

ZP/PN-7/21

SPECYFIKACJA WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

**w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego
prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego na:**

„Dostawę zestawów do redukcji patogenów w osoczu”

Zatwierdził:

Z-ca Dyrektora
ds. Ekonomiczno - Administracyjnych
RCKiK w Białymstoku

mgr Anna Lisowska

Ogłoszenie o zamówieniu opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej pod numerem 2021/S 082-210580 w dniu 28.04.2021 r.

Białystok, dnia 23 kwietnia 2021 r.

1. NAZWA I ADRES ZAMAWIAJĄCEGO

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku

ul. M. Skłodowskiej-Curie 23

15-950 Białystok

tel. (85) 74 47 002

strona internetowa Zamawiającego: www.rckik.bialystok.pl

strona internetowa prowadzonego postępowania: <http://www.rckik.bialystok.pl/Biddings>

adres e-mail: sekretariat@rckik.bialystok.pl

nazwa Zamawiającego w skrzynce ePUAP: /RCKiK_Bialystok/

godziny urzędowania Zamawiającego: od poniedziałku do piątku w godzinach od 7³⁰ do 15⁰⁰.

2. ADRES STRONY INTERNETOWEJ ZAMÓWIENIA, NA KTÓREJ UDOSTĘPNIANE BĘDĄ ZMIANY I WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ ORAZ INNE DOKUMENTY ZAMÓWIENIA BEZPOŚREDNIO ZWIĄZANE Z POSTĘPOWANIEM O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA

2.1 Adres strony internetowej, na której udostępniane będą zmiany i wyjaśnienia treści SWZ oraz inne dokumenty zamówienia bezpośrednio związane z postępowaniem o udzielenie zamówienia: <http://www.rckik.bialystok.pl/Biddings>.

2.2 Postępowanie, którego dotyczy niniejsza Specyfikacja Warunków Zamówienia zwana dalej SWZ, oznaczone jest znakiem ZP/PN-7/21. Wykonawcy powinni we wszelkich kontaktach z Zamawiającym powoływać się na wyżej podane oznaczenie.

3. TRYB UDZIELENIA ZAMÓWIENIA

3.1 Postępowanie o udzielenie zamówienia prowadzone jest w trybie przetargu nieograniczonego na podstawie art. 132 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych, zwanej dalej ustawą Pzp.

3.2 Postępowanie prowadzone jest przy użyciu środków komunikacji elektronicznej z wykorzystaniem miniPortalu, platformy ePUAP i poczty elektronicznej Zamawiającego.

3.3 Zamówienie finansowane jest ze środków krajowych.

3.4 Podstawa prawna opracowania Specyfikacji Warunków Zamówienia:

3.4.1 ustawa z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2019 r., poz. 2019 ze zm.);

3.4.2 rozporządzenie Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020 roku w sprawie sposobu sporządzania i przekazywania informacji oraz wymagań technicznych dla dokumentów elektronicznych oraz środków komunikacji elektronicznej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursie (Dz.U. z 2020 r., poz. 2452);

3.4.3 rozporządzenie Ministra Rozwoju, Pracy i Technologii z dnia 23 grudnia 2020 roku w sprawie podmiotowych środków dowodowych oraz innych dokumentów lub oświadczeń, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy (Dz.U. z 2020 r., poz. 2415);

3.4.4 obwieszczenie Prezesa Urzędu Zamówień Publicznych z dnia 1 stycznia 2021 roku w sprawie aktualnych progów unijnych, ich równowartości w złotych, równowartości w złotych kwot wyrażonych w euro oraz średniego kursu złotego w stosunku do euro stanowiącego podstawę przeliczania wartości zamówień publicznych lub konkursów (Dz.Urz. z 2021 r., poz. 11);

3.4.5 ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 roku Kodeks cywilny (Dz.U. z 2020 r., poz. 1740 t.j.);

3.4.6 ustawa z dnia 16 kwietnia 1993 roku o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz.U. z 2020 r., poz. 1913 t.j.);

3.4.7 ustawa z dnia 16 lutego 2007 roku o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz.U. z 2020 r., poz. 1076 t.j.).

4. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

4.1 Przedmiotem zamówienia jest:

1) dostawa zestawów do redukcji patogenów w jednej jednostce osocza uzyskanego z krwi pełnej, w ilości 8 000 sztuk, dedykowanych i kompatybilnych z posiadanymi przez Zamawiającego iluminatorami Mirasol Terumo BCT

lub

2) dostawa zestawów do redukcji patogenów w jednej jednostce osocza uzyskanego z krwi pełnej, w ilości 8 000 sztuk wraz z dzierzawą urządzeń dedykowanych i kompatybilnych do zaferowanych zestawów

na potrzeby Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku.

4.2 Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia określony został w Opisie przedmiotu zamówienia, stanowiącym Załącznik nr 1 do SWZ.

4.3 Nazwa i kod określony według Wspólnego Słownika Zamówień (CPV) dla niniejszego przedmiotu zamówienia:

33141620-2 – zestawy medyczne

33124100-6 – urządzenia diagnostyczne.

5. OPIS CZĘŚCI ZAMÓWIENIA

Zamawiający nie dopuszcza możliwości składania ofert częściowych.

6. TERMIN I MIEJSCE WYKONANIA ZAMÓWIENIA

6.1 Zamówienie realizowane będzie przez okres 36 miesięcy od daty zawarcia umowy.

6.2 Dostawy zestawów realizowane będą sukcesywnie, na koszt i ryzyko Wykonawcy, jego transportem, w terminie do 14 dni kalendarzowych od dnia nadania zamówienia e-mailem lub faksem.

6.3 Dostawa urządzeń z wyposażeniem, instalacja, prawidłowe uruchomienie, przeszkolenie wyznaczonych pracowników Zamawiającego odbędzie się w terminie do 21 dni kalendarzowych od daty zawarcia umowy, w miejscu wskazanym przez Zamawiającego (*jeżeli dotyczy*).

6.4 Miejscem dostawy:

6.4.1 zestawów jest magazyn w siedzibie Zamawiającego w Białymstoku, ul. M. Skłodowskiej – Curie 23,

6.4.2 urządzeń jest siedziba Zamawiającego w Białymstoku, ul. M. Skłodowskiej – Curie 23 (*jeżeli dotyczy*).

7. INFORMACJA O PRZEWIDYWANYCH ZAMÓWIENIACH, O KTÓRYCH MOWA W ART. 214 UST. 1 PKT 8 USTAWY PZP.

Zamawiający nie przewiduje udzielenia zamówień, o których mowa w art. 214 ust. 1 pkt 8 ustawy Pzp.

8. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU

8.1 O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy nie podlegają wykluczeniu na podstawie art. 108 ust. 1 ustawy Pzp.

8.2 Zamawiający nie określa warunków udziału w postępowaniu w zakresie:

8.2.1 zdolności do występowania w obrocie gospodarczym;

8.2.2 uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów;

8.2.3 sytuacji ekonomicznej lub finansowej;

8.2.4 zdolności technicznej lub zawodowej.

9. PODSTAWY WYKLUCZENIA, O KTÓRYCH MOWA W ART. 108 UST. 1

9.1 Z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego wyklucza się Wykonawcę, w stosunku, do którego zachodzi którakolwiek z okoliczności wskazanych w art. 108 ust. 1 ustawy Pzp.

9.2 Zamawiający nie przewiduje wykluczenia Wykonawcy na podstawie art. 109 ustawy Pzp.

9.3 Wykluczenie Wykonawcy następuje zgodnie z art. 111 ustawy Pzp.

9.4 Wykonawca, nie podlega wykluczeniu w okolicznościach określonych w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 5 ustawy Pzp, jeżeli udowodni Zamawiającemu, że spełnił łącznie przesłanki wskazane w art. 110 ust. 2 ustawy Pzp, a Zamawiający uzna na podstawie oceny dowodów, że podjęte przez Wykonawcę czynności są wystarczające do wykazania jego rzetelności, uwzględniając wagę i szczególne okoliczności czynu Wykonawcy. Jeżeli podjęte przez Wykonawcę czynności nie są wystarczające do wykazania jego rzetelności Zamawiający wyklucza Wykonawcę.

9.5 Zamawiający może wykluczyć Wykonawcę na każdym etapie postępowania o udzielenie zamówienia.

10. WYKAZ PODMIOTOWYCH ŚRODKÓW DOWODOWYCH

- 10.1 Do oferty Wykonawca zobowiązany jest dołączyć aktualne na dzień składania ofert oświadczenie, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy Pzp, o niepodleganiu wykluczeniu – sporządzone zgodnie z treścią Załącznika nr 4 do SWZ.
- 10.2 Oświadczenie, o którym mowa w pkt 10.1, składane jest na formularzu jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia, sporządzonym zgodnie ze wzorem standardowego formularza określonego w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2016/7 z dnia 05.01.2016 r. ustanawiającym standardowy formularz jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia (Dz. Urz. UE L 3 z 06.01.2016 r., str. 16), zwanego dalej „Jednolitym Dokumentem” lub „JEDZ”.
- 10.3 Oświadczenie, o którym mowa w pkt 10.1, nie jest podmiotowym środkiem dowodowym – stanowi dowód potwierdzający brak podstaw do wykluczenia na dzień składania oferty, tymczasowo zastępujący wymagane przez Zamawiającego podmiotowe środki dowodowe.
- 10.4 Sposób przygotowania i przekazania JEDZ.
 - 10.4.1 Wykonawca wypełnia JEDZ tworząc dokument elektroniczny. W tym celu może skorzystać z narzędzia ESPD (<https://espd.uzp.gov.pl>) lub innych dostępnych narzędzi lub oprogramowania, które umożliwiają wypełnienie JEDZ i utworzenie dokumentu elektronicznego, w szczególności w jednym z następujących formatów: .pdf, .doc, .docx, .rtf, .xps, .odt.
Zamawiający zaleca, aby dokument JEDZ wytworzony za pomocą oprogramowania tworzącego pliki w formacie innym niż .pdf, zapisać w formacie .pdf.
 - 10.4.2 Po stworzeniu lub wygenerowaniu przez Wykonawcę dokumentu elektronicznego JEDZ, Wykonawca podpisuje ww. dokument kwalifikowanym podpisem elektronicznym, wystawionym przez dostawcę kwalifikowanej usługi zaufania, będącego podmiotem świadczącym usługi certyfikacyjne – podpis elektroniczny, spełniający wymogi bezpieczeństwa określone w ustawie z dnia 5 września 2016 roku o usługach zaufania oraz identyfikacji elektronicznej (Dz.U. z 2020 r., poz. 1173 t.j.).
 - 10.4.3 Wykonawca zobowiązany jest wypełnić JEDZ w zakresie określonym w Załączniku nr 4 do SWZ, tj. w zakresie pól zaznaczonych kolorem żółtym.
 - 10.4.4 Przy wypełnianiu formularza JEDZ Wykonawca może skorzystać z instrukcji jego wypełniania zamieszczonej przez Urząd Zamówień Publicznych na stronie internetowej Urzędu, w Repetytorium Wiedzy, w zakładce Jednolity Europejski Dokument Zamówienia.
 - 10.4.5 W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez Wykonawców, oświadczenie, o którym mowa w pkt 10.1, składa każdy z Wykonawców.
- 10.5 Zgodnie z art. 126 ustawy Pzp, Zamawiający przed wyborem najkorzystniejszej oferty, wezwie Wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni, aktualnych na dzień złożenia podmiotowych środków dowodowych.
- 10.6 W celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia z udziału w postępowaniu Wykonawca zobowiązany jest złożyć następujące dokumenty i oświadczenia:
 - 10.6.1 informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie:
 - 1) art. 108 ust. 1 pkt 1) ustawy Pzp,
 - 2) art. 108 ust. 1 pkt 2) ustawy Pzp,
 - 3) art. 108 ust. 1 pkt 4) ustawy Pzp,– sporządzoną nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem,
 - 10.6.2 oświadczenie Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy Pzp (tj. Jednolitym Dokumentem), w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania wskazanych przez Zamawiającego, o których mowa w:
 - 1) art. 108 ust. 1 pkt 3) ustawy Pzp

- 2) art. 108 ust. 1 pkt 4) ustawy Pzp dotyczących orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka zapobiegawczego,
 - 3) art. 108 ust. 1 pkt 5) ustawy Pzp dotyczących zawarcia z innymi Wykonawcami porozumienia mającego na celu zakłócenie konkurencji,
 - 4) art. 108 ust. 1 pkt 6) ustawy Pzp,
– sporządzone zgodnie z treścią Załącznika nr 5 do SWZ.
- 10.7 Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast informacji z Krajowego Rejestru Karnego, o której mowa w pkt 10.6.1 – składa informację z odpowiedniego rejestru, takiego jak rejestr sądowy, albo, w przypadku braku takiego rejestru, inny równoważny dokument wydany przez właściwy organ sądowy lub administracyjny kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1), 2) i 4) ustawy Pzp.
- 10.8 Dokument, o którym mowa w pkt 10.7, powinien być wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jego złożeniem.
- 10.9 Jeżeli w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, nie wydaje się dokumentów, o których mowa w pkt 10.7 lub gdy dokumenty te nie odnoszą się do wszystkich przypadków, o których mowa w art. 108 ust. 1 pkt 1), 2) i 4) ustawy Pzp, zastępuje się je odpowiednio w całości lub w części dokumentem zawierającym odpowiednio oświadczenie Wykonawcy, ze wskazaniem osoby albo osób uprawnionych do jego reprezentacji, lub oświadczenie osoby, której dokument miał dotyczyć, złożone pod przysięgą, lub, jeżeli w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania nie ma przepisów o oświadczeniu pod przysięgą, złożone przed organem sądowym lub administracyjnym, notariuszem, organem samorządu zawodowego lub gospodarczego, właściwym ze względu na siedzibę lub miejsce zamieszkania Wykonawcy. Postanowienie pkt 10.8 stosuje się.
- 10.10 Zamawiający nie wzywa do złożenia podmiotowych środków dowodowych, jeżeli:
- 10.10.1 może je uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, w szczególności rejestrów publicznych w rozumieniu ustawy z dnia 17.02.2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne, o ile Wykonawca wskazał w Jednolitym Dokumencie dane umożliwiające dostęp do tych środków;
 - 10.10.2 podmiotowym środkiem dowodowym jest oświadczenie, którego treść odpowiada zakresowi oświadczenia, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy Pzp.
- 10.11 W przypadku wskazania przez Wykonawcę dostępności podmiotowych środków dowodowych lub dokumentów, o których mowa w pkt 16.4.2, pod określonymi adresami internetowymi ogólnodostępnych i bezpłatnych baz danych, Zamawiający może żądać od Wykonawcy przedstawienia tłumaczenia na język polski pobranych samodzielnie przez Zamawiającego podmiotowych środków dowodowych lub dokumentów.
- 10.12 Wykonawca nie jest zobowiązany do złożenia podmiotowych środków dowodowych, które Zamawiający posiada, jeżeli Wykonawca wskaże te środki (poprzez podanie oznaczenia postępowania lub nazwy postępowania) oraz potwierdzi ich prawidłowość i aktualność w oświadczeniu złożonym na wezwanie z art. 126 ustawy Pzp.
- 10.13 Jeżeli jest to niezbędne do zapewnienia odpowiedniego przebiegu postępowania o udzielenie zamówienia Zamawiający może, na każdym etapie postępowania, wezwać Wykonawców do złożenia wszystkich lub niektórych podmiotowych środków dowodowych aktualnych na dzień ich złożenia.
- 10.14 Jeżeli zachodzą uzasadnione podstawy do uznania, że złożone uprzednio podmiotowe środki dowodowe nie są już aktualne, Zamawiający może w każdym czasie wezwać Wykonawcę lub Wykonawców do złożenia wszystkich lub niektórych podmiotowych środków dowodowych aktualnych na dzień ich złożenia.
- 10.15 Zamawiający oceni, czy Wykonawca nie podlega wykluczeniu na podstawie dokumentów i oświadczeń złożonych przez Wykonawcę. Ocena braku podstaw do wykluczenia będzie odbywała się wg kryterium spełnia/nie spełnia poszczególne warunki.

11. INFORMACJA O PRZEDMIOTOWYCH ŚRODKACH DOWODOWYCH

- 11.1 W celu potwierdzenia zgodności oferowanych dostaw z wymaganiami Zamawiającego określonymi w Opisie przedmiotu zamówienia (stanowiącym Załącznik nr 1 do SWZ), Zamawiający żąda od Wykonawcy złożenia wraz z ofertą przedmiotowego środka dowodowego, tj. Specyfikacji oferowanego przedmiotu zamówienia, sporządzonej zgodnie z treścią Załącznik nr 3 do SWZ.
- 11.2 Zamawiający zaakceptuje równoważne przedmiotowe środki dowodowe, jeżeli potwierdzą, że oferowane dostawy spełniają określone przez Zamawiającego wymagania, cechy lub kryteria.
- 11.3 Zamawiający przewiduje uzupełnianie przedmiotowych środków dowodowych, jeżeli Wykonawca ich nie złożył lub złożone przedmiotowe środki dowodowe są niekompletne.
- 11.4 Zamawiający może żądać od Wykonawców wyjaśnień dotyczących treści przedmiotowych środków dowodowych.

12. INFORMACJA DLA WYKONAWCÓW ZAMIERZAJĄCYCH POWIERZYĆ WYKONANIE CZĘŚCI ZAMÓWIENIA PODWYKONAWCOM

- 12.1 Wykonawca może powierzyć wykonanie części zamówienia podwykonawcy.
- 12.2 W przypadku udziału podwykonawców przy realizacji zamówienia:
 - 12.2.1 Zamawiający żąda wskazania w ofercie części zamówienia, których wykonanie Wykonawca zamierza powierzyć podwykonawcom, oraz podania nazw podwykonawców, o ile są już znani,
 - 12.2.2 Wykonawca jest zobowiązany wypełnić Część II Sekcja D Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia (JEDZ), stanowiącego Załącznik nr 4 do SWZ, w tym, o ile jest to wiadome, podać wykaz proponowanych podwykonawców.
- 12.3 Wykonawca zobowiązany jest do niezwłocznego informowania Zamawiającego o wszelkich zmianach dotyczących podwykonawców w trakcie realizacji zamówienia, a także przekazać wymagane informacje na temat nowych podwykonawców, którym w późniejszym okresie zamierza powierzyć realizację zamówienia.
- 12.4 Powierzenie wykonania części zamówienia podwykonawcom nie zwalnia Wykonawcy z odpowiedzialności za należyte wykonanie tego zamówienia.
- 12.5 Pozostałe wymagania dotyczące podwykonawstwa zostały określone we Wzorze umowy, stanowiącym Załącznik nr 7 do SWZ.

13. INFORMACJA DLA WYKONAWCÓW WSPÓLNIE UBIEGAJĄCYCH SIĘ O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA

- 13.1 Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia. W takim przypadku Wykonawcy zobowiązani są do ustanowienia pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo do reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego.
- 13.2 Pełnomocnictwo należy dołączyć do oferty i powinno ono zawierać w szczególności wskazanie:
 - 13.2.1 postępowania o udzielenie zamówienie publicznego, którego dotyczy;
 - 13.2.2 wszystkich Wykonawców ubiegających się wspólnie o udzielenie zamówienia;
 - 13.2.3 ustanowionego pełnomocnika oraz zakresu jego umocowania.
- 13.3 W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających o udzielenie zamówienia publicznego żaden z nich nie może podlegać wykluczeniu w okolicznościach, o których mowa w art. 108 ust. 1 ustawy Pzp – Jednolity Dokument, o którym mowa w pkt 10.1, składa każdy z Wykonawców.
- 13.4 W przypadku wspólnego ubiegania się przez Wykonawców:
 - 13.4.1 oświadczenie, o którym mowa w pkt 10.1, składa każdy z Wykonawców;
 - 13.4.2 na wezwanie Zamawiającego, każdy z nich zobowiązany jest złożyć podmiotowe środki dowodowe, o których mowa w pkt 10.6.
- 13.5 Zamawiający nie określił odmiennych wymagań związanych z realizacją zamówienia w odniesieniu do Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia.

- 13.6 Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia solidarnie odpowiadają za realizację umowy.
- 13.7 Wykonawcy wspólnie ubiegający się o zamówienie w ofercie podają adres do korespondencji i kontakt telefoniczny właściwy dla pełnomocnika tych Wykonawców. Wszelka korespondencja oraz rozliczenia dokonywane będą wyłącznie z podmiotem występującym jako pełnomocnik.
- 14. INFORMACJE O ŚRODKACH KOMUNIKACJI ELEKTRONICZNEJ, PRZY UŻYCIU KTÓRYCH ZAMAWIAJĄCY BĘDZIE KOMUNIKOWAŁ SIĘ Z WYKONAWCAMI ORAZ INFORMACJE O WYMAGANIACH TECHNICZNYCH I ORGANIZACYJNYCH SPORZĄDZANIA, WYSYŁANIA I ODBIERANIA KORESPONDENCJI ELEKTRONICZNEJ**
- 14.1 W postępowaniu o udzielenie zamówienia komunikacja między Zamawiającym a Wykonawcami odbywa się przy użyciu miniPortalu, który dostępny jest pod adresem: <https://miniportal.uzp.gov.pl/>, Elektronicznej Skrzynki Podawczej Zamawiającego: /RCKiK_Bialystok/SkrytkaESP, dostępnej na platformie ePUAP pod adresem: <https://epuap.gov.pl/wps/portal> oraz poczty elektronicznej: sekretariat@rckik.bialystok.pl. **Zamawiający zaleca, aby komunikacja między Zamawiającym a Wykonawcami (z wyjątkiem złożenia oferty) odbywała się w niniejszym postępowaniu za pośrednictwem poczty elektronicznej.**
- 14.2 Wykonawca zamierzający wziąć udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego, musi posiadać konto na ePUAP. Wykonawca posiadający konto na ePUAP ma dostęp do „Formularza złożenia, zmiany, wycofania oferty lub wniosku” oraz do „Formularza komunikacji”.
- 14.3 Wymagania techniczne i organizacyjne wysyłania i odbierania dokumentów elektronicznych, elektronicznych kopii dokumentów i oświadczeń oraz informacji przekazywanych przy ich użyciu opisane zostały w *Regulaminie korzystania z systemu miniPortal* oraz *Warunkach korzystania z elektronicznej platformy usług administracji publicznej (ePUAP)*.
- 14.4 Maksymalny rozmiar plików przesyłanych za pośrednictwem dedykowanych formularzy: „Formularz złożenia, zmiany wycofania oferty lub wniosku” oraz do „Formularza do komunikacji” wynosi 150 MB.
- 14.5 Zamawiający dopuszcza możliwość przesyłania danych w formatach dopuszczonych odpowiednimi przepisami prawa, w szczególności: .pdf, .doc, .docx, .rtf, .xps, .odt.
- 14.6 We wszelkiej korespondencji związanej z niniejszym postępowaniem Zamawiający i Wykonawcy posługują się numerem ogłoszenia lub ID postępowania lub nr referencyjnym postępowania.
- 14.7 Komunikacja pomiędzy Zamawiającym a Wykonawcami, w szczególności w zakresie składania oświadczeń, wniosków o wyjaśnienie treści SWZ, zawiadomień oraz przekazywanie informacji odbywa się elektronicznie za pośrednictwem dedykowanego formularza: „Formularza do komunikacji” dostępnego na ePUAP oraz udostępnionego przez miniPortal. Korespondencja przesłana za pomocą tego formularza nie może być szyfrowana.
- 14.8 Za datę przekazania dokumentów, o których mowa w pkt 14.7, przyjmuje się odpowiednio datę ich przekazania na adres skrzynki ePUAP lub datę wpływu na adres poczty elektronicznej Zamawiającego (decydujące znaczenie będzie miała data otrzymania wiadomości przez system pocztowy Zamawiającego).
- 14.9 Dokumenty elektroniczne składane są przez Wykonawcę za pośrednictwem „Formularza do komunikacji” jako załączniki. Zamawiający dopuszcza również możliwość składania dokumentów elektronicznych za pomocą poczty elektronicznej, na wskazany w pkt 14.1 adres e-mail.
- 14.10 Sposób sporządzania dokumentów elektronicznych, oświadczeń lub elektronicznych kopii dokumentów lub oświadczeń musi być zgodny z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020 r. w sprawie sposobu sporządzania i przekazywania informacji oraz wymagań technicznych dla dokumentów elektronicznych oraz środków komunikacji elektronicznej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursie (Dz.U. z 2020 r., poz. 2452) oraz rozporządzeniu

Ministra Rozwoju, Pracy i Technologii z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie podmiotowych środków dowodowych oraz innych dokumentów lub oświadczeń, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy (Dz.U. z 2020 r., poz. 2415).

- 14.11 Zamawiający informuje, iż nie przewiduje komunikowania się z Wykonawcami w inny sposób niż przy użyciu środków komunikacji elektronicznej oraz nie przewiduje zaistnienia sytuacji określonych w art. 65 ust. 1, art. 66 i art. 69 ustawy Pzp.

15. WYJAŚNIENIE ORAZ ZMIANA TREŚCI SWZ

15.1 Wyjaśnienie treści SWZ.

15.1.1 Wykonawca może zwrócić się do Zamawiającego z wnioskiem o wyjaśnienie treści SWZ (zaleca się, aby zapytania do SWZ przesłać również w formie edytowalnej).

15.1.2 Zamawiający jest zobowiązany udzielić wyjaśnień niezwłocznie, jednak nie później niż na 6 dni przed upływem terminu składania ofert pod warunkiem, że wniosek o wyjaśnienie treści SWZ wpłynął do Zamawiającego nie później niż na 14 dni przed upływem terminu składania ofert.

15.1.3 Jeżeli Zamawiający nie udzieli wyjaśnień w terminie, o którym mowa w ppkt 15.1.2, przedłuża termin składania ofert o czas niezbędny do zapoznania się wszystkich zainteresowanych Wykonawców z wyjaśnieniami niezbędnymi do należytego przygotowania i złożenia ofert.

15.1.4 Przedłużenie terminu składania ofert nie wpływa na bieg terminu składania wniosku o wyjaśnienie treści SWZ, o którym mowa w ppkt 15.1.2.

15.1.5 W przypadku, gdy wniosek o wyjaśnienie treści SWZ nie wpłynął w terminie, o którym mowa w ppkt 15.1.2, Zamawiający nie ma obowiązku udzielania wyjaśnień SWZ oraz obowiązku przedłużenia terminu składania ofert.

15.1.6 Treść zapytań wraz z wyjaśnieniami Zamawiający udostępnia na stronie internetowej prowadzonego postępowania.

15.1.7 Nie udziela się żadnych ustnych i telefonicznych informacji, wyjaśnień czy odpowiedzi na kierowane do Zamawiającego zapytania w sprawach wymagających zachowania pisemności postępowania.

15.2 Zmiana treści SWZ.

15.2.1 W uzasadnionych przypadkach Zamawiający może przed upływem terminu składania ofert zmienić treść SWZ.

15.2.2 Dokonaną zmianę treści SWZ Zamawiający udostępnia na stronie internetowej prowadzonego postępowania i jest ona wiążąca przy składaniu ofert.

15.2.3 W przypadku, gdy zmiana treści SWZ prowadzi do zmiany treści ogłoszenia o zamówieniu, Zamawiający przekazuje Urzędowi Publikacji Unii Europejskiej sprostowanie, ogłoszenie zmian lub dodatkowych informacji.

15.2.4 W przypadku, o którym mowa w ppkt 15.2.3, udostępnienie zmiany treści SWZ na stronie internetowej prowadzonego postępowania nie może nastąpić przed publikacją ogłoszenia o sprostowaniu, ogłoszenia zmian lub dodatkowych informacji, z wyjątkiem przypadku, gdy Zamawiający nie został powiadomiony o publikacji w terminie 48 godzin od potwierdzenia przez Urząd Publikacji Unii Europejskiej otrzymania tego ogłoszenia.

15.2.5 W przypadku, gdy zmiany treści SWZ są istotne dla sporządzenia oferty lub wymagają od Wykonawców dodatkowego czasu na zapoznanie się ze zmianą SWZ i przygotowanie ofert, Zamawiający przedłuża termin składania ofert o czas niezbędny na zapoznanie się ze zmianą SWZ i przygotowanie oferty. Przepisy ppkt 15.2.3 i 15.2.4 stosuje się.

15.3 W przypadku rozbieżności pomiędzy treścią niniejszej SWZ, a treścią udzielanych wyjaśnień lub zmian SWZ, jako obowiązującą należy przyjąć treść późniejszego oświadczenia Zamawiającego.

15.4 Ze strony Zamawiającego osobami uprawnionymi do kontaktowania się z Wykonawcami są: Marta Stocka, Aneta Kiersnowska, Beata Kardasz, tel. 85 745 63 42.

16. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY

- 16.1 Niniejsze postępowanie prowadzone jest w języku polskim.
- 16.2 Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę.
- 16.3 **Ofertę stanowi wypełniony Formularz oferty, sporządzony zgodnie z treścią Załącznika nr 2 do SWZ.**
- 16.4 **Wykonawca wraz z ofertą złoży:**
 - 16.4.1 oświadczenie w formie Jednolitego Dokumentu potwierdzające brak podstaw do wykluczenia – sporządzone zgodnie z treścią i w zakresie określonym w Załączniku nr 4 do SWZ;
 - 16.4.2 Odpis lub informację z Krajowego Rejestru Sądowego, Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej lub innego właściwego rejestru, z których wynika, że osoba działająca w imieniu Wykonawcy jest umocowana do jego reprezentowania, chyba że Zamawiający może je uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, a Wykonawca w Jednolitym Dokumentcie wskazał dane umożliwiające dostęp do tych dokumentów.
Oferta powinna być podpisana przez osobę upoważnioną do reprezentowania Wykonawcy zgodnie z formą reprezentacji Wykonawcy określoną w rejestrze lub dokumentcie, właściwym dla danej formy organizacyjnej Wykonawcy albo przez upoważnionego przedstawiciela Wykonawcy.
 - 16.4.3 Pełnomocnictwo określające zakres umocowania, podpisane przez osoby uprawnione do reprezentowania Wykonawcy, chyba że Wykonawca działa osobiście (*jeżeli dotyczy*);
 - 16.4.4 Pełnomocnictwo do reprezentowania wszystkich Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie lub inny dokument potwierdzający umocowanie do reprezentowania Wykonawcy (*jeżeli dotyczy*);
 - 16.4.5 Specyfikację oferowanego przedmiotu zamówienia – sporządzoną zgodnie z treścią Załącznika nr 3 do SWZ;
 - 16.4.6 Oryginał gwarancji lub poręczenia, jeżeli wadium wnoszone jest w innej formie niż pieniądź, z uwzględnieniem postanowień pkt 17.4. i 17.7;
 - 16.4.7 Oświadczenie dotyczące tajemnicy przedsiębiorstwa – sporządzone zgodnie z treścią Załącznika nr 6 do SWZ (*jeżeli dotyczy*);
- 16.5 Formularz oferty oraz pozostałe dokumenty powinny być przygotowane przez Wykonawcę w treści i w formie określonej w niniejszej SWZ.
- 16.6 W przedmiotowym postępowaniu Formularz oferty i pozostałe dokumenty określone w pkt 16.4 sporządza się pod rygorem nieważności w formie elektronicznej oparzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym (obowiązek opatrzenia kwalifikowanym podpisem elektronicznym nie dotyczy dokumentu, o którym mowa w ppkt 16.4.2), szyfruje, a następnie składa za pośrednictwem „Formularzu do złożenia, zmiany, wychowania oferty lub wniosku” dostępnego na ePUAP i udostępnionego również na miniPortalu. Funkcjonalność do zaszyfrowania oferty przez Wykonawcę jest odstępna dla Wykonawców na miniPortalu, w szczegółach danego postępowania. W formularzu oferty Wykonawca zobowiązany jest podać adres skrzynki ePUAP, na którym prowadzona będzie korespondencja związana z postępowaniem. Zamawiający zaleca stosowanie podpisu wewnętrznego, który polega na tym, że jest zapisany łącznie z podpisywanym dokumentem (tworzą jeden plik), a nie oddzielnie (plik podpisany i plik podpisu).
- 16.7 Sposób złożenia oferty, w tym zaszyfrowania oferty opisany został w „Instrukcji użytkownika”, dostępnej na stronie: <https://minipotral.uzp.gov.pl>.
- 16.8 Ofertę należy przesłać na Elektroniczną Skrzynkę Podawczą Zamawiającego /RCKiK_Białystok/SkrytkaESP, znajdującą się na platformie ePUAP pod adresem <https://epuap.gov.pl/wps/portal>.
- 16.9 Jeżeli dokumenty elektroniczne, przekazywane przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, zawierają informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz.U. z 2020 r., poz. 1913), Wykonawca, w celu utrzymania w poufności tych informacji, przekazuje je w wydzielonym i odpowiednio oznaczonym pliku, wraz z jednoczesnym

zaznaczeniem polecenia „Załącznik stanowiący tajemnicę przedsiębiorstwa”, a następnie wraz z plikami stanowiącymi jawną część należy ten plik zaszyfrować.

- 16.10 Wykonawca zobowiązany jest wykazać spełnienie przesłanek określonych w art. 11 ust. 2 ustawy z dn. 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji. Zaleca się aby uzasadnienie zastrzeżenia informacji jako tajemnica przedsiębiorstwa było sformułowane w sposób umożliwiający jego udostępnienie. Zastrzeżenie przez Wykonawcę tajemnicy przedsiębiorstwa bez uzasadnienia, będzie traktowane przez Zamawiającego jako bezskuteczne ze względu na zaniechanie przez Wykonawcę podjęcia niezbędnych działań w celu zachowania poufności objętych klauzulą informacji zgodnie z postanowieniami art. 18 ust. 3 ustawy Pzp.
- 16.11 Ofertę należy sporządzić w sposób zapewniający pełną czytelność jej treści. Każdy dokument składający się na ofertę sporządzony w języku obcym winien być złożony wraz z tłumaczeniem na język polski. W razie wątpliwości uznaje się, iż wersja polskojęzyczna jest wersją wiążącą. Dopuszcza się używanie w ofercie oraz innych dokumentach określeń obcojęzycznych w zakresie określonym w art. 11 ustawy z dnia 7 października 1999 roku o języku polskim (Dz.U. z 2019 r., poz. 1480 t.j.).
- 16.12 Pełnomocnictwo.
W przypadku podpisania oferty przez osobę niewymienioną w odpisie lub informacji z Krajowego Rejestru Sądowego, Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej lub innego właściwego rejestru Wykonawcy, do oferty należy dołączyć stosowne pełnomocnictwo w oryginale, w formie dokumentu elektronicznego opatrzonego kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub w elektronicznej kopii poświadczonej za zgodność z oryginałem i opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez notariusza.
- 16.13 W przypadku, gdy podmiotowe środki dowodowe, przedmiotowe środki dowodowe, inne dokumenty, lub dokumenty potwierdzające umocowanie do reprezentowania odpowiednio Wykonawcy, Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia publicznego lub podwykonawcy, zwane „dokumentami potwierdzającymi umocowanie do reprezentowania”, zostały wystawione przez upoważnione podmioty inne niż Wykonawca, Wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia lub podwykonawca, zwane „upoważnionymi podmiotami” jako dokument elektroniczny, przekazuje się ten dokument.
- 16.14 W przypadku, gdy podmiotowe środki dowodowe, przedmiotowe środki dowodowe, inne dokumenty lub dokumenty potwierdzające umocowanie do reprezentowania, zostały wystawione przez upoważnione podmioty jako dokument w postaci papierowej, przekazuje się cyfrowe odwzorowanie tego dokumentu opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym, poświadczające zgodność cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej.
- 16.15 Poświadczenia zgodności cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej, o którym mowa w pkt 16.14 dokonuje w przypadku:
- 16.15.1 podmiotowych środków dowodowych oraz dokumentów potwierdzających umocowanie do reprezentowania – odpowiednio Wykonawca, Wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia lub podwykonawca, w zakresie podmiotowych środków dowodowych lub dokumentów potwierdzających umocowanie do reprezentowania, które każdego z nich dotyczą;
 - 16.15.2 przedmiotowych środków dowodowych – odpowiednio Wykonawca lub Wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia;
 - 16.15.3 innych dokumentów – odpowiednio Wykonawca lub Wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia, w zakresie dokumentów, które każdego z nich dotyczą.
- 16.16 Poświadczenia zgodności cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej, o którym mowa w pkt 16.14, może dokonać także notariusz.
- 16.17 Przez cyfrowe odwzorowanie, o którym mowa w pkt 16.14-16.16, należy rozumieć dokument elektroniczny będący kopią elektroniczną treści zapisanej w postaci papierowej, umożliwiający zapoznanie się z tą treścią i jej zrozumienie, bez konieczności bezpośredniego dostępu do oryginału.

- 16.18 Podmiotowe środki dowodowe, przedmiotowe środki dowodowe, niewystawione przez upoważnione podmioty, oraz pełnomocnictwo przekazuje się w postaci elektronicznej i opatruje się kwalifikowanym podpisem elektronicznym.
- 16.19 W przypadku, gdy podmiotowe środki dowodowe, przedmiotowe środki dowodowe, niewystawione przez upoważnione podmioty lub pełnomocnictwo, zostały sporządzone jako dokument w postaci papierowej i opatrzone własnoręcznym podpisem, przekazuje się cyfrowe odwzorowanie tego dokumentu opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym, poświadczającym zgodność cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej.
- 16.20 Poświadczenia zgodności cyfrowego odwzorowania dokumentu w postaci papierowej, o którym mowa w pkt 16.19 dokonuje w przypadku:
- 16.20.1 podmiotowych środków dowodowych – odpowiednio Wykonawca, Wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia lub podwykonawca, w zakresie podmiotowych środków dowodowych, które każdego z nich dotyczą;
 - 16.20.2 przedmiotowego środka dowodowego – odpowiednio Wykonawca lub Wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia;
 - 16.20.3 pełnomocnictwa – mocodawca.
- 16.21 Poświadczenia zgodności cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej, o którym mowa w pkt 16.19, może dokonać również notariusz.
- 16.22 W przypadku przekazywania w postępowaniu dokumentu elektronicznego w formacie poddającym dane kompresji, opatrzenie pliku zawierającego skompresowane dokumenty kwalifikowanym podpisem elektronicznym, jest równoznaczne z opatrzeniem wszystkich dokumentów zawartych w tym pliku kwalifikowanym podpisem elektronicznym.
- 16.23 Zamawiający nie przewiduje możliwości złożenia ofert w postaci katalogów elektronicznych d oferty w sytuacji określonej w art. 93 ust. Pzp.

17. WYMAGANIA DOTYCZĄCE WADIUM

- 17.1 Wykonawca zobowiązany jest do wniesienia wadium w wysokości: 14 000,00 zł (słownie: czternaście tysięcy zł 00/100).
- 17.2 Wadium należy wnieść przed upływem terminu składania ofert i utrzymać nieprzerwanie do dnia upływu terminu związania ofertą.
- 17.3 Wadium może być wnoszone w jednej lub kilku następujących formach:
- 17.3.1 pieniądzu,
 - 17.3.2 gwarancjach bankowych,
 - 17.3.3 gwarancjach ubezpieczeniowych
 - 17.3.4 poręczeniach udzielanych przez podmioty, o których mowa w art. 6b ust. 5 pkt 2 ustawy z dnia 9 listopada 2000 r. o utworzeniu Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości (Dz.U. z 2020 r., poz. 299 t.j.).
- 17.4 W przypadku wadium wnoszonego w formie gwarancji lub poręczenia, o których mowa w ppkt 17.3.2 – 17.3.4, oryginał dokumentu potwierdzającego wniesienie wadium należy złożyć wraz z ofertą, w postaci elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym gwaranta, tj. wystawcy gwarancji/poręczenia, zapewniającej spełnienie wymogu złożenia dokumentu w oryginale.
- 17.5 Wadium wnoszone w pieniądzu należy wpłacić przelewem na depozytowy rachunek bankowy Zamawiającego: 27 1130 1059 0017 3408 0720 0001 z dopiskiem „Wadium w procedurze nr ZP/PN-7/21”. Wadium musi wpłynąć na wskazany rachunek bankowy najpóźniej przed upływem terminu składania ofert (decyduje data i godzina wpływu na rachunek bankowy Zamawiającego).
- Ze względu na ryzyko związane z czasem trwania okresu rozliczeń międzybankowych, Zamawiający zaleca dokonanie przelewu ze stosownym wyprzedzeniem.*
- 17.6 Wadium wniesione w pieniądzu Zamawiający przechowuje na rachunku bankowym.
- 17.7 Z treści gwarancji/poręczenia musi jednoznacznie wynikać:
- 17.7.1 nazwa zleceniodawcy (Wykonawcy), beneficjenta gwarancji/poręczenia (Zamawiającego), gwaranta/poręczyciela (podmiotu udzielającego gwarancji/poręczenia) oraz adresy ich siedzib,
 - 17.7.2 określenie wierzytelności, która ma być zabezpieczona gwarancją/poręczeniem,

- 17.7.3 kwota gwarancji/poręczenia,
- 17.7.4 termin ważności gwarancji/poręczenia, obejmujący cały okres związania ofertą, tj. od dnia wyznaczonego na dzień składania ofert, do dnia upływu terminu związania ofertą,
- 17.7.5 bezwarunkowe, nieodwołalne, płatne na pierwsze żądanie zgłoszone przez Zamawiającego w terminie związania ofertą, zobowiązanie gwaranta/poręczyciela do wypłaty Zamawiającemu pełnej kwoty wadium w przypadku wystąpienia zdarzeń, o których mowa w art. 98 ust. 6 ustawy Pzp.
- 17.8 Zamawiający dokona zwrotu wadium zgodnie z art. 98 ust. 1 – 5 ustawy Pzp.
- 17.9 Zamawiający dokona zwrotu wadium wniesionego w innej formie niż w pieniądzu poprzez złożenie gwarantowi/poręczycielowi oświadczenia o zwolnieniu wadium.
- 17.10 W przypadku, gdy Wykonawca nie wniósł wadium lub wniósł w sposób nieprawidłowy lub nie utrzymywał wadium nieprzerwanie do upływu terminu związania ofertą lub złożył wnioski o zwrot wadium w przypadku, o którym mowa w art. 98 ust. 2 pkt 3) ustawy Pzp, Zamawiający odrzuci ofertę Wykonawcy na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 14) ustawy Pzp.
- 17.11 Zamawiający zatrzymuje wadium wraz z odsetkami, a w przypadku wadium wniesionego w formie gwarancji lub poręczenia, o których mowa w ppkt 17.3.2 – 17.3.4, występuje odpowiednio do gwaranta lub poręczyciela z żądaniem zapłaty wadium, w przypadkach określonych w art. 98 ust. 6 ustawy Pzp.

18. TERMIN ZWIĄZANIA OFERTA

- 18.1 Wykonawca związany jest ofertą od dnia upływu terminu składania ofert do dnia 23 sierpnia 2021 roku.
- 18.2 Pierwszym dniem terminu związania ofertą jest dzień, w którym upływa termin składania ofert.
- 18.3 W przypadku, gdy wybór najkorzystniejszej oferty nie nastąpi przed upływem terminu związania ofertą określonego w pkt 18.1, Zamawiający przed upływem terminu związania ofertą zwraca się jednokrotnie do Wykonawców o wyrażenie zgody na przedłużenie tego terminu o wskazywany przez niego okres, nie dłuższy niż 60 dni.
- 18.4 Przedłużenie terminu związania ofertą, o którym mowa w pkt 18.3, wymaga złożenia przez Wykonawcę pisemnego oświadczenia o wyrażeniu zgody na przedłużenie terminu związania ofertą.
- 18.5 Przedłużenie terminu związania ofertą, o którym mowa w pkt 18.3, następuje wraz z jednoczesnym przedłużeniem okresu ważności wadium albo, jeżeli nie jest to możliwe, z wniesieniem nowego wadium na przedłużony okres związania ofertą.

19. SPOSÓB ORAZ TERMIN SKŁADANIA OFERT

- 19.1 Ofertę należy złożyć w sposób opisany w SWZ, w terminie do dnia **26 maja 2021 r.** do godz. **11⁰⁰**.
- 19.2 Wykonawca może przed upływem terminu na składanie ofert zmienić lub wycofać ofertę za pośrednictwem *Formularza do złożenia, zmiany, wycofania oferty lub wniosku* dostępnego na ePUAP i udostępnionego na platformie miniPortalu. Sposób zmiany i wycofania oferty został opisany w Instrukcji użytkownika dostępnej na miniPortalu pod adresem: <https://miniportal.uzp.gov.pl/Instrukcje>.
- 19.3 Oferta może być złożona tylko do upływu terminu składania ofert.
- 19.4 Wykonawca może wycofać ofertę do upływu terminu składania ofert.

20. TERMIN OTWARCIA OFERT

- 20.1 Otwarcie ofert nastąpi w dniu **26 maja 2021 r.** o godz. **12⁰⁰**.
- 20.2 Otwarcie ofert odbywa się przy użyciu mechanizmu do odszyfrowania ofert dostępnego w zakładce „Deszyfrowanie” po zalogowaniu na miniPortalu i następuje poprzez wskazanie pliku do odszyfrowania.
- 20.3 W przypadku awarii systemu, która spowoduje brak możliwości otwarcia ofert w terminie określonym w pkt 20.1, otwarcie ofert nastąpi niezwłocznie po usunięciu awarii. Zamawiający poinformuje o zmianie terminu otwarcia ofert na stronie internetowej prowadzonego postępowania.

- 20.4 Najpóźniej przed otwarciem ofert, Zamawiający udostępni na stronie internetowej prowadzonego postępowania informację o kwocie, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia.
- 20.5 Niezwłocznie po otwarciu ofert, Zamawiający udostępni na stronie internetowej prowadzonego postępowania informację o:
 - 20.5.1 nazwach albo imionach i nazwiskach oraz siedzibach lub miejscach prowadzonej działalności gospodarczej albo miejscach zamieszkania wykonawców, których oferty zostały otwarte;
 - 20.5.2 cenach zawartych w ofertach.

21. OPIS SPOSOBU OBLICZENIA CENY

- 21.1 Cenę oferty stanowić będzie łączna kwota wynagrodzenia brutto za wykonanie przedmiotu zamówienia na warunkach określonych w Specyfikacji Warunków Zamówienia.
- 21.2 Wykonawca przedstawi w ofercie łączną cenę brutto przedmiotu zamówienia w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 1 i ust. 2 ustawy z dnia 9 maja 2014 r. o informowaniu o cenach towarów i usług (Dz.U. z 2019 r., poz. 178 t.j.), tj. wartość wyrażoną w jednostkach pieniężnych, którą Zamawiający jest zobowiązany zapłacić Wykonawcy za towar lub usługę. W cenie uwzględnia się podatek od towarów i usług oraz podatek akcyzowy, jeżeli na podstawie odrębnych przepisów sprzedaż towaru (usługi) podlega obciążeniu podatkiem od towarów i usług lub podatkiem akcyzowym. Cena ta będzie ceną kompletną, jednoznaczną i ostateczną, uwzględniającą ewentualne rabaty i upusty (nie dopuszcza się rabatów rzeczowych), obejmującą wszelkie koszty związane z prawidłowym wykonaniem przedmiotu zamówienia.
- 21.3 Wykonawca skalkuluje cenę mając na względzie przepisy dotyczące rażąco niskiej ceny, o której mowa w art. 224 ustawy Pzp.
- 21.4 W Formularzu oferty, stanowiącym Załącznik nr 2 do SWZ, Wykonawca poda w pkt 2:
 - 21.4.1 cenę jednostkową netto za proponowany przedmiot zamówienia (liczbowo),
 - 21.4.2 % stawkę podatku od towarów i usług,
 - 21.4.3 wartość netto za wykonanie przedmiotu zamówienia (liczbowo),
 - 21.4.4 wartość brutto za wykonanie przedmiotu zamówienia (liczbowo i słownie), obliczoną poprzez przemnożenie ceny jednostkowej netto, o której mowa w ppkt 21.4.1 przez zamówioną ilość przedmiotu zamówienia oraz powiększoną o podatek od towarów i usług, przy czym wartością oferty brutto jest:
 - wartość brutto dostawy zestawów w ilości 8 000 sztuk (*jeżeli dotyczy*)
 - lub
 - suma wartości brutto dostawy zestawów w ilości 8 000 sztuk oraz wartości brutto dzierżawy urządzeń przez okres 36 miesięcy (*jeżeli dotyczy*).
- 21.5 Wartość oferty brutto i netto oraz ceny jednostkowe netto muszą być wyrażone w PLN z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.
- 21.6 Tak wyznaczona wartość oferty brutto będzie podlegała ocenie.
- 21.7 Zamawiający przy ocenie ofert weźmie pod uwagę całkowitą kwotę wydatkowanych przez siebie środków publicznych, tzn. kwotę, którą będzie musiał zapłacić Wykonawcy z tytułu realizacji zamówienia – kwotę zawierającą także podatek od towarów i usług oraz cło i podatek akcyzowy, o ile są one należne na podstawie odrębnych przepisów.
- 21.8 Jeżeli Wykonawca złoży ofertę, której wybór będzie prowadził do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z ustawą o podatku od towarów i usług, na podstawie art. 225 ust. 1 ustawy Pzp dla celów zastosowania kryterium ceny, Zamawiający doliczy do przedstawionej w tej ofercie ceny kwotę podatku od towarów i usług, którą miałby obowiązek rozliczyć. Zgodnie z art. 225 ust. 2 ustawy Pzp Wykonawca składając ofertę ma obowiązek:
 - 21.8.1 poinformować Zamawiającego, że wybór jego oferty będzie prowadził do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego,
 - 21.8.2 wskazania nazwy (rodzaju) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będą prowadzić do powstania obowiązku podatkowego,

- 21.8.3 wskazania wartości towaru lub usługi objętego obowiązkiem podatkowym Zamawiającego bez kwoty podatku,
21.8.4 wskazania stawki podatku od towarów i usług, która zgodnie z wiedzą Wykonawcy będzie miała zastosowanie.
21.9 Wszelkie rozliczenia prowadzone będą w PLN.

22. OPIS KRYTERIÓW OCENY OFERT, WRAZ Z PODANIEM WAG TYCH KRYTERIÓW I SPOSOBU OCENY OFERT

22.1 Przy wyborze oferty najkorzystniejszej Zamawiający będzie kierował się następującymi kryteriami oceny ofert:

- 1) **Cena – 60%**
- 2) **Termin ważności zestawów – 20%**
- 3) **Termin realizacji dostaw – 20%.**

Za najkorzystniejszą zostanie uznana oferta niepodlegająca odrzuceniu i spełniająca wszystkie wymogi formalne i merytoryczne, która uzyska najwyższą liczbę punktów (po zsumowaniu) w powyższych kryteriach.

Ad. 1) Najwyższą liczbę punktów (60 pkt) w kryterium „Cena” otrzyma oferta zawierająca najniższą cenę, a każda następna oferta odpowiednio mniejszą liczbę punktów (z dokładnością do drugiego miejsca po przecinku) obliczoną według następującego wzoru:

$$\text{Liczba punktów badanej oferty} = \frac{\text{Najniższa zaproponowana w ofercie cena brutto}}{\text{Cena brutto badanej oferty}} \times 60\% \times 100$$

Ad. 2) W kryterium „Termin ważności zestawów” oferty otrzymają następującą liczbę punktów:

- 1) 20 pkt – oferta oferująca termin ważności zestawów wynoszący 16 miesięcy
- 2) 15 pkt – oferta oferująca termin ważności zestawów wynoszący 15 miesięcy
- 3) 10 pkt – oferta oferująca termin ważności zestawów wynoszący 14 miesięcy
- 4) 5 pkt – oferta oferująca termin ważności zestawów wynoszący 13 miesięcy
- 5) 0 pkt – oferta oferująca termin ważności zestawów wynoszący 12 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego;

Uwaga: Minimalny termin ważności zestawów wynosi 12 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego. W przypadku, gdy Wykonawca proponuje termin ważności zestawów krótszy niż wyżej określony wymagany minimalny termin ważności, oferta jego zostanie odrzucona jako niespełniająca minimalnych wymagań Zamawiającego. W przypadku, gdy Wykonawca proponuje termin ważności zestawów dłuższy niż 16 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego, na potrzeby wyboru oferty najkorzystniejszej Zamawiający do oceny przyjmie termin ważności zestawów 16 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.

Jeżeli Wykonawca nie wskaże terminu ważności zestawów poprzez wykreślenie niepotrzebnej treści, oferta jego otrzyma w przedmiotowym kryterium 0 pkt, tj. Zamawiający przyjmie jako deklarowany – wymagany minimalny termin ważności zestawów wynoszący 12 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.

Zamawiający oceni kryterium „Termin ważności zestawów” na podstawie oświadczenia złożonego przez Wykonawcę w Formularzu oferty, stanowiącym Załącznik nr 2 do SWZ.

Ad. 3) W kryterium „Termin realizacji dostaw” oferty otrzymają następującą liczbę punktów:

- 1) 20 pkt – oferta oferująca termin dostawy wynoszący do 4 dni kalendarzowych,
- 2) 18 pkt – oferta oferująca termin dostawy wynoszący 5 dni kalendarzowych,
- 3) 16 pkt – oferta oferująca termin dostawy wynoszący 6 dni kalendarzowych,
- 4) 14 pkt – oferta oferująca termin dostawy wynoszący 7 dni kalendarzowych,

- 5) 12 pkt – oferta oferująca termin dostawy wynoszący 8 dni kalendarzowych,
- 6) 10 pkt – oferta oferująca termin dostawy wynoszący 9 dni kalendarzowych,
- 7) 8 pkt – oferta oferująca termin dostawy wynoszący 10 dni kalendarzowych,
- 8) 6 pkt – oferta oferująca termin dostawy wynoszący 11 dni kalendarzowych,
- 9) 4 pkt – oferta oferująca termin dostawy wynoszący 12 dni kalendarzowych,
- 10) 2 pkt – oferta oferująca termin dostawy wynoszący 13 dni kalendarzowych,
- 11) 0 pkt – oferta oferująca termin dostawy wynoszący 14 dni kalendarzowych, od dnia nadania zamówienia e-mailem lub faksem.

Uwaga: Maksymalny termin realizacji dostaw do siedziby Zamawiającego wynosi 14 dni kalendarzowych od dnia nadania zamówienia e-mailem lub faksem. W przypadku, gdy Wykonawca zaproponuje termin realizacji dostaw dłuższy niż określony powyżej, oferta jego zostanie odrzucona jako niespełniająca minimalnych wymagań Zamawiającego. W przypadku, gdy Wykonawca zaproponuje termin realizacji dostaw krótszy niż 4 dni od daty dostawy do siedziby Zamawiającego, na potrzeby wyboru oferty najkorzystniejszej Zamawiający do oceny przyjmie termin realizacji dostaw do 4 dni kalendarzowych od dnia nadania zamówienia e-mailem lub faksem.

Jeżeli Wykonawca nie wskaże w Formularzu oferty terminu realizacji dostaw poprzez wykreślenie niepotrzebnej treści, oferta jego otrzyma w przedmiotowym kryterium 0 pkt, tj. Zamawiający przyjmie jako deklarowany – maksymalny termin realizacji dostaw, czyli 14 dni kalendarzowych od dnia nadania zamówienia e-mailem lub faksem.

Zamawiający oceni kryterium „Termin realizacji dostaw” na podstawie oświadczenia złożonego przez Wykonawcę w Formularzu oferty, stanowiącym Załącznik nr 2 do SWZ.

22.2 Wyjaśnienia w toku badania i oceny ofert.

22.2.1 W toku badania i oceny ofert Zamawiający może żądać od Wykonawców wyjaśnień dotyczących treści oświadczenia, o którym mowa w pkt 10.1 lub złożonych podmiotowych środków dowodowych lub przedmiotowych środków dowodowych lub innych dokumentów lub oświadczeń składanych w postępowaniu.

22.2.2 Jeżeli Wykonawca nie złożył oświadczenia, o którym mowa w pkt 10.1, podmiotowych środków dowodowych, innych dokumentów lub oświadczeń składanych w postępowaniu lub są one niekompletne lub zawierają błędy, Zamawiający wzywa Wykonawcę odpowiednio do ich złożenia, poprawienia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.

22.2.3 Jeżeli Wykonawca nie złożył przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe są niekompletne, Zamawiający wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.

22.2.4 Złożony przez Wykonawcę Formularz oferty, sporządzony zgodnie z treścią Załącznika nr 2 do SWZ, stanowi treść oferty i w związku z tym nie podlega uzupełnieniu w trybie art. 128 ust. 1 ustawy Pzp. Niezłożenie tego dokumentu skutkuje odrzuceniem oferty na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5) ustawy Pzp jako niezgodnej z warunkami zamówienia.

22.3 Zamawiający niezwłocznie po wyborze najkorzystniejszej oferty poinformuje równocześnie Wykonawców, którzy złożyli ofertę o:

22.3.1 wyborze najkorzystniejszej oferty, podając nazwę albo imię i nazwisko, siedzibę albo miejsce zamieszkania, jeżeli jest miejscem wykonywania działalności Wykonawcy, którego ofertę wybrano, oraz nazwy albo imiona i nazwiska, siedziby albo miejsca zamieszkania, jeżeli są miejscami wykonywania działalności Wykonawców, którzy złożyli oferty, a także punktację przyznaną ofertom w każdym kryterium oceny ofert i łączną punktację,

22.3.2 Wykonawcach, których oferty zostały odrzucone,

- podając uzasadnienie faktyczne i prawne.

22.4 Zamawiający udostępnia niezwłocznie informacje, o których mowa w pkt 22.3.1 na stronie internetowej prowadzonego postępowania.

23. INFORMACJE O FORMALNOŚCIACH JAKIE MUSZĄ ZOSTAĆ DOPEŁNIONE PO WYBORZE OFERTY W CELU ZAWARCIA UMOWY W SPRAWIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO

23.1 Przed podpisaniem umowy Wykonawca, którego oferta uznana zostanie za najkorzystniejszą, zobowiązany będzie do:

23.1.1 wniesienia zabezpieczenia należytego wykonania umowy w terminie, formie i wysokości określonej w pkt 24 SWZ.

W przypadku, gdy Wykonawca planuje wnieść zabezpieczenie należytego wykonania umowy w formie gwarancji lub poręczenia, zalecane jest uzyskanie wcześniej akceptacji Zamawiającego w zakresie treści dokumentu;

23.1.2 złożenia Zamawiającemu, przez Wykonawcę składającego ofertę wspólną, umowy zawartej pomiędzy Wykonawcami składającymi ofertę wspólną (w formie oryginału lub kopii potwierdzonej przez Wykonawcę klauzulą „za zgodność z oryginałem”) – *jeżeli dotyczy*, w której zostanie określony m.in.:

- 1) pełnomocnik uprawniony do kontaktów z Zamawiającym oraz do wystawienia dokumentów związanych z płatnościami;
- 2) zobowiązanie do realizacji przedmiotu zamówienia;
- 3) określenie zakresu działania poszczególnych stron;
- 4) czas obowiązywania umowy, który nie może być krótszy niż okres obejmujący realizację zamówienia.

23.1.3 dostarczenia Zamawiającemu, w formie oryginału lub kopii poświadczonej przez Wykonawcę „za zgodność z oryginałem”, dla oferowanego przedmiotu zamówienia następujących dokumentów:

1) dla wyrobów podlegających obowiązkowi zgłoszenia/powiadomienia/przeniesienia danych o wyrobie medycznym do bazy danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na podstawie ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2020 r., poz. 186 t.j.) wymagane jest (*jeżeli dotyczy*):

a) zgłoszenie/powiadomienie do bazy danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych posiadające niepowtarzalny, dwunastocyfrowy identyfikator dokumentu, widoczny z lewej strony stopki na każdej stronie formularza¹;

lub

b) potwierdzenie wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o wypełnieniu obowiązku nałożonego ustawą;

lub

c) potwierdzenie przeniesienia danych o wyrobie medycznym wydane przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;

2) dla wyrobów po raz pierwszy wprowadzonych na terytorium RP (*jeżeli dotyczy*) – oświadczenie Wykonawcy o dostarczeniu Zamawiającemu zgłoszenia/powiadomienia o wyrobie medycznym do bazy danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na podstawie ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych wraz z pierwszą dostawą do siedziby Zamawiającego;

3) dla wyrobów niezaklasyfikowanych jako wyrób medyczny (*jeżeli dotyczy*) – oświadczenie Wykonawcy o niepodleganiu obowiązkowi zgłoszenia/powiadomienia/przeniesienia danych o wyrobie medycznym do bazy danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych

¹ Uwaga! Egzemplarz formularza zgłoszenia i powiadomienia z wyzerowanym identyfikatorem nie spełnia wymagań rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 17.02.2016 r. w sprawie sposobu dokonywania zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów (Dz.U. z 2016 r., poz. 210) i w związku z tym nie zostanie uznany za ważny.

- i Produktów Biobójczych na podstawie ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych;
- 4) Deklaracji zgodności WE (jeżeli dotyczy);
- 5) Certyfikatu CE (jeżeli dotyczy);

Uwaga! Przedmiotowe dokumenty winny być opisane w zakresie nr pozycji, której dotyczą.

Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski, poświadczonym przez Wykonawcę za zgodność z oryginałem.

- 23.1.4 przedłożenia Zamawiającemu wszelkich danych do umowy, w tym w szczególności: numeru konta bankowego, danych osoby upoważnionej do podpisania umowy, wartości ewidencyjno-księgowej urządzeń (jeżeli dotyczy), numeru katalogowego zaoferowanych zestawów oraz kraju ich pochodzenia, itp.
- 23.1.5 w przypadku dostawy zagranicznego przedłożenia oryginału certyfikatu rezydencji podatkowej (art. 21 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 15 lutego 1992 roku o podatku dochodowym od osób prawnych /Dz.U. z 2020 r., poz. 1406 t.j./) – dotyczy podatku u źródła. W przypadku niedostarczenia Zamawiającemu oryginału certyfikatu rezydencji podatkowej pobierany będzie podatek w wysokości 20% bez uwzględnienia właściwych umów o unikaniu podwójnego opodatkowania, których stroną jest Polska – jeżeli dotyczy.
- 23.2 Zamawiający określi termin i miejsce złożenia ww. dokumentów oraz termin i miejsce podpisania umowy. Niewniesienie zabezpieczenia należytego wykonania umowy, o którym mowa w ppkt 23.1.1 i/lub niedostarczenie dokumentów, o których mowa w pkt 23.1.2 - 23.1.3 w wyznaczonym przez Zamawiającego terminie spowoduje, iż zawarcie umowy w sprawie zamówienia publicznego stanie się niemożliwe z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy.
- 23.3 Osoby reprezentujące Wykonawcę, przy podpisywaniu umowy powinny przedłożyć Zamawiającemu dokumenty potwierdzające ich umocowanie do podpisania umowy, o ile umocowanie to nie wynika z dokumentów załączonych do oferty (np. pełnomocnictwo) lub dokumentów złożonych na podstawie art. 126 ust. 1 ustawy Pzp lub wynikających z bezpłatnych i ogólnodostępnych rejestrów publicznych (np. odpis z właściwego rejestru lub z centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej). W przypadku złożenia pełnomocnictwa musi mieć ono formę oryginału lub kopii potwierdzonej notarialnie za zgodność z oryginałem, podpisane przez osoby wskazane do reprezentacji w odpowiednim dokumencie określającym status prawny Wykonawcy (np. KRS).

24. INFORMACJE DOTYCZĄCE ZABEZPIECZENIA NALEŻYTEGO WYKONANIA UMOWY

- 24.1 Wykonawca, którego oferta zostanie wybrana jako najkorzystniejsza zobowiązany będzie przed podpisaniem umowy do wniesienia zabezpieczenia należytego wykonania umowy w wysokości 5% ceny całkowitej podanej w ofercie, w celu pokrycia roszczeń z tytułu niewykonania lub nienależytego wykonania umowy.
- 24.2 Zabezpieczenie należytego wykonania umowy może być wnoszone, według wyboru Wykonawcy, w jednej lub kilku następujących formach:
 - 24.2.1 pieniądzu,
 - 24.2.2 poręczeniach bankowych lub poręczeniach spółdzielczej kasy oszczędnościowo-kredytowej, z tym że zobowiązanie kasy jest zawsze zobowiązaniem pieniężnym,
 - 24.2.3 gwarancjach bankowych,
 - 24.2.4 gwarancjach ubezpieczeniowych,
 - 24.2.5 poręczeniach udzielanych przez podmioty, o których mowa w art. 6b ust. 5 pkt 2 ustawy z dnia 9 listopada 2000 r. o utworzeniu Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości.
- 24.3 Zamawiający nie wyraża zgody na wniesienie zabezpieczenia:
 - 24.3.1 w wekslach z poręczeniem wekslowym banku lub spółdzielczej kasy oszczędnościowo kredytowej,
 - 24.3.2 przez ustanowienie zastawu na papierach wartościowych emitowanych przez Skarb Państwa lub jednostkę samorządu terytorialnego,

- 24.3.3 przez ustanowienie zastawu rejestrowego na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 grudnia 1996 r. o zastawie rejestrowym i rejestrze zastawów.
- 24.4 Zabezpieczenie wnoszone w pieniądzu Wykonawca wpłaca przelewem na depozytowy rachunek bankowy Zamawiającego: 27 1130 1059 0017 3408 0720 0001 z adnotacją „Zabezpieczenie należytego wykonania umowy w postępowaniu nr ZP/PN-7/21”.
- 24.5 W przypadku, gdy zabezpieczenie należytego wykonania umowy zostało wniesione w pieniądzu, Zamawiający przechowuje je na oprocentowanym rachunku bankowym. Zamawiający zwraca zabezpieczenie wniesione w pieniądzu z odsetkami wynikającymi z umowy rachunku bankowego, na którym było ono przechowywane, pomniejszone o koszt prowadzenia tego rachunku oraz prowizji bankowej za przelew pieniędzy na rachunek bankowy Wykonawcy.
- 24.6 W przypadku wniesienia przez Wykonawcę zabezpieczenia należytego wykonania umowy w formach niepieniężnych, zabezpieczenie nie może wygasnąć przed wygaśnięciem zobowiązania, którego należyte wykonanie zabezpieczył Wykonawca. Zabezpieczenie będzie przechowywane w Kasie Zamawiającego.
- 24.7 Warunki i termin zwrotu lub zwolnienia zabezpieczenia należytego wykonania umowy określone zostały we Wzorze umowy, stanowiącym Załącznik nr 7 do SWZ.
- 24.8 Z treści gwarancji/poręczenia musi jednoznacznie wynikać:
- 24.8.1 nazwa Zleceniodawcy (Wykonawcy), beneficjenta gwarancji/poręczenia (Zamawiającego), gwaranta/poręczyciela (podmiotu udzielającego gwarancji/poręczenia) oraz adresy ich siedzib,
- 24.8.2 określenie wiarygodności, która ma być zabezpieczona gwarancją/poręczeniem,
- 24.8.3 kwota gwarancji/poręczenia,
- 24.8.4 termin gwarancji/poręczenia,
- 24.8.5 bezwarunkowe, nieodwołalne, płatne na pierwsze żądanie, zobowiązanie gwaranta/poręczyciela do wypłaty Zamawiającemu pełnej kwoty zabezpieczenia w przypadku realizacji zamówienia w sposób niezgodny z umową.
- 24.9 Gwarancja/poręczenie w zakresie niewykonania lub nienależytego wykonania umowy winna uwzględniać okres obowiązywania umowy (+30 dni).
- 24.10 W trakcie realizacji umowy Wykonawca może dokonać zmiany formy zabezpieczenia na jedną lub kilka form, o których mowa w pkt 24.2. Zmiana formy zabezpieczenia jest dokonywana z zachowaniem ciągłości zabezpieczenia i bez zmniejszenia jego wysokości.
- 25. PROJEKTOWANE POSTANOWIENIA UMOWY W SPRAWIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO, KTÓRE ZOSTANĄ WPROWADZONE DO TREŚCI UMOWY W SPRAWIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO**
- 25.1 Projektowane postanowienia umowy w sprawie zamówienia publicznego stanowi Załącznik nr 7 do SWZ.
- 25.2 Zamawiający dopuszcza możliwość zmiany umowy w zakresie i na warunkach określonych w Załączniku nr 7 do SWZ.
- 25.3 Zmiany umowy, o których mowa w pkt 25.2, mogą być dokonane na wniosek Zamawiającego lub Wykonawcy i za zgodą obu Stron, wprowadzone aneksem do umowy.
- 26. POUCZENIE O ŚRODKACH OCHRONY PRAWNEJ PRZYŚLUGUJĄCYCH WYKONAWCY**
- 26.1 Środki ochrony prawnej, określone w Dziale IX ustawy Pzp przysługują Wykonawcy oraz innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów ustawy Pzp.
- 26.2 Środki ochrony prawnej wobec ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia oraz dokumentów zamówienia przysługują również organizacjom wpisanym na listę, o której mowa w art. 469 pkt 15) ustawy Pzp, oraz Rzecznikowi Małych i Średnich Przedsiębiorców.
- 26.3 Odwołanie przysługuje na:
- 26.3.1 niezgodną z przepisami ustawy czynność Zamawiającego, podjętą w postępowaniu o udzielenie zamówienia, w tym na projektowane postanowienia umowy;
- 26.3.2 zaniechanie czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia, do której Zamawiający był obowiązany na podstawie ustawy Pzp.

- 26.4 Odwołanie wnosi się do Prezesa Izby.
- 26.5 Odwołujący przekazuje Zamawiającemu odwołanie wniesione w formie elektronicznej albo postaci elektronicznej albo kopię tego odwołania, jeżeli zostało ono wniesione w formie pisemnej, przed upływem terminu do wniesienia odwołania w taki sposób, aby mógł on zapoznać się z jego treścią przed upływem tego terminu.
- 26.6 Odwołanie wnosi się w terminie:
- 26.6.1 10 dni od dnia przekazania informacji o czynności Zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej,
- 26.6.2 15 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana w sposób inny niż określony w ppkt 26.6.1.
- 26.7 Odwołanie wobec treści ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub wobec dokumentów zamówienia wnosi się w terminie 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia dokumentów zamówienia na stronie internetowej.
- 26.8 Odwołanie wobec czynności innych niż określone w pkt 26.6 i 26.7 wnosi się w terminie 10 dni od dnia, w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia.
- 26.9 Na orzeczenie Izby oraz postanowienie Prezesa Izby, o którym mowa w art. 519 ust. 1 ustawy Pzp stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu.
- 26.10 Skargę wnosi się do Sądu Okręgowego w Warszawie – sądu zamówień publicznych – za pośrednictwem Prezesa Izby, w terminie 14 dni od dnia doręczenia orzeczenia Izby lub postanowienia Prezesa Izby, o którym mowa w art. 519 ust. 1 ustawy Pzp, przesyłając jednocześnie jej odpis przeciwnikowi skargi. Złożenie skargi w placówce pocztowej operatora wyznaczonego w rozumieniu ustawy z dnia 23 listopada 2012 r. – Prawo pocztowe jest równoznaczne z jej wniesieniem.
- 27. POSTANOWIENIA DOTYCZĄCE PRZETWARZANIA DANYCH OSOBOWYCH (ART. 13 RODO)**
- 27.1 Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) /Dz.Urz.UE L119/1 z dn. 04.05.2016 r., str. 1/, dalej „RODO”, Zamawiający informuje, że:
- 27.1.1 administratorem danych osobowych jest Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku, ul. M. Skłodowskiej–Curie 23, 15-950 Białystok;
- 27.1.2 kontakt do Inspektora Ochrony Danych Osobowych Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku – iod@rckik.bialystok.pl, tel. 85 745 63 23;
- 27.1.3 dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c) RODO w celu związanym z postępowaniem o udzielenie przedmiotowego zamówienia publicznego realizowanym w trybie przetargu nieograniczonego;
- 27.1.4 odbiorcami danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 74 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2019 r., poz. 2019 ze zm.);
- 27.1.5 dane osobowe będą przechowywane, zgodnie z art. 78 ust. 1 ustawy Pzp, przez okres 4 lat od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia, a jeżeli czas trwania umowy przekracza 4 lata, okres przechowywania obejmuje cały czas trwania umowy;
- 27.1.6 obowiązek podania danych osobowych jest wymogiem ustawowym określonym w przepisach ustawy Pzp, związanym z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego; konsekwencje niepodania określonych danych wynikają z ustawy Pzp;

- 27.1.7 w odniesieniu do danych osobowych Wykonawcy decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO;
- 27.1.8 każdy Wykonawca posiada:
- 1) na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do swoich danych osobowych;
 - 2) na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania swoich danych osobowych, przy czym skorzystanie z prawa do sprostowania nie może skutkować zmianą wyniku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego ani zmianą postanowień umowy w zakresie niezgodnym z ustawą Pzp oraz nie może naruszać integralności protokołu oraz jego załączników;
 - 3) na podstawie art. 18 RODO prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO, przy czym prawo do ograniczenia przetwarzania nie ma zastosowania w odniesieniu do przechowywania, w celu zapewnienia korzystania ze środków ochrony prawnej lub w celu ochrony praw innej osoby fizycznej lub prawnej, lub z uwagi na ważne względy interesu publicznego UE lub państwa członkowskiego;
 - 4) prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna, że przetwarzanie jego danych osobowych narusza przepisy RODO;
- 27.1.9 Wykonawcy nie przysługuje:
- 1) w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych;
 - 2) prawo do przenoszenia danych osobowych, o których mowa w art. 20 RODO;
 - 3) na podstawie art. 21 RODO prawo sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych, gdyż podstawą prawną przetwarzania danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO.

27.2 Jednocześnie Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku przypomina o ciążyącym na Wykonawcy obowiązku informacyjnym wynikającym z art. 14 RODO względem osób fizycznych, których dane przekazane zostaną Zamawiającemu w związku z prowadzonym postępowaniem i które Zamawiający pośrednio pozyska od Wykonawcy biorącego udział w postępowaniu, chyba że ma zastosowanie co najmniej jedno z wyłączeń, o których mowa w art. 14 ust. 5 RODO.

28. INFORMACJE OGÓLNE

- 28.1 Zamawiający nie zamierza zwoływać zebrania Wykonawców w celu wyjaśnienia treści SWZ.
- 28.2 Zamawiający nie zastrzega obowiązku osobistego wykonania przez Wykonawcę kluczowych części zamówienia.
- 28.3 Zamawiający nie będzie stosował wymagań w zakresie zatrudnienia na podstawie stosunku pracy, w okolicznościach, o których mowa w art. 95 ustawy Pzp.
- 28.4 Zamawiający nie będzie stosował wymagań w zakresie zatrudnienia osób, o których mowa w art. 96 ust. 2 pkt 2) ustawy Pzp.
- 28.5 Zamawiający nie przewiduje przeprowadzenia aukcji elektronicznej
- 28.6 Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych.
- 28.7 Zamawiający nie przewiduje zawarcia umowy ramowej.
- 28.8 Zamawiający nie przewiduje udzielania zaliczek na poczet wykonania zamówienia.
- 28.9 Zamawiający nie przewiduje zwrotu kosztów udziału w postępowaniu.
- 28.10 Zamawiający nie przewiduje rozliczenia w walutach obcych.

29. UDOSTĘPNIENIE PROTOKOŁU POSTĘPOWANIA

- 29.1 Protokół postępowania jest jawny i udostępniany na wniosek.
- 29.2 Załączniki do protokołu postępowania udostępnia się po dokonaniu wyboru najkorzystniejszej oferty albo unieważnieniu postępowania, z tym że oferty wraz z załącznikami udostępnia się niezwłocznie po otwarciu ofert, nie później jednak niż w terminie 3 dni od dnia otwarcia ofert, przy czym nie udostępnia się informacji, które mają charakter poufny.

Załączniki do SWZ:

1. Załącznik nr 1 do SWZ – Opis przedmiotu zamówienia
2. Załącznik nr 2 do SWZ – Formularz oferty
3. Załącznik nr 3 do SWZ – Specyfikacja oferowanego przedmiotu zamówienia
4. Załącznik nr 4 do SWZ – Jednolity Europejski Dokument Zamówienia (Jednolity Dokument/
JEDZ)
5. Załącznik nr 5 do SWZ – Oświadczenie Wykonawcy o aktualności informacji zawartych
w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy Pzp
6. Załącznik nr 6 do SWZ – Oświadczenie dotyczące tajemnicy przedsiębiorstwa
7. Załącznik nr 7 do SWZ – Wzór umowy

Załącznik nr 1 do SWZ

Opis przedmiotu zamówienia

- 1. Dostawa zestawów do redukcji patogenów w jednej jednostce osocza uzyskanego z krwi pełnej, w ilości 8 000 sztuk, dedykowanych i kompatybilnych z posiadanymi przez Zamawiającego iluminatorami Mirasol Terumo BCT:**

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)
1.	Zestawy do redukcji patogenów w osoczu przeznaczonym do użytku klinicznego otrzymywanym z krwi pełnej lub automatycznej plazmaferezy muszą być jałowe, apirogenne.
2.	Zestawy muszą zapewnić redukcję patogenów w jednej jednostce osocza w przedziale objętości od 240 ml do 310 ml i cechować się skutecznością redukcji wirusów do poziomu bezpiecznego.
3.	Zestawy muszą umożliwiać inaktywację osocza przed jego szokowym zamrażaniem jak i osocza świeżo mrożonego tuż po rozmrożeniu a bezpośrednio przed wydaniem.
4.	Jeżeli metoda tego wymaga, zestawy muszą posiadać skuteczny system oczyszczania osocza z dodawanego w danej procedurze czynnika fotouczulającego, należy usunąć nie mniej niż 90% wartości początkowej substancji fotouczulającej.
5.	Pojemnik do przechowywania osocza po inaktywacji winien zapewniać możliwość zamrażania szokowego w temperaturze, minimum (-) 60°C i bezpiecznego przechowywania osocza w temperaturze poniżej (-) 25°C z zachowaniem jałowości pojemnika.
6.	Zestawy muszą gwarantować małe straty objętości osocza (< 15%), utrzymanie klinicznej skuteczności FFP – średnie stężenie białka całkowitego – nie mniej niż 50 g/l oraz średnią zawartość czynnika VIII – nie mniej niż 50 IU w 100 ml.
7.	Średnica drenów zestawu musi mieć wymiary zapewniające wzajemną kompatybilność drenów zestawu i różnych pojemników do pobierania i preparatyki krwi, aby umożliwić ich połączenia w układzie otwartym i zamkniętym.
8.	Wszystkie dreny muszą być elastyczne, umożliwiające łatwe rolowanie i skuteczne wykonywanie zgrzewów.
9.	Materiał pojemników zestawów musi być przejrzysty, umożliwiający wizualną ocenę pojemnika i składnika znajdującego się w pojemniku.
10.	Na pojemniku do przechowywania osocza po redukcji patogenów musi być trwale umocowana etykieta, która nie może ulegać uszkodzeniom ani odklejeniu w czasie preparatyki i przechowywania oraz, której nie może zerwać użytkownik. Etykieta macierzysta musi mieć odpowiednie wymiary umożliwiające przyklejanie na nich etykiety głównej zgodnej z wymaganiami ISBT.
11.	Etykieta macierzysta musi posiadać znak CE oraz kody odpowiadające standardom ISBT 128. Etykiety muszą zawierać następujące dane: 1) nazwę i adres producenta, 2) numer katalogowy (Ref) i numer serii (Lot) w postaci literowo-cyfrowej, 3) datę ważności zestawu w postaci literowo-cyfrowej. Zapis może być umieszczony na opakowaniu indywidualnym. Zamawiający dopuszcza etykiety z piktogramami zgodnymi z normą i standardami ISO 3826-2 pod warunkiem dołączenia instrukcji w języku polskim, gdzie wyjaśnione jest znaczenie piktogramów.
12.	Pojemniki na osocze inaktywowane muszą zawierać co najmniej 2 porty zabezpieczone wewnątrz z odpowiednią ochroną z zewnątrz, zapewniającą jałowość oraz umożliwiające łatwy dostęp do podłączenia zestawu do przetoczenia.
13.	Na dolnej krawędzi pojemnika na osocze inaktywowane, centralnie, musi znajdować się podłużne nacięcie materiału pojemnika o długości około 2 cm, umożliwiające zawieszanie pojemników na haczykach statywów transfuzyjnych.
14.	W odpowiednich pojemnikach lub drenach zestawu muszą znajdować się kominy z łatwo łamiącą się w czasie preparatyki membraną tak, aby osocze w trakcie kolejnych etapów związanych z inaktywacją znajdowało się we właściwym pojemniku.

15.	Zestawy do redukcji patogenów muszą być zamknięte w indywidualnych opakowaniach zabezpieczających - w jednym opakowaniu mogą być zabezpieczone maksymalnie dwa zestawy. Po zużyciu jednego z nich drugi może być wykorzystany w ciągu 7 dni. Opakowanie zabezpieczające zapewnia odpowiednią wilgotność w czasie przechowywania. Zestawy w opakowaniach zabezpieczających muszą być zapakowane w odporne na uszkodzenia zbiorcze opakowania kartonowe. Jedno opakowanie zbiorcze może zawierać zestawy tylko jednej serii. Na opakowaniu zbiorczym muszą znajdować się informacje o zaleceniach producenta co do warunków przechowywania zestawów.
16.	Zestawy do redukcji patogenów w osoczu muszą współpracować z posiadanymi przez Zamawiającego dwoma iluminatorami Mirasol Terumo BCT, które umożliwiają łącznie redukcję patogenów minimum sześciu jednostek osocza w ciągu 1 godziny oraz redukują patogeny w pojedynczych jednostkach osocza, uzyskanych z 450 ml krwi pełnej lub automatycznej plazmaferezy.
17.	Termin ważności zestawów – min. 12 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.

lub

2. Dostawa zestawów do redukcji patogenów w jednej jednostce osocza uzyskanego z krwi pełnej, w ilości 8 000 sztuk, wraz z dzierżawą urządzeń dedykowanych i kompatybilnych do zaferowanych zestawów:

- 2.1) Zestawy do redukcji patogenów w jednej jednostce osocza uzyskanego z krwi pełnej, dedykowane i kompatybilne z zaferowanymi urządzeniami, o których mowa w pkt 2.2):

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)
1.	Zestawy do redukcji patogenów w osoczu przeznaczonym do użytku klinicznego otrzymywanym z krwi pełnej lub automatycznej plazmaferezy muszą być jałowe, apirogenne.
2.	Zestawy muszą zapewnić redukcję patogenów w jednej jednostce osocza w przedziale objętości od 240 ml do 310 ml i cechować się skutecznością redukcji wirusów do poziomu bezpiecznego.
3.	Zestawy muszą umożliwiać inaktywację osocza przed jego szokowym zamrażaniem jak i osocza świeżo mrożonego tuż po rozmrożeniu a bezpośrednio przed wydaniem.
4.	Jeżeli metoda tego wymaga, zestawy muszą posiadać skuteczny system oczyszczania osocza z dodawanego w danej procedurze czynnika fotouczulającego, należy usunąć nie mniej niż 90% wartości początkowej substancji fotouczulającej.
5.	Pojemnik do przechowywania osocza po inaktywacji winien zapewniać możliwość zamrażania szokowego w temperaturze, minimum (-) 60°C i bezpiecznego przechowywania osocza w temperaturze poniżej (-) 25°C z zachowaniem jałowości pojemnika.
6.	Zestawy muszą gwarantować małe straty objętości osocza (< 15%), utrzymanie klinicznej skuteczności FFP – średnie stężenie białka całkowitego – nie mniej niż 50 g/l oraz średnią zawartość czynnika VIII – nie mniej niż 50 IU w 100 ml.
7.	Średnica drenów zestawu musi mieć wymiary zapewniające wzajemną kompatybilność drenów zestawu i różnych pojemników do pobierania i preparatyki krwi, aby umożliwić ich połączenia w układzie otwartym i zamkniętym.
8.	Wszystkie dreny muszą być elastyczne, umożliwiające łatwe rolowanie i skuteczne wykonywanie zgrzewów.
9.	Materiał pojemników zestawów musi być przejrzysty, umożliwiający wizualną ocenę pojemnika i składnika znajdującego się w pojemniku.
10.	Na pojemniku do przechowywania osocza po redukcji patogenów musi być trwale umocowana etykieta, która nie może ulegać uszkodzeniom ani odklejeniu w czasie preparatyki i przechowywania oraz, której nie może zerwać użytkownik. Etykieta macierzysta musi mieć odpowiednie wymiary umożliwiające przyklejanie na nich etykiety głównej zgodnej z wymaganiami ISBT.
11.	Etykieta macierzysta musi posiadać znak CE oraz kody odpowiadające standardom ISBT 128 (EAN128). Etykiety muszą zawierać następujące dane:

	<p>1) nazwę i adres producenta, 2) numer katalogowy (Ref) i numer serii (Lot) w postaci literowo-cyfrowej, 3) datę ważności zestawu w postaci literowo-cyfrowej. Zapis może być umieszczony na opakowaniu indywidualnym.</p> <p>Zamawiający dopuszcza etykiety z piktogramami zgodnymi z normą i standardami ISO 3826-2 pod warunkiem dołączenia instrukcji w języku polskim, gdzie wyjaśnione jest znaczenie piktogramów.</p>
12.	Pojemniki na osocze inaktywowane muszą zawierać co najmniej 2 porty zabezpieczone wewnątrz z odpowiednią ochroną z zewnątrz, zapewniającą jałowość oraz umożliwiające łatwy dostęp do podłączenia zestawu do przetoczenia.
13.	Na dolnej krawędzi pojemnika na osocze inaktywowane, centralnie, musi znajdować się podłużne nacięcie materiału pojemnika o długości około 2 cm, umożliwiające zawieszanie pojemników na haczykach statywów transfuzyjnych.
14.	W odpowiednich pojemnikach lub drenach zestawu muszą znajdować się kominy z łatwo łamiącą się w czasie preparatyki membraną tak, aby osocze w trakcie kolejnych etapów związanych z inaktywacją znajdowało się we właściwym pojemniku.
15.	Zestawy do redukcji patogenów muszą być zamknięte w indywidualnych opakowaniach zabezpieczających - w jednym opakowaniu mogą być zabezpieczone maksymalnie dwa zestawy. Po zużyciu jednego z nich drugi może być wykorzystany w ciągu 7 dni. Opakowanie zabezpieczające zapewnia odpowiednią wilgotność w czasie przechowywania. Zestawy w opakowaniach zabezpieczających muszą być zapakowane w odporne na uszkodzenia zbiorcze opakowania kartonowe. Jedno opakowanie zbiorcze może zawierać zestawy tylko jednej serii. Na opakowaniu zbiorczym muszą znajdować się informacje o zaleceniach producenta co do warunków przechowywania zestawów.
16.	Zestawy do redukcji patogenów w osoczu muszą współpracować z zaoferowanymi przez Wykonawcę urządzeniami.
17.	Termin ważności zestawów – min. 12 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.

2.2) Urządzenia dedykowane i kompatybilne z zestawami, o których mowa w pkt 2.1):

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)
1.	Urządzenia (aparatura) przeznaczone do obsługi zamawianych zestawów do redukcji patogenów w osoczu mają zapewniać identyfikację każdej jednostki osocza oraz pełną kontrolę przebiegu procesu dla każdej jednostki osocza.
2.	Urządzenia muszą zapewniać skuteczną redukcję patogenów w pojedynczych jednostkach osocza, uzyskanych z 450 ml krwi pełnej lub automatycznej plazmaferezy.
3.	Urządzenia muszą zapewnić łącznie inaktywację minimum czterech (4) jednostek osocza w ciągu 1 godziny.
4.	Urządzenia muszą posiadać system drukowania etykiety roboczej wskazującej na poprawnie wykonaną redukcję.

Załącznik nr 2 do SWZ
(wzór)

**Regionalne Centrum Krwiodawstwa
i Krwiolecznictwa w Białymstoku
ul. M. Skłodowskiej-Curie 23
15-950 Białystok**

FORMULARZ OFERTY

Dane Wykonawcy/Wykonawców w przypadku oferty wspólnej *

Nazwa:

Adres: ul.

Kod: miasto: województwo:

Numer telefonu:

Adres e-mail Wykonawcy:

Adres Elektronicznej Skrzynki Podawczej znajdującej się na platformie ePUAP:

Osoba upoważniona do kontaktów, tel.

NIP:, REGON:

* w przypadku oferty wspólnej, np. konsorcjum, spółki cywilnej, należy podać dane dotyczące wszystkich Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie oraz Pełnomocnika.

Odpowiadając na ogłoszenie o zamówieniu w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego na „**Dostawę zestawów do redukcji patogenów w osoczu**” – znak postępowania: ZP/PN-7/21:

1. Oświadczamy, że zapoznaliśmy się z warunkami postępowania oraz Specyfikacją Warunków Zamówienia, nie wnosimy do nich żadnych zastrzeżeń i przyjmujemy warunki w niej zawarte, a także uzyskaliśmy informacje konieczne do przygotowania oferty.
2. Składamy ofertę na wykonanie przedmiotu zamówienia, którego zakres określono w Specyfikacji Warunków Zamówienia na następujących warunkach:

2.1 Dostawa zestawów do redukcji patogenów w jednej jednostce osocza uzyskanego z krwi pełnej, w ilości 8 000 sztuk, dedykowanych i kompatybilnych z posiadanymi przez Zamawiającego iluminatorami Mirasol Terumo BCT *)

wartość brutto: zł

słownie: zł

w tym % VAT

netto: zł

i jest to cena podana zgodnie z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Warunków Zamówienia.

Cena oferty zawiera ostateczną, sumaryczną cenę obejmującą wszystkie koszty związane z realizacją przedmiotu zamówienia z uwzględnieniem opłat i podatków (w tym podatku VAT) wg odpowiadających jej składników cenowych.

w tym:

Przedmiot zamówienia	Ilość (w szt.)	Cena jednostkowa netto (w zł)	% stawka podatku VAT	Wartość brutto (w zł)
1	2	3	4	5=(2x3)+kwota podatku VAT
Zestawy do redukcji patogenów w osoczu. Nazwa: Producent:	8 000			

LUB

2.2 Dostawa zestawów do redukcji patogenów w jednej jednostce osocza uzyskanego z krwi pełnej, w ilości 8 000 sztuk, wraz z dzierżawą urządzeń dedykowanych i kompatybilnych do zaoferowanych zestawów *)

wartość brutto: zł

słownie: zł

w tym % VAT

netto: zł

i jest to cena podana zgodnie z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Warunków Zamówienia.

Cena oferty zawiera ostateczną, sumaryczną cenę obejmującą wszystkie koszty związane z realizacją przedmiotu zamówienia z uwzględnieniem opłat i podatków (w tym podatku VAT) wg odpowiadających jej składników cenowych.

w tym:

- 1) Zestawy do redukcji patogenów w jednej jednostce osocza uzyskanego z krwi pełnej dedykowane i kompatybilne z zaoferowanymi urządzeniami, o których mowa w pkt 2):

Przedmiot zamówienia	Ilość (w szt.)	Cena jednostkowa netto (w zł)	% stawka podatku VAT	Wartość brutto (w zł)
1	2	3	4	5=(2x3)+kwota podatku VAT
Zestawy do redukcji patogenów w osoczu. Nazwa: Producent:	8 000			

- 2) Urządzenia dedykowane i kompatybilne z zestawami, o których mowa w pkt 1):

Przedmiot zamówienia	Ilość (w szt.)	Cena netto za miesięczną dzierżawę (w zł)	% stawka podatku VAT	Wartość brutto 36-miesięcznej dzierżawy (w zł)
1	2	3	4	5=(2x3+kwota podatku VAT) x 36 miesięcy
Urządzenia Nazwa aparatury: Producent: *			

* Wykonawca zaoferuje taką ilość urządzeń, która zapewni łącznie inaktywację minimum czterech (4) jednostek osocza w ciągu 1 godziny.

3. Oświadczamy, iż oferujemy zestawy posiadające termin ważności wynoszący:

- 1) 16 miesięcy *)
- 2) 15 miesięcy *)
- 3) 14 miesięcy *)
- 4) 13 miesięcy *)
- 5) 12 miesięcy *)

od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.

**) niepotrzebne skreślić*

4. Oświadczamy, iż oferujemy realizację dostaw w terminie:

- 1) do 4 dni kalendarzowych *)
- 2) 5 dni kalendarzowych *)
- 3) 6 dni kalendarzowych *)
- 4) 7 dni kalendarzowych *)
- 5) 8 dni kalendarzowych *)
- 6) 9 dni kalendarzowych *)
- 7) 10 dni kalendarzowych *)
- 8) 11 dni kalendarzowych *)
- 9) 12 dni kalendarzowych *)
- 10) 13 dni kalendarzowych *)
- 11) 14 dni kalendarzowych *)

od dnia nadania zamówienia przez Zamawiającego e-mailem lub faksem

**) niepotrzebne skreślić*

5. Oświadczamy, iż:

- 1) cena/-ny netto podana/-e w pkt 2 nie ulegnie/-ą podwyższeniu w okresie obowiązywania umowy;
- 2) akceptujemy termin realizacji zamówienia określony w SWZ;
- 3) akceptujemy warunki płatności za zrealizowany przedmiot zamówienia określone we Wzorze umowy, stanowiącym Załącznik nr 7 do SWZ.

6. * Oświadczamy, iż w przypadku wyboru naszej oferty przed zawarciem umowy:

- 1) dostarczymy oryginał certyfikatu rezydencji podatkowej *)
- 2) nie dostarczymy oryginału certyfikatu rezydencji podatkowej *).

** dotyczy Wykonawców zagranicznych, o których mowa w pkt 23.1.5 SWZ*

**) niepotrzebne skreślić*

7. Oświadczamy, że uważamy się związani niniejszą ofertą przez okres wskazany w SWZ.

8. Oświadczamy, iż zawarty w Specyfikacji Warunków Zamówienia Wzór umowy (Załącznik nr 7 do SWZ) został przez nas zaakceptowany i zobowiązujemy się w przypadku wyboru naszej oferty, do zawarcia umowy na niżej wymienionych warunkach, w miejscu i terminie wyznaczonym przez Zamawiającego.

9. Oświadczamy, iż:

- 1) zamówienie zrealizujemy we własnym zakresie *)
- 2) zamierzamy powierzyć do realizacji przez podwykonawcę następujące części zamówienia *)

L.p.	Rodzaj zamówienia powierzonego do wykonania przez podwykonawcę*	Nazwa podwykonawcy**

* Wykonawca jest zobowiązany podać szczegółowy zakres prac, które zamierza powierzyć podwykonawcy

** Wykonawca jest zobowiązany podać firmę podwykonawcy, o ile jest to wiadome

*) *niepotrzebne skreślić*

10. Oświadczamy, że wypełniliśmy obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO¹⁾ wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskaliśmy w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu.²⁾

- 1) tak *)
- 2) nie *)
- 3) nie dotyczy *)

*) *niepotrzebne skreślić*

11. Wadium w kwocie zł zostało wniesione w dniu w formie

- 1) Numer konta, na które należy dokonać zwrotu wadium wniesionego w formie pieniężnej, po zakończeniu postępowania:
- 2) Adres e-mail (gwaranta/poręczyciela), na który należy dokonać zwrotu wadium wniesionego w innej formie niż pieniężna, po zakończeniu postępowania:

12. Wraz z ofertą składamy następujące oświadczenia i dokumenty:

- 1)
- 2)

.....
/miejscowość i data/

.....
/podpis osoby/osób upoważnionej do występowania w imieniu Wykonawcy/

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).

²⁾ Jeżeli 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 nie składa.

Załącznik nr 3 do SWZ
(wzór)

.....
/Nazwa i adres Wykonawcy/

Specyfikacja oferowanego przedmiotu zamówienia
w postępowaniu nr ZP/PN-7/21 na

„Dostawę zestawów do redukcji patogenów w osoczu”

Dostawa zestawów do redukcji patogenów w jednej jednostce osocza uzyskanego z krwi pełnej, w ilości 8 000 sztuk, dedykowanych i kompatybilnych z posiadanymi przez Zamawiającego iluminatorami Mirasol Terumo BCT *)

Lp.	Minimalne wymagania Zamawiającego	Charakterystyka proponowanego przez Wykonawcę produktu	Uwagi
1.	Zestawy do redukcji patogenów w osoczu przeznaczonym do użytku klinicznego otrzymywanym z krwi pełnej lub automatycznej plazmaferezy muszą być jałowe, apirogenne.	TAK / NIE *)	
2.	Zestawy muszą zapewnić redukcję patogenów w jednej jednostce osocza w przedziale objętości od 240 ml do 310 ml i cechować się skutecznością redukcji wirusów do poziomu bezpiecznego.	TAK / NIE *)	
3.	Zestawy muszą umożliwiać inaktywację osocza przed jego szokowym zamrażaniem jak i osocza świeżo mrożonego tuż po rozmrożeniu a bezpośrednio przed wydaniem.	TAK / NIE *)	
4.	Jeżeli metoda tego wymaga, zestawy muszą posiadać skuteczny system oczyszczania osocza z dodawanego w danej procedurze czynnika fotouczulającego, należy usunąć nie mniej niż 90% wartości początkowej substancji fotouczulającej.	TAK / NIE *)	
5.	Pojemnik do przechowywania osocza po inaktywacji winien zapewniać możliwość zamrażania szokowego w temperaturze, minimum (-) 60°C i bezpiecznego przechowywania osocza w temperaturze poniżej (-) 25°C z zachowaniem jałowości pojemnika.	TAK / NIE *)	
6.	Zestawy muszą gwarantować małe straty objętości osocza (< 15%), utrzymanie klinicznej skuteczności FFP – średnie stężenie białka całkowitego – nie mniej niż 50 g/l oraz średnią zawartość czynnika VIII – nie mniej niż 50 IU w 100 ml.	TAK / NIE *)	
7.	Średnica drenów zestawu musi mieć wymiary zapewniające wzajemną kompatybilność drenów zestawu i różnych pojemników do pobierania i preparatyki krwi, aby umożliwić ich połączenia w układzie otwartym i zamkniętym.	TAK / NIE *)	
8.	Wszystkie dreny muszą być elastyczne, umożliwiające łatwe rolowanie i skuteczne wykonywanie zgrzewów.	TAK / NIE *)	
9.	Materiał pojemników zestawów musi być przejrzysty, umożliwiający wizualną ocenę pojemnika i składnika znajdującego się w pojemniku.	TAK / NIE *)	
10.	Na pojemniku do przechowywania osocza po redukcji patogenów musi być trwale umocowana etykieta, która	TAK / NIE *)	

	nie może ulegać uszkodzeniom ani odklejeniu w czasie preparatyki i przechowywania oraz, której nie może zerwać użytkownik. Etykieta macierzysta musi mieć odpowiednie wymiary umożliwiające przyklejanie na nich etykiety głównej zgodnej z wymaganiami ISBT.		
11.	Etykieta macierzysta musi posiadać znak CE oraz kody odpowiadające standardom ISBT 128. Etykiety muszą zawierać następujące dane: 1) nazwę i adres producenta, 2) numer katalogowy (Ref) i numer serii (Lot) w postaci literowo-cyfrowej, 3) datę ważności zestawu w postaci literowo-cyfrowej. Zapis może być umieszczony na opakowaniu indywidualnym. Zamawiający dopuszcza etykiety z piktogramami zgodnymi z normą i standardami ISO 3826-2 pod warunkiem dołączenia instrukcji w języku polskim, gdzie wyjaśnione jest znaczenie piktogramów.	TAK / NIE *)	
12.	Pojemniki na osocze inaktywowane muszą zawierać co najmniej 2 porty zabezpieczone wewnątrz z odpowiednią ochroną z zewnątrz, zapewniającą jałowość oraz umożliwiające łatwy dostęp do podłączenia zestawu do przetoczenia.	TAK / NIE *)	
13.	Na dolnej krawędzi pojemnika na osocze inaktywowane, centralnie, musi znajdować się podłużne nacięcie materiału pojemnika o długości około 2 cm, umożliwiające zawieszanie pojemników na haczykach statywów transfuzyjnych.	TAK / NIE *)	
14.	W odpowiednich pojemnikach lub drenach zestawu muszą znajdować się kominy z łatwo łamiącą się w czasie preparatyki membraną tak, aby osocze w trakcie kolejnych etapów związanych z inaktywacją znajdowało się we właściwym pojemniku.	TAK / NIE *)	
15.	Zestawy do redukcji patogenów muszą być zamknięte w indywidualnych opakowaniach zabezpieczających - w jednym opakowaniu mogą być zabezpieczone maksymalnie dwa zestawy. Po zużyciu jednego z nich drugi może być wykorzystany w ciągu 7 dni. Opakowanie zabezpieczające zapewnia odpowiednią wilgotność w czasie przechowywania. Zestawy w opakowaniach zabezpieczających muszą być zapakowane w odporne na uszkodzenia zbiorcze opakowania kartonowe. Jedno opakowanie zbiorcze może zawierać zestawy tylko jednej serii. Na opakowaniu zbiorczym muszą znajdować się informacje o zaleceniach producenta co do warunków przechowywania zestawów.	TAK / NIE *)	
16.	Zestawy do redukcji patogenów w osoczu muszą współpracować z posiadanymi przez Zamawiającego dwoma iluminatorami Mirasol Terumo BCT, które umożliwiają łącznie redukcję patogenów minimum sześciu jednostek osocza w ciągu 1 godziny oraz redukują patogeny w pojedynczych jednostkach osocza, uzyskanych z 450 ml krwi pełnej lub automatycznej plazmaferezy.	TAK / NIE *)	

*) - niepotrzebne skreślić

.....
/miejsowość i data/.....
/podpis osoby/osób upoważnionej do występowania w imieniu Wykonawcy/

LUB

Dostawa zestawów do redukcji patogenów w jednej jednostce osocza uzyskanego z krwi pełnej, w ilości 8 000 sztuk, wraz z dzierżawą urządzeń dedykowanych i kompatybilnych do zaferowanych zestawów ^{*)}

- 1) Zestawy do redukcji patogenów w jednej jednostce osocza uzyskanego z krwi pełnej, dedykowane i kompatybilne z zaferowanymi urządzeniami, o których mowa w pkt 2):

Lp.	Minimalne wymagania Zamawiającego	Charakterystyka proponowanego przez Wykonawcę produktu	Uwagi
1.	Zestawy do redukcji patogenów w osoczu przeznaczonym do użytku klinicznego otrzymywanym z krwi pełnej lub automatycznej plazmaferezy muszą być jałowe, apirogenne.	TAK / NIE ^{*)}	
2.	Zestawy muszą zapewnić redukcję patogenów w jednej jednostce osocza w przedziale objętości od 240 ml do 310 ml i cechować się skutecznością redukcji wirusów do poziomu bezpiecznego.	TAK / NIE ^{*)}	
3.	Zestawy muszą umożliwiać inaktywację osocza przed jego szokowym zamrażaniem jak i osocza świeżo mrożonego tuż po rozmrożeniu a bezpośrednio przed wydaniem.	TAK / NIE ^{*)}	
4.	Jeżeli metoda tego wymaga, zestawy muszą posiadać skuteczny system oczyszczania osocza z dodawanego w danej procedurze czynnika fotouczulającego, należy usunąć nie mniej niż 90% wartości początkowej substancji fotouczulającej.	TAK / NIE ^{*)}	
5.	Pojemnik do przechowywania osocza po inaktywacji winien zapewniać możliwość zamrażania szokowego w temperaturze, minimum (-) 60°C i bezpiecznego przechowywania osocza w temperaturze poniżej (-) 25°C z zachowaniem jałowości pojemnika.	TAK / NIE ^{*)}	
6.	Zestawy muszą gwarantować małe straty objętości osocza (< 15%), utrzymanie klinicznej skuteczności FFP – średnie stężenie białka całkowitego – nie mniej niż 50 g/l oraz średnią zawartość czynnika VIII – nie mniej niż 50 IU w 100 ml.	TAK / NIE ^{*)}	
7.	Średnica drenów zestawu musi mieć wymiary zapewniające wzajemną kompatybilność drenów zestawu i różnych pojemników do pobierania i preparatyki krwi, aby umożliwić ich połączenia w układzie otwartym i zamkniętym.	TAK / NIE ^{*)}	
8.	Wszystkie dreny muszą być elastyczne, umożliwiające łatwe rolowanie i skuteczne wykonywanie zgrzewów.	TAK / NIE ^{*)}	
9.	Materiał pojemników zestawów musi być przejrzysty, umożliwiający wizualną ocenę pojemnika i składnika znajdującego się w pojemniku.	TAK / NIE ^{*)}	
10.	Na pojemniku do przechowywania osocza po redukcji patogenów musi być trwale umocowana etykieta, która nie może ulegać uszkodzeniom ani odklejeniu w czasie preparatyki i przechowywania oraz, której nie może zerwać użytkownik. Etykieta macierzysta musi mieć odpowiednie wymiary umożliwiające przyklejanie na nich etykiety głównej zgodnej z wymaganiami ISBT.	TAK / NIE ^{*)}	
11.	Etykieta macierzysta musi posiadać znak CE oraz kody odpowiadające standardom ISBT 128. Etykiety muszą zawierać następujące dane:	TAK / NIE ^{*)}	

	<p>1) nazwę i adres producenta, 2) numer katalogowy (Ref) i numer serii (Lot) w postaci literowo-cyfrowej, 3) datę ważności zestawu w postaci literowo-cyfrowej. Zapis może być umieszczony na opakowaniu indywidualnym.</p> <p>Zamawiający dopuszcza etykiety z piktogramami zgodnymi z normą i standardami ISO 3826-2 pod warunkiem dołączenia instrukcji w języku polskim, gdzie wyjaśnione jest znaczenie piktogramów.</p>		
12.	Pojemniki na osocze inaktywowane muszą zawierać co najmniej 2 porty zabezpieczone wewnątrz z odpowiednią ochroną z zewnątrz, zapewniającą jałowość oraz umożliwiające łatwy dostęp do podłączenia zestawu do przetoczenia.	TAK / NIE *)	
13.	Na dolnej krawędzi pojemnika na osocze inaktywowane, centralnie, musi znajdować się podłużne nacięcie materiału pojemnika o długości około 2 cm, umożliwiające zawieszanie pojemników na haczykach statywów transfuzyjnych.	TAK / NIE *)	
14.	W odpowiednich pojemnikach lub drenach zestawu muszą znajdować się kominy z łatwo łamiącą się w czasie preparatyki membraną tak, aby osocze w trakcie kolejnych etapów związanych z inaktywacją znajdowało się we właściwym pojemniku.	TAK / NIE *)	
15.	Zestawy do redukcji patogenów muszą być zamknięte w indywidualnych opakowaniach zabezpieczających - w jednym opakowaniu mogą być zabezpieczone maksymalnie dwa zestawy. Po zużyciu jednego z nich drugi może być wykorzystany w ciągu 7 dni. Opakowanie zabezpieczające zapewnia odpowiednią wilgotność w czasie przechowywania. Zestawy w opakowaniach zabezpieczających muszą być zapakowane w odporne na uszkodzenia zbiorcze opakowania kartonowe. Jedno opakowanie zbiorcze może zawierać zestawy tylko jednej serii. Na opakowaniu zbiorczym muszą znajdować się informacje o zaleceniach producenta co do warunków przechowywania zestawów.	TAK / NIE *)	
16.	Zestawy do redukcji patogenów w osoczu muszą współpracować z zaoferowanymi przez Wykonawcę urządzeniami.	TAK / NIE *)	

*) - niepotrzebne skreślić

2) Urządzenia dedykowane i kompatybilne z zestawami, o których mowa w pkt 1):

Lp.	Minimalne wymagania Zamawiającego	Charakterystyka proponowanego przez Wykonawcę produktu	Uwagi
1.	Urządzenia (aparatura) przeznaczone do obsługi zamawianych zestawów do redukcji patogenów w osoczu mają zapewniać identyfikację każdej jednostki osocza oraz pełną kontrolę przebiegu procesu dla każdej jednostki osocza.	TAK / NIE *)	
2.	Urządzenia muszą zapewniać skuteczną redukcję patogenów w pojedynczych jednostkach osocza, uzyskanych z 450 ml krwi pełnej lub automatycznej plazmaferezy.	TAK / NIE *)	
3.	Urządzenia muszą zapewnić łącznie inaktywację minimum czterech (4) jednostek osocza w ciągu 1 godziny.	TAK / NIE *)	

4.	Urządzenia muszą posiadać system drukowania etykiety roboczej wskazującej na poprawnie wykonaną redukcję.	TAK / NIE *)	
----	---	--------------	--

*) - niepotrzebne skreślić

.....
/miejsowość i data/

.....
/podpis osoby/osób upoważnionej do występowania w imieniu Wykonawcy/

Załącznik nr 4 do SWZ
(wzór)

Jednolity Europejski Dokument Zamówienia JEDZ
zamieszczony został w osobnym pliku

Załącznik nr 5 do SWZ
(wzór)

.....
/Nazwa i adres Wykonawcy/

**Regionalne Centrum Krwiodawstwa
i Krwiolecznictwa w Białymstoku
ul. M. Skłodowskiej-Curie 23
15-950 Białystok**

**Oświadczenie Wykonawcy
o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1
ustawy Pzp złożonym na formularzu Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia
w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania**

W związku ze złożeniem oferty w postępowaniu o udzielenie zamówienia prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego nr ZP/PN-7/21 na „Dostawę zestawów do redukcji patogenów w osoczu”:

Ja/My, niżej podpisany/-ni:

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

Oświadczam/-my, że:

informacje zawarte w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy Pzp przedłożonym wraz z ofertą na formularzu Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia, w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania, o których mowa w art. 108 ust. 1 pkt 3), pkt 4), pkt 5) i pkt 6) ustawy Pzp, są aktualne.

.....
/miejsowość i data/

.....
/podpis osoby/osób upoważnionej do występowania w imieniu Wykonawcy/

Załącznik nr 6 do SWZ
(wzór)

.....
/nazwa Wykonawcy/ Wykonawców/

**Regionalne Centrum Krwiodawstwa
i Krwiolecznictwa w Białymstoku
ul. M. Skłodowskiej-Curie 23
15-950 Białystok**

Oświadczenie dotyczące tajemnicy przedsiębiorstwa*

Ja/My, niżej podpisany/-i:

.....
.....

działając w imieniu i na rzecz:

.....
.....

/nazwa (firma), dokładny adres Wykonawcy/Wykonawców/

przystępując do udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego nr ZP/PN-7/21 na „**Dostawę zestawów do redukcji patogenów w osoczu**” oświadczamy, że:

- 1) utajnione przez naszą firmę dane zawarte w załączniku nr do oferty** / na stronach oferty**, dotyczące informacji: technicznych*, technologicznych*, handlowych*, organizacyjnych* nie są powszechnie dostępne, tzn. nie są publikowane w materiałach drukowanych bądź w Internecie, w związku z tym stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 roku o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz.U. z 2020 r., poz. 1913 t.j.);
- 2) utajnienie tych danych nie ma na celu utrudnienia uczciwej konkurencji w przedmiotowym zamówieniu publicznym oraz nie dotyczy informacji, o których mowa w art. 222 ust. 5 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2019 r., poz. 2019 ze zm.);
- 3) do niniejszego oświadczenia dołączamy informację, w której wykazujemy, iż zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa.

.....
/miejscowość i data/

.....
/podpis osoby/osób upoważnionej do występowania w imieniu Wykonawcy/

* Wykonawca dołącza powyższe informacje do oferty, jeżeli dotyczy

** Wykonawca wypełnia odpowiednio

Załącznik nr 7 do SWZ

UMOWA NR

(wzór umowy)

zawarta w dniu pomiędzy:

.....,
z siedzibą w zarejestrowaną/-ym przez Sąd Rejonowy dla
w, Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS
....., kapitał zakładowyzł, posługującą/-ym się numerami: NIP.....,
REGON, zwaną/-ym w treści umowy „Wykonawcą”, reprezentowaną/-ym przez:

..... –
..... –

a

Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku,

15-950 Białystok, ul. M. Skłodowskiej-Curie 23, wpisanym do Rejestru Stowarzyszeń, Innych Organizacji Społecznych i Zawodowych, Fundacji oraz Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej prowadzonego przez Sąd Rejonowy w Białymstoku, XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS 0000002530, NIP 5422584428, REGON 000293829, zwanym w treści umowy „Zamawiającym”, reprezentowanym przez:

..... –

o następującej treści:

Zawarcie umowy następuje zgodnie z wyborem oferty Wykonawcy na podstawie przeprowadzonego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na „**Dostawę zestawów do redukcji patogenów w osoczu**” zgodnie z ustawą z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2019 r., poz. 2019 ze zm.) w trybie przetargu nieograniczonego, znak postępowania ZP/PN-7/21.

§ 1.

1. Zamawiający zleca a Wykonawca przyjmuje do wykonania zamówienie obejmujące:
*dostawę zestawów do redukcji patogenów w jednej jednostce osocza uzyskanego z krwi pełnej, w ilości 8 000 sztuk, dedykowanych i kompatybilnych z posiadanymi przez Zamawiającego iluminatorami Mirasol Terumo BCT
*dostawę zestawów do redukcji patogenów w jednej jednostce osocza uzyskanego z krwi pełnej, w ilości 8 000 sztuk wraz z dzierżawą urządzeń dedykowanych i kompatybilnych do zaoferowanych zestawów na potrzeby Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku.
2. Przedmiot umowy został szczegółowo określony w Załączniku nr 1 do umowy (*sporządzonym na podstawie złożonego przez Wykonawcę Załącznika nr 2 do SWZ oraz Załącznika nr 3 do SWZ*).

* jeżeli dotyczy

§ 2.

1. Miejscem dostawy przedmiotu umowy (tj. zestawów) jest magazyn w siedzibie Zamawiającego w Białymstoku, ul. M. Skłodowskiej – Curie 23.
2. Dostawy odbywać się będą na koszt i ryzyko Wykonawcy oraz jego transportem.
3. Dostawy przedmiotu umowy odbywać się będą sukcesywnie, w ilościach zależnych od potrzeb Zamawiającego w terminie do dni kalendarzowych (*zgodnym z oświadczeniem Wykonawcy złożonym w ofercie*) od dnia nadania zamówienia na adres e-mail: lub faksem na numer
4. Wykonawca zapewni odpowiednie oznakowanie opakowań, tj. podanie numeru serii, terminu ważności, warunków przechowywania oraz oznakowania znakiem CE.
5. Dostawy zostaną sprawdzone pod względem zgodności z umową u Zamawiającego z chwilą ich otrzymania.
6. Jeżeli dostawa nie nastąpi w terminie wskazanym w ust. 3, Zamawiający ma prawo zakupić towar u innego dostawcy, a ewentualną różnicą w cenie obciążyć Wykonawcę.

§ 3.*

1. Dostawa urządzeń w ilości szt. (zgodnej z oświadczeniem Wykonawcy złożonym w ofercie), przeznaczonych do obsługi zamawianych zestawów do redukcji patogenów w osoczu, wraz z wyposażeniem, ich instalacja, uruchomienie, a także przeszkolenie wskazanego przez Zamawiającego personelu zakończone wydaniem certyfikatów, zostanie zrealizowane w terminie do 21 dni kalendarzowych licząc od daty zawarcia umowy.
2. Urządzenia zostaną dostarczone do siedziby Zamawiającego przy ul. M. Skłodowskiej-Curie 23 w Białymstoku, w miejsce wskazane przez Zamawiającego.
3. Wykonawca poinformuje telefonicznie Zamawiającego o planowanym terminie dostawy i instalacji urządzeń.
4. Urządzenia zostaną dostarczone do Zamawiającego wraz z kartą gwarancyjną i paszportem technicznym dla każdego z urządzeń, pełną instrukcją obsługi w języku polskim oraz całości dokumentacji technicznej niezbędnej do prawidłowego korzystania z urządzeń w języku polskim, tj. dokumentami określającymi zasady świadczenia usług przez autoryzowany serwis w okresie gwarancyjnym, wykazu autoryzowanych serwisów gwarancyjnych.
5. Wykonawca zapewni rozładunek i transport wewnętrzny dostarczonych urządzeń.
6. Zamawiający dokona odbioru urządzeń w terminie 3 dni roboczych od daty zgłoszenia przez Wykonawcę wykonania czynności, o których mowa w ust. 1.
7. Za termin realizacji dostawy urządzeń, o których mowa w ust. 1, uważa się datę podpisania protokołu odbioru przez Strony umowy. Warunkiem podpisania protokołu odbioru jest wykonanie wszystkich czynności wyszczególnionych w ust. 1.
8. Wykonawca po zakończeniu umowy bezpłatnie odbierze od Zamawiającego dzierżawione urządzenia, jednak nie wcześniej niż po wykorzystaniu zamówionej liczby zestawów. Wykonawca zobowiązany jest do uzgodnienia z Zamawiającym terminu odbioru urządzeń.

* jeżeli dotyczy

§ 4.

Wykonawca w ramach umowy gwarantuje zestawy, które będą posiadały co najmniej miesięczny termin ważności (zgodny z oświadczeniem Wykonawcy złożonym w ofercie), licząc od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.

§ 5.

1. Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć do Zamawiającego, przy każdej dostawie zestawów, certyfikatu serii. W ramach dostawy Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć zestawy jednej serii. Zamawiający zastrzega sobie prawo nieprzyjęcia dostawy do czasu dostarczenia świadectwa jakości serii wraz z tłumaczeniem na język polski.
2. Dostarczone przez Wykonawcę dokumenty, tj. Deklaracja zgodności WE* oraz Certyfikat CE* muszą posiadać termin ważności obejmujący cały okres realizacji umowy. W przypadku, gdy ważność dokumentu wygasa w trakcie realizacji dostaw, Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć, z co najmniej jednodniowym wyprzedzeniem, dokument przedłużający jego ważność do końca okresu trwania umowy.
3. W przypadku zaoferowania wyrobów (w tym urządzeń*) po raz pierwszy wprowadzonych na terytorium RP, Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia dokumentów wynikających z ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2020 r., poz. 186 t.j.) wraz z pierwszą dostawą tych wyrobów/urządzeń* do siedziby Zamawiającego.*
4. Odbiór ilościowy i jakościowy przedmiotu umowy nastąpi u Zamawiającego.
5. Wykonawca odpowiada za braki ilościowe i wady jakościowe stwierdzone bezpośrednio po rozpakowaniu fabrycznie nowych opakowań.
6. Wykonawca zapewni rozładunek i transport wewnętrzny przedmiotu umowy u Zamawiającego.
7. Wszelkie szkody i koszty spowodowane niewłaściwym opakowaniem obciążają Wykonawcę.
8. Do czasu odbioru przedmiotu umowy przez Zamawiającego, ryzyko wszelkich niebezpieczeństw związanych z ewentualnym uszkodzeniem lub utratą towaru ponosi Wykonawca.
9. Zamawiający zastrzega sobie prawo zwrotu otrzymanego towaru w przypadku stwierdzenia niezgodności dostawy pod względem ilościowym lub jakościowym, w stosunku do złożonego zamówienia (warunków umowy/treści oferty).

10. W przypadku stwierdzenia niewłaściwej jakości lub ilości dostarczonego towaru, Zamawiający zobowiązany jest sporządzić protokół. Zamawiający zgłasza pisemną reklamację na adres e-mail: lub na numer faks:.....
11. W przypadku zgłoszenia przez Zamawiającego braków ilościowych przedmiotu umowy, Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć brakujący towar w terminie 7 dni kalendarzowych od daty nadania zgłoszenia.
12. Do obowiązków Wykonawcy należy rozpatrzenie reklamacji jakościowych nie później niż w terminie 7 dni kalendarzowych od daty nadania zgłoszenia o wadzie przedmiotu umowy. Nierozpatrzenie reklamacji w ww. terminie oznacza jej uznanie.
13. Wykonawca w terminie 7 dni kalendarzowych od daty uznania reklamacji jakościowych zobowiązany jest spełnić żądania Zamawiającego zgłoszone w protokole reklamacyjnym.
14. Wykonawca zobowiązany jest odebrać przedmiot podlegający reklamacji i dostarczyć do siedziby Zamawiającego towar wolny od wad. Wszelkie koszty i ryzyko związane z reklamacją ponosi Wykonawca.
15. Odrzucenie przez Wykonawcę reklamacji upoważnia Zamawiającego do zasięgnięcia opinii lub ekspertyzy właściwego organu lub skierowania sprawy celem rozstrzygnięcia przez Sąd.
16. Jeżeli reklamacja Zamawiającego okaże się uzasadniona, koszty związane z przeprowadzeniem opinii lub ekspertyzy ponosi Wykonawca.
17. Wykonawca udziela gwarancji, że dostarczony przedmiot umowy jest zgodny z opisem przedmiotu zamówienia *oraz że zaoferowane zestawy są dedykowane i kompatybilne z posiadanymi przez Zamawiającego iluminatorami Mirasol Terumo BCT / *oraz że zaoferowane zestawy są dedykowane i kompatybilne z zaoferowanymi przez Wykonawcę urządzeniami. W przypadku braku możliwości pracy na dostarczonym przedmiocie umowy, na pisemne wezwanie Zamawiającego, Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć na własny koszt w terminie 7 dni kalendarzowych od przesłania wezwania odpowiednie wyroby */i/lub urządzenia spełniające wymagania Zamawiającego.
18. Wykonawca zobowiązany jest na rzecz Zamawiającego do utrzymania zapasów w ilości 500 szt. zestawów i dostarczenia ich do siedziby Zamawiającego w terminie 2 dni roboczych od dnia nadania pisemnego zapotrzebowania (faksem lub e-mailem) przez Zamawiającego.

* jeżeli dotyczy

§ 6.*

1. Wykonawca udziela gwarancji, że dostarczony przedmiot umowy jest dobrej jakości i gwarantuje, że jest wolny od wad jakościowych i prawnych. W przypadku wystąpienia osób trzecich z roszczeniami z tytułu praw patentowych lub autorskich odpowiedzialność i wszelkie koszty z tego tytułu poniesie Wykonawca.
2. Wykonawca udziela przez cały okres obowiązywania umowy pełnej gwarancji na dostarczone urządzenia z wyposażeniem, która biegnie od daty podpisania przez Strony umowy protokołu odbioru.
3. Warunki gwarancji nie mogą być gorsze niż określone w umowie.
4. W okresie gwarancji Wykonawca zobowiązany jest, bez dodatkowego wynagrodzenia, do naprawy lub wymiany każdego z elementów, podzespołów lub zespołów dostarczonych urządzeń, które uległy uszkodzeniu (z przyczyn wad konstrukcyjnych, materiałowych lub montażowych) i/lub zużyciu, przeprowadzania przeglądów gwarancyjnych wraz z zapewnieniem materiałów eksploatacyjnych i części zamiennych w ilości zapewniającej utrzymanie gwarancji oraz bieżącej konserwacji urządzeń.
5. W przypadku wymiany elementu, podzespołów, zespołów lub urządzenia i/lub instalacji nowszej wersji lub zmiany oprogramowania Wykonawca, bez dodatkowego wynagrodzenia, zobowiązany jest do przeprowadzenia przeglądu technicznego wraz z zapewnieniem wszystkich niezbędnych materiałów.
6. W przypadku awarii urządzenia Wykonawca zobowiązany jest usunąć ją w terminie do 48 godzin od momentu telefonicznego zgłoszenia awarii potwierdzonego niezwłocznie w formie pisemnej, e-mailem lub faksem.
7. W przypadku braku możliwości usunięcia awarii w terminie określonym w ust. 6, Wykonawca nieodpłatnie dostarczy, zainstaluje w terminie nieprzekraczającym 72 godziny od daty zgłoszenia

przez Zamawiającego awarii, urządzenie zastępcze o parametrach nie gorszych niż określone w Załączniku nr 1 do niniejszej umowy.

8. W okresie gwarancji Wykonawca zobowiązany jest do zapewnienia, bez dodatkowego wynagrodzenia, zestawów w ilości równej z ilością utraconych wyrobów na skutek awarii urządzeń, niewynikającej z winy Zamawiającego, w terminie 3 dni kalendarzowych od daty nadania pisemnego zgłoszenia e-mailem lub faksem.
9. Wykonawca zobowiązuje się, bez dodatkowego wynagrodzenia, do przeprowadzenia przeglądów technicznych oraz kwalifikacji instalacyjnej i operacyjnej dostarczonych urządzeń, w terminach wyznaczonych przez producenta lub jeśli nie są określone – w terminach wyznaczonych przez Zamawiającego, jednak nie rzadziej niż raz w roku. We wszystkich ww. przypadkach Wykonawca zobowiązany jest do zapewnienia bez dodatkowego wynagrodzenia wszystkich niezbędnych materiałów do wykonania ww. prac. Wykonawca w ramach powyższego zobowiązany jest do:
 - 1) przeprowadzenia przeglądu technicznego i wystawienia protokołu potwierdzającego jego wykonanie;
 - 2) dołączenia do protokołów przeglądu technicznego i kwalifikacji, wzorcowania zastosowanej zewnętrznej aparatury pomiarowej wraz z tłumaczeniem na język polski (*jeżeli dotyczy*);
 - 3) przeprowadzenia kwalifikacji i wystawienia protokołu potwierdzającego jej wykonanie zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz.U. z 2019 r., poz. 728 t.j.);
 - 4) przedłożenia, celem akceptacji przez Zamawiającego, planu poszczególnych etapów kwalifikacji (kwalifikacja instalacyjna IQ, kwalifikacja operacyjna OQ) oraz protokołów kwalifikacji;
 - 5) potwierdzenia wykonania każdego etapu 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;
 - 6) podania warunków akceptacji wyników oraz opisanie czy uzyskane wyniki odpowiadają tym warunkom.
10. Wykonawca zobowiązany jest do pokrycia materiałowych kosztów walidacji zestawów na dostarczonych urządzeniach oraz zapewnienia, bez dodatkowego wynagrodzenia, wszystkich niezbędnych materiałów przy wykonywaniu przeglądów technicznych i kwalifikacji.
11. Wykonawca zobowiązuje się bez dodatkowego wynagrodzenia, do dostawy i instalacji aktualizacji oprogramowania u Zamawiającego, niezwłocznie po każdej publikacji aktualizacji, w terminie uzgodnionym z Zamawiającym na piśmie.
12. Wykonawca oświadcza, że naprawy gwarancyjne wykonywane będą przez autoryzowany serwis gwarancyjny, tj. (nazwa i adres), na warunkach określonych w umowie.
13. Wykonawca zobowiązany jest do przyjmowania zgłoszeń awarii lub innych nieprawidłowości dostarczonych urządzeń 24 godz./dobę w języku polskim telefonicznie pod numerem tel., kom., faksem pod numerem oraz e-mailem na adres:
14. Celem wykonania naprawy przedmiotu umowy, Wykonawca uzyska dostęp do urządzeń w godzinach pracy Zamawiającego.
15. Wykonawca ma obowiązek uregulowania wszelkich formalności celnych związanych z dostawą urządzeń, a w okresie gwarancji również ich wymiany lub wymiany ich podzespołów na nowe, wysyłki do naprawy gwarancyjnej i odbioru, lub importu części zamiennych we własnym zakresie – bez udziału Zamawiającego.

* *jeżeli dotyczy*

§ 7.

1. Za wykonanie przedmiotu umowy określonego w § 1, Wykonawca otrzyma wynagrodzenie w kwocie brutto (wraz z% podatkiem VAT) w wysokości: zł (słownie: zł), netto:
- Szczegółowa specyfikacja cenowa zawarta jest w Załączniku nr 1 do umowy.
2. Wynagrodzenie, o którym mowa w ust. 1, zostało określone na podstawie oferty Wykonawcy z dnia roku. Wykonawca ponosi pełną odpowiedzialność za skalkulowanie wynagrodzenia za wykonanie przedmiotu umowy.
 3. W wynagrodzeniu, określonym w ust. 1, mieszczą się wszelkie płatności wobec Skarbu Państwa oraz koszty niezbędne do prawidłowego wykonania przedmiotu umowy.

4. Cena/-y jednostkowa/-e netto przedmiotu umowy, określona/-e w Załączniku nr 1 do umowy, nie ulegnie/-ą podwyższeniu w okresie obowiązywania umowy.
5. Zamawiający zastrzega sobie prawo do zamówienia mniejszej ilości zestawów w stosunku do ilości określonej w § 1 ust. 1. Zmniejszenie ilości nie powoduje powstania obowiązku zapłaty odszkodowania z tego tytułu. Zmniejszenie ilości może wynikać ze zmniejszenia zapotrzebowania związanego z bieżącą działalnością Zamawiającego, co może spowodować zmniejszenie wartości umowy jednak nie więcej niż o 20%.
6. Płatność wynagrodzenia za dostawy zestawów następować będzie po ich dostarczeniu do Zamawiającego w terminie do 30 dni od daty dostarczenia prawidłowo wystawionej faktury/daty przesłania ustrukturyzowanej faktury elektronicznej za pośrednictwem Platformy Elektronicznego Fakturowania na konto bankowe Wykonawcy nr
7. *Płatność wynagrodzenia za dzierżawione urządzenia następować będzie w okresach miesięcznych, w równych ratach po zł netto, powiększonych o ...% podatek VAT, brutto: zł, w terminie do 30 dni od daty dostarczenia prawidłowo wystawionej faktury na konto Wykonawcy wskazane w ust. 6.
8. *Podstawę do wystawienia pierwszej faktury za dzierżawę urządzeń stanowić będzie protokół odbioru podpisany przez Strony umowy. W przypadku niepełnego miesiąca opłata za dzierżawę zostanie naliczona proporcjonalnie do okresu faktycznego użytkowania urządzeń przez Zamawiającego.
9. Wykonawca oświadcza, iż ww. konto bankowe **znajduje się/**nie znajduje się na wykazie podmiotów zarejestrowanych jako podatnicy VAT, niezarejestrowanych oraz wykreślonych i przywróconych do rejestru VAT prowadzonym przez Szefa Krajowej Administracji Skarbowej /KAS/.
10. Zamawiający poinformuje naczelnika urzędu skarbowego właściwego dla Wykonawcy o dokonaniu płatności z tytułu realizacji przedmiotu umowy, na konto bankowe, które nie znajduje się na wykazie wskazanym w ust. 9 (jeżeli dotyczy).
11. Zamawiający dopuszcza złożenie faktury VAT w formie:
 - 1) papierowej;
 - 2) ustrukturyzowanego dokumentu elektronicznego, złożonego za pośrednictwem Platformy elektronicznego Fakturowania, zwanej PEF, zgodnie z ustawą z dnia 9 listopada 2018 roku o elektronicznym fakturowaniu w zamówieniach publicznych, koncesjach na roboty budowlane lub usługi oraz partnerstwie publiczno-prywatnym (Dz.U. z 2020 r., poz. 1666 t.j.).
12. Zamawiający nie dopuszcza przesyłania innych ustrukturyzowanych dokumentów elektronicznych, za wyjątkiem faktury.
13. Ustrukturyzowana faktura elektroniczna składa się z danych wymaganych przepisami o podatku od towarów i usług oraz danych zawierających:
 - 1) informacje dotyczące odbiorcy płatności;
 - 2) wskazanie umowy zamówienia publicznego.
14. W ustrukturyzowanej fakturze elektronicznej, poza danymi określonymi w ust. 13, mogą być zamieszczone także inne dane, jeżeli są niezbędne ze względu na specyfikę zamówień publicznych.
15. Na fakturze Wykonawca winien stosować nazewnictwo zgodnie ze złożoną ofertą i umową.
16. Łączna wartość faktur wystawionych w ramach niniejszej umowy nie może przekroczyć wartości umowy określonej w ust. 1.
17. W przypadku wykorzystania przez Zamawiającego ilości zestawów określonej w § 1 ust. 1, przed upływem terminu obowiązywania umowy, o którym mowa § 17 ust. 1, opłata za dzierżawę zostanie naliczona za okres faktycznego użytkowania urządzeń.
18. Jako datę zapłaty faktury rozumie się datę złożenia przez Zamawiającego dyspozycji zapłaty i obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego.
19. W przypadku niedotrzymania terminu zapłaty przez Zamawiającego, Wykonawca ma prawo do odsetek ustawowych za każdy dzień opóźnienia w zapłacie, zgodnie z obowiązującymi przepisami.
20. Wszelkie rozliczenia prowadzone będą w PLN.

* jeżeli dotyczy

** niepotrzebne skreślić

§ 8.

1. Zamawiający obciąża Wykonawcę karą umowną w przypadku:
 - 1) odstąpienia przez Zamawiającego od umowy w całości lub w części z powodu okoliczności, za które odpowiada Wykonawca lub gdy Wykonawca odstąpi od wykonywania całości umowy lub jej części z własnej winy lub woli w wysokości 10% wynagrodzenia brutto wskazanego w § 7 ust. 1;
 - 2) gdy Zamawiający rozwiąże umowę w trybie § 9 ust. 2 niniejszej umowy w wysokości 10% wynagrodzenia brutto wskazanego w § 7 ust. 1;
 - 3) niezrealizowania dostawy zestawów w terminie określonym w § 2 ust. 3 w wysokości 0,2% wartości brutto przedmiotu umowy, który nie został dostarczony w terminie, za każdy dzień zwłoki;
 - 4) *niezrealizowania dostawy urządzeń w terminie określonym w § 3 ust. 1 w wysokości 0,05% wynagrodzenia brutto wskazanego w § 7 ust. 1, za każdy dzień zwłoki;
 - 5) dostawy przedmiotu umowy posiadającego krótszy termin ważności niż określony w § 4, w wysokości 0,01% wynagrodzenia brutto wskazanego w § 7 ust. 1, za każdy stwierdzony przypadek;
 - 6) zwłoki w dostawie dokumentów, o których mowa w § 5 ust. 2 i/lub w § 5 ust. 3 w wysokości 0,05% wynagrodzenia brutto wskazanego w § 7 ust. 1, za każdy dzień zwłoki;
 - 7) zwłoki w dostawie braków ilościowych w terminie określonym w § 5 ust. 11 w wysokości 0,05% wartości brutto przedmiotu umowy, który nie został dostarczony w terminie, za każdy dzień zwłoki;
 - 8) zwłoki w rozpatrzeniu reklamacji jakościowych w terminie określonym w § 5 ust. 12 i/lub zwłoki w spełnieniu żądań zgłoszonych w protokole reklamacyjnym, o którym mowa w § 5 ust. 13 w wysokości 0,2% wartości brutto przedmiotu umowy posiadającego wady, za każdy dzień zwłoki;
 - 9) zwłoki w dostawie, o której mowa w § 5 ust. 17 i/lub § 5 ust. 18 w wysokości 0,05% wartości brutto przedmiotu umowy, który nie został dostarczony w terminie, za każdy dzień zwłoki;
 - 10) *zwłoki w usunięciu zgłoszonych awarii stwierdzonych w okresie gwarancji w terminie określonym w § 6 ust. 6 i/lub zwłoki w dostarczeniu urządzenia zastępczego w terminie określonym w § 6 ust. 7 w wysokości 0,05% wynagrodzenia brutto wskazanego w § 7 ust. 1, za każdą rozpoczętą godzinę zwłoki liczonej od momentu telefonicznego zgłoszenia awarii;
 - 11) *zwłoki w dostawie, o której mowa w § 6 ust. 8 w wysokości 0,2% wartości brutto przedmiotu umowy, który nie został dostarczony w terminie, za każdy dzień zwłoki;
 - 12) *zwłoki w przeprowadzaniu przeglądu technicznego i/lub kwalifikacji urządzeń zgodnie z § 6 ust. 9 w wysokości 0,03% wynagrodzenia brutto wskazanego w § 7 ust. 1, za każdy dzień zwłoki;
 - 13) *zwłoki w dostarczaniu i/lub instalowaniu aktualizacji oprogramowania zgodnie z § 6 ust. 11 w wysokości 0,02% wynagrodzenia brutto wskazanego w § 7 ust. 1, za każdy dzień zwłoki.
2. Łączna maksymalna wysokość kar umownych nie może przekraczać 20% wartości brutto umowy.
3. Wymagalność zapłaty kary następuje w terminie 7 dni od daty doręczenia Wykonawcy dokumentu określającego wierzytelność. Niezapłacenie kary w terminie, upoważnia Zamawiającego do potrącenia jej z faktury.
4. W przypadku, gdy szkoda z tytułu niewykonania lub nienależytego wykonania umowy przekroczy kwotę kar umownych, Zamawiający zastrzega sobie prawo dochodzenia roszczeń uzupełniających.

* jeżeli dotyczy

§ 9.

1. Zamawiającemu przysługuje prawo odstąpienia od umowy w przypadku:
 - 1) powzięcia wiadomości o zaistnieniu 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 podstawowemu interesowi bezpieczeństwa państwa lub bezpieczeństwu publicznemu; odstąpienie od umowy w tym wypadku może nastąpić w terminie 30 dni od powzięcia wiadomości o tych okolicznościach,

- 2) gdy zachodzi co najmniej jedna z okoliczności wskazanych w art. 456 ust. 1 pkt 2) ustawy Pzp,
 - 3) wydania nakazu zajęcia istotnej części majątku Wykonawcy, mającej wpływ na realizację przedmiotu niniejszej umowy.
2. Zamawiający zastrzega sobie prawo rozwiązania umowy ze skutkiem natychmiastowym przy wystąpieniu następujących okoliczności:
- 1) trzykrotnej zwłoki w realizacji dostaw zestawów w terminie wskazanym w § 2 ust. 3;
 - 2) jednorazowej rażącej zwłoki w realizacji dostawy zestawów rozumianej jako okres przekraczający 7 dni kalendarzowych od upływu terminu wskazanego na dostawę w § 2 ust. 3;
 - 3) *jednorazowej rażącej zwłoki w realizacji dostawy urządzeń rozumianej jako okres przekraczający 7 dni kalendarzowych od upływu terminu wskazanego na dostawę w § 3 ust. 1;
 - 4) dostarczeniu przedmiotu umowy (zestawów) posiadającego krótszy termin ważności niż określony w § 4;
 - 5) trzykrotnej, uzasadnionej reklamacji jakości przedmiotu umowy;
 - 6) *trzykrotnej zwłoki w usuwaniu zgłoszonych awarii urządzenia;
 - 7) *gdy urządzenia nie przejdą pozytywnie kwalifikacji instalacyjnej i/lub operacyjnej;
 - 8) innego rodzaju rażącego nienależytego wykonania lub niewykonania umowy, czyniącego dalsze jej kontynuowanie bezprzedmiotowym.
3. Zamawiający może odstąpić od umowy, jeżeli Wykonawca w chwili zawarcia umowy podlegał wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 108 ustawy Pzp.
4. Odstąpienie od umowy/rozwiązanie umowy powinno nastąpić w formie pisemnej pod rygorem nieważności takiego oświadczenia i powinno zawierać uzasadnienie z podaniem podstaw prawnych i faktycznych odstąpienia/rozwiązania.
5. W przypadkach, o których mowa w ust. 1-3, Wykonawca może żądać wyłącznie wynagrodzenia należnego z tytułu wykonania części umowy.

* jeżeli dotyczy

§ 10.

1. Strony dopuszczają zmiany postanowień umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy, w sytuacji obiektywnej konieczności wprowadzenia zmiany, zgodnie z art. 455 ust. 1 ustawy Pzp oraz w niżej przedstawionym zakresie:
- 1) zmiany nazwy własnej przedmiotu umowy (zestawów) – zmiana ta może być związana z ulepszeniem składu jakościowego produktu lub podyktowana zmianą procesu technologicznego produkcji, pod warunkiem, że zmiana ta nie będzie powodowała pogorszenia jakościowego, a wyrób będzie spełniał wszelkie wymagania diagnostyczne, wymagania prawne i jakościowe określone przez Zamawiającego w Specyfikacji Warunków Zamówienia;
 - 2) *zmiany nazwy własnej przedmiotu umowy (urządzeń) – w przypadkach zaprzestania produkcji przez producenta oferowanego przez Wykonawcę urządzenia lub jego elementu, jeśli Wykonawca pomimo dołożenia należytej staranności nie mógł uzyskać takiej informacji do chwili zawarcia umowy. W takim wypadku Wykonawca musi zaoferować w zamian urządzenie o nie niższych parametrach technicznych i funkcjonalności, kompatybilne z zaoferowanymi zestawami, a także spełniające wszystkie wymagania określone przez Zamawiającego w Specyfikacji Warunków Zamówienia;
 - 3) zmiany asortymentu będącego przedmiotem umowy, która nie wynikała po stronie Zamawiającego, m.in. w przypadku zmiany przepisów obowiązujących w polskim krwiodawstwie lub zmiany wykonywanych procedur medycznych;
 - 4) zmiany cen – w następujących przypadkach:
 - a) zmiany wynikającej ze zmiany w prawie właściwym dla podatków i ceł, które podwyższą lub obniżą cenę przedmiotu umowy, co w zależności od rodzaju zmiany jaka będzie miała miejsce, będzie skutkowało obniżeniem lub podwyższeniem ceny jednostkowej brutto przedmiotu umowy;
 - b) zmiany na korzyść Zamawiającego na skutek udzielonych rabatów, promocji, przy zachowaniu ilości przedmiotu umowy określonego w Załączniku nr 1 do umowy;
 - 5) zmiany wynagrodzenia Wykonawcy – po upływie 12 miesięcy realizacji umowy, dopuszcza się zmianę wynagrodzenia Wykonawcy, na pisemny wniosek Wykonawcy złożony w terminie 30 dni od zaistnienia zmian (o ile Wykonawca wykaże, że zmiany te mają wpływ na koszty wykonania przez niego zamówienia i wskaże w jaki sposób) w przypadku zmiany:

- a) wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę ustalonego na podstawie art. 2 ust. 3-5 ustawy z dn. 10.10.2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę – wynagrodzenie Wykonawcy ulegnie zmianie o kwotę odpowiadającą wzrostowi kosztu Wykonawcy w związku ze zwiększeniem wysokości wynagrodzeń pracowników wykonujących przedmiot umowy do wysokości aktualnie obowiązującego minimalnego wynagrodzenia za pracę, z uwzględnieniem wszystkich obciążeń publicznoprawnych od kwoty wzrostu minimalnego wynagrodzenia. Kwota odpowiadająca wzrostowi kosztu Wykonawcy będzie odnosić się wyłącznie do części wynagrodzenia pracowników wykonujących przedmiot umowy, o których mowa w zdaniu poprzedzającym, odpowiadającej zakresowi, w jakim wykonują oni prace bezpośrednio związane z realizacją umowy,
 - b) zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne – wynagrodzenie Wykonawcy ulegnie zmianie o kwotę odpowiadającą zmianie kosztu Wykonawcy ponoszonego w związku z wypłatą wynagrodzenia pracownikom wykonującym przedmiot umowy. Kwota odpowiadająca zmianie kosztu Wykonawcy będzie odnosić się wyłącznie do części wynagrodzenia pracowników wykonujących przedmiot umowy, o których mowa w zdaniu poprzedzającym, odpowiadającej zakresowi, w jakim wykonują oni prace bezpośrednio związane z realizacją przedmiotu umowy,
 - c) zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych, o których mowa w ustawie z dnia 4 października 2018 r. o pracowniczych planach kapitałowych, jeżeli zmiany te będą miały wpływ na koszty wykonania zamówienia przez Wykonawcę. Zmiana wysokości wynagrodzenia w przypadku zaistnienia przedmiotowej przesłanki obejmować będzie wyłącznie część wynagrodzenia należnego Wykonawcy, w odniesieniu do której nastąpiła zmiana wysokości kosztów wykonania umowy przez Wykonawcę w związku z wejściem w życie przepisów zmieniających zasady gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych;
- 6) zmiany terminu obowiązywania umowy – zmiana polegająca na wydłużeniu okresu trwania umowy do momentu całkowitego wykorzystania przedmiotu umowy (zestawów) na okres nie dłuższy niż 6 miesięcy, *przy jednoczesnej zmianie formy użytkowania urządzeń z dzierżawy na użyczenie wraz z zapewnieniem bezpłatnej gwarancji na urządzenia w zakresie i na warunkach określonych w umowie;
- 7) zmiany danych Wykonawcy (np.: zmiana siedziby, adresu, nazwy).
2. Zamawiający zastrzega sobie również możliwość zmiany w przypadku:
- 1) zmiany w obowiązujących przepisach prawa mających wpływ na przedmiot i warunki umowy oraz zmiany sytuacji prawnej lub faktycznej Wykonawcy i/lub Zamawiającego skutkującej brakiem możliwości realizacji przedmiotu umowy,
 - 2) powstania nadzwyczajnych okoliczności będących „siłą wyższą” skutkujących brakiem możliwości realizacji przedmiotu umowy lub grożących rażąco strata, których Strony nie przewidziały przy zawarciu umowy. Jako „siłę wyższą” rozumie się wydarzenia i okoliczności nadzwyczajne, nieprzewidywalne, niezależne od woli i intencji którejkolwiek ze Stron umowy,
 - 3) powstania nadzwyczajnych okoliczności nie będących „siłą wyższą”, grożących rażąco strata, których Strony nie przewidziały przy zawarciu umowy.
3. Zmiana postanowień przedmiotowej umowy może nastąpić wyłącznie na wniosek Zamawiającego lub Wykonawcy, za zgodą obu Stron, wyrażoną w formie pisemnej (aneks) pod rygorem nieważności.

* jeżeli dotyczy

§ 11.

1. Wykonawca wniósł zabezpieczenie należytego wykonania umowy w wysokości 5% wynagrodzenia umownego brutto określonego w § 7 ust. 1, w wysokości: zł (słownie: złotych), w formie
2. Zabezpieczenie należytego wykonania umowy służy pokryciu roszczeń z tytułu niewykonania lub nienależytego wykonania umowy.
3. Zwrot wniesionego zabezpieczenia nastąpi w terminie 30 dni od dnia wykonania zamówienia i uznania go przez Zamawiającego za należyte wykonane.

4. W przypadku wniesienia zabezpieczenia należytego wykonania umowy w formie niepieniężnej, Wykonawca zobowiązany jest do przedłużenia terminu obowiązywania dokumentu, stanowiącego zabezpieczenie lub złożenia nowego, w przypadku wydłużenia terminu wykonania umowy w sytuacji, o której mowa w § 10 ust. 1 pkt 6), najpóźniej w dniu podpisania aneksu do umowy w zakresie zmiany terminu wykonania zamówienia.

§ 12.

1. *Wykonawca oświadcza, iż przedmiot zamówienia wykonywać będzie przy pomocy podwykonawców, zgodnie z zakresem rzeczowym wyszczególnionym w Załączniku nr 2 do umowy.
2. Wykonawca zobowiązany jest do pisemnego zgłaszania Zamawiającemu podwykonawców, którzy na rzecz Wykonawcy świadczyć będą prace związane z realizacją przedmiotu umowy oraz podania firm podwykonawców.
3. Wykonawca zobowiązany jest do dokonania we własnym zakresie zapłaty wynagrodzenia należnego podwykonawcy z zachowaniem terminów płatności określonych w umowie z podwykonawcą, jednak nie dłuższym niż 30 dni.
4. Wykonawca ponosi wobec Zamawiającego i osób trzecich pełną odpowiedzialność za prace, które wykonuje przy pomocy podwykonawców.
5. Wykonawca zobowiązuje się zwolnić Zamawiającego z wszelkich roszczeń jakie mogą być podnoszone przez podwykonawców względem Zamawiającego w związku z niniejszą umową i naprawi wszelkie szkody, jakie Zamawiający poniósł lub może ponieść z tego tytułu.
6. Wykonawca, w szczególności, pokryje wszelkie wydatki i koszty poniesione przez Zamawiającego w związku z ochroną przed takimi roszczeniami lub w związku z ich zaspokojeniem - bez względu na ich wysokość.

* jeżeli dotyczy

§ 13.*

W stosunkach pomiędzy Zamawiającym a Wykonawcą na tle realizacji przedmiotu umowy wspólnie (konsorcjum) w zakresie realizacji umowy obowiązują zasady:

- 1) solidarnej odpowiedzialności Wykonawców (uczestników konsorcjum) za całość podjętych w ramach przedmiotu zamówienia zobowiązań wynikających z niniejszej umowy, niezależnie od procentowego lub rzeczowego udziału każdego z nich w realizacji przedmiotu zamówienia,
- 2) reprezentacji jednego z Wykonawców (uczestników konsorcjum – lidera) ze skutkiem dla pozostałych, rozumianej jako wyłączone uprawnienie i obowiązek do składania i przyjmowania dokumentów i oświadczeń powstałych na tle realizacji niniejszej umowy.

* jeżeli dotyczy

§ 14.

1. Ze strony Wykonawcy osobą odpowiedzialną za przebieg realizacji umowy jest, tel.
2. Ze strony Zamawiającego osobą odpowiedzialną za przebieg realizacji umowy jest, tel.

§ 15.

1. Wykonawca przyjmuje odpowiedzialność cywilną za wszelkie spowodowane przez siebie szkody osobiste i majątkowe wobec osób trzecich, które mogą powstać w związku z wykonywaniem niniejszej umowy.
2. Wykonawca zobowiązuje się do zachowania w poufności wszelkich dotyczących Zamawiającego danych i informacji uzyskanych w związku z wykonywaniem niniejszej umowy, bez względu na sposób i formę ich przekazania.

Obowiązkowi zachowania poufności nie stosuje się do danych i informacji:

- 1) dostępnych publicznie,
- 2) otrzymanych przez Wykonawcę, zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego, od osoby trzeciej bez obowiązku zachowania poufności,
- 3) które w momencie ich przekazania przez Zamawiającego były już znane Wykonawcy bez obowiązku zachowania poufności,

- 4) w stosunku do których Wykonawca uzyskał pisemną zgodę Zamawiającego na ich ujawnienie.
3. Wykonawca oświadcza, że znany jest mu fakt, iż treść niniejszej umowy, a w szczególności przedmiot umowy i wysokość wynagrodzenia, stanowią informację publiczną w rozumieniu art. 1 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz.U. z 2020 r., poz. 2176 t.j.), która podlega udostępnieniu w trybie przedmiotowej ustawy, z zastrzeżeniem informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa.
4. Wykonawca wyraża zgodę na udostępnienie w trybie ustawy, o której mowa w ust. 3, zawartych w niniejszej umowie danych go dotyczących, w zakresie obejmującym imiona i nazwiska osób realizujących przedmiot zamówienia.

§ 16.

Realizacja niniejszej umowy nie wiąże się z powierzeniem Wykonawcy przetwarzania danych osobowych, których administratorem jest RCKiK w Białymstoku.

§ 17.

1. Umowa obowiązuje przez okres 36 miesięcy od daty zawarcia umowy.
2. Umowa przestaje obowiązywać przed terminem określonym w ust. 1, w przypadku wyczerpania dostaw stanowiących przedmiot umowy.

§ 18.

1. Wszelkie dyskusje, kontrowersje lub różnice w interpretacji, które mogą wynikać z umowy, Strony skłonne są prowadzić i rozwiązywać na zasadach wzajemnego zrozumienia.
2. Wszelkie kwestie sporne nie mogące znaleźć rozwiązania na drodze polubownej, zostaną poddane do rozstrzygnięcia właściwym rzeczowo sądom powszechnym w Białymstoku.

§ 19.

1. Umowa podlega ustawom: Prawo zamówień publicznych, o wyrobach medycznych oraz Kodeks cywilny.
2. Wszelkie uzgodnienia dotyczące przedmiotu umowy zawarte są w niniejszej umowie. Jakikolwiek inne uzgodnienia będą ważne jedynie wówczas, gdy określone zostaną w formie pisemnej i podpisane przez obie Strony.
3. Umowa została zawarta w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym egzemplarzu dla każdej ze Stron.

WYKONAWCA:

ZAMAWIAJĄCY: