

Warszawa, 26.05.2022 r.

ZAPYTANIE OFERTOWE Nr 20/SS/2022

W związku z realizacją projektu „Innowacyjna terapia komórkowa glejaka” współfinansowanego ze środków Unii Europejskiej w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014–2020 w ramach konkursu 1/1.1.1/2020 Szybka ścieżka, Cellis Sp. z o.o. ogłasza zaproszenie do składania ofert na:

Produkcję i oczyszczanie rekombinowanego białka

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:

Produkcja i oczyszczanie rekombinowanego białka

2.2 Na wyżej wymienione zamówienie składa/ją się:

2.2.1 Produkcja rekombinowanego białka nieznakowanego (tag-free) w bakteryjnych systemach ekspresyjnych do celów badań naukowych.

Produkcja rekombinowanego białka obejmuje następujące etapy:

1. Synteza genów i optymalizacja kodonu w genie (Sekwencja białka zostanie dostarczona przez Zamawiającego – długość sekwencji 182 ± 10 aminokwasów),
2. Klonowanie bezpośrednie w wektorach plazmidowych,
3. Ocena ekspresji białek w małej skali w szczepie *E.coli* (minimalnie 2 – 3 warunki ekspresji),
4. Weryfikacja ekspresji białek za pomocą elektroforezy w warunkach denaturujących (SDS-PAGE),
5. 10 l hodowla wysokiej gęstości komórek w systemie *E.coli*,
6. Kontrola jakości.

Wykonawca zobowiązuje się przesłać:

- a) plazmid po klonowaniu,
- b) raport z oceny ekspresji białek w małej skali,
- c) raport końcowy i certyfikat analizy zawierający m.in.
 - specyfikacje czystości,
 - badanie sterylności,

- poziom endotoksyn,
- oświadczenie o stabilności.

2.2.2 Oczyszczanie białka z pasty bakteryjnej otrzymanej po hodowli wysokiej gęstości w systemie E.coli.

Oczyszczanie białka obejmuje następujące etapy:

1. Oczyszczanie na dużą skalę:

- a. Liza komórek w homogenizatorze,
- b. Etapowe oczyszczanie supernatantu poprzez stopniowe wytrącanie w obecności siarczanu amonu, dializę, ogrzewanie i końcowe wytrącanie w siarczanie amonu - kontrole SDS-PAGE,
- c. Końcowe oczyszczanie za pomocą chromatografii SEC (size exclusion chromatography,) lub IEX (Ion Exchange Chromatography),
- d. Wykonanie kontroli jakości produktu końcowego za pomocą m.in. spektroskopii UV-Vis lub Bradford assay oraz SDS-PAGE,
- e. Wykonanie raportu z oczyszczenia na dużą skalę.

Wykonawca zobowiązuje się dostarczyć:

- I. Zatężony oraz przefiltrowany 0.22 um produkt końcowy w możliwie najkrótszym czasie po oczyszczeniu, utrzymując produkt w formie zamrożonej, w stężeniu minimalnie 10 mg/ml w porcjach po 50 ml.
- II. Raport z oczyszczania na dużą skalę,
- III. Dokładny, powtarzalny protokół oczyszczania (metodologia).

Produkcja i oczyszczanie rekombinowanego białka będzie realizowane w ramach trzech (3) procesów zamawianych sukcesywnie, każdy proces będzie obejmował 10 l hodowlę (z uzyskaniem min. 2g białka).

Wymagana ilość białka po oczyszczeniu z pasty bakteryjnej uzyskanej z 10 l hodowli (ok. 600 g pasty): min. 2g.

Wymagany poziom endotoksyn po oczyszczeniu białka: < 0.01 EU/ug białka.

2.3 Przedmiot zamówienia wymieniony w pkt.2.1 musi być wykonany najpóźniej do 31.07.2023 r.

2.4 Zamawiający zobowiązuje się dostarczyć wstępny protokół oczyszczania.

2.5 W ramach niniejszego zaproszenia do składania ofert Zamawiający nie dopuszcza możliwości przyjmowania ofert częściowych, ani 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, doświadczenie i potencjał techniczny tj.

a) musi posiadać udokumentowane doświadczenie w realizacji usług dotyczących produkcji białek rekombinowanych w bakteryjnych systemach ekspresyjnych, potwierdzone przez udział w co najmniej pięciu projektach/zamówieniach w przeciągu ostatnich dwóch lat;

b) musi posiadać niezbędną wiedzę specjalistyczną – co najmniej dwie osoby z minimum dwuletnim doświadczeniem w produkcji białek rekombinowanych oraz oczyszczaniu pasty bakteryjnej ze stopniem co najmniej doktora oraz udokumentowane doświadczenie w realizacji usług dotyczących oczyszczania pasty bakteryjnej, potwierdzone przez udział w co najmniej pięciu projektach/zamówieniach w przeciągu ostatnich dwóch lat;

c) musi posiadać potencjał techniczny, zawierający adekwatne techniczne zaplecze i niezbędny sprzęt dedykowany do produkcji rekombinowanych białek w bakteryjnych systemach ekspresyjnych minimum spektrometr oraz aparat do elektroforezy białek w warunkach denaturujących (SDS/PAGE);

d) musi posiadać potencjał techniczny umożliwiający oczyszczanie białka z pasty bakteryjnej, m.in.:

- Homogenizator,
- Fermentator,
- Aparat do elektroforezy białek w warunkach denaturujących (SDS/PAGE),
- Chromatograf - min. SEC lub IEX,
- Nanospektrometr UV-VIS,
- Wirówka

2) 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 20/SS/2022.

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 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.

Oferent zobowiązany jest złożyć stosowne oświadczenie zawarte w Załączniku 3 do Zapytania ofertowego nr 20/SS/2022.

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 20/SS/2022). 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 Oferta musi zawierać wszystkie wymagane przez Zamawiającego załączniki potwierdzone za zgodność z oryginałem przez należycie umocowanego przedstawiciela Oferenta.

4.4 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.

4.5 Oferta musi zostać przesłana do dnia 27.06.2022 r. – do godziny 23:59.

4.6 Oferta musi zostać przesłana w formie elektronicznej drogą e-mailową na adres: office@cellis.eu

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

4.8 Oferta musi być ważna przez minimum 30 dni od upływu terminu składania oferty (pkt. 4.5).

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, na podany w zapytaniu ofertowym adres e-mail Zamawiającego. 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

na stronie na której zostało opublikowane zapytanie ofertowe oraz przesyłane do Oferenta, który pytania wystosował.

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”

$P_i(T)$ – liczba punktów jakie otrzyma oferta „i” za kryterium „Termin realizacji pojedynczego zamówienia”

- 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 realizacji zamówienia – 20%

Kryterium „Termin realizacji pojedynczego zamówienia” oceniane będzie w następujący sposób:

1 – 3 tygodnie – 20 punktów

4 – 6 tygodni – 10 punktów

powyżej 6 tygodni – 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: stanowi kryterium pozacenowe.

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

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

8.2 Zamawiający dopuszcza zmianę umowy w formie aneksu w sytuacji, kiedy nastąpi ustawowa zmiana stawki VAT.

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 28

01-510 Warszawa

Osoba do kontaktu: Małgorzata Sęktas, e-mail office@cellis.eu

Ewentualne pytania dotyczące zapytania proszę zadawać wyłącznie drogą elektroniczną.

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 28, 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. Narodowe Centrum Badań i Rozwoju NCBiR, ul. Nowogrodzka 47a, 00-695 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 i kapitałowych z Zamawiającym.

Załącznik 1 FORMULARZ OFERTOWY do Zapytania ofertowego nr 20/SS/2022

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 20/SS/2022 dotyczące realizacji projektu „Innowacyjna terapia komórkowa glejaka” współfinansowanego ze środków Unii Europejskiej w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014–2020 w ramach konkursu 1/1.1.1/2020 Szybka ścieżka, składam ofertę następującej treści:

Oferuję realizację zamówienia za cenę netto _____ zł

(słownie: _____ złotych).

Oraz cenę brutto _____ zł

(słownie: _____ złotych)

1. Szczegółowa kalkulacja kosztów:

Lp.	Produkt/działanie	Liczba procesów	Cena netto	Cena brutto
1	Synteza genów i optymalizacja kodonu w genie. Sekwencja białka zostanie dostarczona przez Zamawiającego (Długość sekwencji 182 ± 10 aminokwasów)	3		
2	Klonowanie bezpośrednie w wektorach plazmidowych			

3	Ocena ekspresji białek w małej skali w szczepie E. coli			
4	Weryfikacja ekspresji białek za pomocą elektroforezy w warunkach denaturujących (SDS-PAGE)			
5	10 l hodowla w systemie E.coli			
6	Kontrola jakości			
7	Oczyszczanie białka z pasty bakteryjnej			
SUMA				

2. Oferent oświadcza, że czas realizacji pojedynczego zamówienia wynosi _____ tygodni.
3. Oferent oświadcza, że w cenie zostały uwzględnione wszystkie koszty wykonania zamówienia oraz transport w suchym lodzie.
4. Oferent oświadcza, że dostarczy:
 - a. zatężony oraz przefiltrowany 0.22 um produkt końcowy w możliwie najkrótszym czasie po oczyszczeniu, utrzymując produkt w formie zamrożonej; w stężeniu minimalnie 10 mg/ml w porcjach po 50 ml;
 - b. plazmid po klonowaniu;
 - c. raport z oceny ekspresji białek w małej skali;
 - d. raport końcowy i certyfikat analizy procesu produkcji zawierający m.in.
 - specyfikacje czystości,
 - badanie sterylności,
 - poziom endotoksyn,
 - oświadczenie o stabilności;
 - e. raport z oczyszczania na dużą skalę
 - f. dokładny, powtarzalny protokół oczyszczania (metodologia).
5. Oferent oświadcza, że uważa się za związanego niniejszą Ofertą przez okres 30 dni od upływu terminu składania ofert.
6. 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 20/SS/2022**

Oferent

(nazwa i adres Oferenta)

oświadcza, że spełnia poniższe warunki:

- a) Oferent deklaruje posiadanie niezbędnej wiedzy i doświadczenia, w tym co najmniej pięć udokumentowanych doświadczeń w świadczeniu usług dotyczących produkcji białek rekombinowanych w bakteryjnych systemach ekspresyjnych, potwierdzone przez co najmniej pięć projektów/zamówień z ostatnich dwóch lat

Lp.	Nazwa projektu/zamówienia	Jednostka zamawiająca	Okres
1			
2			
3			
4			
5			

- b) Oferent deklaruje posiadanie niezbędnej wiedzy i doświadczenia, w tym co najmniej pięć udokumentowanych doświadczeń w świadczeniu usług dotyczących oczyszczania białek z pasty bakteryjnej, potwierdzone przez co najmniej pięć projektów/ zamówień z ostatnich dwóch lat

Lp.	Nazwa projektu/ zamówienia	Jednostka zamawiająca	Okres
1			
2			
3			
4			
5			

- c) Oferent deklaruje posiadanie niezbędnej wiedzy i doświadczenia, w tym najmniej dwie osoby z minimum dwuletnim doświadczeniem w produkcji białek rekombinowanych oraz oczyszczaniu pasty bakteryjnej ze stopniem co najmniej doktora:

Lp.	Imię i nazwisko	Stopień naukowy	Liczba lat doświadczenia w produkcji białek rekombinowanych oraz oczyszczaniu pasty bakteryjnej
1			
2			

- d) Oferent deklaruje posiadanie niezbędnego potencjału technicznego, zawierający adekwatne techniczne zaplecze i niezbędny sprzęt do produkcji rekombinowanych białek i oczyszczania białek z pasty bakteryjnej.

Lp.	Nazwa sprzętu	Posiada TAK/NIE*
1	Homogenizator	TAK/NIE
2.	Fermentator	TAK/NIE
3.	Aparat do elektroforezy białek w warunkach denaturujących (SDS/PAGE)	TAK/NIE
4.	Chromatograf - min. SEC lub IEX	TAK/NIE
5.	Nanospektrometr UV-VIS	TAK/NIE
6.	Wirówka	TAK/NIE

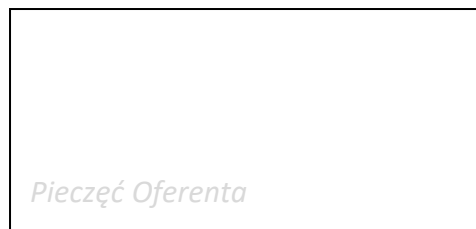
- e) Oferent deklaruje, że znajduje się w sytuacji ekonomicznej i finansowej zapewniającej czasowe i zgodne z wymaganiami stawianymi w zapytaniu ofertowym wykonanie zamówienia.
- f) Oferent oświadcza, że zawarte w ofercie dane są zgodne ze stanem faktycznym i prawnym (art. 233 KK).

Data i miejscowość

Podpis Oferenta / osoby upoważnionej
do składania oświadczeń woli

* nieodpowiednie skreślić

**Załącznik 3 OŚWIADCZENIE O BRAKU POWIĄZAŃ OSOBOWYCH I KAPITAŁOWYCH Z ZAMAWIAJĄCYM
do Zapytania ofertowego nr 20/SS/2022**



_____, 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 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.

Data i miejscowość

Podpis Oferenta / osoby upoważnionej
do składania oświadczeń woli