## SPECYFIKACJA WYMAGAŃ ZAMAWIAJĄCEGO NR 02/Z/2020

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu zaprasza do składania ofert w zapytaniu ofertowym poniżej 30 tysięcy euro (bez zastosowania przepisów ustawy prawo zamówień publicznych na podstawie art. 4 ust. 8 ustawy).

**I Nazwa postępowania**

„Dostawa dla systemu Mirasol zestawów do redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych w osoczu uzyskanym z krwi pełnej, w ilości 850 szt. oraz w koncentracie krwinek płytkowych z aferezy w ilości 75 szt. na okres 12 miesięcy dla Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu”

- nr sprawy 02/Z/2020

**1. PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA**

Przedmiotem zamówienia jest dostawa dla systemu Mirasol zestawów do redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych w osoczu uzyskanym z krwi pełnej, w ilości 850 szt. oraz w koncentracie krwinek płytkowych z aferezy w ilości 75 szt. na okres 12 miesięcy dla Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu.”

**Wymagania da przedmiotu zamówienia:**

**Tabela nr 1. - dotycząca zestawów do redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych w osoczu uzyskanym z krwi pełnej:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Lp.** | **Charakterystyka** |
| **1.** | Zestawy do redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych w osoczu przeznaczonym do użytku klinicznego (FFP) otrzymywanym z krwi pełnej muszą być jałowe, apirogenne |
| **2.** | Zestawy muszą zapewnić redukcję biologicznych czynników chorobotwórczych w jednostce osocza z krwi pełnej o objętości od 170 ml do 360 ml |
| **3.** | Zestawy muszą zapewnić skuteczność redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych do poziomu bezpiecznego |
| **4.** | Zestawy muszą umożliwiać redukcję biologicznych czynników chorobotwórczych w osoczu przed jego szokowym zamrażaniem |
| **5.** | Pojemnik do przechowywania osocza powinien zapewniać możliwość zamrażania szokowego w temperaturze poniżej -40°C, bezpiecznego przechowywania osocza w temperaturze poniżej -25°C ( do -90°C) oraz rozmrażania w temperaturze +37°C z zachowaniem elastyczności i jałowości pojemnika. |
| **6.** | Zestawy muszą gwarantować utrzymanie przez FFP odpowiednich wartości parametrów kontroli jakości –stężenie białka całkowitego – powyżej 50 g/l, średnią aktywność czynnika VIII – nie mniej niż 50 IU w 100 ml, fibrynogen -średnio ≥ 60% wartości dla jednostki osocza świeżo pobranego |
| **7.** | Średnica drenów zestawów równa średnicy drenów pojemników do pobierania i preparatyki krwi i jej składników, co umożliwia sterylne łączenie drenów |
| **8.** | Wszystkie dreny muszą być elastyczne, umożliwiać łatwe rolowanie, a także skuteczne wykonywanie zgrzewów |
| **9.** | Materiał, z którego wykonane są pojemniki musi być przejrzysty, szczelny i umożliwiać wizualną ocenę składnika znajdującego się w pojemniku |
| **10.** | Na pojemniku do przechowywania osocza musi być trwale umocowana etykieta, która nie może ulegać uszkodzeniom ani odklejeniu w czasie preparatyki i przechowywania. Etykieta robocza powinna mieć odpowiednie wymiary umożliwiające przyklejanie na nich etykiety głównej zgodnej z wymaganiami ISBT. |
| **11.** | Etykieta macierzysta pojemnika na FFP po redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych musi zawierać następujące dane:  1) numer referencyjny w postaci literowo-cyfrowej i kodu kreskowego  2) numer serii w postaci literowo-cyfrowej i kodu kreskowego  3) datę ważności w postaci cyfrowej i kodu kreskowego |
| **12.** | Pojemniki transferowe powinny zawierać co najmniej 2 porty zabezpieczone błoną od wewnątrz oraz odpowiednią ochroną z zewnątrz zapewniającą jałowość, umożliwiające łatwy dostęp do podłączenia zestawu do przetoczenia |
| **13.** | Termin ważności - minimum 12 miesięcy  od daty dostawy do siedziby Zamawiającego. Okres gwarancji jest równy terminowi ważności. |
| **14.** | Zestawy muszą być zarejestrowane w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych oraz posiadać deklarację zgodności CE |
| **15.** | Zestawy do redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych muszą być zamknięte w indywidualnych opakowaniach zabezpieczających. Zestawy w opakowaniach zabezpieczających muszą być zapakowane w odporne na uszkodzenia zbiorcze opakowania kartonowe. W jednym opakowaniu kartonowym powinny się znajdować zestawy jednej serii. |
| **16.** | Na kartonach powinny znajdować się informacje dotyczące warunków przechowywania i transportu oraz nr serii i data ważności |
| **17.** | Wymagana instrukcja obsługi w języku polskim |
| **18.** | Do każdej nowej serii wykonawca dołącza certyfikat zwolnienia serii, który jest jednocześnie certyfikatem jakości. |
| **19.** | W przypadku otrzymania składnika krwi o parametrach kontroli jakości poza normą na skutek wadliwego zestawu do redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych lub nieodpowiednio przeprowadzonej sterylizacji (niejałowość, przerwanie ciągłości układu zamkniętego itp.) wykonawca zostanie obciążony kosztami wyprodukowania danego składnika krwi oraz kosztami zakupu danego składnika krwi w innym centrum krwiodawstwa |
| **20.** | Zestawy do redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych w osoczu uzyskanym z krwi pełnej muszą być kompatybilne z aparaturą do naświetlania MIRASOL firmy Terumo BCT – 2 szt. o nr-ach fabr. :1M00281 ; 1M00282, która jest własnością RCKIK we Wrocławiu na podst. umowy nr NCK-F/UM/PPZ/25/2010 z dn. 20-04-2010 r. dot. realizacji programu polityki zdrowotnej pn***.: „Zapewnienie samowystarczalności RP w zakresie krwi, jej składników i produktów krwiopochodnych”*** |

**Tabela nr 2 - dotycząca zestawów do redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych w koncentracie krwinek płytkowych z aferezy:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Lp.** | **Charakterystyka** |
| **1** | Zestawy do redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych w Koncentratach Krwinek Płytkowych z aferezy (KKP-Af.), zawieszonych w mieszaninie osocza i roztworu wzbogacającego, przeznaczonych do użytku klinicznego muszą być jałowe, apirogenne |
| **2** | Zestawy muszą zapewnić redukcję biologicznych czynników chorobotwórczych w Koncentratach Krwinek Płytkowych o objętości od 250 ml do 450 ml |
| **3** | Zestawy muszą zapewnić skuteczność redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych do poziomu bezpiecznego |
| **4** | Zestawy muszą gwarantować utrzymanie przez KKP-Af. odpowiednich wartości parametrów kontroli jakości: liczba krwinek płytkowych >3 x 1011/jedn. |
| **5** | Średnica drenów zestawów równa średnicy drenów pojemników do pobierania i preparatyki krwi i jej składników, co umożliwia sterylne łączenie drenów |
| **6** | Wszystkie dreny muszą być elastyczne, umożliwiać łatwe rolowanie, a także skuteczne wykonywanie zgrzewów |
| **7** | Materiał, z którego wykonane są pojemniki musi być przejrzysty, szczelny i umożliwiać wizualną ocenę składnika znajdującego się w pojemniku |
| **8** | Na pojemniku do przechowywania osocza musi być trwale umocowana etykieta, która nie może ulegać uszkodzeniom ani odklejeniu w czasie preparatyki i przechowywania. Etykieta robocza powinna mieć odpowiednie wymiary umożliwiające przyklejanie na nich etykiety głównej zgodnej z wymaganiami ISBT. |
| **9** | Etykieta macierzysta pojemnika na KKP-Af po redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych musi zawierać następujące dane:  1) numer referencyjny w postaci literowo-cyfrowej i kodu kreskowego  2) numer serii w postaci literowo-cyfrowej i kodu kreskowego  3) datę ważności w postaci cyfrowej i kodu kreskowego |
| **10** | Pojemnik do przechowywania KKP-Af. po redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych powinny zawierać port zabezpieczony błoną od wewnątrz oraz odpowiednią ochroną z zewnątrz zapewniającą jałowość, umożliwiające łatwy dostęp do podłączenia zestawu do przetoczenia |
| **11** | Termin ważności - minimum 24 miesiące  od daty dostawy do siedziby Zamawiającego. Okres gwarancji jest równy terminowi ważności. |
| **12** | Zestawy muszą być zarejestrowane w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych oraz posiadać deklarację zgodności CE |
| **13** | Zestawy do redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych muszą być zamknięte w indywidualnych opakowaniach zabezpieczających. Zestawy w opakowaniach zabezpieczających muszą być zapakowane w odporne na uszkodzenia zbiorcze opakowania kartonowe. W jednym opakowaniu kartonowym powinny się znajdować zestawy jednej serii. |
| **14** | Na kartonach powinny znajdować się informacje dotyczące warunków przechowywania i transportu oraz nr serii i data ważności |
| **15** | Wymagana instrukcja obsługi w języku polskim |
| **16** | Do każdej nowej serii wykonawca dołącza certyfikat zwolnienia serii, który jest jednocześnie certyfikatem jakości. |
| **17** | W przypadku otrzymania składnika krwi o parametrach kontroli jakości poza normą na skutek wadliwego zestawu do redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych lub nieodpowiednio przeprowadzonej sterylizacji (niejałowość, przerwanie ciągłości układu zamkniętego itp.) wykonawca zostanie obciążony kosztami wyprodukowania danego składnika krwi oraz kosztami zakupu danego składnika krwi w innym centrum krwiodawstwa |
| **18** | Zestawy do redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych w KKP-Af., zawieszonych w mieszaninie osocza i roztworu wzbogacającego muszą być kompatybilne z aparaturą do naświetlania MIRASOL firmy Terumo BCT – 2 szt. o nr-ach fabr. :1M00281 ; 1M00282, która jest własnością RCKIK we Wrocławiu na podst. umowy nr NCK-F/UM/PPZ/25/2010 z dn. 20-04-2010 r. dot. realizacji programu polityki zdrowotnej pn***.: „Zapewnienie samowystarczalności RP w zakresie krwi, jej składników i produktów krwiopochodnych”*** |

**II. WARUNKI PŁATNOŚCI**

1. Rozliczenia finansowe pomiędzy Zamawiającym a wybranym Wykonawcą prowadzone będą w PLN.
2. Cena netto nie może ulec podwyższeniu w okresie trwania umowy.
3. Termin płatności za zrealizowaną dostawę, wykonaną zgodnie z umową wynosi 30 dni od daty dostarczenia faktury VAT do siedziby Zamawiającego. Za datę zapłaty przyjmuje dzień obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego.
4. Płatność będzie dokonywana przelewem na wskazane w fakturze konto Wykonawcy, Wykonawca ma obowiązek załączyć do każdej dostawy WZ / fakturę (oryginał) zawierającą dane zgodne z dostawą i umową oraz z ofertą, t. j. nazwę i numer katalogowy produktu wg producenta, ponadto na fakturze powinien być zamieszczony numer umowy.

**III. WARUNKI I TERMIN DOSTAWY**

1. Dostawy będą realizowane według potrzeb Zamawiającego w terminie **do 14 dni kalendarzowych**, od dnia przesłania zamówienia drogą elektroniczną. Wykonawca niezwłocznie potwierdzi fakt otrzymania zamówienia drogą elektroniczną na adres: [przetarg@rckik.wroclaw.pl](mailto:przetarg@rckik.wroclaw.pl) przy czym wysłanie zamówienia będzie równoznaczne z jego przyjęciem przez Wykonawcę. Dostawy będą dokonywane odpowiednim transportem Wykonawcy i na jego koszt do wskazanego pomieszczenia magazynowego w siedzibie Zamawiającego.
2. Wykonawca zobowiązany jest do rozładowania danej dostawy oraz transportu wewnętrznego do miejsca wskazanego przez Zamawiającego. Zamawiający może odmówić przyjęcia danej dostawy jeżeli Wykonawca nie zapewni rozładunku i transportu do wskazanego miejsca.
3. Dostawy mogą nastąpić w dni robocze - od poniedziałku do piątku w godz. 8:00 – 13:00

**IV. DOKUMENTY**

1. Dla wyrobów podlegających obowiązkowi zgłoszenia/powiadomienia/przeniesienia danych o wyrobie medycznym do bazy danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na podstawie ustawy z dnia 20 maja 2010 r. *o wyrobach medycznych* (Dz. U. z 2020 r., poz. 186, z późn. zm.) wymagana jest kopia potwierdzona za zgodność z oryginałem:

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

**albo**

b) potwierdzenia przeniesienie danych o wyrobie medycznym wydane przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

*Dla wyrobów nie podlegających obowiązkowi zgłoszenia/powiadomienia/przeniesienia należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem dlaczego obowiązkowi nie podlegają;*

2. Certyfikat Jednostki Notyfikowanej, że wyrób medyczny jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami – *jeżeli nie dotyczy wyrobu należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem dlaczego obowiązkowi nie podlegają*

3. Deklaracja Wytwórcy (Producenta) lub jego autoryzowanego przedstawiciela o spełnianiu wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych*;*

4. Pełnomocnictwo do podpisania oferty i składania ewentualnych wyjaśnień, jeżeli osobą podpisującą nie jest osoba upoważniona na podstawie wypisu z Krajowego Rejestru Sądowego lub zaświadczenia o prowadzeniu działalności gospodarczej**.** *Wykonawca musi dołączyć do oferty oryginał pełnomocnictwa lub kopię pełnomocnictwa poświadczoną za zgodność z oryginałem przez notariusza lub mocodawcę.*

5. Wypełniony formularz oferty (załącznik nr 1)

6. Zaakceptowany projekt umowy (załącznik nr 2)

**Dokumenty sporządzone w języku obcym należy złożyć wraz tłumaczeniem na język polski, poświadczonym przez Wykonawcę.**

**V. KRYTERIA OCENY OFERT**

**Cena oferty – 100%**

**Najniższa oferowana cena brutto**

**Oferowana Cena = ------------------------------------------------------- x 100% x 100**

**Cena badanej oferty brutto**

Za kryterium „oferowana cena” Zamawiający może przyznać ofercie przy randze (R) 100% maksymalnie 100 pkt. Maksymalną ilość punktów za to kryterium Zamawiający przyzna ofercie z najniższą ceną. Pozostałe oferty otrzymają proporcjonalnie mniej punktów.

**Za najkorzystniejszą zostanie uznana oferta, która uzyska najwięcej punktów obliczonych w oparciu o ustalone kryteria i przyjętą metodę oceny ofert. Jeżeli nie można wybrać najkorzystniejszej oferty z uwagi na to, że dwie lub więcej ofert przedstawia taki sam bilans ceny, Zamawiający wzywa Wykonawców, którzy złożyli te oferty, do złożenia w terminie określonym przez Zamawiającego ofert dodatkowych.**

**VI. INNE**

Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych.

Ofertę należy złożyć drogą elektroniczną na adres: [przetarg@rckik.wroclaw.pl](mailto:przetarg@rckik.wroclaw.pl) **do dnia 26.02.2020 r. do godziny 11:00**

**Zamawiający może wymagać od Wykonawcy, którego oferta zostanie uznana za najkorzystniejszą, złożenie oferty w formie pisemnej (oryginał)**

Zamawiający zastrzega sobie prawo do możliwości unieważnienia zapytania ofertowego bez podania przyczyny.

załącznik nr 1

FORMULARZ OFERTOWY

Nawiązując do zapytania ofertowego poniżej 30 000 Euro pn **„Dostawa zestawów do redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych w KKP w okresie 12 miesięcy” – nr sprawy 02/Z/2020**

WYKONAWCA:

1.Nazwa przedsiębiorstwa: ........................................................................................................

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

2.Adres przedsiębiorstwa: .........................................................................................................

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

3.Numer telefonu: .......................................................................................................................

4.Numer faksu: ...........................................................................................................................

5.Numer konta bankowego: .....................................................................................................

6. NIP…………………………………………………………………………………………..

7. REGON……………………………………………………………………………………..

8.adres e-mail………………………………………………………………………………….

9.strona internetowa…………………………………………………………………………..

10. Numer faksu i adres e-mail do zgłaszania zapotrzebowania (*wypełnić jeśli inny niż w pkt. 4 i 8)* …………………………………………………………………………………………………

11. Numer KRS\*\*……………………………………………………………………………….

12. Oświadczam, że *jesteśmy/nie jesteśmy \** mikro lub małym lub średnim przedsiębiorcą.

\**niepotrzebne skreślić*

*\*\*W przypadku wskazania przez Wykonawcę w/w dokumentu, w formie elektronicznej pod określonymi adresami internetowymi ogólnodostępnych i bezpłatnych baz danych, Zamawiający pobiera samodzielnie z tych baz danych wskazany przez Wykonawcę w/w dokument – dotyczy również Wykonawców zarejestrowanych w CEIDG*

*Por. zalecenie Komisji z dnia 6 maja 2003 r. dotyczące definicji mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw (Dz.U. L 124 z 20.5.2003, s. 36). Te informacje są wymagane wyłącznie do celów statystycznych.*

***Mikroprzedsiębiorstwo****: przedsiębiorstwo, które zatrudnia mniej niż 10 osób i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa nie przekracza 2 milionów EUR.*

***Małe przedsiębiorstwo****: przedsiębiorstwo, które zatrudnia mniej niż 50 osób i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa nie przekracza 10 milionów EUR.*

***Średnie przedsiębiorstwa****: przedsiębiorstwa, które nie są mikroprzedsiębiorstwami ani małymi przedsiębiorstwami i które zatrudniają mniej niż 250 osób i których roczny obrót nie przekracza 50 milionów EUR lub roczna suma bilansowa nie przekracza 43 milionów EUR.*

1. Składamy ofertę na wykonanie zamówienia zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia zawartym w Specyfikacji Wymagań Zamawiającego.

2.Oświadczamy, że zaoferowane przez nas produkty spełniają wszystkie wymagania opisane w specyfikacji wymagań zamawiającego .

**3. Oferowany przedmiot zamówienia**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***L.P.*** | ***Nazwa stosowana przez producenta*** | ***Ilość (szt.)*** | ***Cena jedn. netto (PLN)za 1 szt. zestawu*** | ***Wartość netto***  ***(PLN)*** | ***Stawka VAT (%)***  ***Kwota*** | ***Wartość brutto (PLN)*** |
| **1.** | **Zestaw jednorazowego użytku** **do redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych w osoczu uzyskanym z krwi pełnej** **dla systemu** **Mirasol**  **Nazwa zestawu wg producenta**  ………………….  **Nr katalogowy:**  ………………….  **Producent:**  …………………. | **850 szt.** | ……………… | …………….. | ……….. | ………………. |
| **2.** | **Zestaw jednorazowego użytku** **do redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych w koncentracie krwinek płytkowych z aferezy**  **Nazwa zestawu wg producenta**  ………………….  **Nr katalogowy:**  ………………….  **Producent:**  …………………. | **75 szt.** |  |  |  |  |
|  |  |  | ***RAZEM –* suma od poz. 1 – do poz. 2.** |  |  |  |

**3.1.Wartość pełnego zamówienia netto wynosi:**

cyfrowo:................................................................................PLN

słownie: ......................................................................................................................PLN

**3.2.Wartość pełnego zamówienia brutto wynosi:**

cyfrowo:................................................................................PLN

słownie: ......................................................................................................................PLN

5. Ceny jednostkowe netto przedmiotu zamówienia zaproponowane w ofercie przez Nas są cenami ostatecznymi i nie mogą ulec podwyższeniu.

6. Oświadczamy, że sposób reprezentacji Firmy dla potrzeb niniejszego zamówienia jest następujący (proszę wpisać osoby, które będą podpisywać umowę, w przypadku wyboru Państwa oferty w zapytaniu ofertowym):

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

7. Oświadczamy, że osobą odpowiedzialną za realizację niniejszej umowy, w przypadku wyboru Państwa oferty będzie (proszę podać imię i nazwisko wyznaczonej osoby, a także numer telefonu oraz faksu i maila do składania zamówień):

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

8. Oświadczamy, że uważamy się za związanych niniejszą ofertą przez okres 30 dni od daty upływu terminu składania ofert.

9. Ubiegając się o udzielenie zamówienia publicznego oświadczam, że wybór niniejszej oferty:

a) nie będzie prowadził do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z obowiązującymi przepisami o podatku od towarów i usług\*,

b) będzie prowadził do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z obowiązującymi przepisami o podatku od towarów i usług. Powyższy obowiązek podatkowy będzie dotyczył\*:

poz....... nazwa...........................................................................o wartości netto......................PLN

objętych przedmiotem zamówienia, z tytułu:

- wewnątrzwspólnotowego nabycia towarów\*,

- importu usług lub towarów\*,

- mechanizmu odwróconego obciążenia podatkiem VAT\*.

***\*niepotrzebne skreślić***

Jeżeli złożono ofertę, której wybór prowadziłby do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, Zamawiający w celu oceny takiej oferty dolicza do przedstawionej w niej ceny podatek od towarów i usług, który miałby obowiązek rozliczyć zgodnie z tymi przepisami.

10.Wszelką korespondencję w sprawie niniejszego postępowania należy kierować na adres:

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

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

11. Załączniki:

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

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

/DATA, PIECZĘĆ, PODPIS WYKONAWCY/

załącznik nr 2

**UMOWA NR 02/Z/2020 – PROJEKT UMOWY**

Podpisana w dniu ………………. r. we Wrocławiu pomiędzy:

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu, ul. Czerwonego Krzyża 5/9, 50-345 Wrocław, samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej zarejestrowany w Sądzie Rejonowym dla Wrocławia – Fabrycznej we Wrocławiu VI Wydział Gospodarczy KRS pod numerem 0000034677, NIP: 898-18-53-248, REGON: 000291121, nr rejestrowy BDO 000150710, zwane w treści umowy „Zamawiającym”, w imieniu którego działa:

**Dyrektor – Krzysztof Dworak**

a:

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

**§ 1**

**wstęp**

1. Na podstawie art. 4 pkt 8 ustawy Prawo zamówień publicznych do zawarcia niniejszej umowy nie

ma obowiązku stosowania przepisów P.z.p. (Dz.U. z 2019r. poz. 1843 ze zm.)..

2. Umowa została poprzedzona rozeznaniem rynku na podstawie zapytania ofertowego poniżej 30.000 EURO w zakresie: **„****Dostawa dla systemu Mirasol zestawów do redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych w osoczu uzyskanym z krwi pełnej, w ilości 850 szt. oraz w koncentracie krwinek płytkowych z aferezy w ilości 75 szt. na okres 12 miesięcy dla Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu”**

3. Specyfikacja wymagań Zamawiającego nr **02/Z/2020** oraz oferta Wykonawcy z dnia **………….. r.** stanowią integralną część umowy, a postanowienia oraz oświadczenia w nich zawarte są dla Wykonawcy wiążące.

**§ 2**

**przedmiot umowy**

**Przedmiotem umowy jest dostawa dla systemu Mirasol zestawów do redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych w osoczu uzyskanym z krwi pełnej, w ilości 850 szt. oraz w koncentracie krwinek płytkowych z aferezy w ilości 75 szt. na okres 12 miesięcy dla Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu**

1. Przedmiotem zamówienia jest:

**§ 3**

**warunki i termin dostawy**

1. Dostawy będą realizowane według potrzeb Zamawiającego– w terminie do 14 dni kalendarzowych, od dnia przesłania zamówienia drogą elektroniczną. Wykonawca niezwłocznie potwierdzi fakt otrzymania zamówienia drogą elektroniczną na adres: przetarg@rckik.wroclaw.pl przy czym wysłanie zamówienia będzie równoznaczne z jego przyjęciem przez Wykonawcę.
2. Dostawy będą dokonywane odpowiednim transportem Wykonawcy i na jego koszt do wskazanego pomieszczenia magazynowego w siedzibie Zamawiającego.

3. Dostawy mogą nastąpić w dni robocze - od poniedziałku do piątku w godz. 8:00 – 13:00.

**§ 4**

**wynagrodzenie i warunki płatności**

**1. Łączne wynagrodzenie Wykonawcy z tytułu realizacji przedmiotu umowy wynosi:**

**1)Wartość netto**

cyfrowo:

*słownie:*

**2) Podatek VAT …..%:**

**3) Wartość brutto**

cyfrowo:

*słownie:*

**4) Cena jednostkowa**

cyfrowo:

*słownie:*

*Zamawiający zastrzega, że nie jest zobowiązany do wyczerpania zamówieniami wszystkich ilości przedmiotu zamówienia wyszczególnionego w formularzu ofertowym stanowiącym załącznik 1 do SIWZ. Niewyczerpanie tych ilości lub kwot nie daje Wykonawcy podstaw do naliczania kar umownych, odstąpienia od umowy albo żądania odszkodowania. W takim wypadku wynagrodzenie Wykonawcy obejmować będzie tylko te ilości, które faktycznie zostaną wykorzystane przez Zamawiającego.*

**Kwota wynagrodzenia Wykonawcy może również być mniejsza o ile niniejsza umowa wygaśnie na skutek upływu czasu, na który została zawarta, a Zamawiający w tym czasie nie dokona zamówień przedmiotu umowy, które wyczerpią szacowaną kwotę wynagrodzenia o której mowa powyżej.**

1. **W ramach ww. wynagrodzenia Wykonawca będzie realizował na rzecz Zamawiającego sukcesywne dostawy przedmiotu niniejszej umowy, zgodnie z zamówieniami Zamawiającego, przy zastosowaniu cen jednostkowych zawartych w ofercie Wykonawcy, która stanowi integralną część umowy.**

3. Wynagrodzenie, o którym mowa w ust. 1, obejmuje w szczególności:

a/ wartość przedmiotu umowy,

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

c/ koszty ubezpieczenia towaru za granicą (o ile wystąpią) i w kraju do czasu przekazania go do

Zamawiającego,

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

e/ koszty załadunku i rozładunku oraz transportu wewnętrznego u Zamawiającego,

f/ cło i koszty odprawy celnej (o ile wystąpi)

g/ koszty kontroli międzynarodowej (o ile wystąpi),

h/ podatek VAT.

4. Wartośćumowy netto podana w ust. 1 nie może ulec podwyższeniu przez cały okres trwania umowy.

5. Termin płatności za każdą dostawę przedmiotu umowy wykonaną zgodnie z umową wynosi 30 dni od daty doręczenia Zamawiającemu faktury VAT. Za datę zapłaty przyjmuje dzień obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego.

6. Płatność będzie dokonywana przelewem na wskazane w fakturze konto Wykonawcy. Wykonawca ma obowiązek załączyć do każdej dostawy WZ lub fakturę (oryginał) zawierającą dane zgodne z dostawą i umową oraz z ofertą Wykonawcy, t. j. nazwę asortymentu, jednostki miary zgodnie z ofertą, ponadto na fakturze powinien być zamieszczony numer umowy.

7. Wykonawca jest zobowiązany dołączyć do każdej dostawy certyfikat zwolnienia serii, który jest jednocześnie certyfikatem jakości na dostarczoną serię produktów. Brak certyfikatu zwolnienia serii jest wadą, która uprawnia Zamawiającego do nieprzyjęcia danej partii do magazynu RCKiK i jej zwrotu na koszt Wykonawcy.

**§ 5**

**reklamacje**

1. Wykonawca gwarantuje, że termin ważności na zestawy będące przedmiotem zamówienia nie może być krótszy niż 12 miesięcy od daty dostawy. Wykonawca udziela gwarancji na dostarczone zestawy i zapewnia, że dostarczony przedmiot umowy jest zgodny z opisem przedmiotu zamówienia i jest dobrej jakości oraz jest wolny od wad fizycznych i prawnych. Okres gwarancji jest równy terminowi ważności.
2. Zamawiający przy odbiorze partii towaru dokonuje sprawdzenia zgodności pod względem ilościowym z fakturą lub WZ. Zgłoszenie przez Zamawiającego reklamacji ilościowej jest równoznaczne z niedostarczeniem danej partii towaru. Wszelkie szkody i koszty spowodowane niewłaściwym opakowaniem obciążają Wykonawcę.
3. Zamawiający zgłasza telefonicznie i na piśmie reklamacje ilościowe i jakościowe niezwłocznie po ich ujawnieniu (dopuszcza się drogę elektroniczną – e-mail).
4. Jeżeli dostarczona przez Wykonawcę ilość zamówionego asortymentu okaże się niezgodna z zamówieniem Wykonawca będzie zobowiązany do dostarczenia (na swój koszt) brakującej ilości towaru **w ciągu 3 dni roboczych** od pisemnego złożenia reklamacji.
5. W przypadku otrzymania składnika krwi o parametrach kontroli jakości poza normą na skutek wadliwego zestawu do redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych lub nieodpowiednio przeprowadzonej sterylizacji (niejałowość, przerwanie ciągłości układu zamkniętego itp.) wykonawca zostanie obciążony kosztami wyprodukowania danego składnika krwi lub kosztami zakupu danego składnika krwi w innym centrum krwiodawstwa.
6. Wykonawca powinien ustosunkować się do zgłoszonej reklamacji jakościowej w terminie do 7 dni roboczych od jej otrzymania.
7. W przypadku uznania reklamacji jakościowej Wykonawca wymieni na swój koszt wadliwy asortyment w ciągu 3 dni roboczych.
8. W razie odrzucenia reklamacji jakościowej przez Wykonawcę, Zamawiający może wystąpić z wnioskiem o ekspertyzę. Jeżeli reklamacja Zamawiającego okaże się uzasadniona, koszty związane z przeprowadzeniem ekspertyzy ponosi Wykonawca.
9. Wykonawca jest zobowiązany do dostarczenia towaru wolnego od wad w terminie 3 dni roboczych od powzięcia informacji o wynikach ekspertyzy.
10. W przypadku dostarczenia towarów nie zmówionych przez Zamawiającego zostaną one zwrócone Wykonawcy na jego koszt.

**§ 6**

**rozwiązanie i odstąpienie od umowy**

1. Zamawiającemu przysługuje prawo rozwiązania niniejszej umowy w trybie natychmiastowym z ważnych powodów, w szczególności:

1) gdy Wykonawca nie wykonuje niniejszej umowy bądź wykonuje umowę w sposób niezgodny z jej postanowieniami lub normami i warunkami określonymi prawem, w tym dostarcza towar niezgodny z oferta lub specyfikacją.

2) zostanie ogłoszona likwidacja Wykonawcy.

2. W razie zaistnienia istotnej zmiany okoliczności powodującej, że wykonanie umowy nie leży w interesie publicznym, czego nie można było przewidzieć w chwili zawarcia umowy, lub dalsze wykonywanie umowy może zagrozić istotnemu interesowi bezpieczeństwa państwa lub bezpieczeństwu publicznemu, zamawiający może odstąpić od umowy w terminie 30 dni od dnia powzięcia wiadomości o tych okolicznościach.

3.Jeżeli Zamawiający rozwiąże umowę na podstawie ust. 1, to Wykonawcy nie przysługuje odszkodowanie, ani wynagrodzenie za niezrealizowaną część umowy.

4.Wykonawcy przysługuje prawo do rozwiązania niniejszej umowy w trybie natychmiastowym, gdy Zamawiający nie wykonuje niniejszej umowy bądź wykonuje umowę w sposób niezgodny z jej postanowieniami. Z tym, że w przypadku zwłoki Zamawiającego w zapłacie za daną dostawę towaru będącego przedmiotem umowy Wykonawca zobowiązany jest uprzednio wezwać go na piśmie do zapłaty zaległości w dodatkowym terminie 30 dni.

5.W przypadku, o którym mowa w ust.2. Wykonawca może żądać wyłącznie wynagrodzenia należnego z tytułu wykonania części umowy.

**§ 7**

**kary umowne**

1. Wykonawca zobowiązuje się zapłacić Zamawiającemu kary umowne:

1) w wysokości 5% wartości ogółem przedmiotu umowy brutto, gdy Zamawiający rozwiąże niniejszą umowę z powodu okoliczności, o których mowa w § 6 ust.1.;

2) w wysokości 2% wartości nie dostarczonego w terminie przedmiotu umowy brutto, za każdy rozpoczęty dzień opóźnienia, jednak nie mniej niż 10 zł za każdy rozpoczęty dzień opóźnienia.

2. Zamawiający zobowiązuję się zapłacić Wykonawcy karę umowną w wysokości 5% wartości ogółem przedmiotu umowy brutto, gdy Wykonawca rozwiąże niniejszą umowę z powodu okoliczności, o których mowa w § 6 ust. 4.

3. Zamawiający ma prawo do potrącenia należności naliczonych z tytułu kar umownych z płatności za faktury Wykonawcy, na podstawie noty wystawionej przez Zamawiającego.

4. Strony mogą dochodzić na zasadach ogólnych odszkodowania przewyższającego kary umowne.

5. W przypadku opóźnienia Wykonawcy w dostarczeniu towaru w terminie określonym w §3 ust. 1 i ust. 2 umowy, Zamawiający zastrzega sobie prawo dokonania zakupu niedostarczonej ilości towaru u innego dostawcy. Wykonawca zobowiązany jest do pokrycia różnicy między ceną jednostkową towaru zakupionego u innego dostawcy, a ceną jednostkową towaru określoną w ofercie wykonawcy. Zamawiający zachowuje roszczenie o naprawienie szkody wynikłej z opóźnienia w dostarczeniu towaru.

**§ 8**

**ochrona danych osobowych**

1.Zamawiający i Wykonawca zobowiązują się do ochrony danych osobowych, w szczególności do stosowania się do przepisów 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. U. UE. L. z 2016 r. Nr 119, str. 1 z późn. zm.) – zwane dalej RODO.

2. Zamawiający i Wykonawca wzajemnie udostępniają sobie, jako administratorzy danych osobowych, dane osobowe osób występujących w reprezentacji oraz osób do kontaktu w zakresie realizacji umowy i przetwarzają je w celu niezbędnym do wykonania umowy, zgodnie z art. 6 ust. 1 lit. b RODO.

3. Zamawiający i Wykonawca oświadczają, że wobec osób, które dane udostępniają spełnili obowiązek informacyjny.

**§ 9**

**postanowienia końcowe**

* 1. Umowa obowiązuje 12 miesięcy od dnia podpisania umowy lub do wyczerpania wartości brutto umowy.
  2. Zamawiający zastrzega sobie możliwość dokonania zmiany terminu obowiązywania umowy tj. przedłużenie terminu trwania umowy za zgodą Wykonawcy w sytuacji niewykorzystania wartości brutto umowy do pierwotnego terminu obowiązywania umowy.

3. Osoby odpowiedzialne za realizację niniejszej umowy:

1) ze strony Zamawiającego:

a) *……………………………………………………………………………….*

b) w sprawach finansowo-księgowych – *Beata Dojs* - tel. 71 37 15 885;

2) ze strony Wykonawcy –

4. Strony zobowiązują się każdorazowo informować o zmianach osób odpowiedzialnych za realizację niniejszej umowy.

5. Wszelkie zmiany niniejszej umowy wymagają dla swej ważności formy pisemnej w postaci aneksu podpisanego przez obie strony.

6. W sprawach nie uregulowanych niniejszą umową zastosowanie mają przepisy ustawy finansów publicznych, przepisy Kodeksu Cywilnego oraz inne obowiązujące przepisy prawa.

7. Ewentualne spory wynikłe z niniejszej umowy rozstrzygać będzie sąd miejscowo właściwy dla siedziby Zamawiającego.

8**.** Umowę sporządzono w 3 jednobrzmiących egzemplarzach, 2 dla Zamawiającego, 1 dla Wykonawcy.

W Y K O N A W C A : Z A M A W I A J A C Y :

***AKCEPTUJĘ PROJEKT UMOWY***

***.………………………………….***