej Zamawiający uprawniony jest do nałożenia na Wykonawcę kary umownej w wysokości 0,05% całkowitego wynagrodzenia brutto Wykonawcy określonego w niniejszej umowie za każdy dzień zwłoki Wykonawcy.
6. W przypadku, gdy:
- 1) całkowity wzrost cen materiałów lub kosztów Wykonawcy w okresie obowiązywania umowy względem łącznych cen i kosztów przyjętych w celu ustalenia wynagrodzenia Wykonawcy zawartego w ofercie Wykonawcy będzie wyższy niż 25% i jednocześnie będzie to powodować, że realizacja zamówienia - pomimo zmiany wynagrodzenia zgodnie z postanowieniami powyżej - łączyć się będzie ze stratą Wykonawcy w postaci wynagrodzenia mniejszego niż koszty jego realizacji, lub
  - 2) Zamawiający nie zaakceptuje wniosku Wykonawcy o zmianę wynagrodzenia, zgodnie z postanowieniami powyżej,



Strony mogą ustalić rozwiązanie niniejszej umowy na podstawie porozumienia stron, jednakże ze skutkiem na 2 miesiące naprzód.

7. Formy pisemnej w postaci aneksu nie wymagają zmiany niniejszej Umowy przewidziane w przepisach **§ 2 ust. 5, 6, 7 oraz § 5 ust. 1.** Umowy.
8. Zmiany umowy są dopuszczalne na podstawie przepisu art. 455 ustawy prawo Zamówień Publicznych.
9. Jeżeli którekolwiek postanowienie Umowy zostanie uznane za nieważne lub nieskuteczne, nie ma to wpływu na ważność pozostałych zapisów umownych. W takim wypadku Strony podejmą życzliwe negocjacje w celu zastąpienia postanowienia Umowy uznanego za nieważne lub nieskuteczne zapisem, który najbardziej odpowiada celowi gospodarczemu i prawniczemu, jaki przyświecał Stronom zawierając dane postanowienie umowne.
10. Wszelkie spory wynikające z niniejszej umowy lub związane z jej wykonaniem rozstrzygać będzie sąd powszechny właściwy ze względu na siedzibę Zamawiającego.
11. Umowę sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach po jednym dla każdej ze stron.

**Wykonawca**

**Zamawiający**

### **Obowiązek informacyjny**

#### **(informacja dla pracowników wykonawcy/pracowników i współpracowników Partnera Biznesowego)**

Zgodnie z art.14 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (dalej: RODO), uprzejmie informujemy:

1) Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II, ul. Prądnicka 80, 31-202 Kraków.

2) Z Inspektorem Ochrony Danych można się skontaktować poprzez adres e-mail: [iod@szpitaljp2.krakow.pl](mailto:iod@szpitaljp2.krakow.pl) lub nr tel.: 12 614 3049, we wszystkich sprawach dotyczących przetwarzania danych osobowych oraz korzystania z praw związanych z ich przetwarzaniem.

3) Pani/Pana dane osobowe zostały udostępnione przez podmiot będący realizatorem umowy.

4) Przetwarzanie Pani/Pana danych osobowych odbywa się w celu realizacji umowy ..... , na podstawie art.6 ust.1 lit. f RODO, zgodnie z którego treścią dopuszcza się przetwarzanie danych osobowych jeśli jest to niezbędne do celów wynikających z prawnie uzasadnionych interesów realizowanych przez administratora oraz art.6 ust.1 lit.c kiedy przetwarzanie jest niezbędne do wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na administratorze wynikającego z art. 438 ustawy Prawo zamówień publicznych, którym jest kontrola spełniania przez wykonawcę/podwykonawcę zamówienia publicznego wymagań w zakresie zatrudniania personelu na podstawie umowy o pracę.

5) W związku z powyższymi celami przetwarzane są następujące kategorie Pani/Pana danych osobowych: imię i nazwisko, stanowisko lub pełniona funkcja, służbowe dane kontaktowe tj.: adres e-mail, numer telefonu i dane z dokumentacji prowadzonej w czasie realizacji umowy oraz dane niezbędne do weryfikacji zatrudnienia na podstawie umowy o pracę, w tym data zawarcia umowy o pracę, rodzaj umowy o pracę i zakres obowiązków pracownika.

6) Dane osobowe będą udostępniane wyłącznie podmiotom uprawnionym do ich otrzymania na podstawie przepisów obowiązującego prawa oraz podmiotom współpracującym z Krakowskim Szpitalem Specjalistycznym im. Jana Pawła II w zakresie realizacji rozwiązań technicznych i organizacyjnych, dostawcom usług (np. pocztowych, teleinformatycznych).

7) Pani/Pana dane osobowe przechowywane będą przez okres wymagany przepisami prawa, a następnie usuwane lub anonimizowane.

8) Każdemu, kogo dane dotyczą przysługuje prawo: dostępu do swoich danych, sprostowania (poprawiania) swoich danych, ograniczenia przetwarzania danych, wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania danych oraz wniesienia skargi do Prezesa UODO (na adres Urzędu Ochrony Danych Osobowych, ul. Stawki 2, 00 - 193 Warszawa).

9) Pani/Pana dane osobowe nie będą przekazywane do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej.

10) Pani/Pana dane osobowe nie będą wykorzystywane do podejmowania zautomatyzowanych decyzji, a także nie będą wykorzystywane w celu profilowania.

Załącznik 3

L.p.	Opis przedmiotu zamówienia	Parametr graniczny	Punktacja	Opis oferowanego wyrobu medycznego
<b>WSZCZEPIALNE POMPY TYPU LVAD DO DŁUGOTRWAŁEGO WSPOMAGANIA SERCA</b>				
1	nazwa produktu	podać	-	
2	numer katalogowy produktu lub grupy	podać	-	
3	producent	podać	-	
<b>Parametry techniczne</b>				
4	Wykonawca zaoferuje kompletne zestawy implantacyjne systemu do długotrwałego mechanicznego wspomaganie pracy lewej komory serca, o minimalnym wyposażeniu każdego zestawu: sterylna w pełni implantowalna do ciała pacjenta rotacyjna pompa centryfugalna (praca pompy z wykorzystaniem pełnej lewitacji magnetycznej), sterylny kontroler pracy pompy, zapasowy kontroler pompy, przenośny zasilacz do zasilania kontrolera pompy z sieci prądu zmiennego (220 [V]; 50 [Hz]), co najmniej 8 dedykowanych baterii zasilających litowo-jonowych, dedykowany zacisk do baterii litowo-jonowych, ładowarka do baterii, monitor systemu, 2 (dwie) torby zbiorcze, 2 (dwie) torby prysznicowe, torba podróżna, dedykowany futerał na baterie, 1 (jedna) kamizelka z dedykowanymi futerałami na baterie, 1 (jeden) pas do noszenia na biodrach, instrukcję obsługi w języku polskim dla zespołu operacyjnego oraz instrukcję obsługi w języku polskim dla pacjenta	TAK, podać i opisać	-	
5	każdy oferowany zestaw implantacyjny wyposażony w częściowo wymienny kabel zasilający (driveline)	TAK, opisać	-	
6	liczba dedykowanych baterii (zestaw) wymaganych do zasilania oferowanej pompy, niezbędnych do prawidłowego nominalnego działania urządzenia, min. 4 [szt.]	podać liczbę i określić parametry nominalne pracy oraz numer katalogowy wg. producenta	-	
7	materiał oferowanej pompy - tytan	TAK	-	

8	średnica pompy, max. 51 [mm]	TAK, podać	-	
9	długość pompy, max. 56 [mm]	TAK, podać	-	
10	objętość całkowita pompy, min. 80 [cm <sup>3</sup> ]	TAK, podać	-	
11	objętość napełniania pompy, max. 21 [cm <sup>3</sup> ]	TAK, podać	-	
12	kaniula dokoniuszkowa tytanowa max. 21 [mm]	TAK	-	
13	konduit wylotowy wykonany z PTFE	TAK	-	
14	nominalna prędkość pracy pompy w zakresie min. 3 000 - 9 000 [rpm]	TAK, podać	[1,2]	
15	waga pompy, max. 200 [g]	TAK, podać	-	
16	czas pracy pompy z kompletnie naładowanej (naładowanych) baterii, min. 16 [h]	TAK, podać	[1,3]	
17	czas pracy baterii (żywołność), min. 12 miesięcy od dnia przekazania do pacjenta. Jeżeli po pełnym naładowaniu bateria nie osiąga minimalnego czasu działania wynoszącego min. 5 godzin, Zamawiający ma prawo skorzystać z uprawnienia gwarancyjnego do wymiany baterii na nową	TAK, podać	-	
18	Wykonawca zapewni monitory systemu umożliwiające min. zmianę parametrów oferowanej w pakiecie pompy wszczepialnej oraz odczyt zdarzeń i alarmów - po podłączeniu diagnozowanego pacjenta wraz z czytnikiem kart zgodnym z nośnikiem typu CompactFlash. Wykonawca zapewni monitory systemu, w ilości odpowiadającej liczbie pacjentów hospitalizowanych (z wszczepionymi pompami), w tym min. 6 (sześć) monitorów wraz z czytnikami kart. Wykonawca zapewni Zamawiającemu przedmiotowe monitory przez cały okres pracy wszczepionych, oferowanych pomp typu LVAD, z możliwością przekazania dodatkowych egzemplarzy monitorów, na wniosek Zamawiającego, koniecznych do prawidłowego zabezpieczenia obsługi pomp typu LVAD. Przekazanie monitorów nastąpi wraz z dostawą pierwszego oferowanego zestawu implantacyjnego na podstawie stosownego protokołu przekazania. <b>Gwarancja na oferowane monitory, akcesoria oraz baterie</b> (obejmująca min. całkowicie bezpłatne przeglądy, wg zaleceń Producenta) <b>min. 36 miesięcy od daty przekazania</b>	TAK, podać typ oferowanego monitora i okres oferowanej gwarancji	-	

19	parametry oferowanego kontrolera pracy pompy, waga max. 340 [g], wymiary (dł./szer./wys.), max. 130x35x90 [mm]. Kontroler wyposażony w min. multifunkcyjny wyświetlacz LCD, komunikaty o parametrach pracy w języku polskim, wskaźniki: stanu baterii, wymaganego serwisu	TAK, podać parametry	-	
20	waga kontrolera pracy pompy wraz z bateriami zasilającymi w zestawie jaki pacjent musi nosić w sposób ciągły przy sobie	podać	[3,1]	
21	czas pracy kontrolera wraz z pompą z kompletnie naładowanej baterii wewnętrznej, min. 15 [minut]	TAK, podać	[1,3]	
22	<b>gwarancja prawidłowego działania opisanej, oferowanej w powyższym punkcie baterii kontrolera, min. 12 miesięcy</b> od dnia przekazania do pacjenta. W przypadku osiągnięcia zbyt krótkich czasów możliwego użytkowania po pełnym naładowaniu, poniżej 10 minut, bateria zostanie bezpłatnie wymieniona przez Wykonawcę do 7 dni od stwierdzenia opisanej dysfunkcji	TAK, podać	-	
<b>Warunki dodatkowe stawiane Wykonawcy</b>				
23	termin przydatności każdego zestawu do wszczęcia - min. 12 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego; w okresie pomiędzy dostawą a wszczęciem terminy gwarancji nie biegają	TAK	-	
24	Wykonawca zapewni szkolenie w języku polskim z zakresu obsługi i monitorowania systemu wspomagania serca, oferowanego w pakiecie 1 oraz w zakresie opieki nad pacjentami z wszczepioną oferowaną w pakiecie 1 pompą. Miejsce, liczba uczestników i terminy szkoleń do ustalenia w terminie do 14 dni po podpisaniu umowy dotyczącej realizacji pakietu 1	TAK	-	
25	Wykonawca zapewnia opiekę Proctora w zakresie wykonania zabiegu wszczęcia dla wszystkich pacjentów zaopatrywanych w zestawy oferowane w pakiecie 1 - WSZCZEPIALNE POMPY TYPU LVAD	TAK	-	
26	Wykonawca zapewni opiekę techniczną i konsultacyjną dla pacjenta, lekarza i personelu medycznego w trybie 24 godzinowym, 7 dni w tygodniu w całym okresie konieczności wspomagania serca pacjenta pompą wszczepialną. Opieka obejmuje: - przeglądy okresowe wg wymagań producenta (w miejscu i terminach uzgodnionych z pacjentem) i sporządzanie pisemnych raportów dla Zamawiającego; - analizę bieżącej pracy zestawu, analizę zagrożenia niesprawnością, - konsultację występujących zakłóceń pracy zestawu	TAK	-	

27	<p>świadczenia gwarancyjne zapewnione <b>w okresie 24 miesięcy</b> konieczności wspomaganie serca pacjenta pompą wszczepialną wykonawca zobowiązany jest zapewniać wymianę lub natychmiastową naprawę wszystkich elementów oferowanego systemu, w przypadku ich wady, awarii, uszkodzenia, stwierdzenia błędu projektowego lub produkcyjnego.</p> <p>W tym samym okresie wykonawca zobowiązany jest zapewniać wymianę elementów zużywalnych oferowanego systemu (jak np. akcesoria, torby i baterie) w przypadku ich zużycia, zarówno nominalnego (upływ terminów przydatności) jak i faktycznego, w terminie max. 10 dni od zgłoszenia. Dodatkowo w ramach zapewnienia rezerwy elementów do wymiany, Wykonawca przekaże Zamawiającemu min.: 3 szt. wymiennego kabla zasilającego "driveline" oraz 3 szt. baterii wewnętrznej sterownika - które to elementy podlegają uzupełnieniu w przypadku konieczności wykorzystania w celu wymiany u pacjenta</p>	TAK	[1,2]	
28	W trakcie trwania ww. <b>24 miesięcznej gwarancji</b> każdy wymieniony element akcesoryjny zostanie objęty standardową <b>24 miesięczną gwarancją</b> producenta	TAK	-	
29	w przypadku innowacji/wprowadzenia nowych elementów bądź rozwiązań producenta oferowanych w pakiecie 1 rozwiązań, Wykonawca ma obowiązek dostarczyć najnowszą wersję elementów systemu	TAK	[1,2]	
29	<p>świadczenia gwarancyjne:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- dotyczą pompy, kontrolera pompy, baterii zasilających, ładowarki, zasilaczy sterownika, toreb na kontroler, na baterie i do kąpielii oraz wszelkich pozostałych elementów zestawu wspomagania.</li> <li>- wykonywane będą w miejscu pobytu pacjenta w Szpitalu i w terminach odpowiednich do zagrożenia, tj. włącznie z natychmiastowym dojazdem do miejsca pobytu pacjenta w Szpitalu</li> </ul>	TAK, podać dane kontaktowe, min. 2 numery telefonów alarmowych, adres e-mail	-	
30	instrukcja obsługi do oferowanych w pakiecie urządzeń w języku polskim oraz dodatkowa instrukcja obsługi (obowiązkowo wersja elektroniczna) dla Działu Inżynierii Klinicznej - przy dostawie	TAK	-	

#### Załącznik 4

L.p.	Asortyment	ilość	j.m.	Cena jednostkowa netto [PLN]	Stawka podatku VAT [%]	Wartość brutto [PLN]
1	Wszczepialna pompa typu LVAD do długotrwałego wspomaganie serca	25	zestawy			
<b>łącznie wartość brutto</b>						

**Uwaga:** Zamawiający żąda wskazania przez wykonawcę części zamówienia, których wykonanie zamierza powierzyć podwykonawcom i podania przez wykonawcę firm podwykonawców

Następującą część zamówienia zamierzam powierzyć podwykonawcy:	Nazwy firm podwykonawców:

W przypadku braku takiego wskazania Zamawiający uzna, iż Wykonawca będzie realizował zamówienie bez udziału Podwykonawców

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

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

\* W przypadku gdy Wykonawca nie przekazuje danych osobowych innych niż bezpośrednio jego dotyczących lub zachodzi wyłączenie stosowania obowiązku informacyjnego, stosownie do art. 13 ust. 4 lub art. 14 ust. 5 RODO treści oświadczenia Wykonawca nie składa (usunięcie treści oświadczenia np. przez jego wykreślenie)

#### **OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE DEFINICJI PRZEDSIĘBIORSTWA:**

Oświadczam, że zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM KOMISJI (UE) NR 651/2014 z dnia 17 czerwca 2014 r. jestem [\* właściwe zaznaczyć] :

- mikro przedsiębiorstwem
- małym przedsiębiorstwem
- średnim przedsiębiorstwem
- dużym przedsiębiorstwem