



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZYNYCH

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 1/02/2023
Z DNIA 27.02.2023
DLA FIRMY 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.

Firma Voxel S.A. zaprasza do składania ofert.

DATA ZAMIESZCZENIA:

MIEJSCOWOŚĆ: Kraków

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

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

telefon: 601 866 488

RODZAJ ZAMAWIAJACEGO: Podmiot prywatny

Czy dopuszcza się złożenie oferty częściowej: NIE

Czy dopuszcza się złożenie oferty wariantowej: NIE

Termin realizacji umowy: maksymalnie do 31 sierpnia 2023 roku

PROCEDURA: Zapytanie ofertowe



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





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.

SZCZEGÓŁY DOTYCZĄCE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Kod CPV: 31600000-2

Nazwa kodu CPV: Sprzęt i aparatura elektryczna

Przedmiot zamówienia

Przedmiotem zamówienia jest rozbudowa posiadanej przez Zamawiającego linii do produkcji radioizotopów metalicznych w technologii ciała stałego w cyklotronie medycznym. W ramach zamówienia przewiduje się:

- I. Upgrade posiadanego systemu tarczy stałej o stację do rozpuszczania 64Cu
- II. Dostawę Zewnętrznego modułu do elektroosadzania metali
- III. Dostawę zestawu do elektroosadzania niklu do zewnętrznego modułu elektroosadzania
- IV. Przeprowadzenie instalacji oraz testów akceptacyjnych testy SAT

Z uwagi na specyfikę zamówienia oraz tajemnicę przedsiębiorstwa, zalecany jest kontakt z osobą odpowiedzialną za udzielenie informacji i przekazanie pełnej specyfikacji technicznej.

I. UPGRADE POSIADANEGO SYSTEMU TARCZY STAŁEJ O STACJĘ DO ROZPUSZCZANIA 64Cu

W ramach rozbudowy posiadanego systemu tarczy stałej Zamawiający wymaga dostawy dodatkowej stacji roboczej przeznaczonej do rozpuszczania materiału tarczowego po napromienieniu w cyklotronie.

Stacja robocza musi:

- być kompatybilna z posiadanym modułem elektrodepozycji rozpuszczania transferu (Electrodeposition/Dissolution Station) EDS 3.0 firmy COMECER



- być odporna na działanie stężonych kwasów i promieniowania jonizującego
- zapewniać możliwość bezpośredniego połączenia z modułem oczyszczającym
- zapewniać szczelność podczas prowadzonego procesu

II. DOSTAWA ZEWNĘTRZNEGO MODUŁU DO ELEKTROOSADZANIA METALI

Niezależne urządzenie umożliwiające wytworzenie tarczy ciała stałego do naświetlania w cyklotronie.

Oferowane urządzenie musi:

- umożliwiać elektrodepozycję materiału tarczowego takiego jak nikiel wzbogacony w izotop niklu-64 wewnątrz dedykowanej platynowej oprawki za pomocą stałego napięcia elektrycznego
- posiadać stację roboczą dedykowaną do elektrodeponowania niklu wzbogaconego w izotop niklu-64
- zapewniać obieg zamknięty roztworu za pomocą pompy
- zapewniać automatyczny proces czyszczenia tarczy po zakończeniu elektrodepozycji
- wszystkie elementy mające kontakt z roztworami muszą być odporne na działanie kwasów i środków chemicznych używanych w procesie i wykonane z odpowiedniego materiału
- umożliwić uzyskanie warstwy naniesionego materiału ok 5 mm
- być wyposażone w komputer z panelem sterującym

III. DOSTAWA ZESTAWU DO ELEKTROOSADZANIA NIKLU DO ZEWNĘTRZNEGO MODUŁU ELEKTROOSADZANIA

Stacja robocza do zewnętrznego modułu elektroosadzania dedykowana do przeprowadzania elektroosadzania niklu

Stacja robocza musi:

- być kompatybilna z zewnętrznym modułem elektroosadzania metali
- być odporna na działanie odczynników używanych w procesie elektroosadzania i promieniowania jonizującego
- zapewniać szczelność podczas prowadzonego procesu
- być wyposażona w elektrody platynową i pozłacaną

IV. INSTALACJA ORAZ TESTY AKCEPTACYJNE

W ramach zadania wymagana jest Instalacja oferowanych sprzętów w laboratoriach Zamawiającego oraz przeprowadzenie i udokumentowanie uzgodnionych z Zamawiającym testów SAT. Dla Zewnętrznej stacji wytwarzania tarczy ciała stałego ponadto wymagane jest przeprowadzenie testów kwalifikacji instalacyjnej (IQ), kwalifikacji operacyjnej (OQ) oraz kwalifikacji sprawnościowej (PQ).



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Wymagania bezpieczeństwa

Oferowany system musi spełniać wymagania dla oznakowania CE, posiadać oznakowanie CE oraz deklarację zgodności.

Wiedza i doświadczenie

Dostawca musi posiadać niezbędną wiedzę i doświadczenie w zakresie dostawy urządzeń wykorzystywanych w radiochemii/produkcji radiofarmaceutyków.

Subject of the Order

The subject of the order is the upgrade of the line for the production of metallic radioisotopes in the solid target technology in a medical cyclotron owned by the Purchaser. As part of the order is required:

- I. Upgrade of the EDS solid target of the ^{64}Cu dissolution workstation
- II. Delivery of an external plating, electrodeposition module
- III. Delivery of the Nickel plating workstation for the external plating module
- IV. Installation and site acceptance tests

Due to the specificity of the order and the company's secret, it is recommended to contact the Person responsible for providing information and provide full technical specifications.

I. UPGRADE OF THE EDS SOLID TARGET OF THE ^{64}Cu DISSOLUTION WORKSTATION

As part of the expansion of the electrodeposition dissolution and storage module of the solid target, the Purchaser requires the delivery of an additional workstation intended for dissolving the target material after irradiation in a cyclotron.

The workstation must:

- be compatible with COMECER EDS 3.0 Electrodeposition/Dissolution Station owned by Purchaser
- be resistant to concentrated acids and radiation
- provide the possibility of direct connection to the purification module
- ensure tightness during the process

II. DELIVERY OF AN EXTERNAL PLATING, ELECTRODEPOSITION MODULE

An independent device enabling the preparation of a solid target for irradiation in a cyclotron.

The offered device must:



- enable electrodeposition of a target material such as nickel enriched in the nickel-64 isotope inside a dedicated platinum shuttle by means of constant electrical voltage
- have a workstation dedicated to electrodeposition of nickel enriched in the nickel-64 isotope
- ensure closed circulation of the solution by means of a pump
- provide an automatic process of cleaning of the prepared target after the end of electrodeposition
- be equipped with platinum and gold-plated electrodes
- all components in contact with the solutions must be resistant to the acids and chemicals used in the process and made of a suitable material
- make it possible to obtain a layer of applied material of about 5 mm
- be equipped with a computer with a operator panel

III. DELIVERY OF THE NICKEL PLATING WORKSTATION FOR THE EXTERNAL PLATING MODULE

The workstation must:

- be compatible with External plating, electrodeposition module
- be resistant to concentrated acids and radiation
- be equipped with platinum and gold-plated electrodes
- ensure tightness during the process

IV. INSTALLATION AND SITE ACCEPTANCE TESTS

As part of the task, it is required to install the offered equipment in the laboratories of the Purchaser and to conduct the SAT tests agreed with the Purchaser. For the External Electroplating Station, installation qualification (IQ), operational qualification (OQ) and performance qualification (PQ) tests are also required.

Security requirements

The offered system must meet the requirements for the CE marking, have the CE marking and a declaration of conformity.

Knowledge and experience

The supplier must have the necessary knowledge and experience in the delivery of equipment used in radiochemistry/production of radiopharmaceuticals.



KRYTERIA WYBORU I OCENY OFERT:

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

Kryterium	Waga	Punkty	Wzór do obliczenia punktacji
Cena	100%	100	$C=(\text{najniższa cena netto/cena oferty badanej netto}) \times 100 \text{ pkt}$

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”

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 10.03.2023r.
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.

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 30 dni.
4. Termin płatności każdej wystawionej faktury musi wynosić co najmniej 30 dni.
5. Koszty przygotowania oferty ponosi Oferent.

ZAWIADOMIENIE O WYBORZE:

Informacja o wyniku postępowania zostanie opublikowana na stronie voxel.pl

UWAGI:

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

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:

- a) uczestniczeniu w spółce jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej,
 - b) posiadaniu co najmniej 10% udziałów lub akcji, o ile niższy próg nie wynika z przepisów prawa lub nie został określony przez IZ PO,
 - 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.
- Zamawiający dopuszcza możliwość negocjacji przedstawionej oferty.
 - Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmiany umowy zawartej z wybranym Oferentem w wyniku przeprowadzonego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego z następujących powodów:
 - a) uzasadnionych zmian w zakresie sposobu wykonania przedmiotu zamówienia,
 - b) obiektywnych przyczyn niezależnych do Zamawiającego lub Oferenta,
 - c) zmian regulacji prawnych obowiązujących w dniu podpisania umowy,
 - d) siły wyższej,
 - e) wystąpienia innej przeszkody niezależnej od Oferenta uniemożliwiającej wykonywanie prac,
 - 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.



Załącznik nr 1

**Oświadczenie dotyczące braku powiązań osobowych lub kapitałowych z Beneficjentem projektu (Zamawiającym) dotyczącym zapytania ofertowego nr
(nazwa zapytania ofertowego).**

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)



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

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.



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:

Cenę brutto:

(słownie:)

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

3. Oświadczamy, że dla przedmiotu oferty okres gwarancyjny będzie wynosił: miesięcy.



4. **Oświadczamy, że posiadamy aktualne certyfikaty zarządzania jakością UNI EN ISO 9001 i EN ISO 13485.**
5. **Oświadczamy, że posiadamy niezbędną wiedzę i doświadczenie w zakresie dostawy urządzeń wykorzystywanych w radiochemii/produkcji radiofarmaceutyków, pozwalające na prawidłową realizację zamówienia.**
6. **Oświadczamy, że znajduje się w sytuacji, pozwalającej na prawidłową realizację zamówienia.**
7. Oświadczamy, że powyższa cena zawiera wszystkie koszty, jakie poniesie Zamawiający w przypadku wyboru niniejszej oferty.
8. 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.
9. Oświadczamy, iż zaoferowany w niniejszym postępowaniu sprzęt spełnia minimalne wymagania określone w Załączniku 2
10. Uważamy się za związanych ofertą na czas 60 dni od upływu terminu składania ofert.
11. 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”)
12. 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.
13. Oświadczam, że nie jesteśmy powiązani osobowo lub kapitałowo z Zamawiającym.

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)



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.

....., data 2023 r.

Piecątka 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:
Gross price:
(in words)

- 2. We declare that we offer the execution of the subject of the order on time: weeks from the date of placing the order**
- 3. We declare that for the subject of the offer the warranty period will be: months.**
- 4. We declare that we have valid certificates of quality management UNI EN ISO 9001, EN ISO 13485.**
- 5. We declare that we have the necessary knowledge and experience in the delivery of devices used in radiochemistry / production of radiopharmaceuticals, allowing for the correct implementation of the contract.**
- 6. We declare that we are in a situation, allowing the correct execution of the contract.**
- 7. We declare that the price includes all costs incurred by the Ordering Party in the case of selection of this offer.**



8. 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.
9. We declare that the equipment offered in this proceeding meet the specifications set out in Appendix 2/ Załącznik2
10. We consider ourselves bound by the offer for a period of 30 days from the expiry of the deadline for submission of tenders.
11. 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'.)

12. 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

13. 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;

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).



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

- 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 2023

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