



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Przeprowadzenie prac badawczo-rozwojowych produktu radiofarmaceutycznego do diagnostyki raka prostaty i guzów neuroendokrynych

Umowa nr 2022/ABM/04/00009

Projekt współfinansowany przez Agencję Badań Medycznych

W ramach konkursu

na opracowanie i rozwój innowacyjnych rozwiązań w obszarze nowych postaci farmaceutycznych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu, leków generycznych i leków biopodobnych

**ZAPYTANIE OFERTOWE 1/06/2024
Z DNIA 20.06.2024
DLA FIRMY Voxel S.A.**

**LETTER OF INQUIRY 1/06/2024
DATED 20.06.2024
FOR THE COMPANY Voxel S.A.**

W związku z realizacją projektu 2022/ABM/04/00009 pod nazwą „Przeprowadzenie prac badawczo-rozwojowych produktu radiofarmaceutycznego do diagnostyki raka prostaty i guzów neuroendokrynych”

Dofinansowanego ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych.

In connection with the implementation of the project 2022/ABM/04/00009 entitled "Conducting research and development of a radiopharmaceutical product for the diagnosis of prostate cancer and neuroendocrine tumors"

Subsidised by the state budget from the Medical Research Agency.

Firma Voxel S.A. zaprasza do składania ofert.

DATA ZAMIESZCZENIA: 20.06.2024

MIEJSCOWOŚĆ: Kraków

ZAMAWIAJĄCY: Voxel S.A. ul. Wielicka 265 30-663 Kraków

e-mail: a.kubica-misztal@voxel.pl

telefon: 601 866 488



KRS: 0000238176 wydany przez Sąd Rejonowy dla Krakowa-Śródmieścia w Krakowie, XI Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
NIP: 679 285 46 42 • REGON: 120067787 • ALIOR Bank S.A., nr konta 21 2490 0005 0000 4530 2031 • Kapitał Akcyjny: 10 502 600,00 zł





AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Voxel S.A. is inviting tenders.

POSTING DATE: 20.06.2024

SITE: Kraków

CONTRACTING AUTHORITY: Voxel S.A. 265 Wielicka Street 30-663 Kraków

e-mail: a.kubica-misztal@voxel.pl, m.jagodziniski@voxel.pl

phone number: +48 601 866 488

RODZAJ ZAMAWIAJACEGO: Podmiot prywatny

Czy dopuszcza się złożenie oferty częściowej: NIE

Czy dopuszcza się złożenie oferty wariantowej: NIE

TYPE OF CONTRACTOR: Private entity

Is it permitted to submit a partial tender: NO

Is it permitted to submit a variants: NO

Termin realizacji umowy: maksymalnie 8 tygodni od daty zamówienia.

Contract completion date: maximum 8 weeks from the date of order.

PROCEDURA: Zapytanie ofertowe

PROCEDURE: Request for tenders

TRYB ZAMÓWIENIA:

1. Niniejsze zamówienie nie podlega przepisom ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo Zamówień Publicznych.
2. Niniejsze zamówienie zostaje przeprowadzone zgodnie z zachowaniem zasady konkurencyjności, jawności, przejrzystości i równego dostępu.
3. Zamawiający zastrzega sobie prawo unieważnienia postępowania na każdym jego etapie, bez podania przyczyn.
4. O zmianach wprowadzonych w zamówieniu Zamawiający poinformuje Oferentów.
5. Zamawiający zastrzega sobie prawo do wystąpienia do Oferentów z pytaniami uzupełniającymi dotyczącymi dodatkowych informacji, dokumentów lub wyjaśnień.
6. W uzasadnionych wypadkach, w każdym czasie, przed upływem terminu składania ofert, Zamawiający może zmodyfikować lub uzupełnić treść zaproszenia do składania ofert.
7. Niniejsze zaproszenie do składania ofert nie zobowiązuje Zamawiającego do zawarcia umowy.



PROCEDURE OF ORDER:

1. This order is not subject to the provisions of the 11th of September 2019 Government Procurement Act.
- (2) This procurement shall be conducted in accordance with the principles of competitiveness, openness, transparency, and equal access.
- (3) The Contracting Authority reserves the right to annul the procedure at any stage without giving reasons.
- (4) The Contracting Authority shall inform Tenderers of any changes made to the contract.
- (5) The Contracting Authority reserves the right to ask Tenderers supplementary questions regarding additional information, documents, or clarification.
- (6) In justified cases, at any time before the deadline for submission of tenders, the Contracting Authority may modify or supplement the contents of the invitation to tender.
- (7) This invitation to tender does not oblige the Contracting Authority to conclude a contract.

SZCZEGÓŁY DOTYCZĄCE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Kod CPV: 31600000-2

Nazwa kodu CPV: Sprzęt i aparatura elektryczna

DETAILS OF THE SUBJECT OF THE CONTRACT

Kod CPV: 31600000-2

Nazwa kodu CPV: Sprzęt i aparatura elektryczna

Przedmiot zamówienia

Przedmiotem zamówienia jest dostawa licznika cząstek o następujących parametrach:

1. Wymagania funkcjonalne

Minimalne wymagania funkcjonalne są następujące:

Poz. Wymaganie:

- 1.1. Wyjście Ethernet lub RS-232; pobieranie danych za pomocą portu USB; opcjonalnie bezprzewodowe pobieranie danych z wykorzystaniem opcji Ethernet
- 1.2. Zasilanie: 230V \pm 6% 50 Hz
- 1.3. Kanały: 0.3, 0.5, 1.0, 5.0, 10.0, 25.0 μ m
- 1.4. Przepływ: 1.0 CFM (28.3 LPM) \pm 5%
- 1.5. Max. stężenie: $>$ 1,200,000/ft.3
- 1.6. Wydajność zliczania: 50% \pm 20% dla najbardziej czułego progu
- 1.7. Liczba zerowat: 7.07 zliczeń/m³ (1 CFM)
- 1.8. Filtrowanie wyjścia próby: filtrowanie wewnętrzne do poziomu $>$ 99.97% przy 0.3 μ m



- 1.9. Środowisko pracy:
1.9.1. Temperatura: 0-30°C
1.9.2. Wilgotność: 5-95% RH bez kondensacji

Powyższe wymagania zostaną sprawdzone na podstawie dostarczonej dokumentacji technicznej urządzenia.

2. Wymagania bezpieczeństwa

Minimalne wymagania bezpieczeństwa są następujące:

- Poz. Wymaganie
2.1. Licznik cząstek musi spełniać wymagania dotyczące oznakowania CE i musi posiadać znak CE umieszczony na urządzeniu.
2.2. Do licznika cząstek należy dołączyć Deklarację Zgodności

3. Czyszczenie

Licznik cząstek jest przeznaczony do instalacji i obsługi w pomieszczeniu czystym oraz strefie klasyfikowanej radiologicznie. Minimalne wymagania dotyczące czyszczenia są następujące:

- Poz. Wymaganie
3.1. Licznik cząstek i materiały z których został wykonany muszą zapewniać możliwość łatwego czyszczenia wykonani.

4. Dokumentacja

- 4.1. Wymagania dotyczące dokumentacji technicznej

Wymagane jest dostarczenie kompleksowego pakietu dokumentacji technicznej. Pakiet dokumentacji technicznej powinien zawierać następujące elementy:

- Poz. Wymaganie
4.1.1. Instrukcja obsługi
4.1.2. Świadectwo kalibracji
4.1.3. Protokół kalibracji
4.1.4. Znak CE + deklaracja zgodności
4.1.5. Karta gwarancyjna
4.1.6. Raport z rozruchu

- 4.2. Wymagania dotyczące dokumentacji kwalifikacyjnej

Aby wykazać zgodność z niniejszą Specyfikacją i aktualnymi wymaganiami GMP, wymagane jest dostarczenie kompleksowego pakietu dokumentacji walidacyjnej. Protokoły walidacyjne określające procedury testowe i kryteria akceptacji należy przedłożyć firmie Voxel do przeglądu i



zatwierdzenia przed dostawą sprzętu. Voxel może wymagać wprowadzenia zmian w protokołach walidacji. Koszty związane z walidacją należy uwzględnić w ofercie (w tym robocizna, części, wyposażenie badawcze i próbki). Pakiet dokumentacji walidacyjnej będzie powinien zawierać następujące elementy:

Poz. Wymaganie

4.2.1. Protokół IQ

4.2.2. Protokół OQ

4.2.3. Kompletny raport IQ

4.2.4. Kompletny raport OQ

4.2.5. Pracownicy wykonujący instalację/walidację wykonują czynności wraz z wyznaczonym pracownikiem Voxel wszystkie czynności walidacyjne w ramach Kwalifikacji instalacyjnej/Operacyjnej. Raporty z instalacji i walidacji są przesyłane do firmy Voxel i przez nią zatwierdzone.

4.2.1. Kwalifikacja instalacyjna (IQ)

- Testy IQ powinny weryfikować i dokumentować instalację sprzętu oraz zapewnić dostępność dokumentacji umożliwiającej obsługę sprzętu w sposób bezpieczny, spójny i skuteczny.
- Protokół IQ powinien co najmniej:
 - Sprawdzać dostępność dokumentacji wymienionej w tabeli w punkcie 4.1
 - Weryfikować obecność komponentów urządzenia
 - Sprawdzać, czy sprzęt został zainstalowany w sposób umożliwiający przeprowadzenie w sposób bezpieczny kwalifikacji operacyjnej przez przeszkolonego operatora
 - Sprawdzać przeprowadzenie kalibracji
 - Weryfikować wersję oprogramowania
- Dostawca jest odpowiedzialny za przeprowadzenie testów IQ na miejscu. Raport IQ będzie zawierał wyniki wszystkich przeprowadzonych testów i kontroli IQ. Licznik cząstek musi przejść pomyślnie wszystkie testy akceptacyjne.

4.2.2. Kwalifikacja operacyjna (OQ)

- Testy OQ powinny weryfikować i dokumentować funkcjonalność operacyjną sprzętu. Kryteria akceptacji działania sprzętu powinny zostać określone w protokole OQ, a raport z przeprowadzonych testów powinien zawierać stwierdzenie spełnienia wymagań dla każdego testu przeprowadzonego podczas kwalifikacji OQ.
- Protokół OQ powinien obejmować między innymi:
 - Sprawdzanie alarmów
 - Testy funkcjonalne dla maksymalnych i minimalnych ustawień/obciążenia
 - Zapewnienie wymagań dotyczących interfejsu dla systemów/sprzętu stron trzecich oraz spełniania przez nie wymagań dotyczących pełnego testowania i kwalifikacji systemu
- Dostawca jest odpowiedzialny za przeprowadzenie testów OQ sprzętu na miejscu. Raport OQ powinien zawierać wyniki wszystkich przeprowadzonych testów i kontroli OQ. Licznik cząstek musi przejść wszystkie testy akceptacyjne.



- Pracownicy przeprowadzający instalację/walidację wykonują wraz z wyznaczonym pracownikiem Voxel wszystkie czynności walidacyjne w ramach Kwalifikacji Instalacyjnej/Operacyjnej. Raporty z instalacji i walidacji są przesyłane do firmy Voxel i przez nią zatwierdzane.

4.3. Zarządzanie dokumentacją

Dostarczona dokumentacja urządzenia oraz testy kwalifikacyjne powinny być zgodne z wewnętrzną dokumentacją firmy VOXEL, w tym celu zaleca się przed złożeniem oferty bezpośredni kontakt z Zmawiającym w celu weryfikacji dokumentacji oferowanego urządzenia

5. Szkolenie

Wymagane jest przeprowadzenie szkolenia obsługi urządzenia.

The subject of the order

The subject of the order is the delivery of particle counter with the following specification:

1. Functional requirements

The minimum functional requirements are as follows:

Item	Requirements
1.1.	Ethernet or RS-232; USB data downloading; optional wireless Ethernet
1.2.	Electrical supply: 230V \pm 6% 50 Hz
1.3.	Channels: 0.3, 0.5, 1.0, 5.0, 10.0, 25.0 μ m
1.4.	Flow rate: 1.0 CFM (28.3 LPM) \pm 5%
1.5.	Max. concentration: > 1,200,000/ft.3
1.6.	Counting efficiency: 50% \pm 20% for most sensitive threshold
1.7.	Zero count: 7.07 counts/m ³ (1 CFM)
1.8.	Sample output filtering: internally filtered to > 99.97% at 0.3 μ m
1.9.	Operating environment:
1.9.1.	Temperature: 0-30°C
1.9.2.	Humidity: 5-95% RH non-condensing

These requirements will be checked based on technical documentation of the equipment.

2. Safety requirements

The minimum general and radiological safety requirements are as follows:



Item Requirements

- 2.1. The particle counter must meet the requirements for CE marking and must have a CE mark affixed to the particle counter.
- 2.2. The particle counter must be accompanied by the Declaration of Conformity

3. Cleaning

The particle counter is to be installed and operated in a clean intent area and a radiological classified environment. The minimum cleaning requirements are as follows:

Item Requirements

- 3.1. The particle counter and materials are to be such that they permit efficient cleaning.

4. Documentation

4.1. Engineering Documentation Requirements

A comprehensive engineering documentation package is required to demonstrate compliance with this Specification, good engineering practice and the ongoing support and maintenance of the particle counter. The engineering documentation package will include the following:

Item Requirements

- 4.1.1. Operation manual
- 4.1.2. Calibration certificates
- 4.1.3. Calibration methodology
- 4.1.4. CE mark + declaration of conformity
- 4.1.5. Declaration of warranty
- 4.1.6. Commissioning report

4.2. Validation Documentation Requirements

A comprehensive validation documentation package is required to demonstrate compliance with this Specification and current GMP requirements. Validation protocols stating test procedures and acceptance criteria shall be submitted to Voxel for review and approval before delivery of the equipment. Voxel may require modifications to be made to the validation protocols. Costs associated with validation shall be included in the quote (including labour, parts, test equipment and samples). The validation documentation package will include the following:

Item Requirements

- 4.2.1. IQ Protocol
- 4.2.2. OQ Protocol
- 4.2.3. Completed IQ Report
- 4.2.4. Completed OQ Report



4.2.5. Installation/validation engineers is performing together with appointed Voxel employee all validation activities of Installation/Operational Qualification. The installation and validation reports are submitted to and approved by Voxel.

4.2.1. Installation Qualification (IQ)

- The IQ shall verify and document the installed equipment and ensure that sufficient documentation is available to operate the equipment in a safe, consistent and effective way.
- The IQ protocol shall include as a minimum:
 - Checks that documentation is available according to the table in section 4.1
 - Component verification
 - Check that equipment has been installed in a safe condition for operational qualification by a trained operator
 - Calibration check
 - Software version verification
- The supplier is responsible for conducting the IQ on site. The IQ report shall contain the results of all IQ tests and checks performed. The particle counter must pass all acceptance tests.

4.2.2. Operation Qualification (OQ)

- The OQ shall verify and document the operational functionality of the equipment. Acceptance criteria for operation of the equipment shall be defined in the OQ protocol, and the report shall contain a pass/fail statement for each test performed during OQ.
- The OQ Protocol shall include, but not be limited to:
 - Alarm checks
 - Functional testing for maximum and minimum settings/load
 - Interface requirements for third party systems/equipment are in place and meet the requirements for full system testing and qualification
- The supplier is responsible for conducting the OQ of the equipment on site. The OQ report shall contain the results of all OQ tests and checks performed. The particle counter must pass all acceptance tests.
- Installation/validation engineers is performing together with appointed Voxel employee all validation activities of Installation/Operational Qualification. The installation and validation reports are submitted to and approved by Voxel.

4.3. Document Management

The provided device documentation and qualification tests should be consistent with the internal documentation of the VOXEL company; for this purpose, it is recommended to contact the Ordering Party directly before submitting the offer in order to verify the documentation of the offered device.

5. Training



Training is required from the supplier.

KRYTERIA WYBORU I OCENY OFERT: SELECTION AND EVALUATION CRITERIA:

- CENA (C) (MAKSYMALNA ILOŚĆ PUNKTÓW)-100PKT (100%)

Kryterium Criteria	Waga importance	Punkty Points	Wzór do obliczenia punktacji Formula for calculating points
Cena Price	100%	100	$C = (\text{najniższa cena netto/cena oferty badanej netto}) \times 100 \text{ pkt}$ $P = (\text{lowest net price/price of the tested net bid}) \times 100 \text{ points}$

Całkowita liczba punktów, jaką otrzyma dana oferta, zostanie obliczona wg poniższego wzoru:

$$L = C$$

gdzie:

- L – całkowita liczba punktów,
- C – punkty uzyskane w kryterium „Cena”

The total number of points that an offer will receive will be calculated according to the following formula:

$$L = TN$$

Where:

- TN - total number of points,
- P - points obtained in the "Price" criterion

Adres i termin składania ofert:

1. Oferty należy składać do Zamawiającego na adres mailowy: a.kubica-misztal@voxel.pl.
W przypadku braku potwierdzenia odebrania wiadomości prosimy o kontakt telefoniczny
2. **Oferta musi być złożona nie później niż do 28.06.2024r.**
3. Oferty złożone po terminie nie będą rozpatrywane.
4. Oferty złożone w walucie obcej będą przeliczane po średnim kursie NBP obowiązującym w dniu sporządzenia protokołu z przeprowadzonego zapytania ofertowego.
5. Oferta powinna być złożona na formularzu oferty zgodnie z załącznikiem nr 2 lub równoważnym.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Address and deadline for submission of tenders:

1. Tenders should be submitted to the Contracting Authority at the following email address: a.kubica-misztal@voxel.pl, m.jagodzinski@voxel.pl. In case of a lack of confirmation of receiving the message, please contact us.
2. **The tender must be submitted no later than 28.06.2024.**
3. Tenders submitted after the deadline will not be considered.
4. Tenders submitted in a foreign currency will be converted at the average exchange rate of the National Bank of Poland (NBP) in force on the day of preparation of the record of the tender inquiry.
5. The offer should be submitted on the offer form according to attachment No. 2 or equivalent.

Prezentacja ofert:

1. Każdy oferent może złożyć tylko jedną ofertę, w języku polskim lub angielskim.
2. Wraz ze złożeniem oferty, wymagane jest również złożenie "Oświadczenia o braku powiązań personalnych lub kapitałowych z Zamawiającym". Oświadczenie jest załącznikiem 1 do zapytania ofertowego.
3. Oferta musi pozostać ważna przez okres co najmniej 60 dni.
4. Termin płatności każdej wystawionej faktury musi wynosić co najmniej 30 dni.
5. Koszty przygotowania oferty ponosi Oferent.

Presentation of tenders:

1. Each tenderer may submit only one tender, in Polish or English.
2. Along with submitting a tender, it is also required to submit a "Declaration of no personal or capital relations with the Contracting Authority". The declaration is the attachment no. 1 to the request for quotation.
3. The tender must be valid for a duration of at least 60 days.
4. The payment date of each invoice issued must be at least 30 days.
5. The tender preparation costs shall be covered by the Tenderer.

ZAWIADOMIENIE O WYBORZE:

Informacja o wyniku postępowania zostanie opublikowana na stronie voxel.pl

NOTIFICATION OF SELECTION:

Information on the outcome of the procedure will be published on the website voxel.pl

UWAGI:



COMMENTS:

- W związku z wejściem w życie ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. poz. 835) z udziału w niniejszym postępowaniu są wykluczone podmioty lub obywatele z Federacji Rosyjskiej objęte/-ci sankcjami określonymi w art. 1 ww. ustawy, o ile w dniu składania oferty znajdują się na liście osób i podmiotów, względem których należy stosować środki sankcyjne, prowadzonej na stronie Biuletynu Informacji Publicznej Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji

- Zamawiający dopuszcza możliwość unieważnienia zamówienia lub rezygnacji z zamówienia towarów i usług wchodzących w skład postępowania częściowego, lub z całości postępowania, w przypadku nie uzyskania środków na realizację tego zamówienia lub w innych przypadkach, gdy realizacja zamówienia nie będzie leżeła w interesie Zamawiającego.

The Contracting Authority is entitled to cancel the contract or to decline the procurement of goods and services included in a partial tender, or the entire tender, in the event that it is not able to obtain funds for the execution of this contract or in other cases when the execution of the contract will not be in the interest of the Contracting Authority.

- Z udziału w niniejszym postępowaniu są wykluczone podmioty powiązane z Zamawiającym osobowo lub kapitałowo.

Entities with personal or capital links to the Contracting Authority are excluded from participating in this procedure.

Przez powiązania kapitałowe lub osobowe rozumie się wzajemne powiązania między Zamawiającym lub osobami upoważnionymi do zaciągania zobowiązań w imieniu Zamawiającego lub osobami wykonującymi w imieniu Zamawiającego czynności związane z przeprowadzeniem procedury wyboru wykonawcy a wykonawcą, polegające w szczególności na:

Capital or personal links are understood as mutual links between the Contracting Authority or parties authorised to incur liabilities on behalf of the Contracting Authority or persons performing activities on behalf of the Contracting Authority connected with the execution of the procedure for selecting the contractor and the contractor, consisting in particular in the following:

- a) uczestniczeniu w spółce jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej, participation in a company as a partner in a civil company or partnership
- b) posiadaniu co najmniej 10% udziałów lub akcji, o ile niższy próg nie wynika z przepisów prawa lub nie został określony przez IZ PO, holding at least 10% of shares, unless a lower threshold results from legal regulations or was defined



- c) pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika,
acting as a member of a supervisory or management body, commercial proxy or attorney,
- 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.
be married or in a relationship of direct, secondary or collateral kinship or in a relationship of adoption, custody or guardianship.

• Zamawiający dopuszcza możliwość negocjacji przedstawionej oferty.
The Contracting Authority allows for the possibility of negotiating the submitted tender.

• Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmiany umowy zawartej z wybranym Oferentem w wyniku przeprowadzonego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego z następujących powodów:

The Contracting Authority reserves the right to modify the contract signed with the selected Tenderer as a result of the public procurement procedure for the following reasons:

- a) uzasadnionych zmian w zakresie sposobu wykonania przedmiotu zamówienia,
reasonable changes to the way in which the subject matter of the contract is performed
- b) obiektywnych przyczyn niezależnych do Zamawiającego lub Oferenta,
objective reasons beyond the control of the Contracting Authority or the Tenderer
- c) zmian regulacji prawnych obowiązujących w dniu podpisania umowy,
changes to the legal regulations in force at the date of signing the contract
- d) siły wyższej,
force majeure
- e) wystąpienia innej przeszkody niezależnej od Oferenta uniemożliwiającej wykonywanie prac,
the occurrence of any other obstacle which is beyond the control of the Tenderer and interferes with the execution of the work
- f) w przypadku wprowadzenia zmian do Przedmiotu Umowy wykraczających poza zakres rzeczowy i/lub finansowy wskazany w Ofercie, Strony zobowiązują się, że zmiany takie zostaną wprowadzone na podstawie stosownego aneksu.
Should any changes be made to the subject matter of the Agreement that exceeds the material and/or financial scope indicated in the Tender, the Parties agree that these changes will be implemented by means of an appropriate annex.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Załącznik nr 1

Oświadczenie dotyczące braku powiązań osobowych lub kapitałowych z Beneficjentem projektu VOXEL S.A. dotyczącym zapytania ofertowego nr 1/06/2024

Niniejszym oświadczam, iż jako Oferent nie jestem powiązany/a osobowo lub kapitałowo z Zamawiającym. Przez powiązania kapitałowe lub osobowe rozumie się wzajemne powiązania między Beneficjentem lub osobami upoważnionymi do zaciągania zobowiązań w imieniu Beneficjenta lub osobami wykonującymi w imieniu Beneficjenta czynności związane z przeprowadzeniem procedury wyboru wykonawcy a Wykonawcą, polegające w szczególności na: 1. Uczestniczeniu w spółce jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej; 2. Posiadaniu co najmniej 10% udziałów lub akcji, o ile niższy próg nie wynika z przepisów prawa lub nie został określony przez IZ PO, 3. Pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika; 4. 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.

..... (data i podpis upoważnionej osoby)



Attachment No. 1 ENG

We declare that we have no personal or capital connections with the Purchaser.

Equity or personal relationship is understood as relations between the Ordering Party or individuals authorized to take commitments on behalf of the Ordering Party or those acting on behalf of the Ordering Party in order to prepare and implement the contractor selection procedure, and the Contractor, including in particular:

- a) being a partner to civil law partnership or commercial law partnership;
- b) holding at least 10% of shares
- c) being a member of a supervisory or management corporate body, a holder of general commercial power of attorney, an authorized representative;
- d) being married to, being in direct consanguinity or affinity, second-degree consanguinity or affinity of the second degree collaterally or by adoption or guardianship.

....., date 2024

Stamp and signature of the Contractor or
a person authorised to represent the
Contractor (*Delete as appropriate.



Załącznik nr 2 do Zapytania ofertowego

.....
(pieczęć Wykonawcy)

FORMULARZ OFERTOWY

Nawiązując do ogłoszenia o postępowaniu o udzielenie zamówienia, którego przedmiotem jest dostawa modułu do budowy linii pilotażowej: moduł oczyszczania.

Nazwa Wykonawcy:*

.....

Adres*:.....

.....

.....

NIP*:.....

numer telefonu:.....

numer faksu:.....

e-mail:

Adres do korespondencji:

.....

(należy wypełnić jeśli korespondencja ma być przekazywana na adres inny niż siedziba Wykonawcy)

1. Oferujemy wykonanie przedmiotu zamówienia zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia za:

Cenę netto za dostawę artykułu pozycji 1:

Cenę brutto za dostawę artykułu z pozycji 1:

(słownie:))

2. Oświadczamy, że oferujemy wykonanie przedmiotu zamówienia w terminie: dni od daty zawarcia umowy

3. Oświadczamy, że znajduje się w sytuacji, pozwalającej na prawidłową realizację zamówienia.

4. Oświadczamy, że powyższa cena zawiera wszystkie koszty, jakie poniesie Zamawiający w przypadku wyboru niniejszej oferty.



5. Oświadczamy, że zapoznaliśmy się z treścią Zapytania ofertowego wraz z załącznikami i nie wnosimy do niej zastrzeżeń oraz zdobyliśmy informacje konieczne do przygotowania oferty na realizację przedmiotu zamówienia.
6. Oświadczamy, iż zaoferowany w niniejszym postępowaniu sprzęt spełnia minimalne wymagania określone w zapytaniu
7. Uważamy się za związanych ofertą na czas 60 dni od upływu terminu składania ofert.
8. Oświadczamy, że wybór naszej oferty: nie będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług* / będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług*, wobec czego poniżej wskazujemy nazwę (rodzaj) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do jego powstania, oraz wskazujemy ich wartość bez kwoty podatku.

.....
(Jeśli nie dotyczy – wpisać „nie dotyczy”)

9. Oświadczamy, że wypełniliśmy obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO¹ wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia w niniejszym postępowaniu².
10. Oświadczam, że nie jesteśmy powiązani osobowo lub kapitałowo z Zamawiającym.

Przez powiązania kapitałowe lub osobowe rozumie się wzajemne powiązania między Zamawiającym lub osobami upoważnionymi do zaciągania zobowiązań w imieniu Zamawiającego lub osobami wykonującymi w imieniu Zamawiającego czynności związane z przygotowaniem i przeprowadzeniem procedury wyboru sprzedawcy nieruchomości a wykonawcą, polegające w szczególności na:

- uczestniczeniu w spółce jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej,
- posiadaniu co najmniej 10 % udziałów lub akcji,
- pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika,
- 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.

¹ Rozporządzenie 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 (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1).

² W przypadku gdy wykonawca nie przekazuje danych osobowych innych niż bezpośrednio jego dotyczących lub zachodzi wyłączenie stosowania obowiązku informacyjnego, stosownie do art. 13 ust. 4 lub art. 14 ust. 5 RODO treści oświadczenia wykonawca nie składa (usunięcie treści oświadczenia np. przez jego wykreślenie)



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

....., data 2024 r.

Pieczęć i podpis Wykonawcy lub
osoby/osób uprawnionych do reprezentowania
Wykonawcy

(*Niepotrzebne skreślić)



Attachment No. 2 to the Inquiry Form

.....
(stamp of the Contractor)

BID FORM

Referring to the announcement of a contract award procedure for the supply of module for building a pilot line: purification module.

Name of the Contractor* :

Address* :

NIP* :

phone number:

fax number:

e-mail:

Correspondence address:

(must be completed if the correspondence is to be delivered to an address other than the registered office of the Contractor)

1. We offer delivery of the order in accordance with the specifications of the order:

Net price item 1:

Gross price item 1:

(in words)

2. We declare that we offer the execution of the subject of the order on time: days from the date of placing the order
3. We declare that we are in a situation, allowing the correct execution of the contract.
4. We declare that the price includes all costs incurred by the Ordering Party in the case of selection of this offer.
5. We declare that we have read the contents of the Request for Proposal with attachments and do not raise any objections to it and have obtained the information necessary to prepare an offer for the implementation of the subject of the contract.
6. We declare that the equipment offered in this proceeding meet the specifications set out in subject description



7. We consider ourselves bound by the offer for a period of 60 days from the expiry of the deadline for submission of tenders.
8. We declare that the choice of our offer: will not lead to tax liability on the part of the Ordering Party in accordance with the VAT regulations.* / will lead to tax liability on the part of the Ordering Party in accordance with the VAT regulations.* We indicate the name (type) of goods or services, the supply of which will lead to its creation, and indicate their value without the amount of tax.
.....
(If not applicable, please write 'not applicable'.)
9. We declare that we have fulfilled the information obligations provided for in Article 13 or Article 14 of the General Data Protection Regulation („RODO”) with respect to natural persons from whom we obtained personal data directly or indirectly in order to apply for the award of a contract in this proceeding.³.
10. We declare that we have no personal or capital connections with the Purchaser.

Equity or personal relationship is understood as relations between the Ordering Party or individuals authorized to take commitments on behalf of the Ordering Party or those acting on behalf of the Ordering Party in order to prepare and implement the contractor selection procedure, and the Contractor, including in particular:

- e) being a partner to civil law partnership or commercial law partnership;
- f) holding at least 10% of shares
- g) being a member of a supervisory or management corporate body, a holder of general commercial power of attorney, an authorized representative;
- h) being married to, being in direct consanguinity or affinity, second-degree consanguinity or affinity of the second degree collaterally or by adoption or guardianship.

....., date 2024

Stamp and signature of the Contractor or
a person authorised to represent the
Contractor (*Delete as appropriate.

³ Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation) (OJ L 119, 04.05.2016, p. 1).

² When the tenderer does not transmit personal data other than those relating directly to him or where the obligation to provide information is waived pursuant to Article 13(4) or Article 14(5) General Data Protection Regulation („RODO”), the contractor does not submit the content of the declaration (deletion of the content of the declaration, e.g. by erasing it).