



Warszawa, 26.02.2025 r.

ZAPYTANIE OFERTOWE Nr 1/FENG-GBM2/2025

W związku z ubieganiem się o współfinansowanie projektu „Rozwój i badania kliniczne innowacyjnej allogenicznej immunoterapii makrofagowej glejaka” 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:

Produkcję makrofagów do I i II fazy badania klinicznego.

1. ZAMAWIAJĄCY

Cellis Sp. z o. o.
ul. Generała Zajączka 26
01-510 Warszawa
NIP: 525-264-06-06

2. PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

2.1 Nazwa zamówienia:

Produkcja makrofagów do I i II fazy badania klinicznego.

2.2 Na wyżej wymienione zamówienie składa się:

Isolacja monocytów z mobilizowanego świeżego leukopaka, 7 dniowa hodowla makrofagów, ładowanie makrofagów dostarczonym przez Zamawiającego kompleksem ferrytyna-lek w celu wytworzenia finalnego produktu MDC-735, napełnianie i porcjowanie produktu do odpowiednich fiolek oraz przygotowanie produktu do wysyłki – maks. 13 partii produkcyjnych.

Zakres zamówienia obejmuje również wykonanie analityki materiału w trakcie procesu oraz analityki dla końcowego produktu. Analityka powinna zostać wykonana metodami zweryfikowanymi/kwalifikowalnymi, zgodnymi z farmakopeą.

Analityka produktu (tj. przeprowadzenie jego kwalifikacji zgodnie z ustalonymi przez Zamawiającego metodami, zgodnymi z farmakopeą) jest niezbędna do testów zwolnienia partii produkcyjnej.



Końcowe zwolnienie materiału do kliniki (zatwierdzone przez osobę kwalifikowaną) zostanie przeprowadzone przez Wykonawcę (usługi QP – „Quality Person” – osoby odpowiedzialnej za jakość produktu).

Wszystkie powyżej wskazane etapy zamówienia powinny odbywać się w standardzie GMP.

- Produkcja będzie się odbywać zgodnie z zaakceptowanym zapisem partii (batch record).
- Wykonawca musi posiadać laboratorium przystosowane do pracy z substancjami cytotoksycznymi.
- Poszczególne etapy produkcji lub analityki muszą być objęte systemem zarządzania jakością dokumentów, być wykonywane zgodnie z zaakceptowanymi procedurami, SOP lub zgodnie z farmakopeą.
- Inspekcja fiolek zostanie przeprowadzona zgodnie z SOP Wykonawcy.
- Wykonawca będzie zobowiązany do podpisania umowy jakości z Zamawiającym przed przystąpieniem do procesu.
- Wraz z partią produkcyjną Wykonawca dostarczy Zamawiającemu Certyfikat Analizy (CoA), Certyfikat Zgodności (CoC), zapisy dot. wyprodukowanej partii (executed batch records), wyniki analityki i wszelkie inne dokumenty związane z produkcją (np. raport dotyczący odchyleń etc.).

Zamawiający informuje, iż **proces transferu technologii ze skali laboratoryjnej do skali GMP został już opracowany** oraz odpowiednie **metody analityczne zostały poddane kwalifikacji**.

Produkcja makrofagów zostanie dokonana na podstawie protokołów ustalonych przez Zamawiającego, zgodnie z wymaganiami dla badań klinicznych Fazy I/II, Europejskiej Agencji Leków EMA oraz Agencji Żywności i Leków FDA.

Koszt leukopaków niezbędnych do wykonania zamówienia i ich **dostawy do Wykonawcy** zostanie pokryty przez Zamawiającego i **nie wchodzi w zakres niniejszego zapytania ofertowego**.

Kompleks ferrytyna-lek (wytworzony przez odrębne CDMO) zostanie **dostarczony Wykonawcy** przez Zamawiającego przez dedykowanego kuriera na **koszt Zamawiającego**.



Wykonawca będzie zobowiązany do zaplanowania dostaw odczynników i materiałów zużywalnych, tak aby były terminowo dostępne dla Wykonawcy do realizacji zamówienia.

Koszty w/w odczynników i materiałów zostaną pokryte przez Zamawiającego.

Urządzenia niezbędne do realizacji zamówienia (tj. CliniMACS Prodigy, czytnik płytek, licznik komórek, cytometr przepływowy, komora laminarna, inkubator, wytrząsarki, wirówki) powinny być **zapewnione przez Wykonawcę i kwalifikowane do użytkowania w standardzie GMP, w tym urządzenie CliniMACS Prodigy dedykowane wyłącznie dla projektu Zamawiającego.**

Dostosowane do projektu **oprogramowanie w standardzie GMP dla CliniMACS Prodigy zapewnia Zamawiający.**

Planowana data rozpoczęcia realizacji zamówienia: maj 2025.

Zamawiający zastrzega sobie prawo realizacji zamówienia w jakiegokolwiek części, a Wykonawcy nie przysługują z tego tytułu żadne roszczenia.

2.3 Przedmiot zamówienia określony w pkt. 2.1 należy wykonać nie później niż do 31.12.2029 r.

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

2.5 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, w tym udokumentowane doświadczenie w zakresie produkcji preparatów komórkowych w standardzie GMP potwierdzone przez udział w co najmniej siedmiu projektach/zamówieniach w przeciągu ostatnich pięciu lat;
- 2) musi posiadać potencjał techniczny, w tym laboratorium hodowli komórkowych w standardzie GMP wyposażone w sprzęt do izolacji oraz hodowli komórek z leukopaków, w tym CliniMACS Prodigy, komorę laminarną i inkubator, laboratorium przystosowane do pracy z substancjami cytotoksycznymi, dział



analityki i kontroli jakości z całym niezbędnym sprzętem analitycznym, w tym z cytometrem przepływowym, licznikiem komórek, czytnikiem płytek;

3) musi posiadać potencjał techniczny w postaci czystego pomieszczenia do produkcji i porcjowania materiału GMP w warunkach sterylnych oraz sprzętu - zbiorników do przechowywania materiału w oparach ciekłego azotu;

4) musi posiadać listę kwalifikowanych dostawców i podwykonawców;

5) musi posiadać potencjał kadrowy wyspecjalizowany w produkcji preparatów komórkowych w standardzie GMP oraz kadrę specjalistów kontroli jakości (wraz z systemem zarządzania dokumentacją GMP);

6) musi posiadać potencjał kadrowy wyspecjalizowany w zakresie zarządzania projektami, w tym dostępnego kierownika projektu, który będzie dedykowany dla projektu Zamawiającego;

7) musi znajdować się w sytuacji ekonomicznej i finansowej zapewniającej czasowe i zgodne z wymaganiami stawianymi w zapytaniu ofertowym wykonanie zamówienia.

Oświadczenie o zgodności z warunkami udziału w postępowaniu znajduje się w Załączniku 2 do Zapytania Ofertowego nr 1/FENG-GBM2/2025.

3.2 Wykonawca nie może być powiązany osobowo lub kapitałowo z Zamawiającym.

W celu uniknięcia konfliktu interesów zamówienia nie mogą być udzielane podmiotom powiązanym z Zamawiającym osobowo lub kapitałowo. Powiązania osobowe lub kapitałowe polegają na:

- a) 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), pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika,
- b) pozostawaniu w związku małżeńskim, w stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa w linii prostej, pokrewieństwa lub powinowactwa w linii bocznej do drugiego stopnia, lub związaniu z tytułu 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,
- c) 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 nr 1/FENG-GBM2/2025.



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 nr 1/FENG-GBM2/2025). 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 w celu wykazania braku podstaw do wykluczenia.

4.4 Oferta musi zostać przesłana do dnia 28.03.2025 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 60 dni od upływu terminu składania oferty (pkt. 4.4).

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

4.9 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, jaką otrzyma oferta „i”,

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

$P(T)$ – liczba punktów, jaką otrzyma oferta „i” za kryterium „Termin wykonania usługi”.

- Cena – 80 %

Kryterium „Cena” oceniane będzie w następujący sposób:

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

gdzie:

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

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

C_i – cena oferty „i”.

W kryterium Cena Oferent może uzyskać 80 punktów.

- Termin wykonania usługi – 20%

Kryterium „Termin wykonania usługi” należy rozumieć jako maksymalny czas niezbędny na wyprodukowanie jednej partii produkcyjnej produktu MDC-735 wraz z dostarczeniem certyfikatu analizy (CoA), licząc od dnia złożenia zamówienia przez Zamawiającego i oceniane będzie w następujący sposób:

3 miesiące i poniżej – 20 punktów,

Powyżej 3 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: 56 miesięcy.



7. ZAWIADOMIENIE O WYBORZE

Informacja o wynikach postępowania zostanie umieszczona w bazie konkurencyjności, tj.

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

8. WARUNKI ZMIANY UMOWY

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

8.2 Nie jest możliwe dokonywanie istotnych zmian postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru wykonawcy, chyba że:

- a) zmiany zostały przewidziane w zapytaniu ofertowym w postaci jednoznacznych postanowień umownych, które określają ich zakres i charakter oraz warunki wprowadzenia zmian,
- b) zmiany dotyczą realizacji dodatkowych dostaw, usług lub robót budowlanych od dotychczasowego wykonawcy, nieobjętych zamówieniem podstawowym, o ile stały się niezbędne i zostały spełnione łącznie następujące warunki:
 - i) zmiana wykonawcy nie może zostać dokonana z powodów ekonomicznych lub technicznych, w szczególności dotyczących zamienności lub interoperacyjności sprzętu, usług lub instalacji, zamówionych w ramach zamówienia podstawowego,
 - ii) zmiana wykonawcy spowodowałaby istotną niedogodność lub znaczne zwiększenie kosztów dla zamawiającego,
 - iii) wartość zmian nie przekracza 50% wartości zamówienia określonej pierwotnie w umowie,
- c) zmiana nie prowadzi do zmiany ogólnego charakteru umowy i zostały spełnione łącznie następujące warunki:
 - i) konieczność zmiany umowy spowodowana jest okolicznościami, których zamawiający, działając z należytą starannością, nie mógł przewidzieć,
 - ii) wartość zmian nie przekracza 50% wartości zamówienia określonej pierwotnie w umowie,
- d) wykonawcę, któremu zamawiający udzielił zamówienia, ma zastąpić nowy wykonawca:
 - i) 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, a także nie ma na celu uniknięcia stosowania zasady konkurencyjności, lub
 - ii) w wyniku przejęcia przez zamawiającego zobowiązań wykonawcy względem jego podwykonawców – w przypadku zmiany podwykonawcy, zamawiający może zawrzeć umowę z



nowym podwykonawcą bez zmiany warunków realizacji zamówienia z uwzględnieniem dokonanych płatności z tytułu dotychczas zrealizowanych prac,

e) zmiana nie prowadzi do zmiany ogólnego charakteru umowy, a łączna wartość zmian jest mniejsza niż 5 382 000 EUR w przypadku robót budowlanych, a 140 000 EUR w przypadku dostaw i usług i jednocześnie jest mniejsza od 10% wartości zamówienia określonej pierwotnie w umowie w przypadku zamówień na usługi lub dostawy albo, w przypadku zamówień na roboty budowlane, jest mniejsza od 15% wartości zamówienia określonej pierwotnie w umowie.

Zmiana umowy w sprawie zamówienia jest istotna, jeżeli powoduje, że charakter umowy zmienia się w sposób istotny w stosunku do pierwotnej umowy, w szczególności jeżeli zmiana: wprowadza warunki, które gdyby zostały zastosowane w postępowaniu o udzielenie zamówienia, to wzięliby w nim udział lub mogliby wziąć udział inni wykonawcy lub przyjęte zostałyby oferty innej treści; narusza równowagę ekonomiczną stron umowy na korzyść wykonawcy, w sposób nieprzewidziany w pierwotnej umowie; w sposób znaczny rozszerza albo zmniejsza zakres świadczeń i zobowiązań wynikający z umowy; polega na zastąpieniu wykonawcy, któremu zamawiający udzielił zamówienia, nowym wykonawcą w przypadkach innych, niż wskazane w lit. d.

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 Zajęczka 26

01-510 Warszawa

Osoba do kontaktu: Małgorzata Sętkas

11. KLAUZULA INFORMACYJNA RODO

Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 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 (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str 1), dalej „RODO” informuje się, że:

- Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest: Cellis Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie przy ulicy gen. Józefa Zajęczka 26, 01-510 Warszawa.



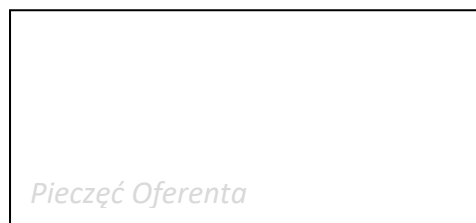
- We wszystkich sprawach z zakresu ochrony danych osobowych może Pani/ Pan kontaktować się z wyznaczonym przez administratora Inspektorem Ochrony Danych. Taki kontakt może się odbyć drogą elektroniczną na adres e-mail: daneosobowe@cellis.eu lub pisemnie na adres siedziby administratora.
- Pani/ Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 lit. b i c RODO w celu związanym z postępowaniem o udzielenie zamówienia prowadzonym w procedurze zasady konkurencyjności.
- Odbiorcami Pani/ Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania (m.in. Polska Agencja Rozwoju Przedsiębiorczości PARP, ul. Pańska 81/83, 00-834 Warszawa) oraz inne podmioty upoważnione na podstawie przepisów ogólnych.
- Pani/ Pana dane osobowe będą przetwarzane na podstawie przepisów prawa, przez okres niezbędny do realizacji celów przetwarzania, czyli 10 lat od dnia zakończenia projektu.
- Pani/ Pana dane osobowe mogą być przekazywane podmiotom przetwarzającym dane osobowe na zlecenie administratora m.in. dostawcy usług IT: NETLAB Paweł Majewski, przy czym takie podmioty przetwarzają dane na podstawie umowy z administratorem i wyłącznie zgodnie z poleceniami administratora.
- W odniesieniu do Pani / Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany.
- Posiada Pani/ Pan prawo do żądania od Administratora dostępu do danych osobowych, ich sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania danych, przenoszenia danych oraz prawo do cofnięcia zgody.
- Jeśli uważa Pani/ Pan, że przetwarzamy Pani/ Pana dane osobowe niezgodnie z przepisami prawa ma Pani/ Pan prawo do wniesienia skargi do organu nadzorczego zajmującego się ochroną danych osobowych, tj. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.

Załączniki do zapytania ofertowego:

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



Załącznik 1 FORMULARZ OFERTOWY do zapytania ofertowego nr 1/FENG-GBM2/2025



Nazwa: _____

Adres: _____

Nr telefonu _____

NIP _____

Osoba do kontaktów: _____

e-mail: _____

Dane Zamawiającego:

Cellis Sp. z o.o.

ul. Generała Zajączka 26

01-510 Warszawa

NIP: 525-264-06-06

Odpowiadając na Zapytanie Ofertowe nr 1/FENG-GBM2/2025 dotyczące projektu „Rozwój i badania kliniczne innowacyjnej allogenicznej immunoterapii makrofagowej glejaka” ubiegającego się o współfinansowanie 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 / INNA

WALUTA.....¹

(słownie: _____ PLN / USD / EUR / INNA

WALUTA.....)

oraz cenę brutto _____ PLN/ USD/ EUR/ INNA WALUTA

.....

(słownie: _____ PLN / USD / EUR / INNA

WALUTA.....)

¹ Potwierdź zaznaczając lub wpisując odpowiednią informację



1. Szczegółowa kalkulacja kosztów:

L.p.	Opis przedmiotu zamówienia	Maksymalna ilość partii produkcyjnych	Cena netto za partię produkcyjną	Kwota netto	Kwota brutto
1.	Produkcja makrofagów do I i II fazy badania klinicznego: Izolacja monocytów z mobilizowanego świeżego leukopaka, 7-dniowa hodowla makrofagów, ładowanie makrofagów dostarczoną przez Zamawiającego kompleksem ferrytyna-lek w celu wytworzenia finalnego produktu MDC-735, napełnianie i porcjowanie produktu do odpowiednich fiolek oraz przygotowanie produktu do wysyłki – maks. 13 partii produkcyjnych. Wykonanie analityki materiału w trakcie procesu oraz analityki dla końcowego produktu. Analityka wykonana metodami zweryfikowanymi / kwalifikowanymi, zgodnymi z farmakopeą. Wykonawca wykona końcowe zwolnienie materiału do kliniki zatwierdzone przez osobę kwalifikowaną.	13			
	SUMA	X	X		

- Oferent oświadcza, że termin wykonania usługi, rozumiany jako maksymalny czas niezbędny na wyprodukowanie jednej partii produktu MDC-735 licząc od złożenia zamówienia przez Zamawiającego, wynosi _____ miesięcy.
- Oferent oświadcza, że w cenie zostały uwzględnione wszystkie koszty wykonania zamówienia.
- Oferent oświadcza, że uważa się za związanego niniejszą Ofertą przez okres 60 dni od upływu terminu składania ofert.
- 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 2 OŚWIADCZENIE W SPRAWIE ZGODNOŚCI Z WARUNKAMI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU
do zapytania ofertowego nr 1/FENG-GBM2/2025**

Oferent

(nazwa i adres Oferenta)

1. deklaruje:

Oświadczenie	TAK/NIE
a) posiadanie niezbędnej wiedzy i doświadczenia, w tym udokumentowanego doświadczenia w zakresie produkcji preparatów komórkowych w standardzie GMP potwierdzonego przez udział w co najmniej siedmiu projektach/zamówieniach w przeciągu ostatnich pięciu lat.	
b) posiadanie niezbędnego potencjału technicznego, w tym:	
- laboratorium hodowli komórkowych w standardzie GMP wyposażonego w niezbędny sprzęt do izolacji, oraz hodowli komórek z leukopaków, w tym CliniMACS Prodigy, komorą laminarną i inkubatorem;	
- laboratorium przystosowanego do pracy z substancjami cytotoksycznymi;	
- działu analityki i kontroli jakości z całym niezbędnym sprzętem analitycznym, w tym z cytometrem przepływowym, licznikiem komórek, czytnikiem płytek;	
- czystego pomieszczenia do produkcji i porcjowania materiału GMP w warunkach sterylnych oraz sprzętu - zbiorników do przechowywania materiału w oparach ciekłego azotu;	
c) posiadanie listy kwalifikowanych dostawców i podwykonawców.	
d) posiadanie potencjału kadrowego wyspecjalizowanego w produkcji preparatów komórkowych w standardzie GMP oraz kadry specjalistów kontroli jakości (wraz z systemem zarządzania dokumentacją GMP).	
e) posiadanie potencjału kadrowego wyspecjalizowanego w zakresie zarządzania projektami, w tym dostępnego kierownika projektu, który będzie dedykowany dla projektu Zamawiającego.	

- Oferent deklaruje, że znajduje się w sytuacji ekonomicznej i finansowej zapewniającej wykonanie zamówienia w czasie określonym w zapytaniu ofertowym nr 1/FENG-GBM2/2025.
- Oferent deklaruje gotowość do przestrzegania protokołów produkcji Zamawiającego oraz krajowych i Europejskich warunków prawnych i regulacyjnych.



Fundusze Europejskie
dla Nowoczesnej Gospodarki



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



4. Oferent oświadcza, że zawarte w ofercie dane są zgodne ze stanem faktycznym i prawnym.

Data i miejscowość

Podpis Oferenta / osoby upoważnionej
do składania oświadczeń woli



**Załącznik 3 OŚWIADCZENIE O BRAKU POWIĄZAŃ OSOBOWYCH LUB KAPITAŁOWYCH Z ZAMAWIAJĄCYM
do zapytania ofertowego nr 1/FENG-GBM2/2025**

_____, dn. _____



Oświadczenie o braku powiązań osobowych lub kapitałowych z Zamawiającym

Ja niżej podpisany/a _____ oświadczam, że

nie jestem powiązany osobowo lub kapitałowo z Zamawiającym.

W celu uniknięcia konfliktu interesów zamówienia nie mogą być udzielane podmiotom powiązanym z Zamawiającym osobowo lub kapitałowo. Powiązania osobowe lub kapitałowe polegają na:

- a) 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), pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika,
- b) pozostawaniu w związku małżeńskim, w stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa w linii prostej, pokrewieństwa lub powinowactwa w linii bocznej do drugiego stopnia, lub związaniu z tytułu 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,
- c) 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.

Data i miejscowość

Podpis Oferenta / osoby upoważnionej
do składania oświadczeń woli