



Warszawa, 23.03.2023 r.

ZAPYTANIE OFERTOWE Nr 2/FENG-G/2023

W związku z ubieganiem się o finansowanie projektu „Rozwój przełomowej terapii komórkowej MDC-735 w glejaku z pierwszą wznową” współfinansowanego ze środków Unii Europejskiej w ramach Programu Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki 2021-2027, działanie „Ścieżka SMART”, Cellis Sp. z o.o. ogłasza zaproszenie do składania ofert na:

Transfer technologii i przeprowadzenie terapii makrofagowej dla guzów litych

1. ZAMAWIAJĄCY

Cellis Sp. z o. o.
ul. Generała Zajączka 28
01-510 Warszawa
NIP: 525-264-06-06

2. PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

2.1 Nazwa zamówienia:

Transfer technologii i przeprowadzenie terapii makrofagowej dla guzów litych dla jednego (1) kandydata na lek, biorąc pod uwagę wymagania Fazy I/II i zgodność z Europejską Agencją Leków EMA/ Agencją Żywności i Leków FDA.

Materiał niezbędny do wykonania zamówienia (leukopaki i koniugat białko-lek) zapewnia Zamawiający.

Urządzenia niezbędne do realizacji zamówienia (w tym CliniMACS Prodigy) powinny być zapewnione przez Wykonawcę.

Planowana data rozpoczęcia realizacji zamówienia: 07.2023.

2.2 Na wyżej wymienione zamówienie składa/ją się:

Nr Etapu	Opis	Szczegółowy opis	Rezultat
1.	Zaopatrzenie w materiały i sprzęt	Zamawianie materiałów i sprzętu dedykowanego do projektu. Założenie laboratorium. Tworzenie dokumentacji Dostaw/Wyposażenia. Tworzenie kart specyfikacji produktów. Tworzenie wewnętrznej	Tymczasowe i/lub końcowe zestawienia dostaw materiałów i wyposażenia.



		numeracji dla materiałów. Nawiązanie nowych umów i/lub kontraktów z dostawcami materiałów i sprzętu (w razie potrzeby). Zatwierdzanie dostawców w Systemie Zarządzania Jakością Wykonawcy (w razie potrzeby).	
2.	Weryfikacja/walidacja metody analitycznej	Przekazanie metod analitycznych do szkolenia (metoda-test): - Panele zanieczyszczeń i czystości – cytometria przepływowa, - Liczba i żywotność komórek – Automatyczny licznik komórek, - Aktywność - test zabijania. Generowanie weryfikujących/walidujących testów bezpieczeństwa QC, zgodnie z ICH Q2(R1): a) Testy weryfikacyjne (metoda testowa): 1) Mykoplazma – qPCR, 2) Endotoksyny – Spektrofotometria, 3) Sterylność – BacTAlert, b) Test walidacyjny: 4) Panel zanieczyszczeń - cytometria przepływowa.	Protokół(y) transferu metody i raport podsumowujący. Protokół(y) weryfikacji/walidacji metody i raport(y). (Końcowe) raporty z weryfikacji/walidacji testu.
3.	Strategia i analiza surowych danych (RM - Raw Material)	Zamawianie, przetwarzanie, inwentaryzacja i zwalnianie surowców i/lub dostaw. Określenie strategii dla surowych danych RM. Zapewnienie planów łagodzenia skutków (jeśli dotyczy). Przeglądanie dokumentów pod kątem specyfikacji. Wykonywanie pełnych testów surowych danych RM w laboratorium QC.	Plan kwalifikacji materiału.
4.	Dokumentacja GMP i konfiguracja produkcji cGMP	Generowanie, przeglądanie i zatwierdzanie całej dokumentacji projektowej wymaganej do realizacji i testowania procesu produkcyjnego.	Dokumenty specyficzne dla projektu (lista materiałów wraz ze specyfikacjami, pełne rejestry wzorcowych raportów serii, plan pobierania próbek QC, procedura oficjalnego dopuszczenia Partii ostatecznego DP,



			etykiety DP/SM w trakcie produkcji).
5.	Produkcja w większej skali odpowiadająca produkcji GMP (GMP-like) (Engineering Run(s) (GMP))	Wykonanie jednego (1) procesu produkcyjnego (Engineering Run) z dokumentacją cGMP i SM/RM klasy cGMP w pomieszczeniu czystym cGMP.	Protokół(y) z procesu produkcyjnego w większej skali odpowiadającego produkcji GMP (GMP-like). Raport(y) z procesu produkcyjnego w większej skali odpowiadającego produkcji GMP (GMP-like).
6.	(i) Symulacja procesu aseptycznego (APS) (Aseptic Process Simulation (APS) run(s))	Wykonanie trzech (3) procesów symulacji procesu aseptycznego (APS) w celu zatwierdzenia procesu produkcyjnego, określonych materiałów eksploatacyjnych i kwalifikacji operatora do stopnia A.	Protokół(y) z symulacji procesu aseptycznego (APS). Raport(y) z symulacji procesu aseptycznego (APS).
7.	Program stabilności • Program stabilności niezgodny z GMP • program stabilności cGMP • Badanie stabilności w trakcie procesu	Wykonywanie programu stabilności nie-GMP i cGMP na próbkach z serii lock-down (dostarczonej przez Zleceniodawcę) i partii technicznej. Wykonywanie planu badań stabilności niezgodnych z GMP/cGMP/w trakcie procesu, każdy w jednej temperaturze przechowywania i maksymalnie 8 testach, na przykład: 1) Gęstość komórek, 2) Żywotność komórek, 3) Identyfikacja/czystość, 4) Test zabijania (potencji), 5) Bezpłodność, 6) Mykoplasma, 7) Endotoksyna, 8) Pomiar stężenia leku (w razie potrzeby). Przedziały czasowe: Nie-GMP – T(0) i dodatkowo 3, cGMP - T(0) i dodatkowo 8, Badanie stabilności w trakcie procesu – przed zamrożeniem i po rozmrożeniu.	Protokół(y) badania stabilności i sprawozdanie końcowe. Raporty okresowe dla każdego punktu czasowego.
8.	Zarządzanie projektem	Organizowanie spotkań zespołu projektowego oraz cyklicznych telekonferencji z Zamawiającym. Przygotowywanie agend, protokołów spotkań i dzienników działań.	X



		Zarządzanie/koordynacja projektu i ogólne wsparcie w trakcie całego programu (w tym zapewnienie kontynuacji projektu, przestrzeganie planowania i kosztów).	
9.	Produkcja cGMP	Wytwarzanie cGMP DP. Przeprowadzanie testów produktu końcowego GMP przez QC. Zapewnienie pakietu dyspozycji obejmującego minimalne CoA, CoC, wykonane zapisy serii, MBR, wyniki analiz, odchylenia/badania i dane z monitorowania środowiska.	<u>Maksymalnie 32 partie.</u> CoA, CoC, wykonane zapisy serii, MBR, wyniki testów analitycznych IPC, raporty z odchyień/badań, dane z monitorowania środowiska.
10.	Kontrola jakości	Ustalenie szczegółowego planu pobierania próbek oraz formularza specyfikacji produktu (Jakość). Określenie minimalnych objętości, z których należy pobrać próbki (badanie i zachowanie), warunków przechowywania, specyfikacji, kondycjonowania i warunków transportu. Wydanie RM/SM zgodnie z wymaganiami USP/UE. Wykonanie maksymalnie 8 testów w celu wsparcia testów w trakcie procesu, na przykład (metoda testu): 1) Mykoplasma – qPCR, 2) Endotoksyny – Spektrofotometria, 3) Sterylność – BacTAlert, 4) Panel zanieczyszczeń – cytometria przepływowa, 5) Identyfikacja/czystość – cytometria przepływowa, 6) Liczba i żywotność komórek – Automatyczny licznik komórek, 7) Aktywność - test zabijania, 8) Pomiar stężenia leku – MS (w razie potrzeby).	X
11.	Pozostałe koszty	Na przykład: Szacunkowy maksymalny koszt surowych danych (RM), specjalnych i ogólnych	X



		materiałów eksploatacyjnych, materiałów jednorazowego użytku, odczynników itp. Koszt zaopatrzenia, administracji i obsługi po złożeniu odpowiednich zamówień – „opłata” wyrażona kwotowo (nie procentowo). Kwalifikacje dostawców (jeśli to konieczne). Inne koszty związane z Transferem Technologii i produkcją nieuwzględnione powyżej i obowiązkowe (proszę wymienić – z wyłączeniem wysyłki DP i powiązanych kosztów).	
12.	Przechowywanie materiału nie-GMP lub GMP	Cena przechowywania materiału nie-GMP lub GMP przez maksymalnie 24 miesiące.	X

Ostateczny zakres zapytania ofertowego będzie uzależniony od rozwoju projektu i będzie wynikał z aktualnych potrzeb Zamawiającego. Zamawiający zastrzega sobie możliwość realizacji zamówienia w jakiegokolwiek części, a Wykonawcy nie przysługują z tego tytułu żadne roszczenia.

2.3 Kryteria dla przedmiotu zamówienia:

- a) identyfikacja – maksymalnie 4 znaczniki (np.: CD11b, CD206, CD163, 25F9),
- b) zanieczyszczenia – maksymalnie 5 znaczników (np.: CD45, CD3, CD19, CD56, CD66b) i dowolny lek,
- c) wygląd – kolor, przejrzystość, cząstki wizualne,
- d) żywotność,
- e) aktywność - test zabijania komórek,
- f) bezpieczeństwo – endotoksyna, sterylność (BacTAlert), mykoplazma.

2.4 Przedmiot zamówienia określony w pkt. 2.1 należy wykonać nie później niż do 30.04.2028 r.

2.5 W ramach niniejszego zapytania ofertowego Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych lub ofert wariantowych.

2.6 Kody CPV:

73100000-3 Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe

3. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU

3.1 Wykonawca musi spełniać następujące warunki udziału w postępowaniu:

- 1) musi posiadać niezbędną wiedzę i doświadczenie i potencjał techniczny, w tym:



a) udokumentowane doświadczenie w świadczeniu usług w zakresie Transferu Technologii i produkcji w terapiach komórkowych, potwierdzone co najmniej pięcioma projektami/zleceniami z ostatnich dwóch lat,

b) musi dysponować potencjałem kadrowym i technicznym, w tym odpowiednim zapleczem technicznym i niezbędnym sprzętem dedykowanym do transferu technologii i produkcji objętej zakresem zapytania ofertowego (w tym CliniMACS Prodigy),

2) musi znajdować się w sytuacji ekonomicznej i finansowej zapewniającej terminowe i zgodne z wymaganiami wykonanie zamówienia.

Oświadczenie o zgodności z warunkami udziału w postępowaniu znajduje się w Załączniku 2 do Zapytania Ofertowego nr 2/FENG-G/2023.

3.2 Wykonawca nie może być powiązany 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:

- 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,
- 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 albo pozostawaniu we wspólnym pożyciu z wykonawcą, jego zastępcą prawnym lub członkami organów zarządzających lub organów nadzorczych wykonawców ubiegających się o udzielenie zamówienia,
- e) pozostawaniu z wykonawcą w takim stosunku prawnym lub faktycznym, że istnieje uzasadniona wątpliwość co do ich bezstronności lub niezależności w związku z postępowaniem o udzielenie zamówienia.

Oferent zobowiązany jest złożyć stosowne oświadczenie zawarte w Załączniku 3 do Zapytania ofertowego 2/FENG-G/2023.

3.3 Zamawiający dokona oceny spełnienia warunków udziału w postępowaniu na podstawie informacji od Oferenta przedstawionych w formularzu oferty i załącznikach. Ocena spełnienia wymogu zostanie dokonana metodą spełnia/nie spełnia.



3.4 Zamawiający przed podpisaniem umowy zastrzega sobie prawo do weryfikacji oświadczeń Oferenta (spełnia/nie spełnia) dot. warunków udziału w postępowaniu na podstawie właściwych dokumentów potwierdzających oświadczenie Oferenta.

3.5 Do postępowania konkursowego dopuszczone zostaną tylko te oferty, które spełniają wszystkie warunki udziału w postępowaniu.

4. SPOSÓB PRZYGOTOWANIA I ZŁOŻENIA OFERTY

4.1 Każdy Oferent może złożyć jedną ofertę.

4.2 Oferta musi być złożona na Formularzu ofertowym (Załącznik 1 do Zapytania ofertowego 2/FENG-G/2023). Oferta musi być parafowana i podpisana przez należycie umocowanego przedstawiciela Oferenta. W przypadku podpisania oferty przez osobę niewymienioną w dokumencie rejestrowym (ewidencyjnym) Oferenta, należy do oferty dołączyć stosowne pełnomocnictwo.

4.3 Oferent zobowiązany jest złożyć wraz z ofertą aktualny odpis z krajowego rejestru sądowego lub z centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej, wystawiony nie wcześniej niż trzy (3) miesiące przed upływem terminu składania ofert, w celu wykazania braku podstaw do wykluczenia.

4.4 Oferta musi zostać przesłana do dnia 24.04.2023 r. – do godziny 23:59.

4.5 Oferta musi zostać złożona za pośrednictwem bazy konkurencyjności

<https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/>

4.6 Oferty, które wpłyną po upływie wskazanego terminu lub będą niekompletne nie będą rozpatrywane.

4.7 Oferta musi być ważna przez minimum 60 dni od upływu terminu składania oferty (pkt. 4.4).

4.8 Oferta powinna zawierać termin ważności (co najmniej 60 dni od terminu składania ofert).

4.9 Złożenie oferty jest jednoznaczne z zaakceptowaniem bez zastrzeżeń treści niniejszego zaproszenia do składania ofert.

4.10 Oferent może zwracać się do Zamawiającego z wnioskiem o wyjaśnienie treści zapytania ofertowego. Zapytania można składać w formie pisemnej lub elektronicznej za pośrednictwem bazy konkurencyjności. Zamawiający odpowiada na pytania, które wpłynęły nie później niż do upływu połowy terminu wyznaczonego na składanie ofert, z tym, że odpowiedź winna być udzielona na co najmniej 2 (dwa) dni przed terminem składania ofert. Odpowiedzi na pytania zostaną opublikowane w bazie konkurencyjności.

5. KRYTERIA OCENY OFERT

5.1 Oferty będą oceniane w oparciu o następujące kryteria:

Oferta zostanie oceniona przez Zamawiającego w oparciu o następujące kryteria i ich znaczenie



$$P_i = P_i(C) + P_i(T)$$

Gdzie:

P_i – końcowa liczba punktów jakie otrzyma oferta „i”

$P_i(C)$ – liczba punktów jakie otrzyma oferta „i” za kryterium „Cena”

$P(T)$ – liczba punktów jakie otrzyma oferta „i” za kryterium „Termin wyprodukowania pierwszej partii GMP”

- Cena – 80 %

Kryterium „Cena” oceniane będzie w następujący sposób:

$P_i(C)$ – liczba punktów jakie otrzyma oferta „i” za kryterium „Cena”

C_{min} – najniższa cena spośród wszystkich ważnych i nieodrzuconych ofert

C_i – cena oferty „i”

$P_i(C) = (C_{min} : C_i) \times 80$

W kryterium Cena Oferent może uzyskać 80 punktów.

- Termin wyprodukowania pierwszej partii GMP – 20%

Kryterium „Termin wyprodukowania pierwszej partii GMP” oceniane będzie w następujący sposób:

1 – 10 miesięcy – 20 punktów

11 – 18 miesięcy – 10 punktów

Powyżej 19 miesięcy – 0 punktów

5.2 Wszystkie obliczenia będą dokonywane z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.

5.3 Za najkorzystniejszą Ofertę zostanie uznana ta, która uzyska najwyższą liczbę punktów.

5.4 Zamawiający zastrzega sobie prawo do wystąpienia do Oferenta z zapytaniem dotyczącym treści złożonych ofert, w tym do uzupełnienia brakujących pełnomocnictw, oświadczeń lub dokumentów wskazanych w zapytaniu ofertowym (z wyjątkiem zakresu, w jakim podlegają one ocenie w kryteriach oceny oferty).

6. TERMIN REALIZACJI ZAMÓWIENIA: 12 miesięcy.

7. ZAWIADOMIENIE O WYBORZE

Oferent o wyborze oferty zostanie powiadomiony poprzez e-mail (na adres e-mail umieszczony na formularzu ofertowym). Dodatkowo informacja o wynikach postępowania zostanie umieszczona w bazie konkurencyjności, tj. <https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/>



8. WARUNKI ZMIANY UMOWY

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

9. DODATKOWE INFORMACJE

9.1 Zamawiający zastrzega sobie prawo unieważnienia postępowania na każdym jego etapie, bez podania przyczyn.

9.2 Niniejsze zaproszenie do składania ofert nie zobowiązuje Zamawiającego do zawarcia umowy.

10. KONTAKT

Cellis Sp. z o.o.

ul. Generała Zajączka 28

01-510 Warszawa

Osoba do kontaktu: Małgorzata Sęktas

Załączniki do Zapytania ofertowego:

- 1) Wzór formularza ofertowego.
- 2) Oświadczenie w sprawie zgodności z warunkami udziału w postępowaniu.
- 3) Oświadczenie o braku powiązań osobowych i kapitałowych z Zamawiającym.



Fundusze Europejskie
dla Nowoczesnej Gospodarki



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Załącznik 1 FORMULARZ OFERTOWY do Zapytania ofertowego nr 2/FENG-G/2023

Działalność Oferenta

Nazwa: _____

Adres: _____

Nr telefonu _____

NIP _____

Osoba do kontaktów: _____

e-mail: _____

Dane Zamawiającego:

Cellis Sp. z o.o.

ul. Generała Zajączka 28

01-510 Warszawa

NIP: 525-264-06-06

Odpowiadając na Zapytanie Ofertowe nr 2/FENG-G/2023 dotyczące projektu „Rozwój przełomowej terapii komórkowej MDC-735 w glejaku z pierwszą wznową” współfinansowanego ze środków Unii Europejskiej w ramach Programu Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki 2021-2027, działanie „Ścieżka SMART”, składam ofertę następującej treści:

Oferuję realizację zamówienia za cenę netto _____ PLN / USD / EUR / OTHER.....¹

(słownie: _____ PLN / USD / EUR / OTHER.....)

oraz cenę brutto _____ PLN/ USD/ EUR/ OTHER

(słownie: _____ PLN / USD / EUR / OTHER.....)

¹ Confirm by ticking or adding relevant information



1. Szczegółowa kalkulacja kosztów:

Nr Etapu	Opis	Szczegółowy opis	Rezultat	Cena brutto [PLN/ USD/ EUR/ inna waluta]
1.	Zaopatrzenie w materiały i sprzęt	Zamawianie materiałów i sprzętu dedykowanego do projektu. Założenie laboratorium. Tworzenie dokumentacji Dostaw/Wyposażenia. Tworzenie kart specyfikacji produktów. Tworzenie wewnętrznej numeracji dla materiałów. Nawiązanie nowych umów i/lub kontraktów z dostawcami materiałów i sprzętu (w razie potrzeby). Zatwierdzanie dostawców w Systemie Zarządzania Jakością Wykonawcy (w razie potrzeby).	Tymczasowe i/lub końcowe zestawienia dostaw materiałów i wyposażenia.	
2.	Weryfikacja/walidacja metody analitycznej	Przekazanie metod analitycznych do szkolenia (metoda-test): - Panele zanieczyszczeń i czystości – cytometria przepływowa, - Liczba i żywotność komórek – Automatyczny licznik komórek, - Aktywność - test zabijania. Generowanie weryfikujących/walidujących testów bezpieczeństwa QC, zgodnie z ICH Q2(R1): a) Testy weryfikacyjne (metoda testowa): 1) Mykoplasma – qPCR, 2) Endotoksyny – Spektrofotometria, 3) Sterylność – BacTAlert, b) Test walidacyjny: 4) Panel zanieczyszczeń - cytometria przepływowa.	Protokół(y) transferu metody i raport podsumowujący. Protokół(y) weryfikacji/walidacji metody i raport(y). (Końcowe) raporty z weryfikacji/walidacji testu.	
3.	Strategia i analiza	Zamawianie, przetwarzanie,	Plan kwalifikacji materiału.	



	surowych danych (RM - Raw Material)	inwentaryzacja i zwalnianie surowców i/lub dostaw. Określenie strategii dla surowych danych RM. Zapewnienie planów łagodzenia skutków (jeśli dotyczy). Przeglądanie dokumentów pod kątem specyfikacji. Wykonywanie pełnych testów surowych danych RM w laboratorium QC.		
4.	Dokumentacja GMP i konfiguracja produkcji cGMP	Generowanie, przeglądanie i zatwierdzanie całej dokumentacji projektowej wymaganej do realizacji i testowania procesu produkcyjnego.	Dokumenty specyficzne dla projektu (lista materiałów wraz ze specyfikacjami, pełne rejestry wzorcowych raportów serii, plan pobierania próbek QC, procedura oficjalnego dopuszczenia Partii ostatecznego DP, etykiety DP/SM w trakcie produkcji).	
5.	Produkcja w większej skali odpowiadająca produkcji GMP (GMP-like) (Engineering Run(s) (GMP))	Wykonanie jednego (1) procesu produkcyjnego (Engineering Run) z dokumentacją cGMP i SM/RM klasy cGMP w pomieszczeniu czystym cGMP.	Protokół(y) z procesu produkcyjnego w większej skali odpowiadającego produkcji GMP (GMP-like). Raport(y) z procesu produkcyjnego w większej skali odpowiadającego produkcji GMP (GMP-like).	
6.	(i) Symulacja procesu aseptycznego (APS) (Aseptic Process Simulation (APS) run(s))	Wykonanie trzech (3) procesów symulacji procesu aseptycznego (APS) w celu zatwierdzenia procesu produkcyjnego, określonych materiałów eksploatacyjnych i kwalifikacji operatora do stopnia A.	Protokół(y) z symulacji procesu aseptycznego (APS). Raport(y) z symulacji procesu aseptycznego (APS).	
7.	Program stabilności • Program stabilności niezgodny z GMP • program stabilności cGMP • Badanie stabilności w trakcie procesu	Wykonywanie programu stabilności nie-GMP i cGMP na próbkach z serii lock-down (dostarczonej przez Zleceniodawcę) i partii technicznej. Wykonywanie planu badań stabilności niezgodnych z GMP/cGMP/w trakcie	Protokół(y) badania stabilności i sprawozdanie końcowe. Raporty okresowe dla każdego punktu czasowego.	



		procesu, każdy w jednej temperaturze przechowywania i maksymalnie 8 testach, na przykład: 1) Gęstość komórek, 2) Żywotność komórek, 3) Identyfikacja/czystość, 4) Test zabijania (potencji), 5) Bezpłodność, 6) Mykoplasma, 7) Endotoksyna, 8) Pomiar stężenia leku (w razie potrzeby). Przedziały czasowe: Nie-GMP – T(0) i dodatkowo 3, cGMP - T(0) i dodatkowo 8, Badanie stabilności w trakcie procesu – przed zamrożeniem i po rozmrożeniu.		
8.	Zarządzanie projektem	Organizowanie spotkań zespołu projektowego oraz cyklicznych telekonferencji z Zamawiającym. Przygotowywanie agend, protokołów spotkań i dzienników działań. Zarządzanie/koordynacja projektu i ogólne wsparcie w trakcie całego programu (w tym zapewnienie kontynuacji projektu, przestrzeganie planowania i kosztów).	X	
9.	Produkcja cGMP	Wytwarzanie cGMP DP. Przeprowadzanie testów produktu końcowego GMP przez QC. Zapewnienie pakietu dyspozycji obejmującego minimalne CoA, CoC, wykonane zapisy serii, MBR, wyniki analiz, odchylenia/badania i dane z monitorowania środowiska.	<u>Maksymalnie 32 partie.</u> CoA, CoC, wykonane zapisy serii, MBR, wyniki testów analitycznych IPC, raporty z odchyień/badań, dane z monitorowania środowiska.	



10.	Kontrola jakości	Ustalenie szczegółowego planu pobierania próbek oraz formularza specyfikacji produktu (Jakość). Określenie minimalnych objętości, z których należy pobrać próbki (badanie i zachowanie), warunków przechowywania, specyfikacji, kondycjonowania i warunków transportu. Wydanie RM/SM zgodnie z wymaganiami USP/UE. Wykonanie maksymalnie 8 testów w celu wsparcia testów w trakcie procesu, na przykład (metoda testu): 1) Mykoplasma – qPCR, 2) Endotoksyny – Spektrofotometria, 3) Sterylność – BacTAlert, 4) Panel zanieczyszczeń – cytometria przepływowa, 5) Identyfikacja/czystość – cytometria przepływowa, 6) Liczba i żywotność komórek – Automatyczny licznik komórek, 7) Aktywność - test zabijania, 8) Pomiar stężenia leku – MS (w razie potrzeby).	X	
11.	Pozostałe koszty	Na przykład: Szacunkowy maksymalny koszt surowych danych (RM), specjalnych i ogólnych materiałów eksploatacyjnych, materiałów jednorazowego użytku, odczynników itp. Koszt zaopatrzenia, administracji i obsługi po złożeniu odpowiednich zamówień – „opłata” wyrażona kwotowo (nie procentowo). Kwalifikacje dostawców (jeśli to konieczne). Inne koszty związane z Transferem Technologii	X	



		i produkcją nieuwzględnione powyżej i obowiązkowe (proszę wymienić – z wyłączeniem wysyłki DP i powiązanych kosztów).		
12.	Przechowywanie materiału nie-GMP lub GMP	Cena przechowywania materiału nie-GMP lub GMP przez maksymalnie 24 miesiące.	X	

2. Oferent oświadcza, że czas realizacji zamówienia wynosi _____ miesięcy.
3. Oferent oświadcza, że w cenie zostały uwzględnione wszystkie koszty wykonania zamówienia (przy czym cena oferty nie obejmuje wysyłki DP i kosztów z nią związanych).
4. Oferent oświadcza, że uważa się za związanego niniejszą Ofertą przez okres 60 dni od upływu terminu składania ofert.
5. Oferent oświadcza, że zapoznał się z Zapytaniem Ofertowym, przyjmuje warunki w nim zawarte i nie wnosi zastrzeżeń do realizacji zamówienia zgodnie z tymi warunkami.

Data i miejscowość

Podpis Oferenta / osoby upoważnionej
do składania oświadczeń woli



**Załącznik nr 2 OŚWIADCZENIE W SPRAWIE ZGODNOŚCI Z WARUNKAMI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU
do Zapytania ofertowego nr 2/FENG-G/2023**

Oferent

(nazwa i adres Oferenta)

oświadcza, że spełnia poniższe warunki:

- 1) Oferent oświadcza, że posiada udokumentowane doświadczenie w świadczeniu usług w zakresie Transferu Technologii i produkcji w terapiach komórkowych potwierdzone co najmniej pięcioma projektami/zleceniami z ostatnich dwóch lat.

Nr	Projekt / tytuł	Zamawiający	Okres
1			
2			
3			
4			
5			

- 2) Oferent oświadcza, że dysponuje potencjałem kadrowym i technicznym, w tym odpowiednim zapleczem technicznym i niezbędnym sprzętem dedykowanym do transferu technologii i produkcji objętych zakresem zapytania ofertowego (w tym CliniMACS Prodigy).
- 3) Oferent oświadcza, że znajduje się w sytuacji ekonomicznej i finansowej zapewniającej czasowe i zgodne z wymaganiami stawianymi w zapytaniu ofertowym wykonanie zamówienia.
- 4) Oferent oświadcza, że zawarte w ofercie dane są zgodne ze stanem faktycznym i prawnym (art. 233 KK).

Data i miejscowość

Podpis Oferenta / osoby upoważnionej
do składania oświadczeń woli



**Załącznik 3 OŚWIADCZENIE O BRAKU POWIĄZAŃ OSOBOWYCH I KAPITAŁOWYCH Z ZAMAWIAJĄCYM
do Zapytania ofertowego nr 2/FENG-G/2023**

_____, dn. _____



Oświadczenie o braku powiązań osobowych i kapitałowych z Zamawiającym

Ja niżej podpisany/a _____ oświadczam, że

nie jestem powiązany 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:

- 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,
- 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 albo pozostawaniu we wspólnym pożyciu z wykonawcą, jego zastępcą prawnym lub członkami organów zarządzających lub organów nadzorczych wykonawców ubiegających się o udzielenie zamówienia,
- e) pozostawaniu w takim stosunku prawnym lub faktycznym, że istnieje uzasadniona wątpliwość co do bezstronności lub niezależności w związku z postępowaniem o udzielenie zamówienia.

Data i miejscowość

Podpis Oferenta / osoby upoważnionej
do składania oświadczeń woli