****

**Adres: ul. Artwińskiego 3C, 25-734 Kielce Dział Zamówień Publicznych**

**tel.: 41/36-74-474**

26.05.2025 r.

SPECYFIKACJA WARUNKÓW ZAMÓWIENIA (SWZ) NA

**,,****Zakup wraz z dostawą materiałów i odczynników do wytworzenia** **18F -PSMA-1007oraz dzierżawa wyposażenia do kontroli jakości radiofarmaceutyków
 18F -PSMA 1007 wraz z zestawem niezbędnych materiałów i odczynników dla Zakładu Medycyny Nuklearnej z Ośrodkiem PET Świętokrzyskiego Centrum Onkologii w Kielcach .”**

**IZP.2411.107.2025.JM**

Przedmiotowe postępowanie prowadzone jest na podstawie przepisów ustawy z dnia 11 września
2019 r. Prawo zamówień publicznych zwanej dalej: „ustawą Pzp”, o wartości poniżej progów unijnych określonych na podstawie art. 3 ustawy Pzp.

 Zatwierdzam

*Z-ca Dyrektora ds. Prawno-Inwestycyjnych Krzysztof Falana*

Ogłoszenie o zamówieniu opublikowane zostało w Biuletynie Zamówień Publicznych oraz na stronie internetowej prowadzonego postępowania [platformazakupowa.pl/pn/onkol\_kielce](http://platformazakupowa.pl/pn/onkol_kielce)

Wszystkie liczby zapisane w systemie rzymskim, które zostały użyte w niniejszej SWZ, oznaczają numery poszczególnych rozdziałów SWZ.

**ROZDZIAŁ I – INFORMACJE OGÓLNE**

1. **Zamawiający:**

Świętokrzyskie Centrum Onkologii w Kielcach

25-734 Kielce, ul. Artwińskiego 3**,** tel. 41/36-74-072 faks 41/36-74-481

adres strony internetowej prowadzonego postępowania: [platformazakupowa.pl/pn/onkol\_kielce](http://platformazakupowa.pl/pn/onkol_kielce)

adres strony internetowej, na której udostępniane będą zmiany i wyjaśnienia SWZ oraz inne dokumenty zamówienia bezpośrednio związane z postępowaniem o udzielenie zamówienia: [platformazakupowa.pl/pn/onkol\_kielce](http://platformazakupowa.pl/pn/onkol_kielce)

1. **Finansowanie:**

Środki własne ŚCO.

1. **Tryb udzielenia zamówienia**

Tryb podstawowy bez negocjacji, o którym mowa w art. 275 pkt 1 ustawy Pzp.

W zakresie nieuregulowanym w SWZ zastosowanie mają przepisy ustawy Pzp oraz aktów wykonawczych wydanych na jej podstawie.

Zgodnie z art. 280 ust. 1 pkt 1 Pzp SWZ udostępniona jest na stronie internetowej prowadzonego postępowania. Ponadto SWZ może być przekazywana nieodpłatnie wykonawcom w formie elektronicznej (e-mail).

1. **Opis części zamówienia**

Zamawiający dzieli zamówienia na następujące Pakiety:

**Pakietu nr 1 - zakup materiałów i odczynników do wytworzenia 18F -PSMA-1007**

 **Pakietu nr 2 - dzierżawa wyposażenia do kontroli jakości radiofarmaceutyków 18F -PSMA1007
 wraz z zestawem niezbędnych materiałów i odczynników.**

 Zamawiający dopuszcza składanie ofert częściowych na poszczególne Pakiety nr 1-2.

1. **Oferty wariantowe**

Zamawiający nie wymaga ani nie dopuszcza składania ofert wariantowych.

1. **Wymagania w zakresie zatrudnienia na podstawie stosunku pracy, w okolicznościach, o których mowa w art. 95 ustawy Pzp.**

Zamawiający nie przewiduje wymagań w tym zakresie.

1. **Wymagania w zakresie zatrudnienia osób, o których mowa w art. 96 ust. 2 pkt 2 ustawy Pzp.**

Zamawiający nie przewiduje wymagań w tym zakresie.

1. **Informacje o zastrzeżeniu możliwości ubiegania się o udzielenie zamówienia wyłącznie przez Wykonawców, o których mowa w art. 94 ustawy Pzp.**

Zamawiający nie przewiduje zastrzeżeń w tym zakresie.

1. **Wymagania dotyczące wadium**

Zamawiający nie wymaga wniesienia wadium.

1. **Informacje o przewidywanych zamówieniach, o których mowa w**[**art. 214 ust. 1 pkt 7 i 8**](https://sip.legalis.pl/document-view.seam?documentId=mfrxilrtg4ytimjzhe4tiltqmfyc4njrga4dcmjygi) **ustawy Pzp.**

Zamawiający nie przewiduje udzielenia takich zamówień.

1. **Informacje dotyczące przeprowadzenia przez Wykonawcę wizji lokalnej lub sprawdzenia przez niego dokumentów niezbędnych do realizacji zamówienia, o których mowa w**[**art. 131 ust. 2**](https://sip.legalis.pl/document-view.seam?documentId=mfrxilrtg4ytimjzhe4tiltqmfyc4njrga4danztg4) **ustawy Pzp.**

Zamawiający nie przewiduje ani nie wymaga odbycia wizji lokalnej lub sprawdzenia dokumentów innych niż stanowiące załączniki do SWZ.

1. **Waluty obce**

Zamawiający nie przewiduje prowadzenia rozliczeń z Wykonawcą w walutach obcych.

1. **Koszty postępowania**

Zamawiający nie przewiduje zwrotu kosztów udziału w postępowaniu.

1. **Informacja o obowiązku osobistego wykonania przez wykonawcę kluczowych zadań, jeżeli zamawiający dokonuje takiego zastrzeżenia zgodnie z**[**art. 60**](https://sip.legalis.pl/document-view.seam?documentId=mfrxilrtg4ytimjzhe4tiltqmfyc4njrga4damrvg4)**i**[**art. 121**](https://sip.legalis.pl/document-view.seam?documentId=mfrxilrtg4ytimjzhe4tiltqmfyc4njrga4danrxg4) **ustawy Pzp.**

Zamawiający nie zastrzega obowiązku osobistego wykonania przez Wykonawcę kluczowych zadań.

1. **Umowa ramowa**

Zamawiający nie przewiduje zawarcia umowy ramowej.

1. **Aukcja elektroniczna**

Zamawiający nie przewiduje aukcji elektronicznej.

1. **Złożenie oferty w postaci katalogów elektronicznych lub dołączenie katalogów elektronicznych do oferty**

Zamawiający nie wymaga ani nie dopuszcza złożenia oferty w postaci katalogów elektronicznych lub dołączenie katalogów elektronicznych do oferty.

1. **Zabezpieczenie należytego wykonania umowy**

Zamawiający nie wymaga wniesienia zabezpieczenia należytego wykonania umowy.

1. **Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia**
	1. Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia. W takim przypadku Wykonawcy ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu albo do reprezentowania i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego. Pełnomocnictwo winno być załączone do oferty.
	2. Oświadczenia i dokumenty potwierdzające brak podstaw do wykluczenia z postępowania składa każdy z Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie.
2. **Informacje o sposobie komunikowania się Zamawiającego z Wykonawcami w inny sposób niż przy użyciu środków komunikacji elektronicznej w przypadku zaistnienia jednej z sytuacji określonych w**[**art. 65 ust. 1**](https://sip.legalis.pl/document-view.seam?documentId=mfrxilrtg4ytimjzhe4tiltqmfyc4njrga4damrxge)**,**[**art. 66**](https://sip.legalis.pl/document-view.seam?documentId=mfrxilrtg4ytimjzhe4tiltqmfyc4njrga4damrygi)**i**[**art. 69**](https://sip.legalis.pl/document-view.seam?documentId=mfrxilrtg4ytimjzhe4tiltqmfyc4njrga4damrzge) **ustawy Pzp**

**Nie dotyczy.**

**ROZDZIAŁ II – OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

1. Przedmiotem zamówienia jest zakup wraz z dostawą materiałów i odczynników do wytworzenia 18F -PSMA-1007oraz dzierżawa wyposażenia do kontroli jakości radiofarmaceutyków 18F -PSMA 1007 wraz z zestawem niezbędnych materiałów i odczynników dla Zakładu Medycyny Nuklearnej z Ośrodkiem PET Świętokrzyskiego Centrum Onkologii w Kielcach, stosowanie do :

Pakietu nr 1 - zakup materiałów i odczynników do wytworzenia 18F -PSMA-1007

Pakietu nr 2 - dzierżawa wyposażenia do kontroli jakości radiofarmaceutyków 18F -PSMA1007 wraz
 z zestawem niezbędnych materiałów i odczynników.

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawiera **Załącznik nr 2 i 4 do SWZ**.

W przypadku gdy Zamawiający użył w opisie przedmiotu zamówienia znaków towarowych, patentów lub pochodzenia, źródła lub szczególnego procesu, który charakteryzuje produkty dostarczone przez konkretnego Wykonawcę, o których mowa w art. 99 ust. 5 Pzp należy je rozumieć jako przykładowe.

Zamawiający zgodnie z art. 99 ust. 6 Pzp dopuszcza w każdym przypadku zastosowanie rozwiązań równoważnych opisywanym w treści SWZ. Każdorazowo gdy wskazana jest w niniejszej SWZ lub innych dokumentach zamówienia norma, ocena techniczna, specyfikacja techniczna i system referencji technicznych, o których mowa w art. 101 ust. 1 pkt 2 oraz ust. 3 Pzp, należy przyjąć, że w odniesieniu do niej użyto sformułowania „lub równoważna”.

Przez rozwiązanie równoważne Zamawiający rozumie takie rozwiązanie, które umożliwia uzyskanie założonego w opisie przedmiotu zamówienia efektu za pomocą innych rozwiązań technicznych. Wykonawca, który powołuje się na rozwiązania równoważne opisywanym przez Zamawiającego, jest obowiązany wykazać, że oferowane przez niego dostawy spełniają wymagania określone przez Zamawiającego.

W przypadku, gdy opis przedmiotu zamówienia będzie odnosił się do norm, ocen technicznych, specyfikacji technicznych i systemów referencji technicznych Zamawiający nie odrzuci oferty, jeśli proponowane w ofercie rozwiązania (udowodnione przez wykonawcę za pomocą przedmiotowych środków dowodowych) w równoważnym stopniu spełniają wymagania określone w opisie przedmiotu zamówienia.

1. Wspólny Słownik Zamówień kod (CPV):

33696500-0 odczynniki

38434000-6 – analizatory (dzierżawa),

**ROZDZIAŁ III – TERMIN WYKONANIA ZAMÓWIENIA tj.**

1. Termin realizacji zamówienia:

**12 miesięcy** licząc od daty podpisania umowy

Terminy dostaw zgodnie z OPZ.

**ROZDZIAŁ IV – PROJEKTOWANE POSTANOWIENIA UMOWY**

Wzór umowy stanowi **Załącznik nr 5 do SWZ.**

**ROZDZIAŁ V – INFORMACJE O ŚRODKACH KOMUNIKACJI ELEKTRONICZNEJ, PRZY UŻYCIU KTÓRYCH ZAMAWIAJĄCY BĘDZIE KOMUNIKOWAŁ SIĘ Z WYKONAWCAMI, ORAZ INFORMACJE O WYMAGANIACH TECHNICZNYCH I ORGANIZACYJNYCH SPORZĄDZANIA, WYSYŁANIA I ODBIERANIA KORESPONDENCJI ELEKTRONICZNEJ**

1. Postępowanie prowadzone jest w języku polskim w formie elektronicznej za pośrednictwem [platformazakupowa.pl](https://platformazakupowa.pl/) pod adresem: [platformazakupowa.pl/pn/onkol\_kielce](http://platformazakupowa.pl/pn/onkol_kielce)
2. W celu skrócenia czasu udzielenia odpowiedzi na pytania preferuje się, aby komunikacja między zamawiającym a Wykonawcami, w tym wszelkie oświadczenia, wnioski, zawiadomienia oraz

informacje, przekazywane były za pośrednictwem [platformazakupowa.pl](http://platformazakupowa.pl) i formularza „Wyślij wiadomość do zamawiającego”.

Za datę przekazania (wpływu) oświadczeń, wniosków, zawiadomień oraz informacji przyjmuje się datę ich przesłania za pośrednictwem [platformazakupowa.pl](http://platformazakupowa.pl) poprzez kliknięcie przycisku  „Wyślij wiadomość do zamawiającego” po których pojawi się komunikat, że wiadomość została wysłana do zamawiającego. Zamawiający dopuszcza, awaryjnie, komunikację  za pośrednictwem poczty elektronicznej. Adres poczty elektronicznej osoby uprawnionej do kontaktu z Wykonawcami: zampubl@onkol.kielce.pl

1. Zamawiający będzie przekazywał wykonawcom informacje w formie elektronicznej za pośrednictwem [platformazakupowa.pl](http://platformazakupowa.pl). Informacje dotyczące odpowiedzi na pytania, zmiany specyfikacji, zmiany terminu składania i otwarcia ofert Zamawiający będzie zamieszczał na platformie w sekcji „Komunikaty”. Korespondencja, której zgodnie z obowiązującymi przepisami adresatem jest konkretny Wykonawca, będzie przekazywana w formie elektronicznej za pośrednictwem [platformazakupowa.pl](http://platformazakupowa.pl) do konkretnego wykonawcy.
2. Wykonawca jako podmiot profesjonalny ma obowiązek sprawdzania komunikatów i wiadomości bezpośrednio na platformazakupowa.pl przesłanych przez zamawiającego, gdyż system powiadomień może ulec awarii lub powiadomienie może trafić do folderu SPAM.
3. Zamawiający określa niezbędne wymagania sprzętowo - aplikacyjne umożliwiające pracę na [platformazakupowa.pl](https://platformazakupowa.pl/), tj.:
	1. stały dostęp do sieci Internet o gwarantowanej przepustowości nie mniejszej niż 512 kb/s,
	2. komputer klasy PC lub MAC o następującej konfiguracji: pamięć min. 2 GB Ram, procesor Intel IV 2 GHZ lub jego nowsza wersja, jeden z systemów operacyjnych - MS Windows 7, Mac Os x 10 4, Linux, lub ich nowsze wersje,
	3. zainstalowana dowolna przeglądarka internetowa, w przypadku Internet Explorer minimalnie wersja 10 0.,
	4. włączona obsługa JavaScript,
	5. zainstalowany program Adobe Acrobat Reader lub inny obsługujący format plików .pdf,
	6. Platformazakupowa.pl działa według standardu przyjętego w komunikacji sieciowej - kodowanie UTF8,
	7. Oznaczenie czasu odbioru danych przez platformę zakupową stanowi datę oraz dokładny czas (hh:mm:ss) generowany wg. czasu lokalnego serwera synchronizowanego z zegarem Głównego Urzędu Miar.
4. Wykonawca, przystępując do niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego:
	1. akceptuje warunki korzystania z [platformazakupowa.pl](https://platformazakupowa.pl/) określone w Regulaminie zamieszczonym na stronie internetowej [pod linkiem](https://platformazakupowa.pl/strona/1-regulamin)  w zakładce „Regulamin” oraz uznaje go za wiążący,
	2. zapoznał i stosuje się do Instrukcji składania ofert/wniosków dostępnej [pod linkiem](https://drive.google.com/file/d/1Kd1DttbBeiNWt4q4slS4t76lZVKPbkyD/view).
5. Zamawiający informuje, że instrukcje korzystania z [platformazakupowa.pl](http://platformazakupowa.pl) dotyczące w szczególności logowania, składania wniosków o wyjaśnienie treści SWZ, składania ofert oraz innych czynności podejmowanych w niniejszym postępowaniu przy użyciu [platformazakupowa.pl](http://platformazakupowa.pl) znajdują się w zakładce „Instrukcje dla Wykonawców” na stronie internetowej pod adresem: <https://platformazakupowa.pl/strona/45-instrukcje>
6. Osoby wskazane do komunikowania się z Wykonawcami:
* w zakresie zagadnień proceduralnych: Justyna Magdziarz

**ROZDZIAŁ VI – TERMIN ZWIĄZANIA OFERTĄ**

1. Wykonawca jest związany ofertą przez okres 30 dni tj. do dnia **02.07.2025r**. Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert.

2. W przypadku gdy wybór najkorzystniejszej oferty nie nastąpi przed upływem terminu związania ofertą określonego w SWZ, Zamawiający przed upływem terminu związania ofertą zwraca się jednokrotnie do Wykonawców o wyrażenie zgody na przedłużenie tego terminu o wskazywany przez niego okres, nie dłuższy niż 30 dni.

3. Przedłużenie terminu związania oferta, o którym mowa w ust. 2 Pzp, wymaga złożenia przez Wykonawcę pisemnego oświadczenia o wyrażeniu zgody na przedłużenie terminu związania ofertą.

**ROZDZIAŁ VII – INFORMACJA O PRZEDMIOTOWYCH ŚRODKACH DOWODOWYCH**

**Przedmiotowe środki dowodowe Wykonawca składa wraz z ofertą.**

**Zamawiający żąda przedłożenia:**

1. Raport z ostatniej kwalifikacji – dotyczy Pakietu nr 2 poz. 1 OPZ
2. Raport z ostatniego wzorcowania- dotyczy Pakietu nr 2 poz. 2 OPZ
3. Aktualne świadectwo wzorcowania dla izotopu 18F - dotyczy Pakietu nr 2 poz. 3 OPZ
4. Raport z aktualnej kwalifikacji - dotyczy Pakietu nr 2 poz. 4 OPZ
5. Aktualny certyfikat wzorcowania monometru- dotyczy Pakietu nr 2 poz. 5 OPZ
6. Zgodnie z art. 107 ust. 2 ustawy Pzp, Zamawiający informuje, iż w przypadku gdy wykonawca nie złoży przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe będą niekompletne, zamawiający wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.
7. Zamawiający akceptuje również certyfikaty wydane przez inne równoważne jednostki oceniające zgodność.
8. Zamawiający akceptuje odpowiednie przedmiotowe środki dowodowe, inne niż te, o których mowa w art. 105 ust. 1 i 3 ustawy Pzp, w szczególności dokumentację techniczną producenta, w przypadku gdy dany wykonawca nie ma ani dostępu do certyfikatów lub sprawozdań z badań, o których mowa w art. 105 ust. 1 i 3 ustawy Pzp, ani możliwości ich uzyskania w odpowiednim terminie, o ile ten brak dostępu nie może być przypisany danemu wykonawcy, oraz pod warunkiem że dany wykonawca udowodni, że wykonywane przez niego roboty budowlane, dostawy lub usługi spełniają wymagania, cechy lub kryteria określone w opisie przedmiotu zamówienia lub kryteriów oceny ofert, lub wymagania związane z realizacją zamówienia.

**ROZDZIAŁ VIII – PODSTAWY WYKLUCZENIA**

1. Zamawiający wykluczy z postępowania o udzielenie zamówienia Wykonawcę wobec którego zachodzi, co najmniej jedna z przesłanek określonych w art. 108 ust. 1 uPzp tj:
	1. będącego osobą fizyczną, którego prawomocnie skazano za przestępstwo:
		1. udziału w zorganizowanej grupie przestępczej albo związku mającym na celu popełnienie przestępstwa lub przestępstwa skarbowego, o którym mowa w art. 258 Kodeksu karnego,
		2. handlu ludźmi, o którym mowa w art. 189a Kodeksu karnego,
		3. o którym mowa w art. 228–230a, art. 250a Kodeksu karnego, w art. 46–48 ustawy z dnia 25 czerwca 2010 r. o sporcie (Dz. U. z 2020 r. poz. 1133 oraz z 2021 r. poz. 2054) lub w art. 54 ust. 1–4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 523, 1292, 1559 i 2054),
		4. finansowania przestępstwa o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 165a Kodeksu karnego, lub przestępstwo udaremniania lub utrudniania stwierdzenia przestępnego pochodzenia pieniędzy lub ukrywania ich pochodzenia, o którym mowa w art. 299 Kodeksu karnego,
		5. o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 115 § 20 Kodeksu karnego, lub mające na celu popełnienie tego przestępstwa,
		6. powierzenia wykonywania pracy małoletniemu cudzoziemcowi, o którym mowa w art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. poz. 769),
		7. przeciwko obrotowi gospodarczemu, o których mowa w art. 296–307 Kodeksu karnego, przestępstwo oszustwa, o którym mowa w art. 286 Kodeksu karnego, przestępstwo przeciwko wiarygodności dokumentów, o których mowa w art. 270–277d Kodeksu karnego, lub przestępstwo skarbowe,
		8. o którym mowa w art. 9 ust. 1 i 3 lub art. 10 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – lub za odpowiedni czyn zabroniony określony w przepisach prawa obcego;
	2. jeżeli urzędującego członka jego organu zarządzającego lub nadzorczego, wspólnika spółki w spółce jawnej lub partnerskiej albo komplementariusza w spółce komandytowej lub komandytowo-akcyjnej lub prokurenta prawomocnie skazano za przestępstwo, o którym mowa w pkt 1);
	3. wobec którego wydano prawomocny wyrok sądu lub ostateczną decyzję administracyjną o zaleganiu z uiszczeniem podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne, chyba że wykonawca odpowiednio przed upływem terminu do składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo przed upływem terminu składania ofert dokonał płatności należnych podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłaty tych należności;
	4. wobec którego prawomocnie orzeczono zakaz ubiegania się o zamówienia publiczne;
	5. jeżeli zamawiający może stwierdzić, na podstawie wiarygodnych przesłanek, że wykonawca zawarł z innymi wykonawcami porozumienie mające na celu zakłócenie konkurencji, w szczególności jeżeli należąc do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, złożyli odrębne oferty, oferty częściowe lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, chyba że wykażą, że przygotowali te oferty lub wnioski niezależnie od siebie;
	6. jeżeli, w przypadkach, o których mowa w art. 85 ust. 1 uPzp, doszło do zakłócenia konkurencji wynikającego z wcześniejszego zaangażowania tego wykonawcy lub podmiotu, który należy z wykonawcą do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, chyba że spowodowane tym zakłócenie konkurencji może być wyeliminowane w inny sposób niż przez wykluczenie wykonawcy z udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia.
2. Zgodnie z art. 1 pkt 3 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego, została w dniu 15 kwietnia 2022 r. ogłoszona w Dzienniku Ustaw pod poz. 835 w celu przeciwdziałania wspieraniu agresji Federacji Rosyjskiej na Ukrainę rozpoczętej w dniu 24 lutego 2022 r., wobec osób i podmiotów wpisanych na listę, o której mowa w art. 2 ustawy, stosuje się sankcje polegające m.in. na wykluczeniu z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursu prowadzonego na podstawie ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1129, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą Pzp”.

Na podstawie art. 7 ust. 1 ww. ustawy 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.

**ROZDZIAŁ IX – INFORMACJA O WARUNKACH UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU**

1. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy nie podlegają wykluczeniu na zasadach określonych w Rozdziale VIII SWZ.
2. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy spełniają warunki dotyczące:
	1. Zdolności do występowania w obrocie gospodarczym:

Zamawiający nie formułuje warunku w tym zakresie.

* 1. Uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej:

Zamawiający nie formułuje warunku w tym zakresie.

* 1. Sytuacji ekonomicznej lub finansowej:

Zamawiający nie formułuje warunku w tym zakresie.

* 1. Zdolności technicznej lub zawodowej:

Zamawiający nie formułuje warunku w tym zakresie.

**ROZDZIAŁ X. WYKAZ PODMIOTOWYCH ŚRODKÓW DOWODOWYCH**

Zamawiający nie przewiduje obowiązku składania podmiotowych środków dowodowych.

**ROZDZIAŁ XI – OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY**

1. Oferta, wniosek oraz przedmiotowe środki dowodowe składane elektronicznie muszą zostać podpisane elektronicznym kwalifikowanym podpisem lub podpisem zaufanym lub podpisem osobistym. W procesie składania oferty, wniosku w tym przedmiotowych środków dowodowych na platformie,  kwalifikowany podpis elektroniczny Wykonawca może złożyć bezpośrednio na dokumencie, który następnie przesyła do systemu (**opcja rekomendowana** przez[**platformazakupowa.pl**](https://platformazakupowa.pl/strona/1-regulamin)) oraz dodatkowo dla całego pakietu dokumentów w kroku 2 **Formularza składania oferty lub wniosku** (po kliknięciu w przycisk **Przejdź do podsumowania**).
2. Poświadczenia za zgodność z oryginałem dokonuje odpowiednio Wykonawca, podmiot, na którego zdolnościach lub sytuacji polega Wykonawca, wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia publicznego albo podwykonawca, w zakresie dokumentów, które każdego z nich dotyczą. Poprzez oryginał należy rozumieć dokument podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub podpisem zaufanym lub podpisem osobistym przez osobę/osoby upoważnioną/upoważnione. Poświadczenie za zgodność z oryginałem następuje w formie elektronicznej podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub podpisem zaufanym lub podpisem osobistym przez osobę/osoby upoważnioną/upoważnione.
3. Oferta powinna być:
	1. sporządzona na podstawie załączników niniejszej SWZ w języku polskim,
	2. złożona przy użyciu środków komunikacji elektronicznej tzn. za pośrednictwem [platformazakupowa.pl](https://platformazakupowa.pl/),

 c. podpisana [**kwalifikowanym podpisem elektronicznym**](https://www.nccert.pl/) lub [**podpisem zaufanym**](https://moj.gov.pl/nforms/signer/upload?xFormsAppName=SIGNER) lub [**podpisem osobistym**](https://www.gov.pl/web/mswia/oprogramowanie-do-pobrania) przez osobę/osoby upoważnioną/upoważnione.

1. Podpisy kwalifikowane wykorzystywane przez Wykonawców do podpisywania wszelkich plików muszą spełniać wymogi „Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym (eIDAS) (UE) nr 910/2014.
2. W przypadku wykorzystania formatu podpisu XAdES zewnętrzny. Zamawiający wymaga dołączenia odpowiedniej ilości plików tj. podpisywanych plików z danymi oraz plików XAdES.
3. Zgodnie z art. 18 ust. 3 ustawy Pzp, nie ujawnia się informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa, w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji. Jeżeli Wykonawca, wraz z przekazaniem takich informacji w sposób niebudzący wątpliwości zastrzegł, że nie mogą być one udostępniane oraz wykazał, załączając stosowne wyjaśnienia i dowody, iż zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa. Na platformie w formularzu składania oferty znajduje się miejsce wyznaczone do dołączenia części oferty stanowiącej tajemnicę przedsiębiorstwa.
4. Wykonawca, za pośrednictwem [platformazakupowa.pl](https://platformazakupowa.pl/) może przed upływem terminu do składania ofert zmienić lub wycofać ofertę. Sposób dokonywania zmiany lub wycofania oferty zamieszczono w instrukcji zamieszczonej na stronie internetowej pod adresem:

<https://platformazakupowa.pl/strona/45-instrukcje>

1. Każdy z Wykonawców może złożyć tylko jedną ofertę. Złożenie większej liczby ofert lub oferty zawierającej propozycje wariantowe spowoduje odrzucenie wszystkich ofert.
2. Ceny oferty muszą zawierać wszystkie koszty, jakie musi ponieść Wykonawca, aby zrealizować zamówienie z najwyższą starannością oraz ewentualne rabaty.
3. Dokumenty i oświadczenia składane przez wykonawcę powinny być w języku polskim, chyba że w SWZ dopuszczono inaczej. W przypadku  załączenia dokumentów sporządzonych w innym języku niż dopuszczony, Wykonawca zobowiązany jest załączyć tłumaczenie na język polski.
4. Zgodnie z definicją dokumentu elektronicznego z art.3 ust. 2 Ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (t.j. Dz.U. z 2021 r. poz. 2070), opatrzenie pliku zawierającego skompresowane dane kwalifikowanym podpisem elektronicznym jest jednoznaczne z podpisaniem oryginału dokumentu, z wyjątkiem kopii poświadczonych odpowiednio przez innego wykonawcę ubiegającego się wspólnie z nim o udzielenie zamówienia, przez podmiot, na którego zdolnościach lub sytuacji polega Wykonawca, albo przez podwykonawcę.
5. Maksymalny rozmiar jednego pliku przesyłanego za pośrednictwem dedykowanych formularzy do: złożenia, zmiany, wycofania oferty wynosi **150 MB** natomiast przy komunikacji wielkość pliku to maksymalnie **500 MB**.
6. **Wykonawca składa:**
7. **Wypełniony Druk oferty** (Załącznik nr 1 do SWZ).
8. **Formularz asortymentowo-cenowy** dla pakietu, na który jest składana oferta (Załącznik nr 2 do SWZ).
9. **Oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu w postępowaniu** (Załącznik nr 3 do SWZ).

W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez Wykonawców, oświadczenie o którym mowa powyżej składa każdy z Wykonawców.

1. **Dokument, z którego wynika zakres umocowania do działania w imieniu Wykonawcy
w postępowaniu o udzielenie zamówienia:**
2. **odpis** lub **informacja** z Krajowego Rejestru Sądowego, Centralnej Ewidencji i Informacji
o Działalności Gospodarczej lub inny właściwy rejestr.

 **UWAGA:** Wykonawca nie jest zobowiązany do złożenia dokumentu, jeżeli dokument Zamawiający może uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, **o ile Wykonawca wskazał dane umożliwiające dostęp do tych dokumentów**.

1. **pełnomocnictwo** lub **innego dokument** potwierdzającego umocowanie do reprezentowania Wykonawcy, jeżeli w imieniu Wykonawcy działa osoba, której umocowanie do jego reprezentowania nie wynika z dokumentów, o których mowa w lit. a.

 **UWAGA:** Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia ustanawiają  pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo do reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego.

1. Opis przedmiotu zamówienia - dla pakietu, na który jest składana oferta - Załącznik nr 4
2. Raport z ostatniej kwalifikacji – dotyczy Pakietu nr 2 poz. 1 OPZ
3. Raport z ostatniego wzorcowania- dotyczy Pakietu nr 2 poz. 2 OPZ
4. Aktualne świadectwo wzorcowania dla izotopu 18F - dotyczy Pakietu nr 2 poz. 3 OPZ
5. Raport z aktualnej kwalifikacji - dotyczy Pakietu nr 2 poz. 4 OPZ
6. Aktualny certyfikat wzorcowania monometru- dotyczy Pakietu nr 2 poz. 5 OPZ

**ROZDZIAŁ XII – SPOSÓB ORAZ TERMIN SKŁADANIA OFERT**

1. Ofertę należy złożyć w terminie do dnia **03.06.2025 r. do godz. 08:00**
2. Sposób składania ofert: za pośrednictwem platformy zakupowej: https://[platformazakupowa.pl/pn/onkol\_kielce](http://platformazakupowa.pl/pn/onkol_kielce)
3. Otwarcie ofert nastąpi na platformie zakupowej, o której mowa w pkt 2, w dniu **03.06.2025 r.
o godz. 09:00.**
4. Do oferty należy dołączyć wszystkie wymagane w SWZ dokumenty.
5. Po wypełnieniu Formularza składania oferty lub wniosku i dołączenia  wszystkich wymaganych załączników należy kliknąć przycisk „Przejdź do podsumowania”.
6. Oferta lub wniosek składana elektronicznie musi zostać podpisana elektronicznym podpisem kwalifikowanym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym. W procesie składania oferty za pośrednictwem [platformazakupowa.pl](http://platformazakupowa.pl), Wykonawca powinien złożyć podpis bezpośrednio na dokumentach przesłanych za pośrednictwem [platformazakupowa.pl](http://platformazakupowa.pl). Zalecamy stosowanie podpisu na każdym załączonym pliku osobno, w szczególności wskazanych w art. 63 ust 1 oraz ust.2  Pzp, gdzie zaznaczono, iż oferty, wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu oraz oświadczenie, o którym mowa w art. 125 ust.1 sporządza się, pod rygorem nieważności, w postaci lub formie elektronicznej i opatruje się odpowiednio w odniesieniu do wartości postępowania kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym.
7. Za datę złożenia oferty przyjmuje się datę jej przekazania w systemie (platformie) w drugim kroku składania oferty poprzez kliknięcie przycisku „Złóż ofertę” i wyświetlenie się komunikatu, że oferta została zaszyfrowana i złożona.
8. Szczegółowa instrukcja dla Wykonawców dotycząca złożenia, zmiany i wycofania oferty znajduje się na stronie internetowej pod adresem:  <https://platformazakupowa.pl/strona/45-instrukcje>
9. Zamawiający, najpóźniej przed otwarciem ofert, udostępni na stronie internetowej prowadzonego postępowania informację o kwocie, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia.
10. Zamawiający, niezwłocznie po otwarciu ofert, udostępnia na stronie internetowej prowadzonego postępowania informacje o:
11. nazwach albo imionach i nazwiskach oraz siedzibach lub miejscach prowadzonej działalności gospodarczej albo miejscach zamieszkania wykonawców, których oferty zostały otwarte;
12. cenach lub kosztach zawartych w ofertach.

**Uwaga!** Zgodnie z Ustawą PZP **Zamawiający nie ma obowiązku przeprowadzania jawnej sesji otwarcia ofert** z udziałem Wykonawców lub transmitowania sesji otwarcia za pośrednictwem elektronicznych narzędzi do przekazu wideo on-line a ma jedynie takie uprawnienie.

11. W przypadku wystąpienia awarii systemu teleinformatycznego, która spowoduje brak możliwości otwarcia ofert w terminie określonym przez Zamawiającego otwarcie ofert nastąpi niezwłocznie po usunięciu awarii.

12. Zamawiający poinformuje o zmianie terminu otwarcia ofert na stronie internetowej prowadzonego postępowania.

**ROZDZIAŁ XIII – OPIS SPOSOBU OBLICZENIA CENY**

1.Podana w ofercie cena musi być wyrażona w PLN z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku (z dokładnością do 1 grosza z zaokrągleniem w górę).Cena musi uwzględniać wszystkie wymagania niniejszej SWZ oraz obejmować wszelkie koszty, jakie poniesie Wykonawca z tytułu należytej oraz zgodnej z obowiązującymi przepisami realizacji przedmiotu zamówienia.

2.Ceną oferty jest kwota (wartość brutto) wymieniona w **Druku Oferty - Załącznik nr 1 do SWZ.**

3.Sposób zapłaty i rozliczenia za realizację niniejszego zamówienia, określone zostały we Wzorze Umowy stanowiącym Załacznik nr 5 do SWZ.

4.Jeżeli została złożona 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 (Dz.U. z 2021 [poz.](https://sip.legalis.pl/document-view.seam?documentId=mfrxilrtg4yteojtg4ytm)  685 z późn. zm.[79)](https://sip.legalis.pl/document-full.seam?documentId=mfrxilrtg4ytimjzhe4tiltwmvzc4mjygyzdq)), dla celów zastosowania kryterium ceny Zamawiający dolicza do przedstawionej w tej ofercie ceny kwotę podatku od towarów i usług, którą miałby obowiązek rozliczyć. W ofercie, o której mowa w zdaniu pierwszym, Wykonawca ma obowiązek:

* 1. poinformowania Zamawiającego, że wybór jego oferty będzie prowadził do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego.
	2. wskazania nazwy (rodzaju) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będą prowadziły do powstania obowiązku podatkowego.
	3. wskazania wartości towaru lub usługi objętego obowiązkiem podatkowym zamawiającego, bez kwoty podatku.
	4. wskazania stawki podatku od towarów i usług, która zgodnie z wiedzą Wykonawcy, będzie miała zastosowanie.

**ROZDZIAŁ XIV – OPIS KRYTERIÓW OCENY OFERT, WRAZ Z PODANIEM WAG TYCH KRYTERIÓW,
I SPOSOBU OCENY OFERT**

1. Zamawiający dokona wyboru oferty najkorzystniejszej wyłącznie na podstawie kryteriów oceny ofert określonych w SWZ.
2. W niniejszym postępowaniu Zamawiający będzie oceniał oferty na podstawie następujących kryteriów i przyznanej im wagi:

Cena (C) – 60 pkt

Termin płatności – 40 pkt

1. Sposób obliczania punktów dla poszczególnych kryteriów:
2. W ramach kryterium „Cena” oceniana będzie wskazana w Formularzu oferty cena brutto. Ocena ofert zostanie dokonana przy zastosowaniu wzoru:

najniższa cena spośród ofert ocenianych

**Cena =** ------------------------------------------------------------ x 60 pkt

cena oferty ocenianej

Zamawiający określa maksymalną liczbę punktów jaką może uzyskać Wykonawca za to kryterium – 60 punktów

1. **Kryterium termin płatności** zostanie obliczona wg. formuły:

 badany termin płatności podany w ofercie

**Termin płatności =** ---------------------------------------------------------------- x 40 pkt

 najdłuższy termin płatności podany w ofertach

Oferta z najdłuższym terminem płatności (max. 60 dni) otrzyma 40 pkt. Pozostałe oferty będą punktowane wg powyższej formuły arytmetycznej.

**Uchybienie wymogom sporządzenia oferty polegające na braku wskazania terminu płatności uznane będzie przez Zamawiającego jako zaoferowanie przez Wykonawcę najkrótszego możliwego terminu do zaoferowania.**

Oferta może uzyskać maksymalnie 100 punktów.

**ROZDZIAŁ XV – INFORMACJE O FORMALNOŚCIACH, JAKIE MUSZĄ ZOSTAĆ DOPEŁNIONE PRZY WYBORZE OFERTY W CELU ZAWARCIA UMOWY W SPRAWIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO**

1. Zamawiający poinformuje Wykonawcę, któremu zostanie udzielone zamówienie o miejscu i terminie zawarcia umowy.
2. Wykonawca przed zawarciem umowy poda wszelkie informacje niezbędne do wypełnienia treści umowy na wezwanie Zamawiającego.
3. Niedopełnienie powyższych formalności przez wybranego Wykonawcę będzie potraktowane przez Zamawiającego jako niemożność zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy i zgodnie z art. 98 ust. 6 pkt 3 ustawy Pzp, będzie skutkowało zatrzymaniem przez Zamawiającego wadium wraz z odsetkami (jeśli było wymagane).

**ROZDZIAŁ XVI – POUCZENIE O ŚRODKACH OCHRONY PRAWNEJ**

1. Środki ochrony prawnej przysługują Wykonawcy, a także innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu niniejszego zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów ustawy.
2. Środki ochrony prawnej wobec ogłoszenia o zamówieniu oraz dokumentów zamówienia przysługują również organizacjom wpisanym na listę, o której mowa w art. 469 pkt 15 ustawy Pzp oraz Rzecznikowi Małych i Średnich Przedsiębiorców.
3. Odwołanie wnosi się w terminie 5 dni od dnia przesłania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia - jeżeli zostały przesłane w sposób określony w art. 180 ust. 5 zdanie drugie ustawy, albo w terminie 10 dni - jeżeli zostały przesłane w inny sposób.
4. Odwołanie przysługuje na:
	1. niezgodną z przepisami ustawy czynność zamawiającego, podjętą w postępowaniu o udzielenie zamówienia, w tym na projektowane postanowienie umowy;
	2. zaniechanie czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia, do której zamawiający był obowiązany na podstawie ustawy;
	3. zaniechanie przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia na podstawie ustawy, mimo że zamawiający był do tego obowiązany.
5. Odwołanie, w przypadku zamówień, których wartość jest mniejsza niż progi unijne, wnosi się w terminie:
	1. 5 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej,
	2. 10 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana w sposób inny niż określony w lit. a.
6. Odwołanie wobec treści ogłoszenia wszczynającego postępowanie udzielenie zamówienia lub wobec treści dokumentów zamówienia wnosi się w terminie 5 dni od dnia zamieszczenia ogłoszenia w Biuletynie Zamówień Publicznych lub dokumentów zamówienia na stronie internetowej.
7. Odwołanie, w przypadkach innych niż określone w pkt 5 i 6 wnosi się w terminie 5 dni od dnia, w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia, w przypadku zamówień, których wartość jest mniejsza niż progi unijne.
8. Szczegółowe zasady wnoszenia i rozpatrywania odwołań uregulowane zostały w art. 506-578 ustawy Pzp
9. Skarga do sądu - przysługuje stronom, oraz uczestnikom postępowania odwoławczego na orzeczenie Izby oraz na postanowienie Prezesa Izby o zwrocie odwołania. Szczegółowe zasady i terminy wnoszenia skargi do sądu uregulowane zostały w art. 579-590 ustawy Pzp.

**ROZDZIAŁ XVII – DANE OSOBOWE**

Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 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), dalej RODO Zamawiający informuje, że:

1. administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Dyrektor Świętokrzyskiego Centrum Onkologii, ul. Artwińskiego 3, 25-734 Kielce, Regon: 001263233, Inspektorem Ochrony Danych jest Pan Mirosław Wolski ul. Artwińskiego 3C, 25-734 Kielce;

2. kontakt z Inspektorem Ochrony Danych, tel. 41 3674 094, e-mail: iod@onkol.kielce.pl;

3. Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z przedmiotowym postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego;

4. odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 8, art. 8a oraz art. 96 ust. 3, 3a i 3b ustawy Pzp;

5. Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane, zgodnie z art. 97 ust. 1, 1a i 1b ustawy Pzp, przez okres 4 lat od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia, a jeżeli czas trwania umowy przekracza 4 lata, okres przechowywania obejmuje cały czas trwania umowy lub okres ustalony w oparciu o uzasadniony interes realizowany przez administratora;

6. obowiązek podania przez Panią/Pana danych osobowych bezpośrednio Pani/Pana dotyczących jest wymogiem ustawowym określonym w przepisach ustawy Pzp, związanym z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego; konsekwencje niepodania określonych danych wynikają z ustawy Pzp;

7. w odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO;

8. posiada Pani/Pan:

1) na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych Pani/Pana dotyczących;

2) na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania Pani/Pana danych osobowych;

3) 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;

4) prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO;

9. nie przysługuje Pani/Panu:

1) w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych;

2) prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO;

3) na podstawie art. 21 RODO prawo sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych, gdyż podstawą prawną przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO.

**ROZDZIAŁ XVIII – ZAŁĄCZNIKI DO SWZ**

Załącznik nr 1 – Druk oferty

Załącznik nr 2 – Formularz asortymentowo-cenowy

Załącznik nr 3 – Oświadczenie wstępnie potwierdzające brak podstaw wykluczenia z postępowania

Załącznik nr 4 – Opis przedmiotu zamówienia

Załącznik nr 5 - Projekty umów

 **Załącznik nr 1 do SWZ**

**DRUK OFERTY**

**Dot. postępowania na** **„****Zakup wraz z dostawą materiałów i odczynników do wytworzenia 18F -PSMA-1007 oraz dzierżawa wyposażenia do kontroli jakości radiofarmaceutyków 18F -PSMA 1007 wraz z zestawem niezbędnych materiałów i odczynników dla Zakładu Medycyny Nuklearnej z Ośrodkiem PET Świętokrzyskiego Centrum Onkologii w Kielcach.” nr sprawy: IZP.2411.107.2025.JM**

1. **Dane Wykonawcy:**

...............................................................................................................................................................................

ul. .....………….............................................. kod pocztowy, miasto ……………………………………………………………………………

województwo……………………………………………………..…… kraj………………………………..………………………................................

REGON ………………………..……………… NIP ……………………………………..……

Wpisany do Rejestru Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sąd Rejonowy …………………… Wydział …………………………. pod numerem KRS: ……………………….\*,

kapitał zakładowy:…………………………………..

Wpisany do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej\*

***\* niepotrzebne skreślić***

tel. …………………………………………. e-mail ……………………………………………

W przypadku wyboru naszej oferty jako najkorzystniejszej umowę w imieniu firmy podpiszą:

…………………………………………………………………

 *(imię, nazwisko, stanowisko)*

Imię i nazwisko oraz nr tel. kontaktowego do osoby odpowiedzialnej za przygotowanie oferty: …………………………………….…………

1. **Dane Wykonawcy:**

...............................................................................................................................................................................

ul. .....………….............................................. kod pocztowy, miasto ……………………………………………………………………………

województwo……………………………………………………..…… kraj………………………………..……………………….................................

REGON ………………………..……………… NIP ……………………………………..……

tel. …………………………………………. e-mail ……………………………………………

\* *w przypadku potrzeby powielić liczbę wierszy dotyczących Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia*

1. Oferujemy wykonanie przedmiotu zamówienia w pełnym rzeczowym zakresie objętym Specyfikacją warunków zamówienia za cenę całkowitą ustaloną zgodnie z formularzem asortymentowo-cenowym tj.:

Pakiet nr 1

Netto................................ zł. słownie...................................................

+ VAT.................................................

Brutto ............................... zł. , słownie ................................................

**Termin płatności - przelew do /min. 30 – max 60 dni/ ................. dni od daty wystawienia faktury**

Pakiet nr 2

Netto................................ zł. słownie...................................................

+ VAT.................................................

Brutto ............................... zł. , słownie ................................................

**Termin płatności - przelew do /min. 30 – max 60 dni/ ................. dni od daty wystawienia faktury**

**Wartość dzierżawionego wyposażenia:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Nazwa** | **Cena jedn. netto zł** | **Vat%** | **Cena jedn. brutto zł** |
| **1.** |  |  |  |  |
| **2.** |  |  |  |  |
| **3.** |  |  |  |  |
| **…** |  |  |  |  |

2. Oświadczamy, że podane w Ofercie ceny są całkowite i zawierają wszelkie koszty, jakie poniesie Zamawiający
z tytułu realizacji Umowy.

3. Oświadczamy, że oferujemy stałość cen w trakcie trwania umowy.

4. Oświadczamy, że wszystkie złożone przez nas dokumenty są zgodne z aktualnym stanem prawnym

i faktycznym.

5. Oświadczamy, że oferowany przedmiot umowy jest wprowadzony do obrotu i używania w Polsce zgodnie z obowiązującymi Dyrektywami UE oraz oznaczony znakiem CE.

6. Oświadczamy, że: [[1]](#footnote-1)

1. wybór oferty nie będzie prowadził do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego,\*
2. wybór oferty będzie prowadził do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego, w związku z czym przedstawiamy informacje dotyczące nazwy (rodzaju) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do powstania obowiązku podatkowego oraz wskazujemy ich wartość bez kwoty podatku:\*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Lp. | Nazwa (rodzaj) towaru lub usługi | Wartość netto towaru lub usługi |
| 1. |  |  |
| 2. |  |  |

***\* niepotrzebne skreślić***

7.Oświadczamy, że zapoznaliśmy się z dokumentacją dotyczącą niniejszego Postępowania, uzyskaliśmy wszelkie informacje niezbędne do przygotowania oferty i właściwego wykonania zamówienia publicznego oraz przyjmujemy warunki określone w  SWZ i nie wnosimy w stosunku do nich żadnych zastrzeżeń. Jednocześnie uznajemy się związani określonymi w dokumentacji Postępowania wymaganiami i zasadami postępowania i zobowiązujemy się do wykonania przedmiotu zamówienia zgodnie z określonymi warunkami.

8. TERMIN I MIEJSCE WYKONANIA ZAMÓWIENIA tj.

Termin realizacji zamówienia:

12 miesięcy licząc od daty podpisania umowy

9. Oświadczamy, że uważamy się za związanych niniejszą ofertą na okres określony w SWZ.

10. Oświadczamy, że Wzór umowy oraz zawarte w nim warunki realizacji, w tym terminy wykonania zamówienia i warunki płatności zostały przez nas zaakceptowane.

11. Oświadczamy, iż w przypadku uzyskania zamówienia:

* całość prac objętych zamówieniem wykonam siłami własnymi\*,
* zaangażujemy podwykonawców do realizacji przedmiotu zamówienia\*:

*…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………*

*…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………*

*(w przypadku korzystania z usług podwykonawcy wskazać dokładne nazwy/firmy podwykonawców oraz zakres powierzonych im zadań)*

***\* niepotrzebne skreślić***

12. Wielkość przedsiębiorstwa:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Mikroprzedsiębiorstwo** | **Małe przedsiębiorstwo** | **Średnie Przedsiębiorstwo** | **Duże przedsiębiorstwo** |
|  |  |  |  |
| **Należy dokonać wyboru jednego wariantu poprzez wpisanie „TAK” lub umieszczenie symbolu „X”** |

13. Oświadczamy, że wypełniliśmy obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO[[2]](#footnote-2) wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskaliśmy w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu[[3]](#footnote-3).

14.Rodzaj podpisu, za pomocą którego podpisano dokumenty ofertowe (wypełnienie nieobowiązkowe):

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [**Kwalifikowany podpis elektroniczny**](https://www.nccert.pl/) | [**Podpis zaufany**](https://moj.gov.pl/nforms/signer/upload?xFormsAppName=SIGNER) | [**Podpis osobisty**](https://www.gov.pl/web/mswia/oprogramowanie-do-pobrania) **tzn. zaawansowany podpis elektroniczny** |
|  |  |  |
| **Należy dokonać wyboru jednego wariantu poprzez wpisanie „TAK” lub umieszczenie symbolu „X”** |

15. Osobą odpowiedzialną za realizację wykonania zamówienia jest Pani/Pan:

..........................................................................

Adres ……………………………………………………………..

Telefon ......................................... fax ………………………… e-mail……………………………

*Załącznik nr 3 do SWZ*

**Wykonawca:**

…………………………………………………………………

*(pełna nazwa / firma, adres, NIP / PESEL, KRS / CEiDG)*

reprezentowany przez:

…………………………………………………………………

*(imię, nazwisko, stanowisko / podstawa do reprezentacji)*

**Oświadczenie 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**

**składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r.**

**Prawo zamówień publicznych (dalej jako: ustawa Pzp),**

**DOTYCZĄCE PODSTAW DO WYKLUCZENIA Z POSTĘPOWANIA**

 Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. „zakup wraz z dostawą materiałów i odczynników do wytworzenia 18F -PSMA-1007 oraz dzierżawa wyposażenia do kontroli jakości radiofarmaceutyków 18F -PSMA 1007 wraz z zestawem niezbędnych materiałów i odczynników dla Zakładu Medycyny Nuklearnej z Ośrodkiem PET Świętokrzyskiego Centrum Onkologii w Kielcach**” nr sprawy: IZP.2411.107.2025.JM**,oświadczam, co następuje:

**OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE WYKONAWCY:**

Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 108 ust 1ustawy Pzp.

Oświadczam, że zachodzą w stosunku do mnie podstawy wykluczenia z postępowania na podstawie art. ……………. ustawy Pzp *(podać mającą zastosowanie podstawę wykluczenia spośród wymienionych w art. 108 ust. 1).* Jednocześnie oświadczam, że w związku z ww. okolicznością, na podstawie art. 110 ust. 2 ustawy Pzp podjąłem następujące środki naprawcze:

………………………………………………………………………………………………………………………………….………………………………………

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)[[4]](#footnote-4)

**OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODANYCH INFORMACJI:** Oświadczam, że wszystkie informacje podane w powyższych oświadczeniach są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia Zamawiającego w błąd przy przedstawianiu informacji.

 *Załącznik nr 4 do SWZ*

**Opis przedmiotu zamówienia**

**Pakiet nr 1: Zakup materiałów i odczynników niezbędnych do wytworzenia 18F-PSMA1007**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **L.p.** | **PARAMETR** | **TAK/NIE** | Potwierdzenie zakresu wymagańTAK/NIE |
| **Parametry wymagane** |
|  | Jednorazowa kaseta wraz z akcesoriami (adapter do kolumn, kolumny QMA, C-18, PS-H, strzykawki, igły, filtr sterylizujący, fiolka 25 ml sterylna) skonfigurowana do wytwarzania substancji czynnej **18F-PSMA1007** kompatybilna z oferowanym modułem syntezy.  | TAK |  |
|  | Zestaw odczynników chemicznych do wytwarzania substancji czynnej **18F-PSMA1007 umożliwiającej wytworzenie produktu końcowego - sterylnego roztworu do iniekcji spełniającego wymagania monografii PSMA-1007 (18F) injection, 04/2024:3116** |  TAK |  |
|  | Program syntezy substancji czynnej **18F-PSMA1007** metodą substytucji nukleofilowej z wykorzystaniem wodnego roztworu anionu fluorkowego dostarczanego przez Zamawiającego.  | TAK |  |
| **Warunki dostaw** |
|  | Dostawy sukcesywne (dla 1 syntezy) zamawianych materiałów i odczynników w terminie do 1 tygodnia od złożenia zamówienia | TAK |  |
|  | Termin ważności materiałów i odczynników minimum 1 miesiąc | TAK |  |

**Opis przedmiotu zamówienia**

**Pakiet nr 2:** dzierżawa wyposażenia do kontroli jakości radiofarmaceutyków 18F-PSMA 1007 wraz z zestawem niezbędnych materiałów i odczynników.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Materiał** | **Ilość** | **Opis** | Potwierdzenie zakresu wymagań TAK/NIE |
| **Parametry wymagane** |  |
| 1. | Chromatograf cieczowy HPLC z pompa gradientową, piecem do kolumn chromatograficznych, z detektorem UV/Vis i detektorem przepływowym scyntylacyjny, NaI 2x2``połączonych szeregowo. Chromatograf wyposażony w kolumnę chromatograficzną C18, 4,6 x 150 mm, 2,7 mm.Producent urządzenia ……………………Kraj pochodzenia ………………………Oferowany model ………………………Rok produkcji …………………….….. | n/d | *Raport z ostatniej kwalifikacji*  |  |
| 2. | Czytnik do badania zawartości endotoksyn w produkcie metodą turbidymetryczną kinetyczną z zestawem niezbędnych do przeprowadzenia badania odczynników: wzorcowa endotoksyna, lizat, woda LAL.Producent urządzenia ……………………Kraj pochodzenia ………………………Oferowany model ………………………Rok produkcji …………………….….. | n/d | *Raport z ostatniego wzorcowania -Wskazać dostawcę odczynników.* |  |
| 3. | Kalibrator dawki, wraz z zewnętrznym źródłem kalibracyjnym, zakres pomiarowy 60kBq – 70 GBq, wzorcowany dla izotopu 18F, z oprogramowaniem umożliwiającym automatyczne pomiary czasu połowicznego zaniku radionuklidów. Producent urządzenia ……………………Kraj pochodzenia ………………………Oferowany model ………………………Rok produkcji …………………….….. | n/d | *Aktualne świadectwo wzorcowania dla izotopu 18F*  |  |
| 4. | Chromatograf gazowy, injector Split/Splitless, autosampler, detektor FID; wyposażony w kolumnę 50 m x 0,32 mm, GC-capillary column 1 µm film, 14% Cyanopropylphenyl / 86% Dimethylpolysiloxan ( Agilent, DB-1701+DG)Pre-column: 10 m x 0,32 mm deactivated capillary column Phenyl-Silvialki pomiarowe przystosowane do pracy w bardzo małych objętościach rzędu 50 µl.Producent urządzenia ……………………Kraj pochodzenia ………………………Oferowany model ………………………Rok produkcji …………………….….. | n/d | *Raport z aktualnej kwalifikacji*  |  |
|  | Manometr do pomiaru integralności filtrów wyjaławiających wraz z linią sprężonego powietrza. | n/d | *Aktualny certyfikat wzorcowania manometru*  |  |
| 5. | Materiały do oznaczania czystości radiochemicznej metodą analizy chromatografii cienkowarstwowej: Płytki TLC z żelem krzemionkowym na podłożu aluminiowym 4x8cm, ALUGRAM Xtra SIL G/UV 254 | 4 x 50 szt.  |  |  |
| 6. | Materiały do oznaczania pozostałości TBA: płytki TLC silica gel 4x8cm, POLYGRAM SIL G/UV 254 | 4 x 50 szt.  |  |  |
| 7. | Jod krystaliczny |  1kg |  |  |
| 8. | Metanol | 2 x 1L |  |  |
| 9. | Wodorotlenek tertbutylu 30-hydrat | 2 x 10g | (dostawy sukcesywne) |  |
| 10. | Amoniak 25%, | 1L |  |  |
| 11. | Diwodorofosforan sodu dwuwodny | 1 kg |  |  |
| 12. | Kwas fosforowy 1M | 2x1L |  |  |
| 13. | Acetonitryl, czystość do chromatografii cieczowej | *15x2,5L* |  *(dostawy sukcesywne)* |  |
| 14. | Woda o czystości do chromatografii cieczowej  | *20x2,5L* |  *(dostawy sukcesywne)* |  |
| 15. | Standard PSMA1007 oraz OH-PSMA-1007 |  5 x 5mg | *(dostawy sukcesywne)* |  |
| 16. | Etanol aboslutny do chromatografii cieczowej  | 5x 1 L |  |  |
| 17. | DMSO | 2 x 1L | (dostawy sukcesywne) |  |

|  |
| --- |
| **Warunki dostaw** |
| 18. | Dostawa zamawianych materiałów i odczynników w terminie do 3 tygodni od złożenia zamówienia | TAK |  |
| 19. | Termin ważności materiałów i odczynników minimum 6 miesięcy | TAK |  |
| 20. | Do 20-go każdego miesiąca Zamawiający przesyła dostawcy formularz „Planowaniemiesięczne” na kolejny miesiąc pracy. W formularzu tym zaznaczone są wszystkie planowane dni pracy Zamawiającego w kolejnym miesiącu.  | TAK |  |

1. *Wykonawca zobowiązany jest do złożenia oświadczenia w tym zakresie, stosownie do treści art. 91 ust. 3a ustawy Pzp.*  [↑](#footnote-ref-1)
2. *rozporządzenie 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).*  [↑](#footnote-ref-2)
3. *W przypadku gdy wykonawca nie przekazuje danych osobowych innych niż bezpośrednio jego dotyczących lub zachodzi wyłączenie stosowania obowiązku i*

*nformacyjnego, stosownie do art. 13 ust. 4 lub art. 14 ust. 5 RODO treści oświadczenia wykonawca nie składa (usunięcie treści oświadczenia np. przez jego wykreślenie).* [↑](#footnote-ref-3)
4. 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. [↑](#footnote-ref-4)