

Warszawa, dnia 10.04.2024r.

ZAPYTANIE CENOWE NR SEMA/33/PR52982-56041/2024

W związku z realizacją projektu pn. „Opracowanie i rozwój innowacyjnego rozwiązania – leku z grupy agonistów receptora GLP-1 w terapii cukrzycy typu 2” finansowanego ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych, Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A., proszą o złożenie ofert na **zakup usługi związanej z rozwojem oraz dostawą wstrzykiwaczy wielorazowych.**

I. NAZWA I ADRES ZAMAWIAJĄCEGO

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma Spółka Akcyjna

ul. Pelpińska 19, 83-200 Starogard Gdański

II. TRYB UDZIELENIA ZAPYTANIA

1. Niniejsze zapytanie nie podlega przepisom ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. z 2019 r. poz. 2019).
2. Postępowanie prowadzone w trybie rozeznania rynku, w sposób celowy i oszczędny z zachowaniem zasad:
 - 1) uzyskiwania najlepszych efektów z danych nakładów;
 - 2) optymalnego doboru metod i środków służących osiągnięciu założonych celów;
 - 3) jawności, uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców.

III. OPIS PRZEDMIOTU ZAPYTANIA

III.1. Przedmiotem zapytania cenowego jest **zakup usługi związanej rozwojem oraz dostawą wstrzykiwaczy wielorazowych. Usługa składa się z trzech etapów.**

III.2. Etapy oraz zakres usługi:

III.2.1 Rozwój wstrzykiwaczy wielorazowych oraz wykonanie formatywnych badań użyteczności zgodnie z normą ISO 11608-1:2022.

III.2.2 Dostawa opracowanych wstrzykiwaczy wielorazowych na etapie rozwoju produktu leczniczego.

III.2.3 Dostawa opracowanych wstrzykiwaczy wielorazowych na etapie walidacji procesu wytwarzania produktu leczniczego.

III.3. Za przedmiot zamówienia uznaje się:

III.3.1 W przypadku punktu III.2.1. dostarczenie następujących dokumentów w języku angielskim:

III.3.1.1 Dokumentacji technicznej urządzenia zawierającej;

III.3.1.1.1 Specyfikację produktu

III.3.1.1.2 Listę elementów wchodzących w skład wstrzykiwacza

III.3.1.1.3. Modele 3D CAD oraz rysunki techniczne wstrzykiwacza, mechanizmu dozującego, uchwytu wkładu oraz nasadki (wraz z krytycznymi wymiarami i tolerancjami)

III.3.1.1.4 Raport z pomiarów dokładności podawanej dawki

III.3.1.2 Dokumentacji procesowej urządzenia zawierającej:

III.3.1.2.1 Protokół oraz raport z weryfikacji projektu (z standardowymi kartridżami wypełnionymi wodą lub solą fizjologiczną)

III.3.1.2.2 Protokół oraz raport z walidacji procesu

III.3.1.2.3 Protokół z badań użyteczności

- III.3.2** W przypadku punktów III.2.2 oraz III.2.3. dostarczenie odpowiednich ilości wstrzykiwaczy wielorazowych, zgodnie ze Szczegółową Specyfikacją Zapytania Cenowego.
- III.4.** Szczegółowy opis zakresu usługi (**Załącznik nr 3**) dla każdego z etapów opisanych w 3.2.1-3.2.3 zostanie udostępniony Wykonawcom po podpisaniu umowy o zachowaniu poufności (**Załącznik nr 4**).
- W kwestii podpisania umowy o zachowaniu poufności należy kontaktować się w formie elektronicznej na adres: barbara.wendolowska@polpharma.com. Wykonawca powinien przesłać wypełnioną umowę o poufności w wersji edytowalnej na adres email barbara.wendolowska@polpharma.com. Po otrzymaniu umowy o poufności, podpisy przez uprawnioną do tego osobę (lub osoby), zgodnie z zasadami reprezentacji danego Wykonawcy zostaną zebrane przez platformę DocuSign. Zamawiający udostępni *Załącznik nr 3* do niniejszego Zapytania ofertowego kanałami cyfrowymi, nie później niż w ciągu dwóch dni roboczych od daty podpisania umowy o poufności.
- III.5.** Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych lub wariantowych, ponieważ rozwój wstrzykiwaczy wielorazowych, ich dostarczenie oraz wykonanie formatywnych badań użyteczności musi zostać wykonane przez jednego Oferenta ze względu na kompatybilność.
- III.6.** Kod CPV: 33100000-1 Urządzenia medyczne.

IV. MIEJSCE I TERMIN DOSTAWY ZAPYTANIA CENOWEGO

- IV.1.** Termin realizacji przedmiotu zamówienia:
- IV.1.1 Przedmiot zamówienia opisany w punkcie III.2.1 zostanie dostarczony w terminie do 24 miesięcy, licząc od daty podpisania umowy.
- IV.1.2 Termin realizacji przedmiotów zamówienia opisanych w punktach III.2.2 oraz III.2.3 zostanie ustalony z Zamawiającym, przy czym Oferent zobowiązuje się zrealizować zamówienie nie później niż 60 dni od daty zamówienia.
- IV.2.** Przedmiot zapytania opisany w punktach III.2.2 oraz III.2.3. musi zostać dostarczony do siedziby Zamawiającego pod adresem: **Zakłady Farmaceutyczne Polpharma Spółka Akcyjna, Dział Badań i Rozwoju, ul. Barska 31, 02-315 Warszawa.**

V. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU

V.1 O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy spełniają następujące warunki:

V.1.1 Wykonawca posiada co najmniej pięcioletnie doświadczenie w rozwoju urządzeń do podawania leków do iniekcji podskórnych i domięśniowych (Wykonawca dostarczy listę referencyjną wdrożonych/certyfikowanych wstrzykiwaczy (minimum jeden) wraz z listą rynków, na jakie zostały wprowadzone)

Sposób oceny warunku:

Zamawiający uzna, że Wykonawca spełnia niniejszy warunek, jeżeli Wykonawca złoży oświadczenie o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu (Załącznik nr 2 do Zapytania Ofertowego) oraz przedstawi ww. listę.

V.1.2 Wykonawca posiada ważne certyfikaty ISO 13485:2016 oraz ISO 14971:2019, które przedstawi razem z ofertą.

Sposób oceny warunku:

Zamawiający uzna, że Wykonawca spełnia niniejszy warunek, jeżeli Wykonawca złoży oświadczenie o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu (Załącznik nr 2 do Zapytania Ofertowego) oraz przedstawi ww. certyfikaty.

V.2 Potwierdzenie oświadczenia sankcyjnego.

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

- opisane w 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;
- 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 weryfikacji podstaw/ braku podstaw wykluczenia: *Weryfikacja nastąpi na podstawie oświadczenia Oferenta przedstawionym w Załączniku nr 1. Zamawiający zastrzega sobie możliwość weryfikacji spełnienia warunków w siedzibie oferenta lub wezwania do przedstawienia stosownej dokumentacji.*

V.3 Wykonawca podpisze umowę o zachowaniu poufności przed rozpoczęciem realizacji prac.

V.4 Oferty Wykonawców, którzy wykażą spełnienie wymaganych warunków, zostaną dopuszczone do badania i oceny. Ocena spełnienia przedstawionych powyżej warunków zostanie dokonana wg formuły: „spełnia – nie spełnia”. Wykonawca, który nie spełni któregośkolwiek z warunków, zostanie odrzucony w postępowaniu.

VI. OPIS SPOSOBU OBLICZANIA CENY

VI.1. Sposób obliczenia ceny oferty: cenę należy obliczyć netto.

VI.2. Do oceny oferty złożone w walucie innej niż PLN zostaną przeliczone na walutę PLN po średnim kursie NBP (<https://www.nbp.pl/>) z dnia zakończenia terminu składania ofert.

VI.3. Cena powinna obejmować wszystkie koszty związane z przygotowaniem i wykonaniem przedmiotu zapytania.

VI.4. Cena złożona w ofercie nie może ulec zmianie w trakcie realizacji umowy.

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

VII.1. Przy ocenianiu ofert Zamawiający będzie kierował się podanymi kryteriami:

- Cena – 70%,
- Okres gwarancji opracowanych wstrzykiwaczy – 20%,
- Sprężynowy mechanizm podawania dawki – 10%

VII.2. Ocena punktowa oferty nastąpi zgodnie ze wzorem:

$$O_P = P_C + P_G + P_S$$

gdzie:

O_P	- ocena punktowa oferty
P_C	- liczba punktów uzyskanych w kryterium „Cena”
P_G	- liczba punktów uzyskanych w kryterium „Okres gwarancji opracowanych wstrzykiwaczy”
P_S	- liczba punktów uzyskanych w kryterium „Sprężynowy mechanizm podawania dawki”

VII.3. Liczba punktów (P_C) w kryterium „Cena” obliczana będzie według wzoru:

$$P_C = \frac{C_N}{C_B} * 70 \text{ pkt}$$

gdzie:

- P_C - liczba punktów za kryterium „Cena”
- C_N - spośród ofert nieodrzuconych najniższa łączna cena netto oferty
- C_B - łączna cena netto badanej oferty

Oferty złożone w walucie innej niż PLN zostaną przeliczone na walutę PLN po średnim kursie NBP z dnia zakończenia terminu składania ofert.

VII.4. Liczba punktów (P_G) w kryterium „Okres gwarancji opracowanych wstrzykiwaczy” obliczana będzie według wzoru:

$$P_G = \frac{G_N}{G_B} * 20 \text{ pkt}$$

gdzie:

- P_G - liczba punktów za kryterium „Okres gwarancji opracowanych wstrzykiwaczy”
- G_N - okres gwarancji wstrzykiwaczy w badanej ofercie
- G_B - spośród ofert nieodrzuconych najdłuższy okres gwarancji opracowanych wstrzykiwaczy

Pod pojęciem okres gwarancji opracowanych wstrzykiwaczy Zamawiający rozumie maksymalny okres użytkowania wstrzykiwaczy przez pacjentów w warunkach temperaturowych 2 °C - 25 °C, liczony w miesiącach kalendarzowych.

Oferta zostanie odrzucona, jeżeli okres gwarancji opracowanych wstrzykiwaczy będzie krótszy niż 24 miesiące w warunkach temperaturowych 2 °C - 25 °C.

VII.5. Liczba punktów (P_S) w kryterium „Sprężynowy mechanizm podawania dawki” obliczana będzie następująco:

$P_s = 0$ pkt – spośród ofert nieodrzuconych, opracowany wstrzykiwacz nie posiada sprężynowego mechanizmu podawania dawki

$P_s = 10$ pkt – spośród ofert nieodrzuconych, opracowany wstrzykiwacz posiada sprężynowy mechanizm podawania dawki

VII.6. Za najkorzystniejszą ofertę uznana zostanie oferta spośród ofert nie odrzuconych, która w sumie uzyska największą liczbę punktów. Maksymalnie Sprzedający może uzyskać 100 punktów. Obliczenia będą dokonywane z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.

VIII. MIEJSCE ORAZ TERMIN SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT

VIII.1. Oferty należy złożyć w nieprzekraczalnym terminie do dnia 24.04.2024r.

- w formie elektronicznej na adres: barbara.wendolowska@polpharma.com w postaci skanów dokumentów lub dokumentów podpisanych elektronicznie.

VIII.2. O zachowaniu terminu decyduje data i godzina wpływu oferty do Zamawiającego.

VIII.3. Oferty złożone po terminie nie będą rozpatrywane.

VIII.4. Zamawiający nie przewiduje publicznego otwarcia Ofert

VIII.5. Oferent może przed upływem terminu składania ofert zmienić lub wycofać swoją ofertę.

IX. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY

IX.1. Sprzedający musi sporządzić jedną ofertę cenową zgodnie ze wzorem formularza stanowiącym Załącznik nr 1 do zapytania. Złożenie więcej niż jednej oferty dla danej części spowoduje odrzucenie wszystkich ofert złożonych przez Sprzedającego.

IX.2. Kupujący nie dopuszcza produktów równoważnych.

IX.3. Kupujący nie dopuszcza innych ilości niż wyspecyfikowane.

IX.4. Kupujący nie dopuszcza składania ofert częściowych.

IX.5. Ofertę należy sporządzić w języku polskim lub angielskim.

IX.6. Oferenci są zobowiązani do dokładnego zapoznania się z informacjami zawartymi w Zapytaniu Cenowym.

IX.7. Oferent ponosi wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty.

IX.8. Do upływu terminu składania ofert Zamawiający zastrzega sobie prawo zmiany lub uzupełnienia treści niniejszego zapytania cenowego.

IX.9. Oferent składający ofertę pozostaje nią związany przez okres 90 dni kalendarzowych licząc od dnia upływu terminu składania ofert.

IX.10. Minimalny termin płatności za fakturę wynosi 30 dni, od daty jej wystawienia.

X. SPOSÓB POROZUMIEWANIA SIĘ ZAMAWIAJĄCEGO ZE SPRZEDAJĄCYM, OSOBY UPOWAŻNIONE DO KONTAKTU

X.1. W postępowaniu oświadczenia, wnioski, zawiadomienia oraz informacje Zamawiający i Sprzedający przekazują w języku polskim lub angielskim.

- X.2. Wszelkie zawiadomienia, oświadczenia, wnioski oraz informacje przekazane w formie elektronicznej wymagają na żądanie każdej ze stron niezwłocznego potwierdzenia faktu ich otrzymania.
- X.3. W przypadku braku potwierdzenia otrzymania korespondencji przez Sprzedającego Zamawiający domniema, że korespondencja wysłana przez Zamawiającego na adres email podany przez Sprzedającego została mu doręczona w sposób umożliwiający zapoznanie się z jej treścią.
- X.4. Korespondencję związaną z niniejszym zapytaniem należy kierować na adres e-mail: barbara.wendolowska@polpharma.com
- X.5. W korespondencji związanej z niniejszym zapytaniem Sprzedający powinien posługiwać się numerem postępowania: Zapytanie Cenowe nr **SEMA/33/PR52982-56041/2024**.
- X.6. Osobą uprawnioną do porozumiewania się ze Sprzedającym jest Barbara Wendołowska.
- X.7. Nie udziela się żadnych ustnych i telefonicznych informacji, wyjaśnień czy odpowiedzi na kierowane do Zamawiającego zapytania.
- X.8. Ewentualne pytania dotyczące niniejszego zapytania należy składać mailowo na adres wskazany powyżej nie później niż na 3 dni przed terminem składania ofert.
- X.9. Odpowiedzi na pytania oraz doszczegółowienie Zapytania wynikające z pytań potencjalnych Sprzedających zostaną wysłane do podmiotu, który wysłał pytanie.

XI. TRYB OCENY OFERT I OGŁOSZENIA WYNIKÓW

- XI.1. W toku badania i oceny ofert Zamawiający może żądać od Sprzedającego uzupełnień (jeżeli nie naruszy to konkurencyjności) i wyjaśnień dotyczących treści złożonych ofert. Może również zwracać się z prośbami o poprawienie oczywistych omyłek i błędów rachunkowych.
- XI.2. Zamawiający zastrzega sobie prawo sprawdzenia w toku oceny oferty wiarygodności przedstawionych przez Sprzedających dokumentów, oświadczeń, wykazów, danych i informacji.
- XI.3. W przypadku uzyskania przez dwóch lub więcej Sprzedających 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.
- XI.4. Zamawiający zastrzega sobie prawo do unieważnienia postępowania bez podania przyczyny.
- XI.5. W przypadku unieważnienia postępowania o zamówienie dostawcom nie przysługuje roszczenie o zwrot kosztów uczestnictwa w postępowaniu.
- XI.6. Odstąpienie przez Zamawiającego od zawarcia umowy w przypadku zawiadomienia wykonawcy o wyborze jego oferty nie może być podstawą roszczeń poniesionych kosztów udziału w postępowaniu.
- XI.7. W toku dokonywania oceny złożonych ofert Zamawiający może żądać udzielenia przez wykonawców wyjaśnień dotyczących treści złożonych przez nich dokumentów.
- XI.8. Jeżeli oferta nie zawiera wszystkich wymaganych elementów, Zamawiający może w uzasadnionych przypadkach wezwać Wykonawcę do jej uzupełnienia.
- XI.9. Zamawiający zastrzega sobie prawo do negocjacji ofert z Wykonawcą, którego oferta ma największą liczbę punktów, zwłaszcza gdy cena oferowana przez Wykonawcę przekracza budżet przeznaczony przez instytucję zamawiającą do wykonania zamówienia. Negocjacje mogą mieć kilka kolejnych rund z możliwością zaproszenia oferenta do złożenia zaktualizowanej oferty po każdej rundzie negocjacji.

XII. WARUNKI UMOWY

XII Warunki umowy

XII.1. Podstawą wszelkich dostaw towarów, robót, usług i praw są wyłącznie umowy lub Zamówienia, których integralną częścią są w każdym przypadku Ogólne Warunki Zamówień Zamawiającego. O ile nie uzgodniono inaczej, Ogólne Warunki Zamówień wyłączają stosowanie jakichkolwiek ogólnych warunków Wykonawcy.

XII.2. Rozliczenie z tytułu płatności za etap III.2.1 odbędzie się na podstawie poniższego schematu:

XII.2.1 30% - po podpisaniu umowy, rozpoczęcie prac

XII.2.2 30% - po zatwierdzeniu specyfikacji wstrzykiwaczy

XII.2.3 40% - na koniec rozwoju, po dostarczeniu wszystkich dokumentów opisanych w punkcie 3.3.1.

XII.3. Rozliczenie z tytułu płatności za etapy III.2.2 oraz III.2.3 nastąpi po odbiorze dostawy wstrzykiwaczy przez Zamawiającego na podstawie wystawionej faktury

XII.4. Dostawca jest zobowiązany zapłacić kary umowne z tytułu:

XII.4.1 przesunięcia terminu realizacji zamówienia za każdy dzień opóźnienia, jeśli opóźnienie nie wynika z winy Zamawiającego,

XII.4.2 nienależytego wykonania umowy;

XII.4.3 niepełnego wykonania umowy.

XII.5. Zamawiający zastrzega sobie **możliwość dokonania istotnych zmian postanowień Umowy** na oferowane usługi w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy, w następującym zakresie i sytuacjach:

XII.5.1 zmiany przepisów prawa, w zakresie mającym wpływ na realizację Umowy (w szczególności zmiany stawek podatku VAT);

XII.5.2 poprawienia parametrów technicznych przedmiotu Umowy, wynikających z aktualizacji rozwiązań z uwagi na postęp technologiczny, bez wpływu na cenę ryczałtową brutto

XII.5.3 przedłużenia terminu realizacji Umowy na skutek konieczności wykonania prac dodatkowych, których wykonanie jest niezbędne dla należytego wykonania Umowy, a których wykonania Zamawiający, działając z należytą starannością, nie mógł wcześniej przewidzieć, z zastrzeżeniem ppkt. XII.5.6 poniżej;

XII.5.4 przedłużenia terminu realizacji Umowy na skutek działania siły wyższej wraz ze wszystkimi konsekwencjami występującymi w związku z przedłużeniem tego terminu;

XII.5.5. 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. XII.5.7. poniżej;

XII.5.6 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 każdej kolejnej zmiany nie przekracza 50% netto wartości pierwotnego przedmiotu Umowy netto;

XII.5.7 zmiana nie prowadzi do zmiany charakteru Umowy i zostały spełnione łącznie następujące warunki:

- konieczność zmiany Umowy spowodowana jest okolicznościami, których Zamawiający, działając z należytą starannością, nie mógł przewidzieć,
- wartość zmiany nie przekracza 50% wartości pierwotnego przedmiotu Umowy netto;

XII.5.8 Wykonawcę ma zastąpić nowy wykonawca:

- w wyniku połączenia, podziału, przekształcenia, upadłości, restrukturyzacji lub nabycia Wykonawcy lub jego przedsiębiorstwa, o ile nowy wykonawca spełnia warunki udziału w postępowaniu, nie zachodzą wobec niego podstawy wykluczenia oraz nie pociąga to za sobą innych istotnych zmian Umowy,
- w wyniku przejęcia przez Zamawiającego zobowiązań Wykonawcy względem jego podwykonawców.
- zmiana umowy nie prowadzi do zmian jej charakteru.

XII.5.9 Zamawiający przewiduje również **możliwość dokonywania nieistotnych zmian postanowień zawartej Umowy** w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy.

XII.5.10 Zmiany Umowy wprowadzane będą w formie aneksów podpisywanych przez obie Strony, a możliwość ich wprowadzenia uzależniona jest od akceptacji przez Zamawiającego.

XIII. POZOSTAŁE INFORMACJE

XIII.1. Oferent ponosi wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty.

XIII.2. Do upływu terminu składania ofert Zamawiający zastrzega sobie prawo zmiany lub uzupełnienia treści niniejszego zapytania cenowego.

XIV. WYKAZ ZAŁĄCZNIKÓW

Załącznikami do niniejszego Zapytania Cenowego są następujące dokumenty:

Oznaczenie Załącznika	Nazwa Załącznika
Załącznik nr 1	Wzór formularza cenowego
Załącznik nr 2	Oświadczenie o spełnieniu warunków zapytania ofertowego
Załącznik nr 3	Szczegółowa Specyfikacja Zapytania Cenowego
Załącznik nr 4	Umowa o zachowaniu poufności – wzór

Załącznik nr 1 do Zapytania Cenowego nr SEMA/33/PR52982-56041/2024

FORMULARZ CENOWY

Składający ofertę:

Pełna nazwa (firma) lub imię i nazwisko	
Siedziba/miejsce zamieszkania/adres głównego miejsca wykonywania działalności	
Adres e-mail, na który Zamawiający powinien przysłać korespondencję związaną z zapytaniem cenowym	
NIP	
REGON	
Telefon	
Osoba do kontaktów z Zamawiającym	

Oferujemy wykonanie przedmiotu zamówienia na **zakup usługi związanej z rozwojem oraz dostawą wstrzykiwaczy wielorazowych.**, zgodnie z wymogami Zapytania Cenowego, za cenę:

Nr etapu zamówienia	Przedmiot zapytania cenowego	Całkowita wartość netto PLN/EUR/USD*	Termin realizacji
1	Rozwój wstrzykiwaczy wielorazowych oraz wykonanie formatywnych badań użyteczności zgodnie z normą ISO 11608-1:2022 (zgodnie z Szczegółową Specyfikacją Zapytania Cenowego).	 miesięcy, liczonych od dnia podpisania umowy
2	Dostawa opracowanych wstrzykiwaczy wielorazowych na etapie rozwoju produktu leczniczego (zgodnie z ilościami podanymi w Szczegółowej Specyfikacji Zapytania Cenowego).	 dni, liczony od ustalonej daty zamówienia
3	Dostawa opracowanych wstrzykiwaczy wielorazowych na etapie walidacji procesu wytwarzania produktu leczniczego (zgodnie z ilościami podanymi w Szczegółowej Specyfikacji Zapytania Cenowego).	 dni, liczony od ustalonej daty zamówienia

Proponowany termin płatności faktur (minimum 30 dni) – ___

Deklarujemy, że okres gwarancji opracowanych wstrzykiwaczy wynosi miesięcy w warunkach temperaturowych 2 °C - 25 °C.

Deklarujemy, że opracowane wstrzykiwacze wielorazowe **posiadają/nie posiadają*** sprężynowy mechanizm podawania dawki.

***NIEPOTRZEBNE SKREŚLIĆ**

Jednocześnie oświadczamy, że:

- a. zapoznaliśmy się z Zapytaniem Cenowym wraz z załącznikami i nie wnosimy zastrzeżeń oraz zdobyliśmy konieczne informacje do przygotowania oferty,
- b. **cena obejmuje wynagrodzenie ryczałtowe za wszystkie obowiązki Sprzedającego**, niezbędne do zrealizowania przedmiotu Zapytania Cenowego,
- c. **uważamy się za związanych niniejszą ofertą przez okres 90 dni kalendarzowych od upływu terminu składania ofert**,
- d. nie zachodzą w stosunku do nas okoliczności :
 - a) opisane w 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;
 - 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.

.....
(miejscowość i data)

.....
(podpis osób(-y) uprawnionej do składania oświadczenia woli w imieniu
Ofereanta)



Załącznik nr 2 do Zapytania Ofertowego nr SEMA/33/PR52982-56041/2024

OŚWIADCZENIE O SPEŁNIENIU WARUNKÓW POSTAWIONYCH W ZAPYTANIU OFERTOWYM

..... (nazwa oferenta) oświadcza, że spełnia warunki postawione w zapytaniu ofertowym w następującym zakresie:

1. Wykonawca posiada co najmniej pięcioletnie doświadczenie w rozwoju urządzeń do podawania leków do iniekcji podskórnych i domięśniowych.
2. Wykonawca posiada certyfikaty ISO 13485:2016 oraz ISO 14971:2019.

Załączniki do oświadczenia :

1. Lista referencyjna wdrożonych/certyfikowanych wstrzykiwaczy wraz z listą rynków, na jakie zostały wprowadzone
2. Certyfikaty ISO 13485:2016 oraz ISO 14971:2019

.....
(miejscowość i data)

.....
(podpis osób(-y) uprawnionej do składania oświadczenia woli w imieniu Oferenta)