AGENCJA BADAŃ MEDYCZNYCH

Projekt dofinansowany ze środków Agencji Badań Medycznych
Umowa nr 2024/ABM/08/00060-00 — Konkurs TRANSMED I (ABM/2024/8)

**Dotyczy realizacji projektu:**

***„VAX-TCAR – Vaccine Assisted eXpansion of Therapeutic CAR-T Cells"***

# ZMIANA ZAPYTANIA OFERTOWEGO

**na sukcesywną dostawę materiałów zużywalnych i odczynników laboratoryjnych – grupa 1,** do aseptycznej obróbki i hodowli komórek na potrzeby Przedsiębiorstwa Farmaceutycznego LEK-AM Sp. z o.o. do realizacji projektu pt. „VAX-TCAR – Vaccine Assisted eXpansion of Therapeutic CAR-T Cells", realizowanego w ramach Konkursu TRANSMED I (ABM/2024/8), dofinansowanego ze środków Agencji Badań Medycznych.

**Zakroczym, dnia 14.10.2026 r.**

AGENCJA BADAŃ MEDYCZNYCH

## I. ZAMAWIAJĄCY

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością**

Ostrzykowizna 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, który zrealizuje sukcesywną dostawę materiałów zużywalnych i odczynników laboratoryjnych – grupa 1, do aseptycznej obróbki i hodowli komórek na potrzeby Przedsiębiorstwa Farmaceutycznego LEK-AM Sp. z o.o. do realizacji projektu pt. „VAX-TCAR – Vaccine Assisted eXpansion of Therapeutic CAR-T Cells", realizowanego w ramach Konkursu TRANSMED I (ABM/2024/8), dofinansowanego ze środków Agencji Badań Medycznych.

- Niniejsze postępowanie o udzielenie zamówienia prowadzone jest w trybie zapytania ofertowego (rozeznania rynku), zgodnie z wewnętrzną procedurą udzielania zamówień i dokonywania zakupów obowiązującą u Beneficjenta oraz z § 9 Umowy nr 2024/ABM/08/00060-00 o dofinansowanie Projektu i Regulaminem Konkursu TRANSMED I (ABM/2024/8). Postępowanie nie jest prowadzone na podstawie ustawy Prawo zamówień publicznych.
- Postępowanie prowadzone jest w języku polskim.
- Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych. Przedmiot zamówienia stanowi jeden, spójny asortyment materiałów zużywalnych rozliczany jedną łączną ceną; podział na części byłby niecelowy ze względów organizacyjnych i ekonomicznych (jednolity, powtarzalny proces zaopatrzenia).
- Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych.
- Zamawiający nie przewiduje zwrotu kosztów udziału w postępowaniu.
- Zapytanie ofertowe zostaje upublicznione co najmniej na stronie internetowej Beneficjenta oraz skierowane do co najmniej 3 potencjalnych wykonawców. Komunikacja między Zamawiającym a Oferentami (pytania i odpowiedzi, wezwania, wyjaśnienia) odbywa się za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres **zapytaniaofertowe@lekam.pl**
- Zamawiający udzieli wyjaśnień dotyczących treści zapytania ofertowego, jeżeli wniosek o wyjaśnienie wpłynie nie później niż do końca dnia, w którym upływa połowa wyznaczonego terminu składania ofert. Wniosek złożony po tym terminie lub dotyczący udzielonych już wyjaśnień Zamawiający może pozostawić bez rozpoznania.
- 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. Przyczynę unieważnienia Zamawiający każdorazowo wskaże.
- W razie unieważnienia postępowania Wykonawcom nie przysługują roszczenia odszkodowawcze w stosunku do Zamawiającego.
- W niniejszym zapytaniu pojęcia „Oferent" i „Wykonawca" stosuje się zamiennie.
- Zamawiający zobowiązuje się do przestrzegania zasady równości szans i niedyskryminacji, w tym dostępności dla osób z niepełnosprawnościami, oraz zasady równości szans kobiet i mężczyzn, a także do przeciwdziałania wszelkim formom dyskryminacji.

## III. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Przedmiotem zamówienia jest **sukcesywna dostawa materiałów zużywalnych i odczynników laboratoryjnych – grupa 1,** do aseptycznej obróbki i hodowli komórek na potrzeby realizacji projektu VAX-TCAR. Zamówienie obejmuje asortyment

AGENCJA BADAŃ MEDYCZNYCH

wyszczególniony w poniższej tabeli, z podaniem **parametrów minimalnych oraz przewidywanych ilości przewidzianych do zamówienia w okresie 12 miesięcy obowiązywania umowy.**

**Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia (parametry minimalne):**

| Lp. | Nazwa asortymentu | Wielkość opakowania | Jednostka | Parametry minimalne | Przewidywana ilość (12 m-cy) |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | CryoMACS® DMSO 10 (EP; 24× 10 mL) | 24× 10 mL | opakowanie | 24× 10 mL | 2 |
| 2 | Biotin Antibody, REAfinity™ (PE conjugate) | 100 testów | opakowanie | 100 testów | 3 |
| 3 | B7-H3 CAR Detection Reagent, human | 30 testów | opakowanie | 30 testów | 3 |
| 4 | CD14 MicroBeads, human | dla łącznie $1\times10^9$ komórek | opakowanie | dla łącznie $1\times10^9$ komórek | 5 |
| 5 | LS Columns | 25 kolumn | opakowanie | 25 kolumn | 10 |
| 6 | MACS® BSA Stock Solution | 6× 75 mL | opakowanie | 6× 75 mL | 2 |
| 7 | QuadroMACS™ Starting Kit (LS) | umożliwia przeprowadzenie do czterech jednoczesnych separacji w połączeniu z kolumnami | opakowanie | umożliwia przeprowadzenie do czterech jednoczesnych separacji w połączeniu z kolumnami | 2 |
| 8 | MACS® MultiStand | statyw służący do montażu separatorów | opakowanie | statyw służący do montażu separatorów | 1 |
| 9 | Vectofusin®-1 | 1 mg | opakowanie | 1 mg | 2 |
| 10 | GMP Recombinant Human IL-2 | 100 µg | opakowanie | 100 µg | 18 |
| 11 | MACS® GMP Cell Differentiation Bag - 250 | dla objętości 250 ml, 5 worków | opakowanie | dla objętości 250 ml, 5 worków | 5 |
| 12 | Luer/Spike Interconnector, CE | 5 sztuk | opakowanie | 5 sztuk | 10 |
| 13 | GMP Cell Differentiation Bag - 500 | dla objętości 500 ml, 5 worków | opakowanie | dla objętości 500 ml, 5 worków | 7 |
| 14 | MS Columns | 25 kolumn | opakowanie | 25 kolumn | 3 |
| 15 | CD4+ T Cell Isolation Kit, human | dla łącznie $1\times10^9$ komórek | opakowanie | dla łącznie $1\times10^9$ komórek | 4 |
| 16 | CD8+ T Cell Isolation Kit, human | dla łącznie $1\times10^9$ komórek | opakowanie | dla łącznie $1\times10^9$ komórek | 4 |
| 17 | CD3+ T Cell Isolation Kit, human | dla łącznie $1\times10^9$ komórek | opakowanie | dla łącznie $1\times10^9$ komórek | 4 |
| 18 | T Cell TransAct™, human 2×2 mL | 2× 2 mL | opakowanie | 2× 2 mL | 6 |

**Warunki realizacji przedmiotu zamówienia:**

- **Dostawy realizowane będą sukcesywnie, w miarę bieżących potrzeb Zamawiającego, na podstawie zamówień składanych drogą elektroniczną (e-mail). Każdorazowe zamówienie będzie określać asortyment oraz ilość zamawianych opakowań.**
- Zamawiający przewiduje realizację **maksymalnie 4 (czterech) dostaw w miesiącu kalendarzowym.**
- Ilości wskazane w tabeli stanowią ilości przewidziane do zamówienia w okresie obowiązywania umowy. Zamawiający nie jest zobowiązany do zamówienia pełnych ilości.
- Zamawiający zastrzega sobie prawo do ograniczenia ilości zamawianych materiałów w poszczególnych pozycjach, w tym do rezygnacji z zakupu wybranych pozycji, jeżeli w toku realizacji projektu badawczego okaże się to uzasadnione rzeczywistymi potrzebami badawczymi. Wykonawcy nie przysługują z tego tytułu żadne roszczenia wobec Zamawiającego. Rozliczeniu podlegać będą wyłącznie faktycznie zamówione i dostarczone produkty.

- Ilości wskazane w tabeli stanowią zakres podstawowy zamówienia. Zamawiający zastrzega sobie prawo opcji polegające na jednostronnym **zwiększeniu ilości zamawianych materiałów w poszczególnych pozycjach, maksymalnie o 20% ilości określonej dla danej pozycji** w zakresie podstawowym. Prawo opcji może być wykonywane odrębnie dla każdej pozycji asortymentu, jednokrotnie lub wielokrotnie, w okresie obowiązywania umowy.
- Skorzystanie z prawa opcji następuje na podstawie jednostronnego oświadczenia Zamawiającego (zamówienia składanego drogą elektroniczną), bez konieczności zawierania aneksu do umowy. Dostawy realizowane w ramach prawa opcji odbywają się na warunkach umowy, w tym po cenach jednostkowych wskazanych w ofercie Wykonawcy, które pozostają niezmienne.
- Podane ilości mają charakter szacunkowy i wynikają z aktualnie przewidywanego zakresu badań. Rzeczywista ilość zamawianych materiałów może ulec zmniejszeniu w zależności od przebiegu prac badawczych i uzyskanych wyników.
- Koszty dostawy, w tym transportu i ubezpieczenia przedmiotu zamówienia od wszelkich ryzyk utraty i uszkodzenia w trakcie dostawy do miejsca realizacji wskazanego przez Zamawiającego, obciążają Wykonawcę i są wliczone w cenę oferty.
- Przedmiot zamówienia będzie nowy, nieużywany, kompletny, wolny od wad fizycznych i prawnych oraz obciążeń prawami osób trzecich; musi spełniać parametry minimalne określone w tabeli powyżej.
- Minimalny termin ważności produktu powinien wynosić 60% całkowitego terminu ważności w dniu dostarczenia produktu.
- W przypadku dostarczenia materiałów wadliwych lub niezgodnych z zamówieniem Zamawiający ma prawo zgłosić reklamację, a Wykonawca zobowiązany jest do wymiany wadliwej partii na wolną od wad w terminie uzgodnionym w umowie, na własny koszt.
- W przypadku niespełnienia parametrów minimalnych 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 dopuszcza możliwość zastosowania rozwiązań równoważnych.
- Za rozwiązania równoważne należy rozumieć takie, które przedstawiają przedmiot zamówienia o takich samych lub lepszych parametrach technicznych, jakościowych i funkcjonalnych, spełniających parametry minimalne określone przez Zamawiającego, lecz oznaczone innym znakiem towarowym, patentem, 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.
- Zamawiający wymaga od Wykonawcy złożenia stosownych dokumentów uwiarygadniających zastosowanie rozwiązań równoważnych. W przypadku, gdy Wykonawca nie złoży w ofercie dokumentów o zastosowaniu innych równoważnych materiałów lub rozwiązań, rozumie się przez to, że do kalkulacji ceny oferty i wykonania przedmiotu zamówienia ujęto materiały zaproponowane w szczegółowym opisie przedmiotu zamówienia.

## IV. HARMONOGRAM REALIZACJI ZAMÓWIENIA

- Umowa zostaje zawarta na okres 12 miesięcy, licząc od dnia jej zawarcia z wybranym Wykonawcą.
- Dostawy realizowane będą sukcesywnie, na podstawie zamówień składanych drogą elektroniczną (e-mail). Termin realizacji pojedynczej dostawy wynosi **do 30 dni roboczych** od dnia złożenia zamówienia, przy maksymalnie 4 dostawach w miesiącu kalendarzowym.
- Za zakończenie realizacji umowy strony przyjmują upływ 12-miesięcznego okresu obowiązywania umowy albo wcześniejsze wyczerpanie przewidywanej wartości/ilości przedmiotu zamówienia. Każda dostawa potwierdzana jest dokumentem odbioru (protokół odbioru / dokument WZ) podpisanym bez zastrzeżeń przez przedstawicieli Zamawiającego i Wykonawcy.

## V. OPIS SPOSOBU SKŁADANIA OFERT

- Proponowaną cenę należy przedstawić w Formularzu Ofertowym (Załącznik nr 1), wypełniając tabelę cenową dla wszystkich pozycji asortymentu: ceny jednostkowe oraz wartości wyliczone dla ilości przewidywanych, a także łączną wartość oferty.
- Wartość oferty stanowiącą podstawę oceny należy przedstawić jako łączną cenę netto, z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.
- Podając ceny, należy uwzględnić wszystkie elementy związane z prawidłową i terminową realizacją przedmiotu zamówienia, w tym koszty dostawy.
- 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.
- Ceny jednostkowe wskazane w ofercie są stałe i obowiązują przez cały okres obowiązywania umowy.

## VI. MIEJSCE ORAZ TERMIN SKŁADANIA OFERT

- Ofertę wraz z załącznikami należy złożyć w terminie do dnia **21.10.2026** r., za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres zapytaniaofertowe@lekam.pl. **Proszę w tytule wpisać „VAX-TCAR gr. 1".**
- Oferty złożone po terminie lub poza ustalonym sposobem składania nie będą rozpatrywane.
- Oferta musi być ważna (termin związania ofertą) przez okres 60 dni, licząc od dnia upływu terminu składania ofert.
- 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".
- Zamawiający może wezwać Wykonawców, którzy w określonym terminie nie złożyli wymaganych oświadczeń lub dokumentów, lub którzy złożyli dokumenty zawierające błędy albo omyłki pisarskie bądź rachunkowe, do ich złożenia lub poprawienia w wyznaczonym terminie, chyba że mimo ich złożenia oferta podlega odrzuceniu albo konieczne byłoby unieważnienie postępowania.
- W toku badania i oceny ofert Zamawiający może żądać od Oferentów wyjaśnień dotyczących treści złożonych ofert w wyznaczonym terminie.
- Jeżeli zaoferowana przez Wykonawcę cena wydaje się rażąco niska w stosunku do przedmiotu zamówienia, tj. różni się o więcej niż 30% od średniej arytmetycznej cen wszystkich ważnych ofert niepodlegających odrzuceniu, lub budzi 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. Zamawiający dokona oceny tych wyjaśnień w konsultacji z Wykonawcą i może odrzucić ofertę wyłącznie w przypadku, gdy złożone wyjaśnienia wraz z dowodami nie uzasadniają podanej ceny. W przypadku niezłożenia wyjaśnień przez Oferenta w wyznaczonym terminie oferta zostanie odrzucona jako niezgodna z treścią zapytania ofertowego.
- Ofertę składa się pod rygorem odrzucenia w formie dokumentowej (art. $77^2$ Kodeksu cywilnego) – rozumianej jako skan podpisanego oryginału, lub w formie elektronicznej (art. $78^1$ Kodeksu cywilnego) – rozumianej jako dokument opatrzony kwalifikowanym podpisem elektronicznym – przesłanej za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres wskazany w części I.
- Oferta powinna być podpisana przez osobę upoważnioną do reprezentowania Wykonawcy, zgodnie z formą reprezentacji określoną we właściwym rejestrze lub innym dokumencie, albo przez upełnomocnionego przedstawiciela Wykonawcy.
- Oferta powinna zawierać wypełniony formularz ofertowy oraz załączniki do zapytania, a także dokumenty potwierdzające umocowanie do reprezentacji i działania w imieniu Oferenta.
- Zamawiający zastrzega sobie prawo do zmiany treści niniejszego zapytania ofertowego. Zamawiający przedłuży termin składania ofert o czas niezbędny do wprowadzenia zmian w ofertach, jeżeli jest to konieczne z uwagi na

zakres wprowadzonych zmian. Zmiany treści zapytania oraz udzielone wyjaśnienia stają się integralną częścią zapytania i są wiążące dla wszystkich Oferentów.

## VII. KRYTERIA OCENY OFERT I OPIS SPOSOBU PRZYZNAWANIA PUNKTACJI

Zamawiający dokona oceny ważnych ofert na podstawie jedynego kryterium oceny ofert:

| KRYTERIUM | WAGA (pkt) |
|---|---|
| **ŁĄCZNA CENA NETTO** | **100** |

**Łączna cena netto – PC**

W kryterium „łączna cena netto" Zamawiający dokona oceny na podstawie łącznej ceny netto wskazanej przez Wykonawcę w formularzu ofertowym, według wzoru:

**PC = (C_min / C_bad) × 100**

gdzie: PC – liczba punktów przyznanych ocenianej ofercie; C_min – najniższa łączna cena netto spośród złożonych ważnych ofert; C_bad – łączna cena netto oferty badanej.

Oferta w kryterium „łączna cena netto" może otrzymać maksymalnie 100,00 pkt. Obliczenia dokonywane będą z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku. Zamawiający uzna za najkorzystniejszą ofertę, która uzyska najwyższą liczbę punktów.

## VIII. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU ORAZ SPOSÓB DOKONYWANIA OCENY ICH SPEŁNIANIA

- Zamawiający nie stawia warunków udziału w postępowaniu.
- 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

Zamawiający żąda dostarczenia wraz z ofertą następujących dokumentów:

1. wypełniony Formularz ofertowy wraz z tabelą cenową (Załącznik nr 1);
2. Oświadczenie o braku podstaw do wykluczenia z udziału w postępowaniu (Załącznik nr 2);
3. Oświadczenie Wykonawcy w zakresie wypełnienia obowiązków informacyjnych przewidzianych w art. 13 lub art. 14 RODO (Załącznik nr 3);
4. dokumenty potwierdzające umocowanie do reprezentacji i działania w imieniu Oferenta – jeśli dotyczy (pełnomocnictwo, odpis z właściwego rejestru).

## 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 bezstronności lub niezależności w związku z postępowaniem o udzielenie zamówienia.

2. W celu zapewnienia bezstronności osoby przygotowujące i prowadzące postępowanie oraz oceniające oferty po stronie Zamawiającego składają pisemne oświadczenie o braku konfliktu interesów. W razie stwierdzenia konfliktu interesów osoba taka jest wyłączana z postępowania.

## XI. INFORMACJE O FORMALNOŚCIACH PO WYBORZE NAJKORZYSTNIEJSZEJ OFERTY

– Informację o wyniku postępowania (wyborze Wykonawcy) Zamawiający upubliczni w tym samym miejscu i w ten sam sposób, w jaki upubliczniono zapytanie ofertowe — co najmniej na stronie internetowej Beneficjenta — oraz przekaże ją Oferentom, którzy złożyli oferty.

– Wykonawca, którego oferta zostanie wybrana, zostanie poinformowany telefonicznie lub pocztą elektroniczną o terminie i miejscu podpisania umowy.

– Jeżeli Wykonawca, którego oferta została wybrana, odstąpi od zawarcia umowy, Zamawiający może zawrzeć umowę z kolejnym Oferentem, który w postępowaniu uzyskał kolejną najwyższą liczbę punktów.

## XII. WARUNKI ZMIANY UMOWY

Zamawiający przewiduje możliwość zmiany postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy, w przypadku wystąpienia co najmniej jednej z poniższych okoliczności:

– konieczność zmiany terminu realizacji poszczególnych dostaw lub harmonogramu dostaw, na umotywowany wniosek którejkolwiek ze Stron, z przyczyn niezawinionych przez Wykonawcę;

– zmiana powszechnie obowiązujących przepisów prawa mających wpływ na realizację umowy, w tym zmiana stawki podatku VAT — w takim przypadku zmianie ulega wyłącznie cena brutto, przy zachowaniu stałych cen jednostkowych netto;

– ograniczenie zakresu zamówienia w związku z rzeczywistymi potrzebami badawczymi Zamawiającego (zmniejszenie ilości lub rezygnacja z wybranych pozycji), zgodnie z częścią III;

– czasowe wstrzymanie lub zastąpienie wybranej pozycji asortymentu równoważną — w przypadku wycofania danego produktu z rynku lub braku jego dostępności, przy zachowaniu parametrów minimalnych i ceny nie wyższej niż zaoferowana;

– zmiana Wykonawcy w wyniku sukcesji (przejęcia, połączenia, podziału, przekształcenia, nabycia przedsiębiorstwa), o ile nowy Wykonawca spełnia warunki udziału w postępowaniu i nie pociąga to za sobą innych istotnych zmian umowy;

– wystąpienie siły wyższej.

– Zmiany umowy wymagają dla swej ważności formy pisemnej (aneksu) pod rygorem nieważności.

– Realizacja prawa opcji przewidzianego w części III zapytania ofertowego — zwiększenie ilości zamawianych materiałów o maksymalnie 20% dla każdej pozycji, po cenach jednostkowych wynikających z oferty; skorzystanie z prawa opcji nie wymaga zawarcia aneksu.

## XIII. ISTOTNE POSTANOWIENIA UMOWY

Podstawowe warunki realizacji umowy zostały przedstawione w Załączniku nr 4 do zapytania ofertowego. Zakres ten będzie uwzględniony w umowie zawartej z wybranym Wykonawcą.

## 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. 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 „RODO", Zamawiający informuje, że:

- Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o. z siedzibą w Zakroczymiu (Ostrzykowizna 14a, 05-170 Zakroczym), wpisane do rejestru przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego pod nr KRS 0000089602, NIP 5311495443, REGON 016295922.
- Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO (wypełnienie obowiązku prawnego i obowiązków wynikających z Umowy o dofinansowanie — dokumentowanie i archiwizacja postępowania) oraz art. 6 ust. 1 lit. f RODO (prawnie uzasadniony interes administratora polegający na przeprowadzeniu postępowania o udzielenie zamówienia), w celu przeprowadzenia niniejszego postępowania oraz realizacji projektu „VAX-TCAR" dofinansowanego ze środków Agencji Badań Medycznych.
- Odbiorcami Pani/Pana danych osobowych mogą być podmioty uprawnione na podstawie przepisów prawa, w tym Agencja Badań Medycznych oraz podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o zawartą Umowę o dofinansowanie, a także podmioty świadczące usługi na rzecz administratora.
- Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane przez okres co najmniej 10 lat, zgodnie z zasadami archiwizacji dokumentów wynikającymi z Umowy o dofinansowanie.
- Posiada Pani/Pan prawo dostępu do danych (art. 15 RODO), sprostowania (art. 16 RODO), ograniczenia przetwarzania (art. 18 RODO) z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO, prawo wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania (art. 21 RODO) — w zakresie, w jakim podstawą przetwarzania jest art. 6 ust. 1 lit. f RODO, oraz prawo wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.
- Podanie danych osobowych jest dobrowolne, lecz niezbędne do udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia; w odniesieniu do Pani/Pana danych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany (art. 22 RODO).
- Wykonawca, przystępując do postępowania, jest zobowiązany do pisemnego poinformowania każdej osoby, której dane osobowe zostaną podane w ofercie, o zakresie i celu przetwarzania tych danych w postępowaniu.

## XV. ZAŁĄCZNIKI

Załącznik nr 1 – Formularz ofertowy;

Załącznik nr 2 – Oświadczenie o braku podstaw do wykluczenia z udziału w postępowaniu;

Załącznik nr 3 – Oświadczenie Wykonawcy w zakresie wypełnienia obowiązków informacyjnych przewidzianych w art. 13 lub art. 14 RODO;

Załącznik nr 4 – Istotne postanowienia umowy.

AGENCJA BADAŃ MEDYCZNYCH

**Załącznik nr 1 do Zapytania ofertowego**

# FORMULARZ OFERTOWY

Dane Wykonawcy: ..... (nazwa i adres)

NIP: ..... tel.: ..... e-mail: .....

W nawiązaniu do zapytania ofertowego na sukcesywną dostawę materiałów zużywalnych i odczynników laboratoryjnych – grupa 1, do aseptycznej obróbki i hodowli komórek na potrzeby Przedsiębiorstwa Farmaceutycznego LEK-AM Sp. z o.o. do realizacji projektu „VAX-TCAR", oferujemy realizację przedmiotu zamówienia zgodnie z zapytaniem ofertowym, na warunkach określonych poniżej:

| Lp. | Nazwa asortymentu | Wielkość opak. | Jedn. | Ilość przewidywana. (12 m-cy) | Cena jedn. netto z | VAT [%] | Cena jedn. brutto | Wartość netto z waluta | Wartość brutto z waluta |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | CryoMACS® DMSO 10 (EP; 24× 10 mL) | 24× 10 mL | opakowanie | 2 | | | | | |
| 2 | Biotin Antibody, REAfinity™ (PE conjugate) | 100 testów | opakowanie | 3 | | | | | |
| 3 | B7-H3 CAR Detection Reagent, human | 30 testów | opakowanie | 3 | | | | | |
| 4 | CD14 MicroBeads, human | dla łącznie $1\times10^9$ komórek | opakowanie | 5 | | | | | |
| 5 | LS Columns | 25 kolumn | opakowanie | 10 | | | | | |
| 6 | MACS® BSA Stock Solution | 6× 75 mL | opakowanie | 2 | | | | | |
| 7 | QuadroMACS™ Starting Kit (LS) | umożliwia przeprowadzenie do czterech jednoczesnych separacji w połączeniu z kolumnami | opakowanie | 2 | | | | | |
| 8 | MACS® MultiStand | statyw służący do montażu separatorów | opakowanie | 1 | | | | | |
| 9 | Vectofusin®-1 | 1 mg | opakowanie | 2 | | | | | |

AGENCJA BADAŃ MEDYCZNYCH

| Lp. | Nazwa asortymentu | Wielkość opak. | Jedn. | Ilość przewidywana. (12 m-cy) | Cena jedn. netto z | VAT [%] | Cena jedn. brutto | Wartość netto z waluta | Wartość brutto z waluta |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 10 | GMP Recombinant Human IL-2 | 100 µg | opakowanie | 18 | | | | | |
| 11 | MACS® GMP Cell Differentiation Bag - 250 | dla objętości 250 ml, 5 worków | opakowanie | 5 | | | | | |
| 12 | Luer/Spike Interconnector, CE | 5 sztuk | opakowanie | 10 | | | | | |
| 13 | GMP Cell Differentiation Bag - 500 | dla objętości 500 ml, 5 worków | opakowanie | 7 | | | | | |
| 14 | MS Columns | 25 kolumn | opakowanie | 3 | | | | | |
| 15 | CD4+ T Cell Isolation Kit, human | dla łącznie $1\times10^9$ komórek | opakowanie | 4 | | | | | |
| 16 | CD8+ T Cell Isolation Kit, human | dla łącznie $1\times10^9$ komórek | opakowanie | 4 | | | | | |
| 17 | CD3+ T Cell Isolation Kit, human | dla łącznie $1\times10^9$ komórek | opakowanie | 4 | | | | | |
| 18 | T Cell TransAct™, human 2×2 mL | 2× 2 mL | opakowanie | 6 | | | | | |
| | | | | | | | **RAZEM (wartość oferty):** | | |

*Wartość netto = ilość przewidywana × cena jednostkowa netto. Łączna wartość netto oferty (pozycja „RAZEM") stanowi podstawę oceny w kryterium oceny ofert. Oferowane produkty muszą spełniać parametry minimalne określone w części III zapytania.*

**Oświadczenia Wykonawcy:**

1. Oświadczamy, że zapoznaliśmy się z zapytaniem ofertowym wraz z załącznikami i nie wnosimy żadnych zastrzeżeń oraz uzyskaliśmy wszelkie konieczne informacje do przygotowania oferty.
2. Oświadczamy, że zapoznaliśmy się z istotnymi postanowieniami umowy (Załącznik nr 4) i nie wnosimy do nich zastrzeżeń.
3. Oświadczamy, że podane ceny obejmują realizację wszystkich zobowiązań Wykonawcy opisanych w zapytaniu ofertowym wraz z załącznikami, w tym koszty dostawy.
4. Oświadczamy, że będziemy realizować dostawy sukcesywnie, na podstawie zamówień e-mailowych, w terminie do 30 dni roboczych od dnia złożenia zamówienia, przy maksymalnie 4 dostawach w miesiącu.

AGENCJA BADAŃ MEDYCZNYCH

5. Oświadczamy, iż oferta jest ważna 60 dni od terminu składania ofert
6. Oświadczamy, że dokumenty potwierdzające umocowanie do reprezentacji Zamawiający może uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych (KRS: https://ekrs.ms.gov.pl/, CEIDG: https://aml.ceidg.gov.pl/) — w przypadku reprezentacji na podstawie pełnomocnictwa musi być ono dołączone do oferty.

Załącznikami do niniejszej oferty są: Oświadczenie o braku podstaw do wykluczenia (Zał. 2); Oświadczenie RODO (Zał. 3); pełnomocnictwo – jeśli dotyczy.

.....

*(miejscowość, data, czytelny podpis Wykonawcy lub osoby upoważnionej do reprezentacji)*

AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

**Załącznik nr 2 do Zapytania ofertowego**

# OŚWIADCZENIE

## O BRAKU PODSTAW DO WYKLUCZENIA Z UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU

Składając ofertę do zapytania ofertowego na sukcesywną dostawę materiałów zużywalnych i odczynników laboratoryjnych – grupa 1, do aseptycznej obróbki i hodowli komórek na potrzeby Przedsiębiorstwa Farmaceutycznego LEK-AM Sp. z o.o. do realizacji projektu „VAX-TCAR", oświadczam (oświadczamy), że nie ma podstaw do wykluczenia mnie (nas) z postępowania o udzielenie zamówienia z uwagi na powiązania osobowe lub kapitałowe z Zamawiającym, tj. wzajemne powiązania między Zamawiającym lub osobami uprawnionymi do zaciągania zobowiązań w imieniu Zamawiającego lub osobami wykonującymi w imieniu 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 Zamawiającym, jego zastępcą prawnym lub członkami organów zarządzających lub nadzorczych Zamawiającego;
- pozostawaniu z Zamawiającym w takim stosunku prawnym lub faktycznym, że istnieje uzasadniona wątpliwość co do bezstronności lub niezależności w związku z postępowaniem o udzielenie zamówienia.

..... .....

*(miejscowość, data)* *(czytelny podpis Wykonawcy lub osoby upoważnionej)*

AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

**Załącznik nr 3 do Zapytania ofertowego**

## OŚWIADCZENIE WYKONAWCY

**w zakresie wypełnienia obowiązków informacyjnych przewidzianych w art. 13 lub art. 14 RODO**

Oświadczam, że wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia w niniejszym postępowaniu.

..... .....

*(miejscowość, data)* *(podpis Wykonawcy lub upełnomocnionego przedstawiciela)*

AGENCJA BADAŃ MEDYCZNYCH

**Załącznik nr 4 do Zapytania ofertowego**

# ISTOTNE POSTANOWIENIA UMOWY

**Przedmiot i okres umowy**

- Przedmiotem umowy jest sukcesywna dostawa materiałów zużywalnych i odczynników laboratoryjnych – grupa 1, zgodnie z zapytaniem ofertowym i ofertą Wykonawcy. Umowa zostaje zawarta na okres 12 miesięcy od dnia jej zawarcia.
- Dostawy realizowane są na podstawie zamówień składanych drogą elektroniczną, w terminie do 30 dni roboczych od złożenia zamówienia, przy maksymalnie 4 dostawach w miesiącu.
- Ceny jednostkowe określone w ofercie są stałe przez cały okres obowiązywania umowy. Rozliczeniu podlegają wyłącznie faktycznie zamówione i dostarczone produkty. Zamawiającemu przysługuje prawo ograniczenia ilości lub rezygnacji z wybranych pozycji, bez roszczeń Wykonawcy z tego tytułu.

**Odbiory i reklamacje**

- Podstawą rozliczenia każdej dostawy jest dokument odbioru (protokół odbioru / dokument WZ) podpisany bez zastrzeżeń przez obie strony.
- W przypadku stwierdzenia wad lub niezgodności dostarczonych materiałów z zamówieniem Zamawiający zgłasza reklamację, a Wykonawca wymienia wadliwą partię na wolną od wad w terminie 14 dni roboczych od zgłoszenia, na własny koszt.

**Kary umowne**

- W przypadku zwłoki w realizacji pojedynczej dostawy Wykonawca zapłaci karę umowną w wysokości 0,5% wartości netto opóźnionej dostawy za każdy dzień zwłoki.
- W przypadku zwłoki w wymianie wadliwej partii w ramach reklamacji Wykonawca zapłaci karę umowną w wysokości 0,2% wartości netto reklamowanej partii za każdy dzień zwłoki.
- Łączna wysokość kar umownych nie może przekroczyć 15% łącznej wartości netto umowy. Zastrzeżenie kar umownych nie pozbawia Zamawiającego prawa dochodzenia odszkodowania przewyższającego ich wysokość na zasadach ogólnych.

**Płatności**

- Rozliczenie następuje po każdej zrealizowanej dostawie, na podstawie prawidłowo wystawionej faktury oraz podpisanego bez zastrzeżeń dokumentu odbioru. Termin płatności wynosi do 30 dni od dnia doręczenia prawidłowo wystawionej faktury. Płatność uważa się za zrealizowaną w dniu obciążenia rachunku Zamawiającego.

**Odstąpienie od umowy i zmiany umowy**

- Zamawiający może odstąpić od umowy w całości lub w części, w szczególności gdy Wykonawca, mimo wezwania, pozostaje w zwłoce z realizacją dostaw lub dostarcza materiały wadliwe bądź niezgodne z umową i nie usuwa naruszeń w wyznaczonym dodatkowym terminie.
- Dopuszczalne zmiany umowy określa część XII zapytania ofertowego. Zmiany umowy wymagają formy pisemnej pod rygorem nieważności.
- W sprawach nieuregulowanych stosuje się przepisy Kodeksu cywilnego oraz postanowienia Umowy o dofinansowanie i Regulaminu Konkursu TRANSMED I.