

UMOWA

Nr ZPU 20/2025

została zawarta z chwilą złożenia ostatniego z podpisów elektronicznych stosownie do wskazania znacznika czasu ujawnionego w szczegółach dokumentu zawartego w postaci elektronicznej,

zawarta w Opolu pomiędzy:

Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Opolu z siedzibą przy ul. Kośnego 55, 45-372 Opole, działającym na podstawie wpisu w Krajowym Rejestrze Sądowym pod Nr KRS: 0000009878, w Sądzie Rejonowym w Opolu, VIII Wydział Gospodarczy

NIP 754-25-54-112; BDO 000039180

zwanym dalej **Zamawiającym**, w imieniu którego działa:

Dyrektor – Iwona Rajca-Biernacka,

a

..... z siedzibą przy ul., wpisaną do rejestru przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sąd pod numerem KRS, NIP:, REGON:

zwanym dalej **Wykonawcą**, w imieniu którego działa:

.....

Umowa została zawarta w wyniku zapytania ofertowego o wartości szacunkowej nie przekraczającej kwoty 130 000 PLN na podstawie § 20, ust.3, Regulaminu udzielania zamówień publicznych Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa wprowadzonego Zarządzeniem nr 05/12/2020 z dnia 31.12.2020r.

§ 1

PRZEDMIOT UMOWY

1. Przedmiotem umowy jest sukcesywna dostawa 700 szt. zestawów pojemników do pobierania krwi na surowicę dla potrzeb Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Opolu – szczegółowy opis przedmiotu zamówienia stanowi załącznik nr 1 do Umowy.
2. **Zamawiający** zastrzega, iż podana w ust. 1 ilość jest ilością docelową i będzie uzależniona od bieżącego zapotrzebowania **Zamawiającego** w okresie trwania umowy.
3. Strony ustalają, że opakowania jednostkowe oraz zbiorcze będą oznaczone zgodnie z obowiązującymi w Polsce przepisami.

4. Umowa zostaje automatycznie rozwiązana w momencie zrealizowania całości zamówienia. Wykonawca zrealizuje zamówienie w pełnych opakowaniach, w ilości jak najbardziej zbliżonej do ilości docelowej podanej w ust. 1.
5. Umowa, z zastrzeżeniem ust.4, obowiązuje przez okres **12 miesięcy** od dnia jej obustronnego podpisania.

§ 2

CENA UMOWY

1. Strony uzgadniają wartość przedmiotu umowy na kwotę netto PLN plus podatek VAT 8%, co daje łączną kwotę **brutto** **PLN** (słownie:złotych 00/100)
2. Jako podstawę obliczenia ceny określonej w ust. 1 przyjęto cenę jednostkową w wysokości PLN netto za sztukę.
3. Cena, o której mowa w ust. 1 obejmuje wszelkie koszty realizacji zamówienia tj. wartość przedmiotu umowy, opłaty celne, podatki, koszt ubezpieczenia, transportu, pakowania i znakowania wymaganego do przewozu przedmiotu zamówienia.

§ 3

WARUNKI PŁATNOŚCI

1. Płatność będzie realizowana sukcesywnie za każdą należycie zrealizowaną dostawę po dostarczeniu **Zamawiającemu** faktury potwierdzającej rozliczenie finansowe, w terminie **do 30 dni** od daty dostarczenia w/w dokumentów Zamawiającemu, na rachunek bankowy wskazany przez Wykonawcę.
2. Wykonawca przy realizacji Umowy zobowiązuje posługiwać się rachunkiem rozliczeniowym, o którym mowa w art. 49 ust. 1 pkt. 1 Ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. Prawo Bankowe (tekst jedn: Dz.U. z 2021 r. poz. 2439 ze zm.) zawartym w wykazie podmiotów, o którym mowa w art. 96b ust. 1 Ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (tekst jedn: Dz.U. z 2021 r. poz. 685 z późn.zm.):

Nazwa Banku:

Numer Rachunku:

3. Za termin zapłaty faktury przyjmuje się dzień obciążenia rachunku **Zamawiającego**.
4. Cena jednostkowa netto nie podlega zmianie przez cały czas trwania niniejszej umowy.
5. Zamawiający wyraża zgodę na przesłanie faktury, korekt i duplikatów za dostawę w postaci elektronicznej w formacie pliku PDF, na adres e-mail: **efaktury@rckik-opole.com.pl**.

§ 4

DOSTAWA

1. **Wykonawca** zobowiązany jest do wykonania umowy poprzez dostawę zestawów pojemników do pobierania krwi na surowicę sukcesywnie przez okres nie mniej niż **10 miesięcy** od dnia obustronnego podpisania umowy.
2. Dostawa, o której mowa w ust. 1 odbywać się będzie w terminie **do 10 dni roboczych** od momentu złożenia przez **Zamawiającego** pisemnego zamówienia przesłanego pocztą elektroniczną lub faksem.

3. Strony ustalają osoby odpowiedzialne za realizację umowy:
ze strony Zamawiającego: Edyta Suder e-mail: dzial.dawcow@rckik-opole.com.pl,
tel. 77-4413819,
ze strony Wykonawcy:, e-mail:
....., tel.
4. Dostawa zamówienia zostanie zrealizowana przez Wykonawcę własnym transportem na jego ryzyko i koszt do Działu Technicznego, Zaopatrzenia i Transportu RCKiK, przy ul. Kośnego 55 w Opolu w godzinach 7:30-14:00.
5. **Wykonawca** zobowiązany jest do dokonania dostawy przedmiotu umowy do **Zamawiającego** zgodnie z warunkami transportu i przechowywania określonymi w obowiązujących przepisach.
6. Wykonawca dostarczy Zamawiającemu wraz z produktami:
- wraz z pierwszą dostawą deklarację zgodności UE potwierdzającą nadanie znaku CE (jeśli dotyczy wyrobu);
 - wraz z każdą dostawą – kopię świadectwa kontroli jakości dla każdej serii;
 - wraz z pierwszą dostawą – szczegółową specyfikację produktów;
 - do każdego opakowania zbiorczego – ulotkę posiadającą polską wersję językową w formie papierowej, zawierającą: instrukcję dotyczącą magazynowania, warunków przechowywania, dopuszczalnego okresu przechowywania produktów po otwarciu opakowania zbiorczego, okres wykorzystania produktów po otwarciu opakowania indywidualnego, oraz instrukcję używania produktów.
7. Jeżeli w toku czynności odbioru dostawy, zostaną stwierdzone jej wady fizyczne, to Zamawiającemu przysługują następujące uprawnienia:
- 1) odmowa odbioru dostawy,
 - 2) określenie nowego terminu dostawy,
8. **Zamawiający** zgłasza reklamacje dotyczące braku ilościowego oryginalnych opakowań, braku ilościowego towaru w oryginalnym opakowaniu, dostarczenia asortymentu innego niż objęty zamówieniem w terminie 3 dni od daty odbioru, a w przypadku wad ukrytych (jakościowych) – w terminie 3 dni od ich ujawnienia.
9. **Zamawiający** w przypadku reklamowania wad jakościowych obowiązany jest sporządzić protokół, który stanowić będzie podstawę do wymiany towaru wadliwego na pozbawiony wad.
10. W przypadku zaistnienia siły wyższej Strona, która na skutek siły wyższej nie może należycie wykonywać zobowiązań wynikających z Umowy zawiadomi niezwłocznie drugą Stronę na piśmie o zaistnieniu siły wyższej, jednocześnie określając jej wpływ na wykonanie zobowiązania.
11. Przez siłę wyższą rozumie się zdarzenie o charakterze przypadkowym lub naturalnym (tj. m.in. pożary, powódzie, ale również akty władzy publicznej oraz zjawiska społeczne lub polityczne o skali katastrofalnej), niezależne od woli stron, niemożliwe do usunięcia, którego nie dało się przewidzieć i nad którego skutkami Strony nie są w stanie zapanować i im zapobiec.
12. Po dokonaniu należytego zawiadomienia, o którym mowa w ust. 11, Strony będą kontynuowały wysiłki w celu wywiązania się ze swoich zobowiązań, w stopniu, w jakim jest to praktycznie możliwe

oraz będą poszukiwać wszelkich sensownych alternatywnych środków działania, możliwych mimo zaistnienia okoliczności siły wyższej, o ile Strony nie dokonają innych uzgodnień przy zachowaniu formy pisemnej.

§ 5

GWARANCJA

1. **Wykonawca** udziela **Zamawiającemu** gwarancji, że dostarczone produkty są dobrej jakości, a w razie stwierdzenia w okresie gwarancji wady przedmiotu umowy, zostanie on bezpłatnie wymieniony przez **Wykonawcę**, na wolny od wad, w terminie do 3 dni od daty zawiadomienia **Wykonawcy** przez **Zamawiającego**.
2. **Wykonawca** jest odpowiedzialny względem **Zamawiającego** z tytułu rękojmi za wady, jeżeli przedmiot umowy ma wadę zmniejszającą jego wartość lub użyteczność lub jeżeli został wydany w stanie niepełnym.
3. Okres ważności produktu nie może być krótszy niż 12 miesięcy od daty dostawy do **Zamawiającego**. **Wykonawca** oświadcza, że okres gwarancji na produkt jest równy okresowi jego ważności.
4. Od daty potwierdzenia przyjęcia przedmiotu umowy przez **Zamawiającego**, **Wykonawca** nie ponosi odpowiedzialności za wady powstałe na skutek niewłaściwego postępowania **Zamawiającego** tzw. postępowania niezgodnego z instrukcją producenta.
5. W razie odrzucenia reklamacji przez **Wykonawcę**, **Zamawiający** może wystąpić z wnioskiem o przeprowadzenie ekspertyzy.
6. Jeżeli reklamacja **Zamawiającego** okaże się uzasadniona, koszty związane z przeprowadzeniem ekspertyzy ponosi **Wykonawca**.
7. **Wykonawca** oświadcza, że dostarczany przedmiot umowy jest wolny od wad prawnych.
8. W przypadku wystąpienia osób trzecich z roszczeniami z tytułu praw patentowych lub autorskich związanych z przedmiotem umowy odpowiedzialność i wszelkie koszty z tego tytułu ponosić będzie **Wykonawca**.

§ 6

KARY UMOWNE

1. Strony uzgadniają, że w przypadku zwłoki w dostawie produktu do **Zamawiającego** ponad termin określony w §4 ust. 2 lub w przypadku niedokonania obowiązków gwarancyjnych bądź wynikających z rękojmi w terminie określonym w §5 ust.1 **Wykonawca** zapłaci karę umowną w wysokości 0,2% wartości tej części przedmiotu umowy, której dotyczy zwłoka, za każdy dzień zwłoki.
2. W przypadku odstąpienia od Umowy z winy **Wykonawcy**, **Wykonawca** zapłaci **Zamawiającemu** karę umowną w wysokości 10% wartości umowy określonej w §2 ust. 1.
Powyższe nie wyklucza obowiązku zapłaty kar umownych na podstawie ust1.
3. W przypadku, gdy szkoda powstała z przyczyn, o których mowa w ust.1, przewyższa ustanowioną karę umowną, **Zamawiający** ma prawo żądać dodatkowo odszkodowania uzupełniającego na zasadach ogólnych.

4. **Zamawiający** ma prawo żądać od **Wykonawcy** odszkodowania na zasadach ogólnych, jeżeli **Wykonawca** nie wykonuje, bądź nienależycie wykonuje zobowiązania wynikające z Umowy.
5. W przypadku nieuregulowania przez **Zamawiającego** płatności w terminie określonym w § 3 ust.1, **Wykonawcy** przysługuje prawo naliczania odsetek, w wysokości ustawowej za każdy dzień zwłoki.
6. **Wykonawca** nie może przenosić na osoby trzecie zobowiązań płatniczych **Zamawiającego** z tytułu niniejszej Umowy, bez jego uprzedniej zgody wyrażonej na piśmie.
7. W przypadku gdy okoliczności "siły wyższej" uniemożliwią chwilowe wykonanie zobowiązań umownych którejkolwiek ze Stron Umowy, ustalone terminy zobowiązań umownych będą przesunięte o czas trwania okoliczności "siły wyższej" oraz, odpowiednio, o czas trwania jej skutków.
8. O przypadku zaistnienia siły wyższej uniemożliwiającej dostarczenie przedmiotu zamówienia, Wykonawca powiadamia niezwłocznie Zamawiającego. Przez siłę wyższą rozumie się zdarzenie o charakterze przypadkowym lub naturalnym (żywiolowym), nie do usunięcia, którego nie dało się przewidzieć i nad którym człowiek nie jest w stanie zapanować.

§ 7

Postanowienia końcowe

1. Z zastrzeżeniem ust.2, Strony mogą zmienić postanowienia umowy w formie pisemnego aneksu.
2. Zmian, uzupełnień Umowy dokonuje się w formie pisemnej pod rygorem nieważności.
3. W sprawach nie uregulowanych niniejszą Umową mają zastosowanie przepisy Kodeksu Cywilnego.
4. Wszelkie spory między Stronami, których nie da się rozstrzygnąć polubownie, wynikłe w związku albo na podstawie niniejszej Umowy, będą rozstrzygane przez Sąd właściwy dla siedziby **Zamawiającego**.
5. Umowę zawarto w formie elektronicznej (plik .pdf), oświadczenie woli każdej ze Stron jest wyrażone w postaci elektronicznej i opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym.

WYKONAWCA

ZAMAWIAJĄCY

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

I. Nazwa i opis przedmiotu zamówienia:

Przedmiotem zamówienia jest sukcesywna dostawa zestawów pojemników potrójnych pustych z pojemnikiem macierzystym o pojemności od 450 do 600 ml i z dwoma pojemnikami transferowymi w ilości 700 szt.

• Budowa:

pojemnik macierzysty (główny) o pojemności od 450 do 600 ml do pobrania krwi pełnej z dwoma pojemnikami transferowymi o pojemności od 450 do 600 ml z drenem z dołączonym łącznikiem z uchwytem umożliwiającym przyłączenie probówek systemu próżniowego.

Pojemnik do pobierania musi posiadać połączony z drenem czerpалnym dodatkowy pojemnik umożliwiający pobieranie próbek krwi z pierwszej porcji krwi przed donacją o pojemności min. 30 ml, z dołączonym uniwersalnym portem umożliwiającym pobór próbek krwi w systemie zamkniętym (do używanych przez RCKiK systemów do poboru tych próbek).

• Zastosowanie:

do pobierania krwi do produkcji surowicy z pobranej krwi pełnej.

Wymagane jest spełnienie następujących warunków granicznych:

1. Dren czerpалny musi mieć długość min. 110 cm, zakończony ostrą igłą 16G, poddaną obróbce zwiększającej poślizg (np. silikonowanie). Konstrukcja igły musi gwarantować zapobieganie wycinaniu skóry, tkanki podskórnej i żyły (np. ostrze ścięte w dwóch płaszczyznach). Igła musi być zabezpieczona zamkniętą osłonką w taki sposób aby zdjęcie osłonki z ostrza było możliwe bez użycia jakichkolwiek narzędzi. Zestaw powinien posiadać dodatkową osłonkę zapewniającą zabezpieczenie igły po pobraniu.
2. W miejscu połączenia igły z drenem czerpалnym powinien znajdować się uchwyt umożliwiający dokonanie wkłucia do żyły. Od drenu czerpалnego na wysokości 25-35 cm, licząc od igły, powinien odchodzić dren doprowadzający do pojemniczka o pojemności min. 30 ml tzw. „predonacyjny”. Na drenie tym powinien znajdować się otwarty zacisk plastikowy pozwalający na natychmiastowe przerwanie przepływu krwi. W miejscu połączenia tego drenu i drenu czerpалnego powinien znajdować się komin z łatwo łamliwą membraną.
Poniżej, w odległości około 5 cm od w/w połączenia na drenie czerpалnym powinien znajdować się plastikowy zacisk pozwalający na natychmiastowe przerwanie przepływu krwi.
3. Pojemnik do pobierania tzw. „predonacyjny” powinien mieć uniwersalny port w formie adaptera z centralnie umieszczoną igłą, zabezpieczoną w sposób uniemożliwiający samoistny wypływ krwi, umożliwiający pobranie próbek krwi dla probówek systemu próżniowego aktualnie używanego w RCKiK w Opolu.
4. Wszystkie pojemniki odporne na wirowanie z przyspieszeniem min. 3330 obrt/min (w czasie 25 minut) przy objętości pobrania krwi 450 ml $\pm 10\%$ w temperaturze +10 st. C.

5. Wszystkie dreny muszą być elastyczne, umożliwiać łatwe rolowanie i skuteczne zadziaływanie zacisków wagiomieszarek po pobraniu pełnej donacji, a także skuteczne wykonywanie zgrzewów na różnym typie zgrzewarek.
6. Tworzywo, z którego wykonane są pojemniki musi być przejrzyste, umożliwiające wizualną ocenę pojemnika i składnika znajdującego się w pojemniku.
7. Na wszystkich pojemnikach muszą być trwale umocowane etykiety, które nie mogą ulegać uszkodzeniom ani odklejeniu w czasie preparatyki i przechowywania oraz, których nie może zerwać użytkownik. Etykieta robocza powinna mieć wymiary umożliwiające przyklejenie na nich etykiety głównej o wymiarach 10,16 cm x10,16 cm - zgodnej z wymaganiami ISBT 128 (międzynarodowy standard oznakowania krwi i jej składników).
8. Etykieta macierzysta musi posiadać znak CE oraz kody kreskowe odpowiadające wymogom standardu ISBT - 128. Kody kreskowe powinny być odczytywane przez skanery (czytniki) RCKiK. Etykiety muszą zawierać:
 - Nazwę firmy,
 - Numer serii i typ pojemnika w postaci literowo-cyfrowej i kodu kreskowego,
 - Datę ważności (dopuszcza się informacje w formie kodu kreskowego)
- Zamawiający dopuszcza e0tykiety z piktogramami zgodnymi z normą i standardami ISO 3826-2 pod warunkiem dołączenia instrukcji w języku polskim, gdzie wyjaśnione jest znaczenie piktogramów.
10. Zestawy muszą być wprowadzone do obrotu na rynku polskim zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2024 o wyrobach medycznych DZ.U.2024 1620t.j. , oznakowane znakiem CE zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami oraz obowiązującą ustawą.
11. Wlot i wylot drenów łączących pojemnik transferowy(środkowy) z pojemnikiem macierzystym i pojemnik transferowy z pojemnikiem końcowym powinien być na jednym poziomie.
12. Pojemnik macierzysty musi być połączony drenem tylko z pojemnikiem transferowym (środkowym). Pojemnik końcowy musi być połączony drenem tylko z pojemnikiem transferowy (środkowy). Dreny łączące pojemniki (macierzysty, transferowy- środkowy i końcowy) muszą stanowić integralną całość zestawu.
13. Pojemnik macierzysty i pojemnik transferowy (środkowy) muszą zawierać kominy z łatwo łamiącą się membraną w czasie preparatyki bez używania dodatkowych narzędzi, a po złamaniu komina ma być możliwy swobodny przepływ surowicy.
14. Wyrób musi być zgodny z wymaganiami Farmakopei Europejskiej.

II. Przedmiot zamówienia wg CPV

III. Termin miejsce i warunki wykonania zamówienia .

1. Dostawa przedmiotu zamówienia będzie odbywała się sukcesywnie, w okresie 12 miesięcy liczonych od dnia zawarcia umowy, na podstawie składanych przez Zamawiającego zamówień. Termin ważności zestawów - co najmniej 10 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego ..

2. Transport przedmiotu zamówienia będzie się odbywał transportem zapewnionym przez Wykonawcę i na jego koszt do magazynu do RCKiK w Opolu , ul. Kośnego 55 od pn-pt w godzinach od 8- 14. Magazyn znajduje się w podwórku oznaczony jako BUDYNEK B.
 3. Wykonawca zobowiązuje się, że do każdej dostawy dołączony będzie certyfikat serii lub świadectwo kontroli jakości lub certyfikat kontroli jakości.
 4. Każdy pojemnik musi być zamknięty w indywidualnym opakowaniu zabezpieczającym, zapewniającym zachowanie jałowości i apirogenności pojemników oraz odpowiednie warunki przechowywania. Pojemniki powinny być zapakowane w odporne na uszkodzenia opakowania zbiorcze. Opakowanie zbiorcze może zawierać zestawy tylko jednej serii.
- Opakowania zbiorcze muszą być zapakowane w kartony transportowe,
5. Dopuszcza się możliwość, aby pojemniki zapakowane w indywidualne, wytrzymałe i odporne na uszkodzenia opakowania były pakowane bezpośrednio w kartony transportowe.