**UNIWERSYTET MEDYCZNY W BIAŁYMSTOKU**

**ul. Jana Kilińskiego 1, 15 – 089 Białystok**

**NIP: 542 - 021 - 17 - 17, REGON: 000288604** [**www.umb.edu.pl**](http://www.umb.edu.pl)

**Kontakt: Dział Zamówień Publicznych**

tel. 85 748 55 39, 85 748 55 50, 85 748 56 25, 85 748 56 26, 85 748 56 40, 85 748 56 27,

 85 748 57 39, 85 686 51 37;

**e-mail:** **zampubl@umb.edu.pl**

Białystok, 15.05.2024 r.

# Nr sprawy: AZP.25.2.4.2024

**SPECYFIKACJA WARUNKÓW ZAMÓWIENIA (SWZ) KATEGORIA – USŁUGI**

Postępowanie o zamówienie publiczne jest prowadzone w trybie przetargu nieograniczonego, zgodnie z ustawą z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 1605 ze zm.) – zwaną dalej „ustawą Pzp”.

Przedmiot zamówienia: Wykonanie do 80 symultanicznych badań PET-CT i do 80 badań PET-MR całego ciała z użyciem 68Ga-PSMA-11 pacjentów włączonych do badań w projekcie niekomercyjnego badania klinicznego pn.: „Wieloośrodkowa ocena przydatności klinicznej innowacyjnego badania PET/MR z wykorzystaniem radioznacznika 68Ga-PSMA-11 w planowaniu terapii personalizowanej u chorych na raka gruczołu krokowego”.

**zatwierdzam** **PROREKTOR ds. KLINICZNYCH i SZKOLENIA ZAWODOWEGO**

**prof. dr hab. Janusz B. DZIĘCIOŁ……………………………………………….**

sporządził/a: Kamila Kartaszow

sprawdził/a: Jacek Domalewski

**UWAGA!**

**Oferta, dokumenty i oświadczenia muszą być złożone pod rygorem nieważności w formie elektronicznej (opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym) za pośrednictwem Platformy dostępnej** **pod adresem wskazanym w CZĘŚCI I niniejszej SWZ**

# Spis Treści

|  |  |
| --- | --- |
| **Część I** | Nazwa i adres Zamawiającego |
| **Część II** | Adres strony internetowej, na której udostępniane będą zmiany i wyjaśnienia SWZ oraz inne dokumenty zamówienia bezpośrednio związane z postępowaniem |
| **Część III** | Tryb udzielenia zamówienia i źródło finansowania |
| **Część IV** | Opis przedmiotu zamówienia |
| **Część V** | Informacja o przedmiotowych środkach dowodowych |
| **Część VI** | Termin realizacji zamówienia |
| **Część VII** | Podstawy wykluczenia, o których mowa w art. 108 ust. 1 wraz z wykazem podmiotowych środków dowodowych potwierdzających brak podstaw wykluczenia |
| **Część VIII** | Informacja o warunkach udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia wraz z wykazem podmiotowych środków dowodowych potwierdzających spełnianie warunków udziału w postępowaniu |
| **Część IX** | Informacja 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 |
| **Część X** | Wskazanie osób uprawnionych do komunikowania się z wykonawcami |
| **Część XI** | Termin związania ofertą |
| **Część XII**  | Wymagania dotyczące wadium  |
| **Część XIII**  | Opis sposobu przygotowywania oferty |
| **Część XIV** | Sposób oraz termin składania ofert |
| **Część XV** | Termin otwarcia ofert |
| **Część XVI** | Sposób obliczenia ceny |
| **Część XVII** | Opis kryteriów oceny ofert wraz z podaniem wag tych kryteriów i sposobu oceny ofert |
| **Część XVIII** | Informacja o formalnościach, jakie muszą zostać dopełnione po wyborze oferty w celu zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego |
| **Część XIX** | Projektowane postanowienia umowy w sprawie zamówienia publicznego, które zostaną wprowadzone do umowy w sprawie zamówienia publicznego |
| **Część XX** | Pouczenie o środkach ochrony prawnej przysługujących wykonawcy |
| **Część XXI** | Informacje dotyczące zabezpieczenia należytego wykonania umowy |
| **Część XXII** | Klauzula informacyjna z art. 13 RODO dotycząca przetwarzania danych osobowych w celu związanym z postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego |
| **Część XXIII** | Pozostałe informacje |
| **Część XXIV** | Załączniki do SWZ |

# I. Nazwa i adres Zamawiającego

Zamawiający: UNIWERSYTET MEDYCZNY w Białymstoku,

ul. Jana Kilińskiego 1

15-089 Białystok

tel. 85 686 51 37, 85 748 55 39, 85 748 55 50, 85 748 56 25, 85 748 56 26, 85 748 56 40, 85 748 5627, 85 748 57 39.

adres poczty elektronicznej: zampubl@umb.edu.pl

**adres strony internetowej prowadzonego postępowania:** <https://platformazakupowa.pl/transakcja/916349>

# **II. Adres strony internetowej, na której udostępniane będą zmiany i wyjaśnienia SWZ oraz inne dokumenty zamówienia bezpośrednio związane z postępowaniem**  pod adresem wskazanym w CZĘŚCI I niniejszej SWZ

Zamawiający wymaga, aby wszystkie pisma związane z przedmiotowym postępowaniem były opatrzone numerem sprawy **AZP.25.2.4.2024.**

# III. Tryb udzielenia zamówienia i źródło finansowania

1. Postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego prowadzone jest na podstawie art. 132 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U.2023 poz. 1605 ), zwanej dalej ustawą Pzp, w trybie przetargu nieograniczonego o wartości przekraczającej progi unijne.
W sprawach nieuregulowanych zapisami niniejszej SWZ, stosuje się przepisy ustawy Pzp oraz aktów wykonawczych wydanych na podstawie ustawy.

2. ***Zamawiający przewiduje możliwość unieważnienia przedmiotowego postępowania
o udzielenie zamówienia, jeżeli środki publiczne, które zamawiający zamierzał przeznaczyć na sfinansowanie całości lub części zamówienia, nie zostały mu przyznane.***

3. Zamówienie zostanie sfinansowane ze środków projektu pn.: „Wieloośrodkowa ocena przydatności klinicznej innowacyjnego badania PET/MR z wykorzystaniem radioznacznika 68Ga-PSMA-11 w planowaniu terapii personalizowanej u chorych na raka gruczołu krokowego” finansowanego ze środków Agencji Badań Medycznych

# IV Opis przedmiotu zamówienia

1. Przedmiotem zamówienia jest Wykonanie do 80 symultanicznych badań PET-CT i do 80 badań PET-MR całego ciała z użyciem 68Ga-PSMA-11 pacjentów włączonych do badań w projekcie niekomercyjnego badania klinicznego pn.: „Wieloośrodkowa ocena przydatności klinicznej innowacyjnego badania PET/MR z wykorzystaniem radioznacznika 68Ga-PSMA-11 w planowaniu terapii personalizowanej u chorych na raka gruczołu krokowego”. zgodnie z protokołem badania **–** **załącznik nr 1 do umowy.**
2. **Podana w pkt. 1 ilość badań określa jedynie ich liczbę szacunkową, w rzeczywistości może być mniejsza, jednakże nie mniejsza niż 32 symultanicznych badań PET-CT i 32 badań PET-MR całego ciała z użyciem 68Ga-PSMA-11**
3. Szczegółowe wymagania stawiane Wykonawcom:
4. Wykonawca zobowiązuje się do prowadzenia dokumentacji medycznej na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta i przepisach wykonawczych do niej.
5. Wykonawca zobowiązuje się do wykonania badań PET/CT oraz badań PET/MR, o których mowa w punkcie 1 części IV SWZ.
6. Wykonawca zobowiązuje się wypełnienia Karty Obserwacji Pacjenta (eCRF), dostarczonej przez Zamawiającego, w zakresie przeprowadzanych badań.
7. Wykonawca zobowiązuje się do przygotowania radiofarmaceutyku zgodnie z protokołem badania.
8. Wykonawca zobowiązuje się do gromadzenia, składowania i utylizacji odpadów medycznych powstałych w wyniku przeprowadzania badań zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami prawa oraz na koszt własny.
9. Wykonawca zobowiązany jest do posiadania polisy OC w zakresie udzielania usług będących przedmiotem umowy przez okres obowiązywania umowy. Na żądanie Zamawiającego, Wykonawca zobowiązany jest w każdym czasie okazać ważną polisę OC.
10. W przypadku braku możliwości wykonania badania, Wykonawca zobowiązany jest do niezwłocznego telefonicznego i pisemnego zawiadomienia Zamawiającego o tym fakcie oraz przypuszczalnym terminie wykonania badania.
11. Wykonawca zobowiązany jest do zwrotu kosztów podróży pacjentom spoza lokalizacji Wykonawcy (rozumianej jako posiadanie miejsca zamieszkania w województwie innym niż miejsce świadczenia usług), do maksymalnej wysokości 200 zł na pacjenta, na podstawie imiennie wystawionego dokumentu księgowego lub ewidencji przebiegu pojazdu.
12. Wykonawca skieruje do realizacji zamówienia osoby, w szczególności odpowiedzialne za świadczenie usług, spełniające poniższe wymogi:
* dwóch lekarzy specjalistów medycyny nuklearnej z doświadczeniem min. 5 lat w opisywaniu badań PET/MR,
* dwóch lekarzy specjalistów w zakresie radiologii z doświadczeniem w opisywaniu badań PET/MR,
1. **Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia,** warunki realizacji zamówienia (sposób zamawiania, miejsce realizacji zamówienia, terminy realizacji zamówienia, terminy płatności, itp.) **oraz obowiązki Zamawiającego i Wykonawcy zawiera - Załącznik nr 5 do SWZ - wzór umowy.**
2. Zgodnie z art. 101 ust. 4 ustawy Pzp **w sytuacji gdyby w dokumentach opisujących przedmiot zamówienia**, zawarto odniesienie do norm, ocen technicznych, specyfikacji technicznych
i systemów referencji technicznych, o których mowa w art. 101 ust. 1 pkt 2 i ust. 3 Pzp a takim odniesieniom nie towarzyszyło wyrażenie „lub równoważne”, to Zamawiający dopuszcza rozwiązania równoważne opisywanym w każdej takiej normie, ocenie technicznej, specyfikacji technicznej, systemowi referencji technicznych. W związku z powyższym należy przyjąć, że każdej: normie, ocenie technicznej, specyfikacji technicznej, systemie referencji technicznych występujących w opisie przedmiotu zamówienia towarzyszą wyrazy „lub równoważne". Zgodnie
z art. 101 ust. 5 Pzp wykonawca, który powołuje się na rozwiązania równoważne opisywanym
w tych dokumentach, jest obowiązany udowodnić, poprzez dołączenie do oferty stosownych przedmiotowych środków dowodowych, o których mowa w art. 104–107 Pzp, że proponowane rozwiązania w równoważnym stopniu spełniają wymagania określone w opisie przedmiotu zamówienia.
3. **Symbol Wspólnego Słownika Zamówień (CPV):**

85121200-5 specjalistyczne usługi medyczne,

85150000-5 usługi obrazowania medycznego

1. Zamawiający nie dokonał podziału zamówienia na części, który mógłby poważnie zagrozić właściwemu wykonaniu zamówienia. Podział zamówienia na części, spowodowałby po stronie Zamawiającego potrzebę skoordynowania działań zbyt wielu różnych wykonawców, a to poważnie zagrażałoby właściwemu wykonaniu zamówienia. Tak opisany przedmiot zamówienia nie narusza zasad uczciwej konkurencji poprzez ograniczenie możliwości ubiegania się o zamówienie mniejszym podmiotom, w szczególności małym i średnim firmom.

# V. Informacja o przedmiotowych środkach dowodowych

Zamawiający nie wymaga złożenia przedmiotowych środków dowodowych potwierdzających zgodność oferowanej usługi z wymaganiami, cechami lub kryteriami określonymi w SWZ.

# VI. Termin realizacji zamówienia

Termin realizacji zamówienia: od dnia zawarcia umowy do dnia **31.08.2025 r**

**Termin uwarunkowany harmonogramem realizacji projektu, w szczególności**

**terminem zakończenia realizacji zadania nr 3, w ramach którego usługa objęta**

**postępowaniem będzie wykonywana. Zakończenie realizacji zamówienia upływa z dniem realizacji zadania nr 3 i wówczas kończy się kwalifikowalność kosztów w zadaniu.**

# **VII. Podstawy wykluczenia, o których mowa w art. 108 ust. 1 wraz** z wykazem podmiotowych środków dowodowych potwierdzających brak podstaw wykluczenia

1. Z postępowania o udzielenie zamówienia wyklucza się wykonawcę:

1) będącego osobą fizyczną, którego prawomocnie skazano za przestępstwo:

a) udziału w zorganizowanej grupie przestępczej albo związku mającym na celu popełnienie przestępstwa lub przestępstwa skarbowego, o którym mowa w art. 258 Kodeksu karnego,

b) handlu ludźmi, o którym mowa w art. 189a Kodeksu karnego,

c) 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),

d) 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,

e) o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 115 § 20 Kodeksu karnego, lub mające na celu popełnienie tego przestępstwa,

f) 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),

g) 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,

h) 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 (Dz. U. z 2012 poz. 769 ze zm.)

- 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 ustawy, 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. Okresy wykluczenia - wykluczenie wykonawcy następuje:

2.1. w przypadkach, o których mowa w art. 108 ust. 1 pkt 1 lit. a-g i pkt 2, na okres 5 lat od dnia uprawomocnienia się wyroku potwierdzającego zaistnienie jednej z podstaw wykluczenia, chyba że w tym wyroku został określony inny okres wykluczenia;

2.2. w przypadkach, o których mowa w art. 108 ust. 1 pkt 1 lit. h i pkt 2, gdy osoba, o której mowa w tych przepisach, została skazana za przestępstwo wymienione w art. 108 ust. 1 pkt 1 lit. h,

- na okres 3 lat od dnia uprawomocnienia się odpowiednio wyroku potwierdzającego zaistnienie jednej z podstaw wykluczenia, wydania ostatecznej decyzji lub zaistnienia zdarzenia będącego podstawą wykluczenia, chyba że w wyroku lub decyzji został określony inny okres wykluczenia;

2.3. w przypadku, o którym mowa w art. 108 ust. 1 pkt 4, na okres, na jaki został prawomocnie orzeczony zakaz ubiegania się o zamówienia publiczne;

2.4. w przypadkach, o których mowa w art. 108 ust. 1 pkt 5, na okres 3 lat od zaistnienia zdarzenia będącego podstawą wykluczenia;

2.5. w przypadkach, o których mowa w art. 108 ust. 1 pkt 6 w postępowaniu o udzielenie zamówienia, w którym zaistniało zdarzenie będące podstawą wykluczenia.

3. Informacja dotycząca samooczyszczenia (art. 110 ust. 2 ustawy Pzp) - Wykonawca, nie podlega wykluczeniu w okolicznościach określonych w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 5 jeżeli udowodni zamawiającemu, że spełnił łącznie następujące przesłanki:

3.1. naprawił lub zobowiązał się do naprawienia szkody wyrządzonej przestępstwem, wykroczeniem lub swoim nieprawidłowym postępowaniem, w tym poprzez zadośćuczynienie pieniężne;

3.2. wyczerpująco wyjaśnił fakty i okoliczności związane z przestępstwem, wykroczeniem lub swoim nieprawidłowym postępowaniem oraz spowodowanymi przez nie szkodami, aktywnie współpracując odpowiednio z właściwymi organami, w tym organami ścigania, lub zamawiającym;

3.3. podjął konkretne środki techniczne, organizacyjne i kadrowe, odpowiednie dla zapobiegania dalszym przestępstwom, wykroczeniom lub nieprawidłowemu postępowaniu, w szczególności:

a) zerwał wszelkie powiązania z osobami lub podmiotami odpowiedzialnymi za nieprawidłowe postępowanie wykonawcy,

b) zreorganizował personel,

c) wdrożył system sprawozdawczości i kontroli,

d) utworzył struktury audytu wewnętrznego do monitorowania przestrzegania przepisów, wewnętrznych regulacji lub standardów,

e) wprowadził wewnętrzne regulacje dotyczące odpowiedzialności i odszkodowań za nieprzestrzeganie przepisów, wewnętrznych regulacji lub standardów.

4. W przypadkach, o których mowa w art. 108 ust. 1 pkt 6 ustawy Pzp, przed wykluczeniem wykonawcy, zamawiający zapewnia temu wykonawcy możliwość udowodnienia, że jego udział
w przygotowaniu postępowania o udzielenie zamówienia nie zakłóci konkurencji. Zamawiający wskazuje w protokole sposób zapewnienia konkurencji (zgodnie z art. 85 ust. 2 ustawy Pzp).

5. Zamawiający może wykluczyć wykonawcę na każdym etapie postępowania o udzielenie zamówienia.

6. Zamawiający nie przewiduje podstaw wykluczenia, o których mowa w art. 109 ustawy Pzp.

7. **W celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia z udziału w postępowaniu, wykonawca,**

**na wezwanie zamawiającego, zobowiązany będzie złożyć następujące podmiotowe środki dowodowe:**

7.1. informację z **Krajowego Rejestru Karnego** w zakresie:

a) art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp,

b) art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp, dotyczącej orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka karnego

- sporządzonej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem;

7.2. **oświadczenie wykonawcy,** w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp**, o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej** w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 2020 r., poz. 1076 i 1086), z innym wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, ofertę częściową, albo oświadczenia o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty, oferty częściowej, niezależnie od innego wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej;

*Wykonawca może sporządzić oświadczenie zgodnie ze wzorem stanowiącym Załącznik nr 6 do SWZ.*

7.3. **oświadczenie wykonawcy o aktualności** informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy Pzp, w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania wskazanych przez zamawiającego, o których mowa w:

a) art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy Pzp,

b) art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp, dotyczących orzeczenia zakazu ubiegania się
o zamówienie publiczne tytułem środka zapobiegawczego,

c) art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp, dotyczących zawarcia z innymi wykonawcami porozumienia mającego na celu zakłócenie konkurencji,

d) art. 108 ust. 1 pkt 6 ustawy Pzp.

*Wykonawca może sporządzić oświadczenie zgodnie ze wzorem stanowiącym Załącznik nr 7 do SWZ.*

**8. Dokumenty podmiotów zagranicznych**

1. **Dokumenty podmiotów zagranicznych**

8.1. Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej zamiast dokumentu, o których mowa w pkt 7.1. – składa informację z odpowiedniego rejestru, takiego jak rejestr sądowy, albo, w przypadku braku takiego rejestru, inny równoważny dokument wydany przez właściwy organ sądowy lub administracyjny kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dotyczy informacja albo dokument, w zakresie, o którym mowa w pkt. 7.1. Dokument ten powinien być wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jego złożeniem.

8.2. Jeżeli w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument dotyczy, nie wydaje się dokumentów, o których mowa w pkt. 8.1., lub gdy dokumenty te nie odnoszą się do wszystkich przypadków, o których mowa w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 4 ustawy Pzp, zastępuje się je odpowiednio w całości lub w części dokumentem zawierającym odpowiednio oświadczenie wykonawcy, ze wskazaniem osoby albo osób uprawnionych do jego reprezentacji, lub oświadczenie osoby, której dokument miał dotyczyć, złożone pod przysięgą, lub, jeżeli w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument miał dotyczyć, nie ma przepisów o oświadczeniu pod przysięgą, złożone przed organem sądowym lub administracyjnym, notariuszem, organem samorządu zawodowego lub gospodarczego, właściwym ze względu na siedzibę lub miejsce zamieszkania wykonawcy lub miejsce zamieszkania osoby, której dokument miał dotyczyć. Dokument ten powinien być również wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jego złożeniem.

1. Wykonawca, który polega na zdolnościach technicznych lub zawodowych lub sytuacji finansowej lub ekonomicznej podmiotów udostępniających zasoby na zasadach określonych w art. 118 ustawy, zobowiązany jest do przedstawienia podmiotowych środków dowodowych, o których mowa w pkt. 7.1. i 7.3., dotyczących tych podmiotów, potwierdzających , że nie zachodzą wobec tych podmiotów podstawy wykluczenia z postępowania.
2. W przypadku wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, podmiotowe środki dowodowe wskazane w pkt. 7.1. – 7.3. składa odrębnie każdy z wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenia zamówienia.
3. Zamawiający wykluczy z postępowania wykonawcę na podstawie:
4. art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.7.2014, str. 1 ze zm.), dalej: rozporządzenie 833/2014,
5. 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. z 2023 r. poz. 1497 ze zm.).

# VIII. Informacja o warunkach udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia wraz z wykazem podmiotowych środków dowodowych potwierdzających spełnianie warunków udziału w postępowaniu

1. Zgodnie z art. 112 ust. 2 ustawy Pzp, Zamawiający ustala warunki udziału w postępowaniu dotyczące:

1.1. zdolności do występowania w obrocie gospodarczym - zamawiający nie określa warunku;

1.2. uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów - zamawiający nie określa warunku;

1.3. sytuacji ekonomicznej lub finansowej - zamawiający nie określa warunku;

**1.4. zdolności technicznej lub zawodowej –** Wykonawca winien wykazać, że dysponuje/będzie dysponował:

**1.4.1** aparatem do symultanicznych badań PET/MR o natężeniu pola rezonansu magnetycznego co najmniej 3 Tesle, aparatem PET/CT, komorą oraz generatorem germanowo-galowym

**1. *W celu potwierdzenia spełniania przez Wykonawcę warunków udziału w postępowaniu wykonawca na wezwanie zamawiającego zobowiązany będzie złożyć następujące podmiotowe środki dowodowe -w zakresie zdolności technicznej lub zawodowej***: ***Dysponowanie aparatem do badań, który spełnia parametry określone w pkt. 1.4.1 VIII części SWZ Wykonawca może potwierdzić zgodnie ze wzorem stanowiącym załącznik nr 9 do SWZ***

**1.4.2. osobami odpowiedzialnymi za świadczenie usług, spełniające poniższe wymogi:**

1. co najmniej dwóch lekarzy specjalistów medycyny nuklearnej z doświadczeniem min. 5 lat w opisywaniu badań PET/MR,
2. co najmniej dwóch lekarzy specjalistów w zakresie radiologii z doświadczeniem w opisywaniu badań PET/MR,
3. ***W celu potwierdzenia spełniania przez Wykonawcę warunków udziału w postępowaniu wykonawca na wezwanie zamawiającego zobowiązany będzie złożyć następujące podmiotowe środki dowodowe -w zakresie zdolności technicznej lub zawodowej:Wykaz osób spełniających wymagania określone w pkt. 1.4.2 VIII Wykonawca może potwierdzić zgodnie ze wzorem stanowiącym załącznik nr 8 do*** *SWZ*

**ZASADY KORZYSTANIA Z ZASOBÓW INNYCH PODMIOTÓW**

3. Wykonawca może w celu potwierdzenia spełniania warunków udziału w postępowaniu
w stosownych sytuacjach oraz w odniesieniu do zamówienia, lub jego części, polegać na zdolnościach technicznych lub zawodowych lub sytuacji finansowej lub ekonomicznej podmiotów udostępniających zasoby, niezależnie od charakteru prawnego łączących go z nimi stosunków prawnych.

3.1. W odniesieniu do warunków dotyczących wykształcenia, kwalifikacji zawodowych lub doświadczenia Wykonawcy mogą polegać na zdolnościach podmiotów udostępniających zasoby, jeśli podmioty te wykonają usługi, do realizacji których te zdolności są wymagane.

3.2. Wykonawca, który polega na zdolnościach lub sytuacji podmiotów udostępniających zasoby, składa, wraz z ofertą, zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby do oddania mu do dyspozycji niezbędnych zasobów na potrzeby realizacji zamówienia lub inny podmiotowy środek dowodowy potwierdzający, że wykonawca realizując zamówienie, będzie dysponował niezbędnymi zasobami tych podmiotów. Zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby potwierdza, że stosunek łączący wykonawcę z podmiotami udostępniającymi zasoby gwarantuje rzeczywisty dostęp do tych zasobów oraz określa w szczególności:

a) zakres dostępnych wykonawcy zasobów podmiotu udostępniającego zasoby;

b) sposób i okres udostępnienia wykonawcy i wykorzystania przez niego zasobów podmiotu udostępniającego te zasoby przy wykonywaniu zamówienia;

c) czy i w jakim zakresie podmiot udostępniający zasoby, na zdolnościach którego wykonawca polega w odniesieniu do warunków udziału w postępowaniu dotyczących wykształcenia, kwalifikacji zawodowych lub doświadczenia, zrealizuje usługi lub roboty budowlane, których wskazane zdolności dotyczą.

3.3. Podmiot, który zobowiązał się do udostępnienia zasobów, odpowiada solidarnie z Wykonawcą, który polega na jego sytuacji finansowej lub ekonomicznej, za szkodę poniesioną przez Zamawiającego powstałą wskutek nieudostępnienia tych zasobów, chyba że za nieudostępnienie zasobów podmiot ten nie ponosi winy.

3.4. Jeżeli zdolności techniczne lub zawodowe, sytuacja ekonomiczna lub finansowa podmiotu udostępniającego zasoby nie potwierdzają spełniania przez Wykonawcę warunków udziału
w postępowaniu lub zachodzą wobec tego podmiotu podstawy wykluczenia, Zamawiający może żądać, aby Wykonawca w terminie określonym przez Zamawiającego zastąpił ten podmiot innym podmiotem lub podmiotami albo wykazał, że samodzielnie spełnia warunki udziału w postępowaniu.

3.5. Wykonawca nie może, po upływie terminu składania ofert, powoływać się na zdolności lub sytuację podmiotów udostępniających zasoby, jeżeli na etapie ofert nie polegał on w danym zakresie na zdolnościach lub sytuacji podmiotów udostępniających zasoby.

*Wykonawca może sporządzić zobowiązanie zgodnie ze wzorem stanowiącym* ***Załącznik nr 4 do SWZ.***

# IX. Informacja 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

Sposób sporządzania dokumentów elektronicznych, oświadczeń lub elektronicznych kopii dokumentów lub oświadczeń musi być zgodny z wymaganiami określonymi w Rozporządzeniu Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020 r. w sprawie sposobu sporządzania i przekazywania informacji oraz wymagań technicznych dla dokumentów elektronicznych oraz środków komunikacji elektronicznej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursie (Dz. U. z 2020r., poz. 2452) oraz Rozporządzeniu Ministra Rozwoju, Pracy i Technologii z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie podmiotowych środków dowodowych oraz innych dokumentów lub oświadczeń, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy (Dz. U. z 2020 r., poz. 2415), w szczególności:

1. Oferty i oświadczenia JEDZ należy złożyć pod rygorem nieważności w formie elektronicznej, opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym.
2. Oferty, oświadczenia JEDZ, podmiotowe środki dowodowe, zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby, przedmiotowe środki dowodowe, pełnomocnictwo oraz inne informacje, oświadczenia lub dokumenty przekazywane w postępowaniu, sporządza się w postaci elektronicznej, w formatach danych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 18 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (t.j. Dz. U. z 2020 r., ze zm.), z uwzględnieniem rodzaju przekazywanych danych.
3. W przypadku, gdy podmiotowe środki dowodowe, przedmiotowe środki dowodowe, inne dokumenty lub dokumenty potwierdzające umocowanie do reprezentowania odpowiednio wykonawcy, wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia publicznego, podmiotu udostępniającego zasoby lub podwykonawcy niebędącego podmiotem udostępniającym zasoby:

- zostały wystawione przez upoważnione podmioty inne niż wykonawca, wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia, podmiot udostępniający zasoby lub podwykonawca jako dokument elektroniczny – przekazuje się ten dokument,

- zostały wystawione przez upoważnione podmioty inne niż wykonawca, wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia, podmiot udostępniający zasoby lub podwykonawca jako dokument w postaci papierowej – przekazuje się cyfrowe odwzorowanie tego dokumentu opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym, poświadczające zgodność cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej.

4. Poświadczenia zgodności cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej, dokonuje w przypadku:

- podmiotowych środków dowodowych oraz dokumentów potwierdzających umocowanie do reprezentowania – odpowiednio wykonawca, wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia, podmiot udostępniający zasoby lub podwykonawca, w zakresie podmiotowych środków dowodowych lub dokumentów potwierdzających umocowanie do reprezentowania, które każdego z nich dotyczą,

- przedmiotowych środków dowodowych – odpowiednio wykonawca lub wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia,

- innych dokumentów – odpowiednio wykonawca lub wykonawca wspólnie ubiegający się
o udzielenie zamówienia, w zakresie dokumentów, które każdego z nich dotyczą.

5. Podmiotowe środki dowodowe, zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby, przedmiotowe środki dowodowe, niewystawione przez upoważnione podmioty oraz pełnomocnictwo:

- przekazuje się w postaci elektronicznej i opatruje się kwalifikowanym podpisem elektronicznym,

- sporządzone jako dokument w postaci papierowej i opatrzone własnoręcznym podpisem, przekazuje się cyfrowe odwzorowanie tego dokumentu opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym, poświadczającym zgodność cyfrowego odwzorowania z dokumentem
w postaci papierowej.

6. Poświadczenia zgodności cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej, dokonujew przypadku:

- podmiotowych środków dowodowych – odpowiednio wykonawca, wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia, podmiot udostępniający zasoby lub podwykonawca,
w zakresie podmiotowych środków dowodowych, które każdego z nich dotyczą,

- przedmiotowego środka dowodowego lub zobowiązania podmiotu udostępniającego zasoby – odpowiednio wykonawca lub wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia,

- pełnomocnictwa – mocodawca.

7. Poświadczenia zgodności cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej, o którym mowa w pkt. 3 i 5, może dokonać również notariusz.

8. **Podmiotowe środki dowodowe, przedmiotowe środki dowodowe oraz inne dokumenty lub oświadczenia, sporządzone w języku obcym, przekazuje się wraz z tłumaczeniem na język polski.**

9. W przypadku, gdy dokumenty elektroniczne w postępowaniu, przekazywane przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, zawierają informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa
w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (t.j. Dz. U. z 2020 r., poz. 1913), Wykonawca, w celu utrzymania w poufności tych informacji, przekazuje je **w wydzielonym i odpowiednio oznaczonym pliku.**

10. W przypadku przekazywania z postępowaniu dokumentu elektronicznego w formacie poddającym dane kompresji, opatrzenie pliku zawierającego skompresowane dokumenty kwalifikowanym podpisem elektronicznym, jest równoznaczne z opatrzeniem wszystkich dokumentów zawartych w tym pliku kwalifikowanym podpisem elektronicznym.

**11. PLATFORMA ZAKUPOWA - OpenNexus:**

1. Komunikacja między zamawiającym a wykonawcami odbywa się za pośrednictwem platformazakupowa.pl i formularza „Wyślij wiadomość do zamawiającego”.

Instrukcja korzystania z systemu jest dostępna pod wyżej wskazanym adresem.

1. Za datę przekazania (wpływu) oświadczeń, wniosków, zawiadomień oraz informacji przyjmuje się datę ich przesłania za pośrednictwem platformazakupowa.pl poprzez kliknięcie przycisku „Wyślij wiadomość do zamawiającego” po których pojawi się komunikat, że wiadomość została wysłana do zamawiającego.

**12. Ogólne zasady korzystania z Platformy:**

1. Zamawiający będzie przekazywał wykonawcom informacje za pośrednictwem 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 za pośrednictwem 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, zgodnie z § 11 ust. 2 ROZPORZĄDZENIE PREZESA RADY MINISTRÓW z dnia 30 grudnia 2020 r. w sprawie sposobu sporządzania i przekazywania informacji oraz wymagań technicznych dla dokumentów elektronicznych oraz środków komunikacji elektronicznej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursie zamieszcza wymagania dotyczące specyfikacji połączenia, formatu przesyłanych danych oraz szyfrowania i oznaczania czasu przekazania i odbioru danych za pośrednictwem platformazakupowa.pl, tj.:

a) stały dostęp do sieci Internet o gwarantowanej przepustowości nie mniejszej niż 512 kb/s,

b) 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,

c) zainstalowana dowolna, inna przeglądarka internetowa niż Internet Explorer,

d) włączona obsługa JavaScript,

e) zainstalowany program Adobe Acrobat Reader lub inny obsługujący format plików .pdf,

f) Platformazakupowa.pl działa według standardu przyjętego w komunikacji sieciowej - kodowanie UTF8,

g) 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.

1. Wykonawca, przystępując do niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego:

a) akceptuje warunki korzystania z platformazakupowa.pl określone w Regulaminie zamieszczonym na stronie internetowej pod linkiem w zakładce „Regulamin" oraz uznaje go za wiążący,

b) zapoznał i stosuje się do Instrukcji składania ofert/wniosków dostępnej pod linkiem.

1. Zamawiający nie ponosi odpowiedzialności za złożenie oferty w sposób niezgodny z Instrukcją korzystania z platformazakupowa.pl, w szczególności za sytuację, gdy zamawiający zapozna się z treścią oferty przed upływem terminu składania ofert (np. złożenie oferty w zakładce „Wyślij wiadomość do zamawiającego”). Taka oferta zostanie uznana przez Zamawiającego za ofertę handlową i nie będzie brana pod uwagę w przedmiotowym postępowaniu ponieważ nie został spełniony obowiązek narzucony w art. 221 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych.
2. Zamawiający informuje, że instrukcje korzystania z 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 znajdują się w zakładce „Instrukcje dla Wykonawców" na stronie internetowej pod adresem: **<https://platformazakupowa.pl/strona/45-instrukcje>.**

# X. Wskazanie osób uprawnionych do komunikowania się z wykonawcami

1. Do komunikowania się z wykonawcami uprawnieni są:

- w sprawach merytorycznych związanych z przedmiotem zamówienia:
**Ewa Andruszkiewicz** **ewa.andruszkiewicz@umb.edu.pl**

- w sprawach procedury przetargowej:

 **Kamila Kartaszow, kamila.kartaszow@umb.edu.pl**

2. Komunikacja ustna dopuszczalna jest tylko w odniesieniu do informacji, które nie są istotne,
w szczególności nie dotyczą ogłoszenia o zamówieniu lub dokumentów zamówienia.

3. Wykonawca może zwrócić się do zamawiającego z wnioskiem o wyjaśnienie treści SWZ. Wnioski należy składać w sposób wskazany w ust. 5 części IX SWZ.

4. Zamawiający jest obowiązany udzielić wyjaśnień niezwłocznie, jednak **nie później niż na 6 dni przed** upływem terminu składania ofert, **pod warunkiem że wniosek o wyjaśnienie treści SWZ wpłynął do Zamawiającego nie później niż na 14 dni przed upływem terminu składania ofert.**

- *W przypadku wyznaczenia* ***krótszego terminu składania ofert*** *, jeżeli zachodzi pilna potrzeba udzielenia zamówienia i skrócenia terminu składania ofert, Zamawiający jest obowiązany udzielić wyjaśnień niezwłocznie, jednak* ***nie później niż na 4 dni przed*** *upływem terminu składania ofert , pod warunkiem że wniosek o wyjaśnienie treści SWZ wpłynął do Zamawiającego nie później niż na* ***7 dni przed upływem terminu składania ofert.***

5. Przedłużenie terminu składania ofert nie wpływa na bieg terminu składania wniosku o wyjaśnienie treści SWZ.

6. W przypadku gdy wniosek o wyjaśnienie treści SWZ nie wpłynął w terminie, o którym mowa
w ust. 4, Zamawiający nie ma obowiązku udzielania wyjaśnień SWZ oraz obowiązku przedłużenia terminu składania ofert.

# XI. Termin związania ofertą

* + - 1. Wykonawca składający ofertę jest nią związany nie dłużej niż 90 dni od dnia upływu terminu składania ofert, **tj. do dnia 16.09.2024 r.**

2. W przypadku gdy wybór najkorzystniejszej oferty nie nastąpi przed upływem terminu związania ofertą, o którym mowa w ust. 1, 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 60 dni.

3. Przedłużenie terminu związania ofertą, o którym mowa w ust. 1, wymaga złożenia przez wykonawcę pisemnego oświadczenia o wyrażeniu zgody na przedłużenie terminu związania ofertą.

4. W przypadku gdy zamawiający żąda wniesienia wadium, przedłużenie terminu związania ofertą,
o którym mowa w ust. 1, następuje wraz z przedłużeniem okresu ważności wadium albo, jeżeli nie jest to możliwe, z wniesieniem nowego wadium na przedłużony okres związania ofertą.

# XII. Wymagania dotyczące wadium

Nie dotyczy

# XIII. Opis sposobu przygotowywania oferty

1. Wykonawca zobowiązany jest złożyć zamawiającemu ofertę zawierającą:

* 1. **formularz ofertowy - załącznik nr 1 do SWZ,** **w formie elektronicznej (opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym),**

**1.2.** **oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu, spełnianiu warunków udziału
w postępowaniu w zakresie wskazanym przez zamawiającego**, składane na formularzu jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia **(JEDZ)**, sporządzone zgodnie ze wzorem standardowego formularza określonym w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2016/7 z dnia 5 stycznia 2016r. ustanawiającym standardowy formularz jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia (Dz.U. UE L 3 z 06.01.2016, str. 16), zwanego dalej **"JEDZ",** którego wzór stanowi **załącznik nr 3** do SWZ. Oświadczenie, o którym mowa, potwierdzające brak podstaw wykluczenia, spełnianie warunków udziału w postępowaniu, odpowiednio na dzień składania ofert, tymczasowo zastępujący wymagane przez zamawiającego podmiotowe środki dowodowe.

W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez wykonawców, oświadczenie,
o którym mowa, składa każdy z wykonawców. Oświadczenia te potwierdzają brak podstaw wykluczenia oraz spełnianie warunków udziału w postępowaniu w zakresie, w jakim każdy
z wykonawców wykazuje spełnianie warunków udziału w postępowaniu.

Wykonawca, w przypadku polegania na zdolnościach lub sytuacji podmiotów udostępniających zasoby, przedstawia, wraz z oświadczeniem, o którym mowa, także oświadczenie podmiotu udostępniającego zasoby, potwierdzające brak podstaw wykluczenia tego podmiotu oraz odpowiednio spełnianie warunków udziału w postępowaniu, w zakresie, w jakim wykonawca powołuje się na jego zasoby.

Wykonawca może wykorzystać jednolity dokument złożony w odrębnym postępowaniu o udzielenie zamówienia, jeżeli potwierdzi, że informacje w nim zawarte pozostają prawidłowe.

Wykonawca sporządza dokument JEDZ, pod rygorem nieważności, w postaci elektronicznej, opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym, w którym winien podać następujące informacje:

A. Część II - należy wypełnić w całości (bez poz. A.2.2 i A.4)

B. Część III - należy wypełnić następująco: poz. A.1., B.1., C 1.1., C 1.4., C 1.6., D.1.

C. Część IV - należy ograniczyć się do wypełnienia sekcji α – ogólne oświadczenie dotyczące wszystkich kryteriów kwalifikacji

 D. Część VI – należy wypełnić w całości

Jeżeli wykonawca nie złożył oświadczenia, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy (JEDZ), podmiotowych środków dowodowych, innych dokumentów lub oświadczeń składanych
w postępowaniu (w tym pełnomocnictw) lub są one niekompletne lub zawierają błędy, zamawiający wzywa wykonawcę odpowiednio do ich złożenia, poprawienia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie, chyba że oferta wykonawcy podlega odrzuceniu bez względu na ich złożenie, uzupełnienie lub poprawienie lub zachodzą przesłanki unieważnienia postępowania.

**1.3.** **pełnomocnictwo do złożenia oferty udzielone pod rygorem nieważności,
w formie elektronicznej (opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym) –** **jeżeli dotyczy,**

**1.4. pełnomocnictwo dla pełnomocnika ustanowionego przez Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, pełnomocnictwo powinno być udzielone pod rygorem nieważności, w formie elektronicznej (opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym) – jeżeli dotyczy,**

**1.5. zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby lub inny podmiotowy środek dowodowy potwierdzający, że wykonawca realizując zamówienie, będzie dysponował niezbędnymi zasobami tych podmiotów,** **w formie elektronicznej (opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym) zgodnie z załącznikiem nr 5 do SWZ– jeżeli dotyczy,**

**1.6. ~~wadium w oryginale w formie elektronicznej (opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym osób upoważnionych do jego wystawienia) - tylko, gdy Wykonawca wnosi wadium w formie niepieniężnej, - jeżeli dotyczy,~~**

**1.7. przedmiotowe środki dowodowe, o których mowa w pkt. 2 części IV SWZ – jeżeli dotyczy,**

**1.8. oświadczenie, o którym mowa w części XIII ust. 11 pkt 3., z którego wynika, które usługi wykonają poszczególni wykonawcy – jeżeli dotyczy.**

**1.9. oświadczenie wykonawcy dotyczące przesłanek wykluczenia z art. 5k rozporządzenia 833/2014 oraz art. 7 ust. 1 ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego zgodnie z Załącznikiem 3a do SWZ w formie elektronicznej (opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym).**

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

**1.10. oświadczenie podmiotu udostępniającego zasoby dotyczące przesłanek wykluczenia
z art. 5k rozporządzenia 833/2014 oraz art. 7 ust. 1 ustawy o szczególnych rozwiązaniach
w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego zgodnie z Załącznikiem nr 3b do SWZ w formie elektronicznej (opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym) -** w przypadku polegania na zdolnościach lub sytuacji podmiotów udostępniających zasoby.

2. Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę.

3. Treść oferty musi być zgodna z wymaganiami zamawiającego określonymi w dokumentach zamówienia.

4. W ofercie Wykonawca winien skalkulować cenę dla całości przedmiotu zamówienia. Podana cena musi uwzględniać wszystkie wymogi realizacji zamówienia określone niniejszą specyfikacją oraz przepisami dotyczącymi przedmiotu zamówienia.

5. Wykonawca ponosi wszelkie koszty przygotowania i złożenia oferty.

6. Oferta wraz z załącznikami powinna być podpisana przez osobę upoważnioną do reprezentowania Wykonawcy. Oferta sporządzona w formie elektronicznej powinna być podpisana kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osobę uprawnioną, zgodnie z formą reprezentacji Wykonawcy określoną w rejestrze sądowym lub innym dokumencie, właściwym dla danej formy organizacyjnej Wykonawcy, albo przez osobę umocowaną (na podstawie pełnomocnictwa) przez osoby uprawnione.

7. W przypadku składania oferty przez Wykonawców występujących wspólnie w formularzu ofertowym należy wymienić dane wszystkich Wykonawców występujących wspólnie ze wskazaniem Pełnomocnika do ich reprezentowania i załączeniem pełnomocnictwa.

1. Dokumenty sporządzone w języku obcym należy złożyć wraz z tłumaczeniem na język polski.
2. Oferta powinna być złożona przy użyciu środków komunikacji elektronicznej tzn. za pośrednictwem platformazakupowa.pl pod adresem wskazanym w CZĘŚCI I niniejszej SWZ.
3. Do oferty należy dołączyć wszystkie wymagane w SWZ dokumenty.
4. Po wypełnieniu Formularza składania oferty i dołączenia wszystkich wymaganych załączników należy kliknąć przycisk „Przejdź do podsumowania”.
5. Oferta lub wniosek składana elektronicznie musi zostać podpisana elektronicznym podpisem kwalifikowanym. W procesie składania oferty za pośrednictwem [platformazakupowa.pl](http://platformazakupowa.pl), Wykonawca powinien złożyć podpis bezpośrednio na dokumentach przesłanych za pośrednictwem w/w platformy na adres wskazany w CZĘŚCI I niniejszej SWZ.
6. 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.
7. Szczegółowa instrukcja dla Wykonawców dotycząca złożenia, zmiany i wycofania oferty znajduje się na stronie internetowej pod adresem: <https://platformazakupowa.pl/strona/45-instrukcje>
8. 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.
9. Rozszerzenia plików wykorzystywanych przez Wykonawców muszą być zgodne z Załącznikiem nr 2 do “Rozporządzenia Rady Ministrów w sprawie Krajowych Ram Interoperacyjności, minimalnych wymagań dla rejestrów publicznych i wymiany informacji w postaci elektronicznej oraz minimalnych wymagań dla systemów teleinformatycznych”, zwanego dalej Rozporządzeniem KRI.
10. Zamawiający rekomenduje wykorzystanie formatów: .pdf .doc .docx .xls .xlsx .jpg (.jpeg) ze szczególnym wskazaniem na .pdf
11. W celu ewentualnej kompresji danych Zamawiający rekomenduje wykorzystanie jednego z rozszerzeń:

.zip

.7Z

1. Wśród rozszerzeń powszechnych a niewystępujących w Rozporządzeniu KRI występują: .rar .gif .bmp .numbers .pages. **Dokumenty złożone w takich plikach zostaną uznane za złożone nieskutecznie**.
2. Ze względu na niskie ryzyko naruszenia integralności pliku oraz łatwiejszą weryfikację podpisu zamawiający zaleca, w miarę możliwości, przekonwertowanie plików składających się na ofertę na rozszerzenie .pdf i opatrzenie ich podpisem kwalifikowanym w formacie PAdES.
3. Pliki w innych formatach niż PDF zaleca się opatrzyć podpisem w formacie XAdES o typie zewnętrznym. Wykonawca powinien pamiętać, aby plik z podpisem przekazywać łącznie z dokumentem podpisywanym.
4. Zamawiający rekomenduje wykorzystanie podpisu z kwalifikowanym znacznikiem czasu.
5. Zamawiający zaleca, aby Wykonawca z odpowiednim wyprzedzeniem przetestował możliwość prawidłowego wykorzystania wybranej metody podpisania plików oferty.
6. Ofertę należy przygotować z należytą starannością dla podmiotu ubiegającego się o udzielenie zamówienia publicznego i zachowaniem odpowiedniego odstępu czasu do zakończenia przyjmowania ofert/wniosków. Sugerujemy złożenie oferty na 24 godziny przed terminem składania ofert/wniosków.
7. Jeśli Wykonawca pakuje dokumenty np. w plik o rozszerzeniu .zip, zaleca się wcześniejsze podpisanie każdego ze skompresowanych plików.
8. Zamawiający zaleca aby nie wprowadzać jakichkolwiek zmian w plikach po podpisaniu ich podpisem kwalifikowanym. Może to skutkować naruszeniem integralności plików co równoważne będzie z koniecznością odrzucenia oferty.
9. Zgodnie z art. 18 ust. 3 ustawy Pzp, nie ujawnia się informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa, w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji. Jeżeli Wykonawca, nie później niż w terminie składania ofert, w sposób niebudzący wątpliwości zastrzegł, że nie mogą być one udostępniane oraz wykazał, załączając stosowne wyjaśnienia, iż zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa. Na platformie w formularzu składania oferty znajduje się miejsce wyznaczone do dołączenia części oferty stanowiącej tajemnicę przedsiębiorstwa.
10. **Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia**
	1. Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia. W takim przypadku ustanawiają pełnomocnika do ich reprezentowania w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego, albo reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego. Przepisy dotyczące wykonawcy stosuje się odpowiednio do wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia. Dokument pełnomocnictwa musi być załączony do oferty i zawierać w szczególności wskazanie: postępowania o zamówienie publiczne, którego dotyczy, wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, ustanowionego pełnomocnika oraz zakres jego umocowania, obejmujący przede wszystkim: reprezentowanie wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia publicznego, zaciąganie zobowiązań w imieniu wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia publicznego, złożenie oferty wspólnie, prowadzenie korespondencji i podejmowanie zobowiązań związanych z postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego.
	2. Dokument pełnomocnictwa musi być podpisany przez wszystkich wykonawców ubiegających się wspólnie o udzielenie zamówienia, w tym wykonawcę ustanowionego jako pełnomocnika i przez osoby uprawnione do składania oświadczeń woli wymienione we właściwym rejestrze lub ewidencji wykonawcy. Dokument pełnomocnictwa (oryginał lub kserokopia potwierdzona notarialnie), należy dołączyć do oferty w formie elektronicznej, podpisanej kwalifikowanym podpisem elektronicznym. Wszelka korespondencja oraz rozliczenia dokonywane będą wyłącznie z podmiotem występującym jako pełnomocnik pozostałych, przy czym płatności będą przekazywane wprost na konto danego podmiotu (wyłącznie wskazanego w umo wie) lub na utworzone wspólne konto rozliczeniowe, na które wpłacane będą należności za świadczenia wykonane przez poszczególne podmioty.
	3. W odniesieniu do warunków udziału w postępowaniu dotyczących wykształcenia, kwalifikacji zawodowych lub doświadczenia wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia mogą polegać na zdolnościach tych wykonawców, którzy wykonują usługi, do realizacji których te zdolności są wymagane. **W takim przypadku, wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia dołączają do oferty oświadczenie, z którego wynika, które usługi wykonają poszczególni wykonawcy.**
11. Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia publicznego, ponoszą solidarną odpowiedzialność za wykonanie umowy.
12. Zamawiający zastrzega sobie prawo do zażądania przed zawarciem umowy w sprawie zamówienia publicznego, umowy regulującej zasady współpracy wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia.

**29. Informacja o podwykonawcach**

29.1. Zamawiający żąda wskazania przez Wykonawcę, części zamówienia, których wykonanie zamierza powierzyć podwykonawcom, oraz podania nazw ewentualnych podwykonawców, jeżeli są już znani (część II – pkt D.1. JEDZ).

29.2. Jeżeli zmiana albo rezygnacja z podwykonawcy dotyczy podmiotu, na którego zasoby wykonawca powoływał się, na zasadach określonych w art. 118 ust. 1, w celu wykazania spełniania warunków udziału w postępowaniu, wykonawca jest obowiązany wykazać zamawiającemu, że proponowany inny podwykonawca lub wykonawca samodzielnie spełnia je w stopniu nie mniejszym niż podwykonawca, na którego zasoby wykonawca powoływał się w trakcie postępowania
o udzielenie zamówienia.

29.3. Zgodnie z art. 7 pkt 27 ustawy Pzp przez umowę o podwykonawstwo należy rozumieć umowę
w formie pisemnej o charakterze odpłatnym, zawartą między wykonawcą a podwykonawcą,
a w przypadku zamówienia na roboty budowlane innego niż zamówienie w dziedzinach obronności i bezpieczeństwa, także między podwykonawcą a dalszym podwykonawcą lub między dalszymi podwykonawcami, na mocy której odpowiednio podwykonawca lub dalszy podwykonawca, zobowiązuje się wykonać część zamówienia.

29.4. Przyjmuje się, że brak wskazania części zamówienia, której wykonawca zamierza powierzyć podwykonawcy oznacza realizację zamówienia siłami własnymi.

**30. ODWRÓCONA KOLEJNOŚĆ OCENY OFERT -** Zamawiający informuje, że w niniejszym postępowaniu stosuje tzw. procedurę odwróconą. Zgodnie z art. 139 ust. 1 ustawy Pzp, Zamawiający najpierw dokona badania i oceny ofert,
a następnie dokona kwalifikacji podmiotowej wykonawcy, którego oferta została najwyżej oceniona, w zakresie braku podstaw wykluczenia oraz spełniania warunków udziału w postępowaniu**.**

1. Zgodnie z art. 126. ust. 1 ustawy Pzp **zamawiający wezwie wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni**, aktualnych na dzień złożenia podmiotowych środków dowodowych:

**31.1.potwierdzających brak podstaw wykluczenia:**

* + - * 1. informacja z **Krajowego Rejestru Karnego w zakresie**:

a) art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp,

b) art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp, dotyczącej orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka karnego

- sporządzonej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem;

* 1. **oświadczenie wykonawcy,** w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5ustawy Pzp, **o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej** w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 2020 r., poz. 1076 i 1086), z innym wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, ofertę częściową, albo oświadczenia o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty, oferty częściowej, niezależnie od innego wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej;

*Wykonawca może sporządzić oświadczenie zgodnie ze wzorem stanowiącym* ***Załącznik nr 6 do SWZ.***

* 1. **oświadczenie wykonawcy o aktualności informacji** zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy Pzp, w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania wskazanych przez zamawiającego, o których mowa w:

a) art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy Pzp,

b) art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp, dotyczących orzeczenia zakazu ubiegania się
o zamówienie publiczne tytułem środka zapobiegawczego,

c) art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp, dotyczących zawarcia z innymi wykonawcami porozumienia mającego na celu zakłócenie konkurencji,

d) art. 108 ust. 1 pkt 6 ustawy Pzp.

*Wykonawca może sporządzić oświadczenie zgodnie ze wzorem stanowiącym* ***Załącznik nr 7 do SWZ.***

**13.2. potwierdzających spełniania warunków udziału w postępowaniu:**

* + 1. **Wykaz osób,**

*Wykonawca może sporządzić wykaz osób spełniających wymagania określone w pkt. 1.4.2 VIII CZĘŚCI Wykonawca może potwierdzić zgodnie ze wzorem stanowiącym* ***Załącznik nr 8 do SWZ.***

* + 1. **Opis urządzenia technicznego zastosowanego przez wykonawcę,**

*Dysponowanie aparatem do badań MR, który spełnia parametry określone w pkt. 1.4.1 VIII CZĘŚCI SWZ Wykonawca może potwierdzić zgodnie ze wzorem stanowiącym* ***Załącznik nr 9 do SWZ.***

# XIV. Sposób oraz termin składania ofert

* + - * 1. Ofertę należy złożyć w terminie **do dnia 19.06.2024 r. do godz. 09.00.**
				2. Ofertę należy złożyć za pośrednictwem Platformy zakupowej znajdującej się pod adresem w skazanym w CZĘŚCI I niniejszej SWZ.
				3. Ofertę należy sporządzić zgodnie z wymaganiami części XIII SWZ.

# XV. Termin otwarcia ofert

1. Otwarcie ofert nastąpi **w dniu 19.06.2024 r. o godz. 09.05.**
2. Informacja z otwarcia ofert opublikowana zostanie na stronie postępowania pod adresem wskazanym w CZĘŚCI I niniejszej SWZ w sekcji „Komunikaty” i zawierać będzie dane określone w art. 222 ust. 5 Pzp.
3. W przypadku awarii systemu teleinformatycznego, która powoduje brak możliwości otwarcia ofert w terminie określonym przez Zamawiającego, otwarcie ofert nastąpi niezwłocznie po usunięciu awarii.
4. Zamawiający poinformuje o zmianie terminu otwarcia ofert na stronie internetowej prowadzonego postępowania.
5. Zamawiający nie przewiduje przeprowadzania jawnej sesji otwarcia ofert z udziałem Wykonawców lub osób trzecich, oraz transmisji sesji otwarcia za pośrednictwem jakichkolwiek urządzeń do przekazu wideo, on-line.

# XVI. Sposób obliczenia ceny

1. Cena musi być podana w PLN.
2. Cena oferty powinna obejmować pełny zakres usług określonych w niniejszej SWZ i uwzględniać wszystkie koszty związane z wykonaniem przedmiotu zamówienia oraz wszelkie warunki, przeszkody czy okoliczności, które mogą mieć wpływ na wykonanie przedmiotu zamówienia.
3. Dla porównania ofert zamawiający przyjmie cenę oferty brutto określoną w Formularzu ofertowym.
4. Wykonawca zobowiązany jest do wypełnienia FORMULARZA OFERTOWEGO (Załącznik nr 1 do SWZ).
5. Cena ofertowa musi być podana w złotych polskich, cyfrowo i słownie, łącznie z podatkiem VAT naliczonym zgodnie z obowiązującymi w terminie składania oferty przepisami. Obowiązkiem składającego ofertę jest wypełnić formularz ofertowy, dokonując obliczeń wg zasad uznanych
w rachunkowości.
6. Wszystkie ceny określone w FORMULARZU OFERTOWYM winny być liczone z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.
7. Stawka podatku VAT jest określana zgodnie z ustawą z dnia 11 marca 2004 r. podatku od towarów i usług (Dz. U. 2004 r., Nr 54 , poz. 535 ze zm.).
8. 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, dla celów zastosowania kryterium ceny, zamawiający dolicza do przedstawionej w tej ofercie ceny kwotę podatku od towarów i usług, którą miałby obowiązek rozliczyć. Wykonawca, składając taką ofertę, ma obowiązek poinformowania zamawiającego, czy wybór jego oferty będzie prowadził do powstania u zamawiającego obowiązku podatkowego, wskazania nazwy (rodzaj) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będą prowadziły do jego powstania, wskazania wartości towaru lub usługi objętego obowiązkiem podatkowym zamawiającego, bez kwoty podatku oraz wskazania stawki podatku od towarów i usług, która zgodnie z wiedzą wykonawcy, będzie miała zastosowanie.

# XVII. Opis kryteriów oceny ofert wraz z podaniem wag tych kryteriów i sposobu oceny ofert

* + 1. Przy wyborze oferty najkorzystniejszej Zamawiający będzie kierował się następującymi kryteriami:

**a. cena (C) – 60%,**

**b.** **termin wykonania badania (TB) – 40%.**

**AD. A. Ilość punktów C,** jaką otrzyma rozpatrywana i oceniana oferta w kryterium **„cena”,** zostanie wyznaczona według wzoru: **C = (CN / CR) x 60**

gdzie :

CN – najniższa cena spośród ofert niepodlegających odrzuceniu,

CR – cena oferty rozpatrywanej,

**60 – maksymalna ilość punktów, jaką może uzyskać oferta wg kryterium cena 60%.**

**AD. B. ilość punktów** **termin wykonania badania (TB)**, jaką otrzyma oferta rozpatrywania zostanie przyznana zgodnie z formułą: **TB = TB min/TB of X 40**

gdzie:

**TB of.** – oferowany termin wykonania badania

**TB min .** – min termin wykonania badania – **7**

**40-** maksymalna ilość punktów wg kryterium „termin wykonania badania” – 40%,

Maksymalny punktowany termin wykonania badania to do 47 dni, a minimalny punktowany termin wykonania badania to - do 7 dni od dnia zgłoszenia.

**UWAGA:** W kryterium termin dostawy (TB,) ilość punktów obliczona będzie na podstawie danych podanych przez Wykonawcę w Formularzu ofertowym (wg załącznika nr 1 do SWZ). W przypadku, gdy Wykonawca nie wpisze zaoferowanego terminu dostawy Zamawiający przyjmie termin maksymalny dopuszczony.

Za najkorzystniejszą w danej części zostanie uznana oferta, która odpowiada wszystkim wymaganiom zawartym w SWZ i uzyska największą sumę punktów, zgodnie z ustalonymi kryteriami**,** obliczoną według wzoru: **P = C + TB**

# XVIII. Informacja o formalnościach, jakie muszą zostać dopełnione po wyborze oferty w celu zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego

* + - 1. Umowę w sprawie zamówienia publicznego, z uwzględnieniem art. 577 ustawy Pzp, Zamawiający zawrze **w terminie nie krótszym niż 10 dni od dnia przesłania zawiadomienia** o wyborze najkorzystniejszej oferty, jeżeli zawiadomienie to zostało przesłane przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, albo 15 dni – jeżeli zostało przesłane w inny sposób.

2. Zamawiający może zawrzeć umowę w sprawie zamówienia publicznego przed upływem wskazanych powyżej terminów, jeżeli w postępowaniu o udzielenie zamówienia złożono tylko jedną ofertę.

4. Jeżeli wykonawca, którego oferta została wybrana jako najkorzystniejsza, uchyla się od zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego lub nie wnosi wymaganego zabezpieczenia należytego wykonania umowy, zamawiający może dokonać ponownego badania i oceny ofert spośród ofert pozostałych w postępowaniu wykonawców oraz wybrać najkorzystniejszą ofertę albo unieważnić postępowanie.

5. O terminie i miejscu podpisania umowy zamawiający poinformuje wybranego wykonawcę.

# XIX. Projektowane postanowienia umowy w sprawie zamówienia publicznego, które zostaną wprowadzone do umowy w sprawie zamówienia publicznego

Projektowane postanowienia istotne dla Zamawiającego określa wzór umowy stanowiący integralną część SWZ - **Załącznik nr 5 do SWZ.** Wykonawca, który przedstawił najkorzystniejszą ofertę, będzie zobowiązany do podpisania umowy zgodnie z załączonym wzorem umowy. Złożenie oferty jest równoznaczne z pełną akceptacją umowy przez Wykonawcę.

# XX. Pouczenie o środkach ochrony prawnej przysługujących wykonawcy

* + - * 1. Środki ochrony prawnej przewidziane w Dziale IX ustawy Pzp przysługują wykonawcy,
				a także innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu danego zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy.

2. Środki ochrony prawnej wobec ogłoszenia o zamówieniu oraz specyfikacji istotnych warunków zamówienia przysługują również organizacjom wpisanym na listę organizacji uprawnionych do wnoszenia środków ochrony prawnej prowadzoną i ogłaszaną przez Prezesa Urzędu Zamówień Publicznych oraz Rzecznikowi Małych i Średnich Przedsiębiorców.

3. Odwołanie przysługuje wyłącznie od niezgodnej z przepisami ustawy czynności zamawiającego podjętej w postępowaniu o udzielenie zamówienia lub zaniechania czynności, do której zamawiający jest zobowiązany na podstawie ustawy.

4. Szczegółowe zasady wnoszenia środków ochrony prawnej oraz postępowania toczonego

wskutek ich wniesienia określa Dział IX ustawy Pzp.

# XXI. Informacje dotyczące zabezpieczenia należytego wykonania umowy

W przedmiotowym postępowaniu Wykonawca nie jest zobowiązany do wniesienia zabezpieczenia należytego wykonania umowy.

# XXII Klauzula informacyjna z art. 13 RODO dotycząca przetwarzania danych osobowych w celu związanym z postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego

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”, informuję, że:

* administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Uniwersytet Medyczny w Białymstoku, ul. Jana Kilińskiego 1, 15-089 Białystok, NIP 542-021-17-17, REGON 000288604, reprezentowany przez Rektora;
* Uniwersytet Medyczny w Białymstoku powołał Inspektora Ochrony Danych, z którym można skontaktować się w sprawach danych osobowych wysyłając informacje na adres e-mail: iod@umb.edu.pl lub poprzez inne dane kontaktowe podane na stronach internetowych Uczelni,
* Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą w celu związanym z prowadzeniem postępowania
o udzielenie zamówienia publicznego na podstawie art. 6 ust. 1 lit. cRODO (tj. obowiązku prawnego ciążącego na administratorze – ustawa Prawo zamówień publicznych),
* odbiorcami Pani/Pana danych osobowych mogą być osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania na podstawie art. 18 ust. 1 oraz art. 74 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U.2021 poz. 1129 ze zm.), dalej „ustawa Pzp” , osoby wnioskujące o udostępnienie informacji publicznej, właściciel platformy do publikowania postępowań o udzielenie zamówienia publicznego,
* Pani/Pana dane osobowe w związku z jawnością postępowania o udzielenie zamówienia publicznego mogą być przekazywane do państw trzecich,
* Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane, zgodnie z art. 78 ust. 1 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 też przez okres dłuższy w przypadku postępowań finansowanych ze środków unijnych;
* 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;
* w odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, o którym mowa w art. 22 RODO;
* posiada Pani/Pan:
* na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych Pani/Pana dotyczących;
* na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania Pani/Pana danych osobowych

*(skorzystanie z prawa do sprostowania nie może naruszać integralności protokołu oraz jego załączników),*

* 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
* prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, ul. Stawki 2, 00-193 Warszawa, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie przez administratora Pani/Pana danych osobowych narusza przepisy RODO;
* nie przysługuje Pani/Panu:
* prawo do usunięcia danych osobowych w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO;
* prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO;
* prawo do sprzeciwu wobec przetwarzania danych osobowych, na podstawie art. 21 RODO, gdyż podstawą prawną przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO.

# XXIII. Pozostałe informacje

Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych.

Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych.

3. Zamawiający nie przewiduje udzielenia zamówień, o których mowa w art. 214 ust. 1 pkt 8) ustawy Pzp.

4. Zamawiający nie przewiduje konieczności odbycia wizji lokalnej lub sprawdzenia przez niego dokumentów niezbędnych do realizacji zamówienia, o których mowa w art. 131 ust. 2 ustawy Pzp.

5. Zamawiający nie przewiduje rozliczenia w walutach obcych.

5. Zamawiający nie przewiduje wyboru najkorzystniejszej oferty z zastosowaniem aukcji elektronicznej.

6. Zamawiający nie przewiduje zwrotu kosztów udziału w postępowaniu.

7. Zamawiający nie przewiduje wymagań w zakresie zatrudnienia na podstawie stosunku pracy
w okolicznościach, o których mowa w art. 95 ustawy Pzp.

8. Zamawiający nie przewiduje wymagań w zakresie zatrudnienia osób, o których mowa w art. 96
ust. 2 pkt 2 ustawy Pzp.

9. Zamawiający nie zastrzega możliwości ubiegania się o udzielenie zamówienia wyłącznie przez wykonawców, o których mowa w art. 94 ustawy Pzp.

10. Zamawiający nie zastrzega obowiązku osobistego wykonania przez wykonawcę kluczowych zadań.

11. Zamawiający nie wymaga ani nie dopuszcza składania ofert w postaci katalogów elektronicznych lub dołączenia katalogów elektronicznych do oferty, w sytuacji określonej w art. 93.

# XXIV. Załączniki do SWZ

Integralną część niniejszej SWZ stanowią załączniki:

1. Formularz ofertowy – Załącznik nr 1,
2. Instrukcja wypełnienia JEDZ – Załącznik nr 2 – wersja elektroniczna,
3. JEDZ – Załącznik nr 3
4. Oświadczenie wykonawcy - Załącznik nr 3a
5. Oświadczenie podmiotu udostępniającego zasoby - Załącznik nr 3b
6. Zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby - Załącznik nr 4
7. Wzór umowy – Załącznik nr 5 ,
8. Oświadczenie wykonawcy o braku przynależności lub o przynależności do tej samej grupy kapitałowej – Załącznik nr 6,
9. Oświadczenie o aktualności informacji – Załącznik nr 7 .
10. Wykaz osób – Załącznik nr 8
11. Opis urządzenia technicznego zastosowanego przez wykonawcę – załącznik nr 9

# Załącznik Nr 1 do SWZ FORMULARZ OFERTOWY

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

*Nazwa (firma) albo imię i nazwisko, siedziba albo miejsce zamieszkania*  *i adres Wykonawcy*

**Do** **UNIWERSYTETU**  **MEDYCZNEGO W BIAŁYMSTOKU**

**ul. Jana Kilińskiego 115-089 Białystok**

Odpowiadając na ogłoszenie o przetargu nieograniczonymna **Wykonanie do 80 symultanicznych badań PET-CT i do 80 badań PET-MR całego ciała z użyciem 68Ga-PSMA-11 pacjentów włączonych do badań w projekcie niekomercyjnego badania klinicznego pn.: „Wieloośrodkowa ocena przydatności klinicznej innowacyjnego badania PET/MR z wykorzystaniem radioznacznika 68Ga-PSMA-11 w planowaniu terapii personalizowanej u chorych na raka gruczołu krokowego”,** przez Uniwersytet Medyczny w Białymstoku:

* 1. Oferujemy realizację przedmiotu zamówienia za cenę brutto:................................zł, słownie: ..............................................................,

skalkulowaną zgodnie z poniższym wzorem:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Cena brutto za wykonanie 1 badania**  | **Przewidywana ilość badań** | **Cena ofertowa brutto***(kol. 1 x kol. 2)* |
| *1* | *2* | *3* |
| ……………………........ zł |  80 badań | ……………………........ zł |

* + - 1. Badania zrealizujemy **w terminie do ............ dni** ( maksymalny punktowany termin to do 47 dni, a minimalny to do 7 dni od momentu zgłoszenia).
			2. Oświadczam, że zapoznałem się ze specyfikacją istotnych warunków zamówienia oraz wzorem umowy, przyjmuję warunki w nich zawarte i nie wnoszę do nich żadnych zastrzeżeń oraz, że zdobyłem konieczne informacje do przygotowania oferty.
			3. Oświadczam, że wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO1) wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu.\*
			4. Oświadczam, że uważam się za związanego niniejszą ofertą na czas wskazany w SWZ.

Zobowiązuję się w przypadku przyznania nam zamówienia do jego zrealizowania w ramach ceny ofertowej.

* + - 1. Akceptuję warunek, iż zapłata wynagrodzenia za wykonanie zamówienia nastąpi wg zasad określonych we wzorze umowy (załącznik nr 5 do SWZ).
			2. Oświadczam, że załączone do specyfikacji warunków zamówienia wymagania stawiane Wykonawcy oraz postanowienia umowy, zostały zaakceptowane bez żadnych zastrzeżeń i zobowiązuję się w przypadku wyboru oferty, do zawarcia umowy w miejscu i terminie wyznaczonym przez Zamawiającego.
			3. ~~Wadium w kwocie ................................ zostało wniesione w dniu .....................~~

 ~~w formie/formach .......................................................................~~

* + - 1. ~~Po zakończeniu postępowania przetargowego prosimy zwrócić wadium na nasze konto (Bank i numer konta, na które ma być zwrócone wadium):~~
			2. Numer rachunku bankowego Wykonawcy, na który powinny zostać przelane środki za realizację przedmiotu zamówienia: ………………………………………….…………………………………
			3. Oświadczam pod groźbą odpowiedzialności karnej, iż załączone do oferty dokumenty opisują stan faktyczny, aktualny na dzień otwarcia ofert (art. 233 k.k.)
			4. Rodzaj wykonawcy\*\*:

  mikroprzedsiębiorstwo

  małe przedsiębiorstwo

  średnie przedsiębiorstwo

  jednoosobowa działalność gospodarcza

  osoba fizyczna nieprowadząca działalności gospodarczej

  inny rodzaj

* + - 1. Numer REGON ..................................., NIP: ...................................

 Województwo: ................................Tel.: .......................

 Adres e-mail: ..................................... Strona internetowa: ............................

 Osoba uprawniona do podpisania umowy:

Imię: ………………………...., Nazwisko: ……………..………..

Stanowisko: …………………....................................................

* + - 1. Integralną część oferty stanowią następujące dokumenty:
* .........................................................................................................................
* ………………………………………………………………………………………..
	+ - 1. Zgodnie z art. 18 ust. 3 Prawa zamówień publicznych, Wykonawca zastrzega, iż wymienione niżej dokumenty, składające się na ofertę, nie mogą być udostępnione innym uczestnikom postępowania:..................................................................................................
			2. Inne informacje Wykonawcy: ....................................................................................

*kwalifikowany podpis elektroniczny Wykonawcy*

*Uwaga:*

1. 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).

\* W przypadku gdy wykonawca nie przekazuje danych osobowych innych niż bezpośrednio jego dotyczących lub zachodzi wyłączenie stosowania obowiązku informacyjnego, stosownie do art. 13 ust. 4 lub art. 14 ust. 5 RODO treści oświadczenia wykonawca nie składa (usunięcie treści oświadczenia np. przez jego wykreślenie).

*\*\*Mikro przedsiębiorstwo to przedsiębiorstwo, które zatrudnia mniej niż 10 osób i którego roczny obrót lub suma bilansowa nie przekracza 2 mln EUR. Małe przedsiębiorstwo to przedsiębiorstwo, które zatrudnia mniej niż 50 osób i którego roczny obrót lub suma bilansowa nie przekracza 10 mln EUR. Średnie przedsiębiorstwo to przedsiębiorstwo, które zatrudnia mniej niż 250 osób i którego roczny obrót nie przekracza 50 mln EUR lub suma bilansowa nie przekracza 43 mln EUR*

**Załącznik nr 3a do SWZ**

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

Nazwa (firma) albo imię i nazwisko, siedziba

albo miejsce zamieszkania i adres Wykonawcy

**Oświadczenia Wykonawcy/Wykonawcy wspólnie ubiegającego się o udzielenie zamówienia**

**dotyczące przesłanek wykluczenia z art. 5k rozporządzenia 833/2014 oraz 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 Pzp**

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. **Wykonanie do 80 symultanicznych badań PET-CT i do 80 badań PET-MR całego ciała z użyciem 68Ga-PSMA-11 pacjentów włączonych do badań w projekcie niekomercyjnego badania klinicznego pn.: „Wieloośrodkowa ocena przydatności klinicznej innowacyjnego badania PET/MR z wykorzystaniem radioznacznika 68Ga-PSMA-11 w planowaniu terapii personalizowanej u chorych na raka gruczołu krokowego”,** oświadczam, co następuje:

**OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE WYKONAWCY:**

1. Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 5k rozporządzenia
Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku
z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.7.2014, str. 1
ze zm.), dalej: rozporządzenie 833/2014,
2. 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. z 2023 r. poz. 1497 ze zm.).

**INFORMACJA DOTYCZĄCA POLEGANIA NA ZDOLNOŚCIACH LUB SYTUACJI PODMIOTU UDOSTĘPNIAJĄCEGO ZASOBY W ZAKRESIE ODPOWIADAJĄCYM PONAD 10% WARTOŚCI ZAMÓWIENIA:**

[UWAGA*: wypełnić tylko w przypadku podmiotu udostępniającego zasoby, na którego zdolnościach lub sytuacji wykonawca polega w zakresie odpowiadającym ponad 10% wartości zamówienia. W przypadku więcej niż jednego podmiotu udostępniającego zasoby, na którego zdolnościach lub sytuacji wykonawca polega w zakresie odpowiadającym ponad 10% wartości zamówienia, należy zastosować tyle razy,
ile jest to konieczne.*]

Oświadczam, że w celu wykazania spełniania warunków udziału w postępowaniu, określonych przez zamawiającego w Części VIII SWZ*,* polegam na zdolnościach lub sytuacji następującego podmiotu udostępniającego zasoby: ……………………………………………………………………………………………………….… *(podać pełną nazwę/firmę, adres, a także w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG)*, w następującym zakresie: …………………………………………………………………………… *(określić odpowiedni zakres udostępnianych zasobów dla wskazanego podmiotu)*,co odpowiada ponad 10% wartości przedmiotowego zamówienia.

**OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODWYKONAWCY, NA KTÓREGO PRZYPADA PONAD 10% WARTOŚCI ZAMÓWIENIA:**

[UWAGA*: wypełnić tylko w przypadku podwykonawcy (niebędącego podmiotem udostępniającym zasoby), na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia. W przypadku więcej niż jednego podwykonawcy, na którego zdolnościach lub sytuacji wykonawca nie polega,
a na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia, należy zastosować tyle razy, ile jest to konieczne.*]

Oświadczam, że w stosunku do następującego podmiotu, będącego podwykonawcą, na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia: ………………………………………………………………………………………… *(podać pełną nazwę/firmę, adres, a także w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG)*, nie zachodzą podstawy wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia przewidziane w  art.  5k rozporządzenia 833/2014.

**OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE DOSTAWCY, NA KTÓREGO PRZYPADA PONAD 10% WARTOŚCI ZAMÓWIENIA:**

[UWAGA*: wypełnić tylko w przypadku dostawcy, na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia. W przypadku więcej niż jednego dostawcy, na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia, należy zastosować tyle razy, ile jest to konieczne.*]

Oświadczam, że w stosunku do następującego podmiotu, będącego dostawcą, na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia: …………………………………………………………………………………………………..… *(podać pełną nazwę/firmę, adres, a także w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG)*, nie zachodzą podstawy wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia przewidziane w  art.  5k rozporządzenia 833/2014.

**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.

***kwalifikowany podpis elektroniczny Wykonawcy***

**Załącznik nr 3b do SWZ**

**Podmiot udostępniający zasoby:**

*nazwa i adres (siedziba)*

*…………………………………………………….*

*…………………………………………………….*

**Oświadczenia podmiotu udostępniającego zasoby**

**dotyczące przesłanek wykluczenia z art. 5k rozporządzenia 833/2014 oraz 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. 5 ustawy Pzp**

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. **Wykonanie do 80 symultanicznych badań PET-CT i do 80 badań PET-MR całego ciała z użyciem 68Ga-PSMA-11 pacjentów włączonych do badań w projekcie niekomercyjnego badania klinicznego pn.: „Wieloośrodkowa ocena przydatności klinicznej innowacyjnego badania PET/MR z wykorzystaniem radioznacznika 68Ga-PSMA-11 w planowaniu terapii personalizowanej u chorych na raka gruczołu krokowego”,** prowadzonego przez **Uniwersytet Medyczny w Białymstoku***,* oświadczam, co następuje:

**OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE PODMIOTU UDOSTEPNIAJĄCEGO ZASOBY:**

1. Oświadczam, że nie zachodzą w stosunku do mnie przesłanki wykluczenia z postępowania
na podstawie art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.7.2014, str. 1 ze zm.).
2. 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. z 2023 r. poz. 1497 ze zm.).

**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.

***kwalifikowany podpis elektroniczny osoby reprezentującej podmiot,***

***na którego zasobach będzie polegał Wykonawca***

# Załącznik nr 4 do SWZ ZOBOWIĄZANIE PODMIOTU UDOSTĘPNIAJĄCEGO ZASOBY

*ZOBOWIĄZANIE PODMIOTU UDOSTĘPNIAJĄCEGO ZASOBY*

*do oddania do dyspozycji niezbędnych zasobów na potrzeby realizacji zamówienia*

Ja ………………………………………………………………………………………………………………………

 *(imię i nazwisko)*

reprezentując ………………………………………………………………………………………………………………………

*(nazwa podmiotu, na którego zasobach będzie polegał Wykonawca)*

w przypadku zawarcia umowy przez Wykonawcę, któremu udostępniam zasoby w postępowaniu
u udzielenie zamówienia publicznego na **Wykonanie do 80 symultanicznych badań PET-CT i do 80 badań PET-MR całego ciała z użyciem 68Ga-PSMA-11 pacjentów włączonych do badań w projekcie niekomercyjnego badania klinicznego pn.: „Wieloośrodkowa ocena przydatności klinicznej innowacyjnego badania PET/MR z wykorzystaniem radioznacznika 68Ga-PSMA-11 w planowaniu terapii personalizowanej u chorych na raka gruczołu krokowego”,**

 *(nazwa postępowania)*

zobowiązuję się do oddania do dyspozycji………………………………………………………….*(nazwa Wykonawcy)*

niezbędnych zasobów na potrzeby realizacji zamówienia.

Oświadczam, że zgodnie z art. 118 ust. 4 ustawy Pzp, stosunek łączący wykonawcę ze mną gwarantuje **rzeczywisty dostęp** do udostępnianych zasobów, co w szczególności potwierdzają poniższe dane:

 a) zakres dostępnych wykonawcy zasobów podmiotu udostępniającego zasoby: ……………………………………………………………………………………………………………

b) sposób i okres udostępnienia wykonawcy i wykorzystania przez niego zasobów podmiotu udostępniającego te zasoby przy wykonywaniu zamówienia:…………………………………….............................................................................

* + - * 1. czy i w jakim zakresie podmiot udostępniający zasoby, na zdolnościach którego wykonawca polega w odniesieniu do warunków udziału w postępowaniu dotyczących wykształcenia, kwalifikacji zawodowych lub doświadczenia, zrealizuje usługi lub roboty budowlane, których wskazane zdolności dotyczą: …………………………………………………………

*kwalifikowany podpis elektroniczny osoby reprezentującej podmiot, na którego zasobach będzie polegał Wykonawca*

# Załącznik nr 5 do SWZ - wzór umowy

**UMOWA NR …………..**

zawarta w dniu **……………………….** w Białymstoku, pomiędzy:

……………………………………………………………………………

zwanym dalej **„Wykonawcą”**

a

**Uniwersytetem Medycznym w Białymstoku**,

ul. Jana Kilińskiego 1, 15-089 Białystok,

NIP 542-021-17-17,

reprezentowanym przez:

**…………………………………………………………………………………………………………………,**

zwanym dalej **„Zamawiającym"**.

**§ 1**

**Podstawa zawarcia**

Wykonawca został wyłoniony w wyniku rozstrzygnięcia przetargu nieograniczonego, przeprowadzonego w trybie ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych

(t. j. Dz.U. 2023, poz. 1605 ze zm.).

**§ 2**

**Przedmiot umowy**

1. Przedmiotem umowy jest Wykonanie do **80** symultanicznych badań PET-CT i do **80** badań PET-MR całego ciała z użyciem 68Ga-PSMA-11 pacjentów włączonych do badań w projekcie niekomercyjnego badania klinicznego pn.: „Wieloośrodkowa ocena przydatności klinicznej innowacyjnego badania PET/MR z wykorzystaniem radioznacznika 68Ga-PSMA-11 w planowaniu terapii personalizowanej u chorych na raka gruczołu krokowego”, zwanych dalej „badaniami” zgodnie z protokołem badania **(załącznik nr 1).**
2. Badania zostaną wykonane na potrzeby projektu wskazanego w ust. 1, realizowanego przez Zamawiającego na podstawie umowy nr 2020/ABM/01/00074-00, finansowanego ze środków Agencji Badań Medycznych, zwanego dalej „projektem”.
3. Wartość przedmiotu umowy została ustalona na podstawie oferty Wykonawcy i stanowi łączną kwotę w wysokości **………………………PLN brutto**, słownie: ………………………………………, a cena ryczałtowa za wykonanie 1 badania wynosi …………………………….PLN brutto.
4. Strony ustalają, iż podana w ust. 1 ilość badań określa jedynie ich liczbę szacunkową,
w rzeczywistości może być mniejsza, jednakże nie mniejsza niż 32 symultanicznych badań PET-CT i 32 badań PET-MR całego ciała z użyciem 68Ga-PSMA-11. Zamawiający zapłaci Wykonawcy wynagrodzenie za faktycznie zlecone i wykonane badania. Wykonawcy nie przysługują żadne roszczenia z tytułu zlecenia mniejszej liczby badań.
5. Zamawiający zastrzega sobie prawo do zlecania badań w zależności od potrzeb ich wykonania na rzecz projektu, o którym mowa w ust. 1. **Wykonawca zobowiązuje się do wykonania zleconego badania w terminie ……….. dni kalendarzowych** od wystawienia i dostarczenia poprawnego skierowania.
6. Oferta Wykonawcy i Specyfikacja Warunków Zamówienia są integralnymi częściami niniejszej umowy.

**§ 3**

**Okres obowiązywania umowy**

Umowę zawiera się na czas określony do dnia **31.08.2025 r.**

**§ 4**

**Warunki wykonania przedmiotu umowy**

1. Wykonawca oświadcza, że:
2. przedmiot zamówienia nie wykracza poza rodzaj działalności leczniczej oraz zakres świadczeń zdrowotnych przez niego wykonanych, zgodnie z wpisem do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą, o których mowa w art. 100 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011r. o działalności leczniczej (Dz. U. 2023, poz. 991 ze zm.),
3. zapewnia realizację badań zgodnie ze złożoną ofertą z użyciem materiałów dostarczonych przez Zamawiającego – zestawów do otrzymania 68Ga-PSMA-11,
4. badania wykonywane na rzecz innych podmiotów, nie będą miały wpływu na rzetelność, jakość i dostępność do realizacji przedmiotu niniejszej umowy,
5. skieruje do realizacji zamówienia osoby, w szczególności odpowiedzialne za świadczenie usług, spełniające poniższe wymogi:
* dwóch lekarzy specjalistów medycyny nuklearnej z doświadczeniem min. 5 lat w opisywaniu badań PET/MR,
* dwóch lekarzy specjalistów w zakresie radiologii z doświadczeniem w opisywaniu badań PET/MR,

którzy posiadają odpowiednie kwalifikacje i uprawnienia do ich wykonywania i autoryzacji wyników,

1. posiada certyfikaty stosowne do wykonywania badań – o ile wymagają tego odrębne przepisy,
2. dysponuje aparatem do symultanicznych badań PET/MR o natężeniu pola rezonansu magnetycznego co najmniej 3 Tesle, aparatem PET/CT, komorą oraz generatorem germanowo-galowym,
3. posiada odpowiednie, niezbędne warunki lokalowe, wyposażenie w sprzęt medyczny oraz środki transportu i łączności.
4. Wykonawca zobowiązany jest do wykonywania badań z zachowaniem najwyższej staranności, zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, z zasadami etyki zawodowej, uwzględniając najnowsze standardy, stosowane przy realizowaniu świadczeń z zakresu objętego przedmiotem umowy, zgodnie z zasadami dobrej praktyki klinicznej (GCP) oraz międzynarodowymi i krajowymi standardami bioetycznymi i kodeksami etyki zawodowej, w szczególności Deklaracją Helsińską Światowego Stowarzyszenia Lekarzy oraz Kodeksem Etyki Lekarskiej.
5. Badania stanowiące przedmiot niniejszej umowy będą wykonywane w siedzibie Wykonawcy - ………………………. Zmiana lokalizacji wymaga zawarcia aneksu do umowy, z zastrzeżeniem postanowień ust. 13.
6. Badania będą wykonywane na podstawie skierowań.
7. Skierowania, o których mowa w ust. 4 winny zawierać następujące elementy:
8. imię, nazwisko i PESEL pacjenta, a w przypadku jego braku datę urodzenia pacjenta,
9. nr randomizacyjny pacjenta,
10. rodzaj zleconego badania,
11. akronim badania klinicznego,
12. podpis, pieczęć imienną osoby uprawnionej do wystawienia skierowania oraz nazwę komórki kierującej na badania,
13. dane medyczne o pacjencie mogące mieć wpływ na wynik zlecanych badań lub możliwość ich wykonania,
14. numer telefonu kontaktowego i/lub faksu osoby wystawiającej skierowanie oraz pacjenta.
15. Wykaz osób upoważnionych do zlecania badań Zamawiający przekaże Wykonawcy po zawarciu niniejszej umowy. Zmiana wykazu nie wymaga aneksu, a jedynie pisemnego zawiadomienia złożonego przez Zamawiającego.
16. Przed wykonaniem badania zleconego przez Zamawiającego, Wykonawca zobowiązuje się do przeprowadzenia badania przedmiotowego i podmiotowego pacjenta, w celu wykluczenia przeciwskazań do wykonania właściwego badania.
17. Wykonawca ma prawo do odmowy wykonania zleconego przez Zamawiającego badania,
w przypadku, gdy badanie przedmiotowe i podmiotowe pacjenta, o którym mowa w ust. 7, wykaże przeciwskazania zdrowotne pacjenta do wykonania badania.
18. Wykonawca zobowiązuje się do przekazania wyników badań, zawierających zarejestrowane wszystkie wymagane sekwencje wraz z opisem specjalisty z medycyny nuklearnej i radiologii, z zachowaniem powszechnie obowiązujących zasad o przetwarzaniu danych osobowych, w szczególności RODO, pacjentowi i lekarzowi kierującemu na badanie w formie elektronicznej utrwalonej na płycie DVD, pendrive (1 egzemplarz dla pacjenta + 1 egzemplarz dla Zamawiającego) lub w formie dostępu zdalnego przez Internet. Wyniki badań powinny być zarejestrowane na płycie DVD dla każdego pacjenta osobno.
19. Wykonawca zobowiązuje się do uzupełnienia opisów wykonywanych badań w systemie elektronicznym (eCRF) dostarczanym przez Zamawiającego.
20. Przekazanie wyników Zamawiającemu nastąpi w okresach miesięcznych, nie później niż do 7 dnia roboczego miesiąca następującego po zakończeniu miesiąca, w którym badania zostały wykonane.
21. Wykonawca zobowiązuje się do sporządzania miesięcznego zestawienia wykonywanych badań zawierającego informacje określone w załączniku nr 2 do umowy.
22. Wykonawca nie może świadczyć usług w innym miejscu niż wskazane w umowie, za wyjątkiem przypadków szczególnych związanych z nieprzewidzianą awarią aparatu lub przewidzianą przerwą serwisową, o której Wykonawca poinformuje Zamawiającego z wyprzedzeniem 3 dni roboczych.
23. W przypadku korzystania z podwykonawców Wykonawca gwarantuje, że podwykonawcy będą wykonywać Prace w sposób zgodny z Umową. Wykonawca zapewnia, że treść ciążących na podwykonawcach zobowiązań względem Wykonawcy będzie odpowiadać standardom i postanowieniom określonym w niniejszej Umowie, w szczególności w zakresie własności intelektualnej i poufności oraz, iż zobowiązania te powstaną uprzednio do przekazania podwykonawcom jakichkolwiek informacji dotyczących realizacji Umowy. Wykonawca odpowiada za działania i zaniechania podwykonawców jak za własne działania i zaniechania. Podwykonawcy nie są uprawnieni do korzystania z dalszych podwykonawców przy wykonywaniu Umowy.
24. Wykonawca gwarantuje ciągłość wykonywania świadczeń w czasie trwania umowy poza przypadkami:
25. awarii aparatu, o którym mowa w § 4 ust. 1 pkt f), trwającego jednak nie dłużej niż 14 dni kalendarzowych w każdym roku kalendarzowym lub jego wymiany na nowy,
26. podczas realizacji umowy wystąpią nieprzewidywalne zdarzenia lub okoliczności, jak
w szczególności: klęski żywiołowe, strajki, zamieszki, konflikty zbrojne, decyzji rządu centralnego lub władz lokalnych powodujących cofnięcie albo unieważnienie wymaganych decyzji, jak również innych powodów, które pozostają poza możliwością kontroli obu stron,
a które uniemożliwiają zrealizowanie przedmiotu zamówienia w sposób, w zakresie
i w terminie przewidzianym w ofercie.
27. W przypadku braku ciągłości poza przypadkami, o których mowa w ust. 13, Zamawiający ma prawo żądać uiszczenia kary umownej, o której mowa w § 10.

**§ 5**

**Obowiązki Wykonawcy i Zamawiającego**

1. Wykonawca zobowiązuje się do prowadzenia dokumentacji medycznej na zasadach określonych
w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta i przepisach wykonawczych do niej.
2. Wykonawca zobowiązuje się do przygotowania radiofarmaceutyku zgodnie z protokołem badania.
3. Wykonawca zobowiązuje się do wykonania badań o których mowa w § 2 ust. 1 niniejszej umowy.
4. Wykonawca zobowiązuje się do gromadzenia, składowania i utylizacji odpadów medycznych powstałych w wyniku przeprowadzania badań zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami prawa oraz na koszt własny.
5. Wykonawca zobowiązany jest do posiadania polisy OC w zakresie udzielania usług będących przedmiotem umowy przez okres obowiązywania umowy. Na żądanie Zamawiającego, Wykonawca zobowiązany jest w każdym czasie okazać ważną polisę OC.
6. W przypadku braku możliwości wykonania badania, Wykonawca zobowiązany jest do niezwłocznego telefonicznego i pisemnego zawiadomienia Zamawiającego o tym fakcie oraz przypuszczalnym terminie wykonania badania.
7. Wykonawca zobowiązany jest do zwrotu kosztów podróży wszystkim pacjentom, którzy zamieszkują inne województwo niż miejsce świadczenia usług do maksymalnej wysokości 200 zł na pacjenta, na podstawie imiennie wystawionego dokumentu księgowego dostarczonego przez pacjenta lub ewidencji przebiegu pojazdu **(Załącznik nr 3).** Zwrot kosztów używania samochodu osobowego nastąpi w wysokości stanowiącej iloczyn przejechanych kilometrów i kwoty stanowiącej 30% maksymalnej stawki za jeden kilometr przebiegu, przewidzianej przepisami Rozporządzenia Ministra Infrastruktury w sprawie ustalania oraz sposobu dokonywania zwrotu kosztów używania do celów służbowych samochodów osobowych, motocykli i motorowerów niebędących własnością pracodawcy (Dz.U. z 2002, Nr 27, poz. 271 z późn., zm.).

**§ 6**

**Ochrona danych osobowych**

1. Strony zobowiązują się do przestrzegania wszelkich zasad przetwarzania danych wskazanych w Rozporządzeniu 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 - dalej zwane „RODO”).
2. Strony zobowiązują się do zabezpieczenia i zachowania w tajemnicy - zarówno w trakcie trwania umowy, jak i po jej ustaniu - danych osobowych, do których uzyskają dostęp w związku z realizacją umowy.
3. Strony zobowiązują się stosować ochronę danych przed niedozwolonym lub niezgodnym z prawem przetwarzaniem oraz przypadkową utratą, zniszczeniem lub uszkodzeniem, za pomocą odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych.
4. Strony zobowiązują się stosować ochronę danych przed niedozwolonym lub niezgodnym
z prawem przetwarzaniem (zniszczeniem, utraceniem, zmodyfikowaniem, nieuprawnionym ujawnieniem lub nieuprawnionym dostępem) oraz przypadkową utratą, zniszczeniem lub uszkodzeniem, za pomocą odpowiednich środków technicznych lub organizacyjnych.
5. W wyniku realizacji niniejszej umowy nastąpi udostępnienie danych osobowych pomiędzy Stronami i każda ze Stron, na mocy przepisów prawa, stanie się administratorem w rozumieniu art. 4 pkt 7 RODO.
6. Informacja o przetwarzaniu przez Uniwersytet Medyczny w Białymstoku danych osobowych Wykonawcy, osób reprezentujących Wykonawcę i osób biorących udział przy realizacji umowy, zgodna z art. 13 lub 14 RODO, znajduje się na stronie internetowej Uniwersytetu Medycznego
w Białymstoku www.umb.edu.pl/rodo. Wykonawca zobowiązuje się do przekazania informacji wszystkim osobom, których dane osobowe przekazuje do Uniwersytetu Medycznego
w Białymstoku.

**§ 7**

**Warunki płatności**

Strony ustalają, że rozliczenie za wykonane usługi odbywać się będzie w okresach miesięcznych, pod warunkiem, że w danym miesiącu badania będą zlecone.

Podstawą do wystawienia faktury będzie sporządzone przez Wykonawcę miesięczne zestawienie wykonywanych badań, o którym mowa w § 4, ust. 11, potwierdzone przez upoważnionego pracownika Zamawiającego.

Faktura obejmować będzie faktycznie wykonane badania.

Wykonawca do każdej faktury jest zobowiązany dołączyć miesięczne zestawienie wykonywanych badań, o którym mowa w ust. 2.

Zamawiający dokona płatności faktur przelewem na rachunek bankowy Wykonawcy: …………………………………………………….. .

Płatność faktury następujew terminie do 30 dni od daty otrzymania oryginału prawidłowo wystawionej faktury wraz z wykazem wykonanych badań.

Za datę płatności uznaje się datę obciążenia rachunku Zamawiającego.

W przypadku rozliczenia kosztów podróży Wykonawca wystawi notę księgową oraz przedstawi zestawienie rozliczonych kosztów, które będzie zawierało listę pacjentów (numery randomizacyjne) oraz zwróconą kwotę.

Wykonawca niniejszym oświadcza, iż:

1. na dzień zawarcia przedmiotowej umowy nie jest/jest zarejestrowany na potrzeby podatku od towarów i usług jako „podatnik VAT czynny”
2. wskazany w umowie rachunek bankowy jest zgłoszony w organie podatkowym oraz uwidoczniony w "Wykazie podmiotów zarejestrowanych jako podatnicy VAT, zarejestrowanych oraz wykreślonych i przywróconych do rejestru VAT", a prowadzonym przez Szefa Krajowej Informacji Skarbowej - zwanej dalej "białą księgą", co Wykonawca potwierdza w formie wydruk z wykazu podatników VAT z „białej księgi”. Wydruk stanowi załącznik 4 do niniejszej umowy

W przypadku zmiany statusu z dotychczasowego na inny Wykonawca, zobowiązuje się do poinformowania o powyższym na piśmie Zamawiającego, w terminie 7 dni od dnia dokonania zmiany.

W przypadku zmiany wskazanego w umowie rachunku bankowego, Wykonawca jest obowiązany poinformować Zamawiającego o powyższym, w terminie 7 dni od dnia dokonania zmiany na piśmie. Zmiana umowy w tym przedmiocie wymaga aneksu do umowy.

Strony umowy zastrzegają, iż w przypadku zmiany rachunku bankowego przez Wykonawcę, do czasu uwidocznienia nowego rachunku bankowego w "białej księdze", termin płatności określony w umowie ulega przesunięciu do dnia uwidocznienia nowego rachunku bankowego w "białej księdze" i zawiadomienia o powyższym Zamawiający, bez możliwości naliczania odsetek za opóźnienie, czy też kierowania innych roszczeń w stosunku do Zamawiającego.

Strony akceptują wystawianie i dostarczanie w formie elektronicznej, w formacie PDF: faktur, faktur korygujących oraz duplikatów faktur, zgodnie z art. 106n ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (Dz.U. z 2022 r., poz. 931).

Faktury elektroniczne będą Zamawiającemu wysyłane na adres e-mail: efaktura@umb.edu.pl.

Zamawiający zobowiązuje się do poinformowania Wykonawcy o każdorazowej zmianie ww. adresu mailowego.

**§ 8**

**Obowiązek zachowania tajemnicy**

Wykonawca zobowiązany jest do zachowania w tajemnicy informacji uzyskanych w związku z realizacją przedmiotu umowy.

Zamawiający zgadza się na upowszechnianie przez Wykonawcę informacji, o tym, że wykonywał projekt będący przedmiotem niniejszej umowy dla Zamawiającego (bez istotnych dla Zamawiającego informacji).

**§ 9**

**Osoby do kontaktu**

1. Do wzajemnego współdziałania przy wykonywaniu umowy Strony wyznaczają:

 ........................................................, tel. …………………. , e-mail: …………………………….., reprezentującą/ego Wykonawcę oraz …………………………………………………, tel. …………………. , e-mail: …………………………….., reprezentującą/ego Zamawiającego.

1. Zmiana osób, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2 nie wymaga aneksu, a jedynie pisemnego zawiadomienia złożonego przez Zamawiającego i Wykonawcę.

**§ 10**

**Kary umowne**

1. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną:

* + - 1. w wysokości 10% ceny badania z tytułu każdego niezrealizowanego lub niezrealizowanego w terminie badania,
			2. w wysokości 1% ceny badania za każdy dzień zwłoki w wykonaniu badania,
			3. w wysokości 10% łącznej kwoty wynagrodzenia, określonej w § 2 ust. 3 umowy, z tytułu odstąpienia od umowy bądź rozwiązania umowy przez którąkolwiek ze Stron, z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy,
			4. w wysokości 2 000,00 zł za każdy stwierdzony przypadek zmiany osoby skierowanej do realizacji zamówienia, bez zgody Zamawiającego.
1. W razie odstąpienia od umowy bądź rozwiązania umowy przez Wykonawcę z przyczyn, za które ponosi odpowiedzialność Zamawiający, Wykonawca ma prawo do kary umownej w wysokości 10% łącznej kwoty wynagrodzenia, określonej w § 2 ust. 2 umowy, z wyjątkiem wystąpienia sytuacji przedstawionej § 11 ust. 3 pkt 3 umowy.
2. Strony mają prawo dochodzenia odszkodowania przewyższającego wartości wskazanych wyżej kar umownych na zasadach ogólnych kodeksu cywilnego.
3. Strony ustalają, że w przypadku stwierdzenia przez Zamawiającego niewykonania lub nienależytego wykonania usługi, ma on prawo zlecić odpowiednio jej wykonanie lub poprawę na koszt Wykonawcy podmiotowi trzeciemu bez odrębnego wezwania Wykonawcy i wyznaczenia mu dodatkowego terminu, na co Wykonawca niniejszym wyraża zgodę.
4. Żadna ze Stron Umowy nie będzie odpowiedzialna za niewykonanie lub nienależyte wykonanie
zobowiązań wynikających z Umowy spowodowane przez okoliczności traktowane jako Siła
Wyższa. Przez Siłę Wyższą rozumie się zdarzenia pozostające poza kontrolą każdej ze Stron,
których nie mogły one przewidzieć ani zapobiec, a które zakłócają lub uniemożliwiają realizację
Umowy. Za przejawy siły wyższej uznaje się katastrofalne zjawiska wywołane działaniem sił
natury, np. powodzie, huragany, trzęsienia ziemi, pożary lasów. Jako siłę wyższą traktuje się
także działania wojenne, gwałtowne rozruchy, strajki oraz akty władzy publicznej, którym należy
się podporządkować.
5. W przypadku zaistnienia Siły Wyższej, Strona, której taka okoliczność uniemożliwia lub utrudnia
prawidłowe wywiązanie się z jej zobowiązań niezwłocznie, nie później jednak niż w ciągu 7 dni,
powiadomi drugą Stronę o takich okolicznościach i ich przyczynie.
6. Jeżeli Siła Wyższa, będzie trwała nieprzerwanie przez okres 30 dni lub dłużej, Strony mogą
w drodze wzajemnego uzgodnienia rozwiązać Umowę, bez nakładania na żadną ze Stron
dalszych zobowiązań, oprócz płatności należnych z tytułu wykonanej części usługi.
7. W przypadku wykonania części przedmiotu umowy, rozliczeniu podlegają tylko faktycznie zlecone i zrealizowane prace.
8. W przypadku kontynuacji Umowy, okres występowania następstw Siły Wyższej powoduje
przesunięcie terminów realizacji usługi określonej w Umowie.
9. Łączna maksymalna wysokość kar umownych, których mogą dochodzić Strony ze wszystkich tytułów, nie może przekroczyć 20% łącznej kwoty wynagrodzenia, określonej w § 2 ust. 3 umowy.

**§ 11**

**Rozwiązanie i zmiany umowy**

1. Umowa automatycznie wygasa z upływem czasu, na który była zawarta lub z dniem wykonania usługi przez Wykonawcę.
2. Strony mogą rozwiązać niniejszą umowę w razie wystąpienia przyczyn wskazanych w § 10 ust. 5umowy.
3. Zamawiający może odstąpić od umowy w całości lub w części niewykonanej, w przypadku, gdy:
	1. Wykonawca nie przestrzega ustalonych terminów wykonywania usług;
	2. Wykonawca nie wywiązuje się ze zobowiązań określonych w § 4 - § 6 i § 8.
	3. w terminie 30 dni od dnia powzięcia wiadomości o zaistnieniu istotnej zmiany okoliczności powodującej, że wykonanie umowy nie leży w interesie publicznym, czego nie można było przewidzieć w chwili zawarcia umowy, lub dalsze wykonywanie umowy może zagrozić podstawowemu interesowi bezpieczeństwa państwa lub bezpieczeństwu publicznemu;
	4. jeżeli zachodzi co najmniej jedna z następujących okoliczności:

a) dokonano zmiany umowy z naruszeniem art. 454 i art. 455 ustawy Pzp,

b) Wykonawca w chwili zawarcia umowy podlegał wykluczeniu na podstawie art. 108 ustawy Pzp,

c) Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej stwierdził, w ramach procedury przewidzianej w art. 258 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, że Rzeczpospolita Polska uchybiła zobowiązaniom, które ciążą na niej na mocy Traktatów, dyrektywy 2014/24/UE, dyrektywy 2014/25/UE i dyrektywy 2009/81/WE, z uwagi na to, że Zamawiający udzielił zamówienia z naruszeniem prawa Unii Europejskiej.

* 1. W przypadku, o którym mowa w ust. 3 pkt 4) lit. a, Zamawiający odstępuje od umowy
	w części, której zmiana dotyczy.
	2. W przypadkach, o których mowa w ust. 3, Wykonawca może żądać wyłącznie wynagrodzenia należnego z tytułu wykonania części umowy.
1. Wszelkie zmiany niniejszej umowy wymagają dla swej ważności formy pisemnej pod rygorem nieważności i będą dopuszczalne w granicach unormowania artykułu 455 ustawy Prawo zamówień publicznych.
2. Zmiana umowy jest dopuszczalna na podstawie art. 455 ust. 1 pkt 1 w sytuacji gdy:
3. zmieniły się przepisy, których regulacje wpływają na prawa i obowiązki Stron,
4. istnieje konieczność przesunięcia terminu wykonania umowy z przyczyn leżących po stronie Zamawiającego,
5. istnieje konieczność zmian harmonogramu realizacji projektu.
6. Zamawiający zastrzega sobie prawo dokonywania pisemnych zmian w protokole badania, które będą miały zastosowanie w trakcie realizacji Badania. O każdej zmianie protokołu badania, dotyczącej przedmiotu zamówienia, Zamawiający niezwłocznie powiadomi Wykonawcę. Poprawki do protokołu badania obowiązują Wykonawcę począwszy od dnia otrzymania przez niego powiadomienia o wejściu w życie zmiany.
7. Zmiany w protokole badania nie wymagają akceptacji Wykonawcy o ile nie zmieniają zakresu obowiązków Wykonawcy. W przypadku zmian w protokole badania zmieniających zakres obowiązków Wykonawcy Strony na nowo uzgodnią warunki realizacji umowy.
8. Strony postanawiają, iż dokonają w formie pisemnego aneksu zmiany wynagrodzenia w wypadku wystąpienia którejkolwiek ze zmian przepisów wskazanych w art. 436 pkt 4 b) ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych, tj. zmiany:
	1. stawki podatku od towarów i usług oraz podatku akcyzowego;
	2. wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę  albo wysokości minimalnej stawki godzinowej, ustalonych na podstawie ustawy z dnia 10 października 2002r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę;
	3. zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne;
	4. zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych, o których  mowa w ustawie z dnia 4 października 2018 r. o pracowniczych planach kapitałowych - jeżeli zmiany te będą miały wpływ na koszty wykonania badań przez Wykonawcę.
9. We wszystkich przypadkach określonych w ust. 8, Wykonawca może zwrócić się do Zamawiającego z pisemnym wnioskiem o przeprowadzenie negocjacji dotyczących zmiany wysokości wynagrodzenia należnego Wykonawcy, przy czym Zamawiający może sfinansować 50 % wzrostu wynagrodzenia, zaś pozostałe 50 % stanowią ryzyko działalności gospodarczej Wykonawcy.
10. Wykonawca może zwrócić się do Zamawiającego z wnioskiem, o którym mowa w ust. 9, po opublikowaniu (zgodnie z przepisami obowiązującego prawa) zmian przepisów prawa, będących podstawą wnioskowania o zmianę wynagrodzenia, nie później jednak niż w terminie 14 dni do dnia wejścia w życie tych zmian.
11. W przypadku złożenia przez Wykonawcę wniosku, o którym mowa w ust. 9, po upływie terminu, o którym mowa w ust. 10, Zamawiający nie jest zobowiązany do zmiany wysokości wynagrodzenia należnego Wykonawcy.
12. Wniosek, o którym mowa w ust. 9, musi zawierać:
13. wskazanie zmiany przepisów prawa, będącej przyczyną wystąpienia przez Wykonawcę z wnioskiem,
14. wskazanie wysokości proponowanej zmiany wynagrodzenia należnego Wykonawcy,
15. szczegółowe opisanie i przedstawienie wpływu zmian przepisów prawa na koszty wykonania zamówienia,
16. dokładne wyliczenia wysokości wzrostu kosztów wykonania Umowy w wyniku wprowadzenia zmian przepisów prawa, wraz z objaśnieniami i dokumentacją  do tych wyliczeń.
17. Zmiana wysokości wynagrodzenia obowiązywać będzie od dnia wejścia w życie zmian, o których mowa w ust. 8.
18. W wypadku zmiany, o której mowa w ust. 8 lit. a) wartość netto wynagrodzenia Wykonawcy nie zmieni się, a określona w aneksie wartość brutto wynagrodzenia zostanie wyliczona na podstawie nowych przepisów.
19. W przypadku zmiany, o której mowa w ust. 8 lit. b) wynagrodzenie Wykonawcy ulegnie zmianie o wartość wzrostu całkowitego kosztu Wykonawcy wynikającą ze zwiększenia wynagrodzeń osób bezpośrednio wykonujących zamówienie do wysokości zmienionego minimalnego wynagrodzenia, z uwzględnieniem wszystkich obciążeń publicznoprawnych od kwoty wzrostu minimalnego wynagrodzenia.
20. W przypadku zmian, o których mowa w ust. 8 lit. c) i d) wynagrodzenie Wykonawcy ulegnie zmianie o wartość wzrostu całkowitego kosztu Wykonawcy, jaką będzie on zobowiązany dodatkowo ponieść w celu uwzględnienia tej zmiany, przy zachowaniu dotychczasowej kwoty netto wynagrodzenia osób bezpośrednio wykonujących zamówienie na rzecz Zamawiającego.
21. Za wyjątkiem sytuacji, o której mowa w ust. 8 lit. a), do wniosku, o którym mowa w ust. 9, Wykonawca zobowiązany jest załączyć dowody wykazujące wpływ zmian przepisów prawa na wysokość kosztów wykonania Umowy oraz wysokość wzrostu kosztów wykonania Umowy, w tym w szczególności:
22. pisemnym zestawieniem wynagrodzeń (zarówno przed jak i po zmianie) pracowników Wykonawcy, wraz z określeniem zakresu (części etatu), w jakim wykonują oni prace bezpośrednio związane z realizacją przedmiotu Umowy oraz części wynagrodzenia odpowiadającej temu zakresowi - w przypadku zmiany, o której mowa w ust. 8 lit. b)

i/lub

1. pisemnym zestawieniem wynagrodzeń (zarówno przed jak i po zmianie) pracowników Wykonawcy, wraz z kwotami składek uiszczanych do Zakładu Ubezpieczeń Społecznych/Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego w części finansowanej przez Wykonawcę, z określeniem zakresu (części etatu), w jakim wykonują oni prace bezpośrednio związane z realizacją przedmiotu Umowy oraz części wynagrodzenia odpowiadającej temu zakresowi - w przypadku zmiany, o której mowa w ust. 8 lit. c)

i/lub

1. pisemnym zestawieniem wynagrodzeń (obrazującym stan przed i po dokonanej zmianie) osób zatrudnionych przez Wykonawcę, wraz z kwotami wpłat do pracowniczych planów kapitałowych w części finansowanej przez Wykonawcę, z określeniem zakresu (części etatu), w jakim wykonują oni prace bezpośrednio związane z realizacją przedmiotu Umowy oraz części wynagrodzenia odpowiadającej temu zakresowi - w przypadku zmiany, o której mowa w ust. 8 lit. d) .
2. Złożenie przez Wykonawcę wniosku, o którym mowa w ust. 9, niespełniającego wymagań, nie będzie uznane za skuteczne, jeżeli Wykonawca nie uzupełni, na pisemne żądanie Zamawiającego, w terminie określonym przez Zamawiającego nie krótszym niż 5 dni, wniosku lub dokumentów uzasadniających wniosek.
3. Wykonawca, składając wniosek, o którym mowa w ust. 9, zobowiązany będzie udowodnić Zamawiającemu, że zmiany przepisów prawa rzeczywiście spowodują wzrost kosztów wykonania umowy oraz udowodnić wysokość wzrostu kosztów wykonania Umowy.
4. Zmiana wysokości wynagrodzenia należnego Wykonawcy, na skutek wniosku, o którym mowa w ust. 9, dotyczyć może wyłącznie wynagrodzenia należnego za niewykonaną, do dnia wejścia w życie zmian przepisów, o których mowa w ust.8.
5. Zmiana wysokości wynagrodzenia obowiązywać może nie wcześniej niż od dnia wejścia w życie zmian, o których mowa w ust. 8, pod warunkiem wypełnienia przez Wykonawcę powyższych obowiązków.
6. Stosownie do postanowień art. 439 ust. 1 ustawy Pzp, Zamawiający przewiduje możliwość zmiany wynagrodzenia określonego w § 2 ust. 3 na wniosek Wykonawcy na następujących zasadach:
	1. Waloryzacja przysługuje po miesiącu, w którym wskaźnik WW (n) przekroczy 1,1 wyliczony zgodnie ze wzorem wskazanym poniżej w pkt 2), tym samym Strony uznają, że wzrost wartości wskaźnika WW(n), do poziomu 1,1 mieści się w zakresie ryzyka kontraktu.
	2. Wskaźnik waloryzacji WW(n) ustala się poprzez przemnożenie przez siebie wskaźników cen towarów i usług konsumpcyjnych dla kolejnych miesięcy począwszy od miesiąca, w którym nastąpiło otwarcie oferty (miesiąc 0 gdy wskaźnik jest równy 100) do miesiąca, za który nastąpi wystawienie faktury (miesiąc n-ty) wg poniższego wzoru:

****

gdzie:

„Ww (n)" –wskaźnik waloryzacji dla n-tego miesiąca

„a" - stały współczynnik o wartości 0,0 - obrazujący część wynagrodzenia, które nie podlega waloryzacji (element niewaloryzowany)

„W0" – wskaźnik „0” z miesiąca otwarcia oferty = 100

„W1" – wskaźnik „1” z następnego miesiąca po miesiącu otwarcia oferty (wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych publikowany przez GUS, w układzie poprzedni miesiąc = 100)

„W2”, „W3",… – wskaźniki „2”, „3”, … z kolejnych miesięcy po miesiącu otwarcia oferty (wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych publikowany przez GUS, w układzie poprzedni miesiąc = 100)

Wn-1– wskaźnik „n-1” z miesiąca poprzedzającego miesiąc, za który nastąpi wystawienie faktury (wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych publikowany przez GUS, w układzie poprzedni miesiąc = 100)

„Wn" – wskaźnik „n” z miesiąca, za który nastąpi wystawienie faktury (wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych publikowany przez GUS, w układzie poprzedni miesiąc = 100)

Ilorazy wskaźników cen należy obliczać z dokładnością do trzech miejsc po przecinku, natomiast wynik iloczynów, tj. wskaźnik waloryzacji Ww (n) należy obliczać z dokładnością do 4 miejsc po przecinku.

* 1. Występując o rozliczenie wynagrodzenia za dany okres rozliczeniowy, Wykonawca obliczy wstępne wartości zwaloryzowanych kwot dla świadczeń zrealizowanych w każdym miesiącu, używając ostatnich z wyliczonych wskaźników waloryzacji po pomniejszeniu o 0,1,
	tj. ustalone ryzyko kontraktu.
	2. Kwoty netto płatne Wykonawcy będą waloryzowane począwszy od kolejnego miesiąca, gdy wskaźnik waloryzacji Ww(n) przekroczy 1,1. Z powodu braku aktualnego wskaźnika (publikacja wskaźników w biuletynach GUS odbywa się z opóźnieniem) waloryzacja z bieżącego okresu rozliczeniowego zostanie wyliczona ostatecznie, gdy GUS opublikuje wskaźnik dla danego miesiąca objętego rozliczeniem wynagrodzenia Wykonawcy. Ustalone w ten sposób wartości wskaźnika będą skorygowane z zastosowaniem wskaźnika waloryzacji właściwego dla miesiąca, którego dotyczyło dane rozliczenie wynagrodzenia Wykonawcy, niezwłocznie po ich publikacji.
1. W sytuacji gdy rozliczenie wynagrodzenia Wykonawcy będzie dotyczyło okresu rozliczeniowego, w skład którego będą wchodziły dwa lub więcej miesięcy, jako właściwy wskaźnik waloryzacji należy przyjmować średnią arytmetyczną ze wskaźników waloryzacji wyliczonych dla kolejnych miesięcy objętych okresem rozliczeniowym.
2. Maksymalna łączna wartość zmiany wynagrodzenia jaką dopuszcza Zamawiający z tytułu waloryzacji umowy wynosi 5% łącznej kwoty wynagrodzenia, określonej w § 2 ust. 3 umowy.
3. Zmiana umowy wymaga złożenia drugiej stronie pisemnego wniosku, w którym wykazany zostanie związek zmiany cen towarów i usług konsumpcyjnych z wysokością wynagrodzenia za realizację przedmiotu zamówienia.
4. Jeżeli wynagrodzenie Wykonawcy zostanie zwaloryzowane zgodnie z art. 439 ust. 1-3 ustawy Pzp, Wykonawca zobowiązany jest do zmiany wynagrodzenia przysługującego podwykonawcy,
z którym zawarł umowę, w przypadkach określonych w art. 439 ust. 5 ustawy Pzp. Waloryzacja będzie się odbywać na analogicznych zasadach jak waloryzacja wynagrodzenia Wykonawcy
z zastrzeżeniem, że wskaźniki waloryzacji wynagrodzenia będą kalkulowane w odniesieniu do dnia zawarcia umowy pomiędzy Wykonawcą a podwykonawcą.

**Podwykonawcy**

**§ 13**

1. Wykonawca zamierza zlecić podwykonawcom, za działanie których bierze pełną odpowiedzialność, następujący zakres prac:
2. ………………………..,
3. ………………………..,
4. ………………………….
5. Zlecenie wykonania części prac podwykonawcom nie zmienia zobowiązań Wykonawcy wobec Zamawiającego za wykonanie tej części prac. Wykonawca jest odpowiedzialny za działania, uchybienia i zaniedbania podwykonawców i ich pracowników w takim samym stopniu, jakby to były działania Wykonawcy.
6. Zmiana zakresu prac wykonywanych przez podwykonawców, rezygnacja z podwykonawcy lub wprowadzenie nowego podwykonawcy, wymaga wprowadzenia zmian w formie aneksu do umowy.
7. Zamawiający może żądać od Wykonawcy zmiany albo odsunięcia podwykonawcy, jeżeli w szczególności osoby, narzędzia, wyposażenie zakładu lub urządzenia techniczne, którymi dysponuje podwykonawca, nie dają rękojmi należytego wykonania powierzonych podwykonawcy części zamówienia.
8. Jeżeli zmiana albo rezygnacja z podwykonawcy dotyczy podmiotu, na którego zasoby wykonawca powoływał się, na zasadach określonych w art. 118 ust. 1 ustawy Pzp, w celu wykazania spełniania warunków udziału w postępowaniu, Wykonawca jest obowiązany wykazać zamawiającemu, że proponowany inny podwykonawca lub Wykonawca samodzielnie spełnia je
w stopniu nie mniejszym niż podwykonawca, na którego zasoby wykonawca powoływał się w trakcie postępowania o udzielenie zamówienia. Przepis art. 122 ustawy Pzp stosuje się odpowiednio.
9. Warunkiem dokonania zmian w zakresie podwykonawstwa jest złożenie uzasadnionego wniosku przez Stronę inicjującą zmianę wraz z opisem okoliczności stanowiących podstawę do dokonania takiej zmiany.

**§ 14**

**Zapewnianie dostępności osobom ze szczególnymi potrzebami**

Realizując zadanie publiczne objęte niniejszą umową Strona realizująca umowę zobowiązana jest do zapewnienia dostępności architektonicznej, cyfrowej oraz informacyjno-komunikacyjnej, osobom ze szczególnymi potrzebami, co najmniej w zakresie określonym przez minimalne wymagania, o których mowa w art. 6 ustawy z dnia 19 lipca 2019 roku o zapewnieniu dostępności osobom ze szczególnymi potrzebami, w zakresie w jakim jest to możliwe i zasadne z uwagi na przedmiot umowy.

**§ 15**

**Postanowienia końcowe**

* + - 1. Strony zgadzają się rozwiązywać wszelkie spory wynikłe podczas wykonywania umowy polubownie, a jeżeli to nie przyniesie rozwiązania spory rozstrzygać będzie Sąd powszechny właściwy dla siedziby Zamawiającego.
			2. Wszelkie zmiany niniejszej umowy wymagają formy pisemnej w postaci aneksu pod rygorem nieważności.
			3. Jednocześnie Strony oświadczają, że nie będą dokonywać zmiany postanowień zawartej umowy oraz wprowadzać nowych postanowień do umowy niekorzystnych dla Zamawiającego, jeżeli przy ich uwzględnieniu należałoby zmienić treść oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy, chyba, że konieczność wprowadzenia takich zmian wynika z okoliczności, których nie dało się przewidzieć w chwili zawarcia umowy.
			4. W sprawach nieuregulowanych niniejszą umową mają zastosowanie przepisy Kodeksu Cywilnego i ustawy Prawo zamówień publicznych.
			5. Umowa została sporządzona w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, jeden dla Wykonawcy
			i jeden egzemplarz dla Zamawiającego.

**WYKONAWCA: ……………………………………………**

**ZAMAWIAJĄCY: …………………………………………….**

Załączniki:

Część protokołu badania dotycząca przedmiotu zamówienia – Załącznik nr 1 do umowy,

Zestawienie wykonanych badań w miesiącu - Załącznik nr 2 do umowy,

Ewidencja przebiegu pojazdu - Załączniki nr 3 do umowy,

Wydruk z wykazu podatników VAT z „białej księgi - Załącznik nr 4 do umowy.

**Załącznik nr 1 DO UMOWY**

**Część protokołu badania dotycząca przedmiotu zamówienia.**

**1 PLAN WIZYT I LECZENIA – (fragmenty dotyczące przedmiotu zamówienia)**

**1.1 WIZYTA SCREENINGOWA/KWALIFIKACYJNA (V0) - DZIEŃ -14 - -1**

**1.2 DIAGNOSTYKA (V1) - DZIEŃ 0**

Wykonanie badań PET/CT i PET/MR w protokole jednodniowym, sekwencyjnie, po jednokrotnym podaniu dożylnym radioznacznika [68Ga]Ga-PSMA-11, celem redukcji dawki promieniowania jonizującego oraz umożliwienia bezpośredniego porównania danych z badań.

Po 50 min od podania radioizotopu przeprowadzona zostanie akwizycja całego ciała (od czubka głowy do połowy ud) z użyciem skanera PET/CT, a następnie wykonane badanie symultaniczne PET/MR całego ciała z mpMR miednicy mniejszej.

Ocena otrzymanych obrazów (oddzielnie PET/CT i PET/MR) będzie przeprowadzana przez niezależne zespoły specjalistów. Otrzymane dane będą weryfikowane wynikami z badania histopatologicznego (u pacjentów poddanych prostatektomii radykalnej lub poddanych biopsji celowanej prostaty opartej na nawigacji obrazem PET/MR) i/lub poprzez 12-miesięczną obserwację chorych (u wszystkich pacjentów pomiar wartości PSA).

Za opisy badań będą odpowiedzialne dwuosobowe zespoły składające się ze specjalisty medycyny nuklearnej oraz specjalisty diagnostyki obrazowej, posiadających co najmniej 5-letnie doświadczenie w ośrodku PET/CT i PET/MR (medyk nuklearny) oraz CT/MR (radiolog). Każde badanie będzie ocenione przez dwa zespoły specjalistów z poszczególnych ośrodków. Badania PET/CT i PET/MR jednego pacjenta będą przydzielane do różnych zespołów. Każdy ośrodek musi mieć co najmniej dwa zespoły. W przypadku wyników niejednoznacznych obrazy będą poddawane ocenie przez trzeci zespół. Otrzymane wyniki badań będą porównywane na potrzeby pomiaru przyjętych celów badawczych. Dodatkowo wykonane obrazy oraz opisy badań zostaną przekazane klinicznemu konsylium wielospecjalistycznemu celem podjęcia decyzji w zakresie dalszej ścieżki terapeutycznej leczenia. Członkowie konsylium wskażą, czy wykonane w ramach badania klinicznego badania miały wpływ na zmianę stagingu (pierwszorzędowy punkt końcowy) uzyskania dodatkowych informacji klinicznych pozwalających na zmianę i personalizację leczenia (np. uwidocznienie ogniska przerzutowego w konkretnej lokalizacji kostnej lub węźle chłonnym, płucu, co pozwoli na zastosowanie np. wysokospecjalistycznej, bardzo precyzyjnej radioterapii stereotaktycznej o dużej skuteczności klinicznej) (drugorzędowy punkt końcowy) (Punkt 4. - ANKIETA KONSYLIUM PO WYKONANIU BADANIA 68GA-PET/CT i PET/MR ).

**1.3 WIZYTA FOLLOW-UP (V2) - DZIEŃ 90+30 dni**

**1.4 WIZYTA FOLLOW-UP (V3) - DZIEŃ 180+/-30 dni**

**1.5 CZAS UCZESTNICTWA PACJENTÓW W BADANIU**

**1.6 CZAS OBSERWACJI PACJENTÓW PO ZAKOŃCZENIU BADANIA**

**2 PROCEDURY MEDYCZNE - (fragmenty dotyczące przedmiotu zamówienia)**

**2.1 BADANIA OBRAZOWE**

**2.1.1 INFORMACJE OGÓLNE**

**2.1.2 BADANIE PET/CT i PET/MR**

**2.1.2.1 PRZYGOTOWANIE PACJENTA DO BADANIA**

**Przed badaniem:**

- pacjent powinien być dobrze nawodniony, należy wypić ok. 500 ml płynu w ciągu 2 godzin przed rozpoczęciem badania, ale nie zaleca się picia na 30 min przed badaniem.

- w dniu badania pacjent może zażyć leki, które przyjmuje na stałe.

- w dniu planowanego badania należy przynieść ze sobą 1 litr wody mineralnej niegazowanej.

- pacjentom nie powinny towarzyszyć dzieci i kobiety w ciąży.

- czas konieczny na wykonanie badania wynosi od 3 do 5 godzin.

- wskazane jest unikanie forsujących fizycznie zajęć na 24h przed badaniem.

- na badanie należy zgłosić się w wygodnym ubraniu, bez metalowych elementów.

**Po badaniu:**

- po badaniu pacjent może jeść i pić bez żadnych ograniczeń.

- pacjent powinien pić dużo płynów w celu szybszego wydalenia izotopu.

- przez ok. 24 godziny po wykonaniu badania należy unikać bliskiego kontaktu z kobietami w ciąży i z dziećmi

**2.1.2.2 PROCEDURA**

Przed badaniem pacjent przyjmuje w iniekcji dożylnej radioznacznik PET (1,8–2,2 MBq/kg m.c.). Następnie przez około 50 min. przebywa w pozycji leżącej, ograniczając poruszanie się. W tym czasie można swobodnie korzystać z toalety. Tuż przed rozpoczęciem badania technik poprosi pacjenta o opróżnienie pęcherza, a następnie zdjęcie wszystkich metalowych przedmiotów. Badanie PET/CT PET/CT po 50 min. od podania akwizycja trwająca 3 min/łóżko. W czasie badania nie można się poruszać, można natomiast swobodnie oddychać i przełykać ślinę. Badanie PET/MR zostanie przeprowadzone bezpośrednio po PET/CT: akwizycja PET 3 min/łóżko. Wb PET/MR z wykorzystaniem następujących sekwencji MR: T1-Dixon coronal, T2-haste transverse, T2-stir coronal, DWI, MRAC; pelvis mpMRI zgodnie z protokołem PIRADS v.2: T2-tse-bl w trzech projekcjach, DWI, T2-tse-stir w projekcji poprzecznej (tra) - LFOV (Large Field of View, duże pole widzenia) i T1-tse-tra-LFOV oraz po kontraście T1-vibe-tra-dynamic.

**3 WYTWARZANIE RADIOZNACZNIKA**

Przygotowanie badanego produktu leczniczego przed użyciem będzie wykonywane w podmiotach udzielających świadczeń zdrowotnych, a proces jego przygotowania będzie polegał na znakowaniu gotowego zestawu (wytwarzanego w warunkach GMP) eluatem pozyskanym z zarejestrowanego generatora germanowo-galowego. Kontrola jakości badanego produktu leczniczego odbędzie się zgodnie z zaleceniem producenta gotowego zestawu do przygotowania [68Ga]Ga-PSMA-11. Badany produkt leczniczy będzie przeznaczony wyłącznie do użycia w podmiotach leczniczych, w których został przygotowany.

**3.1.1 Generator germanowo-galowy**

Generator germanowo-galowy jest zarejestrowany w Polsce jako produkt leczniczy i wytwarzany w warunkach GMP.

Gal-68 jest pozyskiwany z generatora radionuklidowego, umieszczonego w komorze gorącej. W generatorze znajduje się german-68, izotop macierzysty o okresie półrozpadu 271 dni, który rozpada się do izotopu pochodnego - galu-68. Generator eluuje się ultraczystym 0,1 M kwasem solnym.

**3.1.2 Zestaw PSMA (PSMA kit for Ga-68 labelling)**

**3.1.2.1 Skład zestawu**

PSMA-11: 18-22 μg / fiolkę

Octan Sodu: 60 mg / fiolkę

**3.1.2.2 Zastosowanie**

Do procedur eksperymentalnych.

**3.1.2.3 Dodatkowe informacje**

Zestaw w postaci sterylnego i wolnego od endotoksyn bakteryjnych liofilizatu w 10 mL fiolce zamkniętej gumowym korkiem i kapslem typu flip off.

Zestaw przeznaczony jest do znakowania 68Galu chlorkiem, pozyskiwanym z generatorów 68Ge/68Ga eluowanych 0.05 M ÷ 0.1 M HCl. Maksymalna rekomendowana aktywność znakowania: 1300 MBq w objętości od 1 do 5mL.

**3.1.2.4 Przechowywanie**

Zestaw „PSMA kit for Ga-68 labelling” powinien być przechowywany w temperaturze pokojowe 15-25°C. Dopuszcza się transport zestawu w podwyższonej temperaturze < 40°C w czasie do 7 dni.

**3.1.2.5 Przygotowywanie badanego produktu leczniczego w podmiotach udzielających świadczeń zdrowotnych**

**3.1.2.5.1 Procedura znakowania**

Proces znakowania powinien być prowadzony w warunkach aseptycznych, jak również należy zastosować odpowiednie procedury zmniejszające narażenie personelu na promieniowanie jonizujące. Podczas znakowania należy stosować odpowiednie osłony. Znakowanie należy prowadzić w wodoodpornych rękawiczkach.

1. Umieścić fiolkę w pojemniku osłonnym i zdjąć ochronny krążek.

2. Umieścić w korku igłę odpowietrzającą mającą na celu wyrównanie ciśnienia w fiolce podczas dodawania eluatu z generatora.

3. Za pomocą strzykawki umieszczonej w odpowiedniej osłonie dodać aseptycznie 1-5mL sterylnego, wolnego od endotoksyn bakteryjnych roztworu chlorku Ga-68, a następnie mieszać przez 10-20 s.

4. Rozpuszczony zestaw należy inkubować w temperaturze pokojowej przez 10 min., a następnie przeprowadzić kontrolę czystości radiochemicznej metodą chromatografii cienkowarstwowej TLC.

**3.1.2.5.2 Metoda (TLC) oznaczania czystości radiochemicznej**

**Materiały i urządzenia:**

1. Pasek ITLC SG (2 cm x 10 cm): Silica gel impregnated glass fiber strip.

2. Komora TLC do rozwijania chromatogramów z pokrywą.

3. Faza ruchoma: 0,1 M roztwór octanu amonu w wodzie / MeOH; 50/50 v/v.

4. 1 mL strzykawka z igłą do iniekcji podskórnych.

5. Skaner do chromatografii cienkowarstwowej TLC z odpowiednim detektorem promieniowania.

**Sposób wykonania:**

1. Napełnić komorę do rozwijania chromatogramów fazą mobilną do wysokości nie przekraczającej 0,5 cm. Zakryć komorę pokrywą i odczekać kilka minut w celu wysycenia komory parami fazy ruchomej.

2. Oznaczyć pasek TLC 1cm od dolnej krawędzi (miejsce naniesienia analitu) oraz 0,5 cm od górnej krawędzi (miejsce do którego będzie migrować faza).

3. Przy użyciu igły do iniekcji lub pipety nanieść na linię oznaczoną na pasku 1cm od dolnej krawędzi, kroplę (około 5-10 μL) roztworu [68Ga]Ga-PSMA-11.

UWAGA: Nie dotykać igłą powierzchni paska. Nie należy dopuszczać do wyschnięcia naniesionej próbki.

4. Umieścić komorę chromatograficzną za odpowiednią osłoną.

5. Umieścić pasek ITLC-SG w komorze. Pasek należy umieścić pionowo tak, by miejsce naniesienia [68Ga]Ga-PSMA-11 znajdowało się powyżej powierzchni eluentu oraz by pasek opierał się górną krawędzią o ścianę komory.

UWAGA: Powierzchnia paska nie może dotykać ścianki komory. Komora powinna być zakryta.

6. Poczekać do momentu, w którym czoło fazy dotrze do miejsca oznaczonego na górze paska (0,5cm od górnej krawędzi).

7. Wyjąć pasek z komory, umieścić za odpowiednią osłoną i wysuszyć.

8. Oznaczyć rozkład radioaktywności na pasku odpowiednim skanerem radioaktywności. Obliczyć czystość radiochemiczną.

Rf zanieczyszczeń radiochemicznych (koloidalny i niezwiązany 68Ga, pozostaje na linii startu): 0,0-0,2

Rf wyznakowanego produktu [68Ga]Ga-PSMA-11 (wędruje z czołem rozpuszczalnika): 0,8-1,0

* + - 1. Obliczyć procent radioaktywności odpowiadającej [68Ga]Ga-PSMA-11. Limit: Minimum 97%.

**4 ANKIETA KONSYLIUM PO WYKONANIU BADANIA 68GA-PET/CT i PET/MR**

**CHORZY Z RGK PRZED ROZPOCZĘCIEM TERAPII**

I. Stan przed włączeniem do projektu:

1. Wyjściowa ocena stadium zaawansowania zmian:

- guz pierwotny:

- podejrzenie naciekania torebki gruczołu/okolicznych tkanek TAK/NIE (na podstawie jakiego badania) ……………………….

- podejrzenie przerzutów do węzłów chłonnych TAK/NiE (na podstawie jakiego badania) …………………………….

- podejrzenie przerzutów odległych TAK/NIE (na podstawie jakiego badania)

2. Wyjściowo planowana opcja terapeutyczna:

- radykalna prostatektomia

- radyklana prostatektomia + radioterapia loży

- radykalna radioterapia

- hormonoterapia

-inne …………………….

II. Ocena stadium zaawansowania zmian i planowanej terapii po przeprowadzeniu badania PET/CT

1. PET TMN …………………………

- podejrzenie nacieku na torebkę gruczołu TAK/NIE

2. Proponowana opcja terapeutyczna:

- radykalna prostatektomia

- radyklana prostatektomia + radioterapia loży

- radykalna radioterapia

- hormonoterapia

- chemioterapia

- radioterapia stereotaktyczna

- radioterapia przerzutów do kości

- chemioterapia

- leczenie paliatywne

-inne …………………….

III. Ocena stadium zaawansowania zmian i planowanej terapii po przeprowadzeniu badania PET/MR

1. PET TMN …………………………

- podejrzenie nacieku na torebkę gruczołu TAK/NIE

- naciek okolicznych tkanek TAK/NIE

2. Proponowana opcja terapeutyczna:

- radykalna prostatektomia

- radyklana prostatektomia + radioterapia loży

- radykalna radioterapia

- hormonoterapia

- chemioterapia

- radioterapia stereotaktyczna

- radioterapia przerzutów do kości

- chemioterapia

- leczenie paliatywne

- inne

Data: …………………………………..

Czytelny podpis członków konsylium: ………………………………………………….…

**CHORZY Z PODEJRZENIEM WZNOWY RGK**

IV. Stan przed włączeniem do projektu:

1. Podejrzenie wznowy:

- stężenie PSA [ng/ml]

- podejrzenie wznowy miejscowej TAK/NIE (na podstawie jakiego badania)

- podejrzenie przerzutów do węzłów chłonnych TAK/NIE (na podstawie jakiego badania) …………………………….

- podejrzenie przerzutów odległych TAK/NIE (na podstawie jakiego badania)

3. Wyjściowo planowana opcja terapeutyczna:

- ścisła obserwacja i monitorowanie PSA

- radioterapia loży

- radioterapia stereotaktyczna, jakiej okolicy

- ratunkowa prostatektomia/reoperacja

- ratunkowa limfadenektomia

- hormonoterapia

- chemioterapia

- radioterapia przerzutów do układu kostnego

- leczenie paliatywne

-inne …………………….

V. Ocena stadium zaawansowania zmian i planowanej terapii po przeprowadzeniu badania PET/CT

3. Podejrzenie wznowy miejscowej TAK/NIE

Przerzuty do węzłów chłonnych TAK/NIE, lokalizacja

Przerzuty odległe TAK/NIE, lokalizacja

4. Proponowana opcja terapeutyczna:

- ścisła obserwacja i monitorowanie PSA

- radioterapia loży

- radioterapia stereotaktyczna, jakiej okolicy

- ratunkowa prostatektomia/reoperacja

- ratunkowa limfadenektomia

- hormonoterapia

- chemioterapia

- radioterapia przerzutów do układu kostnego

- leczenie paliatywne

-inne …………………….

VI. Ocena stadium zaawansowania zmian i planowanej terapii po przeprowadzeniu badania PET/MR

1. Podejrzenie wznowy miejscowej TAK/NIE

Przerzuty do węzłów chłonnych TAK/NIE, lokalizacja

Przerzuty odległe TAK/NIE, lokalizacja

2. Proponowana opcja terapeutyczna:

- ścisła obserwacja i monitorowanie PSA

- radioterapia loży

- radioterapia stereotaktyczna, jakiej okolicy

- ratunkowa prostatektomia/reoperacja

- ratunkowa limfadenektomia

- hormonoterapia

- chemioterapia

- radioterapia przerzutów do układu kostnego

- leczenie paliatywne

-inne …………………….

Data: …………………………………..

Czytelny podpis członków konsylium: ………………………………………………….…

#### Załącznik nr 2 do umowy nr AZP.25.2.4.2024

Zestawienie wykonanych badań w ramach badania pn. „ Wieloośrodkowa ocena przydatności klinicznej innowacyjnego badania PET/MR z wykorzystaniem radioznacznika 68Ga-PSMA-11 w planowaniu terapii personalizowanej u chorych na raka gruczołu krokowego „ w miesiącu: …………………

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Lp. | Rodzaj badania | Numer randomizacyjnypacjenta | Data zlecenia | Jednostka zlecająca | Osoba zlecająca | Data wykonania |
|   |   |  |   |   |   |   |
|   |   |  |   |   |   |   |
|   |   |  |   |   |   |   |
|   |   |  |   |   |   |   |
|   |   |  |   |   |   |   |
|   |   |  |   |   |   |   |
|   |   |  |   |   |   |   |
|   |   |  |   |   |   |   |
|   |   |  |   |   |   |   |
|   |   |  |   |   |   |   |
|   |   |  |   |   |   |   |

#### Załącznik nr 3 do umowy nr AZP.25.2.4.2024

**EWIDENCJA PRZEBIEGU POJAZDU**

**z dnia .................................**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nr kol. wpisu** | **Data wyjazdu** | **Nr rejestr. pojazdu** | **Poj. silnika w cm3** | **Cel wyjazdu** | **Trasa wyjazdu skąd-dokąd \*** | **Liczba przej. km** | **Stawka za 1 km w zł.** | **Wartość (7x8 kol.) w zł.** |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **Razem** |  |  |  |

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

 podpis pacjenta podpis osoby rozlicz.

\*Pacjent zobowiązany jest do odbycia podróży według najkrótszej trasy do miejsca badania i powrotu do miejsca zamieszkania.

# Załącznik nr 6 do SWZ

*....................................................................*

*Nazwa (firma) albo imię i nazwisko, siedziba albo miejsce zamieszkania i adres Wykonawcy*

*OŚWIADCZENIE WYKONAWCY O BRAKU PRZYNALEŻNOŚCI LUB O PRZYNALEŻNOŚCI DO TEJ SAMEJ GRUPY KAPITAŁOWEJ*

*W związku ze złożeniem oferty w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego* ***Wykonanie do 80 symultanicznych badań PET-CT i do 80 badań PET-MR całego ciała z użyciem 68Ga-PSMA-11 pacjentów włączonych do badań w projekcie niekomercyjnego badania klinicznego pn.: „Wieloośrodkowa ocena przydatności klinicznej innowacyjnego badania PET/MR z wykorzystaniem radioznacznika 68Ga-PSMA-11 w planowaniu terapii personalizowanej u chorych na raka gruczołu krokowego”,*** *realizowanego przez Uniwersytet Medyczny w Białymstoku,*

*oświadczam, że:*

*1. nie należę z innym wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, ofertę częściową do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji*

*i konsumentów (Dz. U. z 2020 r. poz. 1076 i 1086), w zakresie wynikającym z art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp\*.*

*2. należę do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r.*

*o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 2020 r. poz. 1076 i 1086), w zakresie wynikającym z art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp z następującymi Wykonawcami, którzy złożyli oferty, oferty częściowe\*:*

*a. ……………………………………..*

*b. ……………………………………..*

*2a. W załączeniu przekazuję dokumenty lub informacje potwierdzające przygotowanie oferty, oferty częściowej niezależnie od innego wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej*

*c. ……………………………………..*

*d. ……………………………………..*

 *kwalifikowany podpis elektroniczny Wykonawcy*

*\* niepotrzebne należy skreślić*

# Załącznik nr 7 do SWZ OŚWIADCZENIE O AKTUALNOŚCI INFORMACJI

*Nazwa (firma) albo imię i nazwisko, siedziba albo miejsce zamieszkania i adres Wykonawcy*

***OŚWIADCZENIE O AKTUALNOŚCI INFORMACJI***

*W związku ze złożeniem oferty w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego* ***Wykonanie do 80 symultanicznych badań PET-CT i do 80 badań PET-MR całego ciała z użyciem 68Ga-PSMA-11 pacjentów włączonych do badań w projekcie niekomercyjnego badania klinicznego pn.: „Wieloośrodkowa ocena przydatności klinicznej innowacyjnego badania PET/MR z wykorzystaniem radioznacznika 68Ga-PSMA-11 w planowaniu terapii personalizowanej u chorych na raka gruczołu krokowego”,*** *realizowanej przez Uniwersytet Medyczny w Białymstoku,*

*oświadczam, że:*

*informacje zawarte w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy Pzp, złożonym w raz z ofertą, w zakresie podstaw wykluczenia:*

*a. art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy Pzp,*

*b. art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp, dotyczących orzeczenia zakazu ubiegania się*

*o zamówienie publiczne tytułem środka zapobiegawczego,*

*c. art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp, dotyczących zawarcia z innymi wykonawcami porozumienia mającego na celu zakłócenie konkurencji,*

*d. art. 108 ust. 1 pkt 6 ustawy Pzp,*

*są nadal aktualne.*

*kwalifikowany podpis elektroniczny*

# Załącznik nr 8 do SWZ

# WYKAZ OSÓB, KTÓRYMI DYSPONUJE/BĘDZIE DYSPONOWAŁ WYKONAWCA

# I KTÓRE BĘDĄ UCZESTNICZYĆ W WYKONYWANIU ZAMÓWIENIA

*.....................................................................*

*Nazwa (firma) albo imię i nazwisko, siedziba albo miejsce zamieszkania i adres Wykonawcy*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp..** | **Imię i nazwisko** | **Proponowana rola w realizacji zamówienia** | **Dysponowanie osobą** | **Podstawa do dysponowania**np. umowa o pracę-pracownik Wykonawcy, inna osoba-zobowiązanie innego podmiotu do udostępnienia danej osoby) | **Wykształcenie – tytuł naukowy**(wskazać wykształcenie, nr uprawnień, uzyskane stopnie naukowe, kwalifikacje zawodowe) |
| 1 |  | Lekarz – specjalista medycyny nuklearnej | Osoba, którą dysponujemy/osoba którą będziemy dysponować**\*** |  |  |
| 2 |  | Lekarz – specjalista medycyny nuklearnej | Lekarz – specjalista medycyny nuklearnej Osoba, którą dysponujemy/osoba którą będziemy dysponować\* |  |  |
| 3 |  | Lekarz- specjalista w zakresie radiologii | Osoba, którą dysponujemy/osoba którą będziemy dysponować**\*** |  |  |
| 4 |  | Lekarz- specjalista w zakresie radiologii | Osoba, którą dysponujemy/osoba którą będziemy dysponować**\*** |  |  |

***\*niepotrzebne skreślić***

***Załączamy:***

*- w przypadku, gdy Wykonawca polega na zdolnościach innych podmiotów, musi udowodnić Zamawiającemu, że realizując zamówienie, będzie dysponował niezbędnymi zasobami tych podmiotów, w szczególności przedstawiając* ***zobowiązanie tych podmiotów do oddania mu do dyspozycji niezbędnych zasobów na potrzeby realizacji zamówienia,*** *zgodnie z załącznikiem nr 4 do SWZ.*

*kwalifikowany podpis elektroniczny Wykonawcy*

# Załącznik nr 9 do SWZ OPIS URZĄDZENIA TECHNICZNEGO ZASTOSOWANEGO PRZEZ WYKONAWCĘ

***……………………………………………………………………………***

*Nazwa (firma) albo imię i nazwisko, siedziba albo miejsce zamieszkania i adres Wykonawcy*

***APARAT DO BADAŃ***

|  |  |
| --- | --- |
| *Typ\*): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Model\*): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* *Rok produkcji: \*) ………………….**Producent\*): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* *Kraj producenta\*): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* | *Spełnianie wymagań* *TAK/NIE* |
| *Opis wymaganego parametru:* |  |
| *aparat do symultanicznych badań PET/MR o natężeniu pola rezonansu magnetycznego co najmniej 3 Tesle, aparatem PET/CT, komorą oraz generatorem germanowo-galowym,* | *TAK/NIE\*\*)* |

*\*) wypełnia Wykonawca*

*\*\*) niepotrzebne skreślić*

*Załączamy:*

*w przypadku, gdy Wykonawca polega na zdolnościach innych podmiotów, musi udowodnić Zamawiającemu, że realizując zamówienie, będzie dysponował niezbędnymi zasobami tych podmiotów, w szczególności przedstawiając zobowiązanie tych podmiotów do oddania mu do dyspozycji niezbędnych zasobów na potrzeby realizacji zamówienia, zgodnie z załącznikiem nr 4 do SWZ*

*kwalifikowany podpis elektroniczny Wykonawcy*