

ZAPROSZENIE DO SKŁADANIA OFERT CENOWYCH NR 16/2020 - SARCO**I. ZAMAWIAJACY**

OncoArendi Therapeutics S. A. ul. Żwirki i Wigury 101 02-089 Warszawa NIP: 728 27 89 248	Osoba do kontaktu z Wykonawcami: Łukasz Mąkowski e-mail: l.makolski@oncoarendi.com Tel. 572-572-888 Tomasz Rejczak e-mail: t.rejczak@oncoarendi.com
----------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

II. PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

Usługi badawcze w zakresie bioanalitiky przez 16 miesięcy od daty podpisania umowy.

Zamówienie realizowane jest w związku z realizacją projektu:

*„Rozwój przedkliniczny i kliniczny kandydata na lek OATD-01, do stosowania u pacjentów z sarkoidozą”
(MAZOWSZE/0128/19)*

w ramach Konkursu Ścieżka dla Mazowsza współfinansowanego przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju ze środków krajowych w trybie zapytania ofertowego zgodnie z §10. Umowy o dofinansowanie.

III. TRYB ZAMÓWIENIA

- III.1 Niniejsze zamówienie nie podlega przepisom ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2019 r. poz. 1843).
- III.2 Niniejsze zamówienie zostaje przeprowadzone z zachowaniem uczciwej konkurencji, równego traktowania Wykonawców, jawności, gospodarności, bezstronności, obiektywizmu oraz efektywności. Zamawiający działa w celu zapewnienia, żeby wszyscy potencjalni wykonawcy mieli taki sam dostęp do informacji dotyczących danego zamówienia i żaden Wykonawca nie jest uprzywilejowany względem pozostałych, a postępowanie przeprowadzone będzie w sposób transparentny.
- III.3 Zamawiający zastrzega sobie prawo unieważnienia postępowania na każdym jego etapie, bez podania przyczyn, a także do pozostawienia postępowania bez wyboru najkorzystniejszej oferty.
- III.4 W trakcie badania i oceny ofert, Zamawiający zastrzega sobie prawo do wystąpienia z zapytaniem dotyczącym dodatkowych informacji, dokumentów lub wyjaśnień.
- III.5 W uzasadnionych wypadkach, w każdym czasie, przed upływem terminu składania ofert, OncoArendi Therapeutics SA może zmodyfikować lub uzupełnić treść zaproszenia do składania ofert. Jeżeli zmiany mogą wpłynąć na ich treść, Zamawiający przedłuży termin składania ofert. O dokonanej zmianie Zamawiający poinformuje na swojej stronie internetowej oraz prześle ją drogą mailową do wszystkich potencjalnych Wykonawców, do których skierowano wcześniej zaproszenie do składania ofert, lub którzy

złożyli już oferty.

III.6 Niniejsze zaproszenie do składania ofert nie zobowiązuje OncoArendi Therapeutics SA do zawarcia umowy.

III.7 W ramach niniejszego zaproszenia do składania ofert Zamawiający **nie dopuszcza** możliwości składania ofert częściowych. Zamawiający **nie dopuszcza** składania ofert wariantowych.

IV. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU I OPIS DOKONANIA OCENY SPEŁNIENIA TYCH WARUNKÓW

IV.1 Zaproszenie do składania ofert dotyczy potencjalnych kontrahentów prowadzących działalność zgodną z opisem przedmiotu zamówienia.

IV.2 O udzielenie zamówienie mogą się ubiegać Wykonawcy, którzy:

- A) posiadają niezbędną wiedzę i doświadczenie oraz dysponują osobami zdolnymi do wykonania zamówienia, w tym Zamawiający wymaga, aby Wykonawca dysponował i zaangażował do realizacji Zamówienia doświadczonego chemika analityka w wymiarze, co najmniej 1/2 etatu;
- B) dysponują potencjałem technicznym niezbędnym do wykonania zamówienia, w tym Zamawiający wymaga, aby Wykonawca dysponował sprzętem pomiarowym i analitycznym, który powinien składać się z następujących elementów:

1) Ultra-wysokosprawny chromatograf ciekowy wyposażony w:

a) Pompę gradientową UHPLC minimum 4-tłokową z możliwością mieszania 2 różnych składników w tym samym czasie z możliwością wyboru 2 rozpuszczalników spośród 4 dostępnych wraz ze zintegrowanym degazerem próżniowym czterokanałowym

b) Automatyczny podajnik próbek na minimum 100 próbek o zakresie nastrzyku 0,1 – 40 µl

c) Termostat kolumnowy o zakresie temperatur: co najmniej od 10°C poniżej temperatury otoczenia do + 100°C

d) Detektor UV-Vis z matrycą fotodiodową o zakresie co najmniej: 190-640 nm

e) Detektor mas MS/MS typu potrójnego kwadrupola QQQ o parametrach:

- rozdzielczość mas – nie gorsza niż 0,7 amu/FWHM, stabilność mas <0,1 amu w ciągu 24 godzin,
- zakres mas – nie gorszy niż : 5 – 3000 amu; minimalny czas dwell time – nie gorszy niż 1 ms,
- zakres dynamiczny: > 6,0 x 10⁶; szybkość skanowania minimum 12 500 amu/sek,
- przejścia MRM – nie mniej niż 500 MRM-ów w segmencie czasu, co najmniej 40 000 przejść jonowych w metodzie,
- dokładność mas nie gorsza niż 0,1 amu (dla zakresu 5-1000 amu),
- komora kolizyjna – heksapolowa z liniowym przyspieszeniem,
- Źródło jonizacji: Elektrospray (ESI)

2) Ultra-wysokosprawny chromatograf ciekowy wyposażony w:

a) Pompę gradientową UHPLC minimum 4-tłokową z możliwością mieszania 2 różnych składników w tym samym czasie z możliwością wyboru 2 rozpuszczalników spośród 4 dostępnych wraz ze zintegrowanym degazerem próżniowym czterokanałowym

b) Automatyczny podajnik próbek na minimum 100 próbek o zakresie nastrzyku 0,1 – 40 µl

c) Termostat kolumnowy o zakresie temperatur: co najmniej od 10°C poniżej temperatury otoczenia do +

100°C

d) Detektor UV-Vis z matrycą fotodiodową o zakresie co najmniej: 190-640 nm

e) Detektor mas MS/MS typu Q-TOF o parametrach:

- zakres mas nie gorszy niż 50 - 10 000 m/z,
 - czułość w trybie MS nie gorsza niż S/N 20:1 RMS (root mean square, średniej kwadratowej) dla 1 pg rezerpiny (nastrzyk on-column, ESI, 0,4 ml/min),
 - czułość w trybie MS/MS nie gorsza niż S/N 100:1 RMS dla 1 pg rezerpiny (nastrzyk on-column, ESI, 0,4 ml/min),
 - dokładność mas nie gorsza niż 1 ppm RMS (dla 10 kolejnych nastrzyków próbki, 10 pg rezerpiny, ESI, 0,4 ml/min),
 - zakres dynamiczny: nie gorszy niż 5 rzędów,
 - rozdzielczość mas – co najmniej 40 000 FWHM dla masy 922 m/z (w trybie pojedynczego odbicia),
 - szybkość zbierania danych: minimum 20 widm na sekundę (w trybie MS),
 - szybkość zbierania danych detektora – co najmniej 4 GHz (digitalizacja sygnału typu ADC),
 - możliwość wyizolowania w kwadrupolowym analizatorze mas jonu do fragmentacji o największej masie
- co najmniej 4000 amu,
- komora kolizyjna – heksapolowa z liniowym przyspieszeniem;
 - wymagane źródła jonizacji : Elektrospray (ESI).

3) Wymagane dodatkowe oprogramowanie o parametrach:

a) oprogramowanie do obróbki danych (analiza różnicowa) i profilowania mas (wersja profesjonalna), z modułem zaawansowanym tzw. pathway analysis do badania ścieżek metabolicznych (do metabolomiki i proteomiki).

- C) znajdują się w sytuacji ekonomicznej i finansowej, która pozwala na należyte wykonanie zamówienia;
- D) dążyć będą do realizacji zamówienia w sposób korzystny dla środowiska, poprzez zapewnienie minimalizacji zużycia materiałów, surowców, energii, itp.

W celu oceny spełnienia ww. warunków Zamawiający wymaga aby Wykonawca złożył wraz z ofertą oświadczenie o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu. Wzór oświadczenia stanowi Załącznik nr 2 do niniejszego zaproszenia do składania ofert.

IV.3 Z udziału w postępowaniu wykluczone są podmioty powiązane z Zamawiającym. Za Wykonawcę powiązanego uznaje się podmiot:

- a) powiązany lub będący jednostką zależną, współzależną lub dominującą w relacji z Zamawiającym w rozumieniu ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości,
- b) będący podmiotem pozostającym z Zamawiającym lub członkami ich organów w takim stosunku faktycznym lub prawnym, który może budzić uzasadnione wątpliwości co do bezstronności w wyborze dostawcy towaru lub usługi, w szczególności pozostającym w związku małżeńskim, stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa do drugiego stopnia włącznie, stosunku przysposobienia, opieki lub kurateli, także poprzez członkostwo w organach dostawcy towaru lub usługi,

- c) będący podmiotem powiązany lub podmiotem partnerskim w stosunku do Zamawiającego w rozumieniu Rozporządzenia nr 651/2014,
- d) będący podmiotem powiązany osobowo z Zamawiającym w rozumieniu art. 32 ust. 2 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług

W celu oceny braku podstaw do wykluczenia z postępowania Zamawiający wymaga, aby Wykonawca wraz z ofertą złożył oświadczenie o braku powiązań z Zamawiającym. Wzór oświadczenia stanowi Załącznik nr 3 do niniejszego zaproszenia do składania ofert.

IV.4 Złożenie oferty jest jednoznaczne z zaakceptowaniem bez zastrzeżeń treści niniejszego zaproszenia do składania ofert, a w szczególności istotnych warunków zamówienia.

V. SZCZEGÓŁY DOTYCZĄCE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Kod CPV: 73111000-3 Laboratoryjne usługi badawcze

Przedmiotem zamówienia jest:

Lp.	Rodzaj analizy	Przewidywana ilość godzin analiz w trakcie obowiązywania umowy (16 miesięcy)
1	<p>Analiza LC/MS/MS w szczególności:</p> <ul style="list-style-type: none"> - badanie metabolizmu kandydata klinicznego poprzez analizę próbek biologicznych z wykorzystaniem wysokosprawnej chromatografii cieczowej sprzężonej z wysokorozdzielczą spektrometrią mas (LC-HRMS); - postulowanie struktury produktów biotransformacji kandydata klinicznego na podstawie dokładnego pomiaru masy, analizy profilu izotopowego, przyporządkowania wzoru sumarycznego oraz na podstawie wysokorozdzielczych widm fragmentacyjnych; - analiza (jakościowa i ilościowa) potencjalnych niskocząsteczkowych biomarkerów w próbkach biologicznych 	960 godzin

VI. KRYTERIA OCENY OFERT

VI.1 Cena – Waga: 80% (80 pkt)

- A) W kryterium Cena punkty zostaną przyznane (z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku) zgodnie ze wzorem:

$$P_C = \frac{C_{min}}{C_{badana}} \times 80$$

P_c – Punkty w kryterium ceny

C_{min} – cena netto najniższa

C_{badana} – Cena netto badanej oferty

80 – waga kryterium (80%)

VI.2 Czas realizacji pojedynczej analizy– Waga: 20% (20 pkt)

W kryterium czas realizacji analizy punkty zostaną przyznane zgodnie z zapisami:

20 punktów – gdy analiza zostanie zrealizowana w 1 - 2 dni od momentu przekazania próbki do uzyskania wyniku

10 punktów - gdy analiza zostanie zrealizowana w 3 - 4 dni od momentu przekazania próbki do uzyskania wyniku

0 punktów - gdy analiza zostanie zrealizowana w > 5 dni od momentu przekazania próbki do uzyskania wyniku

20 – waga kryterium (20 %)

VI.3 W przypadku dwóch lub więcej ofert o równej liczbie przyznanych punktów Zamawiający wezwie Wykonawców, którzy złożyli równo ocenione oferty, do złożenia w terminie określonym przez niego ofert dodatkowych. Wykonawcy składający oferty dodatkowe nie mogą zaoferować cen wyższych niż zaoferowane w złożonych ofertach.

VII. TERMIN I SPOSÓB SKŁADANIA OFERT

VII.1 Oferta powinna być podpisana przez należycie umocowanego przedstawiciela Wykonawcy. W przypadku podpisywania oferty przez pełnomocnika niezbędne jest dołączenie pełnomocnictwa.

VII.2 Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę na jedno zamówienie.

VII.3 Wszelkie koszty związane z przygotowaniem oferty ponosi Wykonawca.

VII.4 Oferty należy skierować do Zamawiającego zgodnie ze wzorem stanowiącym Załącznik nr 1 do niniejszego zapytania ofertowego, do dnia **04/05/2020 do godz.: 23:59**.

VII.5 Oferty należy składać przesyłając je wyłącznie drogą elektroniczną na adres e-mail: l.makolski@oncoarendi.com

VII.6 Za termin złożenia oferty uznaje się termin jej wpływu na wskazany w punkcie VII.5 adres e-mail.

VII.7 Oferty, które wpłyną po upływie wyznaczonego terminu, na niewłaściwy adres e-mail oraz oferty niekompletne nie będą podlegały ocenie.

VII.8 Zapytania w zakresie przedmiotu zamówienia należy kierować na adres e-mail wskazany w pkt. I lub telefonicznie pod nr tel. 572-572-888 do dnia 29/04/2020 do godz.: 15:00. Osobą upoważnioną do kontaktu jest: Łukasz Mąkowski oraz Tomasz Rejczak.

VII.9 Zapytania w zakresie formalnych zapisów zaproszenia należy kierować na adres k.kosinska@oncoarendi.com do dnia 29/04/2020 do godz.: 15:00. Osobą upoważnioną do kontaktu jest: Karolina Kosińska.

VII.10 Oferta powinna zawierać termin jej obowiązywania (minimum 30 od daty wyznaczonej na składanie ofert).

VII.11 Prosimy o podanie cen w wartościach netto (nie zawierających podatku VAT) oraz w wartościach brutto.

VII.12 Wymienione wartości w ofercie (kwota netto, brutto) należy podać w zaokrągleniu do dwóch miejsc po przecinku przy zachowaniu matematycznej zasady zaokrąglania liczb (zgodnie z § 5 ust. 6

rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 28 listopada 2008 r. w sprawie zwrotu podatku niektórym podatnikom, wystawiania faktur, sposobu ich przechowywania oraz listy towarów i usług, do których nie mają zastosowania zwolnienia od podatku od towaru i usług (Dz. U. z 2008 r. Nr 212, poz. 1337 z późn. Zm.).

- VII.13 Cena oferty winna zawierać należny VAT. Prawidłowe ustalenie VAT należy do obowiązków wykonawcy – zgodnie z przepisami ustawy z dnia 11 marca 2004 roku o podatku od towarów i usług (Dz. U. z 2004r. Nr 54, poz. 535 z późn. zm.).
- VII.14 Zamawiający nie dopuszcza przedstawienia ceny ofertowej w kilku wariantach.
- VII.15 Rozliczenia między Zamawiającym a Wykonawcą prowadzone będą w złotych polskich (PLN), euro (EUR), funtach brytyjskich (GBP) lub dolarach amerykańskich (USD).

VIII. ZAWIADOMIENIE O WYBORZE

Oferent o wyborze jego oferty zostanie powiadomiony poprzez e-mail. Informacje o wyniku postępowania zostaną udostępnione na stronie internetowej Zamawiającego (www.oncoarendi.com).

IX. ISTOTNE POSTANOWIENIA UMOWY

- IX.1 Wykonawca zobowiązany będzie do zawarcia umowy na warunkach ujętych w niniejszym Zaproszeniu i ofercie.
- IX.2 Nie jest możliwe dokonywanie istotnych zmian postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy, chyba że:
- A) zmiany dotyczą realizacji dodatkowych usług od dotychczasowego Wykonawcy, nieobjętych zamówieniem podstawowym, o ile stały się niezbędne i zostały spełnione łącznie następujące warunki:
- zmiana Wykonawcy nie może zostać dokonana z powodów ekonomicznych lub technicznych, w szczególności dotyczących zamienności lub interoperacyjności sprzętu, usług lub instalacji, zamówionych w ramach zamówienia podstawowego,
 - zmiana Wykonawcy spowodowałaby istotną niedogodność lub znaczne zwiększenie kosztów dla zamawiającego,
 - wartość każdej kolejnej zmiany nie przekracza 50% wartości zamówienia określonej pierwotnie w umowie,
- B) zmiana nie prowadzi do zmiany charakteru umowy i zostały spełnione łącznie następujące warunki:
- konieczność zmiany umowy spowodowana jest okolicznościami, których zamawiający, działając z należytą starannością, nie mógł przewidzieć,
 - wartość zmiany nie przekracza 50% wartości zamówienia określonej pierwotnie w umowie,
- C) zmiana nie prowadzi do zmiany charakteru umowy a łączna wartość zmian jest mniejsza niż 214 000 euro i jednocześnie jest mniejsza od 10% wartości zamówienia określonej pierwotnie w umowie.

Wszelkie zmiany w umowie, która zostanie zawarta w wyniku postępowania, wymagają formy pisemnej, pod rygorem nieważności.

IX.3 Informacje dotyczące kar umownych:

- A) W przypadku przekroczenia zaoferowanego czasu realizacji zamówienia zdefiniowanego w pkt. 3 Załącznika nr 1 do Zaproszenia do Składania Ofert o co najmniej 15 dni, Wykonawca zapłaci zamawiającemu karę umowną w wysokości 1,5% ceny oferowanej netto zamówienia pozostającego w zwłoce za przekroczenie terminu, a następnie kolejne 2% ceny oferowanej netto zamówienia pozostającego w zwłoce za każde kolejne 15 dni opóźnienia. Zamawiający będzie miał też uprawnienie do odstąpienia umowy w przypadku przekroczenia zaoferowanego czasu realizacji zamówienia o co najmniej 60 dni. Prawo do odstąpienia można wykonać do 31 grudnia 2021 roku.
- B) Za wypowiedzenie lub odstąpienie od Umowy przez którąkolwiek ze Stron z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, Zamawiający naliczy karę umowną w wysokości 15% wynagrodzenia ofertowego netto.
- C) Podstawę dokumentalną naliczenia kar umownych stanowić będzie nota obciążeniowa Zamawiającego doręczona do Wykonawcy. Zamawiającemu przysługuje prawo potrącenia kar umownych z wynagrodzenia Wykonawcy.
- D) Zamawiający ma prawo do dochodzenia odszkodowania w wysokości przewyższającej kwotę kar umownych określonych w Umowie na zasadach ogólnych.
- E) Kary umowne płatne będą w terminie 7 dni od dnia doręczenia Wykonawcy noty obciążeniowej Zamawiającego.
- F) Kary umowne podlegają sumowaniu.

X. ZAŁĄCZNIKI DO ZAPROSZENIA DO SKŁADANIA OFERT

- A) Załącznik Nr 1 - Wzór formularza ofertowego,
- B) Załącznik Nr 2 - Oświadczenie potwierdzające spełnienie warunków z punktu IV ww. zaproszenia,
- C) Załącznik Nr 3 - Oświadczenie w przedmiocie powiązań z Zamawiającym,
- D) Załącznik Nr 4 - Oświadczenie w zakresie wypełnienia obowiązków informacyjnych przewidzianych w art. 13 lub art. 14 RODO.