**SPECYFIKACJA WARUNKÓW ZAMÓWIENIA**

**Dostawa zestawów do półautomatycznej filtracji koncentratu krwinek płytkowych zlewanych z kożuszków leukocytarno-płytkowych**

**(znak postępowania: RCKiK.DAE.SZ-3321/80/22)**

1. **NAZWA ORAZ ADRES ZAMAWIAJĄCEGO**

**Zamawiającym jest:**

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Lublinie

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej

ul. Żołnierzy Niepodległej 8

20-078 Lublin

NIP: 7122427252

REGON: 431029412

tel. (81) 532-89-32

adres poczty elektronicznej: przetargi@rckik.lublin.pl

strona internetowa prowadzonego postępowania:

www.rckik.lublin.pl

oraz

https://platformazakupowa.pl/pn/rckik\_lublin

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

Zmiany i wyjaśnienia treści Specyfikacji Warunków Zamówienia (dalej zwana „SWZ”) oraz inne dokumenty zamówienia bezpośrednio związane z postępowaniem o udzielenie zamówienia będą udostępniane na stronie internetowej:

www.rckik.lublin.pl

oraz

https://platformazakupowa.pl/pn/rckik\_lublin

1. **TRYB UDZIELENIA ZAMÓWIENIA**

Postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego prowadzone jest w trybie podstawowym, na podstawie art. 275 pkt 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (t. j. [Dz.U. z 2022 r. poz. 1710](https://sip.legalis.pl/document-view.seam?documentId=mfrxilrtg4ytmnbrhazdi) z póź. zm.)(zwanej dalej także „Pzp”, „ustawa Pzp”) oraz aktów wykonawczych wydanych na jej podstawie.

1. **INFORMACJA, CZY ZAMAWIAJĄCY PRZEWIDUJE WYBÓR NAJKORZYSTNIEJSZEJ OFERT Z MOŻLIWOŚCIĄ PROWADZENIA NEGOCJACJI**

Zamawiający nie przewiduje wyboru najkorzystniejszej oferty z możliwością prowadzenia negocjacji.

1. **OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

Przedmiotem zamówienia jest Dostawa zestawów do półautomatycznej filtracji koncentratu krwinek płytkowych zlewanych z kożuszków leukocytarno-płytkowych

**Wspólny Słownik Zamówień (Kod CPV):**

KOD CPV: *33.14.16.30- 5 (filtry osocza krwi.)*

1. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawarty jest w Załączniku nr 3 do SWZ. Po zawarciu umowy ww. dokument stanowić będzie załącznik do umowy,

**UWAGA:**

Oferowany przedmiot zamówienia musi być dopuszczony do obrotu, używania i oznakowany zgodnie z obowiązującymi przepisami tj.: Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych (t. j. Dz. U. z 2022 r., poz. 974.)

Ilekroć w załączniku do SWZ opisano przedmiot zamówienia poprzez odniesienia do norm, europejskich ocen technicznych, aprobat, specyfikacji technicznych i systemów referencji technicznych – Zamawiający dopuszcza rozwiązania równoważne opisywanym a wskazane odniesienia należy odczytywać z wyrazami „lub równoważne.” zgodnie z art. 101 ust. 4 ustawy Pzp.

W przypadku, gdy opis przedmiotu zamówienia został opisany przez wskazanie znaków towarowych, patentów lub pochodzenia, źródła lub szczególnego procesu, który charakteryzuje produkty lub usługi dostarczane przez konkretnego wykonawcę Zamawiający dopuszcza rozwiązania równoważne opisywanym, a wskazaniu takiemu towarzyszą wyrazy „lub równoważny”. W przypadku, gdy opis przedmiotu zamówienia odnosi się do norm, ocen technicznych, specyfikacji technicznych i systemów referencji technicznych, o których mowa w art. 101 ust.1 pkt 2 oraz ust.3 PZP Zamawiający dopuszcza rozwiązania równoważne opisywanym, a odniesieniu takiemu towarzyszą wyrazy „lub równoważne”.

W przypadku wskazania w opisie przedmiotu zamówienia ww. określeń Zamawiający informuje, że zostały one podane wyłącznie w celu określenia wymaganych parametrów jakościowych, jakimi co najmniej winny odpowiadać zamawiane produkty/ usługi. Takie parametry, gwarantowane przez określonych producentów, pozwolą Zamawiającemu na utrzymanie standardów koniecznych do zapewnienia wymaganej jakości wykonywanych badań. Zamawiający, opisując przedmiot zamówienia poprzez wskazanie nazw handlowych, dopuszcza jednocześnie wszelkie ich odpowiedniki rynkowe, nie gorsze niż wskazane w SWZ.

Zwrot "równoważny" oznacza, że Zamawiający dopuszcza produkt lub usługę zbliżone pod względem parametrów technicznych lub jakościowych do produktu lub usługi dostarczanej przez konkretnego wykonawcę, co nie oznacza identyczności z produktem lub usługą wskazanymi w opisie przedmiotu zamówienia, ale posiadanie zbliżonych cech i parametrów funkcjonalnych. Zastosowanie produktów równoważnych nie może pogorszyć jakości osiąganych wyników ani negatywnie wpłynąć na prawidłowe użytkowanie lub funkcjonowanie produktu lub usługi zgodnie z ich przeznaczeniem. W przypadku zaproponowania przez Wykonawcę w ofercie produktów/ usług równoważnych jakościowo do produktów/ usług wskazanych przez Zamawiającego, Wykonawca zobowiązany jest wykazać, że oferowane rozwiązania w równoważnym stopniu spełniają wymagania określone przez Zamawiającego. Wykonawca ponosi pełną odpowiedzialność za szkody powstałe w eksploatowanych przez Zamawiającego sprzęcie i urządzeniach, będące wynikiem dostarczonych przez Wykonawcę produktów równoważnych a w szczególności za uszkodzenia aparatury, za pomocą której wykonywane są analizy i badania laboratoryjne.

Rozwiązania równoważne muszą być zgodne w szczególności pod względem:

1)gabarytów i konstrukcji (wielkość, rodzaj, właściwości fizyczne, liczba elementów składowych),

2)charakteru użytkowego (tożsamość funkcji),

3)charakterystyki materiałowej (rodzaj i jakość materiałów),

4)parametrów technicznych (wytrzymałość, trwałość, dane techniczne, konstrukcje itd.),

5)parametrów bezpieczeństwa użytkowania itp.

W zakresie odczynników równoważne odczynniki muszą posiadać ważne świadectwo kontroli jakości/ certyfikat jakości, które zawiera informację nt. nazwy producenta, numeru katalogowego dostarczonego produktu, składu ilościowego poszczególnych składników, czystości produktu, okresu trwałości, daty atestacji itp. Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć kartę charakterystyki odczynnika chemicznego/ związku chemicznego.

W przypadku, gdy SWZ przewiduje obowiązek posiadania certyfikatów, przez certyfikaty równoważne Zamawiający rozumie certyfikaty, które są analogiczne co do zakresu z przykładowymi certyfikatami wskazanymi z nazwy dla danej roli, co jest rozumiane jako certyfikaty dotyczące:

1)analogicznej dziedziny merytorycznej wynikającej z roli, której dotyczy certyfikat,

2)analogicznego stopnia poziomu kompetencji,

3)analogicznego poziomu doświadczenia zawodowego wymaganego do otrzymania danego certyfikatu oraz potwierdzony jest egzaminem (dotyczy tylko tych ról, których przykładowe certyfikaty muszą być potwierdzone).

1. **INFORMACJA O SKŁADANIU OFERT CZĘŚCIOWYCH**

Zamawiający nie dopuszcza możliwości składania ofert częściowych. Przedmiot zamówienia składa się z jednej pozycji asortymentowej.

1. **INFORMACJA O SKŁADANIU OFERT WARIANTOWYCH**

Zamawiający nie dopuszcza możliwości składania ofert wariantowych.

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

Zamawiający nie przewiduje możliwości udzielenia zamówienia, o którym mowa w art. 214 ust. 1 pkt 7 i 8 ustawy Pzp.

1. **TERMIN WYKONANIA ZAMÓWIENIA**

Wykonawca zobowiązany jest zrealizować przedmiot zamówienia w terminie 24 miesięcy od daty obowiązywania umowy umowy.

Wykonawca zobowiązany jest zrealizować dostawy cząstkowe w terminie maksymalnym 5 dni roboczych od daty złożenia zamówienia przez Zamawiającego

1. **PROJEKTOWANE POSTANOWIENIA UMOWY W SPRAWIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO**

Projektowane postanowienia umowy w sprawie zamówienia publicznego, które zostaną wprowadzone do treści tej umowy, określone zostały w Załączniku nr 1 do SWZ.

1. **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**
2. W postępowaniu o udzielenie zamówienia komunikacja między Zamawiającym, a Wykonawcami odbywa się przy użyciu platformazakupowa.pl. ( zwana dalej „platforma zakupowa”).

***UWAGA:***

***W sytuacjach awaryjnych np. w przypadku niedziałania platformazakupowa.pl Zamawiający może również komunikować się z Wykonawcami za pomocą poczty elektronicznej, email:***

***przetargi@rckik.lublin.pl.***

* + - 1. Zamawiający w zakresie pytań: technicznych związanych z działaniem systemu prosi o kontakt z Centrum

Wsparcia Klienta platformazakupowa.pl pod numer 22 101 02 02,

cwk@platformazakupowa.pl.

1. Wymagania techniczne i organizacyjne szczegółowo opisane zostały w Regulaminie platformazakupowa.pl .
2. Na platformie zakupowej występuje limit objętości plików lub spakowanych folderów w zakresie całej oferty lub wniosku do ilości 10 plików lub spakowanych folderów (pliki można spakować zgodnie z ust. 8 poniżej) przy maksymalnej wielkości 150 MB.
3. Przy dużych plikach kluczowe jest łącze internetowe i dostępna przepustowość łącza po stronie serwera platformazakupowa.pl oraz użytkownika.
4. Proces przeciwny do pobierania danych, polegający na wysyłaniu w tym przypadku plików z komputera użytkownika do systemu platformazakupowa.pl. Zaleca się, aby łączna objętość plików nie była większa niż 0,5 GB, gdyż w przypadku braku wystarczającego transferu danych ich wgranie do systemu może zająć bardzo dużo czasu.
5. Składając ofertę zaleca się zaplanowanie złożenia jej z wyprzedzeniem minimum 24 h, aby zdążyć w terminie przewidzianym na jej złożenie w przypadku siły wyższej, jak np. awaria platformazakupowa.pl, awaria Internetu, problemy techniczne związane z brakiem np. aktualnej przeglądarki, itp.
6. W przypadku większych plików zalecamy skorzystać z instrukcji pakowania plików dzieląc je na mniejsze paczki po np. 150 MB każda, link do instrukcji: https://docs.google.com/document/d/1kdC7je8RNO5FSk\_N0NY7nv1Xj1WYJza-CmXvYH8evhk/edit.
7. Za datę przekazania oferty lub wniosków przyjmuje się datę ich przekazania w systemie poprzez kliknięcie przycisku Złóż ofertę i wyświetleniu komunikatu, że oferta została złożona.
8. Czas wyświetlany na platformazakupowa.pl synchronizuje się automatycznie z serwerem Głównego Urzędu Miar (serwer tempus1.gum.gov.pl).
9. Wykonawca rejestrując się lub logując (w przypadku posiadania konta) na Platformie zakupowej, akceptuje warunki korzystania z Platformy zakupowej, określone w Regulaminie zamieszczonym na stronie: https://platformazakupowa.pl/pn/rckik\_lublin pod adresem: https://platformazakupowa.pl/strona/1-regulamin oraz uznaje go za wiążący.
10. Ilekroć w SWZ, a także w załącznikach do SWZ występuje wymóg podpisywania dokumentów lub oświadczeń lub też potwierdzania dokumentów za zgodność z oryginałem, należy przez to rozumieć że oświadczenia i dokumenty te powinny być opatrzone podpisem (podpisami) osoby (osób) uprawnionej (uprawnionych) do reprezentowania wykonawcy/podmiotu, na zasobach lub sytuacji którego wykonawca polega zgodnie z zasadami reprezentacji wskazanymi we właściwym rejestrze lub osoby (osób) upoważnionej (upoważnionych) do reprezentowania wykonawcy/podmiotu, na zasobach lub sytuacji którego wykonawca polega na podstawie pełnomocnictwa.

***UWAGA:***

***Do przygotowania oferty konieczne jest posiadanie przez osobę upoważnioną do reprezentowania Wykonawcy kwalifikowanego podpisu elektronicznego, podpisu osobistego lub podpisu zaufanego.***

1. Sposób komunikowania się Zamawiającego z Wykonawcami (nie dotyczy składania ofert):
2. Jeżeli w Ogłoszeniu o zamówieniu i\ lub SWZ nie zapisano inaczej to komunikacja w postępowaniu w szczególności składanie dokumentów, oświadczeń, wniosków (innych niż wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu), zawiadomień, zapytań oraz przekazywanie informacji odbywa się elektronicznie za pośrednictwem **platformazakupowa.pl** i formularza **Wyślij wiadomość.**
3. Niniejszy nie dotyczy składania ofert , gdyż wiadomości nie są szyfrowane.
4. Komunikacja poprzez **Wyślij wiadomość** umożliwia dodanie do treści wysyłanej wiadomości plików lub spakowanego katalogu (załączników). Występuje limit objętość plików lub spakowanego katalogu w zakresie całej wiadomości do 1 GB przy maksymalnej ilości 20 plików lub spakowanych katalogów.
5. W sytuacjach awaryjnych np. w przypadku niedziałania **platformazakupowa.pl** Zamawiający może również komunikować się z Wykonawcami za pomocą innych form komunikacji określonych w Ogłoszeniu o zamówieniu lub SWZ (tj. np. poczta elektroniczna).
6. Dokumenty elektroniczne, oświadczenia lub elektroniczne kopie dokumentów lub oświadczeń składane są przez wykonawcę za pośrednictwem przycisku **Wyślij wiadomość** jako załączniki.
7. Wykonawca otrzyma powiadomienia tj. wiadomość email dotyczące komunikatów w sytuacji gdy zamawiający opublikuje informacje publiczne lub spersonalizowaną wiadomość zwaną prywatną korespondencją.
8. Warunkiem otrzymania powiadomień systemowych **platformazakupowa.pl** zgodnie z zapisami uwzględnionymi powyżej jest wcześniejsze poinformowanie przez zamawiającego o postępowaniu, złożenie oferty jak i wystosowanie wiadomości przez wykonawcę w obrębie postępowania, na którą otrzyma odpowiedź.
9. Za datę przekazania składanych dokumentów, oświadczeń, wniosków (innych niż wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu), zawiadomień, zapytań oraz przekazywanie informacji uznaje się kliknięcie przycisku **Wyślij wiadomość** po którym pojawi się komunikat, że wiadomość została wysłana do Zamawiającego.
10. **INFORMACJE O SPOSOBIE KOMUNIKOWANIA SIĘ ZAMAWIAJĄCEGO Z WYKONAWCAMI W INNY SPOSÓB NIŻ PRZY UŻYCIU ŚRODKÓW KOMUNIKACJI ELEKTRONICZNEJ W PRZYPADKU ZAISTNIENIA JEDNEJ Z SYTUACJI OKREŚLONYCH W ART. 65 UST. 1, ART. 66 I ART. 69**

Zamawiający nie przewiduje użycia innych środków komunikacji elektronicznej ze względu na sytuacje, o których mowa w art. 65 ust. 1, art. 66 i art. 69 ustawy Pzp.

1. **OSOBY UPRAWNIONE DO KOMUNIKOWANIA SIĘ Z WYKONAWCAMI**
2. Monika Trzcińska: kontakt za pośrednictwem Platformy Zakupowej Zamawiającego: <https://platformazakupowa.pl/pn/rckik_lublin>
3. Wioletta Macieńko: kontakt za pośrednictwem Platformy Zakupowej Zamawiającego: <https://platformazakupowa.pl/pn/rckik_lublin>
4. **TERMIN ZWIĄZANIA OFERTĄ**
   1. Wykonawca jest związany ofertą od dnia upływu terminu składania ofert do **15.10.2022 r.**
   2. W przypadku gdy wybór najkorzystniejszej oferty nie nastapi przed upływem terminu związania ofertą określonego w SWZ, 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 30 dni.
   3. Przedłużenie terminu związania ofertą o którym mowa w ust. 2 powyżej, wymaga złożenia przez Wykonawcę pisemnego (t. j. wyrażonego przy użyciu wyrazów, cyfr lub innych znaków pisarskich, które można odczytać i powielić) oświadczenia o wyrażeniu zgody na przedłużenie terminu związania ofertą.
5. **OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY**
6. **Oferta musi być sporządzona w języku polskim, w postaci elektronicznej i opatrzona kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym.**
7. **Do przygotowania oferty należy wykorzystać Formularz ofertowy, którego wzór stanowi Załącznik nr 2 do SWZ.**
8. **Do oferty należy dołączyć:**
9. Pełnomocnictwo upoważniające do złożenia oferty, o ile ofertę składa pełnomocnik;
10. Pełnomocnictwo dla pełnomocnika do reprezentowania w postępowaniu Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia - dotyczy ofert składanych przez Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia;
11. Oświadczenie Wykonawcy o niepodleganiu wykluczeniu i spełnianiu warunków w postępowaniu . Wzór oświadczenia o niepodleganiu wykluczeniu i o spełnianiu warunków udziału w postępowaniu stanowi Załącznik nr 4 do SWZ.
12. Oświadczenie Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia z art. 117 ust. 4 ustawy Pzp (jeżeli dotyczy). Wzór oświadczenia Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia z art. 117 ust. 4 ustawy Pzp. Załącznik nr 6 do SWZ.
13. **W przypadku polegania na zasobach innych podmiotów:**

**- Oświadczenie, podmiotu udostępniającego zasoby** potwierdzające brak podstaw wykluczenia tego podmiotu **oraz** odpowiednio spełnianie warunków udziału w postępowaniu w zakresie, w jakim Wykonawca powołuje się na jego zasoby ;

(wg Załącznika Nr 5 do SWZ );

**-Zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby** wg wytycznych wskazanych w Rozdz. XVIII pkt. 2 SWZ.

1. **W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez wykonawców (m.in. konsorcja, spółki cywilne):**

* **oświadczenie** o niepodleganiu wykluczeniu i spełnianiu warunków w postępowaniu składa każdy z wykonawców (wg załącznika nr 4 do SWZ) Oświadczenia te potwierdzają brak podstaw wykluczenia oraz spełnianie warunków udziału w postępowaniu w zakresie, w jakim każdy z wykonawców wykazuje spełnienie warunków udziału w postępowaniu;

- **oświadczenie** podmiotów wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia na podstawie art. 117 ust. 4 ustawy Pzp, z którego wynika, które usługi wykonają poszczególni wykonawcy (wg załącznika nr 6 do SWZ).

1. **Następujące przedmiotowe środki dowodowe:**
2. Dowód dopuszczenia przedmiotu zamówienia do obrotu na terytorium Polski i Unii Europejskiej zgodnie z obowiązującym stanem prawnym.
3. Ulotka informacyjna ( wraz z rysunkami) opisującą sposób użycia zestawów;
4. Oferta oraz oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu muszą być złożone w oryginale.
5. Pełnomocnictwo do złożenia oferty musi być złożone w oryginale w takiej samej formie, jak składana oferta (tj. w formie elektronicznej lub postaci elektronicznej opatrzonej podpisem zaufanym lub podpisem osobistym).Dopuszcza się także złożenie elektronicznej kopii pełnomocnictwa sporządzonego uprzednio w formie pisemnej, (w formie elektronicznego poświadczenia sporządzonego stosownie do art. 97 § 2 ustawy z dnia 14 lutego 1991 r. Prawo o notariacie, które to poświadczenie notariusz opatruje kwalifikowanym podpisem elektronicznym, bądź też poprzez opatrzenie skanu pełnomocnictwa sporządzonego uprzednio w formie pisemnej kwalifikowanym podpisem, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym mocodawcy). Elektroniczna kopia pełnomocnictwa nie może być uwierzytelniona przez upełnomocnionego.
6. Wszelkie informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (t.j. Dz.U. z 2022 r. poz. 1233), które Wykonawca zastrzeże jako tajemnicę przedsiębiorstwa, powinny zostać złożone w osobnym pliku wraz z jednoczesnym zaznaczeniem polecenia „Załącznik stanowiący tajemnicę przedsiębiorstwa”. Wykonawca zobowiązany jest, wraz z przekazaniem tych informacji, wykazać spełnienie przesłanek określonych w art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji. Zaleca się, aby uzasadnienie zastrzeżenia informacji jako tajemnicy 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 Pzp.
7. Jeżeli Wykonawca nie złożył przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe są niekompletne, Zamawiający wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie zgodnie z art. 107 ust. 2 ustawy Pzp.

***UWAGA: Szczegółowy regulamin oraz instrukcje korzystania z Platformy Zakupowej znajdują się na stronie:*** [***https://platformazakupowa.pl/strona/45-instrukcje***](https://platformazakupowa.pl/strona/45-instrukcje)

9***.*** **Ponadto** na potrzeby przeprowadzenia oceny jakościowej do oferty należy dołączyć 6 szt. zestawów – próbek oferowanego asortymentu zgodnego z ofertą co do wszystkich parametrów, z uwzględnieniem poniższych zasad:

1. Wszystkie próbki złożone w zestawach, o których mowa w pkt. 9 muszą pochodzić z jednej serii produkcyjnej
2. Wszystkie próbki muszą być zgodne z opisem przedmiotu zamówienia zawartym w SWZ,
3. Każdy zestaw obejmujący próbkę w celu przeprowadzenia miarodajnej oceny jakościowej musi zawierać:

- ulotkę zawierającą wszystkie niezbędne dla bezpośredniego użytkownika informacje,

- certyfikat serii;

- opis programu i parametrów wirowania i ustawień prasy automatycznej G5.

1. Próbki należy umieścić w kopercie zaadresowanej na adres Zamawiającego, podany na wstępie SWZ oraz posiadającej oznaczenie:

***„Próbki – załącznik do oferty na dostawę zestawów do półautomatycznej filtracji koncentratu krwinek płytkowych zlewanych z kożuszków leukocytarno-płytkowych  
 nie otwierać przed \_\_\_\_\_\_\_\_\_ .”******\*****\*należy wpisać ostateczny termin składania ofert.*

Na odwrocie opakowania umieścić należy nazwę i adres Wykonawcy.

5) próbki należy przesłać na adres Zamawiającego przed terminem składania ofert

6) Wszystkie 6 zestawów dostarczonych przez danego Wykonawcę będzie wirowane na tych samych parametrach podanych w danej ofercie.

7) ze względu na kryteria oceny zawarte w SWZ Zamawiający informuje, że nie będzie zwracał załączonych próbek.

8)Próbki, których Zamawiający wymaga do oceny w kryteriach „Pojemność pojemnika odbiorczego (końcowego na zlewany UKKP)” oraz „Poziom leukocytów w zlewanym UKKP” nie podlegają uzupełnieniu – w przypadku braku próbek oferta zostanie odrzucona.

1. **SPOSÓB ORAZ TERMIN SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT**
   * + 1. **SPOSÓB ZŁOŻENIA OFERTY:**

Zamawiający określa instrukcję korzystania z Platformy Zakupowej w niniejszym postępowaniu, tj. proces złożenia ofert w postępowaniu:

1. Wykonawca składa ofertę, za pośrednictwem Formularzu składania oferty na platformazakupowa.pl w konkretnym postępowaniu w sprawie udzielenia zamówienia publicznego.
2. Jeżeli Zamawiający w Ogłoszeniu o zamówieniu lub SWZ nie zaznaczył inaczej wszelkie informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, które Wykonawca zastrzeże jako tajemnicę przedsiębiorstwa, powinny zostać załączone w osobnym miejscu w kroku 1 składania oferty przeznaczonym na zamieszczenie tajemnicy przedsiębiorstwa.
3. Zaleca się, aby każdy dokument zawierający tajemnicę przedsiębiorstwa został zamieszczony w odrębnym pliku.
4. Do oferty należy dołączyć wszystkie wymagane w Ogłoszeniu i SWZ dokumenty.
5. Po wypełnieniu Formularza składania oferty i załadowaniu wszystkich wymaganych załączników należy kliknąć przycisk "Przejdź do podsumowania".
6. Oferta składana elektronicznie musi zostać podpisana przy pomocy kwalifikowanego podpisu elektronicznego, podpisu osobistego lub podpisu zaufanego. W procesie składania oferty na platformie taki podpis Wykonawca zobowiązany jest złożyć: bezpośrednio na dokumencie przesłanym do systemu w kroku 2 Formularza składania oferty (po kliknięciu w przycisk "Przejdź do podsumowania").
7. Wykonawca może przed upływem terminu do składania ofert wycofać ofertę za pośrednictwem Formularza składania oferty.
8. Z uwagi na to, że oferta jest zaszyfrowana nie można jej edytować. Przez zmianę oferty rozumie się złożenie nowej oferty i wycofanie poprzedniej, jednak należy to zrobić przed upływem terminu zakończenia składania ofert w postępowaniu.
9. Złożenie nowej oferty i wycofanie poprzedniej w postępowaniu w którym Zamawiający dopuszcza złożenie tylko jednej oferty przed upływem terminu zakończenia składania ofert w postępowaniu powoduje wycofanie oferty poprzednio złożonej.
10. Jeśli Wykonawca składający ofertę jest zautoryzowany (zalogowany), to wycofanie oferty następuje od razu po złożeniu nowej oferty.
11. Jeżeli oferta składana jest przez niezautoryzowanego Wykonawcę (niezalogowany lub nieposiadający konta) to wycofanie oferty musi być przez niego potwierdzone: przez kliknięcie w link wysłany w wiadomości email, który musi być zgodny z adresem email podanym podczas pierwotnego składania oferty lub zalogowanie i kliknięcie w przycisk **Potwierdź ofertę.**
12. Potwierdzeniem wycofania oferty w przypadku opisanym powyżej jest data kliknięcia w przycisk **Wycofaj ofertę** i potwierdzenie tej akcji.
13. Wycofanie oferty możliwe jest do zakończeniu terminu składania ofert w postępowaniu.
14. Wycofanie złożonej oferty powoduje, że Zamawiający nie będzie miał możliwości zapoznania się z nią po upływie terminu zakończenia składania ofert w postępowaniu.
15. Wykonawca po upływie terminu składania ofert nie może dokonać zmiany złożonej oferty.
16. Wykonawca może złożyć ofertę po terminie składania ofert poprzez kliknięcie przycisku **"Odblokuj formularz"** jednak po złożeniu oferty Wykonawca otrzymuje automatyczny komunikat dotyczący tego, że oferta została złożona po terminie.

***UWAGA: Szczegółowy regulamin oraz instrukcje korzystania z Platformy Zakupowej znajdują się na stronie:*** [***https://platformazakupowa.pl/strona/45-instrukcje***](https://platformazakupowa.pl/strona/45-instrukcje)

***UWAGA: Sposób złożenia próbek opisuje punkt XV.***

* + - 1. **TERMIN SKŁADANIA OFERT**

1. **Ofertę wraz z wymaganymi załącznikami należy złożyć w terminie do dnia 16.09.2022 roku do godziny 9:00.**
2. Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę.
3. Zamawiający odrzuci ofertę złożoną po terminie składania ofert.
   * + 1. **TERMIN OTWARCIA OFERT**
4. **Otwarcie ofert nastąpi w dniu 16.09.2022 roku o godzinie 9:30**
5. Otwarcie ofert jest niejawne.
6. Zamawiający, najpóźniej przed otwarciem ofert, udostępnia na stronie internetowej prowadzonego postępowania informację o kwocie, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia.
7. Zamawiający, niezwłocznie po otwarciu ofert, udostępnia na stronie internetowej prowadzonego postępowania informacje o:
   1. nazwach albo imionach i nazwiskach oraz siedzibach lub miejscach prowadzonej działalności gospodarczej albo miejscach zamieszkania Wykonawców, których oferty zostały otwarte.
   2. cenach lub kosztach zawartych w ofertach.
8. W przypadku wystąpienia awarii system teleinformatycznego, która spowoduje brak możliwości otwarcia ofert w terminie określonym przez Zamawiającego, otwarcie ofert nastąpi niezwłocznie po usunięciu awarii.
9. Zamawiający poinformuje o zmianie terminu otwarcia ofert na stronie internetowej prowadzonego postępowania.
10. **PODSTAWY WYKLUCZENIA**
11. Z postępowania o udzielenie zamówienia wyklucza się Wykonawców, w stosunku do których zachodzi którakolwiek z okoliczności wskazanych:

1) w art. 108 ust. 1 Pzp;

2) w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 roku o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. z 2022 roku poz. 835) , na czas trwania tych okoliczności;

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

3. Wykonawca nie podlega wykluczeniu w okolicznościach określonych w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2, 5 ustawy Pzp, jeżeli udowodni Zamawiającemu, że spełnił łącznie przesłanki wskazane w art. 110 ust. 2 ustawy Pzp.

4. Zamawiający oceni, czy podjęte przez Wykonawcę czynności, o których mowa w art. 110 ust. 2 ustawy Pzp, 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.

5. Wykonawca może zostać wykluczony przez Zamawiającego na każdym etapie postępowania o udzielenie zamówienia.

1. Zamawiający nie przewiduje wykluczenia Wykonawcy na podstawie przepisów, o których mowa w art. 109 ust. 1 ustawy Pzp.
2. **WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU**

1. O udzielenie zamówienia mogą się ubiegać wykonawcy, którzy spełniają następujące warunki dotyczące:

1. zdolności do występowania w obrocie gospodarczym:

Zamawiający nie stawia warunku w ww. zakresie

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

Zamawiający nie stawia warunku w ww. zakresie

1. sytuacji ekonomicznej lub finansowej:

Zamawiający nie stawia warunku w ww. zakresie

1. zdolności technicznej lub zawodowej:

Zamawiający nie stawia warunku w ww. zakresie

1. **Potencjał podmiotu udostępniającego zasoby:**
2. Wykonawca może w celu potwierdzenia spełniania warunków udziału w postępowaniu w stosownych sytuacjach oraz w odniesieniu do konkretnego zamówienia, lub jego części, polegać na zdolnościach technicznych lub zawodowych lub sytuacji finansowej lub ekonomicznej podmiotów udostępniających zasoby, niezależnie od charakteru prawnego łączących go z nim stosunków prawnych.
3. Wykonawca, który polega na zdolnościach lub sytuacji podmiotów udostępniających zasoby, **składa wraz z ofertą** zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby do oddania mu do dyspozycji niezbędnych zasobów na potrzeby realizacji danego zamówienia lub inny podmiotowy środek dowodowy potwierdzający, że wykonawca realizując zamówienie, będzie dysponował niezbędnymi zasobami tych podmiotów.
4. Zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby, o którym mowa w pkt. 2) potwierdza, że stosunek łączący wykonawcę z podmiotami udostępniającymi zasoby gwarantuje rzeczywisty dostęp do tych zasobów oraz określa, w szczególności:
5. zakres dostępnych wykonawcy zasobów podmiotu udostępniającego zasoby;
6. sposób i okres udostępnienia wykonawcy i wykorzystania przez niego zasobów podmiotu udostępniającego te zasoby przy wykonywaniu zamówienia.
7. czy i w jakim zakresie podmiot udostępniający zasoby, na zdolnościach którego wykonawca polega w odniesieniu do warunków udziału w postępowaniu dotyczących wykształcenia, kwalifikacji zawodowych lub doświadczenia, zrealizuje usługi, których wskazane zdolności dotyczą.
8. Wykonawca nie może po upływie terminu składania ofert powoływać się na zdolności lub sytuację podmiotów udostępniających zasoby, jeżeli na etapie składania ofert nie polegał on w danym zakresie na zdolnościach lub sytuacji podmiotów udostępniających zasoby.
9. **Informacja dla Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia (m.in. występującymi jako spółki cywilne czy konsorcja):**
10. **Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia**. W takim przypadku wykonawcy ustanawiają Pełnomocnika (Lidera) do reprezentowania ich w niniejszym postępowaniu albo reprezentowania ich w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego. Wszelka korespondencja prowadzona będzie wyłącznie z Pełnomocnikiem (Liderem). Pełnomocnictwo powinno:

* precyzować zakres umocowania,
* wymieniać wszystkich Wykonawców, którzy wspólnie ubiegają się o udzielenie zamówienia,

**-** każdy z tych Wykonawców musi podpisać się na wspólnym dokumencie pełnomocnictwa lub innego dokumentu sporządzonego w tym celu; alternatywnie - wystawić niezależne pełnomocnictwo indywidualnie dla Pełnomocnika – Lidera (nie jest wymagany podpis Pełnomocnika – Lidera na dokumencie pełnomocnictwa).

1. Pełnomocnictwo musi zostać dołączone do oferty, przekazane w postaci elektronicznej, opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym mocodawcy, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym. W przypadku gdy pełnomocnictwo zostało sporządzone jako dokument w postaci papierowej i opatrzone własnoręcznym podpisem, przekazuje się cyfrowe odwzorowanie tego dokumentu – podpisane analogicznie jak w zdaniu pierwszym, przez mocodawcę lub notariusza**.**
2. Przepisy dotyczące Wykonawcy stosuje się odpowiednio do Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia.
3. **SPOSÓB OBLICZENIA CENY**
4. Wykonawca poda cenę oferty w Formularzu Ofertowym sporządzonym według wzoru stanowiącego Załącznik nr 2 do SWZ, jako cenę brutto (z uwzględnieniem kwoty podatku od towarów i usług (VAT)) z wyszczególnieniem stawki podatku od towarów i usług (VAT).
5. Cena oferty stanowi wynagrodzenie ryczałtowe.
6. Cena musi być wyrażona w złotych polskich (PLN), z dokładnością nie większą niż dwa miejsca po przecinku.
7. Wykonawca poda w Formularzu Ofertowym stawkę podatku od towarów i usług (VAT) właściwą dla przedmiotu zamówienia, obowiązującą według stanu prawnego na dzień składania ofert. Określenie ceny ofertowej z zastosowaniem nieprawidłowej stawki podatku od towarów i usług (VAT) potraktowane będzie, jako błąd w obliczeniu ceny i spowoduje odrzucenie oferty, jeżeli nie ziszczą się ustawowe przesłanki omyłki (na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 10 Pzp w związku z art. 223 ust. 2 pkt 3 Pzp).
8. Zamawiający nie dopuszcza rozliczenia z Wykonawcą w walutach obcych.
9. W przypadku rozbieżności pomiędzy ceną ryczałtową podaną cyfrowo a słownie, jako wartość właściwa zostanie przyjęta cena ryczałtowa podana słownie.
10. **OPIS KRYTERIÓW OCENY OFERT, WRAZ Z PODANIEM WAG TYCH KRYTERIÓW, I SPOSOBU OCENY OFERT**

1.Oferta będzie oceniana w oparciu o poniższe kryteria.

1. **Cena oferty (wartość ogólna brutto) - 60%**
2. **Pojemność pojemnika odbiorczego (końcowego na zlewany UKKP) - 15%**
3. **Poziom leukocytów UKKP - 20 %**
4. **Termin gwarancji - 5 %**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp** | **Nazwa kryterium** | **Waga** | **Opis metody**  **przyznawania punktów** | **Podstawa oceny** |
| 1. | Cena oferty | **60 %** | **Punkty zostaną obliczone sposobem arytmetycznym.**  Proporcje matematyczne wg wzoru:  najniższa oferowana cena brutto  Ilość punktów = -------------------------------------------- x 100  cena brutto oferty badanej  Punkty przyznane ofercie zostaną pomnożone przez wagę kryterium, tj. 60 % a otrzymany wynik będzie stanowić ocenę końcową jaką uzyskała oferta w kryterium „Cena oferty”. | Wartość brutto. |
| **2** | Pojemność pojemnika odbiorczego (końcowego na zlewany UKKP) | **15%** | Wartość punktowa – łączna ilość punktów uzyskana za ocenę w ramach kryterium (1 pkt. = 1 % rangi).  Pojemność pojemnika odbiorczego (końcowego na zlewany UKKP):  - powyżej 1500 ml – 15 pkt.  - 1000-1500 – 10 pkt.  Oferta może otrzymać maksymalnie 15 pkt, a otrzymany wynik będzie stanowić oceną końcową w kryterium „Pojemność pojemnika odbiorczego” | Ocena zostanie dokonana na podstawie informacji zawartych w Formularzu Ofertowym załącznik nr 2 do SWZ |
| **3** | Poziom leukocytów w zlewanym UKKP | **20 %** | Wartość punktowa – łączna ilość punktów uzyskana za ocenę w ramach kryterium (1 pkt. = 1 % rangi).  0-0,2 x 106 – 20 pkt.  0,2 l- 0,5 x 106- 15 pkt  0,5 l- 1 x 106 – 10 pkt.  Oferta może otrzymać maksymalnie 20 pkt, a otrzymany wynik będzie stanowić oceną końcową w kryterium „Poziom leukocytów w zl. UKKP” | Ocena zostanie dokonana na podstawie wyników procedur medycznych  Wykonanych z użyciem dostarczonych przez Wykonawcę próbek zestawów. |
| **4** | **Termin gwarancji** | **5%** | **Punkty zostaną obliczone sposobem arytmetycznym.**  zaoferowany termin gwarancji podany  w miesiącach w badanej ofercie  Ilość pkt = -------------------------------------------------------- x 100  najdłuższy zaoferowany termin gwarancji  podany w miesiącach  Minimalny termin podlegający punktacji w ramach tego kryterium będzie wynosił 18 miesięcy od daty dostawy przedmiotu zamówienia. Zaoferowanie terminu krótszego spowoduje odrzucenie oferty jako nieodpowiadającej treści SIWZ.  **Punkty zostaną obliczone sposobem arytmetycznym.**  Punkty przyznane ofercie zostaną pomnożone przez wagę kryterium, tj. 5 % a otrzymany wynik będzie stanowić ocenę końcową jaką uzyskała oferta w kryterium „Termin gwarancji” | Ocena zostanie dokonana na podstawie informacji zawartych w Formularzu Ofertowym załącznik nr 2 do SWZ |

Za najkorzystniejszą zostanie uznana oferta, która uzyska największą ilość punktów obliczoną   
w oparciu o ustalone kryteria i metodę oceny ofert.

**W = C + Pp + Pl + T**

gdzie:

**W =** Suma wszystkich przyznanych punktów,

**C =** Iloczyn punktów przyznanych za kryterium „Cena” i wagi procentowej kryterium,

**Pp**  **=** Ilość punktów przyznanych za kryterium „Pojemność pojemnika odbiorczego (końcowego na zlewany UKKP)”

**Pl =** Ilość punktów przyznanych za kryterium „Poziom leukocytów w zlewanym UKKP”

**T =** Iloczyn punktów przyznanych za kryterium „Termin gwarancji” i wagi procentowej kryterium,

1. Zamawiający udzieli zamówienia Wykonawcy, którego oferta uzyska największą liczbę punktów.
2. W sytuacji, gdy Zamawiający nie będzie mógł dokonać wyboru najkorzystniejszej oferty ze względu na to, że zostały złożone oferty o takiej samej cenie, wezwie on Wykonawców, którzy złożyli te oferty, do złożenia w terminie określonym przez Zamawiającego ofert dodatkowych zawierających nową cenę. Wykonawcy, składając oferty dodatkowe, nie mogą zaoferować cen wyższych niż zaoferowane w uprzednio złożonych przez nich ofertach.
3. W toku badania i oceny ofert Zamawiający może żądać od Wykonawców wyjaśnień dotyczących treści złożonych przez nich ofert lub innych składanych dokumentów lub oświadczeń. Wykonawcy są zobowiązani do przedstawienia wyjaśnień w terminie wskazanym przez Zamawiającego.
4. Zamawiający wybiera najkorzystniejszą ofertę w terminie związania ofertą określonym w SWZ.
5. Jeżeli termin związania ofertą upłynie przed wyborem najkorzystniejszej oferty, Zamawiający wezwie Wykonawcę, którego oferta otrzymała najwyższą ocenę, do wyrażenia, w wyznaczonym przez Zamawiającego terminie, pisemnej zgody na wybór jego oferty.
6. W przypadku braku zgody, o której mowa w ust. 5, oferta podlega odrzuceniu, a Zamawiający zwraca się o wyrażenie takiej zgody do kolejnego Wykonawcy, którego oferta została najwyżej oceniona, chyba że zachodzą przesłanki do unieważnienia postępowania.
7. **INFORMACJA DOTYCZĄCA PRZEPROWADZENIA PRZEZ WYKONAWCĘ WIZJI LOKALNEJ LUB SPRAWDZENIA PRZEZ NIEGO DOKUMENTÓW NIEZBĘDNYCH DO REALIZACJI ZAMÓWIENIA, O KTÓRYCH MOWA W ART. 131 UST. 2**

Zamawiający nie przewiduje przeprowadzenia przez Wykonawcę wizji lokalnej lub sprawdzenia przez niego dokumentów niezbędnych do realizacji zamówienia, o których mowa w art. 131 ust. 2 ustawy Pzp.

1. **INFORMACJA DOTYCZĄCA WALUT OBCYCH**

Zamawiający nie dopuszcza rozliczenia z Wykonawcą w walutach obcych.

1. **INFORMACJA DOTYCZĄCA ZWROTU KOSZTÓW W POSTĘPOWANIU**

Zamawiający nie przewiduje zwrotu kosztów w postępowaniu.

1. **INFORMACJA O OBOWIĄZKU OSOBISTEGO WYKONANIA PRZEZ WYKONAWCĘ KLUCZOWYCH ZADAŃ**

Zamawiający nie zastrzega wykonania przez Wykonawcę kluczowych zadań na podstawie art. 60 i art. 121 ustawy Pzp.

1. **INFORMACJA O UMOWIE RAMOWEJ**

Zamawiający nie przewiduje zawarcia umowy ramowej.

1. **WYMAGANIA W ZAKRESIE ZATRUDNIENIA OSÓB ORAZ INFORMACJA O ZASTRZEŻENIU MOŻLIWOŚCI UBIEGANIA SIĘ O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA WYŁĄCZNIE PRZEZ WYKONAWCÓW, O KTÓRYCH MOWA W ART. 94**

Zamawiający nie stawia wymagań.

1. **INFORMACJA DOTYCZĄCA ZABEZPIECZENIA NALEŻYTEGO WYKONANIA UMOWY**

Zamawiający nie wymaga wniesienia zabezpieczenia należytego wykonania umowy.

1. **KATALOGI ELEKTRONICZNE**

Zamawiający nie przewiduje stosowania przepisów, o których mowa w art. 93 ustawy Pzp.

1. **AUKCJA ELEKTRONICZNA**

Zamawiający nie przewiduje przeprowadzenia aukcji elektronicznej.

1. **INFORMACJE O FORMALNOŚCIACH, JAKIE MUSZĄ ZOSTAĆ DOPEŁNIONE PO WYBORZE OFERTY W CELU ZAWARCIA UMOWY W SPRAWIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO**
   * 1. Zamawiający zawiera umowę w sprawie zamówienia publicznego, z uwzględnieniem art. 577 Pzp, w terminie nie krótszym niż 5 dni od dnia przesłania zawiadomienia o wyborze najkorzystniejszej oferty, jeżeli zawiadomienie to zostało przesłane przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, albo 10 dni, jeżeli zostało przesłane w inny sposób.
     2. Zamawiający może zawrzeć umowę w sprawie zamówienia publicznego przed upływem terminu, o którym mowa w ust. 1 powyżej, jeżeli w postępowaniu o udzielenie zamówienia złożono tylko jedną ofertę.
     3. Wykonawca, którego oferta została wybrana jako najkorzystniejsza, zostanie poinformowany przez Zamawiającego o miejscu i terminie podpisania umowy.
     4. Wykonawca, o którym mowa w ust. 3 powyżej, ma obowiązek zawrzeć umowę w sprawie zamówienia na warunkach określonych w projektowanych postanowieniach umowy, które stanowią Załacznik nr 1 do SWZ. Umowa zostanie uzupełniona o zapisy wynikające ze złożonej oferty.
     5. Przed podpisaniem umowy Zamawiający może wezwać Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia (w przypadku wyboru ich oferty jako najkorzystniejszej) o przedstawienie Zamawiającemu umowy regulującej współpracę tych Wykonawców.
     6. Jeżeli Wykonawca, którego oferta została wybrana jako najkorzystniejsza, uchyla się od zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego Zamawiający może dokonać ponownego badania i oceny ofert spośród ofert pozostałych w postępowaniu Wykonawców albo unieważnić postępowanie.
2. **POUCZENIE O ŚRODKACH OCHRONY PRAWNEJ PRZYSŁUGUJĄCYCH WYKONAWCY**
3. Środki ochrony prawnej przysługują Wykonawcy, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów Pzp.
4. Odwołanie przysługuje na:
   1. niezgodną z przepisami ustawy czynność Zamawiającego, podjętą w postępowaniu o udzielenie zamówienia, w tym na projektowane postanowienie umowy;
   2. zaniechanie czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia, do której Zamawiający był obowiązany na podstawie ustawy Pzp.
5. Odwołanie wnosi się do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w formie pisemnej albo w formie elektronicznej albo w postaci elektronicznej opatrzone podpisem zaufanym.
6. Na orzeczenie Krajowej Izby Odwoławczej oraz postanowienie Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej, o którym mowa w art. 519 ust. 1 Pzp, stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu. Skargę wnosi się do Sądu Okręgowego w Warszawie za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej.
7. Szczegółowe informacje dotyczące środków ochrony prawnej określone są w Dziale IX „Środki ochrony prawnej” Pzp.
8. **KLAUZULA INFORMACYJNA WYNIKAJĄCA Z ART. 13 RODO**
   * 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. UEL 119 z 04.05.2016, str.1), dalej „RODO”, informuję, że:

* administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Lublinie, ul. Żołnierzy Niepodległej 8, 20-078 Lublin, NIP: 7122427252, REGON: 431029412
* w sprawach związanych z Pani/Pana danymi proszę kontaktować się z Inspektorem Ochrony Danych, kontakt pisemny za pomocą poczty tradycyjnej na adres: Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Lublinie, ul. Żołnierzy Niepodległej 8, 20-078 Lublin, pocztą elektroniczną na adres e-mail: [iod@rckik.lublin.pl](mailto:iod@rckik.lublin.pl);
* Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu prowadzenia przedmiotowego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego oraz zawarcia umowy, a podstawą prawną ich przetwarzania jest obowiązek prawny stosowania sformalizowanych procedur udzielania zamówień publicznych spoczywający na Zamawiającym;
* odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 18 oraz art. 74 ustawy Pzp;
* Pani/Pana 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;
* obowiązek podania przez Panią/Pana danych osobowych bezpośrednio Pani/Pana dotyczących jest wymogiem ustawowym określonym w przepisach ustawy Pzp, związanym z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego; konsekwencje nie podania określonych danych wynikają z ustawy Pzp;
* w odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosownie do art. 22 RODO;
* Posiada Pan/Pani:
* na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych Pani/Pana dotyczących;
* na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania lub uzupełnienia Pani/Pana danych osobowych, przy czym skorzystanie z prawa do sprostowania lub uzupełnienia 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;
* 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 prawnej osoby fizycznej lub prawnej, lub z uwagi na ważne względy interesu publicznego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego, a także nie ogranicza przetwarzania danych osobowych do czasu zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia;
* prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO;
* nie przysługuje Pani/Panu:
* w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych;
* prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO;
* na podstawie art. 21 RODO prawo sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych, gdyż podstawą prawną przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO.

1. Jednocześnie Zamawiający przypomina o ciążącym na Pani/Panu 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.
2. **ZAŁĄCZNIKI DO SWZ**

Załącznik nr 1 – Projektowane postanowienia umowy

Załącznik nr 2 – Formularz ofertowy

Załącznik nr 3 – Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia/ kosztorys ofertowy

Załącznik nr 4 – Wzór oświadczenia o niepodleganiu wykluczeniu i o spełnianiu warunków udziału w postępowaniu

Załącznik nr 5 – Oświadczenia podmiotu udostępniającego zasoby

Załącznik nr 6 – Wzór oświadczenia Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia z art. 117 ust. 4 ustawy Pzp

**Załącznik nr 1– Projektowane postanowienia umowy**

**Umowa Nr…………………….**

zawarta dnia……………………w wyniku rozstrzygnięcia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego przeprowadzonego w trybie podstawowym (znak sprawy …….) zgodnie z przepisami ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity [Dz.U. z 2022 r. poz. 1710](https://sip.legalis.pl/document-view.seam?documentId=mfrxilrtg4ytmnbrhazdi).), pomiędzy:

**Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Lublinie, ul. Żołnierzy   
Niepodległej 8, 20-078 Lublin,** wpisanym do Rejestru stowarzyszeń, innych organizacji społecznych i zawodowych, fundacji i publicznych zakładów opieki zdrowotnej w Sądzie Rejonowym Lublin-Wschód w Lublinie z siedzibą w Świdniku, VI Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS: 0000003874; NIP: 712-24-27-252; REGON: 431029412, zwanym w dalszej treści umowy **„Zamawiającym”**, reprezentowanym przez:

***Dyrektora -***

a

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

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

***....................................................................................................***

lub *(dotyczy osoby fizycznej)*

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

**§ 1**

**Przedmiot zamówienia**

Wykonawca zobowiązuje się dostarczyć Zamawiającemu:

……………………………………………………………………………………………………………

zwane dalej „przedmiotem zamówienia”, na zasadach opisanych w niniejszej umowie oraz zgodnie ze złożoną ofertą Wykonawcy, która stanowi załącznik Nr 1 do niniejszej umowy oraz jej integralną część.

**§ 2  
Wynagrodzenie**

* + - 1. Całkowita maksymalna wartość zamówienia (cena) zgodnie ze złożoną ofertą wynosi \_\_\_\_\_\_\_ zł. netto(słownie złotych: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_/100), powiększone o podatek od towarów i usług VAT w wysokości \_\_\_%,
      2. Całkowita maksymalna wartość zamówienia (cena) wynosi \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ zł. brutto (słownie: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_/100 zł.)
      3. Cena jest rozumiana jako DDP (wg Incoterms 2010) i zawiera wszystkie koszty związane z realizacją zamówienia publicznego, w tym w szczególności:

a/ wartość przedmiotu zamówienia

b/ koszty transportu zagranicznego (o ile wystąpią) i krajowego do siedziby Zamawiającego,

c/ koszty ubezpieczenia przedmiotu zamówienia za granicą (o ile wystąpią) i w kraju, do czasu przekazania go Zamawiającemu,

d/ koszty opakowania i znakowania wymaganego do przewozu (o ile wystąpią),

e/ załadunku i rozładunku oraz transportu wewnętrznego u Zamawiającego,

f/ cła i odprawy celnej (o ile wystąpią)

g/ kontroli międzynarodowej (o ile wystąpi),

h/ podatku VAT

**§ 3**

**Warunki dostawy**

1. Umowa z wybranym wykonawcą zostaje zawarta na okres 24 miesięcy licząc od daty jej podpisania.
2. Umowa może zostać przedłużona w formie aneksu, w przypadku, gdy do upływu terminu obowiązywania umowy nie zostanie wybrana przez Zamawiającego całkowita ilość towaru określonego w umowie, nie dłużej jednak niż na okres dodatkowych 6 miesięcy.
3. Wykonawca nie będzie wnosił żadnych roszczeń w stosunku do Zamawiającego z tytułu nie wybrania całkowitej ilości towaru określonego w umowie, a tym samym zmniejszenia ogólnej wartości brutto umowy o ile stopień wykorzystania umowy przekroczy 50% wartości zamówienia, o której mowa w § 2 ust.2
4. Dostawy przedmiotu zamówienia realizowane będą sukcesywnie, w terminie ……od daty złożenia przez Zamawiającego pisemnego zamówienia.
5. W ramach dostawy Wykonawca zobowiązuje się do:
6. dostarczenia przedmiotu zamówienia na koszt i ryzyko Wykonawcy, opakowanego   
   i oznakowanego zgodnie z wymogami ogłoszenia o zamówieniu i obowiązującymi w tym zakresie przepisami z zachowaniem właściwych dla dostarczanego wyrobu medycznego warunków transportu i przechowywania,
7. ubezpieczenia przedmiotu zamówienia na czas transportu,
8. dostarczenia wraz z pierwszą dostawą oraz po każdej zmianie (aktualizacji):

* procedur reklamacyjnych obowiązujących u dostawcy pojemników,
* instrukcji dotyczącej utylizacji odpadów powstałych w trakcie używania przedmiotu zamówienia,
* kart charakterystyki, o których mowa w Rozporządzeniu (WE) Nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 (Dz. U. UE.L.06.396.1) zmienionym Rozporządzeniem Komisji (UE) nr 453/2010 z dnia 20 maja 2010 r. (Dz.U.UE.L.2010.133.1) oraz Rozporządzeniem Parlamentu i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (rozporządzenie CLP - Dz. Urz. UE L 353/1)- jeżeli dotyczy,

1. dołączenia do każdej dostawy, indywidualnego certyfikatu kontroli jakości dostarczonej serii oraz szczegółowej specyfikacji technicznej przedmiotu zamówienia,
2. dołączenia do każdego opakowania zbiorczego pojemników ulotki w języku polskim zawierającej:

* wszystkie niezbędne dla bezpośredniego użytkownika informacje w tym: ilość sztuk   
  w opakowaniu, data ważności, rodzaju tworzywa z jakiego pojemniki zostały wykonane,   
  o wartościach granicznych, wytrzymałości podczas wirowania i przechowywania   
  w niskich temperaturach,
* instrukcję dotyczącą magazynowania, warunków przechowywania oraz instrukcję używania pojemników,

1. umożliwienia wizytowania pomieszczeń, w których odbywa się magazynowanie przedmiotu zamówienia oraz wglądu w dokumentację dotyczącą dystrybucji przedmiotu umowy,
2. wszelkie w/w dokumenty dostarczane wraz z towarem muszą być przetłumaczone   
   na język polski.
3. Producent spełniać musi wymogi Dobrej Praktyki Wytwarzania, zgodnie z ustalonymi procedurami i wymogami GMP a Wykonawca kierować dystrybucją przedmiotu zamówienia zgodnie z ustalonymi procedurami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.
4. Osobą odpowiedzialną za wykonanie umowy ze strony Zamawiającego jest ……………………

**§ 4**

**Warunki płatności**

1. Strony uzgadniają, że zapłata należności za każdą dostarczoną partię towaru nastąpi na podstawie

faktury vat, która będzie obejmowała m.in. ilość dostarczonego w ramach danej dostawy towaru oraz cenę/y jednostkowe dostarczonego asortymentu wynikające z oferty.

1. Rozliczenia finansowe pomiędzy Zamawiającym a wykonawcą prowadzone będą w PLN.
2. Zapłata wynagrodzenia Wykonawcy nastąpi przelewem na konto Wykonawcy podane na fakturze w terminie do 30 dni kalendarzowych od daty przekazania prawidłowo wystawionej faktury VAT.
3. Wykonawca oświadcza, że jest czynnym podatnikiem podatku od towarów i usług (VAT) i posiada numer identyfikacji podatkowej NIP: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ i zobowiązuje się do zachowania statusu podatnika VAT czynnego przynajmniej do dnia wystawienia ostatniej faktury dla Zamawiającego. Dostawca zobowiązuje się również do niezwłocznego informowania Zamawiającego o wszelkich zmianach jego statusu VAT w trakcie trwania Umowy, tj. rezygnacji ze statusu czynnego podatnika VAT lub wykreślenia go z listy podatników VAT czynnych przez organ podatkowy, najpóźniej w ciągu 3 dni od zaistnienia tego zdarzenia.
4. Wykonawca oświadcza, że numer rachunku rozliczeniowego, jest zgłoszony do właściwego organu podatkowego i widnieje w wykazie, o którym mowa w art. 96b ust. 1 Ustawy z dnia 11.03.2004 r. o podatku od towarów i usług (t. j. [Dz.U. z 2022 r. poz. 931 z póź. zm.)](https://sip.legalis.pl/document-view.seam?documentId=mfrxilrtg4ytmmrqg4yde). Wykonawca zobowiązuje się również do niezwłocznego informowania Zamawiającego o wszelkich zmianach jego numeru rachunku bankowego w trakcie trwania Umowy, tj. zmiany numeru rachunku bankowego lub wykreślenia go z ww. wykazu przez organ podatkowy, najpóźniej w ciągu 2 dni od zaistnienia tego zdarzenia.
5. Wykonawca oświadcza, że nie posiada/posiada \*( niepotrzebne skreślić) statusu dużego przedsiębiorcy w rozumieniu przepisów Ustawy z dnia 08 marca 2013 r. o przeciwdziałaniu nadmiernym opóźnieniom w transakcjach handlowych (t. j. [Dz.U. z 2022 r. poz. 893)](https://sip.legalis.pl/document-view.seam?documentId=mfrxilrtg4ytmmbxgm4di). Wykonawca oświadcza, że do określenia statusu przedsiębiorcy, zostały przyjęte dane zgodnie z zasadami ujętymi w Załączniku nr I do Rozporządzenia Komisji (UE) nr 651/2014 z dnia 17 czerwca 2014 r. uznającego niektóre rodzaje pomocy za zgodne z rynkiem wewnętrznym w zastosowaniu art. 107 i art. 108 Traktatu (Dz. Urz. UE L 187 z 26.06.2014 ze zm.).
6. Jako datę zapłaty faktury przyjmuje się datę obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego.
7. Zamawiający dopuszcza przesłanie faktury faksem lub pocztą elektroniczną i niezwłoczne dosłanie oryginału pocztą a także przesyłanie ustrukturyzowanych faktur elektronicznych zgodnie z ustawą z dnia 9 listopada 2018 r. o elektronicznym fakturowaniu w zamówieniach publicznych, koncesjach na roboty budowlane lub usługi oraz partnerstwie publiczno-prywatnym (Dz. U. z 2020 r., poz. 1666 ze zm.).
8. Czynność prawna mająca na celu zmianę wierzyciela Zamawiającego ( np. cesja wierzytelności i/lub należności ubocznych przysługujących Wykonawcy na podstawie niniejszej umowy) może nastąpić po wyrażeniu zgody przez podmiot tworzący Zamawiającego– art. 54 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (t. j. [Dz.U. z 2022 r. poz. 633](https://sip.legalis.pl/document-view.seam?documentId=mfrxilrtg4ytmmrrge4dq) z póź. zm. ).

**§ 5  
Warunki gwarancji**

1. Zamawiający zastrzega, że dostarczony przez Wykonawcę przedmiot umowy musi mieć określoną datę końca okresu ważności. Termin ważności w chwili dostawy do Zamawiającego nie będzie krótszy niż \_\_\_\_ miesięcy licząc od daty dostawy do Zamawiającego.
2. Okres gwarancji na przedmiot zamówienia będzie równy terminowi jego ważności, o którym mowa w ust. 1 liczonemu od daty dostawy do Zamawiającego.
3. Reklamacje ilościowe dot. zgodności dostawy z fakturą Zamawiający składać będzie Wykonawcy pisemnie, niezwłocznie po ich stwierdzeniu podczas odbioru.
4. Zamawiający jest zobowiązany do składania Wykonawcy reklamacji jakościowych, pisemnie wraz z udokumentowanym uzasadnieniem, w terminie ważności przedmiotu zamówienia.
5. Wykonawca zobowiązany jest do pisemnego ustosunkowania się do wniesionej przez Zamawiającego reklamacji ilościowej i jakościowej w terminie 3 dni od daty jej otrzymania. Uznanie reklamacji jak i brak odpowiedzi ze strony Wykonawcy na wniesioną reklamację   
   w terminie jak w zdaniu poprzedzającym (co stanowi uznanie przez Wykonawcę reklamacji) skutkuje, że Wykonawca na swój koszt i ryzyko dokona w terminie 7 dni wymiany wadliwego przedmiotu zamówienia na zgodny z zamówieniem i wolny od wad, lub uzupełnienia dostawy o brakującą ilość.
6. W razie nieuwzględnienia reklamacji przez Wykonawcę, Zamawiający może wystąpić z wnioskiem o przeprowadzenie ekspertyzy. Jeżeli reklamacja Zamawiającego okaże się uzasadniona, koszty związane z przeprowadzeniem ekspertyzy ponosi Wykonawca.
7. Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia przedmiotu zamówienia wolnego od wad   
   w terminie 7 dni od daty powzięcia wiadomości o wynikach ekspertyzy potwierdzających zasadność reklamacji.
8. W przypadku powtarzających się dwukrotnie uzasadnionych reklamacji jakościowych do przedmiotu zamówienia, Zamawiający uprawniony jest do odstąpienia od umowy, w terminie 30 dni od zakończenia postępowania reklamacyjnego zgodnie z ust. 3-7. Odstąpienie od umowy wymaga formy pisemnej. W przypadku odstąpienia od umowy wykonawcy przysługuje jedynie wynagrodzenie za zrealizowane prawidłowo dostawy.
9. Wykonawca jest odpowiedzialny względem Zamawiającego z tytułu rękojmi za wady, jeżeli towar ma wadę zmniejszającą jego wartość lub użyteczność, lub jeżeli został wydany w stanie niezupełnym.

**§ 6**

**Odstąpienie od umowy**

* 1. Poza przypadkami, o których mowa w § 5 ust. 8, § 10 ust. 1umowyoraz w Kodeksie cywilnymstronom przysługuje prawo odstąpienia od umowy w ciągu 30 dni w następujących sytuacjach:

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

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

* 1. Odstąpienie od umowy powinno nastąpić w formie pisemnej – pod rygorem nieważności takiego oświadczenia i powinno zawierać uzasadnienie.
  2. W przypadku odstąpienia od umowy Wykonawcy przysługuje jedynie wynagrodzenie za zrealizowane prawidłowo dostawy.

**§ 7**

**Kary umowne**

1. Zamawiający może żądać od Wykonawcy kar umownych w następujących przypadkach i w wysokościach:
2. w przypadku odstąpienia Wykonawcy od wykonania postanowień niniejszej umowy bez zgody Zamawiającego bądź odstąpienia od umowy przez Zamawiającego z powodu okoliczności, leżących po stronie Wykonawcy w wysokości 10 % wynagrodzenia brutto, o którym mowa w § 2 ust. 2 umowy.
3. w przypadku zwłoki w dostawie przedmiotu zamówienia w wysokości 0,5 % wynagrodzenia brutto niezrealizowanego zamówienia za każdy dzień zwłoki.
4. Zamawiający może dochodzić odszkodowania przewyższającego kary umowne na zasadach ogólnych.
5. Łączna wartość kar umownych nałożonych na Wykonawcę nie może przekroczyć 50% wartości wynagrodzenia o której mowa w § 2 ust 2 .W przypadku zwłoki w dostawie zamówionej partii towaru, Zamawiającemu przysługuje uprawnienie do zrealizowania wykonawstwa zastępczego, tj. u Wykonawcy Zastępczego wybranego przez Zamawiającego. Zamawiający uprawniony jest do zakupu towaru u Wykonawcy Zastępczego na wyłączny koszt i ryzyko Wykonawcy. Wykonawca pokryje wszelkie koszty związane z wykonaniem zakupu zastępczego w tym również niezbędne koszty związane z transportem. Skorzystanie przez Zamawiającego

z ww. uprawnienia nie zwalnia Wykonawcy z wykonania zamówienia, co do którego pozostawał w zwłoce, a tym samym nie wyłącza możliwość naliczenia kar umownych z tego tytułu.

1. Wykonawca oświadcza, że wyraża zgodę na wyżej opisane zastępcze wykonanie umowy przez Zamawiającego bez uzyskiwania przez Zamawiającego w tym przedmiocie upoważnienia sądu na podstawie przepisu art. 480 KC.

**§ 8**

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

**§ 9**

**Dopuszczalne zmiany w umowie**

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

1. w części dotyczącej wysokości wynagrodzenia brutto, która będzie wynikać ze zmiany w prawie właściwym dla podatku od towarów i usług VAT - w razie zmiany stawki podatku VAT po zawarciu niniejszej umowy, strony obowiązywać będzie nowa stawka podatku z datą wprowadzenia jej w życie przepisami, a zmiana kwoty brutto wartości umowy z tego tytułu jest akceptowana przez strony bez konieczności składania dodatkowych oświadczeń i zmiany umowy,
2. w części dotyczącej danych podmiotowych Wykonawcy (np.: zmiana siedziby, adresu i nazwy podmiotu wykonującego przedmiotową dostawę) w związku z wewnętrzną reorganizacją w ramach prowadzonej działalności lub wynikająca z przekształcenia podmiotowego po stronie wykonawcy w formie sukcesji uniwersalnej,
3. w części dotyczącej wysokości wynagrodzenia, która będzie wynikać z wprowadzenia przez Wykonawcę nowych, niższych w stosunku do obowiązujących w umowie, cen za przedmiot zamówienia,
4. zmiana nazwy własnej, numeru katalogowego i sposobu konfekcjonowania przedmiotu zamówienia – zmiana ta może być związana z ulepszeniem składu jakościowego lub podyktowana zmianą procesu technologicznego produkcji, pod warunkiem, ze zmiana ta nie będzie powodowała pogorszenia jakościowego testu, a wyrób będzie spełniał wszelkie wymagania diagnostyczne, wymagania prawne i jakościowe określone przez Zamawiającego w Specyfikacji warunków zamówienia,
5. zmiana terminów ważności - zmiana ta może być związana z koniecznością przyspieszenia dostawy, trudności produkcyjnych, trudności ze zwalnianiem serii i nie będzie miała wpływu na stopień wykorzystania wyrobu,
6. zmiana warunków i terminów poszczególnych dostaw (liczba, miejsce dostawy, opakowanie zewnętrzne) - zmiany te mogą wystąpić na skutek negatywnych okoliczności mających bezpośredni wpływ na organizację dostaw, trudności transportowych, celnych, opóźnień związanych ze zwalnianiem serii, jak również trudności w dystrybucji i magazynowaniu wyrobu,
7. zmiany terminu obowiązywania umowy – w przypadku gdy w okresie obowiązywania umowy nie zostanie zamówiona przez Zamawiającego całkowita ilość przedmiotu zamówienia, określona w umowie, dopuszcza się przedłużenie okresu obowiązywania umowy o okres nie dłuższy niż 6 miesięcy,
8. zmiany w obowiązujących przepisach prawa mające wpływ na przedmiot i warunki umowy oraz zmiana sytuacji prawnej lub faktycznej Wykonawcy i/lub Zamawiającego skutkująca niemożliwością realizacji przedmiotu zamówienia,
9. powstania nadzwyczajnych okoliczności (nie będących „*siła wyższą*”), grożących rażącą stratą, których strony nie przewidziały przy zawarciu umowy,
10. zmiany wynikające z powstania niezgodności pomiędzy zapisami umowy a treścią oferty i/lub SWZ.
11. Wyżej wymienione zmiany z zastrzeżeniem, o którym mowa w ust. 1 lit. a) mogą być dokonane   
    na wniosek Zamawiającego lub Wykonawcy, za zgodą obu stron i zostaną wprowadzone do umowy aneksem.
12. Zamawiający przewiduje także możliwość wprowadzenia zmiany wysokości wynagrodzenia Wykonawcy   
    z tytułu realizacji Umowy, w przypadku:
13. zmiany stawki podatku od towarów i usług oraz podatku akcyzowego,
14. zmiany wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę albo wysokości minimalnej stawki godzinowej, ustalonych na podstawie ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę (t.j. Dz.U. z 2020 r. poz. 2207),
15. zmiany zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub ubezpieczenie zdrowotne,
16. zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych, o których mowa w ustawie z dnia 4 października 2018 r. o pracowniczych planach kapitałowych (t. j. Dz.U. z 2020 r., poz. 1342 ze zm.)

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

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

**§ 10**  
**Postanowienia końcowe**

W razie zaistnienia istotnej zmiany okoliczności powodującej, że wykonanie umowy nie leży   
w interesie publicznym, czego nie można było przewidzieć w chwili zawarcia umowy, lub dalsze wykonywanie umowy może zagrozić podstawowemu interesowi bezpieczeństwa państwa lub bezpieczeństwu publicznemu Zamawiający może odstąpić od umowy w terminie 30 dni od powzięcia wiadomości o tych okolicznościach. W takim przypadku Wykonawca może żądać jedynie wynagrodzenia należnego z tytułu wykonania części umowy.

W sprawach nieuregulowanych umową mają zastosowanie odpowiednie przepisy ustawy Prawo zamówień publicznych oraz przepisy Kodeksu cywilnego.

Ewentualne spory wynikłe na tle realizacji umowy, których strony nie rozstrzygną polubownie będą rozstrzygane przez sąd powszechny właściwy dla siedziby Zamawiającego.

Umowę sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze Stron.

**ZAMAWIAJĄCY: WYKONAWCA:**

**Załączniki do umowy:**

Załącznik nr 1- Oferta Wykonawcy z dnia ……….

Załącznik nr 2- Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia (Załącznik Nr 3 do SWZ).

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

**Załącznik nr 2– Formularz ofertowy**

.................................. dnia .......................

FORMULARZ OFERTOWY

Ja/my\*, niżej podpisani:

...................................…………......………….................................................................................

...............................................…………………...............................................................................

działając w imieniu i na rzecz Wykonawcy/ wykonawców występujących wspólnie\*:

(Zarejestrowana nazwa Wykonawcy/ pełnomocnika wykonawców występujących wspólnie\*)

Nazwa wykonawcy: …..................................................................................................................

KRS wykonawcy: ….......................................................................................................................

NIP wykonawcy: ….......................................................................................................................

REGON wykonawcy: ….................................................................................................................

Nazwisko osoby upoważnionej do kontaktów: …........................................................................

adres wykonawcy: …....................................................................................................................

kod pocztowy i miejscowość: …...................................................................................................

województwo…............................................................................................................................

telefon: ….....................................................................................................................................

faks: …..........................................................................................................................................

poczta elektroniczna (e-mail): …..................................................................................................

adres internetowy (URL): …..........................................................................................................

kapitał zakładowy: …....................................................................................................................

przystępując do prowadzonego przez Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa

w Lublinie postępowania w trybie podstawowym na:

**Dostawę zestawów do półautomatycznej filtracji koncentratu krwinek płytkowych zlewanych z kożuszków leukocytarno-płytkowych**

składamy niniejszą ofertę na wykonanie zamówienia i

Oświadczam/y, że zapoznałem/liśmy się z wymaganiami Zamawiającego, dotyczącymi przedmiotu zamówienia, zamieszczonymi w Specyfikacji Warunków Zamówienia wraz z załącznikami i nie wnoszę/wnosimy do nich żadnych zastrzeżeń.

**Oferujemy wykonanie przedmiotu zamówienia na warunkach przedstawionych w niniejszej ofercie:**

1. **Wynagrodzenie za wykonanie przedmiotu umowy (cena) netto wynosi: ..............................................**

**słownie: .........................................................................................................................**

**Wynagrodzenie za wykonanie przedmiotu umowy (cena) brutto wynosi ( z podatkiem VAT w stawce.........% i wysokości podatku ……..)  
wynosi................................................... słownie: .........................................................................................................................**

1. **Oferowany „Termin dostawy cząstkowych ” wynosi: ……….. (maksymalnie 5 dni roboczych),.**

**Oferty z terminem dłuższym niż 5 dni roboczych podlegać będą odrzuceniu.**

1. **Termin gwarancji……………….. (min. 18 miesięcy)**
2. **Oświadczamy, że pojemność pojemnika odbiorczego (końcowego na zlewany UKKP)   
   wynosi \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ml.**
3. **Oświadczamy, że optymalne stężenia krwinek płytkowych w KKP i objętość KKP, która może być przechowywana w danym pojemniku wynosi ………………………………………**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **L.p.** | **Asortyment** | **Ilość szt.** | **Cena jedn. netto/ szt. PLN\*** | **Wartość netto**  **PLN\*** | **Podatek VAT \_\_\_\_% Kwota PLN\*** | **Wartość brutto**  **PLN\*** |
| **1.** | ***Zestawy do półautomatycznej filtracji koncentratu krwinek płytkowych zlewanych z kożuszków  leukocytarno-płytkowych***  **Nr ref……………………**  **Producent: ..........................................**  **Kraj pochodzenia: ...............................** | **9 500** |  |  |  |  |
|  | **RAZEM :** | | |  |  |  |

***\*Wypełnia Wykonawca***

*UWAGA: W sytuacji, gdy nie jest możliwa dostawa dokładnej ilości zapotrzebowanych pojemników z uwagi na sposób ich konfekcjonowania u wykonawców, Zamawiający dopuszcza modyfikację ich ilości przy zastosowaniu zasady zaokrąglenia w górę, tj. kalkulacji takiej ilości sztuk (opakowań), którą zamawiający będzie musiał zakupić, aby zostało zrealizowane jego zapotrzebowanie, przy założeniu pewnej nadwyżki odczynników.*

Oświadczenia:

1. Oświadczam/y, że w ww. podanej cenie uwzględniliśmy wszelkie koszty niezbędne do  pełnej   
   i terminowej realizacji zamówienia, zgodnie z wymaganiami Zamawiającego opisanymi w  Specyfikacji Warunków Zamówienia i projektowanych postanowieniach umowy.
2. Oferowane pojemniki muszą być dopuszczone do obrotu na terenie Polski, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych , muszą posiadać ocenę zgodności przeprowadzoną zgodnie z wymogami dyrektywy 98/79/WE, certyfikat CE, IVD oraz numer jednostki notyfikowanej zgodnie z Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych (t. j. Dz. U. z 2022 r., poz. 974.) i być dopuszczone do użytkowania na terenie UE.
3. Oświadczam/y, że uważamy się za związanych niniejszą ofertą od dnia upływu terminu składania ofert do dnia ………………………..
4. Oświadczam/y, że w razie wybrania naszej oferty jako najkorzystniejszej zobowiązujemy się do  podpisania umowy na warunkach określonych w projektowanych postanowieniach umowy.
5. Oświadczam/y, że wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu.\*\*
6. Oświadczam/y, że zamierzamy powierzyć realizację następujących części zamówienia podwykonawcom\*\*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Część zamówienia powierzona do realizacji podwykonawcy** | **Nazwa/firma podwykonawcy** |
|  |  |  |

**Zarejestrowane nazwy i adresy Wykonawców występujących wspólnie\*\*: ………………………………………………………………………………………………………………**

1. **Oświadczam/y, że wybór oferty prowadzi/nie prowadzi do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego:**

**Nazwa towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do powstania obowiązku podatkowego:**

**……………..………………………………………………………………………………………**

**Wartość towaru lub usługi bez kwoty podatku VAT:**

**……………..………………………………………………………………………………………**

**Czy Wykonawca jest mikroprzedsiębiorstwem bądź mikro, małym lub średnim lub dużym przedsiębiorstwem, ?**

**.......................**

**(właściwe wpisać)**

**Załącznikami do niniejszego formularza, stanowiącymi integralną część oferty, są:**

**1) ……………………………………………………………………………………….**

**2) ……………………………………………………………………………………….**

**Informacja dla Wykonawcy:**

**Formularz ofertowy (oraz Załączniki do niniejszego formularza) musi być opatrzony przez osobę lub osoby uprawnione do reprezentowania firmy kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym i przekazany Zamawiającemu wraz z dokumentem(ami) potwierdzającymi prawo do reprezentacji Wykonawcy przez osobę podpisującą ofertę.**

**\*niepotrzebne skreślić**

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

*Data; kwalifikowany podpis elektroniczny lub podpis zaufany lub podpis osobisty*

**Załącznik nr 3 do SWZ- Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia**

|  |  |
| --- | --- |
| **Lp.** | **Parametr wymagany** |
| 1 | System przeznaczony do produkcji zlewanego UKKP, metodą półautomatyczną powinien umożliwiać produkcję składnika przy użyciu prasy automatycznej Compomat G5 będącej na wyposażeniu Działu Preparatyki. |
| 2 | Zestawy przeznaczone do filtrowania KKP, otrzymanego ze zlewanych 5-6 jednostek kożuszków leukocytarno-płytkowych przy zastosowaniu prasy automatycznej. |
| 3 | Zestaw powinien posiadać pojemnik transferowy o pojemności 600 ml lub większej i pojemnik odbiorczy. Pojemnik odbierający filtrowany KKP, połączony integralnie z filtrem, powinien mieć pojemność nie mniejszą niż 1000 ml i służyć do 5-dniowego przechowywania koncentratów krwinek płytkowych z możliwością 7 dniowego przechowywania płytek – tzw pojemnik „oddychający”. Od pojemnika odbiorczego musi odchodzić dren połączony z pojemnikiem na próbki. |
| 4 | Wykonawca zobowiązany jest podać optymalne stężenia krwinek płytkowych w KKP i objętość KKP, która może być przechowywana w danym pojemniku. |
| 5 | Zestaw wyposażony w 7 drenów, gdzie jeden jest wyposażony w zacisk ułatwiający przepłukiwanie pojemników z kożuszkami leukocytarno-płytkowymi płynem PAS (SSP + o objętości 300 ml). |
| 6 | Dreny zestawu muszą być wykonane z odpowiedniego tworzywa i posiadać średnicę zapewniającą wzajemną kompatybilność drenów pojemników innych producentów oraz umożliwiać ich połączenie w układzie zamkniętym przy zastosowaniu zgrzewarek do sterylnego łączenia drenów. |
| 7 | Dreny zestawu muszą być elastyczne, w celu łatwego i skutecznego rolowania oraz wykonywania szczelnych zgrzewów przy użyciu zgrzewarek dielektrycznych różnego typu , w celu ich łatwego oddzielania. |
| 8 | Zestaw wyposażony w filtr, który jest odporny na uszkodzenia podczas wirowania. |
| 9 | Konstrukcja filtra umożliwia zatrzymywanie erytrocytów wewnątrz membrany w celu zwiększenia odzysku krwinek płytkowych. |
| 10 | Otrzymany KKP musi zawierać poniżej 1 x 106 leukocytów na jednostkę terapeutyczną. |
| 11 | Etykieta fabryczna pojemnika odbierającego – do przechowywania KKP musi być wyposażona w informacje: nazwę producenta pojemnika, informację o przeznaczeniu pojemnika datę ważności pojemnika, numer referencyjny, numer serii w postaci liczbowej i kodu kreskowego oraz znak CE |
| 12 | Na pojemniku do przechowywania UKKP musi być trwale umocowana etykieta, która nie może ulegać uszkodzeniom ani odklejaniu w czasie preparatyki i przechowywania. Etykieta podstawowa powinna mieć wymiary umożliwiające przyklejanie na nich etykiety głównej o wymiarach zgodnym ze standardem ISBT |
| 13 | Każdy zestaw musi być odporny na odkształcenia podczas preparatyki i pakowany indywidualnie, a te z kolei zapakowane w odporne na uszkodzenia opakowania zbiorcze (karton). |
| 14 | Opakowanie zbiorcze może zawierać zestawy tylko jednej serii. |
| 15 | Na zestawie, bądź opakowaniu zbiorczym z zestawami do wytwarzania zlewanych KKP musi być umieszczona informacja dotycząca temperatury przechowywania i transportu |
| 16 | Zestawy muszą posiadać certyfikat dopuszczający do stosowania na terenie Unii Europejskiej. |
| 17 | Zestawy mają posiadać instrukcję w języku polskim. |
| 18 | Do każdej nowej dostawy Wykonawca dostarcza:   * indywidualny certyfikat kontroli jakości * ulotkę zawierającą wszystkie niezbędne dla użytkownika informacje * specyfikację techniczną * dokumenty dopuszczające wyrób do obrotu i używania na terenie RP i UE |
| 19 | Zestawy do filtracji nie mogą ulegać odkształceniom i rozłączeniu w trakcie wytwarzania UKKP na każdym etapie. |
| 20 | Poziom PLT w końcowym składniku powyżej 3 x 1011 - 100% zlewanych UKKP musi spełniać normę, |
| 21 | Poziom WBC w końcowym składniku poniżej 1x 106 - 100% zlewanych UKKP musi spełniać normę. |
| 22 | Wymagany termin ważności zestawów co najmniej 18 miesięcy. |

Razem z ofertą należy dostarczyć 6 szt. zestawów celem oceny jakościowej (zestawy zgodne z SWZ) . Wykonawca jest zobowiązany do przedstawienia parametrów wirowania i ustawień prasy automatycznej G5 przed rozpoczęciem testowania zestawów dołączonych do oferty. Wszystkie 6 zestawów dostarczonych przez danego oferenta będzie wirowane na tych samych parametrach podanych przez producenta.

Próbki muszą być zgodne z wszystkimi parametrami SWZ, w dacie ważności oraz mogą być wykorzystane w celach klinicznych.

**Ocena jakościowa zlewanego UKKP obejmuje:**

1. ocenę wizualną zestawów do otrzymywania zlewanych KKP z kożuszków leuk-płyt. na każdym etapie procesu wytwarzania prawidłową ( brak wizualnych uszkodzeń składowych zestawu) – 100% zestawów musi spełniać wymagania,
2. poziom PLT w końcowym składniku powyżej 3 x 1011 - 100% zlewanych UKKP musi spełniać normę,
3. poziom WBC w końcowym składniku poniżej 1x 106 - 100% zlewanych UKKP musi spełniać normę.
4. Jeżeli otrzymany zlewany UKKP nie będzie spełniał norm kontroli jakości oferta podlega odrzuceniu.

**Kryteria oceny ofert:**

1. Pojemność pojemnika odbiorczego (końcowego na zlewany UKKP) (15%):

- powyżej 1500 ml – 15 pkt.

- 1000-1500 – 10 pkt.

1. Poziom leukocytów w zl. UKKP (20%):

0-0,2 x 106 – 20 pkt.

0,2 l- 0,5 x 106- 15 pkt

0,5 l- 1 x 106 – 10 pkt.

Poświadczam zgodność przedmiotu oferty z w/w parametrami granicznymi:

*Data; kwalifikowany podpis elektroniczny lub podpis zaufany lub podpis osobisty*

**Załącznik Nr 4 do SWZ – Wzór oświadczenia o niepodleganiu wykluczeniu i o spełnianiu warunków udziału w postępowaniu**

**Wykonawca:**

……………………………………

*(pełna nazwa/firma, adres, w zależności od podmiotu:*

……………………………………

**Oświadczenia wykonawcy/wykonawcy wspólnie ubiegającego się o udzielenie zamówienia**

**UWZGLĘDNIAJĄCE PRZESŁANKI WYKLUCZENIA Z ART. 7 UST. 1 USTAWY o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego**

**składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp**

na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego  
pn:Dostawa zestawów do półautomatycznej filtracji koncentratu krwinek płytkowych zlewanych z kożuszków leukocytarno-płytkowych

oświadczam, co następuje:

**OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE PODSTAW WYKLUCZENIA:**

1. Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie   
   art. 108 ust. 1 ustawy Pzp.
2. Oświadczam, że zachodzą w stosunku do mnie podstawy wykluczenia z postępowania na podstawie art. …………. ustawy Pzp *(podać mającą zastosowanie podstawę wykluczenia spośród wymienionych w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 5 ustawy Pzp).* Jednocześnie oświadczam, że w związku z ww. okolicznością, na podstawie art. 110 ust. 2 ustawy Pzp podjąłem następujące środki naprawcze zapobiegawcze: ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………
3. Oświadczam, że nie zachodzą w stosunku do mnie przesłanki wykluczenia z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. *o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego* (Dz. U. poz. 835)*[[2]](#footnote-2).*

**OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE WARUNKÓW UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU:**

[UWAGA: *stosuje tylko wykonawca/ wykonawca wspólnie ubiegający się o zamówienie*]

Oświadczam, że spełniam warunki udziału w postępowaniu określone przez zamawiającego w      Rozdziale XVIII) Specyfikacji Warunków Zamówienia*, w której określono warunki udziału w postępowaniu)*.

[UWAGA: *stosuje tylko wykonawca/ wykonawca wspólnie ubiegający się o zamówienie, który polega na zdolnościach lub sytuacji podmiotów udostepniających zasoby, a jednocześnie samodzielnie w pewnym zakresie wykazuje spełnianie warunków*]

Oświadczam, że spełniam warunki udziału w postępowaniu określone przez zamawiającego w    Rozdziale XVIII Specyfikacji Warunków Zamówienia*, w której określono warunki udziału w postępowaniu)* w  następującym zakresie:

…………..…………………………………………………..…………………………………………...

**INFORMACJA W ZWIĄZKU Z POLEGANIEM NA ZDOLNOŚCIACH LUB SYTUACJI PODMIOTÓW UDOSTEPNIAJĄCYCH ZASOBY**:

Oświadczam, że w celu wykazania spełniania warunków udziału w postępowaniu, określonych przez zamawiającego w  Rozdziale XVIII Specyfikacji Warunków Zamówienia*,* polegam na zdolnościach lub sytuacji następującego/ych podmiotu/ów udostępniających zasoby: *(wskazać nazwę/y podmiotu/ów)*………………… ………………………..……………………………………………… w następującym zakresie: …………………………………………………………………….

*(określić odpowiedni zakres udostępnianych zasobów dla wskazanego podmiotu).*

**OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODANYCH INFORMACJI:**

Oświadczam, że wszystkie informacje podane w powyższych oświadczeniach są aktualne   
i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia zamawiającego w błąd przy przedstawianiu informacji.

**INFORMACJA DOTYCZĄCA DOSTĘPU DO PODMIOTOWYCH ŚRODKÓW DOWODOWYCH:**

Wskazuję następujące podmiotowe środki dowodowe, które można uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, oraz dane umożliwiające dostęp do tych środków:

1) ......................................................................................................................................................

*(wskazać podmiotowy środek dowodowy, adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji)*

2) .......................................................................................................................................................

*(wskazać podmiotowy środek dowodowy, adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji)*

……………………………………….

*Data; kwalifikowany podpis elektroniczny lub podpis zaufany lub podpis osobisty*

*------------------------------------------------------*

*W przypadku polegania na zdolnościach lub sytuacji podmiotów udostępniających zasoby, Wykonawca przedstawia, wraz z niniejszym oświadczeniem, także oświadczenie podmiotu udostępniającego zasoby, potwierdzające brak podstaw wykluczenia tego podmiotu oraz odpowiednio spełnianie warunków udziału w postępowaniu, w zakresie, w jakim wykonawca powołuje się na jego zasoby .*

*W przypadku składania oferty przez Wykonawców ubiegających się wspólnie o udzielenie zamówienia niniejsze oświadczenie składa każdy z Wykonawców.*

**Załącznik Nr 5 do SWZ – Oświadczenia podmiotu udostępniającego zasoby**

**Zamawiający:**

……………………………………

*(pełna nazwa/firma, adres)*

**Podmiot:**

……………………………………

*(pełna nazwa/firma, adres, w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG)*

reprezentowany przez:

……………………………………

*(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do reprezentacji)*

**Oświadczenia podmiotu udostępniającego zasoby**

**UWZGLĘDNIAJĄCE PRZESŁANKI WYKLUCZENIA Z ART. 7 UST. 1 USTAWY o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego**

**składane na podstawie art. 125 ust. 5 ustawy Pzp**

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego  
pn. : **Dostawa zestawów do półautomatycznej filtracji koncentratu krwinek płytkowych zlewanych z kożuszków leukocytarno-płytkowych** oświadczam, co następuje:

**OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE PODSTAW WYKLUCZENIA:**

1. Oświadczam, że nie zachodzą w stosunku do mnie przesłanki wykluczenia z postępowania na podstawie art. 108 ust 1 ustawy Pzp.
2. Oświadczam, że nie zachodzą w stosunku do mnie przesłanki wykluczenia z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r.o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego *(Dz. U. poz. 835)[[3]](#footnote-3).*

**OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE WARUNKÓW UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU:**

Oświadczam, że spełniam warunki udziału w postępowaniu określone przez zamawiającego w    …………..…………………………………………………..………………………………………….. *(wskazać dokument i właściwą jednostkę redakcyjną dokumentu, w której określono warunki udziału w postępowaniu)* w  następującym zakresie: …………………………………………………………………………………

……..…………………………………………………..………………………………………….................

**OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODANYCH INFORMACJI:**

Oświadczam, że wszystkie informacje podane w powyższych oświadczeniach są aktualne   
i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia zamawiającego w błąd przy przedstawianiu informacji.

**INFORMACJA DOTYCZĄCA DOSTĘPU DO PODMIOTOWYCH ŚRODKÓW DOWODOWYCH:**

Wskazuję następujące podmiotowe środki dowodowe, które można uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, oraz dane umożliwiające dostęp do tych środków:

1) ......................................................................................................................................................

*(wskazać podmiotowy środek dowodowy, adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji)*

2) .......................................................................................................................................................

*(wskazać podmiotowy środek dowodowy, adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji)*

……………………………………….

*Data; kwalifikowany podpis elektroniczny lub podpis zaufany lub podpis osobisty*

**Załącznik nr 6 do SWZ**

**Wzór oświadczenia Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia**

**( jeżeli dotyczy)**

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego: Dostawa zestawów do półautomatycznej filtracji koncentratu krwinek płytkowych zlewanych z kożuszków leukocytarno-płytkowych

**PODMIOTY W IMIENIU KTÓRYCH SKŁADANE JEST OŚWIADCZENIE:**

|  |
| --- |
| ………………………………………………………………………………………………………………  ……………………………………………………………………………………………………………… |
| *(pełna nazwa/firma, adres, w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEIDG)* |
| ………………………………………………………………………………………………………………  ……………………………………………………………………………………………………………… |
| *(pełna nazwa/firma, adres, w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEIDG)* |
| ………………………………………………………………………………………………………………  ……………………………………………………………………………………………………………… |
| *(pełna nazwa/firma, adres, w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEIDG)* |
| **reprezentowane przez:** |
| …………………………………………………..…..………… |
| *(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do reprezentacji)* |

|  |
| --- |
| **Oświadczenie składane na podstawie art. 117 ust. 4 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 1710) - dalej: ustawa Pzp** |

**D****ziałając jako pełnomocnik podmiotów, w imieniu których składane jest oświadczenie oświadczam, że:**

|  |
| --- |
| **Wykonawca:** |
| ……………………………………………………………………………………………………………… |
| *Wykona następujący zakres świadczenia wynikającego z umowy o zamówienie publiczne:* |
| ………………………………………………………………………………………………………………  ……………………………………………………………………………………………………………… |
| **Wykonawca:** |
| ……………………………………………………………………………………………………………… |
| *Wykona następujący zakres świadczenia wynikającego z umowy o zamówienie publiczne:* |
| ………………………………………………………………………………………………………………  ……………………………………………………………………………………………………………….. |
| **Wykonawca:** |
| ……………………………………………………………………………………………………………… |
| *Wykona następujący zakres świadczenia wynikającego z umowy o zamówienie publiczne:* |
| ………………………………………………………………………………………………………………  ……………………………………………………………………………………………………………….. |

Oświadczam, że wszystkie informacje podane w powyższych oświadczeniach są aktualne i zgodne z prawdą.

…………….……. *(miejscowość),* dnia ………….……. r.

*Data; kwalifikowany podpis elektroniczny lub podpis zaufany lub podpis osobisty*

1. *Dotyczy przypadku gdy Wykonawca będzie polegać na zasobach innych podmiotów lub część umowy powierzy do realizacji podwykonawcy.* [↑](#footnote-ref-1)
2. Zgodnie z treścią art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. *o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego, zwanej dalej „ustawą”,* z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursu prowadzonego na podstawie ustawy Pzp wyklucza się:

   1) wykonawcę oraz uczestnika konkursu wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisanego na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;

   2) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2022 r. poz. 593 i 655) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;

   3) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2021 r. poz. 217, 2105 i 2106), jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy. [↑](#footnote-ref-2)
3. Zgodnie z treścią art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego*,* zwanej dalej „ustawą”, z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursu prowadzonego na podstawie ustawy Pzp wyklucza się:

   1) wykonawcę oraz uczestnika konkursu wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisanego na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;

   2) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2022 r. poz. 593 i 655) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;

   3) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2021 r. poz. 217, 2105 i 2106), jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy. [↑](#footnote-ref-3)