

## ZAPYTANIE OFERTOWE

Szanowni Państwo,

w związku z planowanym zamówieniem związanym z realizacją projektu naukowo-badawczego pn. „Immunoterapia adoptywna CAR-T w leczeniu przewodowego raka trzustki: przeprowadzenie fazy rozwojowej badanego produktu leczniczego terapii zaawansowanej”, realizowanego w ramach Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności Komponent D Efektywność, dostępność i jakość systemu ochrony zdrowia, Inwestycja D3.1.1 Kompleksowy rozwój badań w zakresie nauk medycznych i nauk o zdrowiu, finansowanego ze środków Agencji Badań Medycznych. Numer umowy o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem: nr 2024/ABM/03/KPO/KPOD.07.07-IW.07-0106/24-00 Uniwersytet Jagielloński-Collegium Medicum zaprasza do złożenia oferty cenowej na dostawę:

**urządzenia do oznaczania endotoksyn** o następujących parametrach:

- 1) System automatyczny do ilościowej oceny poziomu endotoksyn w preparatach, wykorzystujący metodę chromogenną w oparciu o test LAL, zapewniający przeprowadzenie badania zgodnie z wymaganiami zawartymi w Farmakopei Polskiej, Rozdział 2.6.14 dotyczącym endotoksyn bakteryjnych.
- 2) System oparty na jednorazowych kasetach (cartridge), zawierających wszystkie niezbędne odczynniki oraz kontrole jakości, co umożliwia szybkie i bezpieczne wykonanie testu bez konieczności manualnego przygotowywania reagentów.
- 3) Urządzenie fabrycznie nowe, rok produkcji nie wcześniejszy niż 2024.
- 4) Kompaktowy, mobilny system, wyposażony w wewnętrzny system zasilania (bateria)
- 5) System z monitorem LCD, umożliwiający obsługę urządzenia w sposób intuicyjny, z opcją sterowania urządzeniem w rękawiczkach laboratoryjnych.
- 6) Możliwość przeprowadzenia pełnej procedury testowej oraz ilościowej oceny poziomu endotoksyn w jak najkrótszym czasie – uzyskanie wyników w maksymalnym czasie do 1 godziny.
- 7) Możliwość śledzenia reakcji w czasie rzeczywistym, zapewniająca pełną kontrolę nad procesem testowania.
- 8) Opcja dodawania komentarzy po wykonaniu testu bez możliwości korygowania wyników, co umożliwia łatwe raportowanie.
- 9) Funkcja automatycznego zatrzymania reakcji jeśli próbka nie zostanie wykryta podczas początkowego pobierania próbki oraz generowania raportu błędu w przypadku wystąpienia nieprawidłowości w trakcie testu.
- 10) Możliwość ustawienia poziomów dostępu do oprogramowania dla różnych użytkowników (admin/manager/user), wraz z możliwością nadania indywidualnych haseł, zgodnie z wymaganiami FDA's 21 CFR Part 11 (lub równoważnymi).
- 11) Możliwość śledzenia i zapisu urządzeń oraz odczynników użytych w ramach poszczególnych badań, co zapewnia pełną dokumentację procesów.
- 12) Eksport wyników w formie plików za pomocą USB, sieci WIFI lub opcja wydruku, co zapewnia elastyczność w zarządzaniu wynikami testów.
- 13) Możliwość graficznej ilustracji reakcji, co umożliwia wizualne monitorowanie postępu testu i zapewnia dodatkową kontrolę nad wynikiem.
- 14) Oprogramowanie do wydawania wyników zgodne z wymaganiami FDA's 21 CFR Part 11 (lub równoważnymi), z możliwością podpisu i autoryzacji wyników przez upoważnionych użytkowników.

15) Funkcjonalność tworzenia kopii zapasowych danych w oparciu o mechanizm Audit Trail, zapewniający integralność i bezpieczeństwo danych.

16) Urządzenie wykonane z materiałów odpornych na czyszczenie i dezynfekcję, zgodnych ze standardami używanymi w pomieszczeniach typu cleanroom (np. przy użyciu 70% izopropanolu/etanolu)

**Ponadto urządzenie powinno posiadać niezbędne dokumenty:**

- Certyfikat zgodności lub deklarację zgodności zgodnie z obowiązującymi przepisami, tj. ustawą z dnia 30 sierpnia 2002r. o systemie oceny zgodności (t.j. Dz.U. 2023 poz. 215) lub ustawą z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz.U. 2024 poz. 1620 z późn. zm.), potwierdzające oznakowanie CE albo inne równoważne dokumenty lub oświadczenia.
- W przypadku złożenia z ofertą certyfikatu zgodności lub deklaracji zgodności zgodnie z ustawą z dnia 30 sierpnia 2002r. o systemie oceny zgodności (t.j. Dz.U. 2023 poz. 215) w ofercie należy uwzględnić informację o badaniu klinicznym, w którym wykorzystano oferowane urządzenie wraz z odczynnikami, podając numer i nazwę badania klinicznego oraz link do badania, o ile zostało opublikowane (abstrakt konferencyjny lub publikacja naukowa)
- Dokumenty wskazujące na podjęcie działań zmierzających do ochrony środowiska, np. dokumenty potwierdzające wypełnienie postanowień dyrektywy RoHS lub dyrektywy WEEE (dokumenty te mogą stanowić wspomniane wyżej certyfikat zgodności lub deklaracja zgodności zawierające odniesienia do wymienionych dyrektyw), certyfikat ISO 14001, certyfikat TCO, certyfikat EGNATON

Ofertę należy przygotować z wyszczególnieniem co najmniej:

- ceny netto, ceny brutto, stawki podatku Vat,
- ewentualnych kosztów związanych z realizacją zamówienia (np. transport, wniesienie, cło, itp.),
- szkolenie dla 4 osób,
- długości i ewentualnie warunków gwarancji,
- terminu /czasu realizacji zamówienia,
- informacji o fakturze z odroczonym terminem płatności min. 21 dni,
- innych istotnych aspektów związanych z wykonaniem zamówienia, a zarazem będących elementami wyboru oferty.

Wraz z ofertą zalecamy złożyć np. karty katalogowe oferowanych produktów bądź elementów (lub linki do odpowiednich stron).

Ofertę należy przesłać do dnia : 14.05.2025 do końca dnia na adres e-mail : [m.haczyk@uj.edu.pl](mailto:m.haczyk@uj.edu.pl)

Kryterium wyboru oferty będzie: najniższa cena

W razie jakichkolwiek pytań lub wątpliwości proszę o kontakt z Małgorzatą haczyk tel. 12 43-32-735 / e-mail: [m.haczyk@uj.edu.pl](mailto:m.haczyk@uj.edu.pl)

Informacje dodatkowe:

Zamawiający wymaga, aby Wykonawca nie podlegał wykluczeniu z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w przypadku zapytania ofertowego, gdyż zgodnie z art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (tekst jednolity: Dziennik Ustaw z 2023r., poz. 1497 z późn. zm.), zwanej poniżej ustawą z postępowania wyklucza się:

a) Wykonawcę wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisanego na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy,

b) Wykonawcę, którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (tekst jednolity: Dziennik Ustaw z 2023r., poz. 1124 z późn. zm.) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy,

c) Wykonawcę, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994r. o rachunkowości (tekst jednolity: Dziennik Ustaw z 2023r., poz. 120 z późn. zm.), jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy.

Zamawiający zastrzega sobie w toku badania i oceny ofert możliwość weryfikacji jej treści, ewentualnie wzywać do ich poprawienia lub uzupełnienia oraz możliwość żądania od Wykonawców dodatkowych wyjaśnień dotyczących ich treści, uzupełnień, prezentacji itp., w zakresie oferowanego przedmiotu zamówienia, zaoferowanej ceny itp. oraz w aspekcie posiadanej wiedzy i doświadczenia, osób przewidzianych do realizacji zamówienia, sytuacji ekonomicznej i finansowej, zdolności technicznej lub zawodowej, etc, bądź aspektów dotyczących oszacowania wartości zamówienia.

W toku badania i oceny ofert Zamawiający może również negocjować treść ofert, w szczególności w aspektach dotyczących oferowanego przedmiotu zamówienia, zaoferowanej ceny, ulepszania ofert oraz dotyczących innych kryteriów oceny i porównania ofert z zachowaniem zasad przejrzystości postępowania, równego traktowania Wykonawców oraz uczciwej konkurencji.

Zamawiający zastrzega sobie możliwość unieważnienia postępowania lub odstąpienia od udzielenia zamówienia bez podawania przyczyny i uzasadnienia.

## RODO

### Ochrona danych osobowych – Informacja o przetwarzaniu danych osobowych.

Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016r. 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”), w związku z art. 19 ust. 1 ustawy Pzp, Uniwersytet Jagielloński informuje, że:

1. **Administratorem** Pani/Pana danych osobowych jest Uniwersytet Jagielloński, ul. Gołębia 24, 31-007 Kraków, reprezentowany przez Rektora UJ.

2. **Uniwersytet Jagielloński wyznaczył Inspektora Ochrony Danych**, ul. Czapskich 4, 31-110 Kraków, pokój nr 27. Kontakt z Inspektorem możliwy jest przez e-mail: [iod@uj.edu.pl](mailto:iod@uj.edu.pl) lub pod nr telefonu +48 12 663 12 25.

3. Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą **na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c) RODO w następujących celach**:

- przeprowadzenia postępowania/zapytania/szacowani,
- zawarcia i wykonania umowy – w myśl art. 6 ust. 1 lit. b) RODO - w przypadku Wykonawcy będącego osobą fizyczną, osób uprawnionych do reprezentowania lub działających na podstawie pełnomocnictwa Wykonawcy,
- wynikających z uzasadnionych interesów prawnych obejmujących realizację umowy z Kontrahentem – w myśl art. 6 ust. 1 pkt f RODO - w przypadku osoby wskazanej przez Wykonawcę w związku z realizacją umowy;
- wypełnienia obowiązków prawnych dotyczących prowadzenia ksiąg rachunkowych i dokumentacji podatkowej – na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c) RODO w zw. z art. 74 ust. 2 ustawy z dnia 29 września 1994r. o rachunkowości,
- wynikających z uzasadnionych interesów prawnych obejmujących ustalenie, dochodzenie lub obronę ewentualnych roszczeń z tytułu realizacji umowy, w myśl art. 6 ust. 1 pkt f RODO,
- wypełnienia obowiązków prawnych dotyczących przechowywania dokumentacji - na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c) RODO w zw. ustawą z dnia 14 lipca 1983r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach.

4. Podanie przez Panią/Pana danych osobowych jest wymogiem ustawowym określonym w przepisach ustawy Pzp związanym z udziałem w niniejszym postępowaniu.

5. Konsekwencje niepodania danych osobowych wynikają z ustawy Kc.

6. Odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o obowiązujące przepisy, w szczególności w związku z potwierdzaniem kwalifikowalności wydatków, ewaluacji, monitoringu, kontroli, audytu, sprawozdawczości oraz przetwarzania tych danych w Systemie Obsługi Wniosków Aplikacyjnych i SL2014, przy czym udostępnieniu nie podlegają dane osobowe, o których mowa w art. 9 ust. 1 RODO, zebrane w toku postępowania.

7. Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane zgodnie z obowiązującymi przepisami lub umowa

8. **Posiada Pani/Pan prawo do:**

- na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych Pani/Pana dotyczących,
- na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania Pani/Pana danych osobowych,
- na podstawie art. 18 RODO prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych,
- prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO.

9. **Nie przysługuje Pani/Panu prawo do:**

- prawo do usunięcia danych osobowych w zw. z art. 17 ust. 3 lit. b), d) lub e) RODO,
- prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO,
- prawo sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych, gdyż podstawą prawną przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c) w zw. z art. 21 RODO.

10. Zamawiający informuje, że w odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosownie do art. 22 RODO.

11. W przypadku gdy wykonanie obowiązków, o których mowa w art. 15 ust. 1 - 3 RODO, celem realizacji Pani/Pana uprawnienia wskazanego pkt 8 lit. a) powyżej, wymagałoby niewspółmiernie dużego wysiłku, **Zamawiający może żądać od Pana/Pani**, wskazania dodatkowych informacji mających na celu sprecyzowanie żądania, w szczególności podania nazwy lub daty wszczętego albo zakończonego postępowania.

12. **Skorzystanie przez Panią/Pana**, z uprawnienia wskazanego pkt 8 lit. b) powyżej, do sprostowania lub uzupełnienia danych osobowych, o którym mowa w art. 16 RODO, nie może skutkować zmianą wyniku postępowania, ani zmianą postanowień umowy w zakresie niezgodnym z obowiązującymi przepisami.

13. **Skorzystanie przez Panią/Pana**, z uprawnienia wskazanego pkt 8 lit. c) powyżej, polegającym na żądaniu ograniczenia przetwarzania danych, o którym mowa w art. 18 ust. 1 RODO, nie ogranicza przetwarzania danych osobowych do czasu zakończenia postępowania oraz również po postępowaniu w przypadku wystąpienia okoliczności, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO (prawo do ograniczenia przetwarzania nie ma zastosowania w odniesieniu do przechowywania, w celu zapewnienia korzystania ze środków ochrony prawnej lub w celu ochrony praw innej osoby fizycznej lub prawnej, lub z uwagi na ważne względy interesu publicznego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego).