

ZAPYTANIE O WYCENĘ SZACUNKOWĄ

Szanowni Państwo,

w związku z planowanym zamówieniem związanym z realizacją prac naukowych w ramach przedsięwzięcia 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:

Urządzenie do automatycznego oznaczania CTC – 1 szt.

Urządzenie ma pochodzić z bieżącej produkcji (rok produkcji: nie wcześniej niż 2024), być oznakowane znakiem CE (lub równoważnym oznakowaniem), być produkowane z uwzględnieniem działań zmierzających do ochrony środowiska (np. wypełnienie postanowień dyrektywy RoHS, certyfikat ISO 14001) oraz spełniać niżej wymienione minimalne parametry (Zamawiający dopuszcza przedmiot zamówienia o parametrach lepszych niż wymagane):

Lp.	Funkcje, parametry techniczne i warunki wymagane
1.	2.
TECHNOLOGIA IZOLACJI	
1.	Zasada izolacji: metoda oparta o filtrację lub wychwytywanie krążących komórek nowotworowych z krwi pobranej na EDTA oraz z krwi pobranej do próbek Streck na podstawie rozmiaru komórek w zakresie 8-30 um.
2.	Wyizolowane komórki powinny być unieruchomione na szkiełkach podstawowych lub analogicznych rozwiązaniach umożliwiających wykonanie barwienia przeciwciałami oraz detekcję komórek przy użyciu mikroskopu optycznego z fluorescencją.
SPOSÓB PRZYGOTOWANIA PRÓBEK	
3.	Przedprocesowo: sposób przygotowania próbki musi umożliwiać wykonanie izolacji w czasie co najmniej 72 godzin od pobrania próbki od pacjenta i musi być kompatybilny z próbkami Streck lub analogicznymi. Próbka krwi powinna być mieszana z określonym buforem lub odczynnikiem utrwalającym w celu zachowania integralności komórek.
4.	Procesowo: Filtracja/Wychwytywanie – sposób izolacji powinien być w pełni zautomatyzowany i polegać na zmieszaniu krwi ze stosownym odczynnikiem (vide – przedprocesowo), włożeniu próbki do urządzenia do izolacji i wykonanie procesu izolacji w sposób automatyczny. Izolacja powinna być specyficzna wobec rozmiaru komórek (8-30 um) wykorzystując system filtracji kontrolowany ciśnieniowo lub mikrokomory do izolacji CTC na podstawie rozmiaru.
5.	System izolacji umożliwia jednoczasową izolację co najmniej 2 próbek krwi (od 2 różnych pacjentów).

6.	Poprocesowo: wychwycone komórki można poddać barwieniu immunofluorescencyjnemu i można przechowywać przez co najmniej 72 godziny w typowych warunkach (zamrażarka, lodówka lub temperatura pokojowa). Komórki są gotowe do różnych analiz, w tym cytologii i wykrywania mutacji DNA.
ZASTOSOWANIA	
7.	Kompatybilność: odpowiednie dla wszystkich nowotworów nabłonkowych (raków).
8.	Typy komórek: zdolność do izolacji CTC oraz klastrów komórek CTC.
CZUŁOŚĆ I SPECYFICZNOŚĆ	
9.	Dolny limit detekcji: zdolność do wykrywania jednej CTC w 10 ml krwi obwodowej pacjenta (dane mogą pochodzić z walidacji metody z użyciem linii komórkowej EpCAM-pozytywnej oraz krwi zdrowych dawców).
10.	Specyficzność: możliwość detekcji komórek jądrzastych i EpCAM-pozytywnych.
AUTOMATYZACJA I DOSTOSOWANIE	
11.	System automatyczny: system musi być przynajmniej częściowo zautomatyzowany. Jeśli proces izolacji wymaga kontroli temperatury – urządzenie powinno zapewniać wymagane warunki i być przystosowane do pracy w pomieszczeniach o typowych warunkach laboratoryjnych (temperatura otoczenia 18-28 st. C, wilgotność względna 30-70%).
12.	Konfigurowalne protokoły izolacji: system umożliwia konfigurację projektu, pacjentów oraz wprowadzanie metadanych o próbce.
DODATKOWE FUNKCJE	
13.	Odzyskiwanie żywych komórek: system umożliwia odzyskiwanie żywych komórek do dalszej analizy in vitro i in vivo.
DOKUMENTOWANIE	
14.	Czynności izolacji dokumentuje się elektronicznie lub w wersji papierowej – wszystkie wymagane materiały i odczynniki powinny mieć oznaczony numer referencyjny, LOT oraz datę przydatności, materiały i odczynniki wymagane do izolacji powinny być takie same jak te użyte do otrzymania wyników dotyczących określenia dolnego limitu detekcji i kwantyfikacji (ten sam numer katalogowy).
15.	Urządzenie musi posiadać dokumentację umożliwiającą przeprowadzenie kwalifikacji instalacyjnej i operacyjnej, być oznakowane numerem referencyjnym numerem seryjnym oraz mieć określone wymagania wykonania przeglądów okresowych; dostawca musi mieć zdolność wykonania przeglądów okresowych umożliwiających prawidłowe użytkowanie urządzenia.
16.	W przypadku wbudowanego oprogramowania obsługującego urządzenie powinny być spełnione wymagania zabezpieczeń wg CFR21 part 11 lub należy wykazać zgodność z wymaganiami CRF21 part 11 lub urządzenie powinno być wyrobem medycznym.
MATERIAŁY I ODCZYNNIKI	
17.	Materiały i odczynniki mają umożliwić wykonanie 120 izolacji. Przydatność/ważność odczynników minimum 1 rok.

Ofertę należy przygotować z wyszczególnieniem co najmniej:

- ceny netto, ceny brutto, stawki podatku Vat,
- ewentualnych kosztów związanych z realizacją zamówienia (np. transport, cło, wniesienie, instalacja, przeprowadzenie i udokumentowanie kwalifikacji instalacyjnej i operacyjnej, min. 2-dniowe (min. 16 godzin zegarowych) szkolenie z obsługi urządzenia i czynności serwisowych przewidzianych dla użytkownika oraz wykonywania izolacji, itp.),
- długości i ewentualnie warunków gwarancji, które są następujące:
 - długość gwarancji: min. 12 miesięcy,
 - serwis gwarancyjny: do 72 godzin w dni robocze od momentu zgłoszenia wystanego e-mailem,
 - czas naprawy: do 21 dni roboczych od momentu zgłoszenia wystanego e-mailem,
 - przeglądy gwarancyjne: zgodnie z zaleceniami producenta (koszty niezbędnych materiałów wymaganych do przeglądu pokrywa Wykonawca),
 - świadczenie serwisu gwarancyjnego: przez producenta lub autoryzowany serwis,
- terminu /czasu realizacji zamówienia,
- informacji o fakturze z odroczonym terminem płatności min. 30 dni,
- posiadania certyfikatu zgodności lub deklaracji zgodności zgodnie z obowiązującymi przepisami, tj. ustawą z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (t.j. Dz.U. 2023 poz. 215) lub ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz.U. 2024 poz. 1620 z późn. zm.), potwierdzających oznakowanie CE albo innych równoważnych dokumentów lub oświadczeń, lub dokumentów potwierdzających rozpoczęcie procedury certyfikacji,
- w ofercie należy uwzględnić informację o badaniu klinicznym (co najmniej 1), w którym wykorzystano oferowane urządzenie wraz z odczytnikami, podając numer i nazwę badania klinicznego oraz link do badania, o ile zostało opublikowane (abstrakt konferencyjny lub publikacja naukowa).

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

Ofertę należy przestać do dnia: **27.05.2025 (wtorek)**, do końca dnia na: <https://platformazakupowa.pl/>.

W razie jakichkolwiek pytań lub wątpliwości proszę o kontakt za pomocą platformy: <https://platformazakupowa.pl/>, przycisku "Wyślij wiadomość do zamawiającego".

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.

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 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/szacowania,
- 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).