



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

**Projekt realizowany w ramach konkursu TRANSMED I (ABM/2024/8) – medycyna translacyjna,
finansowanego przez Agencję Badań Medycznych**

Tytuł projektu: „VAX-TCAR – Vaccine Assisted eXpansion of Therapeutic CAR-T Cells”

Umowa nr 2024/ABM/08/00060-00

ZAPYTANIE OFERTOWE

na dostawę analizatora wielkości cząstek, potencjału zeta i masy cząsteczkowej na potrzeby Przedsiębiorstwa Farmaceutycznego LEK-AM Sp. z o.o. do realizacji projektu pt. „VAX-TCAR – Vaccine Assisted eXpansion of Therapeutic CAR-T Cells”

Zakroczym, dnia 02.10.2026 r.

I. ZAMAWIAJĄCY

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.
Ostrzykowitzna 14a,
05-170 Zakroczym
NIP: 5311495443

Miejsce realizacji zamówienia (dostawy):

Konstantynów Łódzki, 95-050
ul. Inwestycyjna 7.

II. POSTANOWIENIA OGÓLNE

Celem postępowania jest wyłonienie Wykonawcy dostawy fabrycznie nowego, nieużywanego i kompletnego systemu laboratoryjnego – analizatora wielkości cząstek, potencjału zeta i masy cząsteczkowej – wraz z wyposażeniem, oprogramowaniem, instalacją, uruchomieniem, szkoleniami i gwarancją, na potrzeby Przedsiębiorstwa Farmaceutycznego LEK-AM Sp. z o.o. do realizacji projektu pt. „VAX-TCAR – Vaccine Assisted eXpansion of Therapeutic CAR-T Cells”, finansowanego przez Agencję Badań Medycznych w ramach konkursu TRANSMED I (ABM/2024/8).

– Niniejsze postępowanie prowadzone jest w trybie rozeznania rynku, zgodnie z Procedurą wewnętrzną udzielania zamówień i dokonywania zakupów obowiązującą u Zamawiającego oraz z § 8–9 Umowy nr 2024/ABM/08/00060-00 o dofinansowanie projektu i Regulaminem Konkursu TRANSMED I. Do postępowania nie stosuje się ustawy Prawo zamówień publicznych.

– Postępowanie prowadzone jest w języku polskim.

– Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych.

– Zamawiający nie przewiduje możliwości złożenia ofert wariantowych.

– Zamawiający nie przewiduje zwrotu kosztów udziału w postępowaniu.

– Wykonawca może zwrócić się do Zamawiającego o wyjaśnienie treści zapytania ofertowego. Zamawiający udzieli wyjaśnień emailowo i na stronie internetowej, jeżeli wniosek wpłynie nie później niż do końca dnia, w którym upływa połowa wyznaczonego terminu składania ofert.

– Komunikacja między Zamawiającym a Wykonawcą odbywa się w formie pisemnej za pośrednictwem poczty elektronicznej, na adres : ***zapytaniaofertowe@lekam.pl***

– Zapytanie ofertowe zostaje upublicznione na stronie internetowej Zamawiającego oraz skierowane do co najmniej trzech potencjalnych Wykonawców.

– Zamawiający zastrzega sobie możliwość unieważnienia postępowania na każdym etapie, w przypadku gdy z powodu okoliczności, których nie przewidywał lub nie mógł przewidzieć, udzielenie zamówienia nie leży w interesie Zamawiającego lub z innych przyczyn stało się niecelowe. W razie unieważnienia postępowania Wykonawcom nie przysługują roszczenia odszkodowawcze wobec Zamawiającego.

– W niniejszym zapytaniu pojęcia Oferent i Wykonawca stosuje się zamiennie.

– Zamawiający zobowiązuje się do przestrzegania zasad jawności, przejrzystości, równego traktowania Wykonawców, uczciwej konkurencji, proporcjonalności wymagań do przedmiotu zamówienia oraz braku konfliktu interesów.

III. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Przedmiotem zamówienia jest dostawa fabrycznie nowego, nieużywanego i kompletnego systemu laboratoryjnego przeznaczonego do:

- pomiaru średnicy hydrodynamicznej i rozkładu wielkości cząstek i cząsteczek metodą dynamicznego rozpraszania światła (DLS);
- wyznaczania wskaźnika polidispersyjności (PDI);
- pomiaru ruchliwości elektroforetycznej i potencjału zeta;

- oznaczania masy cząsteczkowej metodą statycznego rozpraszania światła (SLS);
- wyznaczania parametrów oddziaływań cząsteczkowych, w tym kD oraz A2/B22;
- analizy, archiwizacji i raportowania danych pomiarowych.

Zakres dostawy obejmuje analizator, wymagane cele pomiarowe i akcesoria, jednostkę sterującą, dodatkową przenośną jednostkę sterującą do analizy danych, oprogramowanie, materiały eksploatacyjne, instalację, uruchomienie, testy odbiorowe, szkolenia oraz gwarancję ≥ 36 miesięcy.

Przedmiot zamówienia obejmuje:

- Analizator wielkości cząstek, potencjału zeta i masy cząsteczkowej wraz z kompletnym wyposażeniem – 1 kpl.

Dopuszcza się rozwiązania równoważne pod warunkiem spełnienia wszystkich minimalnych parametrów technicznych określonych poniżej. Wszystkie wymagania określone w niniejszym opisie są wymaganiami minimalnymi.

1. Zasady równoważności

1. Wszystkie wymagania określone w niniejszym opisie są wymaganiami minimalnymi.
2. Dopuszcza się rozwiązania optyczne, konstrukcyjne, elektroniczne i algorytmiczne inne niż opisane, jeżeli zapewniają co najmniej taki sam zakres zastosowań, jakość wyników oraz spełnienie testów odbiorowych.
3. Jeżeli wskazano określoną technikę pomiarową, dopuszcza się technikę równoważną, pod warunkiem wykazania porównywalnej czułości, dokładności, powtarzalności i odporności na zakłócenia.
4. Parametry zależne od rodzaju próbki, jej właściwości optycznych, lepkości lub zastosowanej celi należy zadeklarować wraz z warunkami, dla których zostały określone.
5. Wskazanie normy oznacza normę aktualną lub równoważną. Dla DLS aktualną normą jest ISO 22412:2025, a dla optycznego pomiaru potencjału zeta – ISO 13099-2:2025.

2. Minimalne wymagania techniczne

2.1. Pomiar wielkości cząstek i PDI

1. Pomiar metodą dynamicznego rozpraszania światła (DLS).
2. Pomiar średnicy hydrodynamicznej, rozkładu wielkości oraz wskaźnika PDI.
3. ≥ 2 kierunki detekcji, obejmujące detekcję wsteczną oraz detekcję przednią. Dopuszcza się automatyczny wybór kąta, pomiar sekwencyjny albo równoważną architekturę optyczną, jeżeli umożliwia ona pomiary próbek zarówno rozcieńczonych, jak i silnie stężonych.
4. Zakres pomiaru wielkości, rozumianej jako średnica hydrodynamiczna, w konfiguracji podstawowej: dolna granica zakresu $\leq 0,3$ nm; górna granica zakresu ≥ 10 μ m.
5. Możliwość pomiaru białka o masie ok. 15 kDa przy stężeniu $\leq 0,1$ mg/ml. Wykonawca podaje warunki dotyczące próbki i rozpuszczalnika, dla których parametr został określony.
6. Możliwość pomiaru próbek o stężeniu $\geq 40\%$ m/V, zależnie od ich właściwości optycznych i lepkości.
7. Minimalna objętość próbki dla pomiaru DLS ≤ 20 μ l.
8. Urządzenie musi posiadać funkcję automatycznego doboru ≥ 1 parametru akwizycji wpływającego na intensywność rejestrowanego sygnału, np. położenia objętości pomiarowej, tłumienia wiązki, czasu akwizycji lub czułości detekcji.
9. Parametry akwizycji zastosowane podczas pomiaru muszą być bezpiecznie zapisywane wraz z wynikiem i dostępne dla użytkownika.
10. Oprogramowanie musi umożliwiać dostęp do korelogramu funkcji autokorelacji lub równoważnych surowych danych diagnostycznych wykorzystywanych do wyznaczania wyniku DLS.
11. Dla certyfikowanego materiału odniesienia o nominalnej wielkości ok. 100 nm, podczas testu odbiorczego obejmującego ≥ 5 kolejnych pomiarów w temperaturze 25°C: średni wynik musi mieścić się w zakresie wartości certyfikowanej albo w granicach $\pm 2\%$ wartości certyfikowanej; współczynnik zmienności CV średniej wartości z ≥ 5 kolejnych pomiarów musi wynosić $\leq 2\%$.

2.2. Pomiar potencjału zeta

1. Pomiar ruchliwości elektroforetycznej—ma być realizowany metodą elektroforetycznego rozpraszania światła, w tym PALS, laser Doppler electrophoresis lub metodą równoważną.
2. Urządzenie musi posiadać rozwiązanie ograniczające wpływ polaryzacji elektrod, ogrzewania próbki i jej degradacji podczas pomiaru.
3. Zakres pomiaru potencjału zeta: dolna granica ≤ -500 mV; górna granica $\geq +500$ mV.
4. Zakres wielkości cząstek odpowiedni do pomiaru potencjału zeta: dolna granica ≤ 5 nm; górna granica ≥ 100 μ m.
5. Możliwość pomiaru białka o masie ok. 15 kDa przy stężeniu ≤ 1 mg/ml.
6. Maksymalna wymagana objętość próbki ≤ 200 μ l. Dopuszcza się zastosowanie dodatkowego medium w celi, jeżeli próbka pozostaje od niego odseparowana w sposób kontrolowany.
7. Maksymalna dopuszczalna przewodność próbki ≥ 250 mS/cm.
8. Dokładność wbudowanego pomiaru przewodności: $|\text{błąd}| \leq 10\%$ wartości mierzonej.
9. Wymagana jest możliwość wykonywania pomiarów w celach jednorazowych lub zastosowania rozwiązania równoważnego ograniczającego ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego.
10. Raport pomiarowy powinien obejmować co najmniej potencjał zeta, ruchliwość elektroforetyczną, przewodność, temperaturę oraz informację o modelu zastosowanym do przeliczenia ruchliwości na potencjał zeta.
11. Dla certyfikowanego materiału odniesienia: liczba kolejnych pomiarów ≥ 5 ; średnia z pomiarów musi mieścić się w zakresie wartości certyfikowanej; odchylenie standardowe ≤ 5 mV, o ile certyfikat materiału odniesienia nie określa innego kryterium.

2.3. Masa cząsteczkowa i parametry oddziaływań

1. Oznaczanie masy cząsteczkowej metodą SLS w zakresie: dolna granica ≤ 1 kDa; górna granica ≥ 20 MDa.
2. Możliwość wykonania analizy wykresu Debye'a albo równoważnej analizy zależności intensywności rozpraszania od stężenia.
3. Wyznaczanie parametru oddziaływań dynamicznych kD metodą DLS na podstawie serii stężeń.
4. Oprogramowanie musi umożliwiać wyznaczanie kD na podstawie serii stężeń metodą DLS oraz drugiego współczynnika wirialnego A2/B22 metodą SLS.
5. System musi umożliwiać wprowadzenie parametrów niezbędnych do obliczeń, w tym stężenia próbki oraz współczynnika załamania ośrodka.
6. Dokładność oznaczania masy cząsteczkowej dla odpowiednich jednorodnych materiałów kontrolnych: $|\text{błąd}| \leq 10\%$.

2.4. Układ optyczny i temperatura

1. Źródło światła, detektor i pozostałe elementy toru optycznego muszą zapewniać osiągnięcie zadeklarowanych zakresów pomiarowych, dokładności i powtarzalności.
2. System musi posiadać automatyczną regulację intensywności sygnału lub rozwiązanie równoważne pozwalające na pomiary próbek o różnej intensywności rozpraszania.
3. Automatyczny układ tłumienia promieniowania albo równoważna regulacja czułości detekcji o zakresie dynamicznym ≥ 5 rzędów wielkości.
4. Detektor fotonowy w postaci fotodiody lawinowej albo detektora równoważnego pod względem czułości, poziomu szumów i zakresu dynamicznego.
5. Automatycznie sterowany układ filtrów lub równoważny tor optyczny umożliwiający: ograniczanie wpływu fluorescencji próbki; pomiar przy ≥ 2 prostopadłych kierunkach polaryzacji.
6. Zakres kontroli temperatury celi: dolna granica $\leq 0^{\circ}\text{C}$; górna granica $\geq 120^{\circ}\text{C}$.
7. Rozdzielczość nastawy temperatury $\leq 0,1^{\circ}\text{C}$.

8. Możliwość określenia czasu równoważenia temperatury przed pomiarem.
9. Możliwość ograniczenia kondensacji podczas pracy poniżej punktu rosy, np. przez przyłącze suchego gazu lub rozwiązanie równoważne.

2.5. Możliwości późniejszej rozbudowy

Oferowany analizator musi umożliwiać późniejszą rozbudowę o dodatkowy kierunek detekcji DLS, bez konieczności wymiany analizatora. Dopuszcza się również urządzenie wyposażone już w oferowanej konfiguracji w co najmniej trzy kierunki detekcji DLS. Możliwość rozbudowy musi być potwierdzona dokumentacją producenta dotyczącą oferowanego modelu i opierać się na rozwiązaniu dostępnym komercyjnie na dzień składania ofert. Wyposażenie przeznaczone wyłącznie do późniejszej rozbudowy nie jest przedmiotem niniejszego zamówienia, nie podlega wycenie ani dostawie. Jeżeli dodatkowy kierunek detekcji jest już dostępny w oferowanej konfiguracji, jego koszt należy uwzględnić w cenie oferty.

3. Jednostka sterująca i dodatkowa mobilna stacja sterująca

Jeżeli prawidłowe działanie analizatora wymaga dedykowanej jednostki sterującej, Wykonawca dostarczy ją jako element pomocniczy systemu. Jej parametry muszą spełniać co najmniej wymagania producenta analizatora i zapewniać płynną obsługę wszystkich funkcji urządzenia oraz zainstalowanego oprogramowania. Jednostka ta może mieć formę komputera stacjonarnego, komputera kompaktowego, laptopa albo komputera wbudowanego w analizator.

Wykonawca dostarczy fabrycznie nową dodatkową mobilną stację sterującą o parametrach nie gorszych niż:

- przekątna ekranu ≥ 16 cali;
- rozdzielczość ekranu $\geq 1920 \times 1200$ pikseli;
- matowa powierzchnia ekranu;
- jasność ekranu $\geq 400 \text{ cd/m}^2$;
- procesor wyposażony w ≥ 16 rdzeni;
- pamięć operacyjna $\geq 32 \text{ GB}$;
- dedykowany układ graficzny wyposażony w $\geq 8 \text{ GB}$ własnej pamięci VRAM; pamięć współdzielona z pamięcią operacyjną komputera nie jest wliczana do wymaganej pojemności pamięci układu graficznego;
- dysk półprzewodnikowy NVMe o pojemności $\geq 1 \text{ TB}$;
- 64-bitowy system operacyjny objęty aktualnym wsparciem bezpieczeństwa w dniu dostawy;
- bezterminowa licencja systemu operacyjnego;
- ≥ 2 porty USB typu A;
- ≥ 2 wielofunkcyjne porty USB typu C, umożliwiające co najmniej transmisję danych i obrazu;
- cyfrowe wyjście obrazu;
- możliwość podłączenia do sieci przewodowej bezpośrednio albo za pomocą dostarczonego adaptera;
- bezprzewodowa karta sieciowa zgodna z aktualnie stosowanym standardem;
- zasilacz, torba transportowa i mysz;
- gwarancja ≥ 36 miesięcy.

Dodatkowa jednostka będzie służyła do analizy danych pomiarowych, przygotowywania procedur pomiarowych, generowania raportów, archiwizacji i prezentacji wyników, a także do lokalnego przetwarzania danych naukowych, modelowania i wizualizacji. Jednostka ta może służyć również do sterowania analizatorem na odległość, przez sieć lokalną lub Internet, jeżeli Wykonawca potwierdzi pełną kompatybilność sprzętu, systemu operacyjnego i oprogramowania sterującego.

4. Oprogramowanie urządzenia

Oprogramowanie musi:

1. Działać w środowisku dostarczonego systemu operacyjnego.

2. Posiadać interfejs co najmniej w języku angielskim.
3. Obejmować bezterminową licencję do sterowania urządzeniem.
4. Zapewniać możliwość instalacji części analitycznej i przeglądarki wyników na nieograniczonej liczbie stanowisk należących do Zamawiającego albo zapewniać równoważny dostęp dla nieograniczonej liczby użytkowników.
5. Generować rozkłady wielkości cząstek i potencjału zeta w postaci graficznej i tabelarycznej.
6. Umożliwiać eksport danych do otwartego formatu tabelarycznego, formatu tekstowego oraz PDF.
7. Generować raporty i umożliwiać tworzenie własnych szablonów raportów.
8. Umożliwiać tworzenie, zapisywanie, wersjonowanie i ponowne wykorzystywanie standardowych procedur pomiarowych – SOP.
9. Automatycznie dobierać parametry pomiarowe do intensywności sygnału i zachowania próbki.
10. Udostępniać parametry zastosowane podczas akwizycji.
11. Oceniać jakość danych, wskazywać wykryte problemy, możliwe przyczyny oraz zalecane działania operatora. Nie wymaga się konkretnej architektury uczenia maszynowego.
12. Zapewniać dostęp do korelogramów, danych źródłowych, historii przeliczeń i metadanych niezbędnych do odtworzenia analizy.
13. Umożliwiać pełną pracę lokalną bez obowiązkowego połączenia z usługą zewnętrzną.
14. Umożliwiać wykonanie kopii zapasowej i przeniesienie danych bez dodatkowej opłaty eksportowej.
15. Zapewniać bezpłatne aktualizacje naprawcze, bezpieczeństwa i zgodności przez cały okres gwarancji. Po zakończeniu gwarancji brak wykupienia abonamentu nie może blokować działania aparatu ani dostępu do zapisanych danych.

5. Materiały eksploatacyjne i wyposażenie startowe

W ramach zamówienia należy dostarczyć:

- 100 jednorazowych, przezroczystych kuwet z tworzywa sztucznego o nominalnej objętości ok. 1 ml, przeznaczonych do pomiarów DLS;
- 1 wielorazową kuwetę szklaną lub kwarcową o nominalnej objętości ok. 1 ml, przeznaczoną do pomiaru wielkości i masy cząsteczkowej;
- 10 jednorazowych cel do pomiaru potencjału zeta;
- certyfikowany materiał odniesienia do weryfikacji wielkości cząstek
- certyfikowany materiał odniesienia do weryfikacji potencjału zeta;
- wszystkie przewody, adaptery, osłony i akcesoria niezbędne do rozpoczęcia pracy.

6. Instalacja i szkolenia

1. Cena obejmuje transport, ubezpieczenie, wniesienie, instalację, uruchomienie i konfigurację całego systemu.
2. Wykonawca przeprowadzi szkolenie wstępne w miejscu instalacji, obejmujące co najmniej: przygotowanie próbek i cel; pomiary DLS i PDI; pomiary potencjału zeta; analizę SLS, kD i A2/B22; kontrolę jakości wyników; tworzenie SOP; eksport i archiwizację danych; konserwację urządzenia.
3. Wykonawca przeprowadzi dodatkowe jednodniowe szkolenie aplikacyjne w terminie uzgodnionym z Zamawiającym, jednak ≤ 12 miesięcy od odbioru końcowego.
4. Wszystkie szkolenia są wliczone w cenę zamówienia.

7. Gwarancja i serwis

1. Gwarancja wynosi od dnia podpisania bezusterkowego protokołu odbioru końcowego.
2. Gwarancja obejmuje analizator, dostarczone moduły, akcesoria wielorazowe, jednostkę sterującą, dodatkową mobilną stację sterującą oraz oprogramowanie.

3. W okresie gwarancji Wykonawca ponosi koszty diagnostyki, części, robocizny, przesyłek, dojazdów i pobytu serwisu.
4. Potwierdzenie przyjęcia zgłoszenia nastąpi w terminie ≤ 1 dnia roboczego od zgłoszenia.
5. Jeżeli konieczna jest wizyta serwisowa, serwisant przystąpi do czynności w miejscu instalacji w terminie ≤ 3 dni roboczych od zgłoszenia.
6. Naprawa zostanie zakończona w terminie ≤ 14 dni od zgłoszenia. Jeżeli konieczne będzie zamówienie części zamiennych od producenta, termin naprawy może zostać wydłużony maksymalnie do 21 dni.
7. Jeżeli konieczna będzie naprawa poza miejscem instalacji lub przewidywany czas naprawy będzie > 7 dni, Wykonawca zapewni na czas naprawy urządzenie zastępcze tożsame z urządzeniem naprawianym.
8. Okres braku możliwości użytkowania urządzenia przedłuża okres gwarancji o odpowiadającą mu liczbę dni.
9. Po naprawie Wykonawca przeprowadzi test potwierdzający prawidłowe działanie urządzenia i prześle raport serwisowy.
10. Po ≥ 3 nieskutecznych naprawach tej samej istotnej wady Zamawiający może żądać wymiany wadliwego podzespołu albo urządzenia na nowe.
11. Dodatkowo Wykonawca zobowiązany jest do przeprowadzenia dwóch kontroli serwisowych w okresie gwarancji: do 18 oraz do 35 od dnia podpisania protokołu odbioru końcowego bez zastrzeżeń. Celem kontroli jest potwierdzenie prawidłowego działania urządzenia w trakcie okresu gwarancji oraz przed jego zakończeniem.

8. Wymagania wspólne

- Oferowane urządzenie musi być fabrycznie nowe, wolne od wad fizycznych i prawnych, nie pochodzące z ekspozycji, zwrotów ani odnowienia (refurbished).
- Dostawa obejmuje wszystkie elementy konieczne do prawidłowego uruchomienia sprzętu zgodnie z jego przeznaczeniem, w tym przewody zasilające, elementy montażowe oraz dokumentację.
- Dopuszcza się parametry lepsze niż określone jako minimalne, o ile nie ograniczają funkcjonalności, kompatybilności ani możliwości montażu.
- Zamawiający może zażądać kart katalogowych, dokumentacji technicznej lub innych dowodów potwierdzających spełnianie parametrów minimalnych.

W przypadku niespełnienia powyższych minimalnych wymagań oferta zostanie odrzucona jako niezgodna z treścią zapytania ofertowego.

Równoważność:

- Mogące wystąpić w Zapytaniu ofertowym znaki towarowe, pochodzenie czy patenty mają charakter wyłącznie przykładowy, a ich wskazanie ma na celu określenie oczekiwanego standardu, przy czym Zamawiający informuje, że dopuszcza możliwość zastosowania równoważnych rozwiązań.
- W razie opisanego Przedmiotu zamówienia za pomocą norm, aprobat, specyfikacji technicznych Zamawiający dopuszcza rozwiązania równoważne. W takim wypadku Oferent zobowiązany jest do wskazania zakresu równoważności. Opis zaproponowanych rozwiązań równoważnych musi być na tyle szczegółowy, żeby Zamawiający przy ocenie ofert mógł ocenić spełnienie wymagań dotyczących ich właściwości funkcjonalnych, jakościowych i parametrów oraz rozstrzygnąć, czy zaproponowane rozwiązania są równoważne.
- Za rozwiązania równoważne należy rozumieć takie, które przedstawiają opis przedmiotu zamówienia o takich samych lub lepszych parametrach technicznych, jakościowych, funkcjonalnych spełniających minimalne parametry określone przez Zamawiającego, lecz oznaczone innym np. znakiem towarowym, patentem lub pochodzeniem, normą, czy aprobatą. Wykonawca, który powołuje się na rozwiązania równoważne, jest obowiązany udowodnić, że proponowane przez niego rozwiązania w równoważnym stopniu spełniają wymagania określone w zapytaniu ofertowym.

IV. HARMONOGRAM REALIZACJI ZAMÓWIENIA

1. Termin realizacji zamówienia: **nie dłuższy niż 8 tygodni od dnia zawarcia umowy z wybranym Wykonawcą**

2. Dostawa musi zostać wykonana w dni robocze, w godzinach uprzednio uzgodnionych z Zamawiającym.
3. Za termin zakończenia realizacji zamówienia strony przyjmują datę podpisania przez Zamawiającego oraz Wykonawcę protokołu odbioru końcowego bez zastrzeżeń, potwierdzającego dostawę kompletnego przedmiotu zamówienia, jego instalację, uruchomienie i konfigurację, pozytywne przeprowadzenie testów odbiorowych (w tym pomiarów certyfikowanych materiałów odniesienia dla wielkości cząstek i potencjału zeta), przeprowadzenie szkolenia wstępnego oraz przekazanie kompletnej dokumentacji.

V. OPIS SPOSOBU SKŁADANIA OFERT

1. Ofertę należy przedstawić w Formularzu Ofertowym (Załącznik nr 1).
2. Wartość oferty należy podać jako cenę netto, kwotę VAT oraz cenę brutto, z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.
3. W przypadku podania jakichkolwiek kwot w walutach obcych, Zamawiający przeliczy te kwoty na PLN według średniego kursu Narodowego Banku Polskiego ogłaszanego w dniu terminu składania ofert.
4. Ofertę składa się pod rygorem odrzucenia w formie dokumentowej (art. 77² Kodeksu cywilnego) – rozumianej jako skan podpisanego oryginału – albo w formie elektronicznej (art. 78¹ Kodeksu cywilnego) – rozumianej jako dokument opatrzony kwalifikowanym podpisem elektronicznym – przesłanej na adres e-mail Zamawiającego.
5. Oferta powinna być podpisana przez osobę upoważnioną do reprezentowania Wykonawcy, zgodnie z formą reprezentacji określoną we właściwym rejestrze, albo przez upętnomocnionego przedstawiciela Wykonawcy.
6. Zamawiający zastrzega sobie prawo do zmiany treści niniejszego zapytania ofertowego oraz przedłużenia terminu składania ofert o czas niezbędny do wprowadzenia zmian w ofertach. Zmiany treści zapytania oraz udzielone wyjaśnienia stają się integralną częścią zapytania ofertowego i są wiążące dla wszystkich Oferentów.

VI. MIEJSCE ORAZ TERMIN SKŁADANIA OFERT

1. Ofertę wraz z załącznikami należy przesłać w formie określonej w części V pkt 4 na adres e-mail ***zapytaniaofertowe@lekam.pl*** w terminie do dnia **12.10.2026 r.** Proszę o wpisanie w tytule „VAX-TCAR”.
2. Oferty złożone po terminie lub poza ustalonym sposobem składania nie będą rozpatrywane.
3. Termin związania ofertą wynosi 60 dni od upływu terminu składania ofert.
4. Przed upływem terminu składania ofert Oferent może wprowadzić zmiany do złożonej oferty lub ją wycofać. Zmiana lub wycofanie oferty winny zawierać dodatkowe oznaczenie „ZMIANA OFERTY” lub „WYCOFANIE OFERTY”.
5. Zamawiający może wezwać Wykonawców do złożenia, uzupełnienia lub poprawienia oświadczeń, dokumentów lub pełnomocnictw albo do złożenia wyjaśnień w wyznaczonym terminie, chyba że mimo ich złożenia oferta podlegałaby odrzuceniu albo konieczne byłoby unieważnienie postępowania. W razie braku złożenia wyjaśnień w wyznaczonym terminie oferta zostanie odrzucona.
6. Jeżeli zaoferowana przez Wykonawcę cena lub koszt wydają się rażąco niskie w stosunku do przedmiotu zamówienia, tj. różnią się o więcej niż 30% od średniej arytmetycznej cen wszystkich ważnych ofert niepodlegających odrzuceniu, lub budzą wątpliwości Zamawiającego co do możliwości wykonania przedmiotu zamówienia zgodnie z wymaganiami określonymi w zapytaniu ofertowym lub wynikającymi z odrębnych przepisów, Zamawiający zażąda od Wykonawcy złożenia w wyznaczonym terminie wyjaśnień, w tym złożenia dowodów w zakresie wyliczenia ceny lub kosztu. Zamawiający dokona oceny tych wyjaśnień w konsultacji z Wykonawcą i może odrzucić tę ofertę wyłącznie w przypadku, gdy złożone wyjaśnienia wraz z dowodami nie uzasadniają podanej ceny lub kosztu. W przypadku niezłożenia wyjaśnień przez Oferenta w wyznaczonym terminie oferta zostanie odrzucona jako niezgodna z treścią zapytania ofertowego.

VII. KRYTERIA OCENY OFERT

Zamawiający dokona oceny ofert spełniających wymagania formalne i techniczne według następujących kryteriów:

KRYTERIUM	WAGA
-----------	------

Łączna cena netto	80
Okres gwarancji w miesiącach	20

Kryterium 1 – łączna cena netto (waga 80) – Pc

Zamawiający dokona oceny kryterium na podstawie informacji zawartych w formularzu ofertowym (Wykonawca wskaże w formularzu ofertowym cenę przedmiotu zamówienia).

Punktacja: $P_c = (C_n / C_b) \times 80$, gdzie C_n – najniższa cena netto spośród ofert ważnych, C_b – cena netto oferty badanej. Maksymalnie 80,00 pkt.

Kryterium 2 – Okres gwarancji w miesiącach (waga 20) – Pg

Zamawiający dokona oceny kryterium na podstawie informacji zawartych w formularzu ofertowym (Wykonawca wskaże w formularzu ofertowym okres gwarancji Przedmiotu zamówienia w liczbie miesięcy).

W ramach kryterium „okres gwarancji” oferta będzie oceniana w następujący sposób:

Lp.	Okres gwarancji w liczbie miesięcy	Liczba przyznanych punktów
1	36 miesięcy	0
2	37 – 47 miesięcy	10
3	48 miesięcy i więcej	20

W razie, gdy Wykonawca nie wskaże okresu gwarancji w Formularzu ofertowym, oferta Wykonawcy w ramach tego kryterium otrzyma 0 punktów, a okres gwarancji zostaje ustalony na 36 miesięcy. Zamawiający jednocześnie informuje, że minimalny okres gwarancji wynosi 36 miesięcy. Okres gwarancji rozpoczyna się z dniem podpisania protokołu odbioru końcowego przez Zamawiającego i Wykonawcę bez zastrzeżeń.

W przypadku wskazania przez Wykonawcę okresu gwarancji krótszego niż 36 miesięcy, oferta Wykonawcy zostanie odrzucona jako niezgodna z treścią zapytania ofertowego.

Zamawiający uzna za najkorzystniejszą ofertę, która uzyska największą łączną liczbę punktów: $P = P_c + P_g$. Obliczenia dokonywane będą z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.

VIII. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU

O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy spełniają następujący warunek udziału w postępowaniu w zakresie zdolności technicznej lub zawodowej:

Zamawiający uzna warunek zdolności technicznej lub zawodowej za spełniony, jeżeli Wykonawca wykaże, że **należycie wykonał co najmniej 1 dostawę obejmującą dostawę, instalację i uruchomienie aparatury naukowo-badawczej przeznaczonej do charakteryzacji cząstek lub cząsteczek metodami rozpraszania światła, wraz z protokołem zdawczo-odbiorczym, referencjami lub innymi dokumentami potwierdzającymi należyte wykonanie.**

- Nie wymaga się, aby dostawa referencyjna dotyczyła tego samego modelu, producenta lub identycznej konfiguracji.
- Wykaz obejmuje dostawy wykonane w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie.
- **Sposób wykazania spełnienia warunku:** Wykonawca składa wykaz wykonanych dostaw (Załącznik nr 3) wraz z dowodami określającymi, czy dostawy te zostały wykonane należyte (np. referencje bądź inne dokumenty wystawione przez podmiot, na rzecz którego dostawy były wykonywane).
- O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się wyłącznie Wykonawcy, którzy wykażą brak podstaw do wykluczenia z postępowania, zgodnie z treścią Załącznika nr 2 do zapytania ofertowego.

IX. LISTA DOKUMENTÓW / OŚWIADCZEŃ WYMAGANYCH OD WYKONAWCY

1. wypełniony formularz ofertowy wraz z tabelą zgodności (Załącznik nr 1),
2. oświadczenie o braku podstaw do wykluczenia oraz o niepodleganiu sankcjom (Załącznik nr 2),

3. wykaz wykonanych dostaw wraz z dowodami należytego wykonania (Załącznik nr 3),
4. dokumenty potwierdzające umocowanie do reprezentacji i działania w imieniu Oferenta – jeśli dotyczy.

X. INFORMACJA NA TEMAT ZAKRESU WYKLUCZENIA WYKONAWCY

1. Z postępowania wyklucza się podmioty powiązane osobowo lub kapitałowo z Zamawiającym. Przez powiązania kapitałowe lub osobowe rozumie się wzajemne powiązania między Zamawiającym lub osobami uprawnionymi do zaciągania zobowiązań w imieniu Zamawiającego lub osobami wykonującymi dla Zamawiającego czynności związane z przygotowaniem i przeprowadzeniem procedury wyboru Wykonawcy a Wykonawcą, polegające w szczególności na:

- uczestniczeniu w spółce jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej, posiadaniu co najmniej 10% udziału lub akcji (o ile niższy próg nie wynika z przepisów prawa), pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządczego, prokurenta, pełnomocnika;
- pozostawaniu w związku małżeńskim, w stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa w linii prostej, pokrewieństwa lub powinowactwa w linii bocznej do drugiego stopnia, lub związaniu z tytułu przysposobienia, opieki lub kurateli albo pozostawaniu we wspólnym pożyciu z Wykonawcą, jego zastępcą prawnym lub członkami organów zarządzających lub nadzorczych Wykonawcy;
- pozostawaniu z Wykonawcą w takim stosunku prawnym lub faktycznym, że istnieje uzasadniona wątpliwość co do ich bezstronności lub niezależności w związku z postępowaniem.

2. Zawarcie umowy z Wykonawcą będącym podmiotem powiązanym z Zamawiającym w rozumieniu Rozporządzenia Komisji (UE) 2023/1803 jest dopuszczalne wyłącznie po uzyskaniu uprzedniej zgody Agencji Badań Medycznych i pod warunkiem, że jest uzasadnione względami celowościowymi lub ekonomicznymi.

3. Zamawiający, stosując odpowiednio art. 5k ust. 1 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 L 229 z 31.07.2014, s. 1, z późn. zm.) oraz 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 (t.j. Dz. U. z 2025 r. poz. 514, z późn. zm.), wyklucza z postępowania Wykonawcę:

a) wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu Rady (WE) nr 765/2006 z dnia 18 maja 2006 r. dotyczącym środków ograniczających w związku z sytuacją na Białorusi i udziałem Białorusi w agresji Rosji wobec Ukrainy oraz w rozporządzeniu Rady (UE) nr 269/2014 z dnia 17 marca 2014 r. w sprawie środków ograniczających w odniesieniu do działań podważających integralność terytorialną, suwerenność i niezależność Ukrainy lub im zagrażających, albo wpisanego na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ww. ustawy;

b) którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu jest osoba wymieniona w wykazach, o których mowa w lit. a, albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ww. ustawy;

c) którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości jest podmiot wymieniony w wykazach, o których mowa w lit. a, albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ww. ustawy;

d) będącego obywatelem rosyjskim, osobą fizyczną zamieszkałą w Rosji lub osobą prawną, podmiotem lub organem z siedzibą w Rosji; osobą prawną, podmiotem lub organem, do którego prawa własności bezpośrednio lub pośrednio w ponad 50% należą do podmiotu, o którym mowa powyżej; albo osobą fizyczną lub prawną, podmiotem lub organem działającym w imieniu lub pod kierunkiem podmiotu, o którym mowa powyżej – w rozumieniu art. 5k ust. 1 rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014, w tym również w przypadku, gdy do którejkolwiek z tych kategorii należą podwykonawcy, dostawcy lub podmioty, na których zdolności Wykonawca polega, jeżeli przypada na nich ponad 10% wartości zamówienia.

Wykluczenie następuje na okres trwania powyższych okoliczności. Wykonawca potwierdza brak podstaw do wykluczenia w tym zakresie w treści oświadczenia stanowiącego Załącznik nr 2 i zobowiązuje się niezwłocznie

poinformować Zamawiającego o każdej zmianie w tym zakresie, zaistniałej do dnia zawarcia umowy oraz w okresie jej realizacji.

XI. INFORMACJE O FORMALNOŚCIACH PO WYBORZE NAJKORZYSTNIEJSZEJ OFERTY

1. Informację o wyniku postępowania Zamawiający upubliczni w tym samym miejscu i w ten sam sposób, w jaki upubliczniono zapytanie ofertowe – co najmniej na stronie internetowej Zamawiającego <https://www.lekam.pl/projekty-dofinansowane> – oraz przekaże ją Wykonawcom, którzy złożyli oferty.
2. Wykonawca zostanie poinformowany telefonicznie lub za pośrednictwem poczty elektronicznej o terminie i miejscu podpisania umowy.
3. Jeżeli Wykonawca, którego oferta została wybrana, odstąpi od zawarcia umowy, Zamawiający może zawrzeć umowę z kolejnym Oferentem, który uzyskał kolejną najwyższą liczbę punktów.

XII. WARUNKI ZMIANY UMOWY

Zamawiający przewiduje możliwość zmian postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty, w przypadku wystąpienia co najmniej jednej z okoliczności:

- a) konieczność zmiany terminu realizacji na skutek okoliczności, których Zamawiający, działając z należytą starannością, nie mógł przewidzieć, w tym opóźnień w dostępności komponentów po stronie producenta;
- b) zmiana sposobu rozliczania umowy lub dokonywania płatności, na umotywowany wniosek każdej ze Stron;
- c) wystąpienie siły wyższej;
- d) zmiana Wykonawcy w wyniku sukcesji (przejęcia, połączenia, podziału, przekształcenia, upadłości, restrukturyzacji lub nabycia dotychczasowego Wykonawcy), o ile nie pociąga to za sobą innych istotnych zmian umowy;
- e) zmiany nieprowadzące do zmiany charakteru umowy, których łączna wartość jest niższa niż 10% wartości zamówienia określonej pierwotnie w umowie.

Zmiany umowy wymagają dla swej ważności aneksu w formie pisemnej pod rygorem nieważności.

XIII. ISTOTNE POSTANOWIENIA PRZYSZŁEJ UMOWY

Zamawiający wymaga, aby umowa zawarta z wybranym Wykonawcą uwzględniała co najmniej następujące postanowienia:

1. Odbiór przedmiotu zamówienia następuje na podstawie protokołu odbioru końcowego podpisanego bez zastrzeżeń, potwierdzającego dostawę, instalację, uruchomienie, pozytywne testy odbiorowe oraz przeprowadzenie szkolenia wstępnego.
2. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną za zwłokę w realizacji przedmiotu zamówienia w wysokości 0,2% ceny brutto za każdy rozpoczęty dzień zwłoki względem terminu realizacji.
3. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną za zwłokę w usunięciu wad stwierdzonych przy odbiorze lub w okresie gwarancji, w wysokości 0,2% ceny brutto za każdy rozpoczęty dzień zwłoki względem terminów serwisowych określonych w części III.
4. Łączna wysokość kar umownych nie przekroczy 20% ceny brutto. Zamawiający zastrzega prawo dochodzenia odszkodowania przewyższającego wysokość zastrzeżonych kar umownych na zasadach ogólnych.
5. Płatność nastąpi na podstawie prawidłowo wystawionej faktury, w terminie do 30 dni od dnia jej doręczenia Zamawiającemu, po podpisaniu protokołu odbioru końcowego bez zastrzeżeń, przelewem na rachunek bankowy Wykonawcy.
6. Wszelkie dopuszczalne zmiany umowy określa część XII niniejszego zapytania ofertowego.

XIV. KLAUZULA INFORMACYJNA (RODO)

Zgodnie z art. 13 i art. 14 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. (RODO), informuje się, że:

1. Administratorem danych osobowych jest Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o. z siedzibą w Zakroczymiu (Ostrzykowiżna 14a, 05-170 Zakroczym), NIP 5311495443, REGON 016295922, KRS 0000089602.
2. Dane osobowe przetwarzane będą w celu przeprowadzenia niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia, zawarcia i wykonania umowy, rozliczenia i kontroli projektu pt. „VAX-TCAR” finansowanego przez Agencję Badań Medycznych oraz archiwizacji dokumentacji, na podstawie: art. 6 ust. 1 lit. b RODO – w odniesieniu do Wykonawcy będącego osobą fizyczną (działania przed zawarciem umowy i jej wykonanie); art. 6 ust. 1 lit. c RODO – w zakresie obowiązków prawnych ciążyących na Administratorze, w szczególności wynikających z ustawy o rachunkowości; art. 6 ust. 1 lit. f RODO – w zakresie prawnie uzasadnionego interesu Administratora, polegającego na przeprowadzeniu postępowania, wykazaniu jego prawidłowości przed Agencją Badań Medycznych i innymi podmiotami uprawnionymi do kontroli oraz na ustaleniu, dochodzeniu lub obronie roszczeń – w odniesieniu do osób reprezentujących Wykonawcę, pełnomocników, osób kontaktowych i innych osób wskazanych w ofercie.
3. Odbiorcami danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania, w tym Agencja Badań Medycznych oraz podmioty uprawnione do kontroli, a także podmioty świadczące na rzecz Administratora usługi informatyczne, pocztowe, prawne i doradcze – w zakresie niezbędnym do realizacji tych usług.
4. Dane osobowe będą przechowywane przez okres wynikający z Umowy o dofinansowanie oraz obowiązujących zasad archiwizacji (co najmniej 5 lat od zatwierdzenia raportu końcowego, z uwzględnieniem uprawnień kontrolnych ABM).
5. Osobie, której dane dotyczą, przysługuje prawo: dostępu do danych (art. 15 RODO), ich sprostowania (art. 16 RODO), usunięcia (art. 17 RODO) oraz ograniczenia przetwarzania (art. 18 RODO) – w przypadkach i na zasadach określonych w tych przepisach; prawo do przenoszenia danych (art. 20 RODO) – w zakresie danych przetwarzanych na podstawie art. 6 ust. 1 lit. b RODO; prawo wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania (art. 21 RODO) – w zakresie danych przetwarzanych na podstawie art. 6 ust. 1 lit. f RODO; a także prawo wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych (ul. Stawki 2, 00-193 Warszawa).
6. Podanie danych osobowych jest dobrowolne, lecz niezbędne do udziału w postępowaniu; konsekwencją niepodania danych jest brak możliwości złożenia ważnej oferty lub zawarcia umowy.
7. Dane osobowe nie będą przetwarzane w sposób zautomatyzowany, w tym w formie profilowania, o którym mowa w art. 22 RODO, ani przekazywane do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej.
8. W odniesieniu do danych osobowych osób fizycznych pozyskanych od Wykonawcy (w szczególności osób reprezentujących Wykonawcę, pełnomocników i osób kontaktowych) Administrator informuje, że dane te obejmują dane identyfikacyjne i kontaktowe oraz dane dotyczące stanowiska lub pełnionej funkcji, a ich źródłem jest Wykonawca (art. 14 RODO).
9. W sprawach dotyczących przetwarzania danych osobowych można kontaktować się z Administratorem pod adresem e-mail: [DO POTWIERDZENIA: adres e-mail ds. ochrony danych osobowych / Inspektora Ochrony Danych, jeżeli został wyznaczony].

XV. ZAŁĄCZNIKI

1. Załącznik nr 1 – Formularz ofertowy (wraz z tabelą zgodności)
2. Załącznik nr 2 – Oświadczenie o braku podstaw do wykluczenia oraz o niepodleganiu sankcjom
3. Załącznik nr 3 – Wykaz wykonanych dostaw

FORMULARZ OFERTOWY

Dane Wykonawcy:

Nazwa i adres:

NIP: Osoba kontaktowa / e-mail / tel.:

W nawiązaniu do Zapytania ofertowego na dostawę analizatora wielkości cząstek, potencjału zeta i masy cząsteczkowej na potrzeby PF LEK-AM Sp. z o.o. do realizacji projektu pt. „VAX-TCAR – Vaccine Assisted eXpansion of Therapeutic CAR-T Cells”, oferujemy realizację przedmiotu zamówienia za cenę:

Przedmiot zamówienia	Cena netto	VAT	Cena brutto
Analizator wielkości cząstek, potencjału zeta i masy cząsteczkowej – 1 kpl. (wraz z wyposażeniem, oprogramowaniem, instalacją, uruchomieniem, szkoleniami i gwarancją)			
RAZEM			

Oferowane parametry techniczne (tabela zgodności): Wykonawca załącza do oferty wypełnioną tabelę zgodności odnoszącą się do każdego numerowanego wymagania potwierdzającego parametr.

Oświadczamy, że:

- zapoznaliśmy się z zapytaniem ofertowym wraz z załącznikami i nie wnosimy zastrzeżeń;
- oferowany przedmiot zamówienia spełnia wszystkie minimalne wymagania techniczne określone w części III;
- oferujemy okres gwarancji: miesięcy (min. 36);
- oferta jest ważna przez okres związania ofertą (60 dni od upływu terminu składania ofert);
- zobowiązujemy się zrealizować przedmiot zamówienia w terminie określonym w części IV zapytania ofertowego;
- akceptujemy warunki zmiany umowy oraz istotne postanowienia umowy określone w częściach XII i XIII zapytania ofertowego;
- wypełniliśmy obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskaliśmy w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia w niniejszym postępowaniu.

(czytelny podpis Wykonawcy lub osoby upoważnionej do reprezentacji)

TABELA ZGODNOŚCI
PARAMETRY TECHNICZNE OFEROWANEGO PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Instrukcja wypełnienia:

1. Tabela stanowi integralną część Formularza ofertowego (Załącznik nr 1) i odnosi się do każdego numerowanego wymagania określonego w części III zapytania ofertowego. Numeracja w kolumnie 1 odpowiada numeracji wymagań w części III.
2. W kolumnie 3 Wykonawca podaje konkretną wartość oferowanego parametru albo opis oferowanej funkcji lub rozwiązania. Odpowiedź ograniczona do słów „tak” lub „spełnia” nie jest wystarczająca. Parametry zależne od rodzaju próbki, jej właściwości optycznych, lepkości lub zastosowanej celi należy podać wraz z warunkami, dla których zostały określone (część III pkt 1 ppkt 4).
3. W przypadku zaoferowania rozwiązania równoważnego Wykonawca opisuje w kolumnie 3 zakres równoważności zgodnie z częścią III pkt 1 oraz postanowieniami dotyczącymi równoważności.
4. Niespełnienie któregośkolwiek z wymagań minimalnych skutkuje odrzuceniem oferty jako niezgodnej z treścią zapytania ofertowego. W przypadku braków lub niejasności w tabeli lub dokumentach potwierdzających Zamawiający może wezwać Wykonawcę do ich uzupełnienia lub złożenia wyjaśnień zgodnie z częścią VI pkt 5.
5. Wymagania określone w części III w formie akapitów lub wyliczeń bez numeracji oznaczono w kolumnie 1 numerem punktu części III oraz kolejnym numerem akapitu lub pozycji wyliczenia: w pkt 3 oznaczenie 3.1 dotyczy akapitu pierwszego (jednostka sterująca), oznaczenia 3.2.1–3.2.17 – kolejnych pozycji wykazu parametrów dodatkowej mobilnej stacji sterującej, a oznaczenie 3.3 – akapitu końcowego (przeznaczenie dodatkowej jednostki); w pkt 5 i pkt 8 oznaczenia 5.1–5.6 oraz 8.1–8.3 odpowiadają kolejnym pozycjom wyliczenia. Oznaczenie 2.5 odpowiada całości pkt 2.5.

Nr (pkt III)	Wymaganie minimalne Zamawiającego	Oferowana wartość parametru / opis oferowanego rozwiązania (wypełnia Wykonawca)
1	2	3
2.1.1	Pomiar metodą dynamicznego rozpraszania światła (DLS).	
2.1.2	Pomiar średnicy hydrodynamicznej, rozkładu wielkości oraz wskaźnika PDI.	
2.1.3	≥ 2 kierunki detekcji, obejmujące detekcję wsteczną oraz detekcję przednią. Dopuszcza się automatyczny wybór kąta, pomiar sekwencyjny albo równoważną architekturę optyczną, jeżeli umożliwia ona pomiary próbek zarówno rozcieńczonych, jak i silnie stężonych.	
2.1.4	Zakres pomiaru wielkości, rozumianej jako średnica hydrodynamiczna, w konfiguracji podstawowej: dolna granica zakresu ≤ 0,3 nm; górna granica zakresu ≥ 10 μm.	
2.1.5	Możliwość pomiaru białka o masie ok. 15 kDa przy stężeniu ≤ 0,1 mg/ml. Wykonawca podaje warunki dotyczące próbki i rozpuszczalnika, dla których parametr został określony.	
2.1.6	Możliwość pomiaru próbek o stężeniu ≥ 40% m/V, zależnie od ich właściwości optycznych i lepkości.	
2.1.7	Minimalna objętość próbki dla pomiaru DLS ≤ 20 μl.	
2.1.8	Urządzenie musi posiadać funkcję automatycznego doboru ≥ 1 parametru akwizycji wpływającego na intensywność rejestrowanego sygnału, np. położenia objętości pomiarowej, tłumienia wiązki, czasu akwizycji lub czułości detekcji.	
2.1.9	Parametry akwizycji zastosowane podczas pomiaru muszą być bezpiecznie zapisywane wraz z wynikiem i dostępne dla użytkownika.	
2.1.10	Oprogramowanie musi umożliwiać dostęp do korelogramu funkcji autokorelacji lub równoważnych surowych danych diagnostycznych wykorzystywanych do wyznaczania wyniku DLS.	



Nr (pkt III)	Wymaganie minimalne Zamawiającego	Oferowana wartość parametru / opis oferowanego rozwiązania (wypełnia Wykonawca)
1	2	3
2.1.11	Dla certyfikowanego materiału odniesienia o nominalnej wielkości ok. 100 nm, podczas testu odbiorowego obejmującego ≥ 5 kolejnych pomiarów w temperaturze 25°C: średni wynik musi mieścić się w zakresie wartości certyfikowanej albo w granicach $\pm 2\%$ wartości certyfikowanej; współczynnik zmienności CV średniej wartości z ≥ 5 kolejnych pomiarów musi wynosić $\leq 2\%$.	
2.2.1	Pomiar ruchliwości elektroforetycznej ma być realizowany metodą elektroforetycznego rozpraszania światła, w tym PALS, laser Doppler electrophoresis lub metodą równoważną.	
2.2.2	Urządzenie musi posiadać rozwiązanie ograniczające wpływ polaryzacji elektrod, ogrzewania próbki i jej degradacji podczas pomiaru.	
2.2.3	Zakres pomiaru potencjału zeta: dolna granica ≤ -500 mV; górna granica $\geq +500$ mV.	
2.2.4	Zakres wielkości cząstek odpowiedni do pomiaru potencjału zeta: dolna granica ≤ 5 nm; górna granica ≥ 100 μ m.	
2.2.5	Możliwość pomiaru białka o masie ok. 15 kDa przy stężeniu ≤ 1 mg/ml.	
2.2.6	Maksymalna wymagana objętość próbki ≤ 200 μ l. Dopuszcza się zastosowanie dodatkowego medium w celi, jeżeli próbka pozostaje od niego odseparowana w sposób kontrolowany.	
2.2.7	Maksymalna dopuszczalna przewodność próbki ≥ 250 mS/cm.	
2.2.8	Dokładność wbudowanego pomiaru przewodności: $ \text{błąd} \leq 10\%$ wartości mierzonej.	
2.2.9	Wymagana jest możliwość wykonywania pomiarów w celach jednorazowych lub zastosowania rozwiązania równoważnego ograniczającego ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego.	
2.2.10	Raport pomiarowy powinien obejmować co najmniej potencjał zeta, ruchliwość elektroforetyczną, przewodność, temperaturę oraz informację o modelu zastosowanym do przeliczenia ruchliwości na potencjał zeta.	
2.2.11	Dla certyfikowanego materiału odniesienia: liczba kolejnych pomiarów ≥ 5 ; średnia z pomiarów musi mieścić się w zakresie wartości certyfikowanej; odchylenie standardowe ≤ 5 mV, o ile certyfikat materiału odniesienia nie określa innego kryterium.	
2.3.1	Oznaczanie masy cząsteczkowej metodą SLS w zakresie: dolna granica ≤ 1 kDa; górna granica ≥ 20 MDa.	
2.3.2	Możliwość wykonania analizy wykresu Debye'a albo równoważnej analizy zależności intensywności rozpraszania od stężenia.	
2.3.3	Wyznaczanie parametru oddziaływań dynamicznych kD metodą DLS na podstawie serii stężeń.	
2.3.4	Oprogramowanie musi umożliwiać wyznaczanie kD na podstawie serii stężeń metodą DLS oraz drugiego współczynnika wirialnego A2/B22 metodą SLS.	
2.3.5	System musi umożliwiać wprowadzenie parametrów niezbędnych do obliczeń, w tym stężenia próbki oraz współczynnika załamania ośrodka.	
2.3.6	Dokładność oznaczania masy cząsteczkowej dla odpowiednich jednorodnych materiałów kontrolnych: $ \text{błąd} \leq 10\%$.	
2.4.1	Źródło światła, detektor i pozostałe elementy toru optycznego muszą zapewniać osiągnięcie zadeklarowanych zakresów pomiarowych, dokładności i powtarzalności.	



Nr (pkt III)	Wymaganie minimalne Zamawiającego	Oferowana wartość parametru / opis oferowanego rozwiązania (wypełnia Wykonawca)
1	2	3
2.4.2	System musi posiadać automatyczną regulację intensywności sygnału lub rozwiązanie równoważne pozwalające na pomiary próbek o różnej intensywności rozpraszania.	
2.4.3	Automatyczny układ tłumienia promieniowania albo równoważna regulacja czułości detekcji o zakresie dynamicznym ≥ 5 rzędów wielkości.	
2.4.4	Detektor fotonowy w postaci fotodiody lawinowej albo detektora równoważnego pod względem czułości, poziomu szumów i zakresu dynamicznego.	
2.4.5	Automatycznie sterowany układ filtrów lub równoważny tor optyczny umożliwiający: ograniczanie wpływu fluorescencji próbki; pomiar przy ≥ 2 prostopadłych kierunkach polaryzacji.	
2.4.6	Zakres kontroli temperatury celi: dolna granica $\leq 0^{\circ}\text{C}$; górna granica $\geq 120^{\circ}\text{C}$.	
2.4.7	Rozdzielczość nastawy temperatury $\leq 0,1^{\circ}\text{C}$.	
2.4.8	Możliwość określenia czasu równoważenia temperatury przed pomiarem.	
2.4.9	Możliwość ograniczenia kondensacji podczas pracy poniżej punktu rosy, np. przez przyłącze suchego gazu lub rozwiązanie równoważne.	
2.5	Możliwość późniejszej rozbudowy analizatora o dodatkowy kierunek detekcji DLS bez konieczności wymiany analizatora albo urządzenie wyposażone już w oferowanej konfiguracji w ≥ 3 kierunki detekcji DLS. Możliwość rozbudowy potwierdzona dokumentacją producenta dotyczącą oferowanego modelu i oparta na rozwiązaniu dostępnym komercyjnie na dzień składania ofert. Wykonawca wskaże oferowany wariant oraz dokument producenta potwierdzający możliwość rozbudowy. Wyposażenie przeznaczone wyłącznie do późniejszej rozbudowy nie podlega wycenie ani dostawie.	
3.1	Jednostka sterująca: jeżeli prawidłowe działanie analizatora wymaga dedykowanej jednostki sterującej, Wykonawca dostarczy ją jako element pomocniczy systemu. Jej parametry muszą spełniać co najmniej wymagania producenta analizatora i zapewniać płynną obsługę wszystkich funkcji urządzenia oraz zainstalowanego oprogramowania. Jednostka ta może mieć formę komputera stacjonarnego, komputera kompaktowego, laptopa albo komputera wbudowanego w analizator.	
3.2.1	Dodatkowa mobilna stacja sterująca: przekątna ekranu ≥ 16 cali	
3.2.2	Dodatkowa mobilna stacja sterująca: rozdzielczość ekranu $\geq 1920 \times 1200$ pikseli	
3.2.3	Dodatkowa mobilna stacja sterująca: matowa powierzchnia ekranu	
3.2.4	Dodatkowa mobilna stacja sterująca: jasność ekranu $\geq 400 \text{ cd/m}^2$	
3.2.5	Dodatkowa mobilna stacja sterująca: procesor wyposażony w ≥ 16 rdzeni	
3.2.6	Dodatkowa mobilna stacja sterująca: pamięć operacyjna $\geq 32 \text{ GB}$	
3.2.7	Dodatkowa mobilna stacja sterująca: dedykowany układ graficzny wyposażony w $\geq 8 \text{ GB}$ własnej pamięci VRAM; pamięć współdzielona z pamięcią operacyjną komputera nie jest wliczana do wymaganej pojemności pamięci układu graficznego	
3.2.8	Dodatkowa mobilna stacja sterująca: dysk półprzewodnikowy NVMe o pojemności $\geq 1 \text{ TB}$	
3.2.9	Dodatkowa mobilna stacja sterująca: 64-bitowy system operacyjny objęty aktualnym wsparciem bezpieczeństwa w dniu dostawy	
3.2.10	Dodatkowa mobilna stacja sterująca: bezterminowa licencja systemu operacyjnego	
3.2.11	Dodatkowa mobilna stacja sterująca: ≥ 2 porty USB typu A	
3.2.12	Dodatkowa mobilna stacja sterująca: ≥ 2 wielofunkcyjne porty USB typu C, umożliwiające co najmniej transmisję danych i obrazu	
3.2.13	Dodatkowa mobilna stacja sterująca: cyfrowe wyjście obrazu	



Nr (pkt III)	Wymaganie minimalne Zamawiającego	Oferowana wartość parametru / opis oferowanego rozwiązania (wypełnia Wykonawca)
1	2	3
3.2.14	Dodatkowa mobilna stacja sterująca: możliwość podłączenia do sieci przewodowej bezpośrednio albo za pomocą dostarczonego adaptera	
3.2.15	Dodatkowa mobilna stacja sterująca: bezprzewodowa karta sieciowa zgodna z aktualnie stosowanym standardem	
3.2.16	Dodatkowa mobilna stacja sterująca: zasilacz, torba transportowa i mysz	
3.2.17	Dodatkowa mobilna stacja sterująca: gwarancja ≥ 36 miesięcy	
3.3	Dodatkowa jednostka będzie służyła do analizy danych pomiarowych, przygotowywania procedur pomiarowych, generowania raportów, archiwizacji i prezentacji wyników, a także do lokalnego przetwarzania danych naukowych, modelowania i wizualizacji. Jednostka ta może służyć również do sterowania analizatorem na odległość, przez sieć lokalną lub Internet, jeżeli Wykonawca potwierdzi pełną kompatybilność sprzętu, systemu operacyjnego i oprogramowania sterującego.	
4.1	Oprogramowanie musi: działać w środowisku dostarczonego systemu operacyjnego.	
4.2	Posiadać interfejs co najmniej w języku angielskim.	
4.3	Obejmować bezterminową licencję do sterowania urządzeniem.	
4.4	Zapewniać możliwość instalacji części analitycznej i przeglądarki wyników na nieograniczonej liczbie stanowisk należących do Zamawiającego albo zapewniać równoważny dostęp dla nieograniczonej liczby użytkowników.	
4.5	Generować rozkłady wielkości cząstek i potencjału zeta w postaci graficznej i tabelarycznej.	
4.6	Umożliwiać eksport danych do otwartego formatu tabelarycznego, formatu tekstowego oraz PDF.	
4.7	Generować raporty i umożliwiać tworzenie własnych szablonów raportów.	
4.8	Umożliwiać tworzenie, zapisywanie, wersjonowanie i ponowne wykorzystywanie standardowych procedur pomiarowych – SOP.	
4.9	Automatycznie dobierać parametry pomiarowe do intensywności sygnału i zachowania próbki.	
4.10	Udostępniać parametry zastosowane podczas akwizycji.	
4.11	Oceniać jakość danych, wskazywać wykryte problemy, możliwe przyczyny oraz zalecane działania operatora. Nie wymaga się konkretnej architektury uczenia maszynowego.	
4.12	Zapewniać dostęp do korelogramów, danych źródłowych, historii przeliczeń i metadanych niezbędnych do odtworzenia analizy.	
4.13	Umożliwiać pełną pracę lokalną bez obowiązkowego połączenia z usługą zewnętrzną.	
4.14	Umożliwiać wykonanie kopii zapasowej i przeniesienie danych bez dodatkowej opłaty eksportowej.	
4.15	Zapewniać bezpłatne aktualizacje naprawcze, bezpieczeństwa i zgodności przez cały okres gwarancji. Po zakończeniu gwarancji brak wykupienia abonamentu nie może blokować działania aparatu ani dostępu do zapisanych danych.	
5.1	100 jednorazowych, przezroczystych kuwet z tworzywa sztucznego o nominalnej objętości ok. 1 ml, przeznaczonych do pomiarów DLS	
5.2	1 wielorazową kuwetę szklaną lub kwarcową o nominalnej objętości ok. 1 ml, przeznaczoną do pomiaru wielkości i masy cząsteczkowej	
5.3	10 jednorazowych cel do pomiaru potencjału zeta	



Nr (pkt III)	Wymaganie minimalne Zamawiającego	Oferowana wartość parametru / opis oferowanego rozwiązania (wypełnia Wykonawca)
1	2	3
5.4	certyfikowany materiał odniesienia do weryfikacji wielkości cząstek	
5.5	certyfikowany materiał odniesienia do weryfikacji potencjału zeta	
5.6	wszystkie przewody, adaptory, osłony i akcesoria niezbędne do rozpoczęcia pracy	
6.1	Cena obejmuje transport, ubezpieczenie, wniesienie, instalację, uruchomienie i konfigurację całego systemu.	
6.2	Wykonawca przeprowadzi szkolenie wstępne w miejscu instalacji, obejmujące co najmniej: przygotowanie próbek i cel; pomiary DLS i PDI; pomiary potencjału zeta; analizę SLS, kD i A2/B22; kontrolę jakości wyników; tworzenie SOP; eksport i archiwizację danych; konserwację urządzenia.	
6.3	Wykonawca przeprowadzi dodatkowe jednodniowe szkolenie aplikacyjne w terminie uzgodnionym z Zamawiającym, jednak ≤ 12 miesięcy od odbioru końcowego.	
6.4	Wszystkie szkolenia są wliczone w cenę zamówienia.	
7.1	Gwarancja wynosi ≥ 36 miesięcy od dnia podpisania bezusterkowego protokołu odbioru końcowego.	
7.2	Gwarancja obejmuje analizator, dostarczone moduły, akcesoria wielorazowe, jednostkę sterującą, dodatkową mobilną stację sterującą oraz oprogramowanie.	
7.3	W okresie gwarancji Wykonawca ponosi koszty diagnostyki, części, robocizny, przesyłek, dojazdów i pobytu serwisu.	
7.4	Potwierdzenie przyjęcia zgłoszenia nastąpi w terminie ≤ 1 dnia roboczego od zgłoszenia.	
7.5	Jeżeli konieczna jest wizyta serwisowa, serwisant przystąpi do czynności w miejscu instalacji w terminie ≤ 3 dni roboczych od zgłoszenia.	
7.6	Naprawa zostanie zakończona w terminie ≤ 14 dni od zgłoszenia. Jeżeli konieczne będzie zamówienie części zamiennych od producenta, termin naprawy może zostać wydłużony maksymalnie do 21 dni.	
7.7	Jeżeli konieczna będzie naprawa poza miejscem instalacji lub przewidywany czas naprawy będzie > 7 dni, Wykonawca zapewni na czas naprawy urządzenie zastępcze tożsame z urządzeniem naprawianym.	
7.8	Okres braku możliwości użytkowania urządzenia przedłuża okres gwarancji o odpowiadającą mu liczbę dni.	
7.9	Po naprawie Wykonawca przeprowadzi test potwierdzający prawidłowe działanie urządzenia i prześle raport serwisowy.	
7.10	Po ≥ 3 nieskutecznych naprawach tej samej istotnej wady Zamawiający może żądać wymiany wadliwego podzespołu albo urządzenia na nowe.	
7.11	Przeprowadzenie w okresie gwarancji dwóch kontroli serwisowych: po 18 oraz po 35 miesiącach od dnia podpisania protokołu odbioru końcowego bez zastrzeżeń, w celu potwierdzenia prawidłowego działania urządzenia w trakcie okresu gwarancji oraz przed jego zakończeniem.	
8.1	Oferowane urządzenie musi być fabrycznie nowe, wolne od wad fizycznych i prawnych, nie pochodzące z ekspozycji, zwrotów ani odnowienia (refurbished).	
8.2	Dostawa obejmuje wszystkie elementy konieczne do prawidłowego uruchomienia sprzętu zgodnie z jego przeznaczeniem, w tym przewody zasilające, elementy montażowe oraz dokumentację.	
8.3	Dopuszcza się parametry lepsze niż określone jako minimalne, o ile nie ograniczają funkcjonalności, kompatybilności ani możliwości montażu.	

Oświadczam(y), że oferowany przedmiot zamówienia posiada parametry i funkcje wskazane w kolumnie 3 powyższej tabeli oraz spełnia wszystkie wymagania minimalne określone w części III zapytania ofertowego.

Miejscowość i data

(czytelny podpis Wykonawcy lub osoby upoważnionej do reprezentacji)

**OŚWIADCZENIE
O BRAKU PODSTAW DO WYKLUCZENIA Z UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU
ORAZ O NIEPODLEGANIU SANKCJOM**

Składając ofertę do zapytania ofertowego na dostawę analizatora wielkości cząstek, potencjału zeta i masy cząsteczkowej na potrzeby PF LEK-AM Sp. z o.o. do realizacji projektu pt. „VAX-TCAR – Vaccine Assisted eXpansion of Therapeutic CAR-T Cells”, oświadczam (oświadczamy), że:

I. Nie ma podstaw do wykluczenia mnie (nas) z postępowania z uwagi na powiązania osobowe lub kapitałowe z Zamawiającym, polegające w szczególności na:

- uczestniczeniu w spółce jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej, posiadaniu co najmniej 10% udziału lub akcji, pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządczego, prokurenta, pełnomocnika;
- pozostawaniu w związku małżeńskim, w stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa w linii prostej, pokrewieństwa lub powinowactwa w linii bocznej do drugiego stopnia, lub związaniu z tytułu przysposobienia, opieki lub kurateli albo pozostawaniu we wspólnym pożyciu z Zamawiającym;
- pozostawaniu z Zamawiającym w takim stosunku prawnym lub faktycznym, że istnieje uzasadniona wątpliwość co do ich bezstronności lub niezależności w związku z postępowaniem.

II. Nie podlegam (nie podlegamy) wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 5k ust. 1 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 L 229 z 31.07.2014, s. 1, z późn. zm.) ani na podstawie art. 7 ust. 1 pkt 1–3 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (t.j. Dz. U. z 2025 r. poz. 514, z późn. zm.), w zakresie określonym w części X pkt 3 zapytania ofertowego.

Jednocześnie oświadczam (oświadczamy), że podwykonawcy, dostawcy ani podmioty, na których zdolności polegamy (polegamy), na których przypada ponad 10% wartości zamówienia, nie należą do kategorii podmiotów wskazanych w art. 5k ust. 1 rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 ani w art. 7 ust. 1 ww. ustawy. Zobowiązuję (zobowiązujemy) się niezwłocznie poinformować Zamawiającego o każdej zmianie okoliczności objętych niniejszym oświadczeniem, zaistniałej do dnia zawarcia umowy oraz w okresie jej realizacji.

Miejscowość i data

(czytelny podpis Wykonawcy)

WYKAZ WYKONANYCH DOSTAW

Składając ofertę do zapytania ofertowego na dostawę analizatora wielkości cząstek, potencjału zeta i masy cząsteczkowej na potrzeby PF LEK-AM Sp. z o.o. do realizacji projektu pt. „VAX-TCAR – Vaccine Assisted eXpansion of Therapeutic CAR-T Cells”, na potwierdzenie spełnienia warunku udziału w postępowaniu (część VIII) oświadczam (oświadczamy), że wykonałem (wykonaliśmy) następujące dostawy:

Lp.	Przedmiot dostawy (aparatura do charakteryzacji cząstek lub cząsteczek metodami rozpraszania światła; zakres: dostawa, instalacja, uruchomienie)	Podmiot, na rzecz którego wykonano dostawę	Data wykonania (dzień/mies./rok)	Dowód należytego wykonania
1				
2				

Do wykazu należy załączyć dowody określające, czy wskazane dostawy zostały wykonane należycie (np. referencje bądź inne dokumenty wystawione przez podmiot, na rzecz którego dostawy były wykonywane).

Miejscowość i data

(czytelny podpis Wykonawcy)