

ZAŁĄCZNIK NR 1

do postępowania nr GG-O-2023-377-177057-2000000070

TREŚĆ ZAPYTANIA OFERTOWEGO**1. NAZWA I ADRES ZAMAWIAJĄCEGO**

Polpharma Biologics Spółka Akcyjna
ul. Trzy Lipy 3
80-172 Gdańsk

2. TRYB UDZIELENIA ZAMÓWIENIA I RODZAJ ZAMÓWIENIA

Postępowanie prowadzone jest w trybie zasady konkurencyjności określonej w podrozdz. 3.2 w Wytocznych dotyczących kwalifikowalności wydatków na lata 2021-2027 z dnia 18 listopada 2022 r. Do niniejszego postępowania nie mają zastosowania przepisy Ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych.

Ogłoszenie ma charakter warunkowy - po zakończeniu procedury wyboru Wykonawcy, z wybranym Wykonawcą zawarta zostanie umowa warunkowa, zawierająca warunek zawieszający realizację badań wynikających z umowy, do czasu złożenia przez Zamawiającego wniosku o dofinansowanie na realizację planowanego projektu w ramach konkursu prowadzonego przez Narodowe Centrum badań i Rozwoju dla działania Ścieżka SMART, Priorytet 1 „Wsparcie dla przedsiębiorców”, Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki.

3. MIEJSCE I SPOSÓB SKŁADANIA OFERT

- 3.1. Oferty należy złożyć w formie elektronicznej za pośrednictwem serwisu Baza Konkurencyjności, zgodnie z wymogami „Instrukcji oferenta w BK2021” <https://instrukcje.cst2021.gov.pl/?mod=oferty> w pliku zabezpieczonym przed edycją np. pdf.
- 3.2. O zachowaniu terminu decyduje data i godzina złożenia oferty w serwisie Baza Konkurencyjności.
- 3.3. Oferty złożone w inny sposób niż opisany powyżej nie będą rozpatrywane.
- 3.4. Zamawiający nie przewiduje publicznego otwarcia Ofert.

4. SPOSÓB POROZUMIEWANIA SIĘ ZAMAWIAJĄCEGO Z WYKONAWCAMI, OSOBY UPOWAŻNIONE DO KONTAKTU

- 4.1. Nie udziela się żadnych ustnych, telefonicznych i mailowych informacji, wyjaśnień czy odpowiedzi na kierowane do Zamawiającego zapytania.
- 4.2. Wykonawca może zwrócić się do Zamawiającego o wyjaśnienie treści niniejszego Zapytania Ofertowego. Ewentualne pytania dotyczące niniejszego zapytania należy składać za pośrednictwem Bazy Konkurencyjności poprzez zakładkę „Pytania” [<https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/>]. Zamawiający jest zobowiązany udzielić wyjaśnień, pod warunkiem, że wniosek o wyjaśnienie treści wpłynął do Zamawiającego nie później

niż do końca dnia, w którym upływa połowa wyznaczonego terminu składania ofert. Po wskazanym terminie Zamawiający może pozostawić pytanie bez odpowiedzi. Przedłużenie terminu składania ofert nie wpływa na bieg terminu składania wyżej wymienionego wniosku.

- 4.3. Odpowiedzi na pytania Oferentów oraz wyjaśnienia do treści zapytania ofertowego będą przekazywane Oferentom wyłącznie w ten sposób, że Zamawiający opublikuje treść pytań/wniosków o wyjaśnienia wraz z udzielonymi odpowiedziami/wyjaśnieniami na stronie zapytania ofertowego w serwisie Baza Konkurencyjności [<https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/>].

5. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

5.1. Kategoria ogłoszenia: Usługi inne

5.2. Skrócony opis przedmiotu zamówienia:

- 1 Badanie możliwości wykonania walidacji metody analitycznej bazującej na pomiarze aktywności mechanizmu cytotoksyczności komórkowej zależnej od przeciwciała (ADCC) dla Ocrelizumabu
- 2 Walidacja metody analitycznej bazującej na pomiarze aktywności mechanizmu cytotoksyczności komórkowej zależnej od przeciwciała (ADCC) dla Ocrelizumabu zgodnie z ICH i GMP
- 3 Walidacja zakresów elastyczności metody analitycznej bazującej na pomiarze aktywności mechanizmu cytotoksyczności komórkowej zależnej od przeciwciała (ADCC) dla Ocrelizumabu zgodnie z ICH i GMP

5.3. Miejsce realizacji zamówienia: Województwo: pomorskie Powiat: gdański Miejscowość: Gdańsk

5.4. Cel zamówienia:

Zlecenie badań w związku z planowaną realizacją Projektu pod roboczym tytułem „Studium wykonalności walidacji metody ADCC oraz walidacja metody ADCC zgodnie z wytycznymi ICH i GMP” w ramach programu Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki 2021-2027, Ścieżka SMART.

5.5. Przedmiot zamówienia

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia/Detailed description of order		
Lp.	Przedmiot zamówienia*/order subject*	Ilość/quantity
1.	Wykonanie badania możliwości walidacji metody oznaczającej aktywność ADCC. Metoda została oparta na zestawie badawczym KILR Raji® ADCC Bioassay Kit, zawierającym komórki KILR Raji mające na swojej powierzchni cel molekularny dla przeciwciała terapeutycznego Ocrelizumab oraz uwalniające enzym	1

	odpowiedzialny za powstanie sygnału świetlnego w wyniku reakcji ADCC. Badanie wykonalności powinno być przeprowadzone w laboratorium wykonawcy w oparciu o raport kwalifikacji. Badanie wykonalności zostanie przeprowadzone poza standardem GMP (Dobrej Praktyki Wytwarzania). Wynikiem badania wykonalności powinno być wykazanie powtarzalności metody oraz wyszkolenie personelu wykonawcy do prowadzenia analiz w standardzie GMP.	
1.1	Ilość poziomów aktywności przeciwciała	5
1.2	Ilość osób niezależnie wykonujących badanie	2
1.3	Sumaryczna ilość płytek poddana analizie w badaniu	10
1.4	Raport z badania wykonalności walidacji metody zawierający protokół analizy PLA, weryfikację kryteriów akceptacji SST oraz wstępne wyniki dotyczące liniowości i zakresu metody	1
2.	Walidacja metody analitycznej bazującej na pomiarze aktywności mechanizmu cytotoksyczności komórkowej zależnej od przeciwciała (ADCC) dla Okrelizumabu zgodnie z Dobą Praktyką Wytwarzania przeprowadzona według wytycznej ICH Q2 (R1). Walidacja powinna zostać przeprowadzona w zakresie: 1) specyficzności, 2) powtarzalności, 3) dokładności,	1

	4) liniowości i zakresu stężeń, 5) precyzji pośredniej.	
2.1	Protokół walidacji metody zawierający kryteria akceptacji	1
2.2	Końcowy raport z walidacji metody analitycznej ADCC	1
3.	Walidacja zakresu elastyczności metody analitycznej bazującej na pomiarze aktywności mechanizmu cytotoksyczności komórkowej zależnej od przeciwciała (ADCC) zgodnie z GMP	1
WARUNKI/conditions		
<u>usługa/service</u>		
<i>Harmonogram realizacji zamówienia/timelines for execution of the order</i>		Rozpoczęcie badań możliwości wykonania walidacji metody (zadanie 1) nie później niż Q1 2024. Raport z walidacji metody (zadanie 2) nie później niż Q3 2024. Raport z walidacji zakresu elastyczności metody (zadanie 3) nie później niż Q4 2024.
<i>Okres cyklu dostaw/deliveries cycles</i>		n/d
<i>Data ważności produktów:</i>		n/d
<i>Kod CPV (ze wspólnego słownika zamówień)/CPV code</i>		73100000-3: Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe
<i>Czy Kupujący dopuszcza wydłużenie czasu realizacji?/Does Buyer allow to prolonge delivery time?</i>		Nie - dla zadań 1 i 2, Tak - dla zadania 3
<i>Kryteria ocen/Evaluation criteria</i>		100% cena (bazując na koszcie całkowitym z oferty)
<i>Inne/others</i>		n/d
<i>Uzasadnienie użycia nazwy handlowej (Nr katalogowy, producent)* - jeśli dotyczy</i>		n/d

<i>Wymagane dokumenty/ inne kryteria-other required documents or other criteria</i>	Procedura wyboru dostawcy: - Oferta CZĘŚĆ 1 – Obowiązkowe wymagania wstępne (wymienione poniżej, ad. 1) muszą być spełnione i potwierdzone na piśmie. Oferenci, którzy wykażą spełnienie wszystkich obowiązkowych wymagań wstępnych (ad. 1) mogą przystąpić do wypełnienia szablonu CDA. Szczegóły dotyczące CDA przedstawiono poniżej (ad. 1). - Podpisana umowa o poufności CDA jest wymagana do udostępnienia oferentom draftu metody ADCC. Prośbę o udostępnienie metody ADCC proszę przesłać na adres: grazyna.gora@polpharmabiologics.com - Oferta CZĘŚĆ 2 – Oferent przekaże wymagane dokumenty (wyszczególnione poniżej, ad. 2) przed zakończeniem przetargu. - Wstępny wybór – Dostawca zostanie wybrany na podstawie kryteriów oceny, wyszczególnionych powyżej. - Ostateczny wybór – wstępnie wybrany dostawca musi zostać zaakceptowany przez Kierownika Projektów Analitycznych Polpharma Biologics.
<i>Wymagane dokumenty/ inne kryteria-other required documents or other criteria</i>	Ad. 1. Oferta CZĘŚĆ 1 Wymagane jest pisemne oświadczenie o spełnieniu poniższych warunków wejścia: - Oferent posiada certyfikat Dobrej Praktyki Wytwarzania (ang. GMP) oraz certyfikat Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (ang. GLP). - Oferent ma możliwość przeprowadzenia analiz w standardzie GMP. - Oferent podpisze z Polpharmą Biologics umowę o zachowaniu poufności. - Oferent posiada odpowiedni sprzęt do przeprowadzenia analizy - co najmniej 2 wielofunkcyjne czytniki płytek z oprogramowaniem PLA. - Oferent zgadza się na przeprowadzenie przez Polpharmę Biologics audytu kwalifikacyjnego. - Oferent zgadza się na podpisanie z Polpharma Biologics umowy jakościowej wkrótce po podpisaniu kontraktu na wykonanie usługi określonej w zapytaniu ofertowym. - Oferent będzie gotowy rozpocząć prace nie później niż Q1 2024. - Oferent zgadza się na przeprowadzenie inspekcji FDA. - Oferent nie będzie podzlecać części zadań objętych

	zapytaniem ofertowym podmiotom trzecim. 10. Oferent posiada przynajmniej 5-letnie doświadczenie w stosowaniu metod ADCC (np.: rozwój metody, optymalizacja metody i/lub walidacja metody). 11. Oferent zakupi we własnym zakresie wszystkie niezbędne materiały zużywane i odczynniki niezbędne do realizacji projektu. Oferent spełniający powyższe wymagania powinien dostarczyć ofertę wraz z certyfikatami GMP, GLP oraz pisemnym poświadczeniem wyżej wymienionych zgód. Przed dostarczeniem szczegółowego opisu metody analitycznej ADCC, która ma zostać zwalidowana konieczne jest podpisanie z oferentem umowy o poufności (wzór umowy stanowi załącznik nr 3 do niniejszego zapytania).
Wymagane dokumenty/ inne kryteria-other required documents or other criteria	Ad. 2. Oferta CZĘŚĆ 2 Bazując na szczegółowym opisie zamówienia, oferent powinien dostarczyć ofertę zawierającą wszystkie koszty usług. Oferta powinna być przedstawiona w języku polskim lub angielskim w walucie PLN. Poza ofertą Oferent zobowiązany jest dostarczyć poniższe podpisane dokumenty: - oświadczenie o braku powiązań kapitałowych i osobowych z Zamawiającym (stanowiące załącznik nr 2 do niniejszego zapytania), - oświadczenie o spełnieniu warunków oferty (stanowiące załącznik nr 4 do niniejszego zapytania), - umowa o poufności (stanowiąca załącznik nr 3 do niniejszego zapytania).
Wymagane dokumenty/ inne kryteria-other required documents or other criteria	Ad.3. Wybór podwykonawcy 1. Oferent wybrany w wyniku niniejszego postępowania powinien wyrazić zgodę na wizytę pracowników Polpharmy Biologics w trakcie finalizowania kontraktu lub wkrótce po zawarciu umowy.

5.6. Kod CPV:

73100000-3

Harmonogram realizacji zamówienia: Realizacja sukcesywna w terminie do: Q4 2024

5.7. Lista dokumentów/oświadczeń wymaganych od Wykonawcy:

5.7.1. Wymagane dokumenty:

- oświadczenie o braku powiązań kapitałowych, braku podstaw do wykluczenia z postępowania wraz z potwierdzeniem warunków oferty (zgodnie z załącznikiem dołączonym do zapytania),
- podpisany dokument CDA (zgodnie z załącznikiem dołączonym do zapytania),
- oświadczenie zawierające odpowiedzi na wymagania wyszczególnione w Przedmiocie Zamówienia w części „Wymagane dokumenty Oferta część 1”.

6. PODSTAWY WYKLUCZENIA Z UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU

6.1. Z udziału w postępowaniu wykluczone są podmioty powiązane osobowo i 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 przeprowadzaniem procedury wyboru wykonawcy, a Oferentem, polegające w szczególności na:

- Uczestniczeniu w spółce, jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej,
- Posiadaniu co najmniej 10% udziałów lub akcji, o ile niższy próg nie wynika z przepisów prawa lub nie został określony przez IZ PO,
- 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,
- pozostawaniu we wspólnym pożyciu z Oferentem, jego zastępcą prawnym lub członkami organów zarządzających lub organów nadzorczych Oferentów ubiegających się o udzielenie zamówienia,
- pozostawaniu z Oferentem w takim stosunku prawnym lub faktycznym, że istnieje uzasadniona wątpliwość co do bezstronności lub niezależności w związku z postępowaniem o udzielenie zamówienia.

Sposób oceny spełniania braku podstaw wykluczenia:

Weryfikacja nastąpi w oparciu o oświadczenie Wykonawcy wg Załącznika nr 2 do Zapytania Ofertowego oraz oświadczeń Zamawiającego i osób wykonujących w imieniu Zamawiającego czynności związanych z przygotowaniem i przeprowadzaniem procedury wyboru wykonawcy.

6.2. Z udziału w postępowaniu wykluczone są podmioty, w stosunku do których zachodzą okoliczności:

- a) wskazane w art. 7 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.

Sposób oceny spełniania braku podstaw wykluczenia:

Weryfikacja nastąpi w oparciu o oświadczenie Wykonawcy wg załącznika nr 2 do Zapytania Ofertowego.

6.3. Kupujący posiada prawo do odrzucenia oferty, jeśli oferta jest niekompletna lub niezgodna z zapytaniem.

7. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY

7.1. Sposób przygotowania oferty:

- każdy Dostawca może złożyć tylko jedną ofertę,
- oferta powinna być sporządzona w języku polskim lub angielskim,
- oferta musi zawierać:
 - cenę netto lub wartość netto skalkulowaną na potrzeby zapytania ofertowego, w tym zapis o dodatkowych kosztach w ofercie,
 - termin realizacji przedmiotu zamówienia (wyrażony w dniach / tygodniach),
 - oświadczenie o braku powiązań kapitałowych, braku podstaw do wykluczenia z postępowania wraz z potwierdzeniem spełnienia warunków oferty (zgodnie z załącznikami dołączonymi do zapytania). Oświadczenie musi być podpisane przez osoby upoważnione do reprezentowania Wykonawcy zgodnie z reprezentacją wynikającą z właściwego rejestru lub na podstawie udzielonego pełnomocnictwa. Jeżeli osoba (osoby) podpisująca oświadczenie (reprezentująca Wykonawcę) działa na podstawie pełnomocnictwa, pełnomocnictwo to musi zostać dołączone do oferty (dopuszczalna forma: skan lub podpis elektroniczny),
 - termin ważności oferty nie krótszy niż 60 dni. Bieg terminu rozpoczyna się wraz z dniem złożenia oferty. Dostawca pozostanie związany ostateczną ofertą z Kupującym przez cały okres realizacji zamówienia.
- Jeśli ceny na ofercie będą wyrażone w innej walucie niż złoty polski to będą one przeliczane przy zastosowaniu średniego kursu sprzedaży ogłaszanego przez NBP, obowiązującego w dniu zakończenia Zapytania Ofertowego w Bazie Konkurencyjności Funduszy Europejskich.
- Brak jakichkolwiek z wyżej wymienionych elementów będzie skutkować odrzuceniem oferty (po uwzględnieniu jednokrotnej możliwości uzupełnienia złożonych dokumentów).

7.2. Oferta może dodatkowo zawierać:

- nazwę i adres Dostawcy,
- numer zapytania ofertowego,
- nazwę i numer katalogowy produktu,
- cenę katalogową netto,
- warunki i termin płatności (wyrażony w dniach),

7.3. Kupujący nie dopuszcza składania ofert częściowych,

7.4. Dostawca ponosi wszystkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty. Kupujący nie przewiduje zwrotu kosztów udziału w postępowaniu.

7.5. Dostawca zapłaci Zamawiającemu kary umowne za opóźnienie w terminie dostawy przedmiotu zamówienia, za każdy rozpoczęty dzień opóźnienia, o ile opóźnienie nie wynika z winy Kupującego. Dostawca wyraża zgodę na potrącenie kwoty kar umownych bezpośrednio przy zapłacie faktury VAT dotyczącej realizacji dostawy.

7.6. Oferty złożone po terminie nie będą brane pod uwagę.

8. OPIS KRYTERIÓW, KTÓRYMI ZAMAWIAJĄCY BĘDZIE SIĘ KIEROWAŁ PRZY WYBORZE OFERTY

8.1. Przy ocenianiu ofert Zamawiający będzie kierował się podanymi kryteriami:

- Cena – 100%,

8.2. Ocena punktowa oferty nastąpi zgodnie ze wzorem:

$$L = C$$

gdzie:

- L - ocena punktowa oferty
- C - liczba punktów uzyskanych w kryterium „Cena”

8.3. Liczba punktów (C) w kryterium „Cena” obliczana będzie według wzoru:

$$C = \frac{C_N}{C_B} * 100 \text{ pkt}$$

gdzie:

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

Cena oznacza wartość zamówienia netto lub w przypadku dopuszczenia ofert częściowych wartość pozycji netto.

Oferty złożone w walucie innej niż PLN zostaną przeliczone na walutę PLN przy zastosowaniu średniego kursu sprzedaży ogłaszanego przez NBP, obowiązującego w dniu zakończenia Zapytania Ofertowego w Bazie Konkurencyjności Funduszy Europejskich.

8.4. Kupujący wybierze ofertę najkorzystniejszą na podstawie kryteriów oceny ofert określonych w niniejszym zapytaniu ofertowym. Maksymalnie Wykonawca może uzyskać 100 punktów. Obliczenia będą dokonywane z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku. Informację o wynikach postępowania Kupujący umieści w Bazie Konkurencyjności

8.5. Zamawiający zastrzega sobie prawo do podjęcia negocjacji z wybranym Oferentem, którego oferta zdobędzie największą liczbę punktów i spełni kryteria formalne.

9. TRYB OCENY OFERT I OGŁOSZENIA WYNIKÓW

9.1. W toku dokonywania oceny złożonych Ofert, Zamawiający może żądać udzielenia przez Oferentów wyjaśnień (jeżeli nie naruszy to konkurencyjności) dotyczących treści złożonych przez nich Ofert z wyłączeniem pozycji z kryterium oceny. Termin na złożenie wyjaśnień wskazany będzie w wiadomości przesłanej do Oferenta (min. 2 dni robocze od otrzymania wezwania do wyjaśnień).

9.2. W toku dokonywania oceny złożonych Ofert Zamawiający może wezwać Oferentów do jednokrotnego uzupełnienia dokumentów (jeżeli nie naruszy to konkurencyjności). Może również zwracać się z

- prośbami o poprawienie oczywistych omyłek i błędów rachunkowych. Termin na złożenie uzupełnień wskazany będzie w wiadomości przesłanej do Oferenta (min. 2 dni robocze od otrzymania wezwania).
- 9.3. Niezłożenie wyjaśnień i / lub uzupełnienia dokumentów w nakreślonym przez Zamawiającego terminie oraz w wymaganej formie będzie podstawą do odrzucenia Oferty.
- 9.4. W przypadku nie przystąpienia do zawarcia Umowy przez Oferenta, który złożył najkorzystniejszą Ofertę, Zamawiający zastrzega sobie prawo do podpisania Umowy z kolejnym Oferentem, który uzyskał kolejną najwyższą liczbę punktów bez przeprowadzania ponownego Postępowania Ofertowego.
- 9.5. W przypadku uzyskania przez dwóch lub więcej Wykonawców takiej samej liczby punktów wybrana zostanie oferta najbardziej korzystna w zakresie oddziaływania na środowisko i klimat. W tym celu Zamawiający ma prawo wezwać Oferentów, których oferty uzyskały najwyższą końcową liczbę punktów, do uzupełnienia oferty poprzez podanie wskazanych przez Zamawiającego informacji dotyczących oddziaływania przedmiotu oferty na środowisko.
- 9.6. Zamawiający nie przewiduje możliwości składania protestów i odwołań.

10. WARUNKI ZMIANY UMOWY

- 10.1. Zamawiający zastrzega sobie możliwość dokonania istotnych zmian postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy, w następującym zakresie i sytuacjach:
- 10.1.1. zmiany przepisów prawa Unii Europejskiej lub prawa krajowego w zakresie mającym wpływ na realizację Umowy (w szczególności zmiany stawek podatku VAT);
- 10.1.2. przedłużenia terminu realizacji Umowy na skutek konieczności wykonania prac dodatkowych, których wykonanie jest niezbędne dla należytego wykonania Umowy, a których wykonania Zamawiający, działając z należyłą starannością, nie mógł wcześniej przewidzieć, z zastrzeżeniem ppkt. 10.1.6 poniżej;
- 10.1.3. przedłużenia terminu realizacji Umowy na skutek działania siły wyższej wraz ze wszystkimi konsekwencjami występującymi w związku z przedłużeniem tego terminu;
- 10.1.4. 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. 10.1.7. poniżej;
- 10.1.5. zmiany dotyczą realizacji dodatkowych dostaw lub usług Wykonawcy, nieobjętych Umową, o ile stały się niezbędne i zostały spełnione łącznie następujące warunki:
- zmiana Wykonawcy 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 Wykonawcy spowodowałaby istotną niedogodność lub znaczne zwiększenie kosztów dla Zamawiającego,
 - wartość zmian nie przekracza 50% wartości pierwotnego przedmiotu Umowy netto;
- 10.1.6. zmiana nie prowadzi do zmiany charakteru Umowy i zostały spełnione łącznie następujące warunki:
- konieczność zmiany Umowy spowodowana jest okolicznościami, których Zamawiający, działając z należyłą starannością, nie mógł przewidzieć,
 - wartość zmian nie przekracza 50% wartości pierwotnego przedmiotu Umowy netto;
- 10.1.7. Wykonawcę ma zastąpić nowy wykonawca:

- w wyniku sukcesji, wstępując w prawa i obowiązki wykonawcy, w następstwie przejęcia, połączenia, podziału, przekształcenia, upadłości, restrukturyzacji, dziedziczenia lub nabycia dotychczasowego wykonawcy lub jego przedsiębiorstwa, o ile nowy wykonawca spełnia warunki udziału w postępowaniu oraz nie pociąga to za sobą innych istotnych zmian Umowy, lub
- w wyniku przejęcia przez Zamawiającego zobowiązań Wykonawcy względem jego podwykonawców.

10.1.8. zmiana Umowy nie prowadzi do zmiany jej charakteru, a łączna wartość zmian jest mniejsza niż 140.000 euro i jednocześnie jest mniejsza od 10% wartości pierwotnego Przedmiotu Umowy netto.

10.2. Zamawiający przewiduje również możliwość dokonywania nieistotnych zmian postanowień zawartej Umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy.

10.3. Zmiany Umowy wprowadzane będą w formie aneksu podpisanego przez obie strony, a możliwość ich wprowadzenia uzależniona jest od akceptacji przez Zamawiającego.

11. POZOSTAŁE INFORMACJE

11.1. Kupujący zastrzega sobie prawo:

- do unieważnienia lub zamknięcia postępowania, na każdym jego etapie bez podania przyczyny,
- nie dokonywać wyboru żadnej ze złożonych ofert,
- przedłużyć termin składania ofert.
- do zmiany lub uzupełnienia dokumentów wchodzących w skład zapytania ofertowego, które staną się jego integralną częścią;

Przy czym z powyższych tytułów nie przysługuje Oferentowi w stosunku do Zamawiającego żadne roszczenie odszkodowawcze.

11.2. Ochrona danych osobowych:

W odniesieniu do danych osobowych zawartych w ofertach, Zamawiający 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”). Zamawiający 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.

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

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

12. ZAŁĄCZNIKI

12.1. Załącznikami do niniejszego Zapytania ofertowego są:

- 1) oświadczenie o braku powiązań kapitałowych, braku podstaw do wykluczenia z postępowania wraz z potwierdzeniem warunków oferty (Załącznik nr 2);
- 2) wzór CDA w (Załącznik nr 3)
- 3) wzór oświadczenia o spełnieniu warunków oferty (Załącznik nr 4)