

Warszawa, dnia 15.04.2022r.

ZAPYTANIE OFERTOWE NR 2

W związku z realizacją projektu pn. „Development of a universal fast-response platform, based on RNA technology, ensuring the national drug and epidemiological safety” finansowanego ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych, Polfa Warszawa S.A., prosi o złożenie ofert **na dostawę chromatografu cieczowego z detektorem mas LC-MS qTOF.**

I. NAZWA I ADRES KUPUJĄCEGO

Polfa Warszawa Spółka Akcyjna

ul. Karolkowa 22/24

01-207 Warszawa

II. TRYB UDZIELENIA ZAPYTANIA

1. Niniejsze zapytanie nie podlega przepisom ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. z 2019 r. poz. 2019).
2. Postępowanie prowadzone w trybie rozeznania rynku, w sposób celowy i oszczędny z zachowaniem zasad:
 - 1) uzyskiwania najlepszych efektów z danych nakładów;
 - 2) optymalnego doboru metod i środków służących osiągnięciu założonych celów;
 - 3) jawności, uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców.

III. OPIS PRZEDMIOTU ZAPYTANIA

- 3.1. Przedmiotem zapytania jest chromatograf cieczowy z detektorem mas LC-MS qTOF.
- 3.2. Przedmiot zapytania obejmuje dostawę, instalację, uruchomienie i kwalifikację (DQ, IQ, OQ, PQ).
- 3.3. Okres gwarancji: minimum 24 miesiące.
- 3.4. Szczegółowe wymagania techniczne przedmiotu zapytania znajdują się w Załączniku Nr 1.

IV. MIEJSCE REALIZACJI ZAMÓWIENIA

- 4.1. Przedmiot zapytania musi zostać dostarczony na koszt Sprzedającego do siedziby Kupującego pod adresem: Polfa Warszawa Spółka Akcyjna, ul. Barska 31, 01-207 Warszawa.

V. WYMAGANIA OGÓLNE

- 5.1. Chromatograf cieczowy musi być przystosowany do pracy 24-godzinnej, 7 dni w tygodniu, 365 dni w roku.
- 5.2. Sprzedający musi posiadać personel z udokumentowanymi umiejętnościami (certyfikaty) niezbędne do prawidłowego serwisowania urządzeń, zapewnić niezbędny kontakt z wykwalifikowanym personelem w celu udzielania koniecznej pomocy lub informacji w odniesieniu do obsługi i konserwacji.
- 5.3. Sprzedający zobowiązany jest do dostarczenia instrukcji obsługi urządzeń/programu w języku polskim.



- 5.4. Sprzedający zobowiązany jest: w okresie gwarancji do odpowiedzi na zgłoszenie awarii i w ciągu 48 godzin i na czas reakcji (rozpoczęcie naprawy) 14 dni roboczych.
- 5.5. Zakłada się, że Sprzedający jest ekspertem w dziedzinie sprzedaży urządzenia i jego elementów. Ma on obowiązek prosić o niezbędne wyjaśnienia, w razie pojawienia się wątpliwości dotyczących przedmiotu dostawy.
- 5.6. Sprzedający musi dostarczyć całą konieczną dokumentację oraz zapewnić niezbędne szkolenia.
- 5.7. Podczas transportu za sprzęt odpowiada Sprzedający.
- 5.8. Sposób i procedury dostawy muszą być uzgodnione z Kupującym.
- 5.9. Sprzedający musi dostarczyć Specyfikację Funkcjonalną oraz stosowną ofertę cenową.
- 5.10. Sprzedający musi poinformować Kupującego o czasie realizacji projektu, a Kupujący umożliwić mu w tym czasie dostęp w celu przeprowadzenia inspekcji.
- 5.11. Sprzedający musi obejmować wszelkie specjalistyczne narzędzia lub sprzęt, które są niezbędne do działania lub konserwacji urządzeń.
- 5.12. Sprzedający jest zobowiązany ustawić i zainstalować wszystkie niezbędne urządzenia.
- 5.13. Sprzedający jest zobowiązany uzgodnić punkty zasilania elementów urządzenia w niezbędne do jej prawidłowego działania.
- 5.14. Sprzedający jest zobowiązany przeprowadzić i udokumentować w postaci certyfikatu szkolenia pracowników z obsługi urządzenia. sprzedający jest też zobowiązany do podstawowego wsparcia aplikacyjnego.
- 5.15. W celu prawidłowej kalibracji krytycznych urządzeń pomiarowych Sprzedający powinien przekazać Kupującemu odpowiednie procedury kalibracyjne. Powinny być również dostarczone wszystkie certyfikaty związane z kalibrowanym sprzętem.
- 5.16. Wygenerowane dokumenty powinny stanowić część dokumentacji kwalifikacyjnej.
- 5.17. Krytyczne przyrządy powinny być zidentyfikowane podczas projektowania i zatwierdzone.
- 5.18. Jako przyrządy krytyczne należy uwzględnić wszystkie przyrządy związane z GMP; przyrządy, które nie są bezpośrednio związane z procesem i GMP, jeśli są niezbędne do prawidłowej pracy / eksploatacji urządzeń.
- 5.19. Polskie przepisy techniczne i standardy - w tym Deklaracje CE klasy IIA.
- 5.20. Europejski GMP, Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, GMP Aneks 11 (systemy skomputeryzowane), EudraLex.
- 5.21. Europejskie przepisy techniczne i standardy.
- 5.22. Standardy USP, CFR21 Part 11.
- 5.23. Sprzedający jest odpowiedzialny za przestrzeganie tych norm. W przypadku różnych wymagań stosuje najbardziej rygorystyczne przepisy.

VI. OPIS SPOSOBU OBLICZANIA CENY

- 6.1. Sposób obliczenia ceny oferty: cenę należy obliczyć netto i brutto.
- 6.2. Oferty złożone w walucie innej niż PLN zostaną przeliczone na walutę PLN po średnim kursie NBP z dnia zakończenia terminu składania ofert.
- 6.3. Cena powinna obejmować wszystkie koszty związane z przygotowaniem i wykonaniem przedmiotu zapytania.
- 6.4. Cena złożona w ofercie nie może ulec zmianie w trakcie realizacji umowy.

VII. OPIS KRYTERIÓW, KTÓRYMI KUPUJĄCY BĘDZIE SIĘ KIEROWAŁ PRZY WYBORZE OFERTY

- 7.1. Przy ocenianiu ofert Kupujący będzie kierował się podanymi kryteriami:
 - Cena– 80%,

- Termin realizacji – 10%,
- Gwarancja – 10%.

7.2. Ocena punktowa oferty nastąpi zgodnie ze wzorem:

$$O_P = P_C + P_S + P_G$$

gdzie:

- O_P - ocena punktowa oferty
- P_C - liczba punktów uzyskanych w kryterium „Cena”
- P_S - liczba punktów uzyskanych w kryterium „Termin realizacji”
- P_G - liczba punktów uzyskanych w kryterium „Gwarancja”

7.3. Liczba punktów (P_C) w kryterium „Cena” obliczana będzie według wzoru:

$$P_C = \frac{C_N}{C_B} * 80 \text{ pkt}$$

gdzie:

- P_C - liczba punktów za kryterium „Cena”
- C_N - spośród ofert nie odrzuconych najniższa łączna cena netto oferty
- C_B - łączna cena netto badanej oferty

Oferty złożone w walucie innej niż PLN zostaną przeliczone na walutę PLN po średnim kursie NBP z dnia zakończenia terminu składania ofert.

7.4. Liczba punktów (P_S) w kryterium „Termin realizacji” przyznawana będzie w następujący sposób:

- czas realizacji poniżej 12 tygodni – 10 pkt.
- czas realizacji od 13 do 20 tygodni – 5 pkt.
- czas realizacji od 21 tygodni – 0 pkt.

Pod pojęciem terminu realizacji Kupujący rozumie czas liczony w pełnych tygodniach od momentu otrzymania przez Sprzedającego zamówienia do realizacji zamówienia przez Sprzedającego.

7.5. Liczba punktów (P_G) w kryterium „Gwarancja” przyznawana będzie w następujący sposób:

- długość umowy gwarancyjnej ponad 24 miesiące – 10 pkt.
- długość umowy gwarancyjnej 24 miesiące – 5 pkt.
- długość umowy gwarancyjnej poniżej 24 miesięcy – oferty zostaną odrzucone.

7.6. Za najkorzystniejszą ofertę uznana zostanie oferta spośród ofert nie odrzuconych, która w sumie uzyska największą liczbę punktów. Maksymalnie Sprzedający może uzyskać 100 punktów. Obliczenia będą dokonywane z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.

VIII. MIEJSCE ORAZ TERMIN SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT

- 8.1.** Oferty należy złożyć w nieprzekraczalnym terminie do dnia 26.04.2022r. do godziny 18.00:
- w formie elektronicznej na adres: beata.zywicka@polpharma.com w postaci skanów dokumentów.
- 8.2.** O zachowaniu terminu decyduje data i godzina wpływu oferty do Kupującego.

- 8.3. Oferty złożone po terminie nie będą rozpatrywane.
- 8.4. Kupujący nie przewiduje publicznego otwarcia Ofert.

IX. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY

- 9.1. Sprzedający może złożyć jedną ofertę. Złożenie więcej niż jednej oferty spowoduje odrzucenie wszystkich ofert złożonych przez Sprzedającego.
- 9.2. Ofertę należy sporządzić w języku polskim, dokumenty sporządzone w języku obcym należy składać wraz z tłumaczeniem na język polski.
- 9.3. Oferta musi zawierać:
 - a) Oświadczenia i dokumenty wynikające z rozdziału VI Zapytania Ofertowego,
 - b) Pełnomocnictwo do występowania w imieniu Sprzedającego (jeżeli dotyczy).
- 9.4. Oferenci są zobowiązani do dokładnego zapoznania się z informacjami zawartymi w Zapytaniu Ofertowym.

X. SPOSÓB POROZUMIEWANIA SIĘ KUPUJĄCEGO ZE SPRZEDAJĄCYMI, OSOBY UPOWAŻNIONE DO KONTAKTU

- 10.1. W postępowaniu oświadczenia, wnioski, zawiadomienia oraz informacje Kupujący i Sprzedający przekazują w języku polskim.
- 10.2. Wszelkie zawiadomienia, oświadczenia, wnioski oraz informacje przekazane w formie elektronicznej wymagają na żądanie każdej ze stron niezwłocznego potwierdzenia faktu ich otrzymania.
- 10.3. W przypadku braku potwierdzenia otrzymania korespondencji przez Sprzedającego Kupujący domniema, że korespondencja wysłana przez Kupującego na adres email podany przez Sprzedającego została mu doręczona w sposób umożliwiający zapoznanie się z jej treścią.
- 10.4. Korespondencję związaną z niniejszym zapytaniem należy kierować na adres e-mail: beata.zywicka@polpharma.com.
- 10.5. W korespondencji związanej z niniejszym zapytaniem Sprzedający powinni posługiwać się numerem postępowania: Zapytanie Ofertowe nr 2.
- 10.6. Osobą uprawnioną do porozumiewania się ze Sprzedającym jest p. Beata Żywicka.
- 10.7. Nie udziela się żadnych ustnych i telefonicznych informacji, wyjaśnień czy odpowiedzi na kierowane do Kupującego zapytania.
- 10.8. Ewentualne pytania dotyczące niniejszego zapytania należy składać mailowo na adres wskazany powyżej nie później niż na 3 dni przed terminem składania ofert.
- 10.9. Odpowiedzi na pytania oraz doszczegółowienie Zapytania wynikające z pytań potencjalnych Sprzedających zostaną wysłane do podmiotu, który wysłał pytanie.

XI. TRYB OCENY OFERT I OGŁOSZENIA WYNIKÓW

- 11.1. W toku badania i oceny ofert Kupujący może żądać od Sprzedającego uzupełnień (jeżeli nie naruszy to konkurencyjności) i wyjaśnień dotyczących treści złożonych ofert. Może również zwracać się z prośbami o poprawienie oczywistych omyłek i błędów rachunkowych.
- 11.2. Kupujący zastrzega sobie prawo sprawdzenia w toku oceny oferty wiarygodności przedstawionych przez Sprzedających dokumentów, oświadczeń, wykazów, danych i informacji.
- 11.3. W przypadku uzyskania przez dwóch lub więcej Sprzedających takiej samej liczby punktów wybrana zostanie oferta najbardziej korzystna w zakresie oddziaływania na środowisko i klimat. W tym celu Kupujący ma prawo wezwać Oferentów, których oferty uzyskały najwyższą końcową

liczbę punktów, do uzupełnienia oferty poprzez podanie wskazanych przez Kupującego informacji dotyczących oddziaływania przedmiotu oferty na środowisko.

XII. ZMIANA TREŚCI UMOWY

- 12.1.** Kupujący zastrzega sobie możliwość dokonania istotnych zmian postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Sprzedającego, w następującym zakresie i sytuacjach:
- 12.1.1. zmiany przepisów prawa Unii Europejskiej lub prawa krajowego w zakresie mającym wpływ na realizację Umowy (w szczególności zmiany stawek podatku VAT);
 - 12.1.2. poprawienia parametrów technicznych przedmiotu urządzenia, wynikających z aktualizacji rozwiązań z uwagi na postęp technologiczny, bez wpływu na cenę ryczałtową brutto;
 - 12.1.3. przedłużenia terminu realizacji Umowy na skutek konieczności wykonania prac dodatkowych, których wykonanie jest niezbędne dla należytego wykonania Umowy, a których wykonania Kupujący, działając z należytą starannością, nie mógł wcześniej przewidzieć, z zastrzeżeniem ppkt. 12.1.6 poniżej;
 - 12.1.4. przedłużenia terminu realizacji Umowy na skutek działania siły wyższej wraz ze wszystkimi konsekwencjami występującymi w związku z przedłużeniem tego terminu;
 - 12.1.5. zmiany parametrów przedmiotu Umowy, nie prowadzące do zmiany charakteru Umowy - zmiany technologiczne, w szczególności: konieczność realizacji Umowy przy zastosowaniu innych rozwiązań technicznych/technologicznych, materiałowych niż wskazane w Zapytaniu ofertowym, w sytuacji gdy zastosowanie przewidzianych rozwiązań groziłoby niewykonaniem lub wadliwym wykonaniem Umowy, z zastrzeżeniem ppkt. 12.1.7. poniżej;
 - 12.1.6. zmiany dotyczą realizacji dodatkowych dostaw lub usług Sprzedającego, nieobjętych Umową, o ile stały się niezbędne i zostały spełnione łącznie następujące warunki:
 - zmiana Sprzedającego nie może zostać dokonana z powodów ekonomicznych lub technicznych, w szczególności dotyczących zamienności lub interoperacyjności sprzętu, usług lub instalacji, zamówionych w ramach podstawowego przedmiotu Umowy,
 - zmiana Sprzedającego spowodowałaby istotną niedogodność lub znaczne zwiększenie kosztów dla Kupującego,
 - wartość każdej kolejnej zmiany nie przekracza 50% wartości pierwotnego przedmiotu Umowy netto;
 - 12.1.7. zmiana nie prowadzi do zmiany charakteru Umowy i zostały spełnione łącznie następujące warunki:
 - konieczność zmiany Umowy spowodowana jest okolicznościami, których Kupujący, działając z należytą starannością, nie mógł przewidzieć,
 - wartość zmiany nie przekracza 50% wartości pierwotnego przedmiotu Umowy netto;
 - 12.1.8. Sprzedającego ma zastąpić nowy wykonawca:
 - w wyniku połączenia, podziału, przekształcenia, upadłości, restrukturyzacji lub nabycia Sprzedającego lub jego przedsiębiorstwa, o ile nowy wykonawca spełnia warunki udziału w postępowaniu, nie zachodzą wobec niego podstawy wykluczenia oraz nie pociąga to za sobą innych istotnych zmian Umowy,
 - w wyniku przejęcia przez Kupującego zobowiązań Sprzedającego względem jego podwykonawców.
 - 12.1.9. zmiana Umowy nie prowadzi do zmiany jej charakteru.
- 12.2.** Kupujący przewiduje również możliwość dokonywania nieistotnych zmian postanowień zawartej Umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Sprzedającego.
- 12.3.** Zmiany Umowy wprowadzane będą w formie aneksu podpisanego przez obie strony, a możliwość ich wprowadzenia uzależniona jest od akceptacji przez Kupującego.

XIII. POZOSTAŁE INFORMACJE

- 13.1.** Sprzedający ponosi wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty.
- 13.2.** Sprzedający składający ofertę pozostaje nią związany przez okres 30 dni licząc od dnia upływu terminu składania oferty.
- 13.3.** W wyniku postępowania Kupujący może zawrzeć Umowę na realizację przedmiotu zamówienia ze Sprzedającym, którego oferta zostanie uznana za najkorzystniejszą. Wybór oferty najkorzystniejszej nie oznacza zaciągnięcia zobowiązania przez Kupującego do zawarcia Umowy z Wykonawcą.
- 13.4.** Kupujący zastrzega sobie prawo do udzielenia Sprzedającemu zamówień dodatkowych, nieobjętych Przedmiotem Zapytania podstawowego, w wysokości nieprzekraczającej 50% wartości Przedmiotu Zapytania podstawowego, niezbędnych do jego prawidłowego wykonania i wynikających m.in.:
- z przyczyn technicznych lub gospodarczych oddzielenie zamówienia dodatkowego od Przedmiotu Zapytania podstawowego wymagałoby poniesienia niewspółmiernie wysokich kosztów,
 - wykonanie Przedmiotu Zapytania podstawowego jest uzależnione od wykonania zamówienia dodatkowego.
- 13.5.** Kupujący zastrzega sobie prawo do udzielenia Sprzedającemu zamówienia uzupełniającego (zgodnego z opisem przedmiotu zamówienia podstawowego) w wysokości nieprzekraczającej 50% wartości zamówienia podstawowego określonej w umowie zawartej ze Sprzedającym.
- 13.6.** Kupujący zastrzega, że:
- ma prawo nie dokonać wyboru żadnej ze złożonych Ofert;
 - ma możliwość odwołania Postępowania Ofertowego w dowolnym terminie bez podania przyczyny lub uprzedniego poinformowania Oferentów;
 - ma prawo zmienić lub uzupełnić dokumenty wchodzące w skład zapytania ofertowego, które staną się jego integralną częścią;
 - może przedłużyć termin składania ofert,
- przy czym z powyższych tytułów nie przysługują Oferentowi w stosunku do Kupującego żadne roszczenia.

13.7. OCHRONA DANYCH OSOBOWYCH.

W odniesieniu do danych osobowych zawartych w ofertach, Kupujący z chwilą złożenia oferty stanie się administratorem tych danych w rozumieniu art. 4 pkt 7 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 („RODO”). Kupujący będzie przetwarzał te dane w celu oceny ofert, zawarcia umowy z wybranym wykonawcą oraz na potrzeby realizacji zawartej umowy, tj. na podstawie art. 6 ust. 1 lit. b) RODO.

Kupujący będzie przekazywał dane osobowe zawarte w złożonych ofertach, na podstawie właściwych przepisów prawa, upoważnionym organom i instytucjom uprawnionym do dokonywania kontroli projektów współfinansowanych ze środków pochodzących z budżetu Unii Europejskiej. Dane te zostaną przekazane w szczególności Instytucji Pośredniczącej – Narodowemu Centrum Badań i Rozwoju, zaś ich administratorem będzie minister właściwy ds. rozwoju na podstawie art. 71 ust. 1. Informacja dotycząca zakresu przetwarzania danych przez właściwe instytucje znajduje się na stronie: <https://www.funduszeuropejskie.gov.pl/strony/ofunduszach/ogolne-zasady-przetwarzania-danych-osobowych-w-ramach-funduszy-europejskich/>



Kupujący będzie przetwarzał dane osobowe w okresie, w jakim jest on zobowiązany z mocy właściwych przepisów prawa do przechowywania całej dokumentacji związanej z projektem współfinansowanym z budżetu UE.

XIV. WYKAZ ZAŁĄCZNIKÓW

Załącznikami do niniejszego Zapytania Ofertowego są następujące dokumenty:

Oznaczenie Załącznika	Nazwa Załącznika
Załącznik nr 1	Wymagania techniczne
Załącznik nr 2	Oświadczenie o spełnianiu warunków udziału w postępowaniu wraz z wykazem zrealizowanych dostaw
Załącznik nr 3	Wzór oświadczenia o braku powiązań osobowych lub kapitałowych z Kupującym



WYMAGANIA TECHNICZNE

ID	Opis	M/P	GMP (T/N)
1	<p>Chromatograf cieczowy UPLC muszą charakteryzować następujące cechy:</p> <ul style="list-style-type: none">- zintegrowany 5 kanałowy odgazowywacz próżniowy;- zintegrowany układ z 4 rozpuszczalnikami; układ pompujący binarny z mieszaniem wysokociśnieniowym;- przemywanie tłoków (ochrona przed buforami);- przepływ od 0,001 do 2000 $\mu\text{l}/\text{min}$;- objętość martwa < 115 μl;- programowany skok tłoków;- programowane „wyprzedzenie gradientu”;- termostat próbek (4 - 40 $^{\circ}\text{C}$);- termostat dający możliwość umieszczania 2 kolumn o długości do 150 mm;- nastrojek od 0,1 do 1000 μl;- przemywanie igły;- termostat kolumn od 5 $^{\circ}\text{C}$ powyżej otoczenia do 90 $^{\circ}\text{C}$,- konsola diagnostyczna rejestrująca podstawowe parametry w czasie;- droga fazy ruchomej jak i próbki wykonana z materiałów bioinertnych ograniczających interakcje z bioanalitami,- dopuszczalne ciśnienie robocze 15000 psi.	M	T
2	<p>Chromatograf cieczowy UPLC powinien posiadać:</p> <ul style="list-style-type: none">- podawanie próby z jednej z wielu kaset (w sumie minimum 100 prób);- pełną diagnostykę i możliwość wykonania prostych czynności obsługowych bez specjalistycznych narzędzi;- kompaktową organizację przestrzeni roboczej („nadstawianie” detektora i rozpuszczalników).	M	N
3	<p>Detektor PDA muszą charakteryzować następujące cechy:</p> <ul style="list-style-type: none">- zakres długości fali co najmniej 190 + 700 nm;- dokładność długości fali w zakresie ± 1 nm;- szum linii podstawowej nie większy niż 10×10^{-6} AU/254 nm;- dryft nie większy niż 1×10^{-3} AU/godz.;- cela pomiarowa 10 mm i 25mm;- szybkość zbierania danych co najmniej do 80 punktów/s.	M	T



4	<p>Detektor masowy qTOF muszą charakteryzować następujące cechy:</p> <ul style="list-style-type: none">- Moduł do jonizacji pod ciśnieniem atmosferycznym (API), rozpylanie w polu elektrycznym - elektrosprej (sonda ESI);- dodatkowa sonda ESI (referencyjna);- Możliwość jonizacji dodatniej i ujemnej dla technik jonizacji ESI i APCI;- przepływy do 2000 $\mu\text{l}/\text{min}$;- podwójnie ortogonalna geometria źródła jonów;- de-clustering'u jonów tworzących się w źródle pod ciśnieniem atmosferycznym;- elektronicznie kontrolowane objętościowe przepływy gazów desolvacyjnego i omywającego stożek wprowadzający;- możliwość automatycznej kalibracji detektora;- podawanie kalibrantów, roztworów referencyjnych i próbek niezależnie od układu chromatograficznego;- monitorowanie podstawowych parametrów detektora: przepływy, napięcia, temperatury, próżnia, kalibracja.- automatyczna optymalizacja warunków źródła dla analizowanego związku lub związków;- komora kolizyjna z cyfrową kontrolą energii;- zakres mas kwadrupola do 4000 m/z (resolving mode), 16000 m/z (non-resolving mode);- zakres mas TOF do 100000 m/z;- rozdzielczość co najmniej 40000 FWHM;- dokładność masy co najmniej 1 ppm.- zakres liniowości pomiaru ilościowego co najmniej 4 rzędy wielkości;	M	T
5	<p>Oprogramowanie sterujące systemem powinno pozwalać na:</p> <ul style="list-style-type: none">- pełny skan w trybie MS;- skan fragmentacyjny MS/MS;- zbieranie danych spektralnych typu continuum oraz centroid;- akwizycja w trybie zależnym (DDA) i niezależnym (DIA); - akwizycja TOF MRM;- pełna kontrola nad systemem UPLC, detektorem PDA i MS;- dekonwolucja widm masowych ;- wsparcie w analizie sekwencji białek (oligonukleotydy, oligopeptydy);- identyfikacja substancji z pomocą wewnętrznych i zewnętrznych baz danych, m.in. ChemSpider; - zgodność z GMP Anex 11 i CFR21 part 11.	M	T
6	<p>W skład systemu powinny wchodzić:</p> <ul style="list-style-type: none">- pompa próżniowa;- źródło argonu do celi kolizyjnej;- kompaktowy system wytwarzania azotu;- urządzenie stabilizujące/podtrzymujące napięcie (UPS);- komputer z oprogramowaniem pozwalający na sterowanie systemem;- komputer z oprogramowaniem pozwalający na przetwarzanie zebranych danych niezależnie od komputera sterującego systemem z możliwością kontroli pulpitem zdalnym.- mobilny stół pozwalający na instalacje systemu.	M	N



7	Sprzedający powinien wykonać kwalifikację DQ, IQ, OQ i PQ chromatografu cieczowego UPLC z detektorami oraz sporządzić odpowiedni raport, który po zatwierdzeniu przez Kupującego, staje się jego własnością.	M	T
8	Chromatograf cieczowy UPLC z detektorami musi być w pełni sterowalny za pomocą odpowiedniego oprogramowania.	M	T
9	Sprzedający powinien przeprowadzić szkolenie personelu w zakresie obsługi chromatografu cieczowego UPLC z detektorami: PDA i qTOF.	M	T

¹ Unikalny numer ID wymagania

² Ocena potrzeby spełnienia wymagania, M: Musi być; P: Powinno być, N: Nie musi być

³ Identyfikacja krytyczności GMP zgodnie z CCS-04)03 — Analiza krytyczności i ryzyka systemów komputerowych

Załącznik nr 2 do Zapytania Ofertowego nr 2

.....
(pieczęć Sprzedającego)

Kupujący:

Polfa Warszawa Spółka Akcyjna

ul. Karolkowa 22/24

01-207 Warszawa

Oświadczenie Sprzedającego

DOTYCZĄCE SPEŁNIANIA WARUNKÓW UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU

Składając ofertę na dostawę chromatografu cieczowego z detektorem mas LC-MS qTOF, finansowanej ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych, oświadczam, że spełniamy warunki udziału w postępowaniu określone przez Kupującego w części V Zapytania Ofertowego.

.....
(miejscowość i data)

.....
(podpis osób(-y) uprawnionej
do składania oświadczenia
woli w imieniu Sprzedającego)

.....
(pieczęć Sprzedającego)

Kupujący:

Polfa Warszawa Spółka Akcyjna

ul. Karolkowa 22/24

01-207 Warszawa

OŚWIADCZENIE

Oświadczam, iż składając ofertę na **dostawę** chromatografu cieczowego z detektorem mas LC-MS qTOF, finansowanej ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych, **nie jestem powiązany kapitałowo ani osobowo z Kupującym**: Polfa Warszawa Spółka Akcyjna

Przez powiązania kapitałowe lub osobowe rozumie się wzajemne powiązania między Kupującym lub osobami upoważnionymi do zaciągania zobowiązań w imieniu Kupującego lub osobami wykonującymi w imieniu Kupującego czynności związane z przygotowaniem i przeprowadzaniem procedury wyboru Sprzedającego, a Oferentem, polegające w szczególności na:

- a) uczestniczeniu w spółce, jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej,
- b) posiadaniu co najmniej 10% udziałów lub akcji,
- c) pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika,
- d) pozostawaniu w związku małżeńskim, w stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa w linii prostej, pokrewieństwa drugiego stopnia lub powinowactwa drugiego stopnia w linii bocznej lub w stosunku przysposobienia, opieki lub kurateli.

.....
(miejscowość i data)

.....
(podpis osób(-y) uprawnionej
do składania oświadczenia
woli w imieniu Sprzedającego)