

Lp.	Przedmiot zamówienia	j. m.	ilość	cena jedn. netto (zł)	wartość netto (zł)	VAT (%)	wartość VAT (zł)	wartość brutto (zł)	PRODUCENT ORAZ INNE DANE IDENTYFIKUJĄCE PRODUKT* nr kat.
1	2	4	5	6	7 (5x6)	8	9 (7x8)	10 (7+9)	11
1.	<p>IFP kompatybilne z syntetyzerem IBA Synthera+, dedykowane syntezie [18F]F-PSMA-1007, spełniające wymogi systemu GMP, składające się z:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Płytki pionowa z ośmioma zatyczkami obrotowymi i ośmioma tulejami separacyjnymi • Płyta pozioma z sześcioma uchwytami na fiołki i dwoma uchwytami na wkłady. • Zintegrowane rurki łączące o określonej długości, średnicy i materiale <p>1. Fiolka reaktora, składająca się z:</p> <ul style="list-style-type: none"> o Fiolki z bezbarwnego szkła, 10 ml, 22,5 mm x 46 mm o Przegrody do fiołki reaktora, z siedmioma otworami o Uszczelki aluminiowej 20 mm do fiołki, z otworem w środku (10 mm) <ul style="list-style-type: none"> • Zaprogramowany znacznik RFID (umieszczony w płytce pionowej) <p>Do dostawy dołączony certyfikat potwierdzający sterylność i wytworzenie w standardzie GMP. Termin ważności nie krótszy niż 6 miesięcy.</p>	Zest.	15						
2.	<p>Reagenty do syntezy [18F]F-PSMA-1007, kompatybilne z syntetyzerem IBA Synthera+, wytworzone zgodnie z wymaganiami systemu GMP, przetestowane pod kątem obciążenia mikrobiologicznego oraz zawartości endotoksyn bakteryjnych zawierające:</p>	Zest.	15						

Załącznik nr 1 do Zapytania nr DO/DZ-382-72/2024

Lp.	Przedmiot zamówienia	j. m.	ilość	cena jedn. netto (zł)	wartość netto (zł)	VAT (%)	wartość VAT (zł)	wartość brutto (zł)	PRODUCENT ORAZ INNE DANE IDENTYFIKUJĄCE PRODUKT* nr kat.
1	2	4	5	6	7 (5x6)	8	9 (7x8)	10 (7+9)	11
	<ul style="list-style-type: none"> • Prekursor PSMA-1007, do syntezy [18F]-F-PSMA-1007, testowany pod kątem bioburdenów i endotoksyn bakteryjnych, <ul style="list-style-type: none"> ○ Produkt przeznaczony do farmaceutycznej produkcji [18F]-F-PSMA-1007 (wyprodukowany zgodnie z wymaganiami systemu GMP dla API) ○ Zawartość: 1,0 mg do 1,4 mg ○ Fiolka z brązowego szkła 2R ○ Korek z gumy chlorobutylowej, 13 mm, ○ Kapsel, odrywany, 13 mm • DMSO (dimetylosulfotlenek), Ph. Eur <ul style="list-style-type: none"> ○ Zawartość: ≥1,6 ml • Wodorowęglan tetrabutylamonowy (0,075 molowy roztwór wodny, stabilizowany etanolem) <ul style="list-style-type: none"> ○ Zawartość: 1,6 ml • Kartridż QMA, z przeciwionami węglanowymi CO₃²⁻, prekondukcjonowany • Roztwór 5% alkoholu etylowego <ul style="list-style-type: none"> ○ Zawartość: 33ml ± 1ml ○ Fiolka o pojemności 30ml, z bezbarwnego szkła ○ Septa z gumy chlorobutylowej, średnica 20mm ○ Kapsel z odrywaniem środkiem, średnica 20mm 								

ZAŁĄCZNIK NR 1 DO ZAPYTANIA NR DO/DZ-382-72/2024

Lp.	Przedmiot zamówienia	j. m.	ilość	cena jedn. netto (zł)	wartość netto (zł)	VAT (%)	wartość VAT (zł)	wartość brutto (zł)	PRODUCENT ORAZ INNE DANE IDENTYFIKUJĄCE PRODUKT* nr kat.
1	2	4	5	6	7 (5x6)	8	9 (7x8)	10 (7+9)	11
	<ul style="list-style-type: none"> • Roztwór 25% alkoholu etylowego <ul style="list-style-type: none"> ○ Zawartość 6,0 ml ± 0,2 ml ○ Fiolka o pojemności 10ml ○ Septa z kapsłem aluminiowym, średnica 13 mm • sól fizjologiczna buforowana fosforanami (PBS, Phosphate buffered Saline) <ul style="list-style-type: none"> ○ Zawartość: 15ml ± 0,5 ml ○ Fiolka o pojemności 20 ml l wymiarach 23x75mm ○ Septa z gumy chlorobutylovej, średnica 20mm ○ Kapsel z odrywanym środkiem, średnica 20mm ○ Sterylizowana w autoklawie 								
	<ul style="list-style-type: none"> • Askorbinian sodu <ul style="list-style-type: none"> ○ Zawartość: 400 mg ± 20mg ○ Fiolka o pojemności 10 ml vial, sterylizowana promieniowaniem gamma, o wymiarach 46mmx22,5mm ○ Septa z gumy chlorobutylovej, średnica 20mm ○ Kapsel z odrywanym środkiem, średnica 20mm • Alkohol etylowy do kondycjonowania kartridży <ul style="list-style-type: none"> ○ Zawartość: nie mniej niż 2 ml ○ Fiolka z bezbarwnego szkła ○ Septa z gumy chlorobutylovej, średnica 13 mm ○ Kapsel z odrywanym środkiem, średnica 13 mm 								

Załącznik nr 1 do Zapytania nr DO/DZ-382-72/2024

Lp.	Przedmiot zamówienia	j. m.	ilość	cena jedn. netto (zł)	wartość netto (zł)	VAT (%)	wartość VAT (zł)	wartość brutto (zł)	PRODUCENT ORAZ INNE DANE IDENTYFIKUJĄCE PRODUKT* nr kat.
1	2	4	5	6	7 (5x6)	8	9 (7x8)	10 (7+9)	11
	<ul style="list-style-type: none"> • Woda do iniekcji, Ph.Eur <ul style="list-style-type: none"> ○ Zawartość: 100ml ± 10%, ○ Zgodna z monografią 01/2017:0169 Farmakopei Europejskiej ○ Przewodność ≤ 25 µS/cm ○ Pozostałość po odparowaniu ≤ 0,004 % • Katridż SCX • Kartridż C18ec • Strzykawki <ul style="list-style-type: none"> ○ 3 x 3ml, pusta, sterylna ○ 5ml, pusta, sterylna ○ 10ml, pusta, sterylna ○ 20 ml, pusta, sterylna • Kaniule <ul style="list-style-type: none"> ○ 0,6 x 60mm, sterylna ○ 5 x 0,9x70mm, sterylna ○ 0,8x120mm, sterylna • filtr, 0,22 µm, PVDF, sterylny • 3 x filtry wentylowane 0,2µm, sterylne 								

Lp.	Przedmiot zamówienia	j. m.	ilość	cena jedn. netto (zł)	wartość netto (zł)	VAT (%)	wartość VAT (zł)	wartość brutto (zł)	PRODUCENT ORAZ INNE DANE IDENTYFIKUJĄCE PRODUKT* nr kat.
1	2	4	5	6	7 (5x6)	8	9 (7x8)	10 (7+9)	11
	<ul style="list-style-type: none"> • Fiolka sterylna 25ml ○ Fiolka z bezbarwnego szkła ○ Septa z gumy chlorobutylowej, średnica 20 mm ○ Kapsel z odrywanym środkiem 								
3.	Razem:								

Na etapie realizacji Zamawiający będzie wymagał dołączenia do każdej dostawy certyfikatu jakości materiałów i odczynników, potwierdzające zgodność wymienionych wyżej parametrów oraz wytworzenie w standardzie GMP.

1. Składam ofertę na wykonanie przedmiotu zamówienia w zakresie określonym powyżej na kwotę:

BRUTTO: PLN słownie:

NETTO: PLN słownie:

2. Oświadczam, że uważam się za związanego niniejszą ofertą na okres (min. 30 dni) licząc od daty wyznaczonej jako końcowy termin składania ofert.

3. Termin płatności: w terminie 30 dni licząc od daty dostarczenia Zamawiającemu prawidłowo wystawionej faktury.

4. Termin realizacji: zobowiązuję się do wykonywania dostaw sukcesywnych w terminie maksymalnie do dni roboczych, na podstawie składanych przez Zamawiającego zamówień ilościowo-asortymentowych, licząc bieg terminu od dnia otrzymania zamówienia Zamawiającego.

5. Oświadczam, że termin przydatności na dostarczony asortyment wynosi co najmniej 6 miesięcy licząc od dnia odbioru asortymentu przez Zamawiającego.

Wykonawca:

.....

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

reprezentowany przez:

.....

(imię, nazwisko,
stanowisko/podstawa
do reprezentacji)

Oświadczenia Wykonawcy

UWZGLĘDNIAJĄCE PRZESŁANKI WYKLUCZENIA Z ART. 7 UST. 1 USTAWY

**O SZCZEGÓLNYCH ROZWIĄZANIACH W ZAKRESIE PRZECIWDZIAŁANIA WSPIERANIU
AGRESJI NA UKRAINĘ ORAZ SŁUŻĄCYCH OCHRONIE BEZPIECZEŃSTWA NARODOWEGO**

na potrzeby postępowania dot. **sukcesywnych dostaw odczynników do produkcji i kontroli jakości 18F-PSMA-1007 przez okres 12 miesięcy dla Zakładu Radiofarmacji i Obrazowania Laboratoryjnego PET prowadzonego przez Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej – Curie - Państwowego Instytutu Badawczego Oddział w Gliwicach** oświadczam, że nie zachodzą w stosunku do mnie przesłanki wykluczenia z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o *szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego* (Dz. U. poz. 835)¹.

czytelny podpis lub podpis z pieczętką imienną
osoby/osób upoważnionej/upoważnionych
do reprezentowania Wykonawcy)

¹ Zgodnie z treścią art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o *szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego, zwanej dalej „ustawą”, z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursu prowadzonego na podstawie ustawy Pzp wyklucza się:*

1) wykonawcę oraz uczestnika konkursu wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisanego na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;

2) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2022 r. poz. 593 i 655) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;

3) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2021 r. poz. 217, 2105 i 2106), jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy.

KLAUZULA INFORMACYJNA
DLA WYKONAWCÓW ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH
UDZIELANYCH PRZEZ NARODOWY INSTYTUT ONKOLOGII
IM. MARII SKŁODOWSKIEJ-CURIE – PAŃSTWOWY INSTYTUT BADAWCZY. ODDZIAŁ W
GLIWICACH

Zgodnie z art. 13 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE, informuje się, że:

1. Administratorem danych osobowych przetwarzanych w związku z prowadzeniem przez Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie Oddział w Gliwicach postępowań o udzielenie zamówienia publicznego oraz następnie zawarciem i realizacją umów w sprawie zamówień publicznych jest Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej – Curie – Państwowy Instytut Badawczy przy ul. W.K. Roentgena 5, 02-781 Warszawa, Oddział w Gliwicach przy ul. Wybrzeże Armii Krajowej 15, 44-102 Gliwice.
2. Dane Kontaktowe Inspektora Ochrony Danych: Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej – Curie – Państwowy Instytut Badawczy Oddział w Gliwicach, ul. Wybrzeże Armii Krajowej 15, 44-101 Gliwice, tel. 32 278 91 85.
3. Wyżej określone dane osobowe przetwarzane są w celu przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego oraz zawarcia i realizacji umowy w sprawie zamówienia publicznego (art. 6 ust. 1b RODO)
4. Odbiorcy danych: dane nie będą udostępniane podmiotom innym niż uprawnione na mocy przepisów prawa.
5. Dane przechowywane będą przez okres niezbędny do przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego oraz realizacji umowy w sprawie zamówienia publicznego, nie krócej niż do upływu okresu przedawnienia roszczeń wynikających z tej umowy.”
6. Osoby, których dane podlegają przetwarzaniu, posiadają prawo dostępu do treści swoich danych i ich sprostowania, usunięcia, ograniczenia przetwarzania, prawo do przenoszenia danych, w przypadku udzielenie zgody na przetwarzanie przysługuje prawo do cofnięcia zgody w dowolnym momencie bez wpływu na zgodność z prawem przetwarzania, a także wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych (PUODO) w przypadku uznania, że przetwarzanie danych narusza przepisy dotyczące ochrony danych osobowych.
7. Podanie danych jest dobrowolne, jednak niezbędne w celu udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego oraz następnie w celu zawarcia i realizacji umowy w sprawie zamówienia publicznego. Konsekwencją nie podania danych jest brak możliwości udziału w postępowaniu oraz zawarcia i realizacji umowy w sprawie zamówienia publicznego.