

## ISTOTNE WARUNKI ZAMÓWIENIA

Niniejszy dokument stanowi integralny załącznik zapytania ofertowego z dnia 19 września 2022r. w zakresie postępowania dotyczącego zakupu, dostawy, rozpakowania, instalacji, uruchomienia, szkolenia oraz kwalifikacji DQ, IQ i OQ, zgodnie z wymaganiami EU GMP oraz FDA nowego sterylizatora parowego do inaktywacji - 1 sztuka, który prowadzony jest na rzecz projektu pt.: „Wdrożenie wyników prac B+R w zakresie innowacyjnej technologii wytwarzania produktu do immunoterapii raka pęcherza moczowego w oparciu o podszczip Moreau atenuowanych prątków gruźlicy BCG” (numer: POIR.03.02.01-06-0029/21), dla którego Spółka podpisała umowę na dofinansowanie w zakresie współfinansowania ze środków Unii Europejskiej w ramach Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój, z poddziałania 3.2.1 Badania na rynek.

### I

1. W ramach Umowy Wykonawca zobowiązuje się do:
  - a) zakupu, dostawy, rozpakowania, instalacji, uruchomienia, szkolenia oraz kwalifikacji DQ, IQ i OQ, zgodnie z wymaganiami EU GMP oraz FDA nowego sterylizatora parowego do inaktywacji - 1 sztuka wraz z właściwymi akcesoriami i usługami zgodnie z uzgodnioną Specyfikacją Dostawy w formie oferty z dnia..... a także zgodnie ze Specyfikacją Wymagań Użytkownika;
  - b) dostarczenia kompletnego zestawu wszelkich dokumentów odnoszących się do Urządzenia (atestów, certyfikatów, itp.), które są wymagane przez prawo Unii Europejskiej i polskie, w tym w szczególności dokumentacji technicznej składającej się z:
    - instrukcji obsługi Urządzenia w języku polskim
    - schematów połączeń.
    - listy komponentów elektrycznych
    - listy mechanicznych części zamiennych z numerami referencyjnymi Wykonawcy.

Wykonawca dostarczy również inne dokumenty zgodnie z listą z URS.

### II

1. Całkowita wartość Umowy wynosi: **<Netto> zł netto (słownie: <Słownie netto>)/<Brutto> zł brutto (słownie: <Brutto słownie>)**, wynagrodzenie ma charakter ryczałtowy, wliczając w to dostawę, rozpakowanie, instalację, uruchomienie, kwalifikację i szkolenie wraz z właściwą dokumentacją, akcesoriami i usługami zgodnie z URS i Ofertą oraz inne obowiązki Wykonawcy wynikające z niniejszej Umowy, w tym w szczególności:
  - wynagrodzenia i koszty wszelkich napraw w okresie trwania gwarancji
  - koszt rozpakowania, wywozu i utylizacji opakowań oraz wszelkich innych materiałów po dostarczonym Sprzęcie



- koszt ubezpieczenia Sprzętu do chwili protokolarnego odbioru przez Zamawiającego,
  - opłaty celne, skarbowe oraz inne opłaty pośrednie.
- 2 Wynagrodzenie o którym mowa powyżej obejmuje wszystkie koszty Wykonawcy związane z wykonaniem przedmiotu Umowy, w tym także ryzyko Wykonawcy z tytułu oszacowania wszelkich kosztów związanych z realizacją przedmiotu Umowy. Niedoszacowanie, pominięcie oraz brak rozpoznania zakresu przedmiotu Umowy, nie będzie podstawą do żądania zapłaty jakichkolwiek dodatkowych kwot. Wykonawca nie może żądać od Zamawiającego osobnego pokrycia żadnych wydatków związanych z realizacją Umowy.
  - 3 Nieuwzględnienie przez Wykonawcę jakichkolwiek kosztów na etapie przygotowania oferty nie może być podstawą jakichkolwiek roszczeń w stosunku do Zamawiającego.

### III

- 1 Wynagrodzenie Wykonawcy wskazane w .....§ Umowy zostanie przez Zamawiającego zapłacone na następujących warunkach:
  - a Płatność częściowa – ..... % wartości Umowy = .....zł (słownie: zł 00/100) płatne przelewem bankowym w terminie .... dni od dnia wystawienia faktury VAT po .....
  - b Płatność częściowa – ..... % wartości Umowy = .....zł (słownie: zł 00/100) płatne przelewem bankowym w terminie ..... dni po pozytywnym przeprowadzeniu testów FAT; płatność na podstawie faktury VAT wystawionej na podstawie protokołu FAT;
  - c Płatność końcowa – .....% wartości Umowy = ..... zł (słownie: ..... zł 00/100), płatne przelewem bankowym w terminie ..... dni po pozytywnym przeprowadzeniu testów rozruchowych, po ukończeniu procedury SAT i zakończeniu, bez żadnych odstępstw, kwalifikacji IQ/OQ, nie później jednak niż 60 dni po zakończeniu SAT; płatność na podstawie faktury VAT wystawionej na podstawie bezusterkowego protokołu odbioru końcowego.
- 2 Za dzień zapłaty uznaje się dzień obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego.

### IV

- 1 Termin wykonania umowy: .....miesiący– odbędzie się w dwóch etapach:
  - a) ETAP I- Dostawa urządzeń w miejsce wskazane przez Zamawiającego – .....miesiący od podpisania kontraktu; przez dostawę urządzenia należy rozumieć, że w ciągu ..... miesięcy od podpisania kontraktu Wykonawca dostarczy urządzenia własnym transportem, na własny koszt oraz dokona ich rozładunku siłami własnymi w miejscu wskazanym przez Zamawiającego. Po

stronie Wykonawcy jest rozpakowanie oraz pozycjonowanie urządzeń w docelowym pomieszczeniu. Dokładny termin dostawy zostanie ustalony obustronnie. Potwierdzeniem realizacji Dostawy urządzeń będzie podpisanie przez obie strony Umowy protokołu dostawy urządzeń.

- b) ETAP II- Instalacja, podłączenie do mediów przygotowanych przez Generalnego Wykonawcę robót budowlanych, uruchomienie, szkolenie oraz kwalifikacja DQ, IQ i OQ – do .....miesiący od dostawy urządzeń. Termin zostanie podany przez Zamawiającego na 1 miesiąc przed planowanym uruchomieniem i kwalifikacjami. Powyższy zapis należy rozumieć, że w ciągu .....miesiący od daty dostawy urządzeń do Zamawiającego Wykonawca podłączy urządzenia do przygotowanych przez Generalnego Wykonawcę podejść instalacyjnych, uruchomi urządzenia, przeszkoli pracowników Zamawiającego oraz wykona kwalifikacje DQ, IQ oraz OQ. Zamawiający powiadomi Wykonawcę o gotowości do instalacji urządzeń objętych przedmiotem umowy min. 1 miesiąc przed planowaną datą instalacji. Dokładny termin instalacji zostanie ustalony obustronnie.

- 2 Potwierdzeniem realizacji etapu dot. Instalacji, uruchomienia, szkolenia oraz kwalifikacji DQ, IQ i OQ będzie podpisanie przez obie strony Umowy bezusterkowego protokołu realizacji etapu II.
- 3 Dostawa, rozładunek, rozpakowanie, pozycjonowanie i instalacja w miejscu docelowym odbędzie się przy ścisłej współpracy Dostawcy urządzeń z Generalnym Wykonawcą robót budowlanych oraz z Zamawiającym. Pozytywne zakończenie testów próbnych, kwalifikacja DQ, IQ i OQ stanowi podstawę do podpisania końcowego protokołu odbioru przedmiotu zamówienia.
- 4 Szczegółowy Harmonogram Projektu stanowi Załącznik nr ....., który definiuje tzw. kamienie milowe:
  - Dostarczenie dokumentacji techniczno – ruchowej
  - Dostarczenie wymagań dotyczących mediów zasilających (ich zapotrzebowanie), instalacji elektrycznych, kanalizacji oraz innych wymaganych oraz wskazanie miejsca, wielkości i rodzaju ich przyłączy
  - Kwalifikacja DQ Urządzeń
  - Odbiór FAT Urządzeń
  - Dostawa Urządzeń do Zamawiającego
  - Złożenie, instalacja, uruchomienie i kwalifikacja Urządzeń
  - Data protokołu odbioru końcowego bez usterek
- 5 Wykonawca zobowiązuje się do dostarczenia najpóźniej 1 miesiąc przed planowanym odbiorem FAT wzorów protokołów FAT do akceptacji przez Zamawiającego.
- 6 Po dostawie Urządzeń Wykonawca rozpakuje Urządzenia, przetransportuje je do miejsca pracy i umiejscowi je zgodnie z ustalonym planem, pod nadzorem i przy obecności Zamawiającego. Następnie Wykonawca zainstaluje elementy Urządzeń i uruchomi je. Z chwilą rozładunku Urządzeń u Zamawiającego, ryzyko jego przypadkowej utraty lub uszkodzenia przechodzi na Zamawiającego.

## V

1. Wykonawca zobowiązuje się do ścisłego przestrzegania warunków Umowy. Wykonawca gwarantuje, że Urządzenia będące przedmiotem Umowy, spełniają wymagania europejskich norm w zakresie wymogów bezpieczeństwa oraz są zgodne z wytycznymi FDA, EU GMP, 21 CFR part 11 oraz GAMP obowiązującymi na dzień podpisania Umowy i są odpowiednio przygotowane do walidacji.
2. Wykonawca gwarantuje, że Urządzenia będą wolne od wad materiałowych i produkcyjnych oraz że posiadają gwarantowane właściwości opisane szczegółowo w Ofercie i URS.
3. Wykonawca zobowiązany jest nieodpłatnie usunąć stwierdzone wady, jeśli zostały zgłoszone w okresie obowiązywania gwarancji.
4. W okresie od dnia zawarcia Umowy do upływu Okresu Gwarancji, Wykonawca jest zobowiązany do posiadania polisy ubezpieczeniowej z sumą ubezpieczenia wynoszącą co najmniej:
  - .....zł dla polisy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej oraz
  - .....zł dla polisy ubezpieczenia następstw nieszczęśliwych wypadków.

Wykonawca jest zobowiązany do udostępnienia Zamawiającemu wyciągu z aktualnej polisy ubezpieczeniowej.

## VI

1. W przypadku niewykonania lub nienależytego wykonania umowy Wykonawca zobowiązany będzie do zapłaty na rzecz Zamawiającego kary umownej:
  - a) z tytułu niedotrzymania terminu dostawy Urządzeń – w wysokości 0,1% wartości brutto umowy, za każdy dzień opóźnienia od dnia wyznaczonego jako dzień dostawy do dnia dostawy,
  - b) z tytułu niedotrzymania terminu uruchomienia Urządzeń – w wysokości 0,1% wartości brutto umowy, za każdy dzień opóźnienia od dnia wyznaczonego jako dzień uruchomienia do dnia uruchomienia,
  - c) z tytułu niewykonania lub nienależytego wykonania umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy – w wysokości 10 % wartości brutto umowy,
  - d) z tytułu niedotrzymania terminu naprawy lub wymiany urządzenia – w wysokości 0,1% wartości brutto umowy, za każdy dzień opóźnienia od dnia upływu terminu naprawy lub wymiany, wynikającego z tego oświadczenia do dnia naprawy
  - e) z tytułu opóźnienia w dostarczeniu urządzenia zastępczego – w wysokości 0,1% wartości brutto umowy za każdy dzień opóźnienia dostarczenia zastępczego urządzenia,



2. W przypadku niewykonania lub nienależytego wykonania umowy Zamawiającemu przysługuje prawo odstąpienia w całości lub części od umowy z prawem żądania kary umownej, o której mowa w lit. c) powyżej. Oświadczenie o odstąpieniu powinno być złożone na piśmie w terminie 14 dni roboczych od dowiedzenia się o zdarzeniu stanowiącym podstawę odstąpienia.
3. Łączna wartość kar umownych nie może przekroczyć 10 %. Zamawiający ma prawo dochodzenia na zasadach ogólnych odszkodowania przewyższającego karę umowną.

## VII

- 1) Gwarancja należytego wykonania umowy: Wykonawca zobowiązany będzie do wpłaty 10 % wartości umowy brutto na rachunek bankowy Zamawiającego podany w treści Umowy w ciągu 14 dni od dnia zawarcia Umowy. Gwarancja należytego wykonania umowy realizowana będzie w następujący sposób:
  - a) 5% kwoty zabezpieczenia zwalniane będzie po odbiorze końcowym Przedmiotu Umowy tj. po zakończeniu, bez żadnych odstępstw kwalifikacji IQ/OQ;
  - b) 5 % kwoty zabezpieczenia zwalniane będzie po upływie udzielonego przez Wykonawcę Okresu Gwarancji.Brak zapłaty określonej kwoty tytułem należytego wykonania umowy uprawniać będzie Zamawiającego do powstrzymania się ze wszelkimi płatnościami do chwili uiszczenia przez Wykonawcę stosownej wpłaty a Wykonawcy nie będą przysługiwać żadne roszczenia z tytułu powstrzymania płatności ALBO
- 2) Zamawiający, celem zabezpieczenia roszczeń z tytułu należytego wykonania umowy, potrąci wymaganą kwotę zabezpieczenia w łącznej wysokości 10 % wartości umowy brutto z każdej płatności Wykonawcy. Zabezpieczenie to realizowane będzie w następujący sposób:
  - a) 5 % kwoty zabezpieczenia zwalniane będzie po odbiorze końcowym Przedmiotu Umowy tj. po zakończeniu, bez żadnych odstępstw kwalifikacji IQ/OQ;
  - b) 5 % kwoty zabezpieczenia zwalniane będzie po upływie udzielonego przez Wykonawcę Okresu Gwarancji ALBO
- 3) Wykonawca zobowiązuje się do dostarczenia Zamawiającemu, w terminie 30 dni od dnia zawarcia Umowy, gwarancji bankowej należytego wykonania umowy na wartość 10 % umowy brutto, zgodnej co do zasadniczych kwestii z jednym z wzorem wskazanym w ogłoszeniu przetargowym, obowiązującej do końca udzielonego przez Wykonawcę Okresu Gwarancji. Zabezpieczenie to realizowane będzie w następujący sposób:
  - a) 5 % kwoty zabezpieczenia zwalniane będzie po odbiorze końcowym Przedmiotu Umowy tj. po zakończeniu, bez żadnych odstępstw kwalifikacji IQ/OQ;
  - b) 5 % kwoty zabezpieczenia zwalniane będzie po upływie udzielonego przez Wykonawcę Okresu Gwarancji.
- 4) Niedostarczenie gwarancji bankowej lub dostarczenie gwarancji bankowej niezgodnej co do zasadniczych kwestii ze wzorem Zamawiającego, uprawniać będzie Zamawiającego wedle jego uznania do:



- a) powstrzymania się ze wszelkimi płatnościami do chwili przedłożenia przez Wykonawcę odpowiednich dokumentów gwarancji, a Wykonawcy nie będą przysługiwać żadne roszczenia z tytułu powstrzymania płatności.
  - b) zastosowania mechanizmu zabezpieczenia opisanego w ust. 2
- 5) W przypadku wyboru przez Wykonawcę mechanizmu gwarancji należytego wykonania umowy przewidzianego w ust. 1, Wykonawca może żądać wcześniejszego zwrotu kwoty Zabezpieczenia, jeżeli dostarczy Zamawiającemu, gwarancję bankową lub ubezpieczeniową, zgodną co do zasadniczych kwestii ze wzorem wskazanym w ogłoszeniu przetargowym na kwotę odpowiadającą wysokości Zabezpieczenia o którym mowa w ust. 1 z terminem ważności przez jakie miały być zatrzymane kwoty Zabezpieczenia zgodnie z ust. 1.

## VIII

- 1 Wykonawca udziela gwarancji na okres <Gwarancja> miesięcy od daty podpisania bezusterkowego protokołu odbioru końcowego (Okres Gwarancji).
- 2 W ramach gwarancji Wykonawca zobowiązuje się przeprowadzać nieodpłatne przeglądy i konserwację Sprzętu, co najmniej jeden raz w roku w okresie gwarancji, z wymianą elementów eksploatacyjnych wymaganych przez producenta oraz naprawy (usuwanie wad, usterek) wraz z częściami zamiennymi.
- 3 Czas reakcji serwisowej tj. podjęcie działań naprawczych (rozpoczęcie diagnozy i plan działania wraz z harmonogramem) w okresie gwarancji, wyniesie nie później niż <Czas reakcji> godziny od chwili zgłoszenia (w dni robocze).
- 4 Wykonawca oświadcza, iż po upływie Okresu Gwarancji Wykonawca jest w stanie zapewnić dodatkowo płatny serwis pogwarancyjny urządzenia przez okres kolejnych 10 lat, z którego Zamawiający wedle własnego uznania może skorzystać.

*W ramach umowy zostaną uwzględnione również warunki wskazane w ramach zapytania ofertowego nr 5/2022/0029*