

SPECYFIKACJA WARUNKÓW ZAMÓWIENIA (dalej: SWZ)

w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego pn.
DOSTAWA PROTEZ NACZYNIOWYCH
prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego
o którym mowa w art. 132 ustawy z 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych
(Dz.U. 2024 poz. 1320 ze zm.) – dalej: ustawa PZP Z zastosowaniem art. 139 Pzp.

ZNAK SPRAWY: ZP-26-058UN

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
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 **przekracza** progi unijne określone na podstawie art. 3 ustawy Pzp.

Ofertę należy złożyć w terminie: do 18.05.2026r. do godz. 08:00:00

Do spraw nieuregulowanych w SWZ mają zastosowanie przepisy ustawy z 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz.U. 2024 poz. 1320 ze zm.).

Treść SWZ z załącznikami zatwierdzam

ROZDZIAŁ I - INFORMACJE OGÓLNE

1. 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 4 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.

2. 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.

3. Podział zamówienia na części i zastosowanie prawa opcji

1. Zamawiający dokonuje podziału zamówienia na **5 części**. Opis poszczególnych części znajduje się w rozdziale II podrozdziale 1.3 SWZ.
2. Zamawiający przewiduje możliwość skorzystania z prawa opcji zgodnie z art. 441 ustawy Prawo zamówień publicznych w terminie obowiązywania podstawowej umowy.
3. Prawo opcji polegać będzie na zwiększeniu zakresu zamówienia o zwiększenie dostawy przedmiotu zamówienia dotyczącego części:
- 4.

Nr pakietu/pozycja	Zamawiana ilość (zamówienie podstawowe)	Ilość objęta opcją	Zamawiana ilość maksymalnie
1 poz. a	2	2	4
1 poz. b	2	2	4
1 poz. c	2	2	4
1 poz. d	1	1	2
2	4	1	5

3 poz. a	4	2	6
3 poz. b	7	1	8
3 poz. c	6	4	10
3 poz. d	1	1	2
4 poz. a	1	1	2
4 poz. b	1	1	2
4 poz. c	1	1	2
4 poz. d	1	1	2

5. Zamawiający ma prawo skorzystania z prawa opcji wielokrotnie w terminie przewidzianym prawem opcji.
6. W celu skorzystania z prawa opcji Zamawiający przekaze Wykonawcy oświadczenie w formie pisemnej w terminie nie krótszym niż 7 dni przed złożeniem zamówienia o zamiarze skorzystania z prawa opcji.
7. Prawo opcji realizowane będzie na takich samych warunkach jak zamówienie podstawowe. Prawo opcji jest uprawnieniem Zamawiającego, z którego może, ale nie musi skorzystać w ramach realizacji umowy. W przypadku nieskorzystania przez Zamawiającego z prawa opcji, Wykonawcy nie przysługują żadne roszczenia.
8. Szczegółowe wymagania dotyczące sposobu udzielenia zamówienia w ramach prawa opcji zostały określone w projektowanych postanowieniach umowy oraz Formularzach asortymentowo-cenowych, stanowiących Załączniki do SWZ. Ceny jednostkowe w przypadku prawa opcji muszą być takie jak w zamówieniu podstawowym.

4. 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.

5. Umowa ramowa

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

6. Aukcja elektroniczna

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

7. Rozliczenia w walutach obcych

Zamawiający nie przewiduje rozliczenia w walutach obcych

8. Zaliczki na poczet udzielenia zamówienia

Zamawiający nie przewiduje udzielania zaliczek na poczet wykonania zamówienia.

9. 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).

10. 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 PROTEZ NACZYNIOWYCH**
- 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 8 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,
 - 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 wypełnił 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 6 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.

11. Zamawiający przewiduje zastosowanie procedury odwróconej zgodnie z art. 139 ustawy Pzp.

Zgodnie z art. 139 ust. 1 pzp, Zamawiający w postępowaniu najpierw dokona badania i oceny ofert. Po dokonaniu oceny ofert zamawiający, na podstawie art. 126 ust. 1 pzp, wezwie wykonawcę, którego oferta zostanie najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni, aktualnych na dzień złożenia tylko podmiotowych środków dowodowych, tj. oświadczeń i dokumentów potwierdzających braku podstaw wykluczenia i spełnianie warunków udziału w postępowaniu.

ROZDZIAŁ II - WYMAGANIA STAWIANE WYKONAWCY

1. Przedmiot zamówienia

1. Przedmiot zamówienia stanowi **DOSTAWA PROTEZ NACZYNIOWYCH**

2. Wspólny słownik zamówień:

33140000-3 materiały medyczne
33169000-2 przyrządy chirurgiczne
33180000-5 wsparcie czynnościowe

3. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia, opis wymagań zamawiającego w zakresie realizacji i odbioru określają:

- opis przedmiotu zamówienia - załączniki asortymentowo – cenowe (pakiety) od nr 1 do nr 5 do SWZ.

Pakiet nr 1 – Protezy kolagenowe

Pakiet nr 2 – Protezy naczyniowe dziane długości 45cm (+5cm)

Pakiet nr 3 – Protezy naczyniowe dziane o różnej długości

Pakiet nr 4 – Protezy naczyniowe PTFE

Pakiet nr 5 – Łaty naczyniowe

- projektowane postanowienia umowy – załącznik nr 7 do SWZ

4. 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. 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

Przedmiot zamówienia musi:

- zawierać oznaczenia znaku CE zgodnie z rozporządzenia 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 21.05.2021
 - Deklarację Zgodności EC(WE) sporządzonej 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 26.05.2021r.

- 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 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 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.**

5. Maksymalny termin dostawy do 3 dni roboczych od daty złożenia zamówienia.
6. Wymagany minimalny termin ważności dostarczanego przedmiotu umowy – min. **12 miesięcy**.
7. Zamawiający wymaga aby Wykonawca przedstawił w formularzu asortymentowo-cenowym wszystkie numery katalogowe zaoferowanych wyrobów medycznych, środków ochrony indywidualnej 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 na opakowaniach pojedynczych, zbiorczych oraz na dokumentach dostawy – fakturach zakupu, dokumentach WZ były niezbędne informacje do identyfikacji wyrobu medycznego: numer REF, datę ważności, numer serii.
8. Ilekroć 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.

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

2. Informacja o przedmiotowych środkach dowodowych – art. 107 ust.2

1. ZAMAWIAJĄCY ŻĄDA, BY WYKONAWCA ZŁOŻYŁ WRAZ Z OFERTĄ NASTĘPUJĄCE PRZEDMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE:

A)

materiały producenta, ulotki informacyjne, foldery, opisy, katalogi lub itp. dokumenty określające parametry oferowanego produktu z podanym numerem REF/kodem produktu. REF/kod produktu musi być identyczny z numerem produktu podanym w Załączniku asortymentowo-cenowym (Pakiet). W przypadku gdy materiały/ulotki, foldery, zdjęcia próbki/opakowania itp. nie potwierdzają wszystkich wymaganych przez Zamawiającego parametrów, Zamawiający dopuszcza złożenie oświadczenia producenta lub autoryzowanego przedstawiciela producenta, że zaoferowany sprzęt w pełni odpowiada wymaganiom określonym w SWZ. Oświadczenie nie zastępuje wymaganych dokumentów - może być jedynie ich uzupełnieniem.

B)

W przypadku zaoferowania wyrobu medycznego klasy I włączonego do obrotu przed 21.05.2021

- Deklarację Zgodności EC(WE) sporządzonej 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 26.05.2021r.

W przypadku zaoferowania wyrobu medycznego klasy I włączonego do obrotu przed 21.05.2021 lub podlegającego rekasyfikacji do klasy wyższej zgodnego z MDD

- Deklarację Zgodności EC(WE) sporządzonej 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 rekasyfikację 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, Ila, I Ib, 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 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.

Zamawiający żąda złożenia przedmiotowych środków dowodowych wraz z ofertą. Jeżeli wykonawca nie złoży przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe będą niekompletne, Zamawiający wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia.

3. Termin wykonania zamówienia

Realizacja przedmiotu zamówienia następować będzie w okresie 24 miesiące od dnia podpisania umowy.

4. Informacja o warunkach udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia

Zamawiający nie określa żadnych warunków udziału w postępowaniu.

5. 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)
- 3) art. 5k rozporządzenia 833/2014 oraz art. 7 ust. 1 ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego.

6. Wykaz podmiotowych środków dowodowych

1. Pełnomocnictwo
2. Oświadczenie wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia
3. KRK
4. oświadczenie wykonawcy, w zakresie art.108 ust.1 pkt.5 ustawy
5. Oświadczenia o niepodleganiu wykluczeniu z postępowania na podstawie art. art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie.
6. oświadczenie wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu.

7. Dokumenty składane razem z ofertą i składane na żądanie

Oferty należy złożyć, pod rygorem nieważności, w formie elektronicznej.

1. DOKUMENTY SKŁADANE RAZEM Z OFERTĄ

- a) Do oferty wykonawca dołącza oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu oraz spełnianiu warunków udziału w postępowaniu w zakresie wskazanym w rozdziale II podrozdziałach 4 i 5 SWZ. Wykonawca składa oświadczenie **na formularzu JEDZ**. JEDZ stanowi dowód potwierdzający brak podstaw wykluczenia oraz spełnianie warunków udziału w postępowaniu, na dzień składania ofert oraz stanowi dowód tymczasowo zastępujący wymagane przez zamawiającego podmiotowe środki dowodowe.

Wykonawca składa JEDZ w oryginale 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.

JEDZ sporządza odrębnie:

- wykonawca/każdy spośród wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia. W takim przypadku JEDZ potwierdza brak podstaw wykluczenia wykonawcy oraz spełnianie warunków udziału w postępowaniu w zakresie, w jakim każdy z wykonawców wykazuje spełnianie warunków udziału w postępowaniu;
- podmiot trzeci, na którego potencjał powołuje się wykonawca celem potwierdzenia spełnienia warunków udziału w postępowaniu. W takim przypadku JEDZ potwierdza brak podstaw wykluczenia podmiotu oraz spełnianie warunków udziału w postępowaniu w zakresie, w jakim podmiot udostępnia swoje zasoby wykonawcy;
- podwykonawca, na którego zasobach wykonawca nie polega przy wykazywaniu spełnienia warunków udziału w postępowaniu. W takim przypadku musi zostać wypełniona część II sekcja A i B, część III (podstawy wykluczenia). JEDZ podpisuje kwalifikowanym podpisem elektronicznym podwykonawca (*jeżeli zamawiający weryfikuje podstawy wykluczenia w odniesieniu do podwykonawcy*).

Wykonawca sporządzi oświadczenie JEDZ za pośrednictwem:

- platformy zakupowej zamawiającego poprzez : www.platformazakupowa.pl lub
- przy wykorzystaniu systemu dostępnego poprzez stronę internetową <https://espd.uzp.gov.pl/> lub
- za pośrednictwem innych dostępnych narzędzi lub oprogramowania, które umożliwiają wypełnienie JEDZ i utworzenie dokumentu elektronicznego.

Instrukcja wypełniania formularza JEDZ znajduje się na stronie internetowej Urzędu Zamówień Publicznych pod adresem:

https://www.uzp.gov.pl/data/assets/pdf_file/0015/32415/Instrukcja-wypelniania-JEDZ-ESPD.pdf

Celem ułatwienia wykonawcy sporządzenia JEDZ zamawiający przygotował formularz JEDZ (załącznik do SWZ), który zamieścił na Platformie. W przypadku gdy wykonawca korzysta z możliwości samodzielnego utworzenia nowego formularza JEDZ/ESPD, aktywne są wszystkie pola formularza. Należy je wypełnić w zakresie stosownym do wymagań określonych przez zamawiającego w przedmiotowym postępowaniu. Przy wszystkich podstawach wykluczenia domyślnie zaznaczona jest odpowiedź przecząca. Po zaznaczeniu odpowiedzi twierdzącej wykonawca ma możliwość podania szczegółów, a także opisanie ewentualnych środków zaradczych podjętych w ramach tzw. samooczyszczenia.

Samooczyszczenie – w okolicznościach określonych w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2, 5 i 6 lub art. 109 ust. 1 pkt 2–10 ustawy Pzp wykonawca nie podlega wykluczeniu, jeżeli udowodni zamawiającemu, że spełnił łącznie następujące przesłanki:

- 1) naprawił lub zobowiązał się do naprawienia szkody wyrządzonej przestępstwem, wykroczeniem lub swoim nieprawidłowym postępowaniem, w tym poprzez zadośćuczynienie pieniężne;
- 2) wyczerpująco wyjaśnił fakty i okoliczności związane z przestępstwem, wykroczeniem lub swoim nieprawidłowym postępowaniem oraz spowodowanymi przez nie szkodami, aktywnie współpracując odpowiednio z właściwymi organami, w tym organami ścigania, lub zamawiającym;
- 3) podjął konkretne środki techniczne, organizacyjne i kadrowe, odpowiednie dla zapobiegania dalszym przestępstwom, wykroczeniom lub nieprawidłowemu postępowaniu, w szczególności:
 - a) zerwał wszelkie powiązania z osobami lub podmiotami odpowiedzialnymi za nieprawidłowe postępowanie wykonawcy,
 - b) zreorganizował personel,
 - c) wdrożył system sprawozdawczości i kontroli,
 - d) utworzył struktury audytu wewnętrznego do monitorowania przestrzegania przepisów, wewnętrznych regulacji lub standardów,
 - e) wprowadził wewnętrzne regulacje dotyczące odpowiedzialności i odszkodowań za nieprzestrzeganie przepisów, wewnętrznych regulacji lub standardów.

Zamawiający ocenia, czy podjęte przez wykonawcę czynności są wystarczające do wykazania jego rzetelności, uwzględniając wagę i szczególne okoliczności czynu wykonawcy, a jeżeli uzna, że nie są wystarczające, wyklucza wykonawcę.

JEDZ należy wypełnić w następujących częściach: **Część II sekcja A z wyłączeniem informacji dotyczących zamówień zastrzeżonych, Część II sekcja A, B, C Część III sekcja A, B, C i D, Część IV Sekcja α lub sekcja A-D**

Wykonawca, który zamierza powierzyć wykonanie części zamówienia podwykonawcom, na etapie postępowania o udzielenie zamówienia publicznego jest zobowiązany wypełnić część II sekcja D JEDZ, w tym, jeśli jest to wiadome, podać firmy podwykonawców.

b) 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:
 - 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.

c) Oświadczenie wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia

Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia, spośród których tylko jeden spełnia warunek dotyczący uprawnień, są zobowiązani dołączyć do oferty oświadczenie, z którego wynika, które dostawy wykonają poszczególni wykonawcy.

Wymagana forma:

Wykonawcy składają oświadczenia w oryginale w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osoby upoważnione do reprezentowania wykonawców zgodnie z formą reprezentacji określoną w dokumencie rejestrowym właściwym dla formy organizacyjnej lub w innym dokumencie.

d) Formularz cenowy (załączniki nr 1- 5 do SWZ)

Wymagania 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.

e) 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 elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osoby upoważnionej do reprezentowania wykonawców zgodnie z formą reprezentacji określoną w dokumencie rejestrowym właściwym dla formy organizacyjnej lub innym dokumencie

f) Informacje dotyczące wykonawcy (załącznik nr 6 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.

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.

g) Oświadczenia o niepodleganiu wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie w aktualnym brzmieniu nadanym rozporządzeniem Rady (UE) 2025/2033 z 23 października 2025 r. oraz art. 7 ust. 1 ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego – Załącznik nr 11

2. DOKUMENTY SKŁADANE NA WEZWANIE

Zgodnie z art. 126 ust. 1 ustawy Pzp zamawiający przed wyborem najkorzystniejszej oferty wezwie wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni, aktualnych na dzień złożenia, następujących podmiotowych środków dowodowych:

- a) **informację z Krajowego Rejestru Karnego** w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2, 4 Pzp, wystawionej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem;
- b) **oświadczenie wykonawcy**, w zakresie art.108 ust.1 pkt.5 ustawy o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007r o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz.U. z 2020r poz.1076 i 1086) z innym wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, ofertę częściową lub wniosek o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, albo oświadczenia o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty, oferty częściowej lub wniosku o dopuszczenie do udziału w postępowaniu niezależnie od innego wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej – **Załącznik nr 9 do SWZ.**
- c) **oświadczenie wykonawcy** o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu - JEDZ, o którym mowa w art.125 ust.1 ustawy w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania - **Załącznik nr 10 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;
- 2) podmiotowym środkiem dowodowym jest oświadczenie, którego treść odpowiada zakresowi oświadczenia JEDZ.

Wykonawca nie jest zobowiązany do złożenia podmiotowych środków dowodowych, które zamawiający posiada, jeżeli wykonawca wskaże te środki oraz potwierdzi ich prawidłowość i aktualność.

Wykonawca składa podmiotowe środki dowodowe aktualne na dzień ich złożenia.

Jeżeli wykonawca nie złożył oświadczenia, o którym mowa w art. 125 ust. 1 Pzp, podmiotowych środków dowodowych, innych dokumentów lub oświadczeń składanych w postępowaniu lub są one niekompletne lub zawierają błędy, zgodnie z art. 128 ustawy pzp, Zamawiający wzywa wykonawcę odpowiednio do ich złożenia, poprawienia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie, chyba że wniosek o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo oferta wykonawcy podlegają odrzuceniu bez względu na ich złożenie, uzupełnienie lub poprawienie lub zachodzą przesłanki unieważnienia postępowania.

8. Wymagania dotyczące wadium

Zamawiający nie wymaga wadium.

9. Sposób przygotowania oferty

- a) Oferta wraz z załącznikami musi zostać sporządzona w języku polskim, złożona w postaci elektronicznej oraz podpisana kwalifikowanym podpisem elektronicznym pod rygorem nieważności. Złożenie oferty wymaga od wykonawcy zarejestrowania się i zalogowania na Platformie zakupowej zamawiającego dostępnej pod adresem www.platformazakupowa.pl
- b) Każdy dokument złożony wraz z ofertą sporządzony w języku innym niż polski musi być złożony wraz z tłumaczeniem na język polski.
- c) Po upływie terminu składania ofert Wykonawca nie może dokonać zmian w ofercie.
- d) 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.
- e) 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.
- f) 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.
- g) 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.

- h) 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 stanowić 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.
- i) Oferta na wybrane i oferowane przez wykonawcę zadania (pakiety) musi posiadać pełny asortyment.
- j) Brak jakiegokolwiek pozycji w oferowanej części lub oferowanie asortymentu, który nie spełnia wymaganych parametrów lub brak informacji określonych w poszczególnych kolumnach formularzy cenowych będzie skutkowało odrzuceniem oferty.
- k) **Wykonawca ma prawo złożyć tylko jedną ofertę. Oferty wykonawcy, który przedłoży więcej niż jedną ofertę, zostaną odrzucone.**
- l) Wykonawca składa ofertę wraz z wymaganymi oświadczeniami i dokumentami, wskazanymi w rozdziale II podrozdziale 2
- m) 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. Opis sposobu obliczenia ceny: zamawiana ilość x cena jednostkowa netto = wartość netto + VAT = wartość brutto. W załącznikach (Pakietach) z opcją dla każdej pozycji należy wycenić ilość w zamówieniu podstawowym i ilość w zamówieniu z opcją oraz podać łączną wartość netto i brutto załącznika (Pakietu).
- b) 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.
- c) 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.
- d) 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.
- e) 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.
- f) 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 6 do SWZ → OFERTA. Brak złożenia ww. informacji będzie postrzegany jako brak powstania obowiązku podatkowego u zamawiającego.
- g) 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.**

- h) 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 „*wyślij 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 **18.05.2026r.** do godz. **08:00:00**

Sposób składania ofert:

➔ za pośrednictwem Platformy zakupowej

- 1) Otwarcie ofert nastąpi w dniu **18.05.2026r.** o godz. **08:30:00** 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 informacje o:
 - 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 **do dnia 15.08.2026r.**

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 przed zawarciem umowy:

- podać wszelkie informacje niezbędne do wypełnienia treści umowy na wezwanie zamawiającego, Jeżeli zostanie wybrana oferta wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, zamawiający będzie żądał przed zawarciem umowy w sprawie zamówienia publicznego kopii umowy regulującej współpracę tych wykonawców, w której m.in. zostanie określony pełnomocnik uprawniony do kontaktów z zamawiającym oraz do wystawiania dokumentów związanych z płatnościami, przy czym termin, na jaki została zawarta umowa, nie może być krótszy niż termin realizacji zamówienia.

Niedopełnienie powyższych formalności przez wybranego wykonawcę będzie potraktowane przez zamawiającego jako niemożność zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego z przyczyn leżących po stronie wykonawcy i zgodnie z art. 98 ust. 6 pkt 3 ustawy Pzp będzie skutkowało zatrzymaniem przez zamawiającego wadium wraz z odsetkami.

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 – Protezy kolagenowe

Lp.	OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIEŃIA – parametry wymagane	Zamawiana ilość sztuk	Cena jednostkowa netto za sztuk	Wartość Netto (kol.3*4)	Stawka VAT %	Wartość brutto	Producent, nazwa handlowa Nr katalogowy (REF, kod produktu)	Klasa wyrobu medycznego
1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Protezy naczyniowe dziane, uszczelnione kolagenem, antybakteryjne, impregnowane solami srebra, grubość ściany nie większa niż 0,5mm :							
A	średnica w mm od 12/6 do 18/9 długość 50 cm	zam. podstawowe 2						
		zam. w opcji 2						
B	średnica w mm od 6 do 10 długość 70 cm	zam. podstawowe 2						
		zam. w opcji 2						
C	średnica w mm od 6 do 10 długość 40 cm	zam. podstawowe 2						
		zam. w opcji 2						
D	średnica w mm od 6 do 15 długość 20 cm	zam. podstawowe 2						
		zam. w opcji 2						
RAZEM				łączna wartość netto poz. a,b,c,d (zam podstawowe + opcja)		łączna wartość brutto poz. a,b,c,d (zam podstawowe + opcja)		

Zamawiający wymaga aby Wykonawca przedstawił w formularzu asortymentowo-cenowym wszystkie numery katalogowe zaoferowanych wyrobów medycznych.

FORMULARZ ASORTYMENTOWO – CENOWY

PAKIET NR 2 – Protezy naczyniowe dziane długości 45cm (+5cm)

Lp.	OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA – parametry wymagane	Zamawiana ilość sztuk	Cena jednostkowa netto za sztukę	Wartość Netto (kol.3*4)	Stawka VAT %	Wartość brutto	Nazwa handlowa, producent, numer katalogowy kod lub ref	Klasa wyrobu medycznego
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1.	Protezy naczyniowe dziane, jednostronnie zewnątrznie welurowane, uszczelniane kolagenem, grubości ściany nie większej niż 0,5mm, średnica w mm od 12/6 do 18/9, długości 45cm (+5cm)	zam. podstawowe 4						
		zam. w opcji 1						
	RAZEM			łączna wartość netto (zam podstawowe + opcja)		łączna wartość brutto (zam podstawowe + opcja)		

Zamawiający wymaga aby Wykonawca przedstawił w formularzu asortymentowo-cenowym wszystkie numery katalogowe zaoferowanych wyrobów medycznych.

FORMULARZ ASORTYMENTOWO – CENOWY

PAKIET NR 3 – Protezy naczyniowe dziane o różnej długości

Lp.	OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIEŃIA – parametry wymagane	Zamawiana ilość sztuk	Cena jednostkowa netto za sztuk	Wartość Netto (kol.3*4)	Stawka VAT %	Wartość brutto	Producent, nazwa handlowa Nr katalogowy (REF, kod produktu)	Klasa wyrobu medycznego
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1.	Protezy naczyniowe dziane, jednostronnie zewnętrznie welurowane, uszczelnione kolagenem, grubość ściany nie większa niż 0,5mm, przepuszczalność do 5ml/cm2/min							
A	średnica w mm od 6 do 18, długość 15cm (+5cm)	zam. podstawowe 4						
		zam. w opcji 2						
B	średnica w mm od 5 do 10, długość 60cm (+10cm)	zam. podstawowe 7						
		zam. w opcji 1						
C	średnica w mm od 6 do 10, długość 30cm (+10cm)	zam. podstawowe 6						
		zam. w opcji 4						
D	średnica w mm 8, długość 100cm	zam. podstawowe 1						
		zam. w opcji 1						
RAZEM				łąćzna wartość netto poz. a,b,c,d (zam podstawowe + opcja)		łąćzna wartość brutto poz. a,b,c,d (zam podstawowe + opcja)		

Zamawiający wymaga aby Wykonawca przedstawił w formularzu asortymentowo-cenowym wszystkie numery katalogowe zaoferowanych wyrobów medycznych.

FORMULARZ ASORTYMENTOWO – CENOWY

PAKIET NR 4 – Protezy naczyniowe PTFE

Lp.	OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIEINIA – parametry wymagane	Zamawiana ilość sztuk	Cena jednostkowa netto za sztuk	Wartość Netto (kol.3*4)	Stawka VAT %	Wartość brutto	Producent, nazwa handlowa Nr katalogowy (REF, kod produktu)	Klasa wyrobu medycznego
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1.	Protezy naczyniowe PTFE o standardowej – 0,7mm dwuwarstwowej budowie ściany							
A	średnica od 4mm do 8mm, długość 80cm	zam. podstawowe 1						
		zam. w opcji 1						
B	średnica 6mm i 8mm długość 80cm, dla rozm. 6mm zbrojenie 50 cm w środkowej części, dla rozm. 8mm zbrojenie na całej długości protezy. Protezy zewnętrznie zbrojone z możliwością usunięcia zbrojenia bez naruszenia ściany protezy	zam. podstawowe 1						
		zam. w opcji 1						
C	średnica 4/6 mm długość 40cm (+5cm), proteza stożkowa	zam. podstawowe 1						
		zam. w opcji 1						
D	średnica od 6mm do 8mm, długość 40cm (+10cm), zbrojona wewnętrznie	zam. podstawowe 1						
		zam. w opcji 1						
RAZEM				Łączna wartość netto poz. a,b,c,d (zam podstawowe + opcja)		Łączna wartość brutto poz. a,b,c,d (zam podstawowe + opcja)		

Zamawiający wymaga aby Wykonawca przedstawił w formularzu asortymentowo-cenowym wszystkie numery katalogowe zaoferowanych wyrobów medycznych.

FORMULARZ ASORTYMENTOWO – CENOWY

PAKIET NR 5 – Łaty naczyniowe

Lp.	OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIEŃIA – parametry wymagane	Zamawiana ilość sztuk	Cena jednostkowa netto za sztukę	Wartość Netto (kol.3*4)	Stawka VAT %	Wartość brutto	Producent, nazwa handlowa Nr katalogowy (REF, kod produktu)	Klasa wyrobu medycznego
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1.	Łata naczyniowa wykonana z dzianej tkaniny poliestrowej lub dzianej tkaniny poliestrowej ultra cienkiej, uszczelniona kolagenem o grubości ściany nie większej niż 0,41mm, o długości roboczej nie większej niż 75mm, szerokości 14mm -15mm	40						
RAZEM								

Zamawiający wymaga aby Wykonawca przedstawił w formularzu asortymentowo-cenowym wszystkie numery katalogowe zaoferowanych wyrobów medycznych.

Miejscowość dnia

**OFERTA
DLA SAMODZIELNEGO PUBLICZNEGO SZPITALA KLINICZNEGO
IM. ANDRZEJA MIELĘCKIEGO ŚLĄSKIEGO UNIwersYTETU MEDYCZNEGO
W KATOWICACH**

Nazwa wykonawcy
Siedziba
REGON NIP
Tel.
Osoba upoważniona do kontaktu z zamawiającym
Tel e-mail
Dane do kontaktu w sprawie realizacji przedmiotu umowy ze strony Wykonawcy e-mail
Osoba upoważniona do podpisania umowy :

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

W nawiązaniu do ogłoszenia o przetargu nieograniczonym oferuję wykonanie **dostawa protez naczyniowych** na warunkach określonych w specyfikacji warunków zamówienia za cenę

Pakiet nr²

bez podatku VAT.....zł

podatek VAT%zł

z podatkiem VATzł

Słownie:zł

Wykonawca zobowiązany jest do powtórzenia powyższego wzoru tyle razy, na ile części – pakietów składa ofertę; należy wpisać nr pakietu

- 1) Oświadczamy, że cena/y brutto zawarta/e w Ofercie zawierają wszystkie koszty, jakie ponosi Zamawiający w przypadku wyboru niniejszej oferty.
- 2) Oświadczamy, że należymy do grupy **mikro / małych / średnich przedsiębiorstw / dużych przedsiębiorstw**³
- 3) Oświadczamy, że akceptujemy warunki płatności określone przez Zamawiającego w Specyfikacji Warunków Zamówienia przedmiotowego postępowania.
- 4) Oświadczamy, że jesteśmy związani niniejszą ofertą przez okres wskazany w SWZ.
- 5) **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

- 6) Oświadczam, że wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art.13 lub art.14 RODO
- 7) Oświadczamy, że zapoznaliśmy się z treścią SWZ, projektem umowy, 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.
- 8) Oświadczam, że wybór mojej/naszej oferty będzie prowadził do **powstania u zamawiającego obowiązku podatkowego** zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, o którym mowa w rozdziale II podrozdziale 9 SWZ:
- 9) Tak³ powyższy obowiązek podatkowy będzie dotyczył⁴
Nie³.
- 10) Oświadczamy, że przedmiot zamówienia zamierzamy wykonać **sami/przewidujemy powierzyć podwykonawcom części zamówienia³**: Część zamówienia przewidziana do wykonania przez podwykonawcę Nazwa i adres podwykonawcy⁴

⁴ wypełnia wykonawca

- 11) 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 *

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).

UMOWA (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.) przetargu nieograniczonego została zawarta umowa o następującej treści.

§ 1

Przedmiot umowy

1. Przedmiotem umowy jest dostawa (Pakiet nr) określonych ilościowo i asortymentowo w załączniku nr 1 do umowy.
2. Oferta Wykonawcy jest zgodna ze specyfikacją warunków zamówienia.
3. Umowa zawarta na czas określony 24 miesiące **od** **do**
4. W przypadku niewykorzystania całości ilościowego zakresu przedmiotu zamówienia w okresie obowiązywania umowy Zamawiający dopuszcza możliwość wydłużenia okresu jej obowiązywania maksymalnie o 12 miesięcy w celu realizacji przedmiotu zamówienia.
5. W okresie obowiązywania umowy Wykonawca dostarczy przedmiot umowy do siedziby Zamawiającego w ilościach wskazanych w zamówieniu w terminie do 3 dni roboczych od dnia złożenia zamówienia. Strony ustalają, iż dostawa następować będzie na podstawie pisemnych zamówień składanych przez Zamawiającego środkami komunikacji elektronicznej, szczegółowo określających ilości towaru. Dostawy mogą odbywać się w godzinach pracy zamawiającego tj. od godz. 7.00 do godz. 10.00 w dni robocze tj. od poniedziałku do piątku, za wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy.
6. Zamawiający zastrzega sobie prawo realizowania Zamówień w ilościach uzależnionych od rzeczywistych potrzeb oraz do ograniczenia zamówienia w zakresie rzeczowym i ilościowym, co nie jest odstępniem od umowy nawet w części. Z tego tytułu Wykonawcy nie przysługuje żadne roszczenie. Zamawiający przewiduje ograniczenie zamówienia podstawowego w zakresie rzeczowym i ilościowym nie więcej niż 50% zakresu określonego w załączniku nr 1 do umowy.

§ 2

Warunki dostawy

1. Wykonawca gwarantuje, że przedmiot i warunki realizacji niniejszej umowy są zgodne z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych oraz z innymi obowiązującymi przepisami prawnymi.
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. Wykonawca zobowiązany jest do podpisania nadanej paczki tytułem „Apteka Szpitalna - magazyn wyrobów medycznych” oraz do dostarczenia przesyłki do budynku nr 3 do magazynu wyrobów medycznych w godzinach pracy 7:00-10:00 w dni robocze tj. od poniedziałku do piątku, za wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy.
5. 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.
6. Wykonawca zapewnia terminowość dostaw, a ewentualne przeszkody zaistniałe po stronie Wykonawcy lub producenta nie mogą wpłynąć na terminowość dostaw.
7. 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.U.E.L Nr 187, str. 1 ze zm.).

8. 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.U.E.L Nr 187, str. 1 ze zm.).
9. Wykonawca ponosi koszty transportu i ubezpieczenia przedmiotu umowy do siedziby Zamawiającego.
10. Wykonawca zobowiązuje się:
 - a) realizować zamówienia terminowo
 - b) wymienić wadliwy towar na wolny od wad w terminie do 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
 - c) dostarczyć dokumenty WZ z numerami katalogowymi wraz z dostawą przedmiotu umowy
11. Za dostarczony przedmiot zamówienia Wykonawca wystawi fakturę VAT wraz z niezbędnymi informacjami do identyfikacji wyrobu (numer katalogowy REF asortymentu, data ważności, numer serii). Zamawiający dopuszcza dostarczenie faktury VAT oddzielnie do siedziby Zamawiającego, niezwłocznie po dostawie przedmiotu zamówienia.
12. Przyjęcie przez Zamawiającego przesyłki zawierającej wyroby medyczne, dostarczonej przez przedstawiciela Wykonawcy (dotyczy także przewoźnika lub innego podmiotu realizującego dostawę na zlecenie Wykonawcy) nie jest poprzedzane badaniem ilościowo – asortymentowym lub jakościowym dostarczonego towaru. Przyjęcie takiej przesyłki przez Zamawiającego nie jest równoznaczne z potwierdzeniem, że przedmiotowy asortyment został dostarczony w ilości i jakości zgodnej z zamówieniem.
13. Wykonawca zapewnia terminowość dostaw, a ewentualne przeszkody zaistniałe po stronie Wykonawcy lub producenta nie mogą wpłynąć na terminowość dostaw oraz odpowiedzialność Wykonawcy.
14. Ilości podane w specyfikacji asortymentowo-cenowej są ilościami szacunkowymi określonymi na podstawie wartości kontraktów zawartych przez Zamawiającego na udzielanie świadczeń zdrowotnych z NFZ lub Ministerstwem Zdrowia. Zamawiający ma prawo do składania zamówień bez ograniczeń co do zakresu i ilości, a także prawo do niewykorzystania pełnego zakresu asortymentu objętego umową w przypadku zmniejszonego zapotrzebowania.
15. Zamawiający ma prawo zgłosić chęć zwrotu części zakupionego przedmiotu zamówienia, najpóźniej w ciągu 7 dni kalendarzowych licząc od dnia dostawy, a Wykonawca zobowiązany jest do przyjęcia zwrotu. W uzasadnionych przypadkach termin ten może być wydłużony maksymalnie do 30 dni kalendarzowych.
16. Wykonawca zobowiązuje się do informowania Zamawiającego w terminie max. do 7 dni roboczych przed wystąpieniem spodziewanych braków produkcyjnych asortymentu objętego umową oraz zagwarantowania w związku z tym realizacji zwiększonych zamówień zabezpieczających prawidłowe funkcjonowanie oddziałów szpitalnych Zamawiającego.
17. Zamawiający, bez jakichkolwiek roszczeń finansowych ze strony Wykonawcy może odmówić przyjęcia dostawy w całości lub w części, jeżeli:
 - jakiegokolwiek element przedmiotu zamówienia nie będzie oryginalnie zapakowany i oznaczony zgodnie z obowiązującymi przepisami,
 - jakiegokolwiek opakowanie będzie naruszone;
 - dostarczony asortyment nie będzie zgodny z przedmiotem zamówienia znajdującym się w formularzu asortymentowo-cenowym
18. 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.
19. 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).
20. Wykonawca oświadcza i gwarantuje, że zaoferowany wyrób medyczny jest oznakowany znakiem CE zgodnie z rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. z uwzględnieniem aktualnie obowiązujących okresów przejściowych.
21. 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

22. Dane do kontaktu w sprawie realizacji przedmiotu umowy ze strony Wykonawcy e-mail:

23. Pochodzenie towarów:

a) Wykonawca zobowiązuje się, że towary dostarczane w ramach realizacji niniejszej umowy nie będą pochodziły w ponad 50% całkowitej wartości zamówienia z Chińskiej Republiki Ludowej (ChRL), jeżeli zamówienie jest objęte środkiem IZM zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2025/1197 z dnia 19.06.2025 r. (zwane dalej Rozporządzeniem 2025/1197) oraz art. 8 ust. 1 lit. b Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/1031 z dnia 23 czerwca 2022 r. w sprawie dostępu wykonawców, towarów i usług z państw trzecich do unijnych rynków zamówień publicznych i koncesji oraz procedur wspierających negocjacje dotyczące dostępu unijnych wykonawców, towarów i usług do rynków zamówień publicznych i koncesji państw trzecich (Instrument Zamówień Międzynarodowych – IZM)zwane dalej Rozporządzeniem 2022/1031

b) Wykonawca zobowiązuje się do niezlecania podwykonawstwa w części przekraczającej 50% wartości całkowitej umowy podmiotom pochodzącym z ChRL (art. 8 ust. 1 lit. a rozporządzenia 2022/1031)

24. Dowody i kontrola pochodzenia towarów:

a) Zamawiający ma prawo w każdym czasie trwania umowy wezwać wykonawcę do przedłożenia, rozszerzenia, wyjaśnienia lub uzupełnienia informacji/dokumentów weryfikujących pochodzenie wykonawcy, towarów zgodnie z art. 3 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2022/1031.

b) „Dowodami” są w szczególności dokumenty wskazane w art. 2 ust. 1 lit. e Rozporządzenia 2022/1031 (np. dokumenty potwierdzające pochodzenie towarów, opisy procesów produkcyjnych, fotografie lub próbki, wyciągi z rejestrów/dokumenty VAT).

c) Wykonawca dostarczy żądane dowody w terminie wskazanym przez zamawiającego, nie krótszym niż 5 dni roboczych, chyba że Zamawiający wyznaczy mu dłuższy termin.

d) Niedostarczenie dowodów w terminie lub dostarczenie dokumentów niepozwalających na jednoznaczną weryfikację pochodzenia stanowi naruszenie umowy i podstawę naliczenia Wykonawcy kar umownych, o których mowa w § 8 ust.1 pkt. g Rozporządzenia 2022/1031.

25. Sprawozdanie końcowe

a) Najpóźniej w chwili zakończenia realizacji umowy Wykonawca zobowiązany jest do złożenia pisemnego sprawozdania wraz z dowodami, o których mowa w pkt 24 pkt b, potwierdzającego, że w trakcie realizacji umowy towary pochodzące z ChRL nie przekroczyły 50% wartości zamówienia. (art. 8 ust. 1 lit. c Rozporządzenia 2022/1031))

b) Zamawiający może w trakcie realizacji umowy żądać bieżących dowodów zgodności

c) Niespełnienie obowiązku, o którym mowa w pkt 24 lub 25, skutkuje nałożeniem kary umownej zgodnie z art 8 ust.1 pkt g) Rozporządzenia 2022/1031.

§ 3 Warunki płatności

1. Łączna wartość przedmiotu umowy (zamówienie podstawowe łącznie z opcją) określonego w § 1 pkt 1 wynosi netto zł plus należny podatek VAT. Razem: zł brutto (słownie: zł). Kwota ta stanowi maksymalne wynagrodzenie jakie Wykonawca może otrzymać za realizację zamówienia.

1.1. W tym zamówienie podstawowe wynosi netto zł plus należny podatek VAT 8%. Razem: zł brutto (słownie: zł).

1.2. W tym zamówienie wg prawa opcji. W przypadku skorzystania przez Zamawiającego z prawa opcji, o którym mowa w § 10, Zamawiający zapłaci Wykonawcy wynagrodzenie za faktyczną ilość dostarczonego przedmiotu zamówienia. Maksymalne wynagrodzenie w ramach prawa opcji nie przekroczy kwoty netto zł plus należny podatek VAT. Razem: zł brutto (słownie: zł).

Wynagrodzenie dla Wykonawcy po skorzystaniu przez Zamawiającego z prawa opcji będzie wypłacane na zasadach określonych w § 3 niniejszej umowy.

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. W przypadku, gdyby Wykonawca zamieścił na fakturze inny termin płatności niż określony w niniejszej umowie obowiązuje termin płatności określony w umowie.

4. Za datę płatności uznaje się datę obciążenia rachunku Zamawiającego.

5. Strony niniejszej umowy zgodnie ustalają i dopuszczają możliwość jednostronnego potrącenia przez Zamawiającego wszelkich wynikających z niniejszej umowy wzajemnych wierzytelności (w tym w szczególności wynikających z nałożonych kar umownych) z wierzytelnościami Wykonawcy przed terminem ich wymagalności, do wysokości wierzytelności niższej. Dla skuteczności oświadczenia o potrąceniu wystarczające jest jego przestanie w formie pisemnej na adres Wykonawcy wskazany w niniejszej umowie.
6. 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>
7. 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.
8. 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.
9. Zgodnie z przepisami ustawy z dnia 5 sierpnia 2025 roku o zmianie ustawy o podatku od towarów i usług oraz ustawy o zmianie ustawy o podatku od towarów i usług oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. 2025 poz. 1203) odpowiednio dla poszczególnych Wykonawców od 1 lutego 2026 roku lub 1 kwietnia 2026 roku zgodnie z obowiązkiem wynikającym z tej ustawy:
 - a/ wszelkie faktury dokumentujące transakcje handlowe będą wystawiane i udostępniane wyłącznie w formie faktur ustrukturyzowanych za pośrednictwem Krajowego Systemu e-Faktur (KSeF), zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.
 - b/ Za datę doręczenia faktury uznaje się datę nadania numeru identyfikującego fakturę w KSeF, zgodnie z art. 106na ust. 1 ustawy o VAT.
 - c/ Strony zobowiązują się do zapewnienia technicznej możliwości wystawiania, odbierania i przetwarzania faktur ustrukturyzowanych w KSeF, w tym do posiadania odpowiednich uprawnień dostępowych.
 - d/ W przypadku awarii systemu KSeF uniemożliwiającej wystawienie faktury, dopuszcza się wystawienie faktury w formie rezerwowej, zgodnie z przepisami przejściowymi i komunikatami Ministerstwa Finansów.
 - e/ Strony zobowiązują się do niezwłocznego informowania się nawzajem o wszelkich zmianach danych identyfikacyjnych niezbędnych do prawidłowego funkcjonowania KSeF (np. NIP, PESEL, dane pełnomocników).
 - f/ Wszelkie inne formy przesyłania faktur (np. e-mail, papier) mają charakter informacyjny i nie stanowią podstawy do rozliczeń podatkowych ani księgowych.
 - g/ W przypadku, gdy Wykonawca nie jest zobowiązany do wystawiania faktur w KSeF, faktura może zostać doręczona Zamawiającemu w formie papierowej na adres Zamawiającego albo w formie elektronicznej poprzez zastosowanie adresu PEF (rodzaj adresu PEF: NIP, numer adresu PEF: 954-227-06-11).

§ 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 § 1 pkt. 5 i § 2 pkt 10 b 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 18 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. Wykonawca zobowiązany jest do zapłaty kary umownej w wysokości 2% wartości brutto wyrobów medycznych niedostarczonych w ramach danego zamówienia częściowego za każdy przypadek, w którym konieczny był zakup wyrobów medycznych od podmiotu trzeciego w okolicznościach określonych w § 4 ust. 7 niniejszej umowy, niezależnie od obowiązku pokrycia przez Wykonawcę różnicy pomiędzy ceną zakupu zastępczego i ceną przetargową
3. 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

niezrealizowanej części/pakietu, którego dotyczy odstąpienie.

4. Łączna maksymalna wysokość kar umownych naliczonych na podstawie niniejszej umowy nie może przekroczyć 50 % wartości przedmiotu umowy określonego w § 3 pkt 1.
5. W przypadku braku potrącenia należności z tytułu kary umownej przez Zamawiającego w sposób , o którym mowa w §3 pkt 4 należność z tytułu kary umownej będzie płatna w terminie 14 dni od daty wystawienia przez Zamawiającego noty obciążeniowej.
6. Dla skuteczności oświadczenia o obciążeniu karą umowną, wystarczające jest jego przesłanie na adres Wykonawcy wskazany w umowie.
7. Kary umowne potrącane będą z bieżących należności Wykonawcy, na co Wykonawca wyraża zgodę.
8. Zamawiający zastrzega sobie prawo dochodzenia odszkodowania przewyższającego wartości wskazanych wyżej kar umownych na zasadach ogólnych kodeksu cywilnego.
9. W przypadku niewykonania przez Wykonawcę dostawy zamówionych wyrobów medycznych na zasadach i w terminie określonym w niniejszej umowie, Zamawiający ma prawo dokonać zakupu u innego dostawcy niedostarczonych w terminie wyrobów medycznych. W takim przypadku Wykonawca zobowiązany będzie do zwrotu Zamawiającemu kosztów poniesionych przez Zamawiającego w związku z zakupem przedmiotu zamówienia u podmiotu trzeciego, stanowiących różnicę pomiędzy ustaloną przez Strony ceną, a ceną zapłaconą podmiotowi trzeciemu. Skorzystanie z powyższego uprawnienia nie pozbawia Zamawiającego innych przewidzianych prawem albo zapisami niniejszej umowy roszczeń i praw.
10. W przypadku zakupu interwencyjnego zmniejsza się ilość i wartość całkowitą przedmiotu umowy o ilość i wartość zakupu dokonanego w trybie interwencyjnym.
11. W przypadku opóźnienia w terminie płatności Wykonawcy przysługuje prawo naliczenia odsetek ustawowych.

§ 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, 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 mu 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 § 4 pkt.3 niniejszej umowy w przypadku naruszenia istotnych postanowień umowy, w szczególności: trzykrotnego niedostarczenia przedmiotu umowy przez Wykonawcę w terminie podanym w § 1 pkt. 5 niniejszej umowy bądź trzykrotnego niewykonania bądź nieterminowego wykonania obowiązków określonych w § 2 pkt.10b oraz pkt 18.

§ 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.
2. 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 01.01.2020r.).
3. Wykonawca oświadcza, że:
 - 1) w dniu zawarcia niniejszej Umowy, nie zachodzą w stosunku do Wykonawcy przesłanki skutkujące zakazem udzielenia mu niniejszego zamówienia, a których mowa w art. 5 k rozporządzenia 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem (UE) 2022/576 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022, str. 1;

- 2) w dniu zawarcia niniejszej Umowy, nie zachodzą w stosunku do Wykonawcy przesłanki skutkujące koniecznością wykluczenia Wykonawcy z postępowania o udzielenie zamówienia, o których mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. z 2022 r. poz. 835).
4. 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 przestrzegania 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 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);
 - 2) ponosi odpowiedzialność za ewentualne skutki działania niezgodnego z przepisami, o których mowa w pkt 1;
 - 3) zobowiązuje się do przetwarzania danych osobowych wyłącznie w celu realizacji Umowy;
 - 4) zobowiązuje się do natychmiastowego powiadomienia Inspektora Ochrony Danych Osobowych Zamawiającego o stwierdzeniu prób lub faktów naruszenia poufności przetwarzanych danych osobowych;
 - 5) w przypadku stwierdzenia zdarzeń, o których mowa w pkt 5, zobowiązuje się umożliwić Zamawiającemu prowadzenie kontroli procesu przetwarzania i ochrony danych osobowych;
 - 6) 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 12 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 stosownie 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 2002r. 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.
3. 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.
 4. 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.
 5. 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.
 6. 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.

7. Zamawiający po dokonaniu analizy wniosków, o których mowa w pkt 3-6, wyznacza datę negocjacji w celu ustalenia ostatecznej wysokości zmiany wynagrodzenia.
8. 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 2) lub po dacie zawarcia aneksu do Umowy w przypadku zmian, o których mowa w pkt. 2 pdpkt 1 oraz pdpkt. 3 do pdpkt 5.
9. 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.
10. 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 **Zmiany umowy**

1. Zamawiający dopuszcza zmiany w umowie w przypadku:
 - 1) zmiany numeru katalogowego produktu i sposobu konfekcjonowania, w sytuacji gdy zostanie wprowadzony do sprzedaży przez producenta zmodyfikowany (udoskonalony produkt) co nie może skutkować zwiększeniem wartości umowy, podwyższeniem ceny jednostkowej i nie mogą być niekorzystne dla Zamawiającego;
 - 2) przejściowego udokumentowanego braku możliwości dostawy wyrobów medycznych o nazwie handlowej lub numerze katalogowym wskazanym w ofercie Wykonawcy, Zamawiający dopuszcza dostawę produktu równoważnego odpowiadającego wymogom określonym przez Zamawiającego w opisie przedmiotu zamówienia. Każdorazowa dostawa równoważnego przedmiotu zamówienia we wskazanych okolicznościach wymaga uprzedniej pisemnej akceptacji Kierownika Apteki Szpitalnej Zamawiającego i nie wymaga zawarcia aneksu do umowy. Produkt równoważny zostanie Zamawiającemu dostarczony po cenie jednostkowej nie wyższej aniżeli cena produktu zawartego w ofercie Wykonawcy;
 - 3) stałego, czasowego lub dotyczącego konkretnej ilości obniżenia cen jednostkowych wyrobów medycznych na podstawie rabatów (upustów, itp.) udzielonych przez Wykonawcę. W przypadku stałego obniżenia ceny strony zawrą pisemny aneks do umowy. W przypadku czasowego lub dotyczącego konkretnej ilości wyrobów medycznych obniżenia ceny zmiana taka nie będzie wymagać sporządzenia pisemnego aneksu do umowy pod warunkiem, że udzielenie rabatu przez Wykonawcę będzie uwidocznione na fakturze lub załączonym dokumencie Wykonawcy, poprzez zawarcie informacji o wysokości rabatu. Potwierdzeniem takiej zmiany (przyjęciem rabatu) ze strony Zamawiającego będzie w takim przypadku zapłata faktury.
 - 4) tymczasowego dostarczania wyrobów medycznych w opakowaniach o innej ilości sztuk niż określona w ofercie Wykonawcy w przypadku braku dostępności na rynku wyrobów medycznych w opakowaniach o zaoferowanej wielkości, a cena jednostkowych sztuk wyrobów medycznych będzie nie wyższa niż określona w umowie;
 - 5) zmiany producenta wyrobów medycznych, w przypadku gdy producent wskazany w ofercie przez Wykonawcę wycofał się z produkcji pod warunkiem, że wyroby medyczne innego producenta w pełni spełniają wymogi wynikające ze Specyfikacji Warunków Zamówienia, a ich cena będzie nie wyższa niż określona w umowie. W takim przypadku Wykonawca zobowiązany jest przekazać Zamawiającemu dowody potwierdzające wycofanie się producenta z produkcji wyrobów medycznych oraz dostarczyć Zamawiającemu nowe, odpowiednie, aktualne zaświadczenia podmiotu uprawnionego do kontroli jakości potwierdzające, że dostarczane w zamian wyroby medyczne odpowiadają określonym normom lub specyfikacjom technicznym oraz wymaganiom określonym w Specyfikacji Warunków Zamówienia.
 - 6) zmianę nazwy handlowej produktu przy zachowaniu jego parametrów,
 - 7) zakończenia produkcji, wycofania z rynku lub czasowej niedostępności na rynku przedmiotu umowy z przyczyn nie leżących po stronie Wykonawcy - w takim przypadku dopuszcza się zmianę na inny nowy produkt pod warunkiem, że będzie miał takie same lub lepsze parametry w porównaniu z określonymi w SWZ.
- Aby wprowadzić taką zmianę w umowie Wykonawca musi udowodnić Zamawiającemu zaistnienie wszystkich powyżej określonych przesłanek tj.
- proponowany nowy produkt jest zgodny z SWZ
 - brak produktu umowy nie wynika z winy Wykonawcy.

Powyższe zmiany nie mogą skutkować zwiększeniem wartości umowy, podwyższeniem cen jednostkowych i nie mogą być niekorzystne dla Zamawiającego. Obniżenie cen jednostkowych i wartości umowy jest dopuszczalne.

§ 10
PRAWO OPCJI nie dotyczy pakietu nr 5

1. W przypadku zaistnienia konieczności zwiększenia zamówienia w okresie trwania umowy, Zamawiający może skorzystać z prawa opcji.
2. Zamawiający jest uprawniony do skorzystania z prawa opcji w przypadku wykorzystania środków objętych zamówieniem podstawowym lub w przypadku zwiększenia potrzeb Zamawiającego.
3. Realizacja prawa opcji – w zależności od potrzeby Zamawiającego - polegać będzie na zwiększeniu ilości przedmiotu zamówienia do ilości sztuk określonych w SWZ.
4. Skorzystanie z prawa opcji może nastąpić raz lub więcej razy i uzależnione będzie wyłącznie od potrzeb Zamawiającego i możliwości finansowych Zamawiającego.
5. Ceny jednostkowe w przypadku prawa opcji będą takie same, jak w zamówieniu podstawowym, tj. zgodne z ofertą Wykonawcy.
6. W przypadku skorzystania z prawa opcji wynagrodzenie płatne będzie w wysokości wynikającej z wartości dokonanej opcji, na zasadach przewidzianych w niniejszej umowie dla zamówienia podstawowego.
7. Wykonawca zobowiązany jest do realizacji dostawy objętej opcją po złożeniu oświadczenia woli w formie pisemnej pod rygorem nieważności przez Zamawiającego o skorzystaniu z prawa opcji.
8. Prawo opcji jest uprawnieniem Zamawiającego, z którego może, ale nie musi skorzystać w ramach realizacji niniejszej Umowy.
9. W przypadku nie skorzystania przez Zamawiającego z prawa opcji, Wykonawcy nie przysługują żadne roszczenia z tego tytułu
10. Zamówienie w ramach opcji będzie realizowane na tych samych warunkach co „zamówienie podstawowe” i nie wymaga podpisania aneksu do niniejszej umowy.
11. Skorzystanie z prawa opcji może nastąpić w terminie do 23 miesięcy po podpisaniu umowy i następuje poprzez złożenie oświadczenia Zamawiającego o skorzystaniu z prawa opcji, którego wzór stanowi Załącznik nr 2 do niniejszej umowy. Zamawiający przekaże Wykonawcy faksem lub e-mailem zamówienie obejmujące rodzaj i liczbę przedmiotu umowy wymaganego do dostawy realizowanej w ramach skorzystania przez Zamawiającego z opcji (zamówienia opcjonalnego)

§ 11
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. Zmiany i uzupełnienia niniejszej umowy, jak również wszelkie zawiadomienia, zapytania lub informacje odnoszące się lub wynikające z wykonania przedmiotu umowy, wymagają formy pisemnej pod rygorem nieważności.
3. W przypadku zmiany umowy na podstawie art. 455 ust. 2 ustawy PZP, próg procentowy zmiany liczony będzie od wartości netto pakietu.
4. W razie powstania sporu związanego z wykonaniem umowy, Wykonawca zobowiązany jest wyczerpać drogę postępowania reklamacyjnego, kierując swoje roszczenia do Zamawiającego.
5. W sprawach niniejszą umową nieuregulowanych mają zastosowanie przepisy kodeksu cywilnego, jeżeli przepisy Prawa zamówień publicznych nie stanowią inaczej.
6. Wszelkie spory wynikające z niniejszej umowy będą rozstrzygane przez sąd powszechny w Katowicach.
7. 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.
8. Niniejsza umowa została sporządzona w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach -1 egzemplarz dla Zamawiającego, 1 egzemplarz dla Wykonawcy dot. wersji papierowej
9. Integralną część niniejszej umowy stanowi Formularz asortymentowo-cenowy Wykonawcy oraz klauzula RODO.

WYKONAWCA

ZAMAWIAJĄCY

Załącznik Nr 2 do Umowy CRU/LAP/.../2026

Wykonawca:

.....

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

reprezentowany przez:

.....

(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do reprezentacji)

OŚWIADCZENIE O SKORZYSTANIU Z PRAWA OPCJI nie dotyczy pakietu nr 5

Zgodnie z zapisami § 10 ust. 11 umowy na dostawę, Zamawiający oświadcza, iż korzysta z prawa opcji, w następującym zakresie:

a) – nazwa handlowaproducent:,
numer katalogowy:, ilośćszt.

Wynagrodzenie za wykonanie przedmiotu Umowy objętego prawem opcji wynosi: zł
brutto (słownie: złotych 00/100 brutto) i jest obliczone jako
iloczyn objętych prawem opcji i odpowiednich cen jednostkowych brutto, o których
mowa w Załączniku nr 1 do Umowy.

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 „**dostawa protez naczyniowych, ZP-26-058UN**” 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 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U. z dnia 24 października 2019r. poz. 2019 z późn. zm.), 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.

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 wykonawcy

składane na podstawie art. 108 ust. 1 pkt.5 ustawy z dnia 11 września 2019r

Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2024r., poz. 1320 ze zm.),

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. „**dostawa protez naczyniowych, ZP-26-058UN**”, prowadzonego przez SPSKM w Katowicach, oświadczam, że:

- ☐ nie należymy do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007r o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz.U. z 2020r poz.1076 i 1086) z innym wykonawcą, który złożył odrębną ofertę *,
- ☐ należymy do grupy kapitałowej, o której mowa w art.108 ust.1 pkt.5 ustawy Prawo zamówień publicznych*. W przypadku przynależności Wykonawcy do grupy kapitałowej, o której mowa w art. 108 ust. 1 pkt.5 ustawy Prawo zamówień publicznych, Wykonawca składa dokumenty lub informacje potwierdzające przygotowanie oferty niezależnie od innego wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej

..... (miejscowość), dnia r.

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 O AKTUALNOŚCI INFORMACJI ZAWARTYCH W JEDZ*

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na „**dostawa protez naczyniowych, ZP-26-058UN**” prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego, na podstawie ustawy - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2024r., poz. 1320 ze zm.), zwanej dalej ustawą oświadczam, że informacje zawarte w Jednolitym Europejskim Dokumencie Zamówienia (JEDZ), o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy, w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania o których mowa w:

- a) art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy, dotyczących wydania prawomocnego wyroku sądu lub ostatecznej decyzji administracyjnej o zaleganiu z uiszczeniem podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne,
- b) art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy, dotyczących orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka zapobiegawczego,
- c) art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy, dotyczących zawarcia z innymi wykonawcami porozumienia mającego na celu zaskócenie konkurencji,
- d) art. 108 ust. 1 pkt 6 ustawy, dotyczących zaskócenia konkurencji wynikającego z wcześniejszego zaangażowania Wykonawcy lub podmiotu który należy z Wykonawcą do tej samej grupy kapitałowej w przygotowanie postępowania o udzielenie zamówienia,
- e) 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.
- f) art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie, w aktualnym brzmieniu nadanym rozporządzeniem Rady (UE) 2025/2033 z 23 października 2025 r.

są aktualne / są nieaktualne.**

.....

(miejscowość, data)

* 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 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

DOTYCZĄCE PRZESŁANEK WYKLUCZENIA Z ART. 5K ROZPORZĄDZENIA 833/2014 ORAZ ART. 7 UST. 1
USTAWY O SZCZEGÓLNYCH ROZWIĄZANIACH W ZAKRESIE PRZECIWDZIAŁANIA WSPIERANIU AGRESJI
NA UKRAINĘ ORAZ SŁUŻĄCYCH OCHRONIE BEZPIECZEŃSTWA NARODOWEGO

składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na „**dostawa protez naczyniowych, ZP-26-058UN**” prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego, na podstawie ustawy - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2024r., poz. 1320 ze zm.), zwanej dalej ustawą

- I. w imieniu Wykonawcy oświadczam, że Wykonawca **podlega*/nie podlega*** wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego wobec **figurowania */braku figurowania*** we wskazanych w ww. przepisie listach i rejestrach.

*** niewłaściwe skreślić**

- II. W związku z art. 5k ust. 1 Rozporządzenia Rady (UE) Nr 833/2014 z 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie oświadczam, że:

- 1) **jestem* / nie jestem*** obywatelem rosyjskim lub osobą fizyczną lub prawną, podmiotem lub organem z siedzibą w Rosji,
- 2) **jestem* / nie jestem*** osobą prawną, podmiotem lub organem, do których prawa własności bezpośrednio lub pośrednio w ponad 50% należą do podmiotu, którego prawa własnościowe są bezpośrednio lub pośrednio w ponad 50% własnością osoby fizycznej lub prawnej, jednostki lub organu, o których mowa w pkt 1,
- 3) **jestem* / nie jestem*** osobą fizyczną lub prawną, podmiotem lub organem działającym w imieniu lub pod kierunkiem podmiotu, o którym mowa w pkt 1 lub 2;

*** niewłaściwe skreślić**

- III. W związku z art. 5k ust. 1 Rozporządzenia Rady (UE) Nr 833/2014 z 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie jako Wykonawca zobowiązujemy się nie wykonywać zamówienia z udziałem podwykonawców, dostawców lub podmiotów, na których zdolności polega się w rozumieniu dyrektywy 2014/24/UE, o których mowa w art. 5k rozporządzenia

ZP-26-058UN

Rady (UE) nr 833/2014 z 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie, w przypadku gdy przypada na nich ponad 10% wartości zamówienia.