

Uniwersyteckie Centrum Kliniczne
im. prof. K. Gibińskiego
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach
40-514 Katowice ul. Ceglana 35

Znak sprawy : DZP.381.65A.2022

SPECYFIKACJA WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Na dostawę implantów piersiowych

Postępowanie o udzielenie zamówienia prowadzone jest w trybie przetargu nieograniczonego o wartości zamówienia powyżej 140 000 euro na podstawie ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo Zamówień Publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 1710)

Specyfikację warunków zamówienia
wraz z załącznikami

Zatwierdził 20.09.2022r

Z upoważnienia Dyrektora
Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego im. prof. K. Gibińskiego
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach
mgr Karina Madej
Kierownik Działu Zamówień Publicznych

I. ZAMAWIAJĄCY:

Uniwersyteckie Centrum Kliniczne im. prof. K. Gibińskiego

Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

40-514 Katowice, ul. Ceglana 35

NIP: 954-22-74-017 Regon: 001325767

Tel. 32/3581200 lub 32/358-13-32 ,32/358-14-42

Internet : www.uck.katowice.pl e-mail : soberska@uck.katowice.pl zp@uck.katowice.pl,

II. TRYB UDZIELENIA ZAMÓWIENIA:

1. Postępowanie o udzielenie zamówienia prowadzone jest w trybie przetargu nieograniczonego na podstawie ustawy z dnia 11.09.2019 roku Prawo Zamówień Publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 1710)

2. Postępowanie prowadzone jest w języku polskim w formie elektronicznej za pośrednictwem Platformy SmartPZP dostępnej pod adresem: <https://portal.smartpzp.pl/uck>.

Szczegółowa instrukcja użytkownika Wykonawcy SmartPZP dostępna jest na stronie Platformy <https://portal.smartpzp.pl/uck/elearning>

3. Wykonawca rejestrując się na Platformie Smartpzp akceptuje warunki korzystania z Platformy, określone w Regulaminie podczas rejestracji oraz uznaje go za wiążący. Korzystanie z Platformy jest bezpłatne. Podgląd i pobieranie dokumentacji postępowania nie wymaga logowania.

4. Komunikacja między Zamawiającym a Wykonawcą odbywać się będzie za pośrednictwem Platformy Smart PZP – zwanej dalej Platformą – dostępnej pod adresem

<https://smartpzp.pl/uck> oraz za pomocą poczty elektronicznej e-mail: soberska@uck.katowice.pl

5. Szczegółowe informacje o sposobie pozyskania usługi kwalifikowanego podpisu elektronicznego oraz warunkach jej użycia można znaleźć na stronach internetowych kwalifikowanych dostawców usług zaufania, których lista znajduje się pod adresem internetowym: <http://www.nccert.pl/kontakt.htm>.

6. Zamawiający w niniejszym postępowaniu prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego będzie stosował procedurę zgodnie z zasadami określonymi w art. 139 ust.1 (tzw. „procedura odwrócona”) tj. najpierw dokona badania i oceny ofert, a następnie dokona kwalifikacji podmiotowej wykonawcy, którego oferta zostanie najwyżej oceniona, w zakresie braku podstaw wykluczenia oraz spełniania warunków udziału w postępowaniu.

7. Zamówienie nie zostało podzielone na części ponieważ przedmiot zamówienia jest udzielany w częściach w ramach odrębnych postępowań (postępowanie stanowi jedno zadanie).

III. PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

1. Dostawa implantów piersiowych - wyszczególnienie ilościowe oraz wymagane parametry jakościowe określono w załączniku nr 4 do SWZ.

2. Nazwy i kody wg Wspólnego Słownika Zamówień (CPV):

33184100- 4 – Implanty chirurgiczne

3. Zamawiający przewiduje możliwość skorzystania z prawa opcji, które będzie polegało na zwiększeniu wartości zamówienia przy zastosowaniu stałych cen jednostkowych, zawartych w formularzu asortymentowo-cenowym.

4. Zamawiający skorzysta z prawa opcji w przypadku zaistnienia zwiększonego zapotrzebowania na daną pozycję asortymentową.

5. O fakcie skorzystania z prawa opcji Zamawiający poinformuje Wykonawcę w formie pisemnej.

6. Zamawiający może skorzystać z dowolnej liczby opcji przy czym łączna wartość zwiększeń wprowadzonych w ramach prawa opcji nie może przekroczyć 50% maksymalnej wartości umowy brutto.

7. W przypadku nieskorzystania lub częściowego skorzystania przez Zamawiającego z prawa opcji, Wykonawcy nie przysługują żadne roszczenia z tego tytułu.
8. Przedmiot i warunki realizacji niniejszego zamówienia winny być zgodne z ustawą z dnia 07 kwietnia 2022 r o Wyrobach medycznych i z innymi obowiązującymi przepisami prawnymi w tym zakresie. Zamawiający wyraża zgodę na oznakowanie przedmiotu zamówienia w języku angielskim.
9. Okres przydatności do użycia dostarczanych wyrobów medycznych wynosi minimum 12 miesięcy licząc od dnia dostawy.
10. Wszędzie tam, gdzie Zamawiający opisuje przedmiot zamówienia poprzez wskazanie odniesienia do norm, europejskich ocen technicznych, specyfikacji technicznych i/lub systemów referencji technicznych, zamawiający dopuszcza rozwiązania równoważne opisywanym. Rozwiązania równoważne zaproponowane przez Wykonawcę będą posiadały co najmniej takie same lub lepsze parametry techniczne i funkcjonalne, co najmniej w zakresie opisanym danym znakiem towarowym lub dana normą i nie obniżają określonych przez Zamawiającego standardów. Pod pojęciem równoważności rozwiązania w szczególności rozumie się: wskazanie, że oferowane rozwiązanie posiada co najmniej takie same lub lepsze – opisane dana normą lub znakiem - parametry techniczne i funkcjonalne cechy jakościowe, które dotyczą wartości użytkowych przedmiotu zamówienia, odpowiednich dla zastosowania materiału, komponentu, produktu, takie jak: funkcjonalność, wydajność, wytrzymałość, żywotność, odporność, łatwość obsługi, bezpieczeństwo, komfort użytkowania, standard wykończenia oraz cechy, które opisują fizyczne właściwości przedmiotu zamówienia, takie jak wielkość (długość, szerokość, wysokość), kubatura, gęstość, kształt, kolorystyka, struktura, rodzaj materiału i komponentu. Wykonawca, który powołuje się na rozwiązania równoważne, jest zobowiązany wykazać, że oferowane przez niego dostawy spełniają wymagania określone przez Zamawiającego.

W przypadku zaoferowania rozwiązań równoważnych - innych niż określone w SWZ - do oferty należy załączyć dokumenty potwierdzające, że zastosowane rozwiązania równoważne spełniają wymogi Zamawiającego (np.: opisy, karty katalogowe, karty techniczne).

Ponadto wszystkie użyte w SWZ, nazwy własne służą jedynie do określenia parametrów technicznych, wymiarów lub kompatybilności przedmiotu zamówienia, a nie są wskazaniem na producenta. Użyte wszelkie nazwy w opisie przedmiotu zamówienia Zamawiający traktuje jako informację uszczegółowiającą, która została użyta wyłącznie w celu dookreślenia potrzeb Zamawiającego.

IV. INFORMACJA O PRZEDMIOTOWYCH ŚRODKACH DOWODOWYCH

1. Na potwierdzenie, że oferowany przedmiot zamówienia spełnia określone przez Zamawiającego wymagania, wykonawca do oferty zobowiązany jest dołączyć oświadczenie stanowiące załącznik nr 7
2. Zgodnie z art. 107 jeżeli wykonawca nie złoży przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe są niekompletne, zamawiający wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.

V. TERMIN WYKONANIA ZAMÓWIENIA

Dostawy przedmiotu zamówienia odbywać się będą w okresie 24 miesięcy licząc od dnia zawarcia umowy.

VI. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU I PODSTAWY WYKLUCZENIA

1. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy nie podlegają wykluczeniu; Zamawiający wykluczy z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego Wykonawcę wobec którego zaistnieją przesłanki do wykluczenia, o których mowa w art.108

ust 1 Pzp lub przesłanki wykluczenia, o których mowa w art. 7 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego.

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

3. Zamawiający nie przewiduje wykluczenia wykonawcy na podstawie art. 109 ust.1 Pzp

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

5. Zamawiający nie określa warunków udziału w postępowaniu

6. Zgodnie z art. 5k rozporządzenia (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. zakazane jest udzielenie zamówienia na rzecz lub podmiotu z udziałem:

a) obywateli rosyjskich lub osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów z siedzibą w Rosji;

b) osób prawnych, podmiotów lub organów, do których prawa własności bezpośrednio lub pośrednio w ponad 50 % należą do podmiotu, o którym mowa w lit. a) niniejszego ustępu; lub

c) osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów działających w imieniu lub pod kierunkiem podmiotu, o którym mowa w lit. a) lub b) w tym podwykonawców, dostawców lub podmiotów, na których zdolności polega się w rozumieniu dyrektyw w sprawie zamówień publicznych, w przypadku gdy przypada na nich ponad 10 % wartości zamówienia

7. Oferta złożona przez podmiot, o którym mowa powyżej zostanie odrzucona na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 4 ustawy Prawo zamówień publicznych

VII. WYKAZ PODMIOTOWYCH ŚRODKÓW DOWODOWYCH I JEDZ

1. Wykonawca zobowiązany jest złożyć wraz z ofertą Oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu, spełnianiu warunków udziału w postępowaniu w zakresie wskazanym przez Zamawiającego w załączniku nr 2 do SWZ.

2. Oświadczenie, o którym mowa w pkt.1, składa się na formularzu jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia, sporządzonym zgodnie ze wzorem standardowego formularza określonego w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2016/7 z dnia 5 stycznia 2016 r. ustanawiającym standardowy formularz jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia (Dz. Urz. UE L 3 z 06.01.2016, str. 16)

3. W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez wykonawców jednolity dokument JEDZ składa każdy z wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie. Oświadczenia te mają potwierdzać brak podstaw wykluczenia oraz spełnianie warunków udziału w postępowaniu w zakresie, w jakim każdy z wykonawców wykazuje spełnianie warunków udziału w postępowaniu.

4. Zamawiający nie żąda od wykonawcy złożenia jednolitego dokumentu (JEDZ) dotyczącego podwykonawcy, któremu zamierza powierzyć wykonanie części zamówienia.

5. Zamawiający przed wyborem najkorzystniejszej oferty wzywa wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni, aktualnych podmiotowych środków dowodowych:

a) aktualnego na dzień składania oświadczenia wykonawcy, w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 p.z.p., o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej, w rozumieniu ustawy z dnia 16.02.2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 2021 r. poz. 275), z innym wykonawcą, który złożył odrębną ofertę albo oświadczenia o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty niezależnie od innego wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej - załącznik nr 3 do SWZ

b) aktualnego na dzień składania oświadczenia wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu Jedz w zakresie odnoszącym się do podstaw wykluczenia wskazanych w art. 108 ust. 1 pkt 3-6 p.z.p.; oraz art.7 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę

oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego - wzór oświadczenia stanowi Załącznik nr 5 do SWZ

- c) aktualnej na dzień składania informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie dotyczącym podstaw wykluczenia wskazanych w art. 108 ust. 1 pkt 1,2 i 4 p.z.p. sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem
- 6. Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej zamiast dokumentów, o których mowa w ust. 4 pkt c, składa informację z odpowiedniego rejestru, takiego jak rejestr sądowy, albo, w przypadku braku takiego rejestru, inny równoważny dokument wydany przez właściwy organ sądowy lub administracyjny kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania - wystawione nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jego złożeniem
- 7. Jeżeli w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, nie wydaje się dokumentów, o których mowa w ust. 6, lub gdy dokumenty te nie odnoszą się do wszystkich przypadków o których mowa w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 4, zastępuje się je odpowiednio w całości lub w części dokumentem zawierającym odpowiednio oświadczenie wykonawcy, ze wskazaniem osoby albo osób uprawnionych do jego reprezentacji, lub oświadczenie osoby, której dokument miał dotyczyć, złożone pod przysięgą, lub, jeżeli w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania nie ma przepisów o oświadczeniu pod przysięgą, złożone przed organem sądowym lub administracyjnym, notariuszem, organem samorządu zawodowego lub gospodarczego, właściwym ze względu na siedzibę lub miejsce zamieszkania wykonawcy. Wymagania dotyczące terminu wystawienia dokumentów lub oświadczeń są analogiczne jak w ust. 6.
- 8. Jeżeli wykonawca nie złoży oświadczenia, o którym mowa w art.125.ust.1, podmiotowych środków dowodowych , innych dokumentów lub oświadczeń składanych w postępowaniu lub są one niekompletne lub zawierają błędy, zamawiający wezwie Wykonawcę odpowiednio do ich złożenia, poprawienia lub uzupełnienia w terminie przez siebie wyznaczonych , chyba że mimo ich złożenia, uzupełnienia lub poprawienia oferta wykonawcy podlega odrzuceniu lub zachodzą przesłanki unieważnienia postępowania.
- 9. Zamawiający nie wezwie do złożenia podmiotowych środków dowodowych, jeżeli:
może je uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, w szczególności rejestrów publicznych w rozumieniu ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne, o ile wykonawca wskaże w jednolitym dokumencie dane umożliwiające dostęp do tych środków;
- 10. Wykonawca nie jest zobowiązany do złożenia podmiotowych środków dowodowych, które zamawiający posiada , jeżeli wykonawca wskaże te środki oraz potwierdzi ich prawidłowość i aktualność.
- 11. W zakresie nieuregulowanym ustawą p.z.p. lub niniejszą SWZ do oświadczeń i dokumentów składanych przez Wykonawcę w postępowaniu, zastosowanie mają przepisy rozporządzenia Ministra Rozwoju, Pracy i Technologii z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie podmiotowych środków dowodowych oraz innych dokumentów lub oświadczeń, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy (Dz. U. z 2020 r. poz. 2415) oraz przepisy rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020 r. w sprawie sposobu sporządzania i przekazywania informacji oraz wymagań technicznych dla dokumentów elektronicznych oraz środków komunikacji elektronicznej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursie (Dz.U. z 2020 r. poz. 2452)

VIII. INFORMACJE O ŚRODKACH KOMUNIKACJI ELEKTRONICZNEJ

- 1. W postępowaniu komunikacja między zamawiającym a wykonawcami prowadzona jest w języku polskim w formie elektronicznej zgodnie z art. 61 ustawy Pzp.
- a) przekazanie ofert, oświadczeń o których mowa w art. 125 ust.1 PZP w tym jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia następuje za pośrednictwem Platformy SmartPZP

dostępnej pod adresem <https://portal.smartpzp.pl/uck>. Za datę wpływu dokumentów na Platformę przyjmuje się datę zapisania na serwerach. Aktualna data i godzina, wyświetlane są w prawym górnym rogu Platformy

- b) w pozostałych przypadkach wymiana informacji, przekazywanie dokumentów lub oświadczeń może odbywać się za pośrednictwem Platformy SmartPZP lub za pośrednictwem poczty elektronicznej e-mail: acholuj@uck.katowice.pl Za datę i godzinę wpływu w przypadku poczty elektronicznej przyjmuje się datę wpływu na serwerze pocztowym Zamawiającego.
2. Szczegółowa instrukcja użytkownika Wykonawcy SmartPZP dostępna jest na stronie Platformy <https://portal.smartpzp.pl/uck/elearning>
3. Do pełnego i prawidłowego korzystania z Systemu przez Użytkowników Zewnętrznych konieczne jest posiadanie przez co najmniej jednego uprawnionego Użytkownika Zewnętrznego Wykonawcy elektronicznego podpisu kwalifikowanego służącego do autentykacji i podpisu.
4. Korzystanie z Systemu możliwe jest na 2 sposoby, pod warunkiem spełnienia następujących minimalnych wymagań technicznych:
 - a) Oprogramowanie zewnętrzne (dostawcy podpisu kwalifikowanego)
 - Mozilla Firefox ver. 65 i późniejsze, Google Chrome ver. 66 i późniejsze lub Opera ver. 58 i późniejsze, Microsoft Edge ver 18 i późniejsze, Internet Explorer 11
 - Lista zalecanych przeglądarek internetowych: Google Chrome, Mozilla Firefox, Opera. Zalecane jest używanie najnowszych wersji przeglądarek
 - system operacyjny Windows 7 i późniejsze
 - b) Oprogramowanie wbudowane w SmartPZP
 - zainstalowane środowisko Java w wersji min. 1.8 (jre)
 - w przypadku przeglądarek Opera, Chrome i Firefox należy doinstalować dodatek do przeglądarki Szafir SDK Web
 - oprogramowanie SzafirHost w systemie operacyjnym.
5. Użycie przez Wykonawcę do kontaktu z Zamawiającym środków komunikacji elektronicznej zapewnionych w Systemie jest uzależnione od uprzedniej akceptacji przez Wykonawcę Regulaminu korzystania z usług Systemu na witrynie internetowej przy zakładaniu profilu Wykonawcy.
6. Korzystanie z Systemu przez Wykonawców jest bezpłatne.
7. Użytkownikom Zewnętrznym Wykonawcy przysługuje prawo korzystania z asysty obejmującej wsparcie techniczne w kwestiach dotyczących korzystania z Systemu, polegające na doradztwie telefonicznym i e-mailowym na zasadach określonych w Regulaminie korzystania z usług Systemu
8. Maksymalny rozmiar pojedynczych plików przesyłanych za pośrednictwem Systemu wynosi 100 MB. Za pośrednictwem Systemu można przesłać wiele pojedynczych plików lub plik skompresowany do archiwum (ZIP) zawierający wiele pojedynczych plików.
9. Szczegółowa instrukcja użytkownika Wykonawcy SmartPZP dostępna jest na stronie Platformy <https://portal.smartpzp.pl/uck/elearning>
10. Każdy załączany plik zawierający dokumenty, oświadczenia lub pełnomocnictwa musi być uprzednio podpisany podpisami kwalifikowanymi przez upoważnione osoby reprezentujące odpowiednio wykonawcę, współkonsorcjanta.
11. W zależności od formatu kwalifikowanego podpisu (np. PAdES, XAdES) i jego typu (zewnętrzny, wewnętrzny) Wykonawca dołącza do platformy SmartPZP uprzednio podpisane dokumenty wraz z wygenerowanym plikiem podpisu (typ zewnętrzny) lub dokument z wszytym podpisem (typ wewnętrzny) Zamawiający sugeruje przesyłanie dokumentów w formacie pdf z kwalifikowanym podpisem PAdES

12. Podpis elektroniczny musi być wystawiony przez dostawcę kwalifikowanej usługi zaufania, będącego podmiotem świadczącym usługi certyfikacyjne – podpis elektroniczny, spełniający wymogi bezpieczeństwa określone w ustawie z dnia 5 września 2016 r. o usługach zaufania oraz identyfikacji elektronicznej.
13. Format przesyłanych danych winien być zgodny z Ustawą z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne oraz z Rozporządzeniem Rady Ministrów z dnia 12 kwietnia 2012r w sprawie Krajowych Ram Interoperacyjności, minimalnych wymagań dla rejestrów publicznych i wymiany informacji w postaci elektronicznej oraz minimalnych wymagań dla systemów teleinformatycznych.
14. Wykonawca może zwrócić się do Zamawiającego o wyjaśnienie treści specyfikacji warunków zamówienia na adres e-mail lub na Platformę . Zamawiający jest obowiązany udzielić wyjaśnień niezwłocznie, jednak nie później niż na 6 dni przed upływem terminu składania ofert, pod warunkiem że wniosek o wyjaśnienie treści SWZ wpłynął do Zamawiającego nie później niż na 14 dni przed upływem terminu składania ofert.
15. Jeżeli Zamawiający nie udzieli wyjaśnień w terminie o którym mowa w pkt. 14, przedłuży termin składania ofert o czas niezbędny do zapoznania się wszystkich zainteresowanych wykonawców z wyjaśnieniami niezbędnymi do należytego przygotowania i złożenia oferty. Przedłużenie terminu składania ofert nie wpływa na bieg terminu składania wniosku o wyjaśnienie treści SWZ.
16. W przypadku gdy wniosek o wyjaśnienie treści SWZ nie wpłynie w terminie o którym mowa w pkt. 14, Zamawiający nie ma obowiązku udzielenia wyjaśnień SWZ oraz obowiązku przedłużenia terminu składania ofert.
17. W uzasadnionych przypadkach Zamawiający może przed upływem terminu składania ofert zmienić treść SWZ. Dokonaną zmianę treści SWZ Zamawiający udostępni na stronie internetowej prowadzonego postępowania.
18. Osoby uprawnione do porozumiewania się z wykonawcami: Sylwia Oberska Dział Zamówień Publicznych, pok. E056, e-mail : soberska@uck.katowice.pl w godzinach pracy od poniedziałku do piątku godz. 7.00 – 14.00.
19. Strona postępowania, na której umieszczane będą niezbędne informacje (m.in. ogłoszenia, SWZ, pytania i odpowiedzi, modyfikacje, informacja z otwarcia ofert, wybór oferty najkorzystniejszej, unieważnienie postępowania oraz wszystkie inne wymagane przepisami PZP dokumenty): <https://smartpzp.pl/uck>, <https://www.uck.katowice.pl/>

IX. TERMIN ZWIĄZANIA OFERTĄ

1. Wykonawca jest związany ofertą do dnia 18.01.2023r
2. Pierwszym dniem terminu związania ofertą jest dzień, w którym upływa termin składania ofert.
3. W przypadku gdy wybór najkorzystniejszej oferty nie nastąpi przed upływem terminu związania ofertą, o którym mowa w pkt. 1 zamawiający przed upływem terminu związania ofertą, zwróci się jednokrotnie do wykonawców o wyrażenie zgody na przedłużenie tego terminu o wskazywany przez niego okres, nie dłuższy niż 60 dni.
4. Przedłużenie terminu związania ofertą, o którym mowa w pkt. 3, wymaga złożenia przez wykonawcę pisemnego oświadczenia o wyrażeniu zgody na przedłużenie terminu związania ofertą.

X. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWYWANIA OFERTY

1. Wykonawca ponosi wszelkie koszty przygotowania i złożenia oferty.
2. Każdy wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę na dowolną ilość części.
3. Ofertę sporządza się w języku polskim z zachowaniem formy elektronicznej pod rygorem nieważności.
4. **Zamawiający wymaga, załączenia w ofercie następujących dokumentów:**

a) Wypełniony podpisany przez osobę uprawnioną/osoby uprawnione do reprezentowania wykonawcy formularz ofertowy według druku stanowiącego załącznik nr 1 niniejszej specyfikacji.

b) W celu potwierdzenia spełnienia braku podstaw do wykluczenia, aktualne na dzień składania ofert oświadczenie w formie jednolitego dokumentu (JEDZ) w zakresie wskazanym w załączniku nr 2 do SWZ.

* W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez wykonawców jednolity dokument JEDZ składa każdy z wykonawców. Dokumenty te potwierdzają brak podstaw wykluczenia.

* Zamawiający nie żąda od wykonawcy złożenia jednolitego dokumentu (JEDZ) dotyczącego podwykonawcy, któremu zamierza powierzyć wykonanie części zamówienia.

Korzystać można z ESPD lub innych dostępnych narzędzi lub oprogramowania, które umożliwiają wypełnienie JEDZ i utworzenie dokumentu elektronicznego.

Instrukcja pobierania, wypełniania oraz przekazywania JEDZ:

1) *Ściągnąć ze strony Zamawiającego i zapisać na swoim komputerze plik „JEDZ w formacie xml”.*

2) *Wejść na stronę <https://espd.uzp.gov.pl/> lub Urzędu Zamówień Publicznych (gdzie znajduje się instrukcja elektronicznego narzędzia do wypełniania JEDZ/ESPD/eESPD/: <https://www.uzp.gov.pl/baza-wiedzy/prawo-zamowien-publicznych-regulacje/prawo-krajowe/jednolity-europejski-dokument-zamowienia>*

3) *Zaznaczyć opcje „jestem wykonawcą” i chcę „zaimportować ESPD”.*

4) *Następnie wybrać ikonkę „przeglądaj” i zaimportować ściągnięty uprzednio plik „JEDZ w formacie xml”*

5) *Zaznaczyć odpowiedź na pytanie „Gdzie znajduje się siedziba Państwa przedsiębiorstwa” - menu rozwijane*

6) *Nacisnąć przycisk „DALEJ”*

7) *Otworzy się edytowalna wersja JEDZ, którą należy wypełnić.*

w części „Informacje na temat postępowania o udzielenie zamówienia” w polu „rodzaj procedury ” należy zaznaczyć „procedura otwarta” - menu rozwijane.

8) *Wypełnić JEDZ z zastrzeżeniem, iż w części II w sekcji B Informacja na temat przedstawicieli wykonawcy Zamawiający nie wymaga wypełniania daty i miejsca urodzenia w części IV: Kryteria kwalifikacji – Wykonawca może ograniczyć się do wypełnienia sekcji α części IV formularza JEDZ i nie jest zobowiązany do wypełniania punktów formularza JEDZ w sekcji A-D w części IV, „ Kryteria kwalifikacji „ (tj. warunków udziału w postępowaniu)*

9) *Zamawiający dopuszcza, aby Wykonawca użył do wypełnienia JEDZ pliku „JEDZ w formacie pdf (podgląd wersji xml)”.*

10) *Po stworzeniu lub wygenerowaniu przez Wykonawcę gotowego dokumentu Wykonawca jest zobowiązany do podpisania kwalifikowanym podpisem elektronicznym.*

c) wypełniony podpisany przez osobę uprawnioną/osoby uprawnione do reprezentowania wykonawcy formularz asortymentowo- cenowy oferowanego przedmiotu zamówienia sporządzony według druku stanowiącego załącznik nr 4 do SWZ

d) wypełniony podpisany przez osobę uprawnioną/osoby uprawnione do reprezentowania wykonawcy oświadczenie potwierdzające, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez zamawiającego stanowiące załącznik nr

5. Dokumenty wskazane w pkt 4 a), b), c), d) muszą mieć formę dokumentu elektronicznego, podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym, przygotowanym oraz przekazanym Zamawiającemu przy użyciu środków komunikacji elektronicznej na wskazaną przez Zamawiającego Platformę <https://smartpzp.pl/uck>
Uwaga ! Każdy załączany plik zawierający dokumenty, oświadczenia musi być uprzednio podpisany podpisami kwalifikowanymi przez upoważnione osoby reprezentujące odpowiednio wykonawcę. Zamawiający sugeruje przesyłanie dokumentów zapisanych w formacie pdf z podpisem kwalifikowanym PAdES
6. W przypadku podpisania oferty przez osobę niewymienioną w dokumencie rejestracyjnym (ewidencyjnym) Wykonawcy, pełnomocnictwo w formie oryginału podpisanego przez osobę uprawnioną ze strony Wykonawcy kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub kopii elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym notariusza.
7. Dla wykonawców występujących wspólnie ma w szczególności zastosowanie art. 58 Prawa zamówień publicznych. Wykonawcy wspólnie ubiegający się o zamówienie zobowiązani są do ustanowienia pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo reprezentowania ich w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego. Pełnomocnictwo należy złożyć wraz z ofertą.
8. Zamawiający informuje, iż zgodnie z art. 18 w zw. z art. 74 ustawy PZP oferty wraz z załącznikami składane w postępowaniu o zamówienie publiczne są jawne i podlegają udostępnieniu niezwłocznie po otwarciu ofert, z wyjątkiem informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2020 r. poz. 1913), jeśli Wykonawca w terminie składania ofert zastrzegł, że nie mogą one być udostępniane i jednocześnie wykazał, iż zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa.
9. Zamawiający nie ujawnia się informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, jeżeli wykonawca, nie później niż w terminie składania ofert zastrzeże że nie mogą być one udostępniane oraz wykazał, że zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa. Wykonawca nie może zastrzec informacji, o których mowa w art. 222 ust. 5. Przez tajemnicę przedsiębiorstwa rozumie się informacje techniczne, technologiczne, organizacyjne przedsiębiorstwa lub inne informacje posiadające wartość gospodarczą, które jako całość lub w szczególnym zestawieniu i zbiorze ich elementów nie są powszechnie znane osobom zwykle zajmującym się tym rodzajem informacji albo nie są łatwo dostępne dla takich osób, o ile uprawniony do korzystania z informacji lub rozporządzania nimi podjął, przy zachowaniu należytej staranności, działania w celu utrzymania ich w poufności. W celu otrzymania poufności tych informacji, Wykonawca przekazuje je w wydzielonym, odpowiednio oznakowanym pliku.
10. Oferty składane w formie elektronicznej - podczas załączania przez Wykonawcę plików, wymagane jest odpowiednie oznaczenia statusu takiego dokumentu w kolumnie oznaczonej „Jawny”. Ustawieniem domyślnym jest jawność załączonego pliku, aby oznaczyć plik jako zawierający tajemnicę przedsiębiorstwa należy oznaczyć checkbox ☐. W przypadku, gdy dany dokument tylko w części zawiera tajemnicę przedsiębiorstwa, Wykonawca powinien podzielić ten dokument na dwa pliki i dla każdego z nich odpowiednio oznaczyć status jawności (część jawna bez zaznaczonego checkboxa •, część zawierająca informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa z zaznaczonym checkboxem ☐). W celu wykazania przesłanek objęcia informacji tajemnicą przedsiębiorstwa przesłanki utajnienia należy załączyć do oferty w formie odrębnego pliku wyjaśnienia lub inne dokumenty potwierdzające iż dane informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa.
11. Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Rozwoju Pracy i Technologii z dnia 18 grudnia 2020r. w sprawie protokołów postępowania oraz dokumentacji o udzielenie zamówienia publicznego, Zamawiający udostępnia protokół lub załączniki do protokołu na wniosek.

Przekazanie protokołu lub załączników następuje przy użyciu środków komunikacji elektronicznej.

12. Dokumenty i oświadczenia sporządzone w języku obcym muszą być złożone wraz z tłumaczeniem na język polski.
13. Jeżeli oryginał dokumentu lub oświadczenia, o których mowa w art. 108 ustawy Pzp, lub inne dokumenty lub oświadczenia składane w postępowaniu o udzielenie zamówienia, nie zostały sporządzone w postaci dokumentu elektronicznego, wykonawca może sporządzić i przekazać elektroniczną kopię posiadanego dokumentu lub oświadczenia.
14. W przypadku gdy dokumenty zostały sporządzone przez upoważnione podmioty jako dokument w postaci papierowej, przekazuje się cyfrowe odwzorowanie tego dokumentu opatrzonego kwalifikowanym podpisem elektronicznym, poświadczające zgodność cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej.

XI. SPOSÓB ORAZ TERMIN SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT

1. Ofertę wraz z załącznikami, należy przesłać za pośrednictwem Platformy dostępnej pod adresem <https://portal.smartpzp.pl/uck> w terminie do dnia 21.10.2022r. do godz. 10:00
2. Otwarcie ofert nastąpi w dniu 21.10.2022r. o godz. 10.30 poprzez ich odszyfrowanie na Platformie Smartpzp
3. W przypadku awarii tego systemu, która powoduje brak możliwości otwarcia ofert w terminie określonym przez zamawiającego, otwarcie ofert nastąpi niezwłocznie po usunięciu awarii.
4. Zamawiający poinformuje o zmianie terminu otwarcia ofert na stronie internetowej prowadzonego postępowania.
5. W celu złożenia oferty Wykonawca rejestruje się na Platformie pod adresem: <https://portal.smartpzp.pl/uck> klikając przycisk „Założ konto”. Do założenia konta wymagany jest certyfikat kwalifikowany. Szczegółowe informacje dot. sposobu wykonania tych czynności znajdują się w „Instrukcja obsługi Portalu e-Usług SmartPZP”, dostępnej na stronie Platformy pod adresem <https://portal.smartpzp.pl/uck/elearning>
6. Wykonawca ma możliwość złożenia oferty korzystając z zakładki Oferty dostępnej na Platformie. Aby to zrobić należy kliknąć na przycisk „Złóż ofertę”, który znajduje się w prawym dolnym rogu strony aplikacji. Po kliknięciu „Złóż ofertę” Wykonawca zostanie przeniesiony na stronę składania oferty, na której widnieją zakładki:
 - dane ogólne – zawiera dane Wykonawcy wprowadzone podczas rejestracji
 - wykonawcy – w tym miejscu istnieje możliwość wprowadzenia danych innego wykonawcy w przypadku występowania w danym postępowaniu więcej niż jednego wykonawcy. W tym celu należy zaznaczyć checkbox ☐ „Wykonawcy występujący wspólnie”, a następnie wypełnić dane podmiotu. Wykonawca może dodać załączniki do składanej oferty w miejscu „Załączniki”. Aby dodać załącznik, należy kliknąć przycisk „+ Dodaj plik”, który znajduje się w lewym dolnym rogu strony aplikacji. W tym momencie otworzy się okno dodawania pliku. Należy wówczas kliknąć przycisk „+ Wybierz”, wybrać plik z dysku komputera a następnie potwierdzić dodanie pliku przyciskiem „Dodaj do oferty”. W chwili dodawania pliku, Wykonawca ma możliwość zaznaczenia checkboxów
7. Wykonawca dołącza do platformy SmartPZP podpisane dokumenty wraz z wygenerowanym plikiem podpisu. W zależności od formatu kwalifikowanego podpisu (np. PAdES, XAdES) i jego typu (zewnętrzny, wewnętrzny) Wykonawca dołącza do platformy SmartPZP uprzednio podpisane dokumenty wraz z wygenerowanym plikiem podpisu (typ zewnętrzny) lub dokument z wszytym podpisem (typ wewnętrzny): dokumenty w formacie „pdf” należy podpisywać tylko formatem np. PAdES; Zamawiający dopuszcza podpisanie dokumentów w formacie innym niż „pdf”, wtedy należy użyć formatu np. XAdES.

8. Po dodaniu załączników ofertę można wysłać. Aby wysłać ofertę należy kliknąć przycisk „Wyślij ofertę”, który otworzy okno z podsumowaniem oraz przycisk „☐ Podpisz”. Po kliknięciu przycisku „☐ Podpisz”, powinna uruchomić się aplikacja do kwalifikowanego podpisu elektronicznego, która pozwoli nam podpisać kwalifikowanym podpisem czynność wysłania oferty analogicznie jak w przypadku podpisywania czynności rejestracji konta Wykonawcy.
9. Po prawidłowym złożeniu podpisu, pojawi się okno z raportem z podpisywania/szyfrowania dokumentów. W tym momencie oferta została prawidłowo złożona w danym postępowaniu.
10. Przed terminem składania ofert wykonawca ma możliwość wycofania bądź zmiany oferty (poprzez jej wycofanie oraz złożenie nowej oferty – z uwagi na zaszyfrowaną ofertę brak możliwości edycji złożonej oferty). Wykonawca loguje się na stronę <https://portal.smartpzp.pl/uck>, wyszukuje dane postępowanie a następnie po przejściu do zakładki „Oferta”, wycofuje ją przy pomocy przycisku „Wycofaj ofertę”.
11. Szczegółowe informacje dot. Sposobu wykonania tych czynności znajdują się w „Instrukcji obsługi Portalu e-Usług SmartPZP”, dostępnej na stronie Platformy pod adresem <https://portal.smartpzp.pl/uck/elearning>.
12. Zaleca się nazwanie poszczególnych plików dokumentów składanych na Platformie Smartpzp w sposób umożliwiający ich identyfikację : np. formularz ofertowy , formularz cenowy itp
13. Zamawiający, najpóźniej przed otwarciem ofert, udostępnia na stronie internetowej prowadzonego postępowania informację o kwocie, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia.
14. Zamawiający, niezwłocznie po otwarciu ofert, udostępnia 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.

XII. OPIS SPOSOBU OBLICZENIA CENY

1. Cena musi uwzględniać wszystkie wymagania niniejszej specyfikacji warunków zamówienia tj. obejmować wszelkie koszty, jakie poniesie Wykonawca z tytułu należytej oraz zgodnej z obowiązującymi przepisami realizacji przedmiotu zamówienia np.:
 - koszty transportu do miejsca wskazanego przez Zamawiającego;
 - koszty ubezpieczenia dostawy do Zamawiającego
 - koszty załadunku i rozładunku
 - koszty cła i podatków, jeśli takie występują
 - wszystkie niezbędne koszty związane z należytym wykonaniem umowy
2. Cena ma być wyrażona w złotych polskich.
3. Ceny jednostkowe, cenę netto i brutto oraz należny podatek VAT należy podać z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.
4. Wykonawca określa cenę realizacji zamówienia poprzez wypełnienie formularza asortymentowo-cenowego – załącznik nr 4. Wartość brutto stanowi cenę ofertową.
5. Ceny jednostkowe w formularzach asortymentowo – cenowych należy określić wg wskazań w opisie ceny jednostkowej tj. za sztukę, za opakowanie itp.
6. Stawka podatku VAT jest określana zgodnie z ustawą z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług. W formularzu asortymentowo cenowym w pozycji VAT % dopuszcza się wpisanie zamiennie liczbowej lub procentowej wartości stawki podatku VAT
7. Jeżeli w postępowaniu złożona będzie oferta, której wybór prowadziłby do powstania u zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z ustawą z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług, dla celów zastosowania kryterium ceny zamawiający doliczy

do przedstawionej w tej ofercie ceny kwotę podatku od towarów i usług, którą miałby obowiązek rozliczyć. W takim przypadku Wykonawca ma obowiązek wraz ze złożoną ofertą :

- a) poinformowania zamawiającego, że wybór jego oferty będzie prowadził do powstania u zamawiającego obowiązku podatkowego;
- b) wskazania nazwy (rodzaju) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będą prowadziły do powstania obowiązku podatkowego;
- c) wskazania wartości towaru lub usługi objętego obowiązkiem podatkowym zamawiającego, bez kwoty podatku;
- d) wskazania stawki podatku od towarów i usług, która zgodnie z wiedzą wykonawcy, będzie miała zastosowanie.

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

1. Jedynym kryterium oceny ofert jest cena.

- cena - 100% wagi

Sposób obliczania liczby punktów badanej oferty za kryterium „cena”

$(C_{\min} / C_n) \times 100 \times 100\% = \text{ilość punktów badanej oferty}$

$C_{\min}$ – cena najniższej oferty,

C_n – cena badanej oferty

100 – stały współczynnik

2. Zamawiający za najkorzystniejszą uzna ofertę, złożoną przez Wykonawcę, która uzyska najwyższą ilość punktów uzyskana na podstawie kryteriów oceny ofert określonych w dokumentach zamówienia..
3. Jeżeli nie będzie można dokonać wyboru oferty najkorzystniejszej ze względu na to, że zostaną złożone oferty o takiej samej cenie, zamawiający wezwie wykonawców, którzy złożyli te oferty, do złożenia w terminie określonym przez zamawiającego ofert dodatkowych zawierających nową cenę.
4. Punktacja przyznawana ofertom w kryterium będzie liczona z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.

XIV. INFORMACJE O FORMALNOŚCIACH, JAKIE POWINNY ZOSTAĆ DOPEŁNIONE PO WYBORZE OFERTY W CELU ZAWARCIA UMOWY W SPRAWIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO

1. Jeżeli wybrana oferta została złożona przez wykonawców o których mowa w art. 58 Prawa zamówień publicznych Zamawiający może żądać przed zawarciem umowy w sprawie zamówienia publicznego kopii umowy regulującej współpracę tych wykonawców
2. Zamawiający zawrze umowę w sprawie zamówienia publicznego, z zastrzeżeniem art. 264 ust.1 p.z.p. w formie pisemnej w postaci papierowej, z wybranym wykonawcą w terminie nie krótszym niż 10 dni od dnia przesłania zawiadomienia o wyborze najkorzystniejszej oferty przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, na warunkach zawartych w projektowanych postanowieniach umowy, stanowiącymi wzór umowy – załącznik nr 6 do niniejszej specyfikacji.
3. Zamawiający może zawrzeć umowę w sprawie zamówienia publicznego przed upływem terminu określonego w pkt. 2 jeżeli w postępowaniu na daną część zostanie złożona tylko jedna oferta.
4. Miejsce i termin podpisania umowy zamawiający wskaże wybranemu w wyniku niniejszego postępowania wykonawcy.
5. Jeżeli wykonawca, którego oferta została wybrana jako najkorzystniejsza, uchyla się od zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego lub nie wnosi wymaganego

zabezpieczenia należytego wykonania umowy, zamawiający może dokonać ponownego badania i oceny ofert spośród ofert pozostałych w postępowaniu wykonawców oraz wybrać najkorzystniejszą ofertę albo unieważnić postępowanie.

XV. WYMAGANIA DOTYCZĄCE ZABEZPIECZENIA NALEŻYTEGO WYKONANIA UMOWY

Zamawiający przed podpisaniem umowy nie będzie wymagał wniesienia zabezpieczenia należytego wykonania umowy.

XVI. PROJEKTOWANE POSTANOWIENIA UMOWY W SPRAWIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO, KTÓRE ZOSTANĄ WPROWADZONE DO UMOWY W SPRAWIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO – WZÓR UMOWY

Projektowane postanowienia umowy stanowi załącznik nr 6 do SWZ.

XVII. POUCZENIE O ŚRODKACH OCHRONY PRAWNEJ PRZYSŁUGUJĄCYCH WYKONAWCY

1. Środki ochrony prawnej przysługują Wykonawcom oraz innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów ustawy.
2. Środki ochrony prawnej wobec ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia oraz dokumentów zamówienia przysługują również organizacjom wpisanym na listę, o której mowa w art. 469 pkt 15, oraz Rzecznikowi Małych i Średnich Przedsiębiorców.
3. Odwołanie przysługuje na:
 - a) niezgodną z przepisami ustawy czynność Zamawiającego, podjętą w postępowaniu o udzielenie zamówienia, w tym na projektowane postanowienie umowy;
 - b) zaniechanie czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia, do której Zamawiający był obowiązany na podstawie ustawy.
4. Odwołanie wnosi się do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w formie pisemnej albo w formie elektronicznej albo w postaci elektronicznej opatrzone podpisem zaufanym.
5. Na orzeczenie Krajowej Izby Odwoławczej oraz postanowienie Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej, o którym mowa w art. 519 ust. 1 PZP, stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu. Skargę wnosi się do Sądu Okręgowego w Warszawie za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej.
6. Szczegółowe informacje dotyczące środków ochrony prawnej określone są w Dziale IX „Środki ochrony prawnej” UPZP.

XVIII. POZOSTAŁE REGUŁY POSTĘPOWANIA

1. Wykonawca przystępujący do przetargu nieograniczonego nie jest zobowiązany do wniesienia wadium.
2. Zamawiający nie przewiduje udzielenia zamówień o których mowa w art. 214 ust. 1 pkt 8 Prawa zamówień publicznych.
3. Zamawiający nie dopuszcza możliwości składania ofert wariantowych.
4. Zamawiający nie przewiduje przeprowadzenia aukcji elektronicznej, nie ustanawia dynamicznego systemu zakupów oraz nie zamierza zawrzeć umowy ramowej.
5. Do spraw nieuregulowanych w niniejszej specyfikacji warunków zamówienia mają zastosowanie przepisy ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 1710) z późn. zm oraz Kodeksu cywilnego .
6. Zgodnie z art. 13 i art. 14 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, ze zm.), zwanego dalej „RODO”, informuję, że:

- a) administratorem danych osobowych przetwarzanych w związku z niniejszym postępowaniem jest Uniwersyteckie Centrum Kliniczne im. prof. K. Gibińskiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach, zwane dalej: „Administratorem”,
- b) z Administratorem można skontaktować się pisząc na adres: ul. Ceglana 35, 40-514 Katowice lub telefonując pod numer: 32 3581 460 lub za pośrednictwem poczty elektronicznej: sekretariat@uck.katowice.pl,
- c) Administrator powołał Inspektora Ochrony Danych, z którym można skontaktować się pisząc na wskazany powyżej adres, telefonując pod numer: 32 3581 524 lub za pośrednictwem poczty elektronicznej: iod@uck.katowice.pl,
- d) uzyskane w niniejszym postępowaniu dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. b, c i f RODO w celu związanym z tym postępowaniem, w ramach prawnie uzasadnionych interesów realizowanych przez administratora, a przypadku wyboru oferty i zawarcia umowy dane zamieszczone w umowie oraz w dokumentacji z nią związanej, będą przetwarzane w celach związanych z realizacją umowy,
- e) obowiązek podania danych związany jest z udziałem w postępowaniu, a ich niepodanie może skutkować brakiem możliwości udziału w postępowaniu,
- f) Administrator może udostępnić dane wyłącznie osobom lub podmiotom uprawnionym na podstawie przepisów prawa lub na podstawie umów w ramach, których Administrator powierzy przetwarzanie danych innym podmiotom, np. świadczącym usługi prawne, dostawcom systemów informatycznych i usług IT,
- g) źródłem pochodzenia danych osobowych jest Wykonawca. Kategorie odnośnych danych osobowych zostały określone w dokumentacji postępowania, obejmują m.in. dane umożliwiające oznaczenie Wykonawcy, jego dane kontaktowe, dane osobowe innych osób (w szczególności imię i nazwisko, dane kontaktowe tych osób), które Wykonawca wskaże w ofercie a także mogą obejmować inne dane niezbędne do realizacji postępowania ujawnione w toku jego realizacji, a w przypadku wyboru oferty dane niezbędne do zawarcia i realizacji umowy,
- h) uzyskane dane będą przetwarzane nie dłużej niż jest to niezbędne do realizacji celów dla jakich zostały zebrane, a następnie przechowywane przez okres przewidziany w przepisach dotyczących przechowywania i archiwizacji dokumentów. Okres przetwarzania może zostać przedłużony w przypadku potrzeby ustalenia, dochodzenia lub obrony przed roszczeniami,
- i) w odniesieniu do uzyskanych w postępowaniu danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO;
- j) osoba, której dane osobowe dotyczą posiada:
 - na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych jej dotyczących;
 - na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania danych osobowych jej dotyczących;
 - na podstawie art. 18 RODO prawo żądania od Administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO;
 - prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy osoba, której dane osobowe dotyczą uzna, że przetwarzanie jej danych osobowych narusza przepisy RODO;
- k) nie przysługuje osobie, której dane osobowe dotyczą:
 - w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych;
 - prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO;

- na podstawie art. 21 RODO prawo sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych, gdyż podstawą prawną przetwarzania tych danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. b i c RODO.
 - l) w przypadku gdy wykonanie obowiązków, o których mowa w art. 15 ust. 1-3 RODO, wymagałoby niewspółmiernie dużego wysiłku, Zamawiający może żądać od osoby, której dane dotyczą, wskazania dodatkowych informacji mających na celu sprecyzowanie żądania, w szczególności podania nazwy lub daty postępowania,
 - m) wystąpienie z żądaniem, o którym mowa w art. 18 ust. 1 RODO, nie ogranicza przetwarzania danych osobowych do czasu zakończenia postępowania.
7. Wykonawca zapozna osoby, których dane podaje w ramach niniejszego postępowania z postanowieniami ust. 6.

Załączniki:

1. Formularz ofertowy
2. Formularz oświadczeń wykonawcy JEDZ
3. Formularz oświadczenia o przynależności/braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej
4. Formularze asortymentowo - cenowe
5. Formularz oświadczeń wykonawcy składany na wezwanie Zamawiającego
6. Wzór umowy
7. Oświadczenie wykonawcy (dot. wyrobów medycznych)

**FORMULARZ OFERTOWY
DLA UNIWERSYTECKIEGO CENTRUM KLINICZNEGO
IM.PROF.K.GIBIŃSKIEGO**

ŚLĄSKIEGO UNIWERSYTETU MEDYCZNEGO W KATOWICACH

Nazwa wykonawcy

Siedziba:

(adres, kod pocztowy, miejscowość, województwo)

.....

REGON NIP

Osoba do kontaktu z Zamawiającym

Tel.

Internet e-mail

Ubiegając się o zamówienie publiczne na dostawę implantów piersiowych w ilości i asortymencie określonym w specyfikacji warunków zamówienia oferujemy realizację przedmiotowego zamówienia w cenie ofertowej określonej zgodnie z załączonymi formularzami asortymentowo – cenowymi

Nr. konta bankowego do wpłat(wskazanego do umieszczenia w zapisach umowy)

Zapoznaliśmy się ze Specyfikacją Warunków Zamówienia, nie wnosimy do niej zastrzeżeń oraz zdobyliśmy konieczne informacje do przygotowania oferty i zobowiązujemy się spełnić wszystkie wymienione w Specyfikacji wymagania Zamawiającego

- Jesteśmy związani niniejszą ofertą przez czas wskazany w Specyfikacji Warunków Zamówienia

- Zawarta w Specyfikacji Warunków Zamówienia treść wzorów umów została przez nas zaakceptowana i zobowiązujemy się w przypadku wyboru naszej oferty do zawarcia umowy na wyżej wymienionych warunkach.

- Oświadczamy, że:

a) wykonawca/żaden z wykonawców, oraz

b) żaden z podwykonawców, dostawców lub podmiotów, udostępniających zdolności wykonawcy, na który przypada ponad 10 % wartości zamówienia nie jest podmiotem, o którym mowa w art. 5k rozporządzenia (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r.

- Oświadczamy, że przedmiot i warunki realizacji zamówienia są zgodne z ustawą z 07 kwietnia 2022 r o wyrobach medycznych oraz z innymi obowiązującymi przepisami prawnymi w tym zakresie.

- W przypadku dołączenia do oferty dokumentów o których mowa w pkt. VII SWZ oświadczamy, że pomimo tego, że nie było to wymagane na tym etapie postępowania dokumenty te są aktualne oraz zgodne ze stanem faktycznym na dzień złożenia i wyrażamy zgodę na zbadanie przez Zamawiającego załączonych dokumentów.

Oświadczamy, że dane zawarte w ofercie, dokumentach i oświadczeniach są zgodne ze stanem faktycznym.

- Oświadczam, że wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 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) (dalej w treści RODO) wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu.*

(*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, może wykreślić treść niniejszego oświadczenia)

Rodzaj Wykonawcy:

- ☐ Mikroprzedsiębiorstwo
- ☐ Małe przedsiębiorstwo
- ☐ Średnie przedsiębiorstwo
- ☐ Jednoosobowa działalnością gospodarczą
- ☐ Osoba fizyczna nieprowadząca działalności gospodarczej
- ☐ Inny rodzaj

*Zaznaczyć właściwe X

.....

(nazwa wykonawcy)

Oświadczenie
o przynależności lub braku przynależności*
do tej samej grupy kapitałowej, o której mowa w art. 108 ust. 1 pkt 5
Prawa zamówień publicznych

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na dostawę implantów piersiowych dla Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego im. prof. K. Gibińskiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

- ☐ Oświadczam, że **nie należę** do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 2021 r. poz. 275), z innym Wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, ofertę częściową w niniejszym postępowaniu.

lub

- ☐ Oświadczam, że **należę** do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 2021 r. poz. 275), co następujący Wykonawca, który złożył odrębną ofertę w niniejszym postępowaniu:

.....
(nazwa Wykonawcy)

W przypadku przynależności do tej samej grupy kapitałowej wykonawca składa dokumenty lub informacje potwierdzające przygotowanie oferty , oferty częściowej w postępowaniu niezależnie od innego wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej

Uwaga w przypadku Wykonawców ubiegających się wspólnie o udzielenie zamówienia na podstawie art. 58 ustawy PZP dokument składa każdy z Wykonawców oddzielnie.

- Właściwe zaznaczyć **X**

DZP.381.65A.2022

Załącznik nr 4

.....
(nazwa wykonawcy)

Formularz asortymentowo – cenowy
Implanty piersiowe

L.p.	Opis produktu	j.m.	Ilość	Cena jednostkowa netto za sztukę	Wartość netto kol 4x5	Stawka VAT (%)	Wartość brutto	Nazwa handlowa/ numer katalogowy i producent oferowanego produktu	Wymagana ilość w banku implantów (depozyt)
1	2	3	4	5	6	7	8	9	
1.	Ekspander okrągły gładki, powierzchnia gładka, twarda podstawa, dopełnianie roztworem soli fizjologicznej, zakres pojemności 400 -1000 ml, produkt sterylny ważność sterylności produktu minimum 10 miesięcy, gwarancja 6 miesięcy od wszczepienia	szt.	5						2
2.	Ekspander anatomiczny, teksturowany, komora rozprężana roztworem fizjologicznym soli, magnetyczna zastawka na przedniej ścianie ekspandera, samouszczelniająca się, wzmocniona strefa wokół zastawki, magnetyczny detektor, powłoka teksturowana, tekstura uzyskana bez użycia kryształków soli lub cukru lub ich pochodnych, zakres objętości: 250-850 ml, pętelki do szwów umożliwiające stabilizację ekspandera w poziomie, 3 rodzaje kształtów: niski, średni, wysoki, ważność sterylności produktu minimum 10 miesięcy, gwarancja 6 miesięcy od wszczepienia	szt.	85						10

3.	Endopoteza o kształcie profilowanym, dziewięć różnych kształtów, wypełnienie: zagęszczony żel silikonowy III stopień spoistości żelu, zakres objętości 120-775 ml, bariera antydyfuzyjna -zapobiegająca przenikaniu żelu do organizmu, powłoka teksturowana, tekstura uzyskana bez użycia kryształków soli lub cukru lub ich pochodnych, produkt sterylny, ważność sterylności produktu minimum 10 miesięcy, gwarancja bezterminowa	szt.	115						20
4.	Ekspandero – proteza dwukomorowa o kształcie profilowanym, dwukomorowa do jednoczasowej rekonstrukcji, komora zewnętrzna wypełniona żelem silikonowym komora wewnętrzna rozprężana roztworem soli fizjologicznej, bariera antydyfuzyjna (zapobiegająca przenikaniu żelu do organizmu), wbudowana zastawka zamykająca się po całkowitym usunięciu portu wraz z wężykiem, wypełnienie: zagęszczony żel silikonowy, zakres objętości: 145 do 685, II stopień spoistości żelu, powłoka teksturowana, tekstura uzyskana bez użycia kryształków soli lub cukru lub ich pochodnych, produkt sterylny, ważność sterylności produktu minimum 10 miesięcy, gwarancja bezterminowa	szt.	2						2
5.	Sizer silikonowy o profilu anatomicznym, kształt anatomiczny, do 10-cio krotnej sterylizacji, dostępne w rozmiarach od 120– 775 ml, kompatybilne z implantami anatomicznymi	szt.	12						6

6.	Siatka polipropylenowa pokryta tytanem, grubość warstwy tytanowej: ok. 30 - 50 nm, utkana z włókien monofilamentowych, przycięte laserem krawędzie (zaokrąglone końcówki włókien) zapobiegające, mikro-podrażnieniom tkanek, dostępne w 2 gęstościach i 3 rozmiarach	szt.	6						2
RAZEM								x	x

DZP.381.65A.2022

Załącznik nr 5

.....

(nazwa wykonawcy)

OŚWIADCZENIE

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

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na dostawę implantów piersiowych dla Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego im. prof. K. Gibińskiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

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:

- 1) 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,
- 2) art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy, dotyczących prawomocnego orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne,
- 3) art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy, dotyczących zawarcia z innymi wykonawcami porozumienia mającego na celu zakłócenie konkurencji,
- 4) art. 108 ust. 1 pkt 6 ustawy, dotyczących zawarcia z innymi wykonawcami porozumienia mającego na celu zakłócenia konkurencji, wynikającego z wcześniejszego zaangażowania Wykonawcy lub podmiotu który należy z Wykonawcą do tej samej grupy kapitałowej w przygotowanie postępowania o udzielenie zamówienia,
- 5) w art. 7 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego, są nadal aktualne.

UMOWA - wzór

Zawarta w dniu w Katowicach pomiędzy:

Uniwersyteckim Centrum Klinicznym im. prof. K. Gibińskiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach z siedzibą w Katowicach (40-514) przy ulicy Ceglanej 35, wpisanym do Rejestru stowarzyszeń, innych organizacji społecznych i zawodowych, fundacji, samodzielnych publicznych zakładów opieki zdrowotnej prowadzonego przez Sąd Rejonowy Katowice-Wschód w Katowicach Wydział VIII Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod nr KRS 0000049660, NIP 9542274017, REGON 001325767
zwanym w treści umowy Zamawiającym
reprezentowanym przez:

.....

a

.....

z siedzibą:

wpisanym do pod nr

NIP

REGON

zwanym w treści umowy Wykonawcą

reprezentowanym przez:

.....

W wyniku przeprowadzenia przez Zamawiającego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego – zgodnie z ustawą z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 1710) została zawarta umowa następującej treści:

§ 1.

PRZEDMIOT UMOWY

1. Na podstawie oferty wybranej w w/w postępowaniu Zamawiający zamawia, a Wykonawca zobowiązuje się do sukcesywnej sprzedaży i dostarczania implantów piersiowych, zwanych dalej Wyrobami medycznymi, których ilość, rodzaj i cena wymienione są w załączniku nr 1 (formularzu asortymentowo – cenowym wybranej w postępowaniu oferty).
2. Zamawiający przewiduje możliwość skorzystania z prawa opcji, które będzie polegało na zwiększeniu wartości zamówienia przy zastosowaniu stałych cen jednostkowych, zawartych w formularzu asortymentowo-cenowym – załącznik nr 1 do umowy z zastrzeżeniem § 8 ust. 4 lit. d) niniejszej umowy.
3. Zamawiający skorzysta z prawa opcji w przypadku zaistnienia zwiększonego zapotrzebowania na daną pozycję asortymentową.
4. O fakcie skorzystania z prawa opcji Zamawiający poinformuje Wykonawcę w formie pisemnej.
5. Zamawiający może skorzystać z dowolnej liczby opcji, przy czym łączna wartość zwiększeń wprowadzonych w ramach prawa opcji nie może przekroczyć 50% maksymalnej wartości umowy brutto, o której mowa w § 4. ust. 1 niniejszej umowy.
6. W przypadku nieskorzystania lub częściowego skorzystania przez Zamawiającego z prawa opcji, Wykonawcy nie przysługują żadne roszczenia z tego tytułu.
7. Do asortymentu dostarczanego w ramach prawa opcji stosuje się wszystkie

postanowienia przedmiotowej umowy, w tym w szczególności postanowienia dotyczące terminu, reklamacji i okresu przydatności do użycia.

§2.

WARUNKI REALIZACJI UMOWY

1. Wykonawca zobowiązuje się realizować umowę zgodnie z:
 - a) obowiązującymi przepisami prawa, a w szczególności zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022r., poz. 974 z późn. zm.), aktami wykonawczymi do niej i aktami prawnymi, które według ustawy mają zastosowanie do przedmiotu zamówienia;
 - b) warunkami wynikającymi z treści Specyfikacji Warunków Zamówienia.
2. Wykonawca oświadcza i gwarantuje, że:
 - a) oferowane Wyroby medyczne są kompletne, zdatne oraz dopuszczone do obrotu i używania przy udzielaniu świadczeń medycznych;
 - b) oferowane Wyroby medyczne są dostarczone transportem i w warunkach zgodnych z zaleceniami producenta;
 - c) oferowane Wyroby medyczne są wolne od wad;
 - d) oferowane Wyroby nie są obciążone prawami osób trzecich oraz należnościami na rzecz Skarbu Państwa z tytułu sprowadzenia na polski obszar celny.
3. Dostarczane Wyroby medyczne powinny być przez Wykonawcę odpowiednio opakowane i oznakowane (tj. muszą posiadać oznakowanie informujące o nazwie, ilości, dacie ważności, nazwie producenta, nr. katalogowym) w sposób zgodny z ustawą o wyrobach medycznych. W przypadku, jeżeli zgodnie z obowiązującymi przepisami wyroby mają być oznaczone kodami UDI, powinny również posiadać takie oznaczenie.
4. Okres przydatności do użycia dostarczonych Wyrobów medycznych nie może być krótszy niż 12 miesięcy licząc od dnia dostawy. Dostawy z krótszym okresem przydatności do użycia mogą być dopuszczone tylko w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić Kierownik Apteki Szpitalnej Zamawiającego.
5. Każdorazowa dostawa częściowa zamówionych Wyrobów medycznych odbywać się będzie na podstawie zamówień składanych przez Kierownika Apteki Szpitalnej oraz upoważnionych przez niego pracowników Apteki Szpitalnej Zamawiającego e-mail: apteka@uck.katowice.pl fax nr (32) 358-12-05, którzy są upoważnieni również do składania reklamacji, o których mowa w § 5 ust. 1 niniejszej umowy.
6. Wykonawca upoważnia do przyjmowania protokołu zużycia/zamówienia na dostawy częścioweZamówienia będą składane Wykonawcy za pośrednictwem e-mail fax nr.....
7. Wykonawca ponosi koszty transportu, ubezpieczenia, dostarczenia i rozładunku Wyrobów medycznych do pomieszczeń magazynowych Apteki Szpitalnej w lokalizacji Katowice ul. Ceglana 35 – zgodnie ze złożonym zamówieniem częściowym.
8. 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.
9. Wykonawca zapewnia terminowość dostaw, a ewentualne przeszkody zaistniałe po stronie Wykonawcy lub producenta nie mogą wpłynąć na terminowość dostaw oraz odpowiedzialność Wykonawcy.
10. 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. Zamawiający gwarantuje wykonanie zamówienia w zakresie nie mniejszym aniżeli 50 % wartości pierwotnej umowy, a w przypadku zastosowania § 8 ust. 4 lit. d) z odpowiednim przeliczeniem tej wartości.

11. Zamawiający dopuszcza możliwość zmniejszenia limitu gwarantowanego wykonania zamówienia, o którym mowa w ust. 10, w przypadku gdy zapotrzebowania na wyroby medyczne po stronie Zamawiającego zostanie znacznie zredukowane, czego Zamawiający działając z należytą starannością nie mógł przewidzieć. W szczególności nastąpić to może w przypadku rozwiązania lub zmniejszenia wartości kontraktów na udzielanie świadczeń zdrowotnych z NFZ lub Ministerstwem Zdrowia. O zaistnieniu takich okoliczności Zamawiający niezwłocznie powiadomi Wykonawcę.
12. Zamawiający może zgłosić chęć zwrotu części zakupionego przedmiotu zamówienia, najpóźniej w ciągu 7 dni od daty dostawy.
13. 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 wyrobów medycznych 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.
14. W przypadku skorzystania przez Zamawiającego z prawa zakupu wyrobów medycznych u innego dostawcy, zgodnie z ust. 13 powyżej zmniejsza się ilość i wartość całkowitą przedmiotu umowy o ilość i wartość zakupu dokonanego u tego innego dostawcy.
15. Wykonawca zobowiązany jest zapoznać osoby, których dane podaje w związku z realizacją umowy z treścią klauzuli informacyjnej stanowiącej załącznik nr 2 do umowy.

§3.

WARUNKI PRZECHOWANIA

1. Wykonawca gwarantuje w ciągu 5 dni od dnia podpisania umowy stworzenie u Zamawiającego depozytu, zawierającego asortyment w ilości określonej w załączniku 1.
2. Wykonawca zobowiązuje się uzupełnić depozyt do 3 dni roboczych (tj. od poniedziałku do piątku za wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy) po każdorazowym przesłaniu Wykonawcy przez Zamawiającego protokołu zużycia.
3. Stworzenie depozytu zostanie potwierdzone protokołem podpisanym przez strony umowy.
4. Wykonawca oddaje na przechowanie a Zamawiający zobowiązuje się zachować w stanie niepogorszonym oddane mu na przechowanie wyroby medyczne.
5. Wykonawca zobowiązany jest przechowywać wyroby medyczne w ilości nie mniejszej niż wymagana zgodnie z ust.1.
6. Zamawiający może w każdym czasie pobrać wyrób medyczny z miejsca przechowywania celem użycia. Pobranie wyrobu w celu użycia jest równoznaczne z wykonaniem dostawy.
7. Zamawiający zobowiązuje się w pierwszej kolejności pobierać wyrób medyczny z najkrótszą datą ważności.
8. Po otrzymaniu protokołu Wykonawca wystawi i doręczy Zamawiającemu fakturę zawierającą oprócz nazwy asortymentu, numer katalogowy produktu zgodny z numerem zamieszczonym w formularzu asortymentowo-cenowym, zgodnie z załącznikiem nr 1 oraz uzupełni depozyt o taką samą ilość wykorzystanych samych wyrobów medycznych.
9. Zamawiający, bez jakichkolwiek roszczeń finansowych ze strony Wykonawcy może odmówić przyjęcia dostawy w całości lub w części, jeżeli:
 - jakikolwiek 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.
10. Wykonawca może dokonać spisu z natury przedmiotu umowy u Zamawiającego oraz dokonać kontroli warunków ich przechowywania w każdym uzgodnionym wcześniej z Zamawiającym terminie jednak nie częściej niż raz na kwartał.

§4.

WYNAGRODZENIE I WARUNKI PŁATNOŚCI

1. Wynagrodzenie Wykonawcy za zrealizowanie całej umowy, zgodnie ze złożoną ofertą wynosi :
netto:zł należny podatek VAT :.....zł
brutto:.....zł(słownie:.....)
2. Ceny jednostkowe Wyrobów medycznych określone zostały w załączniku nr 1 do niniejszej umowy.
3. Zapłata za każdą zamówioną przez Zamawiającego i dostarczoną zgodnie z umową partię wyborów medycznych nastąpi przelewem na rachunek bankowy Wykonawcy (nr rachunku) w ciągu 30 dni od dnia otrzymania przez Zamawiającego prawidłowo wystawionej faktury VAT w formie papierowej na adres Zamawiającego lub w formie elektronicznej poprzez zastosowanie adresu PEF (rodzaj adresu PEF: NIP, numer adresu PEF: 9542274017). W przypadku, gdyby Wykonawca zamieścił na fakturze inny termin płatności niż określony w niniejszej umowie obowiązuje termin płatności określony w umowie.
4. Za datę zapłaty przyjmuje się datę obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego.
5. Na podstawie art. 12 ust. 4i i 4j oraz art. 15d ustawy o podatku dochodowym od osób prawnych (tekst jednolity: Dz.U. 2021 poz. 1800 z późn.zm)
 - a) Wykonawca ma obowiązek wskazania w umowie rachunku bankowego, który jest zgodny z rachunkiem bankowym przypisanym mu w wykazie podmiotów zarejestrowanych jako podatnicy VAT, w tym podmiotów których rejestracja jako podatników VAT została przywrócona, prowadzonym przez Szefa Krajowej Administracji Skarbowej zgodnie z rt.. 96b ustawy o podatku od towarów i usług.
 - b) W przypadku zmiany rachunku bankowego lub wykreślenia wskazanego w pkt.a) rachunku bankowego Wykonawcy z wykazu jest on zobowiązany do poinformowania o tym fakcie Zamawiającego w terminie 1 dnia od momentu zaistnienia zmiany. Informacja winna zawierać nowy numer rachunku bankowego umieszczony w wykazie na który mają zostać dokonane płatności, i być podpisana przez osoby upoważnione do reprezentowania Wykonawcy oraz w pierwszej kolejności przekazana Zamawiającemu drogą elektroniczną (na adres poczty elektronicznej: ksiegowosc@uck.katowice.pl), a następnie w oryginale do siedziby Zamawiającego. Informacja o której mowa powyżej stanowi podstawę do sporządzenia przez Zamawiającego aneksu do umowy w zakresie zmiany rachunku bankowego. W przypadku poinformowania Zamawiającego o zmianie rachunku bankowego, jego wykreślenia lub stwierdzenia przez Zamawiającego wykreślenia wskazanego w pkt. a rachunku bankowego Wykonawcy z wykazu, płatność wymagalna zostaje zawieszona do dnia wskazania przez Wykonawcę innego rachunku, który znajduje się w wykazie, o którym mowa w pkt a.
 - c) W przypadku zawieszenia terminu płatności faktury zgodnie z pkt b, który został określony zgodnie z niniejszą umową, Wykonawcy nie będzie przysługiwało prawo do naliczania dodatkowych opłat, kar, rekompensat, ani nie będzie naliczał odsetek za powstałe opóźnienie w zapłacie faktury.
 - d) W przypadku, jeżeli Zamawiający dokona wpłaty na rachunek bankowy Wykonawcy wskazany w umowie, a rachunek ten na dzień zlecenia przelewu nie będzie ujęty w

wykazie, o którym mowa w pkt a Wykonawca zobowiązany będzie do zapłaty na rzecz Zamawiającego kary umownej w wysokości równowartości sankcji jaka zostanie nałożona przez Urząd Skarbowy wobec Zamawiającego wraz z należnymi odsetkami lub równowartości podatku dochodowego od osób prawnych jaki Zamawiający zapłaci do Urzędu skarbowego z tytułu okoliczności wynikających z powyższych punktów, albo szkody jaką Zamawiający poniesie z tego tytułu. Kara umowna będzie płatna na podstawie noty księgowej wystawionej przez Zamawiającego w terminie 7 dni od daty jej wystawienia.

6. Strony mogą wystawiać i przysyłać faktury, duplikaty faktur oraz ich korekty, a także noty obciążeniowe i noty korygujące w formacie pliku elektronicznego PDF na adresy e-mail wskazane poniżej:
 - a) Adres e-mail na który Wykonawca może przekazywać Zamawiającemu wskazane powyżej dokumenty: faktury@uck.katowice.pl
 - b) Adres e-mail na który Zamawiający może przekazywać Wykonawcy wskazane powyżej dokumenty:

§5.

REKLAMACJE

1. W przypadku stwierdzenia przez Zamawiającego, że dostarczone wyroby medyczne nie posiadają oznakowania określonego w § 2 ust. 3 niniejszej umowy, stwierdzenia braków ilościowych w stosunku do zamówienia częściowego, stwierdzenia wadliwości lub niezgodności dostarczonych wyrobów medycznych ze złożoną ofertą - Zamawiający zgłosi pisemną reklamację Wykonawcy. Zgłoszenie reklamacji może nastąpić również za pośrednictwem faksu na numerlub poczty e-mail na adres.....
2. Wykonawca w terminie 3 dni roboczych od dnia zgłoszenia reklamacji uzupełni braki ilościowe, wymieni wadliwe wyroby medyczne na wolne od wad lub na zgodne ze złożoną ofertą.
3. W przypadku stwierdzenia przez Zamawiającego braków ilościowych, wadliwości lub niezgodności wyrobów medycznych ze złożoną ofertą albo braku oznakowania dostarczonych wyrobów medycznych w sposób określony w § 2 ust. 3 niniejszej umowy do dnia usunięcia tych uchybień zamówienie częściowe będzie uważane za niezrealizowane.
4. Wszelkie koszty związane z usunięciem uchybień objętych reklamacją Zamawiającego obciążają Wykonawcę.

§6.

KARY UMOWNE

1. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu kary umowne:
 - a) w wysokości 1000,00 zł(jeden tysiąc złotych 00/100) za każdy dzień zwłoki w utworzeniu depozytu zgodnie z terminem wskazanym w §3 ust. 1
 - a) w wysokości 0,5% wartości brutto Wyrobów medycznych, niedostarczonych w ramach danego zamówienia częściowego za każdy dzień zwłoki w uzupełnieniu depozytu,
 - b) w wysokości 0,5% wartości brutto niedostarczonego asortymentu za każdy dzień zwłoki w uzupełnieniu depozytu zgodnie z terminem wskazanym w §3 ust. 2,
 - c) w wysokości 0,5% wartości brutto brakujących, wadliwych lub/i niezgodnych z ofertą Wyrobów medycznych - za każdy dzień zwłoki w realizacji obowiązków określonych w §5 ust. 2 niniejszej umowy
 - d) 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 § 2

- ust. 14 niniejszej umowy,
- e) w wysokości 10% kwoty wynagrodzenia brutto zamówienia określonego w § 4 ust. 1 niniejszej umowy – w przypadku, gdy dojdzie do rozwiązania umowy ze skutkiem natychmiastowym lub odstąpienia od umowy z przyczyn, za które odpowiada Wykonawca.
2. Maksymalna łączna wysokość kar umownych, jakimi Zamawiający może obciążyć Wykonawcę na podstawie umowy nie może przekroczyć 50% wynagrodzenia brutto wskazanego w §4 ust.1.
 3. Zamawiający ma prawo dochodzenia na zasadach ogólnych odszkodowania uzupełniającego przewyższającego wysokość zastrzeżonych kar umownych.
 4. Należność z tytułu kary umownej będzie płatna w terminie 7 dni od daty wystawienia przez Zamawiającego noty obciążeniowej.
 5. Kara umowna określona w ust. 1 lit. c) może być dochodzona dodatkowo i niezależnie od roszczenia określonego w § 2 ust. 14 niniejszej umowy.
 6. Dla skuteczności oświadczenia o obciążeniu karą umowną, wystarczające jest jego przesłanie na adres Wykonawcy wskazany w umowie.

§7.

ROZWIĄZANIE I ODSTĄPIENIE OD UMOWY

1. Oprócz przypadków określonych w Kodeksie cywilnym Zamawiający może odstąpić od umowy w razie zaistnienia istotnej zmiany okoliczności powodującej, że wykonanie umowy nie leży w interesie publicznym, czego nie można było przewidzieć w chwili zawarcia umowy, lub dalsze wykonywanie umowy może zagrozić podstawowemu interesowi bezpieczeństwa państwa lub bezpieczeństwu publicznemu Zamawiający może odstąpić od umowy w terminie 30 dni od powzięcia wiadomości o tych okolicznościach.
2. Zamawiający może rozwiązać umowę ze skutkiem natychmiastowym w przypadku, gdy:
 - a) Wykonawca trzykrotnie nie dotrzyma terminów realizacji dostaw częściowych określonych zgodnie z § 3 ust. 1 lub 2 niniejszej umowy;
 - b) zwłoka w zrealizowaniu dostawy częściowej przekroczy 10 dni kalendarzowych;
 - c) Wykonawca pozostaje w zwłoce z realizacją któregokolwiek z obowiązków określonych w § 5 ust. 2 umowy o ponad 10 dni kalendarzowych.
3. Dla skuteczności oświadczenia Zamawiającego o odstąpieniu lub o rozwiązaniu umowy wystarczające jest jego przesłanie na adres Wykonawcy wskazany w umowie.
4. Rozwiązanie umowy na podstawie ust. 2 niniejszego paragrafu nie zwalnia Wykonawcy od obowiązku zapłaty kar umownych i odszkodowań.

§8.

POSTANOWIENIA KOŃCOWE

1. Umowa zawarta jest na okres 24 miesięcy od dnia zawarcia umowy z zastrzeżeniem ust. 4 lit. g) niniejszego paragrafu.
2. W sprawach nieuregulowanych niniejszą umową mają zastosowanie odpowiednie przepisy ustawy – Prawo zamówień publicznych, ustawy o Wyrobach medycznych i Kodeksu Cywilnego.
3. W przypadku niejasności w zapisach niniejszej umowy Strony mogą odwołać się do zapisów w Specyfikacji Warunków Zamówienia.
4. Strony dopuszczają zmiany w umowie w zakresie:
 - a) zmiany danych stron (np. zmiana siedziby, adresu, nazwy), które wymagają dla swej skuteczności pisemnego powiadomienia drugiej Strony;
 - b) zmiany numeru katalogowego producenta Wyrobów medycznych;
 - c) w razie przejściowego udokumentowanego braku możliwości dostawy Wyrobu medycznego o nazwie handlowej wskazanej w ofercie Wykonawcy, Zamawiający dopuszcza dostawę produktu równoważnego odpowiadającego wymogom określonym

przez Zamawiającego w opisie przedmiotu zamówienia. Każdorazowa dostawa równoważnego Wyrobu medycznego we wskazanych okolicznościach wymaga uprzedniej pisemnej akceptacji Kierownika Apteki 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;

- d) 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.
 - e) tymczasowego dostarczania Wyrobów medycznych w opakowaniach o innej ilości sztuk niż określona w ofercie Wykonawcy w przypadku braku dostępności na rynku Wyrobu medycznego w opakowaniach o zaoferowanej wielkości, a cena jednostkowych sztuk Wyrobów Medycznych będzie nie wyższa niż określona w umowie;
 - f) 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.
 - g) wydłużenie okresu trwania umowy – w przypadku niewyczerpania całości asortymentu stanowiącego przedmiot umowy do czasu jego wyczerpania jednak na okres nie dłuższy niż 12 miesięcy;
 - h) zmiany rachunku bankowego Wykonawcy wskazanego w § 4 ust.3 niniejszej umowy.
5. Zmiany określone w ust. 4 pkt f) – h) wymagają formy pisemnego aneksu pod rygorem nieważności.
6. Strony dopuszczają możliwość zmiany wynagrodzenia należnego Wykonawcy wyłącznie w formie pisemnego aneksu do niniejszej umowy. Zmiana taka może nastąpić w przypadku zaistnienia przynajmniej jednej z następujących okoliczności:
- a) zmiany stawki podatku od towarów i usług oraz podatku akcyzowego;
 - b) zmiany wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę albo wysokości minimalnej stawki godzinowej ustalonych na podstawie przepisów ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę;
 - c) zmiany zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne;
 - d) zmiany zasad gromadzenia i wysokości wpłaty do pracowniczych planów kapitałowych, o których mowa w ustawie z dnia 4 października 2018 r. o pracowniczych planach kapitałowych pod warunkiem, że zmiany takie będą miały wpływ na koszty wykonania zamówienia przez Wykonawcę.
7. W przypadku zaistnienia powyższych okoliczności Strona zamierzająca uzyskać zmianę wysokości wynagrodzenia zobowiązana jest do złożenia drugiej Stronie pisemnego wniosku o wprowadzenie stosownej zmiany. Wniosek o zmianę wynagrodzenia musi zawierać:

- a) wskazanie okoliczności stanowiącej podstawę do zmiany
- b) uzasadnienie wskazujące jaki wpływ ma okoliczność na wysokość wynagrodzenia Wykonawcy,
- c) propozycję nowej wysokości wynagrodzenia.

Na skutek złożonego, kompletnego wniosku spełniającego wymagania określone powyżej Strony w terminie 10 dni podejmą negocjacje dotyczące nowej wysokości wynagrodzenia. W przypadku uzgodnienia nowej wysokości wynagrodzenia Strony zawrą stosowny pisemny aneks do umowy. W przypadku gdyby w terminie 1 miesiąca od podjęcia negocjacji nie doszło do porozumienia odnośnie nowej wysokości wynagrodzenia Wykonawcy każda ze Stron ma prawo rozwiązać umowę z zachowaniem trzymiesięcznego terminu wypowiedzenia upływającego na koniec miesiąca kalendarzowego.

- 8. Wykonawca nie może bez uzyskania wcześniejszej pisemnej zgody Zamawiającego, przelać jakichkolwiek praw lub obowiązków wynikających z niniejszej umowy na osoby trzecie.
- 9. Czynność prawna mająca na celu zmianę wierzyciela, może nastąpić wyłącznie po wyrażeniu zgody przez podmiot tworzący Zamawiającego.
- 10. Wszelkie spory wynikłe na tle realizacji umowy będzie rozstrzygał sąd powszechny właściwy dla siedziby Zamawiającego.
- 11. Umowę sporządzono w trzech jednobrzmiących egzemplarzach, dwa egzemplarze dla Zamawiającego, jeden egzemplarz dla Wykonawcy.

Załącznik do umowy:

- 1. Formularz asortymentowo-cenowy

Wykonawca

Zamawiający

Załącznik nr 2 do umowy – klauzula informacyjna

1. Dane osobowe przedstawicieli Stron niniejszej umowy oraz dane osób wyznaczonych do kontaktów roboczych oraz odpowiedzialnych za koordynację i realizację umowy są wzajemnie udostępniane przez Strony, które stają się odrębnymi administratorami tych danych osobowych, w rozumieniu przepisów o ochronie danych osobowych i przetwarzają je zgodnie z nimi, we własnych celach związanych z realizacją niniejszej umowy.
2. Wykonawca oświadcza, że osobom wymienionym w ust. 1 umożliwia zapoznanie się i dostęp do informacji dotyczących przetwarzania ich danych osobowych przez Zamawiającego na potrzeby realizacji niniejszej umowy, wskazanymi poniżej w ust. 3.
3. Zgodnie z treścią art. 13 i art. 14 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, ze zm.), tzw. „RODO” Zamawiający jako jeden z administratorów, o których mowa w ust. 1 informuje, że:
 - 1) Administratorem danych osobowych przetwarzanych w związku z zawarciem niniejszej umowy jest Uniwersyteckie Centrum Kliniczne im. prof. K. Gibińskiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach, zwane dalej: „Administratorem”.
 - 2) Z Administratorem można skontaktować się pisząc na adres: ul. Ceglana 35, 40-514 Katowice lub telefonując pod numer: 32 3581 460 lub za pośrednictwem poczty elektronicznej: sekretariat@uck.katowice.pl.
 - 3) Administrator powołał Inspektora Ochrony Danych Osobowych, z którym można skontaktować się pisząc na wskazany powyżej adres, telefonując pod numer: 32 3581 524 lub za pośrednictwem poczty elektronicznej: iod@uck.katowice.pl
 - 4) Dane osobowe reprezentantów Stron umowy i osób wyznaczonych do kontaktów roboczych oraz odpowiedzialnych za koordynację i realizację umowy przetwarzane będą w celu wykonania umowy i w ramach prawnie uzasadnionych interesów (art. 6 ust. 1 lit. b, f rozporządzenia) - związanych z zawarciem (prawidłowym oznaczeniem Stron umowy), realizacją umowy (zapewnienie bieżącego kontaktu pomiędzy przedstawicielami Stron, ewidencjonowania wykonania umowy), a także w celu ustalenia, dochodzenia lub obrony przed ewentualnymi roszczeniami z tytułu realizacji umowy.

Dane osobowe przetwarzane będą również w celach związanych z wykonywaniem obowiązków prawnych związanych z realizacją umowy (art. 6 ust. 1 lit. c rozporządzenia), są to obowiązki wynikające z przepisów rachunkowo-podatkowych oraz w celu archiwizacji dokumentacji zgodnie z przepisami prawa. Nie wyklucza się istnienia dalszych obowiązków prawnych Stron.
- 5) Źródłem pochodzenia danych osobowych są Strony umowy. Kategorie odnośnych danych osobowych zostały określone w umowie, obejmują dane umożliwiające oznaczenie Strony umowy, dane kontaktowe, a także mogą obejmować inne dane niezbędne do jej realizacji ujawnione w toku jej realizacji.
- 6) Dane osobowe mogą zostać ujawnione przez Administratora podmiotom upoważnionym na podstawie przepisów prawa lub podmiotom i osobom upoważnionym przez Administratora. W zakresie stanowiącym informację publiczną dane mogą być ujawniane każdemu zainteresowanemu taką informacją.
- 7) Dane osobowe będą przetwarzane przez okres realizacji umowy, a po jej rozwiązaniu lub wygaśnięciu przez okres wynikający z przepisów rachunkowo-podatkowych lub archiwalnych w interesie publicznym.

Dane osobowe będą przechowywane przez okres co najmniej 5 lat od momentu zakończenia umowy. Po upływie tego okresu akta sprawy będą podlegać ekspertyzie ze względu na ich charakter, treść i znaczenie. Na tej podstawie nastąpić może

zmiana okresu przechowywania dokumentacji, włącznie z uznaniem jej za materiały podlegające wieczystemu przechowywaniu w Archiwum Państwowym.

Okresy te mogą zostać przedłużone w przypadku potrzeby ustalenia, dochodzenia lub obrony przed roszczeniami z tytułu realizacji umowy.

- 8) Osoby, których dane dotyczą mają prawo żądać od Administratora dostępu do swoich danych, ich sprostowania, zaktualizowania, jak również ograniczenia przetwarzania danych, ich przenoszenia i usunięcia, prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego. Uprawnienia te mogą podlegać ograniczeniom na mocy prawa.
- 9) Podanie danych osobowych jest warunkiem zawarcia i realizacji umowy, ich niepodanie może uniemożliwić jej zawarcie lub realizację.
- 10) Dane osobowe nie będą wykorzystywane do zautomatyzowanego podejmowania decyzji ani profilowania, o którym mowa w art. 22 rozporządzenia.

**OŚWIADCZENIE WYKONAWCY O WYROBACH MEDYCZNYCH
(dotyczy oferowanych wyrobów medycznych)**

Nazwa i adres wykonawcy:

.....

.....

Dotyczy zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego :
dostawa implantów piersiowych

➤ **Oświadczam/-y, że:**

1. oferowany wyrób medyczny, dokonana ocena zgodności oferowanego wyrobu medycznego przed jego wprowadzeniem do obrotu oraz wprowadzenie oferowanego wyrobu do obrotu spełniają wszystkie wymagania określone przepisami ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych oraz innymi przepisami mającymi zastosowanie w tym zakresie,
2. oferowany wyrób medyczny został oznakowany znakiem CE po przeprowadzeniu odpowiednich dla wyrobu procedur oceny zgodności, wykonanych z udziałem jednostki notyfikowanej w stosunku do wyrobów, których ocena zgodności wymaga udziału jednostki notyfikowanej potwierdzających, że wyrób spełnia odnoszące się do niego wymagania zasadnicze, zakończonych wydaniem certyfikatu zgodności,
3. certyfikat zgodności potwierdzający zgodność wyrobu z wymaganiami zasadniczymi dotyczący oferowanych wyrobów medycznych nie utracił ważności, nie został wycofany lub zawieszony,
4. wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel wystawił deklarację zgodności stwierdzającą na jego wyłączną odpowiedzialność, że wyrób jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi,
5. oferowane wyroby medyczne są właściwie oznakowane i mają odpowiednie instrukcje użytkowania w języku polskim, a informacje dostarczane przez wytwórcę spełniają wymagania zasadnicze

Zobowiązujemy się przedstawić do wglądu (na etapie realizacji umowy), na każde żądanie Zamawiającego poświadczone przez Wykonawcę kopię lub oryginał dokumentów wymienionych w punktach 1 – 5

Oświadczenie dotyczące podanych informacji

Oświadczamy, że wszystkie informacje podane w oświadczeniu są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia Zamawiającego w błąd.