



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 systemu laboratoryjnego do mikroprzepływowego formułowania nanocząstek lipidowych (LNP) 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 21.09.2026 r.

I. ZAMAWIAJĄCY

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.
Ostrzykowińska 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 do mikroprzepływowego formułowania nanocząstek lipidowych (LNP) – wraz z wyposażeniem, oprogramowaniem sterującym, instalacją, uruchomieniem, szkoleniem, materiałami eksploatacyjnymi 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, 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

1. Cel i przedmiot zamówienia

Przedmiotem zamówienia jest dostawa systemu laboratoryjnego do formułowania nanocząstek lipidowych (LNP) metodą mikroprzepływową, wykorzystywanego w pracach badawczo-rozwojowych nad produktem leczniczym terapii genowej opartym o kwasy nukleinowe (mRNA) zamknięte w nośniku lipidowym, wraz z usługami towarzyszącymi oraz materiałami eksploatacyjnymi niezbędnymi do rozpoczęcia i prowadzenia prac.

Oferowane urządzenie musi być fabrycznie nowe, nieużywane, kompletne i gotowe do pracy po instalacji. Dopuszcza się rozwiązania równoważne pod warunkiem spełnienia wszystkich minimalnych wymagań technicznych i funkcjonalnych określonych poniżej. Wszystkie wymagania określone w niniejszym opisie są wymaganiami minimalnymi.

2. Zakres przedmiotu zamówienia

Przedmiot zamówienia obejmuje:

- a) urządzenie do mikroprzepływowego formułowania LNP wraz z wyposażeniem standardowym (zasilanie, oprogramowanie sterujące, akcesoria niezbędne do uruchomienia);
- b) usługę instalacji i uruchomienia urządzenia w miejscu wskazanym przez Zamawiającego (dopuszczalna forma zdalna/wirtualna, o ile zapewnia pełną funkcjonalność urządzenia po zakończeniu instalacji);
- c) szkolenie personelu obsługującego w zakresie obsługi urządzenia oraz podstaw metodyki formułowania LNP;
- d) dostawę materiałów eksploatacyjnych (jednorazowych kaset/czipów mikroprzepływowych) w ilości niezbędnej do przeprowadzenia szkolenia oraz rozpoczęcia prac rozwojowych – ilość bazowa: min. 25 szt.

3. Wymagania techniczne i funkcjonalne

Oferowany system musi spełniać łącznie poniższe wymagania minimalne:

3.1. Zasada działania

Urządzenie wykorzystuje technologię mikroprzepływową (microfluidic) do kontrolowanej, powtarzalnej formułacji nanocząstek lipidowych, powstającej w wyniku zmieszania fazy organicznej (lipidy, w tym lipidy jonizowalne) z fazą wodną (kwasy nukleinowe, w tym mRNA) w warunkach przepływu laminarnego, bez turbulencji zaburzającej powtarzalność procesu.

3.2. Zakres uzyskiwanej wielkości cząstek

Regulowany za pomocą parametrów procesowych w zakresie co najmniej 20–200 nm, weryfikowalny pomiarem metodą DLS (dynamic light scattering).

3.3. Jednorodność wielkości cząstek (PDI)

Możliwość uzyskania wskaźnika polidispersji (PDI) na poziomie $\leq 0,2$ dla typowej formułacji LNP-mRNA.

3.4. Niezależna kontrola parametrów procesowych

Niezależna regulacja stosunku przepływu faz (Flow Rate Ratio, FRR) w zakresie co najmniej od 1:1 do 5:1 oraz całkowitego natężenia przepływu (Total Flow Rate, TFR) w zakresie co najmniej 1–20 mL/min.

3.5. Zakres objętości pojedynczego procesu formułowania

Od ≤ 1 mL (etap selekcji wstępnej formułacji, z uwagi na ograniczoną dostępność i wysoki koszt materiału wyjściowego) do ≥ 15 mL (partie wystarczające do badań in vivo na modelach gryzoni), w ramach jednego, spójnego systemu.

3.6. Efektywność enkapsulacji

Możliwość uzyskania efektywności enkapsulacji mRNA typowej dla technologii mikroprzepływowej nanoprecypitacji (co do zasady $> 80\%$), potwierdzonej w dokumentacji technicznej producenta lub w niezależnych publikacjach recenzowanych.

3.7. Materiały kontaktowe z produktem

Jednorazowe, zamknięte kasety/kartridże mikroprzepływowe, wykluczające kontakt krzyżowy pomiędzy kolejno wykonywanymi formułacjami.

3.8. Skalowalność procesu

Udokumentowana (przez producenta lub w publikacjach recenzowanych) ścieżka transferu kluczowych parametrów procesowych (FRR, TFR, zasada mieszania) z etapu formułowania badawczego do skali pilotażowej/GMP, bez zmiany podstawowej zasady mieszania mikroprzepływowego.

3.9. Oprogramowanie i identyfikowalność danych

Cyfrowe sterowanie procesem z zapisem i eksportem parametrów procesowych (receptur) dla każdego uruchomienia; pożądana (nie wymagana na etapie zakupu) możliwość rozbudowy do zgodności z wymogami elektronicznych zapisów (np. 21 CFR część 11).

3.10. Ergonomia i wymagania instalacyjne

Urządzenie typu blatowego (benchtop), niewymagające dedykowanej instalacji wyciągowej ani niestandardowego zasilania, z krótkim czasem szkolenia operatora (nie dłuższym niż 2 dni robocze).

3.11. Kompatybilność z materiałem badawczym

Potwierdzona zgodność z formułowaniem LNP zawierających mRNA oraz samoamplifikujące RNA (saRNA) w połączeniu z jonizowalnymi lipidami kationowymi.

4. Wymagania dotyczące dostawy, instalacji i szkolenia

- Dostawa obejmuje transport, rozładunek oraz wniesienie urządzenia do wskazanego pomieszczenia laboratoryjnego.
- Instalacja i uruchomienie potwierdzone protokołem odbioru (kwalifikacja instalacyjna/operacyjna – IQ/OQ – w zakresie standardowo oferowanym przez producenta).
- Szkolenie co najmniej 2 osób ze strony Zamawiającego, w formie umożliwiającej samodzielność, prawidłową obsługę urządzenia.
- Dokumentacja techniczna i instrukcja obsługi w języku polskim lub angielskim.

5. Gwarancja i serwis

- Minimalny okres gwarancji: 24 miesiące od daty odbioru/uruchomienia.
- Wsparcie techniczne (serwis, pomoc aplikacyjna), z czasem reakcji nie dłuższym niż 5 dni roboczych od zgłoszenia.

6. Wymagania wspólne

- a) Oferowane urządzenie musi być fabrycznie nowe, wolne od wad fizycznych i prawnych, nie pochodzące z ekspozycji, zwrotów ani odnowienia (refurbished).
- b) Dostawa obejmuje wszystkie elementy konieczne do prawidłowego uruchomienia sprzętu zgodnie z jego przeznaczeniem, w tym przewody zasilające, elementy montażowe oraz dokumentację.
- c) Dopuszcza się parametry lepsze niż określone jako minimalne, o ile nie ograniczają funkcjonalności, kompatybilności ani możliwości eksploatacji.
- d) 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:

- a) 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.
- b) W razie opisu 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.
- c) 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 12 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 (wraz z materiałami eksploatacyjnymi w ilości bazowej), jego instalację i uruchomienie potwierdzone kwalifikacją instalacyjną/operacyjną (IQ/OQ) w zakresie standardowo oferowanym przez producenta oraz przeprowadzenie szkolenia personelu.

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 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 wskazany w części I.
5. Oferta powinna być podpisana przez osobę upoważnioną do reprezentowania Wykonawcy, zgodnie z formą reprezentacji określoną we właściwym rejestrze, albo przez uprawnionego 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 elektronicznej na adres e-mail ***zapytaniaofertowe@lekam.pl*** w terminie do dnia **29.09.2026 r.** **Proszę w tytule maila wpisać „VAX - TCAR”.**
2. Oferty złożone po terminie lub poza ustalonym sposobem składania nie będą rozpatrywane.
3. Termin związania ofertą wynosi 30 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 brutto	80
Okres gwarancji w miesiącach	20

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

Zamawiający dokona oceny kryterium na podstawie informacji zawartych w formularzu ofertowym (Wykonawca wskaże w formularzu ofertowym cenę przedmiotu zamówienia). Do oceny w kryterium ceny przyjmuje się łączną cenę brutto.

Punktacja: $P_c = (C_n / C_b) \times 80$, gdzie C_n – najniższa cena brutto spośród ofert ważnych, C_b – cena brutto 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	24 miesiące	0
2	25 – 35 miesięcy	10
3	36 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 24 miesiące. Zamawiający jednocześnie informuje, że minimalny okres gwarancji wynosi 24 miesiące. 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 24 miesiące, 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

Zamawiający nie stawia warunków udziału w postępowaniu.

O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się wyłącznie Wykonawcy, którzy wykazą brak podstaw do wykluczenia z postępowania, zgodnie z treścią Załącznika nr 2 do zapytania ofertowego.

IX. LISTA DOKUMENTÓW / OŚWIADCZEŃ WYMAGANYCH OD WYKONAWCY

- wypełniony formularz ofertowy (Załącznik nr 1),
- oświadczenie o braku podstaw do wykluczenia oraz o niepodleganiu sankcjom (Załącznik nr 2),
- 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:

- a) 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;
- b) 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;
- c) 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 powiązany 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. Z postępowania wyklucza się Wykonawców, wobec których zachodzą przesłanki wykluczenia, o których mowa w 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 oraz w 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. Wykonawca potwierdza brak podstaw do wykluczenia w tym zakresie w treści oświadczenia stanowiącego Załącznik nr 2.

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:

1. 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;
2. zmiana sposobu rozliczania umowy lub dokonywania płatności, na umotywowany wniosek każdej ze Stron;
3. wystąpienie siły wyższej;
4. 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;
5. 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:

- Odbiór przedmiotu zamówienia następuje na podstawie protokołu odbioru końcowego podpisanego bez zastrzeżeń, potwierdzającego dostawę, instalację i uruchomienie (IQ/OQ) oraz przeprowadzenie szkolenia personelu.
- Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną za zwłokę w realizacji przedmiotu zamówienia w wysokości 0,2% ceny brutto części podstawowej za każdy rozpoczęty dzień zwłoki względem terminu realizacji.
- 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.
- Jeżeli dostarczony przedmiot zamówienia nie spełnia parametru zadeklarowanego przez Wykonawcę w ofercie (w tym parametru punktownego w ramach kryteriów oceny ofert – okresu gwarancji), Zamawiający jest uprawniony do odmowy odbioru.
- Łączna wysokość kar umownych nie przekroczy 20% ceny brutto. Zamawiający zastrzega prawo dochodzenia odszkodowania przewyższającego wysokość zastrzeżonych kar umownych na zasadach ogólnych.
- Wykonawca udziela gwarancji na warunkach określonych w części III oraz rękojmi za wady na zasadach określonych w Kodeksie cywilnym.
- 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.
- Wszelkie dopuszczalne zmiany umowy określa część XII niniejszego zapytania ofertowego.

XIV. KLAUZULA INFORMACYJNA (RODO)

Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 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 (Ostrzykowitzna 14a, 05-170 Zakroczym), NIP 5311495443, REGON 016295922, KRS 0000089602.
2. Dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. f RODO w celu przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia w projekcie pt. „VAX-TCAR” finansowanym przez Agencję Badań Medycznych.
3. Odbiorcami danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania, w tym Agencja Badań Medycznych oraz podmioty uprawnione do kontroli.
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), sprostowania (art. 16 RODO), ograniczenia przetwarzania (art. 18 RODO, z zastrzeżeniami) oraz wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.

XV. ZAŁĄCZNIKI

- Załącznik nr 1 – Formularz ofertowy
- Załącznik nr 2 – Oświadczenie o braku podstaw do wykluczenia oraz o niepodleganiu sankcjom

FORMULARZ OFERTOWY

Dane Wykonawcy:

Nazwa i adres:

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

W nawiązaniu do Zapytania ofertowego na dostawę systemu laboratoryjnego do mikroprzepływowego formułowania nanocząstek lipidowych (LNP) 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
system do mikroprzepływowego formułowania LNP – 1 kpl. (urządzenie, oprogramowanie, instalacja i uruchomienie IQ/OQ, szkolenie, materiały eksploatacyjne – min. 25 szt.)			

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: producent / model / typ oferowanego systemu:
- oferujemy okres gwarancji: miesięcy (min. 24);
- oferta jest ważna przez okres związania ofertą (30 dni od upływu terminu składania ofert).

(czytelny podpis Wykonawcy lub osoby upoważnionej do reprezentacji)

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

Składając ofertę do zapytania ofertowego na dostawę systemu laboratoryjnego do mikroprzepływowego formułowania nanocząstek lipidowych (LNP) 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 rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie oraz 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.

Miejscowość i data

(czytelny podpis Wykonawcy)