



Warszawa, dnia 22.09.2023r.

## ZAPYTANIE OFERTOWE SEMA/17/PR27897/2023

W związku z realizacją projektu pn. „Opracowanie i rozwój innowacyjnego rozwiązania – leku generycznego z grupy agonistów receptora GLP-1 w terapii cukrzycy typu 2” finansowanego ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych, Polfa Warszawa S.A., proszą o złożenie ofert **na dostawę chromatografu cieczowego z detektorem PDA oraz detektorem mas oa-Tof.**

### 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 PDA oraz detektorem mas oa-Tof.
- 3.2. Przedmiot zapytania obejmuje dostawę, instalację, uruchomienie i kwalifikację ( IQ, OQ, PQ).
- 3.3. Okres gwarancji: minimum 36 miesięcy.
- 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, 02-315 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 i/lub angielskim.

- 5.4. Sprzedający zobowiązany jest: w okresie gwarancji do odpowiedzi na zgłoszenie awarii 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 udzielać niezbędnych wyjaśnień Zamawiającemu, 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. Standardy USP, CFR21 Part 11.
- 5.19. 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 8 tygodni (włącznie) – 10 pkt.
- czas realizacji od 9 do 12 tygodni – 5 pkt.
- czas realizacji od 13 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 36 miesiące włącznie – 10 pkt.
- długość umowy gwarancyjnej od 24 (włącznie) do 36 miesięcy – 5 pkt.
- długość umowy gwarancyjnej od 12 (włącznie) do 24 miesięcy – 0 pkt.

Oferty z umową gwarancyjną na okres krótszy niż 36 miesięcy 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 02.10.2023r.
  - w formie elektronicznej na adres: [barbara.wendolowska@polpharma.com](mailto:barbara.wendolowska@polpharma.com) w postaci dokumentów podpisanych elektronicznie lub 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 V 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: [barbara.wendolowska@polpharma.com](mailto:barbara.wendolowska@polpharma.com).
- 10.5. W korespondencji związanej z niniejszym zapytaniem Sprzedający powinni posługiwać się numerem postępowania: **Zapytanie Ofertowe SEMA/17/PR27897/2023**.
- 10.6. Osobą uprawnioną do porozumiewania się ze Sprzedającym jest p. Barbara Wendolowska.
- 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 należyłą 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 należyłą 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 60 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 z budżetu Państwa z Agencji Badań Medycznych.



#### 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 1 do Zapytania Ofertowego SEMA/17/PR27897/2023

### WYMAGANIA TECHNICZNE

ID <sup>1</sup>	Opis	M/P <sup>2</sup>	GMP (T/N) <sup>3</sup>
1.	<p>Chromatograf cieczowy UPLC muszą charakteryzować następujące cechy:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- zintegrowany 5-kanałowy odgazowywacz próżniowy;</li> <li>- zintegrowany układ z 4 rozpuszczalnikami;</li> <li>- układ pompujący binarny z mieszaniem wysokociśnieniowym;</li> <li>- przemywanie tłoków (ochrona przed buforami);</li> <li>- przepływ od 0,001 do 2000 µl/min;</li> <li>- objętość martwa &lt; 115 µl;</li> <li>- programowany skok tłoków;</li> <li>- programowane „wyrzucenie gradientów”;</li> <li>- termostat próbek (4 ÷ 40°C);</li> <li>- termostat dający możliwość umieszczenia 2 kolumn o długości do 150 mm;</li> <li>- dodatkowy termostat dający możliwość umieszczenia 2 kolumn o długości do 300 mm;</li> <li>- nastrzyk od 0,1 do 1000 µl;</li> <li>- przemywanie igły;</li> <li>- termostat kolumn od 5°C powyżej otoczenia do 90°C;</li> <li>- konsola diagnostyczna rejestrująca podstawowe parametry w czasie;</li> <li>- droga fazy ruchomej jak i próbki wykonana z materiałów bioinertnych ograniczających interakcję z bioanalitami;</li> <li>- dopuszczalne ciśnienie robocze 15000 psi.</li> </ul>	M	N
2.	<p>Chromatograf cieczowy UPLC powinien posiadać:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- podawanie próby z jednej z wielu kaset (w sumie minimum 100 prób);</li> <li>- pełną diagnostykę i możliwość wykonania prostych czynności obsługowych bez specjalistycznych narzędzi;</li> </ul>	M	N

<sup>1</sup> Unikalny numer ID wymagania

<sup>2</sup> Ocena potrzeby spełnienia wymagania, M: Musi być; P: Powinno być

<sup>3</sup> Identyfikacja krytyczności GMP zgodnie z SOP000702 – Analiza krytyczności, ryzyka oraz ocena pokrycia z CFR 21 część 11 dla systemów skomputeryzowanych



ID <sup>1</sup>	Opis	M/P <sup>2</sup>	GMP (T/N) <sup>3</sup>
	- kompaktową organizację przestrzeni roboczej („nadstawianie detektora” i rozpuszczalników).		
3.	<p>Detektor PDA muszą charakteryzować następujące cechy:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- zakres długości fali co najmniej 190 ÷ 700 nm;</li> <li>- dokładność długości fali w zakresie ± 1,2 nm;</li> <li>- szum linii podstawowej nie większy niż <math>10 \times 10^{-6}</math> AU/254 nm;</li> <li>- dryft nie większy niż <math>1,0 \times 10^{-3}</math> AU/godz.;</li> <li>- cela pomiarowa 10 mm i 25 mm;</li> <li>- szybkość zbierania danych co najmniej do 80 punktów/s.</li> </ul>	M	N
4.	<p>Detektor masowy oa-ToF muszą charakteryzować następujące cechy:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- moduł do jonizacji pod ciśnieniem atmosferycznym (API) rozpylany w polu elektrycznym – elektrosprej (sonda ESI);</li> <li>- możliwość jonizacji dodatniej i ujemnej dla technik jonizacji ESI;</li> <li>- podwójnie ortogonalna geometria źródła jonów;</li> <li>- prędkość skanowania do 20 Hz;</li> <li>- tryb pełnego skanowania (MS);</li> <li>- tryb pełnego skanowania z fragmentacją (akwizycja niezależna od danych);</li> <li>- w pełni zautomatyzowany i różnicowo pompowany system próżniowy składający się z pompy turbo o dzielonym przepływie i jednoobrotowej pompy wstecznej;</li> <li>- elektroniczne kontrolowanie objętościowe przepływów gazów desolvacyjnego i omywającego stożek wprowadzający;</li> <li>- możliwość automatycznej kalibracji detektora;</li> <li>- podawanie kalibrantów, roztworów referencyjnych i próbek niezależnie od układu chromatograficznego;</li> <li>- monitorowanie podstawowych parametrów detektora: przepływ, napięcia, temperatury, próżnia, kalibracja;</li> <li>- automatyczna optymalizacja warunków źródła dla analizowanego związku lub związków;</li> <li>- zakres mas dla jonów dodatnich: 50 ÷ 2000 lub 400 ÷ 7000 m/z;</li> </ul>	M	N

ID <sup>1</sup>	Opis	M/P <sup>2</sup>	GMP (T/N) <sup>3</sup>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- zakres mas dla jonów ujemnych: 50 ÷ 2000 lub 400 ÷ 5000 m/z;</li> <li>- dokładność pomiaru masy co najmniej 5 ppm RMS;</li> <li>- rozdzielczość masowa co najmniej 10000 FWHM.</li> </ul>		
5.	<p>Oprogramowanie sterujące systemem powinno pozwalać na:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- pełny skan w trybie MS;</li> <li>- skan fragmentacyjny MS/MS;</li> <li>- pełną kontrolę nad systemem UPLC, detektorem PDA i MS;</li> <li>- dekonwolucję widm masowych;</li> <li>- wsparcie w analizie sekwencji biocząsteczek;</li> <li>- identyfikację substancji za pomocą wewnętrznych i zewnętrznych baz danych, między innymi ChemSpider;</li> <li>- zgodność z GMP Anex 11 i CFR21 part 11;</li> <li>- pracę z danymi 10 użytkowników w tym samym czasie (10 licencji użytkowników);</li> <li>- oprogramowanie powinno być zgodne z systemem waters_connect umożliwiające sterowanie systemem Xevo G2-XS QToF firmy Waters.</li> </ul>	M	T
6.	<p>Chromatograf cieczowy UPLC musi współpracować z kolektorem frakcji Waters Fraction Manager – Analytical (WFM-A) i być pełni sterowalny za pomocą oprogramowania sieciowego Empower 3.7.0 (i nowszego) firmy Waters.</p>	M	T
7.	<p>W skład systemu powinny wchodzić:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- urządzenie stabilizujące/podtrzymujące napięcie (UPS);</li> <li>- serwer z oprogramowaniem sieciowym pozwalającym na zbieranie i przetwarzanie danych;</li> <li>- 4 komputery pozwalające na sterowanie systemem (aparatem) oraz przeglądanie i przetwarzanie danych znajdujących się na serwerze;</li> <li>- mobilny stół pozwalający na instalację systemu.</li> </ul>	M	N
8.	<p>Dostawca powinien wykonać kwalifikację IQ, OQ i PQ chromatografu cieczowego UPLC z detektorami razem z systemem komputerowym oraz sporządzić odpowiedni raport, który po zatwierdzeniu przez Klienta staje się jego własnością.</p>	M	T



ID <sup>1</sup>	Opis	M/P <sup>2</sup>	GMP (T/N) <sup>3</sup>
9.	Dostawca powinien przeprowadzić szkolenie personelu w zakresie obsługi chromatografu cieczowego UPC z detektorem PDA i detektorem mass oa-Tof oraz szkolenie aplikacyjne z oprogramowania.	M	T

---

<sup>1</sup> Unikalny numer ID wymagania

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

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

.....  
(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 PDA oraz detektorem mas oa-Tof, finansowanej ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych, **oświadczamy, że spełniamy warunki udziału w postępowaniu** określone przez Kupującego w części V Zapytania Ofertowego,

**Jednocześnie oświadczamy, że:**

- a. zapoznaliśmy się z Zapytaniem Cenowym wraz z załącznikami i nie wnosimy zastrzeżeń oraz zdobyliśmy konieczne informacje do przygotowania oferty,
- b. cena obejmuje wynagrodzenie ryczałtowe za wszystkie obowiązki Sprzedającego, niezbędne do zrealizowania przedmiotu Zapytania Cenowego,
- c. uważamy się za związanych niniejszą ofertą przez okres 60 dni kalendarzowych od upływu terminu składania ofert,
- d. nie zachodzą w stosunku do nas okoliczności :
  - a) opisane w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego;
  - b) opisane w art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczące środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie.

.....  
(miejscowość i data)

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