

## SPECYFIKACJA ASORTYMENTOWO-CENOWA

## Odczynniki do produkcji i kontroli jakości 18F-PSMA-1007

Lp.	Opis przedmiotu zamówienia	Jm.	Zamawiana ilość	Cena jedn. netto	Wartość netto	VAT %	Wartość brutto	Producent i nr kat. zaoferowanego produktu
1	<p>IFP kompatybilne z syntetyzerem IBA-Synthera+, dedykowane syntezie [18F]-PSMA-1007, spełniające wymogi systemu GMP, składające się z:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Płytki pionowa z ośmioma zatyczkami obrotowymi i ośmioma tulejami separacyjnymi</li> <li>• Płyta pozioma z sześcioma uchwytami na fiołki i dwoma uchwytami na wkłady.</li> <li>• Zintegrowane rurki łączące o określonej długości, średnicy i materiale</li> <li>• Fiolka reaktora, składająca się z: <ul style="list-style-type: none"> <li>o Fiolki z bezbarwnego szkła, 10 ml, 22,5 mm x 46 mm</li> <li>o Przegrody do fiołki reaktora, z siedmioma otworami</li> <li>o Uszczelki aluminiowej 20 mm do fiołki, z otworem w środku (10 mm)</li> </ul> </li> <li>• Zaprogramowany znacznik RFID (umieszczony w płytce pionowej)</li> </ul> <p>Do dostawy dołączony certyfikat potwierdzający sterylność i wytworzenie w standardzie GMP. Termin ważności nie krótszy niż 6 miesięcy.</p>	zest	5					
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> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prekursor PSMA-1007, do syntezy [18F]-F-PSMA-1007, testowany pod kątem bioburdenów i endotoksyn bakteryjnych,</li> <li>o Produkt przeznaczony do farmaceutycznej produkcji [18F]-F-PSMA-1007 (wyprodukowany zgodnie z wymaganiami systemu GMP dla API) <ul style="list-style-type: none"> <li>o Zawartość: 1,0 mg do 1,4 mg</li> <li>o Fiolka z brązowego szkła 2R</li> <li>o Korek z gumy chlorobutylowej, 13 mm,</li> <li>o Kapsel, odrywany, 13 mm</li> </ul> </li> </ul>	zest.	5					

2.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• DMSO (dimetylosulfotienek), Ph. Eur</li> <li>o Zawartość: <math>\geq 1,6</math> ml</li> </ul>
2.2	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wodorowęglan tetrabutylaoamoniowy (0,075 molowy roztwór wodny, stabilizowany etanolem)</li> <li>o Zawartość: 1,6 ml</li> </ul>
2.3	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kartridż QMA, z przeciwnami węglanowymi CO<sub>3</sub><sup>2-</sup>, prekondycjonowany</li> </ul>
2.4	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Roztwór 5% alkoholu etylowego</li> <li>o Zawartość: 33ml <math>\pm</math> 1ml</li> <li>o Fiolka o pojemności 30ml, z bezbarwnego szkła</li> <li>o Septa z gumy chlorobutylowej, średnica 20mm</li> <li>o Kapsel z odrywanyym środkiem, średnica 20mm</li> </ul>
2.5	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Roztwór 25% alkoholu etylowego</li> <li>o Zawartość 6,0 ml <math>\pm</math> 0,2 ml</li> <li>o Fiolka o pojemności 10ml</li> <li>o Septa z kapslem aluminiowym, średnica 13 mm</li> </ul>
2.6	<ul style="list-style-type: none"> <li>• sól fizjologiczna buforowana fosforanami (PBS, Phosphate buffered Saline)</li> <li>o Zawartość: 15ml <math>\pm</math> 0,5 ml</li> <li>o Fiolka o pojemności 20 ml i wymiarach 23x75mm</li> <li>o Septa z gumy chlorobutylowej, średnica 20mm</li> <li>o Kapsel z odrywanyym środkiem, średnica 20mm</li> <li>o Sterylizowana w autoklawie</li> </ul>
2.7	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Askorbinian sodu</li> <li>o Zawartość: 400 mg <math>\pm</math> 20mg</li> <li>o Fiolka o pojemności 10 ml wial, sterylizowana promieniowaniem gamma, o wymiarach 46mmx22,5mm</li> <li>o Septa z gumy chlorobutylowej, średnica 20mm</li> <li>o Kapsel z odrywanyym środkiem, średnica 20mm</li> </ul>
2.8	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Alkohol etylowy do kondycjonowania kartridży</li> <li>o Zawartość: nie mniej niż 2 ml</li> <li>o Fiolka z bezbarwnego szkła</li> <li>o Septa z gumy chlorobutylowej, średnica 13 mm</li> <li>o Kapsel z odrywanyym środkiem, średnica 13 mm</li> </ul>
2.9	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Woda do iniekcji, Ph. Eur</li> <li>o Zawartość: 100ml <math>\pm</math> 10%,</li> <li>o Zgodna z monografią 01/2017:0169 Farmakopei Europejskiej</li> <li>o Przewodność <math>\leq 25</math> <math>\mu</math>S/cm</li> <li>o Pozostałość po odparowaniu <math>\leq 0,004</math> %</li> </ul>
2.10	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kartridż SCX</li> </ul>
2.11	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kartridż C18ec</li> </ul>

2.12	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Strzykawki               <ul style="list-style-type: none"> <li>o 3 x 3ml, pusta, sterylna</li> <li>o 5ml, pusta, sterylna</li> <li>o 10ml, pusta, sterylna</li> <li>o 20 ml, pusta, sterylna</li> </ul> </li> </ul>				
2.13	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kaniule               <ul style="list-style-type: none"> <li>o 0,6 x 60mm, sterylna</li> <li>o 5 x 0,9x70mm, sterylna</li> <li>o 0,8x120mm, sterylna</li> </ul> </li> </ul>				
2.14	<ul style="list-style-type: none"> <li>• filtr, 0,22 µm, PVDF, sterylny</li> </ul>				
2.15	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 3 x filtry wentylowane 0,2µm, sterylne</li> </ul>				
2.16	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fiolka sterylna 25ml               <ul style="list-style-type: none"> <li>o Fiolka z bezbarwnego szkła</li> <li>o Septa z gumy chlorobutylovej, średnica 20 mm</li> <li>o Kapsel z odrywanym środkiem</li> </ul> </li> </ul>				
Razem					

**Do dostawy dołączone certyfikaty 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 termin składania ofert.

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

4. Termin realizacji: zobowiązuję się do realizacji zamówienia w terminie do ..... dni roboczych, licząc bieg terminu realizacji od dnia otrzymania zamówienia/zawarcia umowy.

5. Oświadczam, że termin gwarancji/ przydatności na dostarczony asortyment wynosi ..... miesiące licząc od dnia odbioru asortymentu przez Zamawiającego (termin ważności produktów nie krótszy niż 6 miesięcy)

data i czytelny podpis, zgodnie z formą reprezentacji Wykonawcy określonej  
w dokumencie rejestracyjnym (ewidencyjnym) właściwym dla formy organizacyjnej Wykonawcy lub pełnomocnika

**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. zakupu odczynników do produkcji i kontroli jakości 18F-PSMA-1007 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)<sup>1</sup>.

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

<sup>1</sup> 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. MARIII 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.