



# UNIwersytet Medyczny IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCLAWIU

## Katedra i Klinika Transplantacji Szpiku, Onkologii i Hematologii Dziecięcej

### Zaproszenie do składania ofert

Tryb i podstawa prawna: Postępowanie prowadzone na podstawie art. 11 ust. 5 Ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2023 r., poz. 1605 z późn. zm.), zwanej uPzp., tj. przepisów uPzp nie stosuje się do zamówień o wartości mniejszej niż progi unijne, których przedmiotem są dostawy lub usługi służące wyłącznie do celów prac badawczych, eksperymentalnych, naukowych lub rozwojowych, które nie służą prowadzeniu przez Zamawiającego produkcji masowej służącej osiągnięciu rentowności rynkowej lub pokryciu kosztów badań lub rozwoju.

#### I. PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA:

Przedmiotem zamówienia jest opracowanie oraz zgodna z wytycznymi EMA walidacja metody analitycznej w oparciu o HPLC (wysokosprawna chromatografia cieczowa) oznaczania stężenia Busulfanu w osoczu pacjentów. Metoda wykorzystywana będzie do analiz próbek pacjentów poddawanych procedurze kondycjonowania przed przeszczepieniem komórek krwiotwórczych w celu indywidualizacji dawkowania leku. Zamówienie obejmuje również zakup sprzętów i materiałów niezbędnych dla wykonawcy do realizacji ww usługi jak również programu do obliczeń farmakokinetycznych (realizacja zakupów po stronie wykonawcy). Transport próbek do ośrodków biorących udział w projekcie oraz zakup niezbędnych materiałów leży po stronie wykonawcy.

#### II. WARUNKI REALIZACJI ZAMÓWIENIA:

Transport próbek z ośrodków do laboratorium zapewnia wykonawca. Próbkę osocza pacjentów przesyłane będą w formie zamrożonej, w dedykowanych steroboxach. Wyniki oznaczeń przekazywane będą w formie elektronicznej, najlepiej poprzez platformę wykonawcy (jeśli taką posiada). Czas realizacji oznaczenia uzależniony jest od ilości przesłanych próbek jednakże maksymalny czas oznaczenia wynosi do 72h ( dla 1 profilu PK). Badania będą rozliczane w trybie miesięcznym.

#### III. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY:

1. Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę. Nie dopuszcza się składania ofert częściowych ani wariantowych.
2. Oferta, aby była ważna, musi być podpisana przez Wykonawcę, przedstawicieli Wykonawcy wymienionych w aktualnych dokumentach rejestrowych firmy lub osoby po stronie Wykonawcy upoważnionej do zaciągania zobowiązań w jego imieniu. Formalne upoważnienie powinno być wówczas dołączone do oferty. Zaleca się, by podpisy wyżej określonych osób złożone były na formularzu oferty oraz na wszystkich załączonych dokumentach. Wszystkie strony, na których zostaną dokonane poprawki lub korekty błędów, powinny być parafowane przy miejscu naniesienia tych poprawek (korekt) przez osoby podpisujące ofertę.
3. Oferta powinna zawierać:
  - a. Oświadczenia Wykonawcy dotyczące podstaw wykluczenia z postępowania (Załącznik nr 1 do Zapytania ofertowego).

- b. Formularz ofertowy (załącznik nr 2 do Zapytania ofertowego) informujący o cenie netto i brutto za realizację przedmiotu zamówienia. Kwoty w Formularzu ofertowym powinny zostać podane z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.

#### IV. SKŁADANIE OFERT:

Ofertę należy złożyć w terminie do 22.04.2024r. pocztą e-mail w formie pdf na adres: [krzysztof.kalwak@gmail.com](mailto:krzysztof.kalwak@gmail.com) lub [hazenatalia@gmail.com](mailto:hazenatalia@gmail.com)

#### V. TERMIN REALIZACJI PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA:

24 miesiące od dnia podpisania umowy (dla maksymalnie 35 pacjentów)

#### VI. OPIS KRYTERIÓW, KTÓRYMI ZAMAWIAJĄCY BĘDZIE SIĘ KIEROWAŁ PRZY WYBORZE OFERTY WRAZ Z PODANIEM WAG TYCH KRYTERIÓW I SPOSOBU OCENY OFERT

1. Zamawiający udzieli zamówienia Wykonawcy, którego oferta odpowiada wszystkim wymaganiom i spełnia wszystkie warunki określone w załącznikach do niniejszego zaproszenia do składania ofert oraz uzyska najwyższą ilość punktów zgodnie z kryteriami przyjętymi poniżej.

2. Przy wyborze najkorzystniejszej oferty Zamawiający będzie się kierował kryterium najtańszej oferty: Oferowana cena ogółem brutto za całość przedmiotu zamówienia [„Cena” - C] W celu ustalenia rankingu (kolejności) złożonych Ofert (określeniu Ofert od najkorzystniejszej tj. najtańszej, do najdroższej) Zamawiający przyjmie następujący sposób obliczania wartości punktowej kryterium ceny:

Wartość punktowa ceny wyliczana będzie według wzoru:

$(C_{min} : C_n) \times 100$ , gdzie:

$C_{min}$  - najniższa cena ogółem brutto spośród ofert nieodrzuconych

$C_n$  - cena ogółem brutto ocenianej ofert

Oferta może otrzymać maksymalnie 100 punktów

(gdzie 1%=1 pkt).

Wyniki zostaną zaokrąglone do dwóch miejsc po przecinku.

W toku badania i oceny ofert Zamawiający może żądać od Wykonawcy wyjaśnień dotyczących treści złożonej oferty, w tym zaoferowanej ceny.

Zamawiający poprawi w tekście oferty oczywiste omyłki pisarskie i oczywiste omyłki rachunkowe, z uwzględnieniem konsekwencji rachunkowych dokonanych poprawek oraz inne omyłki polegające na niezgodności oferty z wymaganiami Ogłoszenia, niepowodujące istotnych zmian w treści oferty, niezwłocznie zawiadamiając o tym Wykonawcę, którego oferta została poprawiona

- VII. Zapłata za wykonaną usługę będzie następować sukcesywnie przelewem na rachunek bankowy Wykonawcy wskazany w fakturze, w terminie 30 dni od daty dostarczenia prawidłowo wystawionej faktury do Katedry i Kliniki Transplantacji Szpiku, Onkologii i Hematologii Dziecięcej Uniwersytetu Medycznego im. Piastów Śląskich we Wrocławiu, którą Wykonawca będzie uprawniony wystawić po potwierdzeniu prawidłowego wykonania przedmiotu zamówienia przez Zamawiającego na podstawie zatwierdzonego bez uwag Protokołu Zdawczo-Odbiorczego. Wykonawca może złożyć fakturę za pomocą Platformy Elektronicznego Fakturowania (link do strony: <https://www.brokerinfinite.efaktura.gov.pl>). Wykonawca jest zobowiązany umieścić na fakturze numer umowy oraz wskazać Jednostkę organizacyjną Zamawiającego, do której faktura winna zostać przekazana.

#### VIII. PRZESŁANKI ODRZUCENIA OFERTY ORAZ WYKLUCZENIA WYKONAWCY, UNIEWAŻNIENIE POSTĘPOWANIA

1. Zamawiający zastrzega sobie prawo sprawdzania w toku oceny oferty wiarygodności przedstawionych przez Wykonawców dokumentów, oświadczeń, wykazów, danych i informacji.
2. Zamawiający odrzuci ofertę jeśli:
- jej treść nie będzie odpowiadać treści zaproszenia do składania ofert
  - zostanie złożona po terminie składania ofert,
  - informacje (i oświadczenia) złożone przez Wykonawcę w złożonej ofercie będą nieprawdziwe,
  - będzie nieważna na podstawie odrębnych przepisów.
3. Z postępowania o udzielenie zamówienia Zamawiający wykluczy Wykonawcę:
- wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisanego na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 Ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (tekst jedn. - Dz. U. z 2024 r., poz. 507.), zwanej dalej „ustawą w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę”,
  - którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2023 r. poz. 1124, z późn. zm.) jest osoba wymieniona w

wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę;

- c. którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 Ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2023 r. poz. 120, z późn. zm.), jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę.
4. Wykluczenie Wykonawcy, o którym mowa w ppkt. 2.1-2.3, następuje na okres trwania okoliczności określonych w tych punktach.
5. Zamawiającemu przysługuje prawo unieważnienia niniejszego zapytania bez wybrania którejkolwiek z ofert bez podania uzasadnienia.

#### **IX. KLAUZULA INFORMACYJNA DOT. PRZETWARZANIA DANYCH OSOBOWYCH UCZESTNIKÓW POSTĘPOWAŃ:**

Zgodnie z art. 13 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. (ogólne rozporządzenie o ochronie danych, dalej RODO) informujemy, że:

1. Administratorem danych osobowych Wykonawców i innych osób uczestniczących w postępowaniu jest Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu z siedzibą przy Wybrzeżu Pasteura 1, 50-367 Wrocław, zwany dalej „Administratorem”, reprezentowany przez Rektora.
2. Administrator wyznaczył Inspektora Ochrony Danych, z którym można kontaktować się w sprawach dotyczących przetwarzania danych osobowych pod adresem e-mail: [iod@umed.wroc.pl](mailto:iod@umed.wroc.pl)
3. Dane osobowe niezbędne do wzięcia udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego, do którego nie stosuje się przepisów ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (zgodnie z wyłączeniem, o którym mowa w art. 2 ust. 1 pkt 1 tej ustawy), przetwarzane będą na potrzeby przedmiotowego postępowania, a w szczególności rozpatrzenia oferty w związku z ewentualnym zawarciem umowy na wykonanie zadania stanowiącego przedmiot postępowania.
4. Dane osobowe Wykonawcy, który jest osobą fizyczną będą przetwarzane w związku z podjęciem czynności niezbędnych do zawarcia umowy i jej wykonania (art. 6 ust. 1 lit. b RODO). Dane osób działających w imieniu Wykonawcy, w tym wskazanych w ofercie/umowie z Wykonawcą będą przetwarzane na podstawie prawnie uzasadnionego interesu Administratora (art. 6 ust. 1 lit. f RODO). Wszelkie dane osobowe przetwarzane są zgodnie z przepisami ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych oraz ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (art. 6 ust. 1 lit. c RODO). Dane mogą być także przetwarzane w celu ewentualnego dochodzenia lub obrony przed roszczeniami na podstawie prawnie uzasadnionego interesu administratora (art. 6 ust. 1 lit. f RODO).
5. Administrator może udostępniać przetwarzane dane osobowe osobom lub podmiotom na podstawie ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej oraz innym organom lub podmiotom upoważnionym na podstawie odrębnych przepisów.
6. Administrator może powierzyć innym podmiotom, w drodze umowy zawartej na piśmie, przetwarzanie danych osobowych w imieniu Administratora, w szczególności dostawcom usług IT.
7. Administrator będzie przechowywał Pani/Pana dane osobowe przez okres niezbędny do realizacji celów przetwarzania, jednak nie krócej niż przez okres wskazany w przepisach o archiwizacji.
8. W przypadkach, na zasadach i w trybie określonym w obowiązujących przepisach przysługuje Pani/Panu prawo do żądania: dostępu do treści danych oraz ich sprostowania (art. 15 i 16 RODO), ograniczenia przetwarzania (art. 18 RODO) z zastrzeżeniem art. 18 ust. 2 RODO oraz przenoszenia danych (art. 20 RODO).
9. Nie przysługuje Pani/Panu: prawo do usunięcia danych w związku z art. 17 ust. 3 lit. b i e RODO ani prawo wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania (art. 21 RODO), ponieważ podstawą prawną przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. b i c RODO.
10. Ma Pani/Pan prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego – Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych – w przypadku podejrzenia, że dane osobowe są przetwarzane przez Administratora z naruszeniem przepisów prawa.
11. Podanie Pani/Pana danych osobowych nie jest obowiązkowe, aczkolwiek niezbędne do realizacji celów, do których zostały zebrane. Odmowa podania danych uniemożliwi rozpatrzenie złożonej oferty i podjęcie współpracy pomiędzy stronami.
12. Pani/Pana dane osobowe nie podlegają zautomatyzowanemu podejmowaniu decyzji, w tym profilowaniu, o którym mowa w art. 4 pkt 4) RODO, co oznacza formę zautomatyzowanego przetwarzania danych osobowych, które polega na wykorzystaniu danych osobowych do oceny niektórych czynników osobowych osoby fizycznej.
13. W przypadku danych osobowych przekazanych Zamawiającemu, a nie dotyczących bezpośrednio Wykonawcy (np. danych osobowych pracowników, podwykonawców, osób, którymi Wykonawca posługuje się przy realizacji

zamówienia), Wykonawca zobowiązany jest do dopełnienia obowiązków informacyjnych, o których mowa w art. 13 i 14 RODO, w tym do przekazania odpowiedniej informacji o administrowaniu tymi danymi przez Zamawiającego.

Załączniki:

1. Oświadczenie Wykonawcy dotyczące podstaw wykluczenia z postępowania
2. Formularz ofertowy

Zatwierdzam  
Z upoważnienia Rektora UMW  
Zastępca Dyrektora Generalnego ds. Organizacyjnych

Patryk Hebrowski  
/dokument podpisany elektronicznie/

**OŚWIADCZENIA WYKONAWCY  
DOTYCZĄCE PODSTAW WYKLUCZENIA Z POSTĘPOWANIA**

Zarejestrowana nazwa Wykonawcy:

.....

.....

Adres

.....

.....

NIP ..... Regon .....

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, którego przedmiotem jest: usługa polegająca na opracowaniu oraz zgodna z wytycznymi EMA walidacja metody analitycznej w oparciu o HPLC (wysokosprawna chromatografia cieczowa) oznaczania stężenia Busulfanu w osoczu pacjentów, projektu finansowanego Fundacją na Ratunek Dzieciom z Chorobą Nowotworową pt. „Indywidualizacja dawkowania busulfanu na podstawie oznaczenia stężenia leku w osoczu w protokołach kondycjonowania przed przeszczepieniem hematopoetycznych komórek krwiotwórczych u dzieci” umowa nr 3/2023/BN, dla Zamawiającego, prowadzonego przez Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu, oświadczam, że: nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 Ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (tekst jedn. - Dz. U. z 2023 r., poz. 1479, z późn. zm).

.....  
miejsowość, dnia

.....  
Podpis Wykonawcy

Załącznik nr 2 do zapytania ofertowego

**FORMULARZ OFERTOWY**

1. Zarejestrowana nazwa Wykonawcy: .....

2. Adres Wykonawcy: .....

3. Nazwiska osób po stronie Wykonawcy uprawnionych do reprezentowania Wykonawcy przy sporządzaniu niniejszej oferty:

.....

NIP..... Regon..... telefon .....

faks ..... e-mail ..... www. ....

Przedmiot zamówienia	Wartość netto PLN	Stawka VAT (w %) – jeżeli dotyczy	Wartość brutto (brana pod uwagę do oceny ofert)
Opracowanie oraz zgodna z wytycznymi EMA walidacja metody analitycznej w oparciu o HPLC (wysokosprawna chromatografia cieczowa) oznaczania stężenia Busulfanu w osoczu pacjentów. Metoda wykorzystywana będzie do analiz próbek pacjentów poddawanych procedurze kondycjonowania przed przeszczepieniem komórek krwiotwórczych w celu indywidualizacji dawkowania leku			

1. Oświadczam, że jestem związany niniejszą ofertą przez okres 30 dni.
2. Oświadczam, że wykonam przedmiot zamówienia zgodnie z treścią Zapytanie ofertowego.

.....

Data

.....

Podpis i pieczęć Wykonawcy