

SPECYFIKACJA WARUNKÓW ZAMÓWIENIA (dalej: SWZ)

w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonym
w trybie podstawowym

pn.

DOSTAWA PRODUKTÓW DO DIALIZY OTRZEWNOWEJ

prowadzonego z zastosowaniem procedury
o której mowa w art. 275 ustawy z 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych
(Dz.U. poz. 2019 ze zm.) – dalej: ustawa Pzp

ZNAK SPRAWY: ZP-25-059BN

ZAMAWIAJĄCY

Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego
w Katowicach

40-027 KATOWICE ul. Francuska 20/24

tel. 32/259-16-68 fax. 32/259-16-71

godz. pracy Zamawiającego - 07:00 – 14:35

www.platformazakupowa.pl - na tej stronie udostępniane będą zmiany i wyjaśnienia treści SWZ
oraz inne dokumenty zamówienia bezpośrednio związane z postępowaniem o udzielenie
zamówienia

Wartość zamówienia **nie przekracza** progów unijnych określonych na podstawie art. 3 ustawy
z 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz.U. poz. 2019 ze zm.).

Ofertę należy złożyć w terminie: do 20.05.2025r do godz. 10:00

Do spraw nieuregulowanych w SWZ mają zastosowanie przepisy ustawy z 11 września
2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz.U. poz. 2019 ze zm.).

Treść SWZ z załącznikami zatwierdzam

ROZDZIAŁ I - INFORMACJE OGÓLNE

1. Tryb udzielenia zamówienia

Do przedmiotowego postępowania stosuje się tryb podstawowy bez negocjacji, o którym mowa w art. 275 pkt 1 ustawy z 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz.U. poz. 2019 ze zm.) – dalej: ustawa Pzp

2. Wykonawcy/podwykonawcy/podmioty trzecie udostępniające wykonawcy swój potencjał

- a) Wykonawcą jest osoba fizyczna, osoba prawna albo jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, która oferuje na rynku wykonanie robót budowlanych lub obiektu budowlanego, dostawę produktów lub świadczenie usług lub ubiega się o udzielenie zamówienia, złożyła ofertę lub zawarła umowę w sprawie zamówienia publicznego.
- b) Zamawiający nie zastrzega możliwości ubiegania się o udzielenie zamówienia wyłącznie przez wykonawców, o których mowa w art. 94 ustawy Pzp, tj. mających status zakładu pracy chronionej, spółdzielnie socjalne oraz innych wykonawców, których głównym celem lub głównym celem działalności ich wyodrębnionych organizacyjnie jednostek, które będą realizowały zamówienie, jest społeczna i zawodowa integracja osób społecznie marginalizowanych.
- c) **Zamówienie może zostać udzielone wykonawcy, który:**
 - spełnia warunki udziału w postępowaniu opisane w rozdziale II podrozdziale 3 i 5 SWZ,
 - nie podlega wykluczeniu na podstawie art. 108 ust. 1 ustawy Pzp
 - złożył ofertę niepodlegającą odrzuceniu na podstawie art. 226 ust. 1 ustawy Pzp.
- d) **Wykonawcy mogą ubiegać się wspólnie o udzielenie zamówienia.**

W takim przypadku:

 - Wykonawcy występujący wspólnie są zobowiązani do ustanowienia pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu albo do reprezentowania ich w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie przedmiotowego zamówienia publicznego.
 - Oryginał pełnomocnictwa opatrzony kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez wykonawców ubiegających się wspólnie o udzielenie zamówienia lub kopia potwierdzona notarialnie, opatrzona kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez notariusza, powinny być załączone do oferty i zawierać w szczególności wskazanie:
 - postępowania o zamówienie publiczne, którego dotyczą,
 - wszystkich wykonawców ubiegających się wspólnie o udzielenie zamówienia wymienionych z nazwy z określeniem adresu siedziby,
 - ustanowionego pełnomocnika oraz zakresu jego umocowania.
 - Wszelka korespondencja prowadzona będzie przez zamawiającego wyłącznie z pełnomocnikiem.
- e) **Podwykonawstwo**

Zamawiający nie zastrzega obowiązku osobistego wykonania przez wykonawcę kluczowych zadań polegających na:

 - dostawie przedmiotu zamówienia do siedziby zamawiającego (bez rozmieszczenia i instalacji)
 - serwisowaniu przedmiotu umowy

w postępowaniu sposobu komunikacji znajdują się w rozdziale III podrozdział 1 niniejszej SWZ.

3. Komunikacja w postępowaniu

Komunikacja w postępowaniu o udzielenie zamówienia odbywa się przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, za pośrednictwem platformy zakupowej pod adresem www.platformazakupowa.pl zwanej dalej Platformą. Szczegółowe informacje dotyczące przyjętego w postępowaniu sposobu komunikacji znajdują się w rozdziale III podrozdział 1 niniejszej SWZ.

4. Podział zamówienia na części i zastosowanie prawa opcji

1. Zamawiający dokonuje podziału zamówienia na **2 części**

5. Oferty wariantowe

Zamawiający nie dopuszcza możliwości złożenia oferty wariantowej, o której mowa w art. 92 ustawy Pzp, tzn. oferty przewidującej odmienny sposób wykonania zamówienia niż określony w niniejszej SWZ.

6. Umowa ramowa

Zamawiający nie przewiduje zawarcia umowy ramowej, o której mowa w art. 311–315 ustawy Pzp.

7. Aukcja elektroniczna

Zamawiający nie przewiduje przeprowadzenia aukcji elektronicznej, o której mowa w art. 227–238 ustawy Pzp.

8. Rozliczenia w walutach obcych

Zamawiający nie przewiduje rozliczenia w walutach obcych

9. Zaliczki na poczet udzielenia zamówienia

Zamawiający nie przewiduje udzielania zaliczek na poczet wykonania zamówienia.

10. Pouczenie o środkach ochrony prawnej

Wykonawcom, a także innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy, przysługują środki ochrony prawnej na zasadach przewidzianych w dziale IX ustawy Pzp (art. 505–590).

11. Unieważnienie postępowania

Poza możliwością unieważnienia postępowania o udzielenie zamówienia na podstawie art. 255 ustawy Pzp, zamawiający zastrzega możliwość unieważnienia postępowania przed upływem terminu do składania ofert, jeżeli wystąpią okoliczności powodujące, że dalsze prowadzenie postępowania jest nieuzasadnione

12. Ochrona danych osobowych zebranych przez zamawiającego w toku postępowania

- a) Zamawiający oświadcza, że spełnia wymogi określone w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 4 maja 2016 r.) – dalej: RODO – tym samym dane osobowe podane przez wykonawcę będą przetwarzane zgodnie z RODO oraz zgodnie z przepisami krajowymi.
- b) Dane osobowe wykonawcy przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z przedmiotowym postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego pn. **DOSTAWA PROSUKTÓW DO DIALIZY OTRZEWNOWEJ**
- c) Odbiorcami przekazanych przez wykonawcę danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania zgodnie z art. 18 oraz art. 74 ustawy Pzp, a także art. 6 ustawy z 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej.
- d) Dane osobowe wykonawcy zawarte w protokole postępowania będą przechowywane przez okres 4 lat od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia. Jeżeli czas trwania umowy przekracza 4 lata, okres przechowywania obejmuje cały czas trwania umowy.
- e) Klauzula informacyjna, o której mowa w art. 13 ust. 1 i 2 RODO, znajduje się w **załączniku nr 9 do SWZ**.
- f) Zamawiający nie planuje przetwarzania danych osobowych wykonawcy w celu innym niż cel określony w lit. b powyżej. Jeżeli administrator będzie planował przetwarzać dane osobowe w celu innym niż cel, w którym dane osobowe zostały zebrane (tj. cel określony w lit. b powyżej), przed takim dalszym przetwarzaniem poinformuje on osobę, której dane dotyczą, o tym innym celu oraz udzieli jej wszelkich innych stosownych informacji, o których mowa w art. 13 ust. 2 RODO.
- g) Wykonawca jest zobowiązany, w związku z udziałem w przedmiotowym postępowaniu, do wypełnienia wszystkich obowiązków formalnoprawnych wymaganych przez RODO i związanych z udziałem w przedmiotowym postępowaniu o udzielenie zamówienia. Należą do nich obowiązki informacyjne z:
 - art. 13 RODO względem osób fizycznych, których dane osobowe dotyczą i od których dane te wykonawca bezpośrednio pozyskał i przekazał zamawiającemu w treści oferty lub dokumentów składanych na żądanie zamawiającego,

ZP-25-059BN - produkty do dializy otrzewnowej

- art. 14 RODO względem osób fizycznych, których dane wykonawca pozyskał w sposób pośredni, a które to dane wykonawca przekazuje zamawiającemu w treści oferty lub dokumentów składanych na żądanie zamawiającego.
- h) W celu zapewnienia, że wykonawca wypełni ww. obowiązki informacyjne oraz ochrony prawnie uzasadnionych interesów osoby trzeciej, której dane zostały przekazane w związku z udziałem w postępowaniu, wykonawca składa oświadczenie o wypełnieniu przez niego obowiązków informacyjnych przewidzianych w art. 13 lub art. 14 RODO – treść oświadczenia została zawarta w załączniku nr 3 do SWZ → druk OFERTA.
- i) Zamawiający informuje, że:
 - Zamawiający udostępnia dane osobowe, o których mowa w art. 10 RODO (dane osobowe dotyczące wyroków skazujących i czynów zabronionych), w celu umożliwienia korzystania ze środków ochrony prawnej, o których mowa w dziale IX ustawy Pzp, do upływu terminu na ich wniesienie.
 - Udostępnianie protokołu i załączników do protokołu ma zastosowanie do wszystkich danych osobowych, z wyjątkiem tych, o których mowa w art. 9 ust. 1 RODO (tj. danych osobowych ujawniających pochodzenie rasowe lub etniczne, poglądy polityczne, przekonania religijne lub światopoglądowe, przynależność do związków zawodowych oraz przetwarzania danych genetycznych, danych biometrycznych w celu jednoznacznego zidentyfikowania osoby fizycznej lub danych dotyczących zdrowia, seksualności lub orientacji seksualnej tej osoby), zebranych w toku postępowania o udzielenie zamówienia.
 - W przypadku korzystania przez osobę, której dane osobowe są przetwarzane przez zamawiającego, z uprawnienia, o którym mowa w art. 15 ust. 1–3 RODO (związanych z prawem wykonawcy do uzyskania od administratora potwierdzenia, czy przetwarzane są dane osobowe jego dotyczące, prawem wykonawcy do bycia poinformowanym o odpowiednich zabezpieczeniach, o których mowa w art. 46 RODO, związanych z przekazaniem jego danych osobowych do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej oraz prawem otrzymania przez wykonawcę od administratora kopii danych osobowych podlegających przetwarzaniu), zamawiający może żądać od osoby występującej z żądaniem wskazania dodatkowych informacji, mających na celu sprecyzowanie nazwy lub daty zakończonego postępowania o udzielenie zamówienia.
 - Skorzystanie przez osobę, której dane osobowe dotyczą, z uprawnienia, o którym mowa w art. 16 RODO (z uprawnienia do sprostowania lub uzupełnienia danych osobowych), nie może naruszać integralności protokołu postępowania oraz jego załączników.
 - W postępowaniu o udzielenie zamówienia zgłoszenie żądania ograniczenia przetwarzania, o którym mowa w art. 18 ust. 1 RODO, nie ogranicza przetwarzania danych osobowych do czasu zakończenia tego postępowania.
 - W przypadku gdy wniesienie żądania dotyczącego prawa, o którym mowa w art. 18 ust. 1 RODO, spowoduje ograniczenie przetwarzania danych osobowych zawartych w protokole postępowania lub załącznikach do tego protokołu, od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia zamawiający nie udostępnia tych danych, chyba że zachodzą przesłanki, o których mowa w art. 18 ust. 2 rozporządzenia 2016/679.

ROZDZIAŁ II - WYMAGANIA STAWIANE WYKONAWCY

1. Przedmiot zamówienia

1. Przedmiot zamówienia stanowi dostawa zestawów do dializy otrzewnowej metodą ADO i CADO
2. Wspólny słownik zamówień : **33.18.15.20-3** wyroby do dializy nerkowej
3. Zamawiający wymaga obecności kodu UDI na etykiecie wyrobu medycznego oraz opakowaniach oraz zawarcia w treści deklaracji zgodności kodu Basic UDI-DI dla wyrobów medycznych do implantacji oraz klasy III zgodnie z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r
4. Zamawiający wymaga załączenia do oferty wypełnionego formularza zamówienia – *formularze zamówienia, pkt.2 część zaznaczona na żółto w tabeli*
5. **Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia, opis wymagań zamawiającego w zakresie realizacji i odbioru określają:**
 - opis przedmiotu zamówienia - **załączniki nr 1 i 2** do SWZ
 - projektowane postanowienia umowy – **załącznik nr 8** do SWZ
6. **Termin ważności**
Wymagany minimalny termin ważności dostarczanego przedmiotu umowy – **12 miesięcy**.
7. Przedmiot zamówienia jest sklasyfikowany jako wyrób medyczny i spełnia wymogi określone przepisami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych lub Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r.

ZP-25-059BN - produkty do dializy otrzewnowej

w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (jeżeli dotyczy) oraz ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych z uwzględnieniem właściwych przepisów przejściowych.

8. Przedmiot zamówienia musi:

- zawierać oznaczenia znaku CE zgodnie z rozporządzeniem nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r., z uwzględnieniem aktualnie obowiązujących okresów przejściowych
- zawierać kod UDI na etykiecie wyrobu medycznego lub na wyrobie i wyższych poziomach opakowania oraz zawarcia w treści deklaracji zgodności kodu Basic UDI-DI, zgodnie z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r., a także przekazania Zamawiającemu wykazu kodów UDI dla wyrobów medycznych do implantacji klasy IIa, IIb oraz III, w formie uzgodnionej z Zamawiającym *(jeżeli dotyczy)*
- posiadać

- w przypadku zaoferowania wyrobu medycznego klasy I włączonego do obrotu przed 26.05.2021 - Deklarację Zgodności EC(WE) sporządzoną przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela, poświadczającą zgodność oferowanego wyrobu z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych klasy I, które zostały dopuszczone do obrotu przez producenta przed dniem 26.05.2021.

- w przypadku zaoferowania wyrobu medycznego klasy I lub podlegającego reklasyfikacji do klasy wyższej zgodnego z MDD - Deklarację Zgodności EC(WE) sporządzoną przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela, poświadczającą zgodność oferowanego wyrobu z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych klasy I wraz z oświadczeniem producenta lub upoważnionego przedstawiciela lub dokumentem równoważnym potwierdzającym reklasyfikację wyrobu medycznego do klasy wyższej.

- w przypadku zaoferowania wyrobu medycznego klasy I zgodnego z MDR - Deklarację Zgodności, wystawioną przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela, poświadczającą zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych. W dokumencie należy dołączyć wszystkie załączniki potwierdzające przynależność dokumentu do oferowanych wyrobów medycznych w formularzu asortymentowo-cenowym

- w przypadku zaoferowania wyrobu medycznego klasy Is, Im, Ir, IIa, IIb, III wyrobów medycznych:

a) Deklarację zgodności oferowanych wyrobów, wystawioną przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela, poświadczającą zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. lub deklarację zgodności, wystawioną przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela, poświadczającą zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. Treść przedstawionej deklaracji musi zawierać numery katalogowe/REF wyrobu z uwzględnieniem przez Zamawiającego przy ocenie ofert przepisów normujących okres przejściowy oraz ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem 2023/607 z dnia 15.03.2023 oraz Rozporządzeniem 2024/1860 z dnia 13.06.2024.

b) Certyfikatu wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dla wyrobów medycznych objętych okresem przejściowym lub wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r., jeśli ważność certyfikatu upłynęła przed dniem **20.03.2023 również oświadczenia producenta lub dokumentu równoważnego lub podpisanej umowy producenta z jednostką notyfikowaną, które poświadczą fakt certyfikacji wyrobu medycznego zgodnie z MDR.**

5. Zamawiający wymaga aby Wykonawca przedstawił w formularzu asortymentowo-cenowym wszystkie numery katalogowe zaoferowanych wyrobów medycznych nadanych przez producenta lub dystrybutora, klasy wyrobu medycznego, które podlegać będą umowie przetargowej z uwzględnieniem przy ocenie ofert przepisów normujących okresy przejściowe mając na uwadze ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15.03.2023r. Ponadto Zamawiający wymaga, aby faktura zakupu posiadała niezbędne informacje do identyfikacji wyrobu medycznego: numer REF, datę ważności, numer serii. Brak podania numerów katalogowych (REF/kod produktu, klasy wyrobu medycznego) będzie skutkowało odrzuceniem oferty.

Wszystkie wymagania określone w dokumentach wskazanych powyżej stanowią wymagania minimalne, a ich spełnienie jest obligatoryjne. Niespełnienie ww. wymagań minimalnych będzie skutkowało odrzuceniem oferty jako niezgodnej z warunkami zamówienia na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp.

2. Rozwiązania równoważne

Ilekcioć w opisie przedmiotu zamówienia pojawiłyby się nazwy własne, nazwy norm, specyfikacji technicznych, standardów, oznacza to, że Zamawiający dopuszcza produkt równoważny. Zamawiający dopuszcza możliwość składania ofert zawierających rozwiązania równoważne w stosunku do opisywanych przez Zamawiającego. W przypadku zaoferowania rozwiązań równoważnych Wykonawca musi wraz z formularzem ofertowym przedstawić oferowane rozwiązanie oraz dołączyć dowody dokumentujące podstawowe parametry techniczne i analizę porównawczą, z których jednoznacznie wynikać będzie, że są one w pełni równoważne do wskazanych przez zamawiającego materiałów w dokumentacji postępowania. Zaproponowane rozwiązanie równoważne powinno posiadać wymagane prawem świadectwa, certyfikaty, dopuszczenia oraz spełniać wymagania określone w dokumentacji postępowania.

3. Informacja o przedmiotowych środkach dowodowych

Zamawiający żąda, by wykonawca złożył wraz z ofertą następujące przedmiotowe środki dowodowe:

- a) *Aktualne opisy lub foldery lub ulotki lub dokumentacje techniczne w języku polskim potwierdzające wymagane w opisie przedmiotu zamówienia parametry*
- b) *oświadczenie Wykonawcy, że zaoferowane przez Wykonawcę wyroby medyczne są wprowadzone do obrotu i do używania na terenie RP zgodnie z obowiązującym prawem. (Załącznik nr 7 do SWZ).*

4. Termin wykonania zamówienia

Zamawiający wymaga, aby zamówienie zostało wykonane w terminie:

Pakiet Nr 1 - **do 20.01.2027r**

Pakiet Nr 2 - **do 24.08.2026r**

5. Informacja o warunkach udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia

Zamawiający nie określa żadnych warunków udziału w postępowaniu.

6. Podstawy wykluczenia

Zamawiający wykluczy z postępowania wykonawców, wobec których zachodzą podstawy wykluczenia, o których mowa w:

- 1) art. 108 ust.1 ustawy Pzp z zastrzeżeniem art. 110 ust. 2,
- 2) art. 7 ust.1 pkt. 1-3 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz.U. poz. 835)

7. Wykaz wymaganych dokumentów

1. DOKUMENTY SKŁADANE RAZEM Z OFERTĄ

- 1) Oferta składana jest pod rygorem nieważności w formie elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub w postaci elektronicznej opatrzonej podpisem zaufanym lub podpisem osobistym.

- 2) Do oferty wykonawca załącza :

a) Pełnomocnictwo

- Gdy umocowanie osoby składającej ofertę nie wynika z dokumentów rejestrowych, wykonawca, który składa ofertę za pośrednictwem pełnomocnika, powinien dołączyć do oferty dokument pełnomocnictwa obejmujący swym zakresem umocowanie do złożenia oferty lub do złożenia oferty i podpisania umowy.
- W przypadku wykonawców ubiegających się wspólnie o udzielenie zamówienia wykonawcy są zobowiązani do ustanowienia pełnomocnika. Dokument pełnomocnictwa, z treści którego będzie wynikało umocowanie do reprezentowania w postępowaniu o udzielenie zamówienia tych wykonawców, należy załączyć do oferty.

Wymagana forma:

ZP-25-059BN - produkty do dializy otrzewnowej

- oryginał w postaci elektronicznej podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osobę upoważnioną do reprezentowania wykonawcy/wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia zgodnie z formą reprezentacji, określoną w dokumencie rejestrowym właściwym dla formy organizacyjnej, lub
- elektroniczna kopia dokumentu poświadczona za zgodność z oryginałem przez notariusza, tj. podpisana kwalifikowanym podpisem elektronicznym osoby posiadającej uprawnienia notariusza.

b) Formularz asortymentowo-cenowy w zakresie oferowanego przedmiotu zamówienia załącznik nr 1 i/lub nr 2 do SWZ

Wymagana forma:

Formularz musi być złożony w oryginale na załączonym do SWZ wzorze, w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osobę upoważnioną do reprezentowania wykonawcy zgodnie z formą reprezentacji określoną w dokumencie rejestrowym właściwym dla formy organizacyjnej lub innym dokumencie.

c) Wykaz rozwiązań równoważnych - wykonawca, który powołuje się na rozwiązania równoważne, jest zobowiązany wykazać, że oferowane przez niego rozwiązanie spełnia wymagania określone przez zamawiającego. W takim przypadku wykonawca załącza do oferty wykaz rozwiązań równoważnych z jego opisem lub normami

Wymagana forma:

Wykaz musi być złożony w formie elektronicznej lub w postaci elektronicznej opatrzonej podpisem zaufanym, lub podpisem osobistym osoby upoważnionej do reprezentowania wykonawców zgodnie z formą reprezentacji określoną w dokumencie rejestrowym właściwym dla formy organizacyjnej lub innym dokumencie.

d) Zastrzeżenie tajemnicy przedsiębiorstwa – w sytuacji gdy oferta lub inne dokumenty składane w toku postępowania będą zawierały tajemnicę przedsiębiorstwa, wykonawca, wraz z przekazaniem takich informacji, zastrzega, że nie mogą być one udostępniane oraz wykazuje, że zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów ustawy z 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji.

Wymagana forma:

Dokument musi być złożony w formie elektronicznej lub w postaci elektronicznej opatrzonej podpisem zaufanym, lub podpisem osobistym osoby upoważnionej do reprezentowania wykonawców zgodnie z formą reprezentacji określoną w dokumencie rejestrowym właściwym dla formy organizacyjnej lub innym dokumencie.

e) Informacje dotyczące wykonawcy (załącznik nr 3 do SWZ - druk OFERTA) – w tym dokumencie wykonawca składa oświadczenie w zakresie spełnienia wymogów RODO oraz informację, czy wybór oferty wykonawcy będzie prowadził do powstania u zamawiającego obowiązku podatkowego, oraz oświadczenie o zapoznaniu się i zaakceptowaniu treści SWZ.

f) oświadczenie na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp o niepodleganiu wykluczeniu oraz spełnianiu warunków udziału w postępowaniu w zakresie wskazanym przez zamawiającego według wzoru stanowiącego załącznik nr 5 do SWZ. Oświadczenie to stanowi dowód tymczasowo zastępujący podmiotowe środki dowodowe.

W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez wykonawców, oświadczenie, o którym mowa w pkt f) SWZ składa każdy z wykonawców. Oświadczenia te potwierdzają brak podstaw wykluczenia oraz spełnianie warunków udziału w postępowaniu w zakresie, w jakim każdy z wykonawców wykazuje spełnianie warunków udziału w postępowaniu

2. DOKUMENTY SKŁADANE NA WEZWANIE

Zgodnie z art. 274 ust. 1 ustawy Pzp zamawiający przed wyborem najkorzystniejszej oferty może wezwać wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 5 dni, aktualnych na dzień złożenia, następujących podmiotowych środków dowodowych:

- a) **oświadczenie wykonawcy** o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art.125 ust.1 ustawy w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania oraz art. 7 ust. 1 pkt 1-3 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz.U. poz. 835) - zgodnie z załącznikiem nr 7 do SWZ

Zamawiający nie wzywa do złożenia podmiotowych środków dowodowych, jeżeli:

- 1) może je uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, w szczególności rejestrów publicznych w rozumieniu ustawy z 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne, jeśli wykonawca wskazał w jednolitym dokumencie dane umożliwiające dostęp do tych środków;

Wykonawca nie jest zobowiązany do złożenia podmiotowych środków dowodowych, które zamawiający posiada, jeżeli wykonawca wskaże te środki oraz potwierdzi ich prawdziwość i aktualność zgodnie z załącznikiem nr 6 do SWZ

Wykonawca składa podmiotowe środki dowodowe aktualne na dzień ich złożenia.

8. Wymagania dotyczące wadium

- 1) Zamawiający w przedmiotowym postępowaniu nie żąda wniesienia wadium

9. Sposób przygotowania oferty

- a) Oferta wraz z załącznikami musi zostać sporządzona w języku polskim, złożona w postaci elektronicznej.
- b) Oferta oraz przedmiotowe środki dowodowe (jeżeli były wymagane) składane elektronicznie muszą zostać podpisane elektronicznym kwalifikowanym podpisem lub podpisem zaufanym lub podpisem osobistym. W procesie składania oferty, w tym przedmiotowych środków dowodowych na platformie, kwalifikowany podpis elektroniczny wykonawca składa bezpośrednio na dokumencie, który następnie przesyła do systemu (**opcja rekomendowana przez platformazakupowa.pl**) oraz dodatkowo dla całego pakietu dokumentów w kroku 2 **Formularza składania oferty** (po kliknięciu w przycisk **Przejdź do podsumowania**).
- c) Zamawiający informuje, że instrukcje korzystania z **platformazakupowa.pl** dotyczące w szczególności logowania, składania wniosków o wyjaśnienie treści SWZ, składania ofert oraz innych czynności podejmowanych w niniejszym postępowaniu przy użyciu **platformazakupowa.pl** znajdują się w zakładce „Instrukcje dla Wykonawców” na stronie internetowej pod adresem: **<https://platformazakupowa.pl/strona/45-instrukcje>**
- d) Każdy dokument złożony wraz z ofertą sporządzony w języku innym niż polski musi być złożony wraz z tłumaczeniem na język polski.
- e) Poświadczenia za zgodność z oryginałem dokonuje odpowiednio wykonawca, podmiot, na którego zdolnościach lub sytuacji polega wykonawca, wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia publicznego albo podwykonawca, w zakresie dokumentów, które każdego z nich dotyczą. Poprzez oryginał należy rozumieć dokument podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub podpisem zaufanym lub podpisem osobistym przez osobę/osoby upoważnioną/upoważnione. Poświadczenie za zgodność z oryginałem następuje w formie elektronicznej podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub postaci elektronicznej podpisane podpisem zaufanym lub podpisem osobistym przez osobę/osoby upoważnioną/upoważnione, **zgodnie z Rozporządzeniem Prezesa Rady Ministrów z dnia 30.12.2020r. w sprawie sposobu sporządzania i przekazywania informacji oraz wymagań technicznych dla dokumentów elektronicznych oraz środków komunikacji elektronicznej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursie.**
- f) Na podstawie §8 Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 30.12.2020r. w sprawie sposobu sporządzania i przekazywania informacji oraz wymagań technicznych dla dokumentów elektronicznych oraz środków komunikacji elektronicznej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursie, **w przypadku przekazywania w postępowaniu dokumentu elektronicznego w formie poddającym dane kompresji, opatrzenie pliku zawierającego skompresowane dokumenty kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub podpisem zaufanym lub podpisem osobistym jest równoznaczne z opatrzeniem wszystkich dokumentów zawartych w tym pliku odpowiednio kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub podpisem zaufanym lub podpisem osobistym.** Zamawiający zaleca jednak w przypadku gdy wykonawca pakuje dokumenty np. w plik o rozszerzeniu .zip - wcześniejsze podpisanie każdego ze skompresowanych plików.
- g) Po upływie terminu składania ofert Wykonawca nie może dokonać zmian w ofercie.
- h) Wszelkie informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu ustawy z dnia 16 kwietnia 1993r o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, które Wykonawca zastrzeże jako tajemnicę

przedsiębiorstwa, powinny zostać złożone w osobnym polu w kroku 1 składania oferty przeznaczonym na zamieszczenie tajemnicy przedsiębiorstwa. Zgodnie z art. 222 ust.5 ustawy PZP **tajemnicą przedsiębiorstwa nie może być** nazwa firmy, adres, informacje dotyczące ceny, terminu wykonania zamówienia, okresu gwarancji i warunków płatności. Każda informacja stanowiąca tajemnicę przedsiębiorstwa musi być zamieszczona w odrębnym pliku i określać przedmiot będący jej treścią z uzasadnieniem (podstawa prawna utajnienia). Wykonawca nie później niż w terminie składania ofert musi wykazać, że zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa, w szczególności określając w jakli sposób zostały spełnione przesłanki, o których mowa w art.11 pkt.4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993r o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, zgodnie z którym tajemnicę przedsiębiorstwa stanowi określona informacja, jeżeli spełnia łącznie następujące warunki:

- Informacja ma charakter techniczny, technologiczny, organizacyjny przedsiębiorstwa lub inny posiadający wartość gospodarczą,
 - Informacja nie została ujawniona do wiadomości publicznej,
 - Podjęto w stosunku do niej niezbędne działania w celu zachowania poufności poprzez wskazanie konkretnych okoliczności, czynności, które zostały podjęte przez Wykonawcę jak np. wykazanie się wewnętrznymi regulaminami, pozwalającymi przypuszczać, iż informacja nie może zostać upubliczniona.
- i) W przypadku, gdy dany dokument tylko w części zawiera tajemnicę przedsiębiorstwa, zaleca się aby Wykonawca podzielił ten dokument na dwa pliki i dla każdego z nich odpowiednio oznaczył status jawności bądź tajemnicy przedsiębiorstwa.
 - j) Jeżeli zastrzeżone przez Wykonawcę informacje nie stanowią tajemnicy przedsiębiorstwa lub są jawne na podstawie przepisów Ustawy (np. art. 222 ust.5 PZP) lub odrębnych przepisów, Zamawiający zobowiązany jest do ujawnienia tych informacji w ramach prowadzonego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego.
 - k) W przypadku gdy w jednym dokumencie Wykonawca zawrze informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa oraz informacje, do ujawnienia których Zamawiający będzie zobowiązany, Zamawiający ujawni cały dokument, zaś Wykonawca ponosić będzie odpowiedzialność za niewłaściwe zabezpieczenie informacji objętych tajemnicą przedsiębiorstwa.
 - l) Zamawiający informuje, że w przypadku kiedy Wykonawca otrzyma od Zamawiającego wezwanie do wyjaśnienia zaoferowanej ceny jako rażąco niskiej w trybie art. 224 PZP, a złożone przez Wykonawcę wyjaśnienia i/lub dowody stanowiąc będą tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, Wykonawcy będzie przysługiwało prawo zastrzeżenia ich jako tajemnica przedsiębiorstwa pod warunkiem, że Wykonawca oprócz samego zastrzeżenia ich wykaże, iż dane informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa.
 - m) **Wykonawca ma prawo złożyć tylko jedną ofertę. Oferty wykonawcy, który przedłoży więcej niż jedną ofertę, zostaną odrzucone.**
 - n) Wykonawca składa ofertę wraz z wymaganymi oświadczeniami i dokumentami, wskazanymi w rozdziale II podrozdziale 8 pkt.1
 - o) Do upływu terminu składania ofert wykonawca może wycofać ofertę. Sposób postępowania w przypadku oferty w systemie został opisany w Instrukcji korzystania z Platformy .

10. Opis sposobu obliczania ceny

- a) Wykonawca obliczy cenę oferty brutto według formularza asortymentowo-cenowego, z zastrzeżeniem, że wykonawca jest zobowiązany do wypełnienia i określenia wartości we wszystkich pozycjach występujących w formularzu cenowym.
- b) Sposób obliczenia ceny oferty: *zamawiana ilość x cena za sztukę (opak, mg, itd.) = wartość netto x VAT 8% = wartość brutto*
- c) Cena oferty, jak również poszczególne ceny jednostkowe to ceny brutto obliczone poprzez dodanie do ceny netto stawki VAT w obowiązującej wysokości. Wykonawca zobowiązany jest zastosować stawkę VAT zgodnie z obowiązującymi przepisami z ustawą z 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług. W związku z powyższym wszystkie ceny podane w formularzu cenowym uwzględniają stawkę VAT w obowiązującej wysokości.
- d) Cenę oferty, jak również poszczególne ceny jednostkowe należy obliczyć, uwzględniając całość wynagrodzenia wykonawcy za prawidłowe wykonanie umowy. Wykonawca jest zobowiązany skalkulować cenę na podstawie opisu przedmiotu zamówienia, treści SWZ oraz projektowanych postanowień umowy.
- e) Cena oferty, jak również poszczególne ceny jednostkowe obejmują także wszystkie inne koszty oraz ewentualne upusty i rabaty. Wykonawca skalkuluje ponadto wszystkie potencjalne rodzaje ryzyka ekonomicznego, jakie mogą wystąpić przy realizacji przedmiotu umowy, a wynikające z okoliczności, których nie można było przewidzieć w chwili zawierania umowy.

ZP-25-059BN - produkty do dializy otrzewnowej

- f) W formularzu oferty wykonawca podaje wyłącznie cenę oferty, która uwzględnia całkowity koszt realizacji zamówienia w okresie obowiązywania umowy, obliczoną zgodnie z dyspozycjami lit. a–d powyżej.
- g) Zgodnie z art. 225 ustawy Pzp, jeżeli została złożona oferta, której wybór prowadziłby do powstania u zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z ustawą z 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług, do celów zastosowania kryterium ceny lub kosztu zamawiający dolicza do przedstawionej w tej ofercie ceny kwotę podatku od towarów i usług, którą miałby obowiązek rozliczyć. W takiej sytuacji wykonawca ma obowiązek:
- 1) poinformowania zamawiającego, że wybór jego oferty będzie prowadził do powstania u zamawiającego obowiązku podatkowego;
 - 2) wskazania nazwy (rodzaju) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będą prowadziły do powstania obowiązku podatkowego;
 - 3) wskazania wartości towaru lub usługi objętych obowiązkiem podatkowym zamawiającego, bez kwoty podatku;
 - 4) wskazania stawki podatku od towarów i usług, która zgodnie z wiedzą wykonawcy będzie miała zastosowanie.
- Informację w powyższym zakresie wykonawca składa w załączniku nr **3 do SWZ → OFERTA**. Brak złożenia ww. informacji będzie postrzegany jako brak powstania obowiązku podatkowego u zamawiającego.
- h) Rozliczenia będą prowadzone w złotych polskich z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.

UWAGA! Jeden grosz jest najmniejszą jednostką monetarną w systemie pieniężnym RP i nie jest możliwe wyliczenie ceny końcowej, jeśli komponenty ceny (ceny jednostkowe) są określone za pomocą wielkości mniejszych niż 1 grosz.

Wartości kwotowe ujęte jako wielkości matematyczne znajdujące się na trzecim i kolejnym miejscu po przecinku, w odniesieniu do nieistniejącej wielkości w polskim systemie monetarnym powodują, że tak wyrażona cena dla powszechnego obrotu gospodarczego jest niemożliwa do wypłacenia. Nie można kogoś realnie zobowiązać do zapłaty na jego rzecz kwoty niższej niż jeden grosz.

Tym samym, ceny jednostkowe, stanowiące podstawę do obliczenia ceny oferty, muszą być podane z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku. **Jeżeli oferta będzie zawierała ceny jednostkowe wyrażone jako wielkości matematyczne znajdujące się na trzecim i kolejnym miejscu po przecinku, zostanie odrzucona na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 4 i 5 ustawy Pzp.**

- i) Zamawiający odrzuci ofertę, której cena została obliczona przy uwzględnieniu niewłaściwej stawki VAT na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 10 ustawy Pzp.

ROZDZIAŁ III - INFORMACJE O PRZEBIEGU POSTĘPOWANIA

1. Sposób porozumiewania się zamawiającego z wykonawcami i wykonawców z zamawiającym

- 1) W postępowaniu komunikacja między Zamawiającym a Wykonawcami, w szczególności składanie oświadczeń, zawiadomień oraz przekazywanie informacji, odbywa się elektronicznie za pośrednictwem <https://www.platformazakupowa.pl> i formularza „*wyslij wiadomość*” dostępnego na stronie internetowej obsługującej przedmiotowe postępowanie.
- 2) Korespondencję uważa się za przekazaną w terminie, jeżeli dotrze do zamawiającego przed upływem wymaganego terminu. Każda ze stron na żądanie drugiej niezwłocznie potwierdzi fakt otrzymania wiadomości elektronicznej.
- 3) Zamawiający informuje, że zgodnie z Ustawą nie wyraża zgody na jakikolwiek inny kontakt, zarówno z Zamawiającym jak i osobami zatrudnionymi w SPSKM do porozumiewania się z Wykonawcami, niż wskazany w pkt1. Oznacza to, że Zamawiający nie będzie reagował na inne formy kontaktowania się z nim, w szczególności na kontakt telefoniczny lub /i osobisty w swojej siedzibie.

2. Sposób oraz termin składania ofert. Termin otwarcia ofert

Ofertę należy złożyć w terminie do dnia **20.2025r** do godz. **10:00**

Sposób składania ofert: za pośrednictwem Platformy zakupowej

- 1) Otwarcie ofert nastąpi w dniu **20.2025r** o godz. **10:15** poprzez odszyfrowanie wczytanych na Platformie ofert.
- 2) Zamawiający, najpóźniej przed otwarciem ofert, udostępni na stronie internetowej prowadzonego postępowania informację o kwocie, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia.
- 3) Zamawiający, niezwłocznie po otwarciu ofert, udostępni na stronie internetowej prowadzonego postępowania informację o:

ZP-25-059BN - produkty do dializy otrzewnowej

- a) nazwach albo imionach i nazwiskach oraz siedzibach lub miejscach prowadzonej działalności gospodarczej albo miejscach zamieszkania wykonawców, których oferty zostały otwarte;
- b) cenach lub kosztach zawartych w ofertach.

3. Termin związania ofertą

Wykonawca pozostaje związany ofertą **przez okres 30 dni od dnia otwarcia**.

Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert.

4. Opis kryteriów oceny ofert wraz z podaniem wag tych kryteriów i sposobu oceny ofert

Przy wyborze najkorzystniejszej oferty zamawiający będzie kierował się następującymi kryteriami i odpowiadającymi im znaczeniami oraz w następujący sposób będzie oceniał spełnienie kryteriów:

CENA – 100%

Zamawiający wybierze ofertę z najniższą ceną, która spełnia wszystkie pozostałe wymagania.

5. Projektowane postanowienia umowy w sprawie zamówienia publicznego, które zostaną wprowadzone do umowy w sprawie zamówienia publicznego

Projektowane postanowienia umowy stanowią **załącznik nr 7** do SWZ.

Złożenie oferty jest jednoznaczne z akceptacją przez wykonawcę projektowanych postanowień umowy.

6. Informacje o formalnościach, jakie muszą zostać dopełnione po wyborze oferty w celu zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego.

- 1) Wykonawca po wyborze oferty najkorzystniejszej (Wyniki) a przed zawarciem umowy w terminie wskazanym w wezwaniu przez Zamawiającego (nie krótszym niż 5 dni):
 - poda wszelkie informacje niezbędne do wypełnienia treści umowy na wezwanie zamawiającego,

7. Unieważnienie postępowania

Zamawiający zastrzega możliwość unieważnienia postępowania o udzielenie zamówienia, przed upływem terminu do składania ofert, jeżeli wystąpią okoliczności powodujące, że dalsze prowadzenie postępowania jest nieuzasadnione.

FORMULARZ ASORTYMENTOWO - CENOWY - PAKIET Nr 1

L.p.	Nazwa międzynarodowa	Zamawiana ilość szt	Cena jednostk. netto	Wartość netto	VAT %	Wartość brutto	Nazwa handlowa i wielkość dostępnych opakowań, producent, postać
1	Worki ADO z płynem dializacyjnym, stężenie wapnia: 1,25 mmol/l, stężenie glukozy 2,27% opak 5000 ml	2800			8		
2	Blokujący tytanowy adapter do cewnika PD	100			8		
3	Zatyczka Flexicap, łącznik typu Luer, dł 31 cm, szer 20 cm, wys 20 cm, sterylna, jednorazowego użytku	800			8		
54	Ultra Set worki drenażowe CAPD poj 3L, pusty worek systemu II PD 15L	1000			8		
RAZEM							

FORMULARZ ASORTYMENTOWO - CENOWY - PAKIET Nr 2

L.p.	Nazwa międzynarodowa	Zamawiana ilość*	Cena jednostk. netto	Wartość netto	VAT %	Wartość brutto	Nazwa handlowa i wielkość dostępnych opakowań, producent, postać
1	Worki CADO z płynem dializacyjnym, stężenie wapnia: 1,25 mmol/l, stężenie glukozy 4,25% opak 2000 ml	400 L			8		
2	Worki CADO z płynem dializacyjnym, stężenie wapnia: 1,25 mmol/l, stężenie glukozy 2,3% opak 2000 ml	10000 L			8		
3	Łącznik typu CLIP	80 szt			8		
4	Plaster rozm. 15cm X 10m	120 szt			8		
5	Cewnik Tenckhoffa – prosty typ 419	20 szt			8		
6	Przedłużacz do cewnika zamykany korkiem iglicowym	60 szt			8		
RAZEM							

Miejscowość dnia

OFERTA
DLA SAMODZIELNEGO PUBLICZNEGO SZPITALA KLINICZNEGO
IM. ANDRZEJA MIEŁĘCKIEGO ŚLĄSKIEGO UNIWERSYTETU MEDYCZNEGO
W KATOWICACH

Nazwa wykonawcy
Siedziba
REGON NIP
Tel. e-mail
Osoba upoważniona do kontaktu z zamawiającym
Tel e-mail

Zamawiający wymaga wypełnienia wszystkich pól / podania wszystkich danych wymaganych w ramce powyżej

W nawiązaniu do ogłoszenia o postępowaniu na dostawę leków oferuję wykonanie dostawy na warunkach określonych w specyfikacji warunków zamówienia za cenę:

Nr pakietu	Cena netto	VAT %	Cena brutto
1		8	
2		8	

Dodatkowe oświadczenia

- 1) Oświadczam, że oferowana cena brutto zawiera wszystkie koszty, jakie ponosi Zamawiający w przypadku wyboru niniejszej oferty.
- 2) Oświadczam, że *nie podlegam wykluczeniu / podlegam wykluczeniu* z postępowania na podstawie art.108 ust.1, 2, 4 (*niepotrzebne skreślić*)
- 3) Oświadczamy, że akceptujemy warunki płatności określone przez Zamawiającego w Specyfikacji Warunków Zamówienia przedmiotowego postępowania.
- 4) Oświadczamy, że jesteśmy związani niniejszą ofertą przez okres 90 dni od dnia upływu terminu składania ofert.
- 5) Oświadczam, że w przypadku oferowania leku w ampułkach siła łamiąca oferowanych ampułek jest zgodna z wymaganiami normy PN-EN ISO 9187-1:1 2011 lub PN-EN ISO 9187-2 2011
- 6) **Oświadczenie dotyczące tajemnicy przedsiębiorstwa (zaznaczyć właściwy kwadrat):**
 - ☐ Żadna z informacji wskazanych w ofercie nie stanowi tajemnicy przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji
 - ☐ Wskazane poniżej informacje wskazane w ofercie stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji i w związku z tym nie mogą być one udostępniane, w szczególności innym uczestnikom postępowania. Na dowód, że zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa przedstawiam/-y dokumenty w postaci:

Lp.	Rodzaj informacji	Strony w ofercie	
		od numeru	do numeru

- 7) Oświadczam, że wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art.13 lub art.14 RODO
- 8) Oświadczamy, że zapoznaliśmy się z treścią SWZ i projektem umowy, stanowiącym załącznik do Specyfikacji Warunków Zamówienia i zobowiązujemy się, w przypadku wyboru naszej oferty, do zawarcia umowy zgodnej z niniejszą ofertą, na warunkach określonych w SWZ, w miejscu i terminie wyznaczonym przez Zamawiającego
- 9) Oświadczam, że wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art.13 lub art.14 RODO ¹⁾ wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu *
- 10) **Czy wykonawca jest mikroprzedsiębiorstwem bądź małym lub średnim przedsiębiorstwem?**
- ☐ Jestem mikroprzedsiębiorstwem
- ☐ Jestem małym przedsiębiorstwem
- ☐ Jestem średnim przedsiębiorstwem
- ☐ Jestem dużym przedsiębiorstwem
- 11) **Czy Wykonawca pochodzi z innego niż Polska państwa członkowskiego Unii Europejskiej:**
- ☐ TAK Skrót literowy Państwa:
- ☐ NIE
- 12) **Czy Wykonawca pochodzi z państwa niebędącego członkiem Unii Europejskiej:**
- ☐ TAK Skrót literowy Państwa:
- ☐ NIE

Uwaga: zaznaczyć odpowiednie.

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

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

Przez Średnie przedsiębiorstwa rozumie się: 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.

Powyższe informacje są wymagane wyłącznie do celów statystycznych

_____ dnia __ __ 2025 roku

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

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

OŚWIADCZENIE SKŁADANE RAZEM Z OFERTĄ

Zamawiający:

SP Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach
40-027 Katowic ul. Francuska 20/24

Wykonawca:

.....

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

reprezentowany przez:

.....

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

Oświadczenie wykonawcy

składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019r.

Prawo zamówień publicznych (Dz.U. poz. 2019 ze zm),

DOTYCZĄCE PRZESŁANEK WYKLUCZENIA Z POSTĘPOWANIA

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego o **sygn. sprawy: ZP-25-059BN** prowadzonego przez SPSKM w Katowicach, oświadczam, co następuje:

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE WYKONAWCY:

Oświadczam, iż nie podlegam wykluczeniu z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na podstawie art. 108 ust 1 ustawy Pzp. i art.7 ust. 1 pkt 1-3 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz.U. poz. 835), w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania

podpis wykonawcy

UWAGA:

Poniższe oświadczenie wykonawca wypełnia jedynie w sytuacji gdy zachodzą podstawy do wykluczenia.

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 ustawy Pzp*) Jednocześnie oświadczam, że w związku z ww. okolicznością, na podstawie art. 110 ust. 2 ustawy Pzp podjąłem następujące środki naprawcze:

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

(podpis Wykonawcy)

OŚWIADCZENIE SKŁADANE NA WEZWANIE ZAMAWIAJĄCEGO

Zamawiający:

SP Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach
40-027 Katowice ul. Francuska 20/24

Wykonawca:

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

Nazwa wykonawcy, siedziba

OŚWIADCZENIE
O AKTUALNOŚCI INFORMACJI ZAWARTYCH W OŚWIADCZENIU, O KTÓRYM MOWA W ART. 125 UST. 1
USTAWY PZP

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego o **sygn. sprawy: ZP-25-059BN**, prowadzonego w trybie podstawowym, na podstawie ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz. U. z 2019 r. poz. 2019 ze zm.) oświadczam, że informacje zawarte w oświadczeniu złożonym wraz z ofertą, składanym na podstawie ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz. U. z 2019 r. poz. 2019 ze zm.) oświadczam, że informacje zawarte w oświadczeniu złożonym wraz z ofertą, składanym na podstawie art. 125 ust.1 ustawy Pzp i art.7 ust. 1 pkt 1-3 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz.U. poz. 835), w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania

są aktualne / są nieaktualne.**

podpis osoby(osób) uprawnionej(ych)
do reprezentowania Wykonawcy

* niniejsze oświadczenie składa każdy z Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia.

** niepotrzebne skreślić. W przypadku braku aktualności podanych uprzednio informacji dodatkowo należy złożyć stosowną informację w tym zakresie, w szczególności określić jakich danych dotyczy zmiana i wskazać jej zakres.

Zamawiający:
SP Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach
40-027 Katowic ul. Francuska 20/24

OŚWIADCZENIE SKŁADANE NA WEZWANIE ZAMAWIAJĄCEGO

Wykonawca:

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

Nazwa wykonawcy, siedziba

Oświadczenie wykonawcy

składane na podstawie art. 127 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019r
Prawo zamówień publicznych (Dz.U. poz. 2019 ze zm),

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego o *sygn. sprawy: ZP-25-059BN*,
prowadzonego przez SPSKM w Katowicach, oświadczam, że:
Wszystkie podmiotowe środki dowodowe wymagane w niniejszym postępowaniu zamawiający już posiada;
Oświadczam, że zostały one złożone w postępowaniu o sygnaturze, oraz
potwierdzam ich prawdziwość i aktualność

PODPIS WYKONAWCY

Zamawiający:
SP Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach
40-027 Katowice ul. Francuska 20/24

Wykonawca:

.....

.....

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

.....

.....

(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do reprezentacji)

OŚWIADCZENIE SKŁADANE RAZEM Z OFERTĄ

**OŚWIADCZENIE WYKONAWCY
DOTYCZĄCE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn.: „**dostawa produktów do dializy otrzewnowej**”, znak sprawy: **ZP-25-059BN**, na podstawie ustawy - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2024r., poz. 1320 ze zm.), zwanej dalej ustawą oświadczam, że

1. Przedmiot zamówienia został sklasyfikowany jako wyrób medyczny i spełnia wymogi określone przepisami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych lub Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (jeżeli dotyczy) oraz ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych z uwzględnieniem właściwych przepisów przejściowych i posiada dokumenty określone w Rozdz. II pkt. 1.4.

2. Na każde żądanie Zamawiającego złożyć (w okresie obowiązywania umowy) w terminie 3 dni roboczych od pisemnego wezwania, dokumenty dotyczące wprowadzenia przedmiotu Umowy do obrotu i stosowania na terenie Polski zgodnie z obowiązującymi przepisami.

UMOWA CRU/LAP/...../2025 PROJEKT

Zawarta w Katowicach pomiędzy:

Samodzielnym Publicznym Szpitalem Klinicznym im. Andrzeja Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

z siedzibą: **40-027 Katowice ul. Francuska 20 – 24**

NIP: **954 22 70 611**

zwanym w treści umowy „Zamawiającym”

a

z siedzibą:

NIP :..... REGON :

zwaną w treści umowy „Wykonawcą”.

W wyniku przeprowadzenia przez Zamawiającego – zgodnie z ustawą Prawo zamówień publicznych z dnia 11 września 2019r (Dz.U. 2024 poz. 1320 ze zm) postępowania o zamówienie publiczne w trybie przetargu nieograniczonego ręki została zawarta umowa o następującej treści.

**§ 1
PRZEDMIOT UMOWY**

1. Przedmiotem umowy jest dostawa produktów do dializy otrzewnowej określonych ilościowo i asortymentowo w załączniku nr 1 do umowy.
2. Oferta Wykonawcy jest zgodna ze specyfikacją istotnych warunków zamówienia.
3. Umowa zawarta na czas określony **od2025r do202.....r.**
4. W przypadku niskiego wykorzystania ilościowego przedmiotu zamówienia, Zamawiający zastrzega sobie prawo do wydłużenia okresu obowiązywania umowy określonego w pkt.3 maksymalnie o 6 miesięcy.
5. W okresie obowiązywania umowy Wykonawca dostarczy przedmiot umowy do siedziby Zamawiającego – Apteki znajdującej się na Oddziale Nefrologii (budynek nr 1, piętro I) w godzinach pracy zamawiającego tj. od godz. 8.00 do godz. 13.00. w dni robocze, zgodnie ze złożonym startowym zamówieniem na koszt i ryzyko Wykonawcy.
6. Po dostarczeniu przedmiotu umowy w ramach danego startowego zamówienia Wykonawca zobowiązany jest do uzyskania podpisów na Protokole Dostawy osoby odbierającej ze strony Apteki.
7. Dostawy realizowane będą:
 - 1) W przypadku dostawy dla pacjenta dwa razy w miesiącu, zgodnie z przesłanym mailowo lub faksem przez Aptekę Szpitalną zamówienia potwierdzonym imienną pieczęcią lekarza lub pielęgniarki Oddziału Nefrologii, Transplantologii i Chorób Wewnętrznych oraz magistra farmacji – *Załącznik Nr 2* – określający m.in. nr katalogowy produktu, nazwę preparatu, stężenie glukozy i Ca⁺ (jeśli dotyczy), objętość worka w litrach, ilość produktu dla danej dostawy w sztukach, ilość sztuk w opakowaniu zbiorczym, złożonym każdorazowo do dostawy w terminie określonym w pkt.3 Załącznika Nr 2. Awizacja terminu dostawy na dany okres nastąpi z wyprzedzeniem jednego dnia do godz.9.00 w formie emaila na adres apteka.dializy@spskm.katowice.pl
 - 2) W przypadku dostawy dla pacjenta w wyjątkowych przypadkach (cito, nagła modyfikacja wynikająca ze stanu zdrowia pacjenta) zgodnie z przesłanym mailowo lub faksem przez Aptekę Szpitalną zamówieniem potwierdzonym imienną pieczęcią lekarza lub pielęgniarki Oddziału Nefrologii, Transplantologii i Chorób Wewnętrznych oraz magistra farmacji – *Załącznik Nr 2* – określający m.in. nr katalogowy produktu, nazwę preparatu, stężenie glukozy i Ca⁺ (jeśli dotyczy), objętość worka w litrach, ilość produktu dla danej dostawy w sztukach, ilość sztuk w opakowaniu zbiorczym, złożonym każdorazowo do dostawy w terminie określonym w pkt.3 Załącznika Nr 2. Awizacja terminu dostawy na dany okres nastąpi z wyprzedzeniem jednego dnia do godz.9.00 w formie emaila na adres apteka.dializy@spskm.katowice.pl
 - 3) W przypadku dostawy na potrzeby Zamawiającego zgodnie z przesłanym mailowo lub faksem przez Aptekę Szpitalną zamówienia potwierdzonym imienną pieczęcią lekarza lub pielęgniarki Oddziału Nefrologii, Transplantologii i Chorób Wewnętrznych oraz magistra farmacji – *Załącznik Nr 3* – określający m.in. nr katalogowy produktu, nazwę preparatu, stężenie glukozy i Ca⁺ (jeśli dotyczy), objętość worka w litrach, ilość produktu dla danej dostawy w sztukach, ilość sztuk w opakowaniu zbiorczym, złożonym każdorazowo do dostawy w terminie 3 dni roboczych od dnia przesłania zamówienia.
8. Po dostarczeniu towaru do Apteki znajdującej się na Oddziale Nefrologii (budynek nr 1, piętro I), na miejsce wskazane przez pracownika Apteki, osoba upoważniona dokonuje:
 - a) Weryfikacji dokumentacji transportowej oraz zgodności zamówionego przedmiotu umowy z startowym zamówieniem oraz / lub dokumentem WZ zawierającym serię i datę ważności oraz ilość;
 - b) Wizualnej oceny zamówionego przedmiotu umowy w zakresie opakowania , w szczególności: właściwego opakowania dla danego rodzaju towaru, braku uszkodzeń mechanicznych oraz w zakresie zawartości, w szczególności: pod względem ewentualnych zanieczyszczeń, właściwości fizycznych – barwa, mętność, gęstość itp., oraz zgodności asortymentu;

9. Zamawiający wymaga:
- a) Przy każdorazowej dostawie weryfikacji zgodnie z Rozporządzeniem Delegowanym Komisji EU 2016/161 z dnia 2 października 2015r uzupełniającego dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącej serializacji produktów leczniczych dokonanej przez Wykonawcę produktów leczniczych zawartych w danej dostawie, poprzez sprawdzenie kodów 2D i sporządzenie listy kodów razem z dokumentami dostawy (Protokół Dostawy do siedziby Zamawiającego) i przestanie ich przed dniem dostawy do godz. 9:00 w formie dokumentu PDF na adres : apteka.dializy@spskm.katowice.pl
 - b) Na podstawie otrzymanej listy kodów pracownicy Apteki Zamawiającego dokonują wycofania w/w kodów z Repozytorium, spełniając obowiązek wynikający z Rozporządzenia Delegowanego Komisji EU 2016/161 z dnia 2 października 2015r uzupełniającego dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącej serializacji produktów leczniczych;
 - c) W przypadku jednoczesnego dostarczenia zamówionych produktów leczniczych i wyrobów medycznych Zamawiający wymaga oddzielenia produktów leczniczych podlegających serializacji od wyrobów medycznych, a także oddzielenie zamówienia dla pacjenta od zamówienia na potrzeby Apteki Szpitalnej.
10. Po dokonaniu czynności opisanych w pkt. 8 i 9:
- a) Strony podpiszą stosowny Protokół Dostawy, który będzie stanowił potwierdzenie wykonania dostawy do Zamawiającego (kopia Protokołu Dostawy pozostanie w Aptece), oraz jeśli zamówienie tak stanowi wskazanie dalszego przekazania danego przedmiotu zamówienia do pacjenta zgodnie z lit b poniżej;
 - b) Wykonawca w ramach wynagrodzenia dostarczy w tym samym dniu dany przedmiot zamówienia do domu pacjenta; z czynności dostawy do pacjenta sporządzony zostanie Protokół Dostawy podpisany przez pacjenta, który zostanie przestany emailiem na adres apteka.dializy@spskm.katowice.pl do 3 dni roboczych po dostawie do pacjenta;
11. Zamawiający zastrzega sobie prawo realizowania Zamówień w ilościach uzależnionych od rzeczywistych potrzeb oraz do ograniczenia zamówienia w zakresie rzeczowym i ilościowym, co nie jest odstępianiem od umowy nawet w części. Z tego tytułu Wykonawcy nie przysługuje żadne roszczenie.
12. Wykonawca na każde żądanie Zamawiającego w terminie 3 dni roboczych od pisemnego wezwania przestanego na e-mail....., zobowiązany jest do dostarczenia:
- 1) dokumentów potwierdzających sklasyfikowanie jako wyrób medyczny i spełnianie wymogów określonych przepisami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych lub Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (jeśli dotyczy) oraz ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych z uwzględnieniem właściwych przepisów przejściowych.
 - 2) Deklaracji zgodności UE:
 - a) w przypadku zaoferowania wyrobu medycznego klasy I włączonego do obrotu przed 21.05.2021 lub podlegającego reklasyfikacji do klasy wyższej zgodnego z MDD - Deklarację Zgodności EC(WE) sporządzoną przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela, poświadczającą zgodność oferowanego wyrobu z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych klasy I, które zostały dopuszczone do obrotu przez producenta przed dniem 26.05.2021
 - b) w przypadku zaoferowania wyrobu medycznego klasy I zgodnego z MDR - Deklarację Zgodności, wystawioną przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela, poświadczającą zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych. W dokumencie należy dołączyć wszystkie załączniki potwierdzające przynależność dokumentu do oferowanych wyrobów medycznych w formularzu asortymentowo-cenowym
 - c) w przypadku zaoferowania wyrobu medycznego klasy Is, Im, Ir, IIa, IIb, III wyrobów medycznych - deklarację zgodności oferowanych wyrobów, wystawioną przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela, poświadczającą zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. lub deklarację zgodności, wystawioną przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela, poświadczającą zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r.; treść przedstawionej deklaracji musi zawierać numery katalogowe/REF wyrobu z uwzględnieniem przez Zamawiającego przy ocenie ofert przepisów normujących okres przejściowy oraz ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem 2023/607 z dnia 15.03.2023 oraz Rozporządzeniem 2024/1860 z dnia 13.06.2024 oraz certyfikat wystawiony przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dla wyrobów medycznych objętych okresem przejściowym lub wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r., jeśli ważność certyfikatu upłynęła przed dniem 20.03.2023 również oświadczenia producenta lub dokumentu równoważnego lub podpisanej umowy producenta z jednostką notyfikowaną, które poświadczą fakt certyfikacji wyrobu medycznego zgodnie z MDR
13. Bezpośrednim odbiorcą zamówienia może być osoba fizyczna (pacjent) lub Zamawiający, wskazany w Zamówieniu, z zastrzeżeniem, że te części zestawu, których wykorzystanie może nastąpić jedynie w warunkach szpitalnych, m.in. adaptery, przedłużacze i inny sprzęt, dostarczane będą bezpośrednio do Zamawiającego (Apteka Szpitalna Zamawiającego)

**§ 2
WARUNKI DOSTAWY**

1. Wykonawca gwarantuje, że przedmiot i warunki realizacji niniejszej umowy są zgodne z obowiązującymi przepisami prawnymi w tym zakresie.
2. Wykonawca zobowiązuje się realizować zamówienia objęte niniejszą umową w cenach i na warunkach określonych w niniejszej umowie.
3. Przedmiot umowy powinien być przez Wykonawcę opakowany w sposób zapobiegający jego przypadkowemu uszkodzeniu i oznakowany w sposób nie budzący wątpliwości co do jego tożsamości.
4. Termin ważności przedmiotu zamówienia nie może być krótszy niż 12 miesięcy od dnia dostawy. Wykonawca oświadcza i gwarantuje, że przedmiot umowy jest wolny od wad.
5. Wykonawca zapewnia terminowość dostaw, a ewentualne przeszkody zaistniałe po stronie Wykonawcy lub producenta nie mogą wpłynąć na terminowość dostaw.
6. Wykonawca, w wykonaniu obowiązku określonego w art. 4c ustawy z dnia 08.03.2013 r. o przeciwdziałaniu nadmiernym opóźnieniom w transakcjach handlowych, oświadcza, że posiada/nie posiada status dużego przedsiębiorcy w rozumieniu art. 4 pkt 6) tej ustawy w związku z załącznikiem I do rozporządzenia Komisji (UE) nr 651/2014 z dnia 17.06.2014 r. uznającego niektóre rodzaje pomocy za zgodne z rynkiem wewnętrznym w zastosowaniu art. 107 i 108 Traktatu (Dz.Urz.UE.L Nr 187, str. 1 ze zm.).
7. Zamawiający, w wykonaniu obowiązku określonego w art. 4c ustawy z dnia 08.03.2013 r. o przeciwdziałaniu nadmiernym opóźnieniom w transakcjach handlowych, oświadcza, że posiada status dużego przedsiębiorcy w rozumieniu art. 4 pkt 6) tej ustawy w związku z załącznikiem I do rozporządzenia Komisji (UE) nr 651/2014 z dnia 17.06.2014 r. uznającego niektóre rodzaje pomocy za zgodne z rynkiem wewnętrznym w zastosowaniu art. 107 i 108 Traktatu (Dz.Urz.UE.L Nr 187, str. 1 ze zm.).
8. Wykonawca ponosi koszty transportu i ubezpieczenia przedmiotu umowy do siedziby Zamawiającego.
9. Wykonawca zobowiązuje się:
 - a) wymienić wadliwy towar na wolny od wad w terminie 3 dni roboczych od chwili zawiadomienia przez Zamawiającego na swój koszt. Jeżeli Wykonawca nie zamieni towaru na wolny od wad we wskazanym wyżej terminie, Zamawiający może wykonać swoje uprawnienia zgodnie z przepisami kodeksu cywilnego;
 - b) przekazać w formie PDF Protokoły Dostawy wraz z wystawioną fakturą za wykonaną dostawę na adres e-mail Apteki: apteka.dializy@spskm.katowice.pl do 5 dnia następnego miesiąca a następnie przestać pocztą oryginały faktur wraz z oryginałem Protokołów Dostaw.
10. Za dostarczony przedmiot zamówienia Wykonawca wystawi fakturę VAT z numerami katalogowymi. Zamawiający dopuszcza dostarczenie faktury VAT oddzielnie do siedziby Zamawiającego, niezwłocznie po dostawie przedmiotu zamówienia.
11. W przypadku wygaśnięcia ważności lub zmiany Certyfikatu CE, Deklaracji Zgodności na asortyment z umowy Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia nowego Certyfikatu CE, nowej Deklaracji Zgodności na ten sam asortyment.
12. Wykonawca na każde wezwanie Zamawiającego w ciągu 3 dni roboczych dostarczy ważną Deklarację zgodności i Certyfikat CE na asortyment z umowy.
13. Wykonawca na każde żądanie Zamawiającego (w okresie obowiązywania umowy) w terminie 3 dni roboczych od pisemnego wezwania, zobowiązany jest do dostarczenia dokumentów potwierdzających sklasyfikowanie jako wyrób medyczny i spełnianie wymogów określonych przepisami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych lub Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (jeżeli dotyczy) oraz ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych z uwzględnieniem właściwych przepisów przejściowych tj.

- dla wyrobu medycznego klasy I włączonego do obrotu przed 26.05.2021 - Deklarację Zgodności EC(WE) sporządzoną przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela, poświadczającą zgodność oferowanego wyrobu z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych klasy I, które zostały dopuszczone do obrotu przez producenta przed dniem 26.05.2021.

- dla wyrobu medycznego klasy I lub podlegającego reklasyfikacji do klasy wyższej zgodnego z MDD - Deklarację Zgodności EC(WE) sporządzoną przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela, poświadczającą zgodność oferowanego wyrobu z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych klasy I wraz z oświadczeniem producenta lub upoważnionego przedstawiciela lub dokumentem równoważnym potwierdzającym reklasyfikację wyrobu medycznego do klasy wyższej.

- dla wyrobu medycznego klasy I zgodnego z MDR - Deklarację Zgodności, wystawioną przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela, poświadczającą zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych. W dokumencie należy dołączyć wszystkie załączniki potwierdzające przynależność dokumentu do oferowanych wyrobów medycznych w formularzu asortymentowo-cenowym

- dla wyrobu medycznego klasy Is, Im, Ir, IIa, IIb, III wyrobów medycznych:

a) Deklarację zgodności oferowanych wyrobów, wystawioną przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela, poświadczającą zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. lub deklarację zgodności, wystawioną przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela,

ZP-25-059BN - produkty do dializy otrzewnowej

poświadczającą zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. Treść przedstawionej deklaracji musi zawierać numery katalogowe/REF wyrobu z uwzględnieniem przez Zamawiającego przy ocenie ofert przepisów normujących okres przejściowy oraz ich aktualizację zgodnie z Rozporządzeniem 2023/607 z dnia 15.03.2023 oraz Rozporządzeniem 2024/1860 z dnia 13.06.2024.

b) Certyfikatu wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dla wyrobów medycznych objętych okresem przejściowym lub wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r., jeśli ważność certyfikatu upłynęła przed dniem **20.03.2023 również oświadczenia producenta lub dokumentu równoważnego lub podpisanej umowy producenta z jednostką notyfikowaną, które poświadczą fakt certyfikacji wyrobu medycznego zgodnie z MDR.**

14. W przypadku wygaśnięcia ważności lub zmiany Certyfikatu, Deklaracji Zgodności na asortyment z umowy Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia nowego Certyfikatu, nowej Deklaracji Zgodności na ten sam asortyment w terminie 3 dni roboczych od wprowadzenia ważnych lub zmienionych przedmiotowych dokumentów.
15. Zamawiający dla wyrobów medycznych wymaga obecności kodu UDI na etykiecie wyrobu medycznego lub na wyrobie i wyższych poziomach opakowania oraz zawarcia w treści deklaracji zgodności kodu Basic UDI-DI, zgodnie z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r., a także przekazania Zamawiającemu wykazu kodów UDI dla wyrobów medycznych do implantacji klasy IIa, IIb oraz III, w formie uzgodnionej z Zamawiającym (*jeżeli dotyczy*).
16. Wykonawca oświadcza i gwarantuje, że zaoferowany wyrób medyczny jest oznakowany znakiem CE zgodnie z rozporządzeniem nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. z uwzględnieniem aktualnie obowiązujących okresów przejściowych.
17. Strony ustalają, że dostarczane produkty, opakowania jednostkowe oraz zbiorcze przedmiotu Umowy będą oznaczone zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami a jeżeli przedmiot umowy dostarczany jest w opakowaniu obcojęzycznym Zamawiający wymaga każdorazowego dostarczenia do każdego indywidualnego opakowania ulotki w języku polskim.

§ 3 WARUNKI PŁATNOŚCI

1. Łączna wartość przedmiotu umowy określonego w § 1 pkt 1 wynosi netto zł plus należny podatek VAT Razem: zł brutto (słownie: zł),
2. Ceny jednostkowe przedmiotu umowy określa oferta Wykonawcy.
3. Zapłata należności przez Zamawiającego za dostarczoną partię przedmiotu umowy nastąpi przelewem na rachunek Wykonawcy wskazany na fakturze VAT, na podstawie prawidłowo wystawionej faktury Wykonawcy, w terminie do 60 dni od daty dostawy zamówionej partii przedmiotu umowy i otrzymania oryginału faktury.
4. Za datę płatności uznaje się datę obciążenia rachunku Zamawiającego.
5. Zamawiający dopuszcza składanie ustrukturyzowanych faktur drogą elektroniczną zgodnie z postanowieniami ustawy z dnia 09 listopada 2018r o elektronicznym fakturowaniu w zamówieniach publicznych, koncesjach na roboty budowlane lub usługi oraz partnerstwie publiczno-prywatnym. Wykonawcy uprawnieni są do składania faktur za pośrednictwem platformy elektronicznego fakturowania na stronie: <https://efaktura.gov.pl>
6. W okresie obowiązywania Umowy i do momentu otrzymania ostatnich płatności wynikających z Umowy Wykonawca zobowiązany jest do zgłoszenia rachunku rozliczeniowego podawanego na fakturach do wykazu prowadzonego przez szefa Krajowej Administracji Skarbowej na podstawie art. 96b ustawy z dnia 11 marca 2004r. o podatku od towarów i usług (dalej: „biała lista”) i do nie wykreślenia tego rachunku z białej listy.
7. Wykonawca oświadcza, iż w stosunku do otrzymywanego wynagrodzenia w zamian za realizację przedmiotu Umowy jest on rzeczywistym właścicielem należności, tj. w szczególności Wykonawca:
 - a) otrzymuje należność dla własnej korzyści, w tym decyduje samodzielnie o jej przeznaczeniu i ponosi ryzyko ekonomiczne związane z utratą tej należności lub jej części, oraz
 - b) nie jest pośrednikiem, przedstawicielem, powiernikiem lub innym podmiotem zobowiązanym prawnie lub faktycznie do przekazania całości lub części należności innemu podmiotowi, oraz
 - c) otrzymuje ww. wynagrodzenie w związku z prowadzoną przez siebie rzeczywistą działalnością gospodarczą w kraju swojej siedziby lub miejsca zamieszkania.

§ 4 KARY UMOWNE I ODSETKI

1. W przypadku nie wykonania dostawy przez Wykonawcę, powstania zwłoki w realizacji zamówienia lub braku wymiany wadliwego towaru na wolny od wad w terminie określonym w § 2 pkt 9a niniejszej umowy Zamawiający naliczy, a Wykonawca zapłaci kary umowne w wysokości 2% wartości brutto nie dostarczonego przedmiotu umowy – za każdy dzień zwłoki. W przypadku nie dostarczenia dokumentów lub powstania zwłoki w uzupełnieniu dokumentów określonych w §2 pkt 12, którego dotyczy wezwanie, Zamawiający naliczy

- a Wykonawca zapłaci kary umowne w wysokości 0,5% wartości brutto przedmiotu umowy za każdy dzień zwłoki w dostarczeniu tych dokumentów.
2. W przypadku odstąpienia od umowy przez Zamawiającego z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, Wykonawca jest zobowiązany do zapłacenia kary umownej w wysokości 20% wartości brutto umowy określonej w § 3 pkt 1.
 3. Łączna maksymalna wysokość kar umownych naliczonych na podstawie niniejszej umowy nie może przekroczyć 30 % wartości przedmiotu umowy określonego w § 3 pkt 1.
 4. Kary umowne potrącane będą z bieżących należności Wykonawcy, na co Wykonawca wyraża zgodę.
 5. Zamawiający zastrzega sobie prawo dochodzenia odszkodowania przewyższającego wartości wskazanych wyżej kar umownych na zasadach ogólnych kodeksu cywilnego.
 6. W przypadku zwłoki Wykonawcy w realizacji którejkolwiek z dostaw częściowych, Zamawiający w celu utrzymania ciągłości działalności zastrzega sobie prawo zakupu zamówionych produktów u innego sprzedawcy z żądaniem zapłaty różnicy w cenie, jeśli nastąpiła, zachowując prawo do roszczenia o naprawienie szkody wynikającej z opóźnienia.
 7. W przypadku opóźnienia w terminie płatności Wykonawcy przysługuje prawo naliczenia odsetek ustawowych.
 8. W przypadku niedostarczenia dokumentów lub powstania zwłoki w uzupełnieniu dokumentów określonych w §1 pkt 12, którego dotyczy wezwanie, Zamawiający naliczy a Wykonawca zapłaci kary umowne w wysokości 0,5% wartości netto przedmiotu umowy za każdy dzień zwłoki w dostarczeniu tych dokumentów.

§ 5

ODSTĄPIENIE OD UMOWY

1. W razie zaistnienia istotnej zmiany okoliczności powodującej, że wykonanie umowy nie leży w interesie publicznym, czego nie można było przewidzieć w chwili zawarcia umowy, w szczególności zmniejszenia ilościowego bądź wartościowego kontraktu z NFZ bądź MZ lub braku kontraktu z NFZ bądź MZ, Zamawiający może odstąpić od umowy w terminie 30 dni od daty powzięcia wiadomości o tych okolicznościach. W takim wypadku Wykonawca może żądać jedynie wynagrodzenia należnego z tytułu wykonania części umowy.
2. W przypadku, o którym mowa w ust. 1 postanowienia o karze umownej nie mają zastosowania.
3. Zamawiający może rozwiązać umowę bez wypowiedzenia i naliczyć karę umowną określoną w § 5 pkt.2 niniejszej umowy w przypadku naruszenia istotnych postanowień umowy, w szczególności: trzykrotnego niedostarczenia przedmiotu umowy przez Wykonawcę w terminie podanym w § 1 pkt. 7 niniejszej umowy bądź trzykrotnego niewykonania bądź nieterminowego wykonania obowiązków określonych w § 2 pkt.9a
4. Zamawiający może rozwiązać umowę bez wypowiedzenia i naliczyć karę umowną określoną w § 4 pkt.8 niniejszej umowy w przypadku trzykrotnego niewykonania bądź nieterminowego wykonania obowiązków określonych w § 1 pkt.12.

§ 6

OŚWIADCZENIA WYKONAWCY

1. Wykonawca oświadcza, że prowadzi rzeczywistą działalność gospodarczą w kraju swojej rezydencji (tj. państwie siedziby lub miejsca zamieszkania wskazanym w komparycji umowy), w szczególności:
 - a) posiada lokal, wykwalifikowany personel oraz wyposażenie wykorzystywane w prowadzonej działalności gospodarczej;
 - b) nie tworzy struktury funkcjonującej w oderwaniu od przyczyn ekonomicznych;
 - c) zachowuje współmierność między zakresem prowadzonej działalności a faktycznie posiadanym lokalem, personelem lub wyposażeniem;
 - d) zawiera porozumienia zgodne z rzeczywistością gospodarczą mające uzasadnienie gospodarcze i nie będące w sposób oczywisty sprzeczne z ogólnymi interesami gospodarczymi Wykonawcy;
 - e) samodzielnie wykonuje swoje podstawowe funkcje gospodarcze przy wykorzystaniu zasobów własnych, w tym obecnych na miejscu osób zarządzających.
1. Według najlepszej wiedzy Wykonawca oświadcza również, że: otrzymywane płatności nie będą służyć – pośrednio lub bezpośrednio – finansowaniu podlegających odliczeniu wydatków powodujących powstanie rozbieżności w kwalifikacji struktur hybrydowych poprzez transakcję lub serię transakcji między przedsiębiorstwami powiązanymi lub zawartymi w ramach uzgodnienia strukturalnego, w rozumieniu Dyrektywy Rady (UE) 2016/1164 z dnia 12 lipca 2016 r. (tekst skonsolidowany na 01.01.2020 r.).
2. W przypadku jakichkolwiek zmian wyżej wymienionych okoliczności przedstawionych w pkt 1 i 2 i utraty aktualności złożonych oświadczeń, Wykonawca jest zobowiązany do niezwłocznego powiadomienia o tym fakcie Zamawiającego. Jednocześnie Wykonawca deklaruje, że w przypadku zgłoszenia przez organy podatkowe państwa rezydencji Zamawiającego żądania wykazania prawdziwości wskazanych wyżej oświadczeń, Wykonawca będzie współpracował z Zamawiającym i na jego prośbę przedstawi odpowiednie dowody potwierdzające fakty powyżej wskazane.

§ 7

OCHRONA DANYCH OSOBOWYCH I KLAUZULA ZACHOWANIA POUFNOŚCI

1. W związku z realizacją niniejszej umowy Wykonawca:
 - 1) zapewnia przestrzeganie zasad przetwarzania i ochrony danych osobowych zgodnie z powszechnie obowiązującymi przepisami, w tym z zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku-
 - 2) z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (RODO) oraz ustawą z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1781);
 - 3) ponosi odpowiedzialność za ewentualne skutki działania niezgodnego z przepisami, o których mowa w pkt 1;
 - 4) zobowiązuje się do przetwarzania danych osobowych wyłącznie w celu realizacji Umowy;
 - 5) zobowiązuje się do natychmiastowego powiadomienia Inspektora Ochrony Danych Osobowych Zamawiającego o stwierdzeniu prób lub faktów naruszenia poufności przetwarzanych danych osobowych;
 - 6) w przypadku stwierdzenia zdarzeń, o których mowa w pkt 5, zobowiązuje się umożliwić Zamawiającemu prowadzenie kontroli procesu przetwarzania i ochrony danych osobowych;
 - 7) zobowiązuje się po zakończeniu realizacji Umowy, zwrócić Zamawiającemu - oraz Inspektorowi Ochrony danych Osobowych, wszelkie zbiory danych osobowych, zarówno te w formie papierowej, jak i elektronicznej, które zostały przekazane przez Zamawiającego w celu realizacji Umowy.
2. Wykonawca oświadcza, że znany jest mu fakt, że treść Umowy, a w szczególności dotyczące go dane identyfikujące, Przedmiot Umowy i wysokość wynagrodzenia, stanowią informację publiczną w rozumieniu art. 1 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej.

§ 8

ZMIANY WYNAGRODZENIA

1. W związku z art. 439 ust. 1 ustawy Pzp Strony przewidują następujące zasady zmiany (waloryzacji) wynagrodzenia Wykonawcy, w zakresie cen jednostkowych asortymentu, określonych, w przypadku zmiany ceny materiałów lub kosztów związanych z realizacją zamówienia.
2. Zamawiający dopuszcza zmiany wynagrodzenia w przypadku:
 - 1) zmiany cen materiałów lub kosztów związanych z realizacją zamówienia w ramach danego pakietu, z tym zastrzeżeniem, że:
 - a) poziom zmiany **cen materiałów lub kosztów, o których mowa w pkt 1**, uprawniający do żądania zmiany wynagrodzenia Strony ustalają na poziomie 25% (zmiana ceny/kosztu o 25% w stosunku do ceny/kosztu z dnia zawarcia Umowy)
 - b) poziom zmiany wynagrodzenia zostanie ustalony na podstawie wskaźnika zmiany cen materiałów lub kosztów ogłoszonego w komunikacie prezesa Głównego Urzędu Statystycznego, ustalonego w stosunku do wynagrodzenia wykonawcy zawartego w ofercie.
 - c) maksymalna wartość zmiany wynagrodzenia, jaką dopuszcza zamawiający, to łącznie 30 % w stosunku do wartości pierwotnego wynagrodzenia brutto określonego w § 3 ust. 1 umowy;
 - d) zmiana może być dokonana nie częściej niż po upływie 6 miesięcy od daty dokonania poprzedniej zmiany, a w przypadku pierwszej zmiany nie wcześniej niż po upływie 6 miesięcy od daty złożenia oferty, na podstawie której zawarto niniejszą Umowę;
 - e) maksymalna wartość zmiany cen jednostkowych asortymentu dokonana na podstawie okoliczności, o których mowa powyżej, nie może przekroczyć 10 % cen jednostkowych określonych w Umowie – w skali 12 miesięcy i kolejnych 12 miesięcy od daty zawarcia Umowy;
 - f) maksymalna wartość zmiany cen jednostkowych asortymentu, dokonana na podstawie okoliczności, o których mowa powyżej, nie może przekroczyć 25 % cen jednostkowych określonych pierwotnie w Umowie – w okresie obowiązywania Umowy
 - 2) w przypadku zmiany stawki podatku VAT, przy czym ceny netto Przedmiotu Umowy pozostają bez zmian, a stosownej zmianie ulegają ceny brutto, odpowiedniej zmianie ulega również całkowita wartość Przedmiotu Umowy brutto określona § 3 ust. 1 Umowy;
 - 3) w przypadku zmiany wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę albo wysokości minimalnej stawki godzinowej, ustalonych na podstawie przepisów ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę;
 - 4) w przypadku zmiany zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne;
 - 5) w przypadku zmiany zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych, o których mowa w ustawie z dnia 4 października 2018 r. o pracowniczych planach kapitałowych - jeżeli zmiany, o których mowa w pdpkt. 2)- 5)te będą miały wpływ na koszty wykonania Umowy przez Wykonawcę.
- 6) W sytuacji wystąpienia okoliczności wskazanych w pkt 2 pdpkt 2) Wykonawca składa pisemny wniosek o zmianę Umowy w zakresie płatności wynikających z faktur wystawionych po wejściu w życie przepisów zmieniających stawkę podatku od towarów i usług. Wniosek powinien zawierać wyczerpujące uzasadnienie

faktyczne i prawne oraz dokładne wyliczenie kwoty wynagrodzenia Wykonawcy po zmianie Umowy, przy czym wysokość całkowita wartość Przedmiotu Umowy netto pozostaje bez zmian, natomiast zmianie w drodze aneksu podlegać będzie wysokość całkowitej wartości Przedmiotu Umowy brutto w ten sposób, że zostanie ona odpowiednio dostosowana do zmienionej stawki VAT.

- 7) W sytuacji wystąpienia okoliczności wskazanych w pkt. 2 pdpkt 3) Wykonawca składa pisemny wniosek o zmianę Umowy w zakresie płatności wynikających z faktur wystawionych po wejściu w życie przepisów zmieniających wysokość minimalnego wynagrodzenia za pracę. Wniosek powinien zawierać wyczerpujące uzasadnienie faktyczne i prawne oraz dokładne wyliczenie kwoty, o którą wzrosły koszty wykonania Umowy, w szczególności Wykonawca będzie zobowiązany wykazać za pomocą dowolnych środków dowodowych wpływ zmiany minimalnego wynagrodzenia za pracę na podwyższenie kosztów wykonania zamówienia w stosunku do kalkulacji ceny ofertowej. Wniosek powinien obejmować jedynie te dodatkowe koszty realizacji Umowy, które Wykonawca obowiązkowo ponosi w związku z podwyższeniem wysokości płacy minimalnej. Nie będą akceptowane koszty wynikające z podwyższenia wynagrodzeń pracownikom Wykonawcy, które nie są konieczne w celu ich dostosowania do wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę. Wynagrodzenie zostanie podwyższone w drodze aneksu do Umowy jednak o kwotę nie większą niż 50% wzrostu kosztów wykonania Umowy przez Wykonawcę, wynikających ze zmiany wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę.
- 8) W sytuacji wystąpienia okoliczności wskazanych w pkt. 2 pdpkt 4) Wykonawca składa pisemny wniosek o zmianę Umowy w zakresie płatności wynikających z faktur wystawionych po zmianie zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne. Wniosek powinien zawierać wyczerpujące uzasadnienie faktyczne i prawne oraz dokładne wyliczenie kwoty, o którą wzrosły koszty wykonania Umowy, w szczególności Wykonawca będzie zobowiązany wykazać za pomocą dowolnych środków dowodowych wpływ zmiany zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne na podwyższenie kosztów wykonania Umowy w stosunku do kalkulacji ceny ofertowej. Wniosek powinien obejmować jedynie te dodatkowe koszty realizacji Umowy, które Wykonawca obowiązkowo ponosi w związku ze zmianą zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne. Wynagrodzenie zostanie podwyższone w drodze aneksu do Umowy jednak o kwotę nie większą niż 50% wzrostu kosztów wykonania Umowy przez Wykonawcę, wynikających ze zmiany zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne.
- 9) W sytuacji wystąpienia okoliczności wskazanych w pkt. 2 pdpkt 5) Wykonawca składa pisemny wniosek o zmianę Umowy w zakresie płatności wynikających z faktur wystawionych po zmianie zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych. Wniosek powinien zawierać wyczerpujące uzasadnienie faktyczne i prawne oraz dokładne wyliczenie kwoty, o którą wzrosły koszty wykonania Umowy, w szczególności Wykonawca będzie zobowiązany wykazać za pomocą dowolnych środków dowodowych sposób i podstawę wyliczenia odpowiedniej zmiany wysokości wynagrodzenia, w tym wpływ zmiany zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych na podwyższenie kosztów wykonania Umowy w stosunku do kalkulacji ceny ofertowej. Zmiana wysokości wynagrodzenia w przypadku zaistnienia przestanki, o której mowa w pkt. 2 pdpkt 5), będzie obejmować wyłącznie część wynagrodzenia należnego Wykonawcy, w odniesieniu, do której nastąpiła zmiana wysokości kosztów wykonania Umowy przez Wykonawcę w związku z zawarciem umowy o prowadzenie pracowniczych planów kapitałowych, o której mowa w ust. 14 ust. 1 Ustawy z dnia 4 października 2018 r. o pracowniczych planach kapitałowych. W przypadku zmiany, o której mowa w ust. 2 pkt 5, wynagrodzenie Wykonawcy ulegnie zmianie o sumę wzrostu kosztów bezpośrednio związanych z realizacją Przedmiotu Umowy wynikającą z wpłat do pracowniczych planów kapitałowych dokonywanych przez Wykonawcę lub podwykonawcę.
- 10) Zamawiający po dokonaniu analizy wniosków, o których mowa w pkt 3-6, wyznacza datę negocjacji w celu ustalenia ostatecznej wysokości zmiany wynagrodzenia.
- 11) Zmiana Umowy skutkuje zmianą wynagrodzenia jedynie w zakresie płatności realizowanych po dacie wejścia w życie przepisów stanowiących zmianę, o której mowa w pkt. 2 pdpkt 1) lub po dacie zawarcia aneksu do Umowy w przypadku zmian, o których mowa w pkt. 2 pdpkt 2)-5).
- 12) Obowiązek wykazania wpływu zmian, o których mowa w pkt. 2 pdpkt 2)- 5), na koszty wykonania Umowy należy do Wykonawcy, pod rygorem odmowy wyrażenia zgody na zmianę przez Zamawiającego.
- 13) W przypadku zmiany, o której mowa w pkt. 2 pdpkt 1), z wnioskiem o zmianę Umowy, na zasadach określonych w pkt. 2, może wystąpić Zamawiający.

§ 9

POSTANOWIENIA KOŃCOWE

1. Jakakolwiek czynność prawna Wykonawcy, mająca na celu zmianę wierzyciela może nastąpić po wyrażeniu zgody przez Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach, z uwzględnieniem postanowień art.54 ust.5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011r o działalności leczniczej, pod rygorem nieważności.
2. W razie powstania sporu związanego z wykonaniem umowy, Wykonawca zobowiązany jest wyczerpać drogę postępowania reklamacyjnego, kierując swoje roszczenia do Zamawiającego.
3. W sprawach niniejszą umową nieuregulowanych mają zastosowanie przepisy kodeksu cywilnego, jeżeli przepisy Prawa zamówień publicznych nie stanowią inaczej.
4. Wszelkie spory wynikające z niniejszej umowy będą rozstrzygane przez sąd powszechny w Katowicach.

ZP-25-059BN - produkty do dializy otrzewnowej

5. Dla uniknięcia wątpliwości Strony potwierdzają, że każda ze Stron może podpisać Umowę, według swojego wyboru, zarówno poprzez złożenie własnoręcznego podpisu na papierowym egzemplarzu obejmującym treść Umowy, jak również poprzez naniesienie kwalifikowanego podpisu elektronicznego, na pliku cyfrowym w formacie pdf, obejmującym treść niniejszej Umowy, niezależnie od formy podpisu drugiej Strony. W przypadku, gdy Umowa zostanie podpisana w formie elektronicznej przez którąkolwiek ze Stron, podpisany w ten sposób plik cyfrowy obejmujący treść Umowy zostanie dostarczony Zamawiającemu na e-mail.
6. Niniejsza umowa została sporządzona w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach -1 egzemplarz dla Zamawiającego, 1 egzemplarz dla Wykonawcy.
7. Integralną część niniejszej umowy stanowi Formularz asortymentowo-cenowy Wykonawcy oraz klauzula RODO.

WYKONAWCA

ZAMAWIAJĄCY

klauzula informacyjna z art. 13 RODO

Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1), dalej „RODO”, informuję, że:

- administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach 40-027 Katowice ul. Francuska 20-24;
- W sprawach związanych z Pani/Pana danymi proszę kontaktować się z Inspektorem Danych Osobowych przez adres mailowy: iod@spskm.katowice.pl oraz pod adresem korespondencyjnym: Inspektor Danych Osobowych Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach 40-027 Katowice ul. Francuska 20/24
- Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego na **dostawę leków** prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego
- odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 18 oraz art. 74 ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. 2022 poz. 1710), dalej „ustawa Pzp”;
- Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane, zgodnie z art. 97 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 niepodania określonych danych wynikają z ustawy Pzp;
- w odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO;
- posiada Pani/Pan:
 1. na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych Pani/Pana dotyczących;
 2. na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania Pani/Pana danych osobowych¹;
 3. na podstawie art. 18 RODO prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO²;
 4. 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:
 1. w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych;
 2. prawo do przenoszenia danych osobowych, o 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

¹ **Wyjaśnienie:** skorzystanie z prawa do sprostowania nie może skutkować zmianą wyniku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego ani zmianą postanowień umowy w zakresie niezgodnym z ustawą Pzp oraz nie może naruszać integralności protokołu oraz jego załączników;

² **Wyjaśnienie:** prawo do ograniczenia przetwarzania nie ma zastosowania w odniesieniu do przechowywania, w celu zapewnienia korzystania ze środków ochrony prawnej lub w celu ochrony praw innej osoby fizycznej lub prawnej, lub z uwagi na ważne względy interesu publicznego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego.

Załącznik nr 2 do Umowy CRU/LAP/...../2025

**FORMULARZ ZAMÓWIENIA
PŁYNÓW DO DIALIZY OTRZEWNOWEJ DLA PACJENTA W MIEJSCU ZAMIESZKANIA
Nr zamówienia..... (Nr/m-c/rok)**

1. DANE:

.....
IMIĘ I NAZWISKO PACJENTA

.....
KOD

.....
MIEJSCOWOŚĆ

.....
ULICA

.....
NR DOMU

.....
NR MIESZKANIA

.....
NR TELEFONU

.....
PESEL PACJENTA

.....
DATA URODZENIA

ZAMÓWIENIE:

1	2	3	4	5	6
Nr katalogowy produktu z umowy	Nazwa preparatu	Stężenie glukozy Ca+ (jeśli dotyczy)	Objętość worka w litrach	Ilość produktu dla danej dostawy w sztukach	Ilość sztuk w opakowaniu zbiorczym

2. TERMON DOSTAWY DO PACJENTA (wypełnia Oddział):

.....
.....

4. UWAGI

.....

5. NAZWA I ADRES ŚWIADCZENIODAWCY

*Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego
w Katowicach 40-027 KATOWICE ul. Francuska 20/24
Stacja Dializ tel. 32/259-14-29, 30
KR 000000018595-14-129, NIP 954-22-70-611 REGON 00028907000027*

6. DATA, IMIĘ I NAZWISKO LEKARZA ZLECAJĄCEGO LECZENIE (podpis i pieczętka)

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

7. DATA, IMIĘ I NAZWISKO OSOBY ZAMAWIAJĄCEJ (podpis i pieczętka)

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

Punkt 1-6 – wypełnia Oddział, Punkt 7 – wypełnia Oddział i Apteka

Katowice, dnia

**FORMULARZ ZAMÓWIENIA
PŁYNÓW DO DIALIZY OTRZEWNOWEJ DLA SPSKM KATOWICE
Nr zamówienia..... (Nr/m-c/rok)**

1. DANE

*Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego
w Katowicach 40-027 KATOWICE ul. Francuska 20/24
Stacja Dializ tel. 32/259-14-29, 30
KR 000000018595-14-129, NIP 954-22-70-611 REGON 00028907000027*

2. ZAMÓWIENIE:

1	2	3	4	5	6
<i>Nr katalogowy produktu z umowy</i>	<i>Nazwa preparatu</i>	<i>Stężenie glukozy Ca+ (jeśli dotyczy)</i>	<i>Objętość worka w litrach</i>	<i>Ilość produktu dla danej dostawy w sztukach</i>	<i>Ilość sztuk w opakowaniu zbiorczym</i>

*Termin dostawy do 3 dni roboczych od dnia przestania zamówienia. Awizacja terminu dostawy nastąpi z wyprzedzeniem jednego dnia od planowanej dostawy do godz.9:00 w formie e-maila na adres :
apteka.dializy@spskm.katowice.pl*

3. UWAGI.....
.....

4. DATA, IMIĘ I NAZWISKO LEKARZA ZLECAJĄCEGO LECZENIE (podpis i pieczętka)

.....

5. DATA, IMIĘ I NAZWISKO OSOBY ZAMAWIAJĄCEJ (podpis i pieczętka)

.....

Punkt 1-4 – wypełnia Oddział, Punkt 5 – wypełnia Oddział i Apteka

Katowice, dnia