



Wrocław, 12.09.2025 r.

## ZAPYTANIE OFERTOWE NR 6/NOV/ABM/2025

### W RAMACH PROJEKTU PN. „OPRACOWANIE LEKU GENERYCZNEGO WYKAZUJĄCEGO BIORÓWNOWAŻNOŚĆ, ZAWIERAJĄCEGO DWIE SUBSTANCJE CZYNNE STOSOWANEGO W LECZENIU CUKRZYCY TYPU 2 U DOROSŁYCH PACJENTÓW” WSPÓŁFINANSOWANEGO ZE ŚRODKÓW AGENCJI BADAŃ MEDYCZNYCH

Zapraszamy wszystkie podmioty spełniające określone poniżej warunki do składania ofert na:  
**przeprowadzenie usługi przeglądu okresowego (PM) i kwalifikacji operacyjnej (OQ) aparatów do badania uwalniania typu I i II oraz IV**

Postępowanie prowadzone jest:

- w związku z realizacją przez Zamawiającego projektu pn. „Opracowanie leku generycznego wykazującego biorównoważność, zawierającego dwie substancje czynne stosowanego w leczeniu cukrzycy typu 2 u dorosłych pacjentów” współfinansowanego ze środków Agencji Badań Medycznych.
- nie stanowi przedmiotu zamówienia publicznego regulowanego ustawą z dnia 11 września 2019 r. „Prawo zamówień publicznych”.
- Zapytanie Ofertowe jest dostępne na stronie internetowej Centrum Badawczo-Rozwojowego Novasome Sp. z o.o. : [www.novasome.pl/przetargi/](http://www.novasome.pl/przetargi/)

#### 1. ZAMAWIAJĄCY

Centrum Badawczo Rozwojowe  
Novasome Sp. z o. o.  
Olsztyńska 5,  
51-423 Wrocław

#### KONTAKT

[abm.przetargi1@cbr.novasome.pl](mailto:abm.przetargi1@cbr.novasome.pl)  
Tel. +48 71 325 62 42 wew. 44  
Monika Błasiak;  
Magdalena Lang-Łuczkiwicz

#### 2. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

- Przedmiotem zamówienia jest przeprowadzenie:  
Część 1 usługi przeglądu okresowego (PM) i kwalifikacji operacyjnej (OQ) aparatów do badania uwalniania typu I i II  
Część 2 usługi przeglądu okresowego (PM) i kwalifikacji operacyjnej (OQ) aparatu do badania uwalniania typu IV
- Parametry przedmiotu zamówienia zostały wyszczególnione w Załączniku nr 1 do niniejszego Zapytania - Wzór formularza ofertowego, Specyfikacja przedmiotu zamówienia
- Wspólny słownik zamówień (CPV):  
50412000-6 Usługi w zakresie napraw i konserwacji aparatury badawczej
- Termin realizacji zamówienia: 14 dni roboczych od złożenia zamówienia
- Miejsce realizacji zamówienia (jeśli dotyczy): Olsztyńska 5, 51-423 Wrocław
- W ramach niniejszego zapytania ofertowego Zamawiający nie dopuszcza możliwości składania ofert częściowych na poszczególne części, tj. część 1 i część 2.



### 3. WARUNKI UDZIAŁU W KONKURSIE ORAZ OPIS DOKONANIA OCENY ICH SPEŁNIENIA

- 1) O udzielenie zamówienia mogą się ubiegać Wykonawcy, którzy:
  - a) posiadają niezbędną wiedzę i doświadczenie do wykonania zamówienia;
  - b) dysponują potencjałem technicznym i osobami z odpowiednimi kwalifikacjami i uprawnieniami do wykonania zamówienia;
  - c) znajdują się w sytuacji ekonomicznej i finansowej, która pozwala na należyte wykonanie zamówienia.

Ocena spełnienia ww. warunków zostanie dokonana w oparciu o oświadczenie zawarte w formularzu ofertowym przygotowywanym i podpisywanym przez Wykonawcę (Załącznik nr 1 do niniejszego Zapytania- Wzór formularza ofertowego, Specyfikacja przedmiotu zamówienia)

- 2) Oferent:
  - a) dołączy do oferty referencje od minimum dwóch niezależnych podmiotów dla których Wykonawca realizował tożsamą usługę w latach 2024-2025 w języku polskim lub angielskim;
  - b) załączy do oferty certyfikaty szkoleniowe potwierdzające, że jego Personel, realizujący usługę będzie odpowiednio przeszkolony (szkolenie producenta urządzenia, którego przegląd dotyczy, tj. Sotax AG) do wykonywania tego typu zadań (prowadzenia czynności serwisowych i kwalifikacji aparatów do badania uwalniania typu I i II oraz IV), co jest potwierdzone odpowiednimi dokumentami (certyfikatami odbytych kursów/szkoleń w języku polskim lub angielskim), a następnie których kserokopie Oferent dołączy do dokumentacji kwalifikacyjnej aparatów (3 komplety dokumentów-po jednym do każdego z trzech raportów);
  - c) zapewni, że wszystkie wykorzystywane podczas testów kwalifikacyjnych urządzenia pomiarowe (np. termometry, sekundomierze, automatyczne zestawy do kwalifikacji aparatów do badania uwalniania) posiadać będą niezbędną i aktualną dokumentację (np. świadectwo wzorcowania, certyfikat kalibracji, itp.) poświadczające ich przydatności do wykonywania tego typu pomiarów i potwierdzające, że pomiary wykonane przy ich pomocy są miarodajne i wiarygodne. Wykonawca dostarczy kserokopie dokumentów potwierdzających ww. wymagania, które będą stanowić załącznik do dokumentacji kwalifikacyjnej urządzeń (3 komplety dokumentów-po jednym dla każdego z trzech raportów);
  - d) przedłoży aktualną polisę ubezpieczeniową odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności gospodarczej obejmującą szkody mogące wyniknąć z realizacji przedmiotu zamówienia, z sumą ubezpieczenia min. 350 000,00 (trzysta pięćdziesiąt tysięcy) zł lub równowartość tej kwoty w innej walucie. Do oferty należy dołączyć:
    - kopię ważnej polisy ubezpieczeniowej odpowiedzialności cywilnej z tytułu prowadzonej działalności gospodarczej, z sumą ubezpieczenia min. 350 000,00 (trzysta pięćdziesiąt tysięcy) złotych lub równowartość tej kwoty w innej walucie,
    - dokument potwierdzający opłacenie składki ubezpieczeniowej (np. potwierdzenie przelewu, zaświadczenie od ubezpieczyciela).

#### 3) Wykluczeniu z postępowania podlega:

A) Wykonawca powiązany z Zamawiającym.

Podmiotem powiązanym jest podmiot w rozumieniu Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 2023/1803 z dnia 13 września 2023 r. przyjmującego określone międzynarodowe standardy rachunkowości zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1606/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady, tj.: osoba lub jednostka związana z jednostką, która sporządza sprawozdanie finansowe (zwaną jednostką sprawozdawczą).

a) Osoba lub bliski członek rodziny tej osoby jest związany z jednostką sprawozdawczą, jeżeli ta osoba:

- sprawuje kontrolę lub współkontrolę nad jednostką sprawozdawczą,
- ma znaczący wpływ na jednostkę sprawozdawczą, lub
- jest członkiem kluczowego personelu kierowniczego jednostki sprawozdawczej lub jej jednostki dominującej.



b) Jednostka jest związana z jednostką sprawozdawczą, jeżeli spełniony jest jeden z poniższych warunków:

- Jednostka i jednostka sprawozdawcza są członkami tej samej grupy (co oznacza, że każda jednostka dominująca, jednostka zależna i inna jednostka zależna tej samej grupy kapitałowej jest związana z pozostałymi jednostkami).
- Jedna jednostka jest jednostką stowarzyszoną lub wspólnym przedsięwzięciem innej jednostki (lub jednostką stowarzyszoną lub wspólnym przedsięwzięciem członka grupy, której członkiem jest ta inna jednostka).
- Obydwie jednostki są wspólnymi przedsięwzięciami tego samego trzeciego podmiotu.
- Jedna jednostka jest wspólnym przedsięwzięciem trzeciej jednostki, a dana inna jednostka jest jednostką stowarzyszoną trzeciej jednostki).
- Jednostka jest programem świadczeń po okresie zatrudnienia na rzecz pracowników jednostki sprawozdawczej lub jednostki związanej z jednostką sprawozdawczą. Jeżeli jednostka sprawozdawcza jest sama w sobie takim programem, sponsorujący pracodawcy są również związani z jednostką sprawozdawczą.
- Jednostka jest kontrolowana lub wspólnie kontrolowana przez osobę określoną w lit. a).
- Osoba określona w lit. a) tiret pierwsze ma znaczący wpływ na jednostkę lub jest członkiem kluczowego personelu kierowniczego jednostki (lub jednostki dominującej tej jednostki).
- Jednostka lub dowolny członek grupy, której jednostka jest częścią, świadczy usługi kluczowego personelu kierowniczego na rzecz jednostki sprawozdawczej lub jej jednostki dominującej.

Transakcja z podmiotem powiązany jest przekazaniem zasobów, usług lub zobowiązań pomiędzy jednostką sprawozdawczą a podmiotem powiązany, niezależnie od tego, czy transakcja jest odpłatna.

Bliscy członkowie rodziny danej osoby są członkami rodziny, co do których istnieje przypuszczenie, że mogą wywierać wpływ na tę osobę lub podlegać wpływowi tej osoby w swoich kontaktach z jednostką. Można do nich zaliczyć:

- a) dzieci i małżonka lub partnera życiowego tej osoby,
- b) dzieci małżonka lub partnera życiowego tej osoby oraz
- c) osoby pozostające na utrzymaniu tej osoby lub małżonka lub partnera życiowego tej osoby.

W celu udokumentowania braku podstaw do wykluczenia Wykonawca załączy do oferty Oświadczenie o braku podstaw do wykluczenia z postępowania z powodu występowania powiązań osobowych lub kapitałowych (Załącznik 3 do niniejszego Zapytania - Oświadczenie w przedmiocie powiązań z Zamawiającym).

4) Zamówienie nie może być skierowane do podmiotów:

- a) o których mowa w art. 7 ust. 1 wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisanych 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 (Dz. U. poz. 835 z późn. zm.);
- b) których beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2022 r. poz. 593 i 655) 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 z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę (Dz. U. poz. 835 z późn. zm.);

- c) których jednostką dominującą lub jednostką zależną w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 i 39 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2021 r. poz. 217, 2105 i 2106) 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 z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę (Dz. U. poz. 835 z późn. zm.).

W celu spełnienia tego warunku preferowane jest przesłanie wraz z ofertą podpisanego oświadczenia sankcyjnego (Załącznik nr 2 do niniejszego zapytania ofertowego - Oświadczenie Sankcyjne). W przypadku braku możliwości uzyskania oświadczenia od dostawcy, Zamawiający przeprowadzi samodzielną weryfikację statusu sankcyjnego oferenta poprzez sprawdzenie w publicznie dostępnych rejestrach sankcyjnych. Zamawiający zastrzega sobie prawo do żądania dodatkowych dokumentów potwierdzających status prawny oferenta oraz wezwania oferenta do złożenia wyjaśnień. Weryfikacja statusu sankcyjnego zostanie odpowiednio udokumentowana. W przypadku stwierdzenia, że oferent znajduje się na liście sankcyjnej lub podlega wykluczeniu na podstawie ww. przepisów, Zamawiający odrzuci ofertę takiego wykonawcy. Negatywny wynik weryfikacji na jakimkolwiek etapie postępowania, w tym po wyborze oferty jako najkorzystniejszej, uniemożliwi złożenie zamówienia i będzie skutkował wykluczeniem oferenta z postępowania. W takim przypadku Zamawiający dokona wyboru kolejnej najkorzystniejszej oferty spośród pozostałych ofert, które przeszły pozytywną weryfikację sankcyjną, bez przeprowadzania ich ponownej oceny. Jeżeli żadna z pozostałych ofert nie spełnia wymogów lub wszystkie podlegają wykluczeniu, Zamawiający unieważni postępowanie. O wykluczeniu oferenta oraz o wyborze kolejnej oferty lub unieważnieniu postępowania Zamawiający poinformuje wszystkich oferentów, wskazując podstawę wykluczenia.

- 5) Ofertę podmiotu wykluczonego uznaje się za odrzuconą.
- 6) Zamawiający może wykluczyć podmiot na każdym etapie postępowania o udzielenie zamówienia.
- 7) Złożenie oferty jest jednoznaczne z zaakceptowaniem bez zastrzeżeń treści niniejszego zapytania ofertowego wraz z załączoną propozycją wzoru umowy (jeśli dotyczy).

#### 4. KRYTERIA OCENY OFERT

Zamawiający dokona wyboru najkorzystniejszej oferty na podstawie kryteriów oceny ofert określonych poniżej:

- 1) Cena brutto – Waga: [100]% ([100] pkt)

Oferta z najniższą ceną brutto za przedmiot zamówienia otrzymuje 100 punktów.

Następne oferty wg wzoru:

$$(C) = \frac{\text{Cena brutto najniższa z ocenianych ofert}}{\text{Cena brutto badanej oferty}} \times 100\% \times 100 = \text{liczba punktów}$$



W przypadku dwóch lub więcej ofert o równej liczbie przyznanych punktów Zamawiający wezwie Wykonawców, którzy złożyli równo ocenione oferty, do złożenia w terminie określonym przez niego ofert dodatkowych. Wykonawcy składający oferty dodatkowe nie mogą zaoferować cen wyższych i okresów gorszych niż zaoferowane w złożonych ofertach.

Cena powinna być podana w PLN z dokładnością do 2 miejsc po przecinku.

Cena oferty musi uwzględniać wszystkie wymagania niniejszego zapytania ofertowego oraz obejmować wszelkie koszty, jakie poniesie Wykonawca z tytułu należytej i zgodnej z obowiązującymi przepisami realizacji przedmiotu zamówienia, w tym wszystkie opłaty i podatki, obejmujące m.in. podatek od towarów i usług (VAT).

Zamawiający dokona wyboru oferty najkorzystniejszej tj. takiej, która otrzyma najwyższą liczbę punktów na podstawie kryterium oceny ofert.

Od decyzji Zamawiającego nie przysługuje środek odwoławczy.

## 5. TERMIN I SPOSÓB SKŁADANIA OFERT

- 1) Oferty należy skierować do Zamawiającego zgodnie ze wzorem stanowiącym Załącznik nr 1 do niniejszego Zapytania ofertowego - Wzór formularza ofertowego, Specyfikacja przedmiotu zamówienia. Oferta Wykonawcy winna być sporządzona w języku polskim.
- 2) Oferta powinna zawierać minimum:
  - a) formularz ofertowy zawierający minimalny zakres informacji wskazany w Załączniku nr 1 do niniejszego Zapytania ofertowego - Wzór formularza ofertowego, Specyfikacja przedmiotu zamówienia, oraz wymagane załączniki do formularza ofertowego:
    1. Kopia polisy ubezpieczeniowej wraz z dowodem opłaty składki Ubezpieczeniowej
    2. Kopie certyfikatów odbytych kursów/ szkoleń w języku polskim lub angielskim personelu Wykonawcy realizującego usługę
    3. Kopie referencji od minimum 2 niezależnych podmiotów, dla których Wykonawca realizował tożsamą usługę w latach 2024-2025 w języku polskim lub angielskim.
  - b) oświadczenia sankcyjne zgodnie ze wzorem określonym w Załączniku nr 2 do niniejszego Zapytania ofertowego - Oświadczenie Sankcyjne,
  - c) oświadczenie w przedmiocie powiązań osobowych i kapitałowych z Zamawiającym zgodnie ze wzorem określonym w Załączniku nr 3 do niniejszego Zapytania ofertowego - Oświadczenie w przedmiocie powiązań z Zamawiającym
  - d) oświadczenie w zakresie wypełnienia obowiązków informacyjnych przewidzianych w art. 13 lub art. 14 RODO zgodnie ze wzorem określonym w Załączniku nr 4 do niniejszego Zapytania ofertowego - Oświadczenie w zakresie wypełnienia obowiązków informacyjnych przewidzianych w art. 13 lub art. 14 RODO,
  - e) pełnomocnictwo (jeśli dotyczy).
- 3) Oferta powinna być podpisana własnoręcznie na dokumencie lub elektronicznie (podpisem kwalifikowanym lub skan podpisanego własnoręcznie dokumentu) przez należycie umocowanego przedstawiciela Wykonawcy (osoby upoważnione do reprezentacji danego podmiotu wskazane w odpisie lub informacji z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej lub w innym równoważnym rejestrze lub reprezentujące podmiot na podstawie pełnomocnictwa). Pełnomocnictwo należy załączyć do oferty.
- 4) Oferty należy składać przysyłając je drogą elektroniczną na adres e-mail: [abm.przetargi1@cbr.novasome.pl](mailto:abm.przetargi1@cbr.novasome.pl) jako odpowiedź na niniejsze zapytanie w niej umieszczone lub osobiście lub listownie na adres Zamawiającego: Olsztyńska 5, 51-423 Wrocław (liczy się data wpływu).



- 5) **Oferty należy składać do dnia 22.09.2025 do godz. 10:00**
- 6) Za termin złożenia oferty uznaje się termin jej wpływu do Zamawiającego.
- 7) Oferty, które wpłyną po upływie wyznaczonego terminu, na niewłaściwy adres e-mail, na formularzu nieuwzględniającym minimalnego zakresu informacji określonego we wzorze formularza ofertowego nie będą podlegały ocenie. Ofertę składaną w formie papierowej należy prawidłowo zaadresować i oznaczyć numerem postępowania.
- 8) Oferta powinna zawierać termin jej obowiązywania (minimum 60 dni od daty wyznaczonej na składanie ofert). Zamawiający zastrzega sobie możliwość, co najmniej na 3 dni przed upływem terminu związania ofertą, jednorazowego zwrócenia się do Wykonawców o wyrażenie zgody na przedłużenie tego terminu na oznaczony okres, nie dłuższy jednak niż 60 dni.
- 9) Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę na dany przedmiot. Złożenie więcej niż jednej oferty przez wykonawcę skutkować będzie odrzuceniem wszystkich złożonych przez niego ofert.
- 10) Wszelkie koszty związane z przygotowaniem oferty ponosi Wykonawca.
- 11) **Zapytania w zakresie przedmiotu zamówienia należy kierować na adres mailowy: [abm.przetarg1@cbr.novasome.pl](mailto:abm.przetarg1@cbr.novasome.pl) do dnia 15.09.2025 do godz. 23:59.**  
**Osobą upoważnioną do kontaktu jest:**  
**Magdalena Lang-Łuczkiwicz, tel.+48 71 325 62 42 wewn. 44,**  
**Monika Błasiak, Tel.: +48 71 325 62 42 wewn. 44.**  
W tytule email proszę o zapis : zapytanie w zakresie przedmiotu zamówienia.
- 12) Wykonawca może zwrócić się do Zamawiającego o wyjaśnienie treści zapytania ofertowego. Zamawiający jest obowiązany udzielić wyjaśnień niezwłocznie, jednak nie później niż na 2 dni przed upływem terminu składania ofert, pod warunkiem, że wniosek o wyjaśnienie treści zapytania ofertowego wpłynął do Zamawiającego nie później niż do końca dnia, w którym upływa 3 dzień wyznaczonego terminu składania ofert, tj. do dnia 15.09.2025 r. do godz. 23:59.
- 13) Jeżeli wniosek o wyjaśnienie treści zapytania ofertowego wpłynął po upływie terminu składania wniosku, o którym mowa wyżej lub dotyczy udzielonych wcześniej wyjaśnień, Zamawiający może udzielić wyjaśnień albo pozostawić wniosek bez rozpoznania. Przedłużenie terminu składania ofert nie wpływa na bieg terminu składania wniosku.
- 14) Treść zapytań wraz z wyjaśnieniami Zamawiający upublicznia w taki sam sposób, w jaki upubliczniono zapytanie ofertowe bez ujawniania źródła zapytania.
- 15) Prosimy o podanie cen w wartościach netto (nie zawierających podatku VAT) oraz w wartościach brutto (zawierających podatek VAT – jeśli dotyczy). Prosimy również o wskazanie stawki VAT.
- 16) Wymienione wartości w ofercie (kwota netto, brutto) należy podać w zaokrągleniu do dwóch miejsc po przecinku przy zachowaniu matematycznej zasady zaokrąglania liczb.
- 17) Zamawiający nie dopuszcza przedstawienia ceny ofertowej w kilku wariantach.
- 18) Jeżeli złożono ofertę, której wybór prowadziłby do powstania obowiązku podatkowego Zamawiającego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług w zakresie dotyczącym wewnątrzwspólnotowego nabycia towarów, Zamawiający w celu oceny takiej oferty doliczy do przedstawionej w niej ceny podatek od towarów i usług, który miałyby obowiązek wpłacić zgodnie z obowiązującymi przepisami.
- 19) Oferent przed upływem terminu do składania ofert ma prawo:
  - a) wycofać ofertę poprzez złożenie pisemnego powiadomienia/oświadczenia drogą i w formie właściwej dla składania ofert,
  - b) zmienić ofertę – powiadomienie/oświadczenie o wprowadzeniu zmian musi być złożone wg takich samych zasad jak składana oferta, odpowiednio oznakowanych z dopiskiem „ZMIANA OFERTY”.
- 20) Każda korespondencja powinna zawierać w tytule wiadomości numer postępowania: 06/NOV/ABM/2025, ewentualnie z dopiskiem: OFERTA lub DODATKOWE INFORMACJE lub ZMIANA OFERTY LUB WYCOFANIE OFERTY.
- 21) Oferty będą weryfikowane przez Zamawiającego, a w przypadku, w którym oferta zawierać będzie braki lub jej treść będzie niejasna, Wykonawca ją składający zostanie wezwany, odpowiednio do: jej uzupełnienia lub wyjaśnienia zaistniałej niejasności. W wezwaniu Zamawiający wyznaczy jednocześnie



termin odpowiednio do uzupełnienia lub wyjaśnienia oferty, nie krótszy niż 2 dni robocze od dnia wysłania wezwania.

- 22) Zamawiający ponownie dokona weryfikacji złożonej oferty z uwzględnieniem przesłanych informacji stanowiących odpowiedź na wezwanie do złożenia uzupełnień lub wyjaśnień.
- 23) W wyniku weryfikacji złożonych ofert Zamawiający odrzuci oferty:
- a) które są niezgodne z obowiązującymi przepisami prawa,
  - b) nieodpowiadające opisowi przedmiotu zamówienia,
  - c) Wykonawców, którzy nie udzielą w wyznaczonym terminie odpowiedzi na wezwanie do uzupełnienia lub wyjaśnienia zaistniałej niejasności w ofercie,
  - d) niezgodne z wymaganiami dotyczącymi warunków realizacji zamówienia,
  - e) złożone przez Wykonawcę, który podlega wykluczeniu z udziału w postępowaniu lub nie wykazał spełniania warunków udziału w postępowaniu.

## 6. ZAWIADOMIENIE O WYBORZE

Oferent o wyborze jego oferty zostanie powiadomiony poprzez e-mail. Wyniki postępowania zostaną upublicznione w takim sam sposób, w jaki upubliczniono zapytanie ofertowe.

## 7. POZOSTAŁE INFORMACJE

- 1) Zamawiający zastrzega sobie prawo unieważnienia postępowania na każdym jego etapie, bez podania przyczyn.
- 2) Wydanie niniejszego zapytania ofertowego nie zobowiązuje Zamawiającego do akceptacji oferty, w całości lub części, oraz nie zobowiązuje do składania wyjaśnień czy powodów akceptacji czy odrzucenia oferty.
- 3) Zamawiający zastrzega sobie prawo do wystąpienia z zapytaniem dotyczącym dodatkowych informacji, dokumentów lub wyjaśnień.
- 4) W uzasadnionych wypadkach, w każdym czasie, przed upływem terminu składania ofert, Zamawiający może zmodyfikować lub uzupełnić treść zapytania ofertowego. O dokonanej zmianie Zamawiający poinformuje w takim sam sposób jak upublicznione zostało zapytanie ofertowe. Zamawiający przedłuży termin składania ofert o czas niezbędny do wprowadzenia zmian w ofertach, jeżeli będzie to konieczne z uwagi na zakres zmian wprowadzonych w zapytaniu ofertowym.
- 5) Niniejsze zapytanie ofertowe nie zobowiązuje Zamawiającego do zawarcia umowy.
- 6) Zamawiający nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek koszty czy wydatki poniesione przez oferentów w związku z przygotowaniem i dostarczeniem oferty.
- 7) Sądem właściwym w przypadku sporów wynikających lub mogących wyniknąć w związku z zamówieniem jest sąd właściwy dla siedziby Zamawiającego.
- 8) Prawo właściwe dla rozpatrywania sporów wynikających lub mogących wyniknąć w związku z zamówieniem jest prawo polskie.
- 9) Zamawiający zastrzega sobie prawo do odrzucenia rażąco niskiej oferty<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> W przypadku gdy cena całkowita oferty złożonej w terminie jest niższa o co najmniej 30% od średniej arytmetycznej cen wszystkich złożonych ofert niepodlegających odrzuceniu, Zamawiający zwraca się o udzielenie wyjaśnień, chyba że rozbieżność wynika z okoliczności oczywistych, które nie wymagają wyjaśnienia

## 8. ZAŁĄCZNIKI DO ZAPYTANIA OFERTOWEGO

- a. Załącznik nr 1 - Wzór formularza ofertowego, Specyfikacja przedmiotu zamówienia,
- b. Załącznik nr 2 - Oświadczenie Sankcyjne
- c. Załącznik nr 3 - Oświadczenie w przedmiocie powiązań z Zamawiającym,
- d. Załącznik nr 4- Oświadczenie w zakresie wypełnienia obowiązków informacyjnych przewidzianych w art. 13 lub art. 14 RODO
- e. Załącznik nr 5- Klauzula Informacyjna



Załącznik nr 1 do Zapytania ofertowego nr 6/NOV/ABM/2025

**W RAMACH PROJEKTU PN. „OPRACOWANIE LEKU GENERYCZNEGO  
WYKAZUJĄCEGO BIORÓWNOWAŻNOŚĆ, ZAWIERAJĄCEGO DWIE SUBSTANCJE  
CZYNNE STOSOWANEGO W LECZENIU CUKRZYCY TYPU 2 U DOROSŁYCH  
PACJENTÓW” WSPÓLFINANSOWANEGO ZE ŚRODKÓW AGENCJI BADAŃ  
MEDYCZNYCH**

**FORMULARZ OFERTOWY, SPECYFIKACJA PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

**Dane Oferenta:**

Pełna nazwa podmiotu .....

NIP .....

REGON (jeśli dotyczy) .....

Adres .....

Adres email .....

Numer telefonu .....

Osoba upoważniona do reprezentacji.....

Osoba kontaktowa .....

1. W odpowiedzi na powyższe zapytanie oferujemy wykonanie przedmiotu zamówienia zgodnie z jego zapisami.
2. Oferta obejmuje:

| Lp.            | Nazwa przedmiotu zamówienia/ usługi                                                                                                      | Ilość | Cena jednostkowa netto | Cena jednostkowa brutto | Cena netto łącznie | Cena brutto łącznie | Stawka podatku VAT łącznie |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|------------------------|-------------------------|--------------------|---------------------|----------------------------|
| 1.             | Część 1<br>Przedmiot zamówienia: Usługa przegląd okresowy (PM) i kwalifikacja operacyjna (OQ) aparatów do badania uwalniania typu I i II | 2     |                        |                         |                    |                     |                            |
| 2              | Część 2<br>Przedmiot zamówienia: Usługa przegląd okresowy (PM) i kwalifikacja operacyjna (OQ) aparatu do badania uwalniania typu IV      | 1     |                        |                         |                    |                     |                            |
| Łącznie (PLN): |                                                                                                                                          |       |                        |                         |                    |                     |                            |

3. Oświadczamy, że cena określona w pkt. 2 zawiera wszystkie koszty, jakie ponosi Zamawiający w przypadku wyboru niniejszej oferty. Podatek VAT został doliczony do ceny netto zgodnie z obowiązującymi przepisami.
4. Gwarantowany czas realizacji zamówienia będzie wynosił nie więcej niż 14 dni roboczych od daty złożenia przez Zamawiającego pisemnego lub elektronicznego zlecenia na wykonanie usługi na



adres pocztowy lub adres elektroniczny Wykonawcy.

5. Termin płatności faktury będzie wynosił: \_\_\_\_\_.
6. Na oferowany przedmiot zamówienia udzielam 30- dniowej gwarancji jakości liczonej od dnia odbioru przedmiotu zamówienia potwierdzonego protokołem odbioru końcowego wykonania i odebrania przez Zamawiającego usługi przeglądu okresowego i kwalifikacji operacyjnej aparatów do badania uwalniania. Gwarancja będzie obejmować wykonaną usługę.
7. Uważamy się za związanych niniejszą ofertą przez okres 60 dni od upływu terminu składania ofert.
8. Oświadczamy, że zapoznaliśmy się z treścią zapytania ofertowego i uznajemy się za związanych określonymi w nim wymaganiami i zasadami postępowania i nie wnosimy do niego zastrzeżeń oraz przyjmujemy w całości warunki zawarte w zapytaniu ofertowym oraz w zapisach proponowanych minimalnych dotyczących umowy, jak również, że uzyskaliśmy wszelkie niezbędne informacje do przygotowania oferty.
9. Oświadczamy, że oferta **nie zawiera informacji stanowiących/zawiera informacje<sup>1</sup>** stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji. Informacje takie zawarte są w następujących dokumentach: .....  
Zastrzeżone informacje powinny być odpowiednio oznaczone na właściwym dokumencie widoczną adnotacją „tajemnica przedsiębiorstwa”.
10. Potwierdzamy spełnienie warunków udziału w postępowaniu konkursowym:
  - 1) posiadamy niezbędną wiedzę i doświadczenie niezbędne do realizacji zamówienia
  - 2) dysponujemy odpowiednim potencjałem technicznymi osobami zdolnymi do wykonania zamówienia;
  - 3) znajdujemy się w sytuacji ekonomicznej i finansowej, która pozwala na należyte wykonanie zamówienia.

<sup>1</sup> niepotrzebne skreślić

## 11. ARKUSZ ZGODNOŚCI ZE SPECYFIKACJĄ

### Część 1

Przedmiot zamówienia Usługa przegląd okresowy (PM) i kwalifikacja operacyjna (OQ) aparatów do badania uwalniania typu I i II.

| Lp.                  | Parametry i warunki                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Akceptowalny parametr specyfikacji (TAK/NIE)* | Uwagi ** |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|----------|
| 1                    | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 3                                             | 4        |
| WYMAGANIA PODSTAWOWE |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                               |          |
| 1                    | Usługa obejmuje profesjonalne i fachowe wykonanie przeglądu okresowego (PM) i kwalifikacji operacyjnej (OQ) aparatów do badania uwalniania typu I (koszyczki) i typu II (łopatki) wg Ph. Eur. 2.9.3.<br>Model aparatu: AT Xtend<br>Producent: Sotax<br>Typ: I (koszyczki) i II (łopatki)<br>Ilość naczyń w aparacie: 8 szt.<br>Ilość trzpieni (shaftów): 8 szt.<br>Ilość urządzeń: 2 szt. | (TAK/NIE)                                     |          |
| 2                    | Przegląd okresowy (PM) ma obejmować sprawdzenie ogólnego stanu technicznego aparatów oraz ich poszczególnych elementów (m.in. przewodów elektrycznych, naczyń, wałów (shaftów), itd.) ze szczególnym uwzględnieniem sprawdzenia pod kątem uszkodzeń mechanicznych jakie mogły powstać w trakcie użytkowania aparatów                                                                      | (TAK/NIE)                                     |          |
| 3                    | Kwalifikacja operacyjna (OQ) aparatów do badania uwalniania ma uwzględniać minimum następujące testy:<br><br>a) sprawdzenie temperatury łaźni wodnej – sprawdzenie temperatury łaźni wodnej termometrem referencyjnym oraz sondą temperaturową urządzenia (pomiar dla ustawionej w aparacie temperatury 37°C)                                                                             | (TAK/NIE)                                     |          |



|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |           |  |
|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--|
|                            | <p>b) jednoczesne sprawdzenie temperatury w każdym z naczyń do uwalniania – sprawdzenie temperatury w każdym z naczyń do uwalniania termometrem referencyjnym osobnym dla każdego naczynia (pomiar dla ustawionej w aparacie temperatury 37°C)</p> <p>c) wypoziomowanie aparatu - sprawdzenie wypoziomowania aparatu do badania uwalniania</p> <p>d) sprawdzenie prędkości mieszania - weryfikacja prędkości mieszania przy ustawieniu minimum dwóch różnych prędkości mieszania (50 obrotów/min. i 100 obrotów/min.) dla każdego z trzpienia (shaftu) urządzenia</p> <p>e) sprawdzenie odległości mieszadła od dna naczynia do uwalniania - sprawdzenie odległości spodu łopatki oraz spodu koszyczka od dna naczynia do uwalniania dla każdego trzpienia (shaftu)</p> <p>f) weryfikacja bicia trzpienia (shaftu) wyposażonego w łopatki i koszyczki (padle and basket shaft wobble) - sprawdzenie odchyłki bicia trzpienia (shaftu) wyposażonego w łopatki i koszyczki dla wszystkich trzpieni (shaftów)</p> <p>g) weryfikacja pionowości trzpienia (shaftu) (shaft verticality) - sprawdzenie czy trzpień (shaft) zamontowany w aparacie do uwalniania trzyma pion</p> <p>h) weryfikacja centryczności położenia naczynia do badania uwalniania (vessel centering) - sprawdzenie wyśrodkowania trzpienia (shaftu) z łopatką i trzpienia (shaftu) z koszyczkiem w naczyniu do badania uwalniania dla każdego z naczyń do badania uwalniania</p> <p>i) weryfikacja pionu naczynia do badania uwalniania (vessel verticality) - sprawdzenie poprawności ułożenia (pionu) naczynia do badania uwalniania dla wszystkich naczyń pomiarowych</p> |           |  |
| 4                          | Kryteria akceptacji dla testów kwalifikacyjnych muszą być zgodne z wymaganiami Ph.Eur. 2.9.3 oraz z procedurą producenta aparatów do badania uwalniania (patrz pkt 1).<br>W przypadku kiedy Ph.Eur. 2.9.3 lub procedura producenta aparatów nie precyzuje kryterium akceptacji dla danego testu należy przyjąć kryteria akceptacji podane w USP <711> lub wytycznych FDA lub w normie ASTM E2503 - 13 “Standard Practice for Qualification of Basket and Paddle Dissolution Apparatus”.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | (TAK/NIE) |  |
| 5                          | Dla każdego z urządzeń zostanie sporządzony automatyczny, nieedytowalny osobny raport w języku polskim lub angielskim opisujący wykonane testy kwalifikacyjne oraz zawierający przyjęte kryteria akceptacji, otrzymane wyniki testów i ich ocenę w odniesieniu do przyjętych w raporcie kryteriów akceptacji.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | (TAK/NIE) |  |
| 6                          | Personel Wykonawcy realizujący usługę będzie odpowiednio przeszkolony (szkolenie producenta urządzenia, którego przegląd dotyczy tj. firmy Sotax AG) do wykonywania tego typu zadań (prowadzenia czynności serwisowych i kwalifikacji aparatów do badania uwalniania typu I i II), co zostanie potwierdzone odpowiednimi dokumentami, dołączonymi do złożonej oferty (certyfikatami odbytych kursów/szkoleń w języku polskim lub angielskim), których kserokopie zostaną dołączone do dokumentacji kwalifikacyjnej aparatów <b>(dwa komplety dokumentów – po jednym do każdego z dwóch raportów)</b> .                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | (TAK/NIE) |  |
| 7                          | Personel Wykonawcy realizujący usługę będzie posiadać niezbędną wiedzę, umiejętności i doświadczenie pozwalające na profesjonalne i fachowe wykonanie usługi, potwierdzone pozytywnymi referencjami minimum dwóch niezależnych podmiotów dla których Wykonawca realizował tożsamą usługę w latach 2024-2025 w języku polskim lub angielskim                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | (TAK/NIE) |  |
| 8                          | Wszystkie wykorzystywane podczas testów kwalifikacyjnych urządzenia pomiarowe (np. termometry, sekundomierze, automatyczne zestawy do kwalifikacji aparatów do badania uwalniania) muszą posiadać niezbędną i aktualną dokumentację (np. świadectwo wzorcowania, certyfikat kalibracji, itp.) poświadczające ich przydatności do wykonywania tego typu pomiarów i potwierdzające, że pomiary wykonane przy ich pomocy są miarodajne i wiarygodne. Wykonawca dostarczy kserokopię dokumentów potwierdzających ww. wymagania, które będą stanowiły załącznik do dokumentacji kwalifikacyjnej aparatów <b>(dwa komplety dokumentów – po jednym do każdego z dwóch raportów)</b> .                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | (TAK/NIE) |  |
| <b>WYMAGANIA POZOSTAŁE</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |           |  |
| 1                          | Realizacja usługi w terminie nie przekraczającym 14 dni roboczych od daty złożenia przez Zamawiającego pisemnego lub elektronicznego zlecenia na wykonanie usługi na adres pocztowy lub adres elektroniczny Wykonawcy                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | (TAK/NIE) |  |
| 2                          | Realizacja usługi przeglądu okresowego (PM) i kwalifikacji operacyjnej (OQ) zostanie wykonana w trakcie maksymalnie dwóch dni roboczych                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | (TAK/NIE) |  |
| 3                          | Wykonawca zobowiązuje się do bezwzględnego przestrzegania przepisów BHP obowiązujących w miejscu realizacji usługi wskazanym przez Zamawiającego                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | (TAK/NIE) |  |
| 4                          | Wykonawca wykona usługę w szczególnym uwzględnieniu zapewnienia bezpieczeństwa personelu i mienia Zamawiającego                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | (TAK/NIE) |  |
| 5                          | Usługa zostanie w całości wykonana przez personel Wykonawcy. Zamawiający nie dopuszcza realizacji usługi przez podwykonawców Wykonawcy lub osoby trzecie nie będące stroną umowy                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | (TAK/NIE) |  |
| 6                          | Oferent zobowiązany jest do przedłożenia aktualnej polisy ubezpieczeniowej odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności gospodarczej, obejmującą szkody mogące wynikać z realizacji przedmiotu zamówienia, z sumą ubezpieczenia min.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | (TAK/NIE) |  |



|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |           |  |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--|
|   | 350 000,00 (trzysta pięćdziesiąt tysięcy) zł lub równowartość tej kwoty w innej walucie.<br>Do oferty należy dołączyć:<br>- kopię ważnej polisy ubezpieczeniowej odpowiedzialności cywilnej z tytułu prowadzonej działalności gospodarczej, z sumą ubezpieczenia min. 350 000,00 (trzysta pięćdziesiąt tysięcy) złotych lub równowartości tej kwoty w innej walucie.<br>- dokument potwierdzający opłacenie składki ubezpieczeniowej (np. potwierdzenie przelewu, zaświadczenie od ubezpieczyciela)                        |           |  |
| 7 | Wykonawca zobowiązuje się udzielić minimum 30 dniowej gwarancji liczonej od dnia wykonania i odebrania przez Zamawiającego usługi przeglądu okresowego i kwalifikacji operacyjnej aparatów do badania uwalniania typu I i II. Gwarancja będzie obejmować wykonaną usługę.                                                                                                                                                                                                                                                  | (TAK/NIE) |  |
| 8 | Dokumentacja techniczna dotycząca realizacji usługi:<br>1) Raport serwisowy, w języku polskim lub angielskim opisujący wykonane w ramach przeglądu okresowego czynności.<br>2) Niezbędne załączniki do raportu tj. aktualne certyfikaty potwierdzające kwalifikacje (przeszkolenie) osób, które zrealizowały usługę, aktualne certyfikaty/świadectwa wzorcowania dla urządzeń pomiarowych wykorzystywanych podczas przeglądu okresowego i kwalifikacji.<br>3) Dokumentacja kwalifikacyjna w języku polskim lub angielskim. | (TAK/NIE) |  |

\*) niepotrzebne skreślić

\*\*) w kolumnie nr 4 należy wpisać uwagi, odnoszące się od do wymagań Zamawiającego (jeśli dotyczy).

**Parametry i warunki określone w kolumnie nr 2 są wymaganiami granicznymi, których niespełnienie spowoduje odrzucenie oferty.**

## **Część 2**

Przedmiot zamówienia: Usługa przegląd okresowy (PM) i kwalifikacja operacyjna (OQ) aparat do badania uwalniania typ IV

| Lp.                                    | Parametry i warunki                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Akceptowalny parametr specyfikacji (TAK/NIE)* | Uwagi **                              |                                       |                                        |                                        |                             |           |  |
|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------|-----------|--|
| 1                                      | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 3                                             | 4                                     |                                       |                                        |                                        |                             |           |  |
| WYMAGANIA PODSTAWOWE                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                               |                                       |                                       |                                        |                                        |                             |           |  |
| 1                                      | <div>Usługa obejmuje profesjonalne i fachowe wykonanie przeglądu okresowego (PM) i kwalifikacji operacyjnej (OQ) aparatu do badania uwalniania typu IV (aparat przepływowy) wg Ph. Eur. 2.9.3.<br/>Model aparatu: CE 7 smart<br/>Producent: Sotax<br/>Typ: IV (przepływowy)<br/>Podzespoły urządzenia:</div> <table><tr><td>Jednostka podstawowa (Basic Unit)</td><td>Pompa cyrkulacyjna (Circulation pump)</td><td>Kolektor frakcji (Fraction collector)</td></tr><tr><td>CE 7smart System (serial no. 030.0574)</td><td>CP 7-35 (piston) (serial no. 060.0678)</td><td>C 615 (serial no. 082.0466)</td></tr></table> <div>Układ: otwarty (open)<br/>Liczba kanałów: 7<br/>Ilość celi w aparacie: 7 szt.<br/>Ilość urządzeń: 1 szt.</div> | Jednostka podstawowa (Basic Unit)             | Pompa cyrkulacyjna (Circulation pump) | Kolektor frakcji (Fraction collector) | CE 7smart System (serial no. 030.0574) | CP 7-35 (piston) (serial no. 060.0678) | C 615 (serial no. 082.0466) | (TAK/NIE) |  |
| Jednostka podstawowa (Basic Unit)      | Pompa cyrkulacyjna (Circulation pump)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Kolektor frakcji (Fraction collector)         |                                       |                                       |                                        |                                        |                             |           |  |
| CE 7smart System (serial no. 030.0574) | CP 7-35 (piston) (serial no. 060.0678)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | C 615 (serial no. 082.0466)                   |                                       |                                       |                                        |                                        |                             |           |  |
| 2                                      | <div>Przegląd okresowy (PM) ma obejmować sprawdzenie ogólnego stanu technicznego aparatu oraz jego poszczególnych elementów (m.in. przewodów elektrycznych, celi pomiarowych, uszczelek, kapilar itd.) ze szczególnych uwzględnieniem sprawdzenia pod kątem uszkodzeń mechanicznych i normalnego zużycia jakie mogły powstać w trakcie pracy aparatu.</div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | (TAK/NIE)                                     |                                       |                                       |                                        |                                        |                             |           |  |
| 3                                      | <div>Kwalifikacja operacyjna (OQ) aparatu do badania uwalniania ma uwzględniać minimum następujące testy:</div> <div><div>a) sprawdzenie temperatury w łaźni wodnej – sprawdzenie temperatury łaźni wodnej termometrem referencyjnym oraz sondą temperaturową urządzenia (pomiar dla ustawionej w aparacie temperatury 37°C)</div><div>b) sprawdzenie kompensacji temperatury w celi pomiarowej – sprawdzenie wskazania temperatury medium ustawionej w aparacie do temperatury medium zmierzonej przy użyciu termometru referencyjnego w co najmniej jednej celi pomiarowej (pomiar dla ustawionej w aparacie temperatury 37°C)</div></div>                                                                                               | (TAK/NIE)                                     |                                       |                                       |                                        |                                        |                             |           |  |



|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |           |  |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--|
|                            | <p>c) sprawdzenie temperatury w celach pomiarowych – sprawdzenie temperatury medium termometrem referencyjnym w pozostałych celach pomiarowych (poza celą pomiarową zmierzoną w pkt. b), pomiar dla ustawionej w aparacie temperatury 37°C)</p> <p>d) sprawdzenie prędkości przepływu - weryfikacja prędkości przepływu przy ustawieniu prędkości przepływu 8 mL/min dla wszystkich kanałów.</p> <p>e) sprawdzenie prędkości pompy cyrkulacyjnej – sprawdzenie prędkości obrotowej pompy cyrkulacyjnej przy ustawionej prędkości obrotów (120 obrotów/min.).</p> <p>f) weryfikacja poprawności działania <i>Splittera (Splitter Off-Line)</i> – wykonanie testu poprawności pracy <i>Splittera</i> przy dwóch różnych ustawieniach urządzenia (zbieranie 20% i 50% przepływu).</p> |           |  |
| 4                          | <p>Kryteria akceptacji dla testów kwalifikacyjnych muszą być zgodne z wymaganiami Ph.Eur. 2.9.3, 2.9.42 i 2.9.43 oraz z procedurą producenta aparatów do badania uwalniania (patrz pkt 1).</p> <p>W przypadku kiedy Ph.Eur. 2.9.3, 2.9.42 i 2.9.43 lub procedura producenta aparatów nie precyzuje kryterium akceptacji dla danego testu należy przyjąć kryteria akceptacji podane w USP &lt;711&gt;, &lt;1088&gt; i &lt;1724&gt; lub wytycznych FDA.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | (TAK/NIE) |  |
| 5                          | <p>Z przebiegu kwalifikacji zostanie sporządzony automatyczny, nieedytowalny osobny raport w języku polskim lub angielskim opisujący wykonane testy kwalifikacyjne oraz zawierający przyjęte kryteria akceptacji, otrzymane wyniki testów i ich ocenę w odniesieniu do przyjętych w raporcie kryteriów akceptacji.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | (TAK/NIE) |  |
| 6                          | <p>Personel Wykonawcy realizujący usługę będzie odpowiednio przeszkolony (szkolenie producenta urządzenia, którego przegląd dotyczy tj. firmy Sotax AG) do wykonywania tego typu zadań (prowadzenia czynności serwisowych i kwalifikacji aparatów do badania uwalniania typu IV), co zostanie potwierdzone odpowiednimi dokumentami (certyfikatami odbytych kursów/szkoleń), których kserokopie zostaną dołączone do dokumentacji kwalifikacyjnej aparatu.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | (TAK/NIE) |  |
| 7                          | <p>Personel Wykonawcy realizujący usługę będzie posiadać niezbędną wiedzę, umiejętności i doświadczenie pozwalające na profesjonalne i fachowe wykonanie usługi, potwierdzone pozytywnymi referencjami minimum dwóch niezależnych podmiotów dla których Wykonawca realizował tożsamą usługę w latach 2024-2025 w języku polskim lub angielskim</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | (TAK/NIE) |  |
| 8                          | <p>Wszystkie wykorzystywane podczas testów kwalifikacyjnych urządzenia pomiarowe (np. termometry, sekundomierze, automatyczne zestawy do kwalifikacji aparatów do badania uwalniania) muszą posiadać niezbędną i aktualną dokumentację (np. świadectwo wzorcowania, certyfikat kalibracji, itp.) poświadczające ich przydatności do wykonywania tego typu pomiarów i potwierdzające, że pomiary wykonane przy ich pomocy są miarodajne i wiarygodne. Wykonawca dostarczy kserokopię dokumentów potwierdzających ww. wymagania, które będą stanowić załącznik do dokumentacji kwalifikacyjnej aparatu.</p>                                                                                                                                                                          | (TAK/NIE) |  |
| <b>WYMAGANIA POZOSTAŁE</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |           |  |
| 1                          | <p>Realizacja usługi w terminie nie przekraczającym 14 dni roboczych od daty złożenia przez Zamawiającego pisemnego lub elektronicznego zlecenia na wykonanie usługi na adres pocztowy lub adres elektroniczny Wykonawcy.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | (TAK/NIE) |  |
| 2                          | <p>Realizacja usługi przeglądu okresowego (PM) i kwalifikacji operacyjnej (OQ) zostanie wykonana w trakcie maksymalnie dwóch dni roboczych.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | (TAK/NIE) |  |
| 3                          | <p>Wykonawca zobowiązuje się do bezwzględnego przestrzegania przepisów BHP obowiązujących w miejscu realizacji usługi wskazanym przez Zamawiającego.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | (TAK/NIE) |  |
| 4                          | <p>Wykonawca wykona usługę w szczególnym uwzględnieniu zapewnienia bezpieczeństwa personelu i mienia Zamawiającego</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | (TAK/NIE) |  |
| 5                          | <p>Usługa zostanie w całości wykonana przez personel Wykonawcy. Zamawiający nie dopuszcza realizacji usługi przez podwykonawców Wykonawcy lub osoby trzecie nie będące stroną umowy.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | (TAK/NIE) |  |
| 6                          | <p>Oferent zobowiązany jest do przedłożenia aktualnej polisy ubezpieczeniowej odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności gospodarczej, obejmującej szkody mogące wyniknąć z realizacji przedmiotu zamówienia, z sumą ubezpieczenia min. 350 000,00 (trzysta pięćdziesiąt tysięcy) zł lub równowartość tej kwoty w innej walucie.</p> <p>Do oferty należy dołączyć:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- kopię ważnej polisy ubezpieczeniowej odpowiedzialności cywilnej z tytułu prowadzonej działalności gospodarczej, z sumą ubezpieczenia min. 350 000,00 (trzysta pięćdziesiąt tysięcy) złotych lub równowartości tej kwoty w innej walucie.</li></ul>                                                                                              | (TAK/NIE) |  |



|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |           |  |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--|
|   | - dokument potwierdzający opłacenie składki ubezpieczeniowej (np. potwierdzenie przelewu, zaświadczenie od ubezpieczyciela).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |           |  |
| 7 | Wykonawca zobowiązuje się udzielić minimum 30 dniowej gwarancji liczonej od dnia wykonania i odebrania przez Zamawiającego usługi przeglądu okresowego i kwalifikacji operacyjnej aparatu do badania uwalniania typu IV. Gwarancja będzie obejmować wykonaną usługę.                                                                                                                                                                                                                                                       | (TAK/NIE) |  |
| 8 | Dokumentacja techniczna dotycząca realizacji usługi:<br>1) Raport serwisowy, w języku polskim lub angielskim opisujący wykonane w ramach przeglądu okresowego czynności.<br>2) Niezbędne załączniki do raportu tj. aktualne certyfikaty potwierdzające kwalifikacje (przeszkolenie) osób, które zrealizowały usługę, aktualne certyfikaty/świadectwa wzorcowania dla urządzeń pomiarowych wykorzystywanych podczas przeglądu okresowego i kwalifikacji.<br>3) Dokumentacja kwalifikacyjna w języku polskim lub angielskim. | (TAK/NIE) |  |

\*) niepotrzebne skreślić

\*\*) w kolumnie nr 4 należy wpisać uwagi, odnoszące się od do wymagań Zamawiającego,( jeśli dotyczy).

**Parametry i warunki określone w kolumnie nr 2 są wymaganiami granicznymi, których niespełnienie spowoduje odrzucenie oferty.**

\_\_\_\_\_  
Miejscowość, data

\_\_\_\_\_  
Podpis Oferenta\*

\_\_\_\_\_  
\*podpis osoby upoważnionej do reprezentacji danego podmiotu zgodnie z informacją w Krajowym Rejestrze Sądowym lub CEIDG lub w innym równoważnym rejestrze lub reprezentującej Wykonawcę na podstawie pełnomocnictwa



**12. Załączniki do oferty. Proszę zaznaczyć, jeśli dany dokument został dołączony do oferty:**

- ☐ Załącznik nr 2 – Oświadczenie sankcyjne
- ☐ Załącznik nr 3 – Oświadczenie w przedmiocie powiązań z Zamawiającym
- ☐ Załącznik nr 4 – Oświadczenie w zakresie wypełniania obowiązków informacyjnych przewidzianych w Art. 13 lub Art. 14 RODO
- ☐ Załącznik nr 5 – Klauzula informacyjna
- ☐ Kopia polisy ubezpieczeniowej wraz z dowodem opłaty składki Ubezpieczeniowej
- ☐ Kopie certyfikatów odbytych kursów/ szkoleń w języku polskim lub angielskim personelu Wykonawcy realizującego usługę
- ☐ Kopie referencji od minimum 2 niezależnych podmiotów, dla których Wykonawca realizował tożsamą usługę w latach 2024-2025 w języku polskim lub angielskim.
- ☐ Inne, np. Pełnomocnictwo (jeśli dotyczy proszę wymienić): .....



**Załącznik nr 2 do Zapytania ofertowego nr 6/NOV/ABM/2025**

**POSTĘPOWANIE W RAMACH PROJEKTU PN. „OPRACOWANIE LEKU  
GENERYCZNEGO WYKAZUJĄCEGO BIORÓWNOWAŻNOŚĆ, ZAWIERAJĄCEGO  
DWIE SUBSTANCJE CZYNNE STOSOWANEGO W LECZENIU CUKRZYCY TYPU 2  
U DOROSŁYCH PACJENTÓW” WSPÓŁFINANSOWANEGO ZE ŚRODKÓW AGENCJI  
BADAŃ MEDYCZNYCH**

**OŚWIADCZENIE SANKCYJNE**

*Dane składającego Oświadczenie Kontrahenta*

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| <i>Nazwa</i>                    |  |
| <i>NIP</i>                      |  |
| <i>Nr umowy/<br/>Zamówienia</i> |  |

Odbiorca Oświadczenia:  
**Centrum Badawczo-Rozwojowe Novasome Sp. z o.o**

1. Kontrahent gwarantuje, że znana/y jest mu:
  - a. treść ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego zwanej dalej jako „Ustawa”;
  - b. aktualna lista, o której mowa w art. 2 Ustawy, dostępna także na stronie Ministerstwa: <https://www.gov.pl/web/mswia/lista-osob-i-podmiotow-objetych-sankcjami>;
  - c. aktualny wykaz, o którym mowa w art. 2 rozporządzenia Rady (WE) nr 765/2006 z dnia 18 maja 2006 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z sytuacją na Białorusi i udziałem Białorusi w agresji Rosji wobec Ukrainy;
  - d. aktualny wykaz, o którym mowa w art. 3 rozporządzenia Rady (UE) nr 269/2014 z dnia 17 marca 2014 r. w sprawie środków ograniczających w odniesieniu do działań podważających integralność terytorialną, suwerenność i niezależność Ukrainy lub im zagrażających;
  - e. aktualna lista, o której mowa w Rozporządzeniu Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r., dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie;
  - f. aktualna lista przedmiotowa, wskazana w Rozporządzeniu Rady (UE) 2022/263 z dnia 23 lutego 2022 w sprawie środków ograniczających w odpowiedzi na uznanie niekontrolowanych przez rząd obszarów ukraińskich obwodów donieckiego i ługańskiego oraz nakazanie rozmieszczenia rosyjskich sił zbrojnych na tych obszarach,



oraz gwarantuje, że zapozna się i będzie przestrzegać wszelkich innych regulacji aktualizujących powyższe akty prawne, które wejdą w życie po dacie złożenia niniejszego Oświadczenia, zwane dalej łącznie jako „Listy sankcyjne”.

2. Kontrahent oświadcza, że na dzień złożenia Oświadczenia, nie jest podmiotem wpisanym na żadną z List sankcyjnych, a także nie jest kontrolowany, finansowany, zarządzany przez jakikolwiek podmiot, który został wpisany na ww. Listy sankcyjne, a także jego beneficjent rzeczywisty/ właściciel/ współwłaściciel pośredni lub bezpośredni nie znajduje się na żadnej Liście sankcyjnej.
3. Jednocześnie Kontrahent gwarantuje, iż oświadczenie o którym mowa w pkt 2 będzie aktualne przez cały okres współpracy z Odbiorcą Oświadczenia, również wtedy kiedy Listy sankcyjne zostaną zaktualizowane. Kontrahent zobowiązuje się poinformować Odbiorcę Oświadczenia, w terminie do 5 dni od momentu zaistnienia przesłanek, skutkujących tym, iż oświadczenie o którym mowa w pkt 2 będzie niezgodne z prawdą.
4. W sytuacji kiedy treść niniejszego Oświadczenia stanie się nieprawdziwa, Odbiorca niniejszego Oświadczenia jest uprawniony do zakończenia współpracy z Kontrahentem ze skutkiem natychmiastowym bez konsekwencji dla Odbiorcy Oświadczenia.
5. Odbiorca Oświadczenia zastrzega sobie prawo do żądania złożenia Oświadczenia przez Kontrahenta w każdym czasie.

Podpisy w imieniu Kontrahenta :

|                        |  |
|------------------------|--|
| <i>Imię i nazwisko</i> |  |
| <i>Stanowisko</i>      |  |
| <i>Podpis</i>          |  |
| <i>Data</i>            |  |



Załącznik nr 3 do Zapytania ofertowego nr 6/NOV/ABM/2025

**POSTĘPOWANIE W RAMACH PROJEKTU PN. „OPRACOWANIE LEKU  
GENERYCZNEGO WYKAZUJĄCEGO BIORÓWNOWAŻNOŚĆ, ZAWIERAJĄCEGO  
DWIE SUBSTANCJE CZYNNE STOSOWANEGO W LECZENIU CUKRZYCY TYPU 2  
U DOROSŁYCH PACJENTÓW” WSPÓŁFINANSOWANEGO ZE ŚRODKÓW AGENCJI  
BADAŃ MEDYCZNYCH**

**OŚWIADCZENIE W PRZEDMIOCIE POWIĄZAŃ Z ZAMAWIAJĄCYM<sup>1</sup>**

1. Ja, niżej podpisany, reprezentując \_\_\_\_\_  
oświadczam, iż **Wykonawca nie jest powiązany z Zamawiającym.**

Podmiotem powiązaniem jest podmiot w rozumieniu Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 2023/1803 z dnia 13 września 2023 r. przyjmującego określone międzynarodowe standardy rachunkowości zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1606/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady, tj.: osoba lub jednostka związana z jednostką, która sporządza sprawozdanie finansowe (zwaną jednostką sprawozdawczą).

- a) Osoba lub bliski członek rodziny tej osoby jest związany z jednostką sprawozdawczą, jeżeli ta osoba:
- sprawuje kontrolę lub współkontrolę nad jednostką sprawozdawczą,
  - ma znaczący wpływ na jednostkę sprawozdawczą, lub
  - jest członkiem kluczowego personelu kierowniczego jednostki sprawozdawczej lub jej jednostki dominującej.
- b) Jednostka jest związana z jednostką sprawozdawczą, jeżeli spełniony jest jeden z poniższych warunków:
- Jednostka i jednostka sprawozdawcza są członkami tej samej grupy (co oznacza, że każda jednostka dominująca, jednostka zależna i inna jednostka zależna tej samej grupy kapitałowej jest związana z pozostałymi jednostkami).
  - (Jedna jednostka jest jednostką stowarzyszoną lub wspólnym przedsięwzięciem innej jednostki (lub jednostką stowarzyszoną lub wspólnym przedsięwzięciem członka grupy, której członkiem jest ta inna jednostka).
  - Obydwie jednostki są wspólnymi przedsięwzięciami tego samego trzeciego podmiotu.
  - Jedna jednostka jest wspólnym przedsięwzięciem trzeciej jednostki, a dana inna jednostka jest jednostką stowarzyszoną trzeciej jednostki).
  - Jednostka jest programem świadczeń po okresie zatrudnienia na rzecz pracowników jednostki sprawozdawczej lub jednostki związanej z jednostką sprawozdawczą. Jeżeli jednostka sprawozdawcza jest sama w sobie takim programem, sponsorujący pracodawcy są również związani z jednostką sprawozdawczą.
  - Jednostka jest kontrolowana lub wspólnie kontrolowana przez osobę określoną w lit. a).
  - Osoba określona w lit. a) ppkt (i) ma znaczący wpływ na jednostkę lub jest członkiem kluczowego personelu kierowniczego jednostki (lub jednostki dominującej tej jednostki).
  - Jednostka lub dowolny członek grupy, której jednostka jest częścią, świadczy usługi kluczowego personelu kierowniczego na rzecz jednostki sprawozdawczej lub jej jednostki dominującej.

Transakcja z podmiotem powiązaniem jest przekazaniem zasobów, usług lub zobowiązań pomiędzy jednostką sprawozdawczą a podmiotem powiązaniem, niezależnie od tego, czy transakcja jest odpłatna.

Bliscy członkowie rodziny danej osoby są członkami rodziny, co do których istnieje przypuszczenie, że mogą wywierać wpływ na tę osobę lub podlegać wpływowi tej osoby w swoich kontaktach z jednostką. Można do nich zaliczyć:

- dzieci i małżonka lub partnera życiowego tej osoby,
- dzieci małżonka lub partnera życiowego tej osoby oraz
- osoby pozostające na utrzymaniu tej osoby lub małżonka lub partnera życiowego tej osoby.



2. Ja, niżej podpisany, reprezentując \_\_\_\_\_  
oświadczam, iż **Wykonawca jest powiązany z Zamawiającym** w następujący sposób (proszę  
wskazać sposób powiązań): \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Miejscowość, data

\_\_\_\_\_  
czytelny podpis Wykonawcy/ osoby/ osób  
uprawnionych do występowania w imieniu  
Wykonawcy<sup>2</sup>

<sup>1</sup> wypełnić tylko punkt 1 lub 2

<sup>2</sup> podpis osoby upoważnionej do reprezentacji danego podmiotu zgodnie z informacją w Krajowym Rejestrze Sądowym lub CEIDG lub w innym równoważnym rejestrze lub reprezentującej Wykonawcę na podstawie pełnomocnictwa



**Załącznik nr 4 do Zapytania ofertowego nr 6/NOV/ABM/2025**

**POSTĘPOWANIE W RAMACH PROJEKTU PN. „OPRACOWANIE LEKU  
GENERYCZNEGO WYKAZUJĄCEGO BIORÓWNOWAŻNOŚĆ, ZAWIERAJĄCEGO  
DWIE SUBSTANCJE CZYNNE STOSOWANEGO W LECZENIU CUKRZYCY TYPU 2  
U DOROSŁYCH PACJENTÓW” WSPÓŁFINANSOWANEGO ZE ŚRODKÓW AGENCJI  
BADAŃ MEDYCZNYCH**

**Oświadczenie w zakresie wypełniania obowiązków informacyjnych przewidzianych  
w Art. 13 lub Art. 14 RODO**

Oświadczam, że wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO<sup>1</sup> wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu<sup>2</sup>.

*podpis/y Osoby/osób upoważnionej/ych do występowania  
w imieniu Wykonawcy*

<sup>1</sup> Rozporządzenie 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 (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1).

<sup>2</sup> W przypadku gdy wykonawca nie przekazuje danych osobowych innych niż bezpośrednio jego dotyczących lub zachodzi wyłączenie stosowania obowiązku informacyjnego, stosownie do art. 13 ust. 4 lub art. 14 ust. 5 RODO treści oświadczenia wykonawca nie składa (usunięcie treści oświadczenia np. przez jego wykreślenie).



**Załącznik nr 5 do Zapytania ofertowego nr 6/NOV/ABM/2025**

**POSTĘPOWANIE W RAMACH PROJEKTU PN. „OPRACOWANIE LEKU  
GENERYCZNEGO WYKAZUJĄCEGO BIORÓWNOWAŻNOŚĆ, ZAWIERAJĄCEGO  
DWIE SUBSTANCJE CZYNNE STOSOWANEGO W LECZENIU CUKRZYCY TYPU 2  
U DOROSŁYCH PACJENTÓW” WSPÓŁFINANSOWANEGO ZE ŚRODKÓW AGENCJI  
BADAŃ MEDYCZNYCH**

**KLAUZULA INFORMACYJNA**

Zgodnie z Rozporządzeniem 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 (dalej RODO) informuję, że:

- 1) Centrum Badawczo-Rozwojowe Novasome Sp. z o.o. z siedzibą we Wrocławiu, KRS: 0000225784 zwana dalej spółką jest Administratorem danych osobowych.
- 2) We wszelkich sprawach związanych z ochroną danych osobowych można kontaktować za pośrednictwem poczty e-mail pod adresem: [dbi@hasco-lek.pl](mailto:dbi@hasco-lek.pl).
- 3) Cel i podstawa prawna przetwarzania - dane osobowe przetwarzane będą na podstawie:
  - a) art. 6 ust. 1 lit B) RODO, przetwarzanie jest niezbędne do wykonania umowy lub przetwarzanie jest niezbędne do podjęcia działań na żądanie osoby, której dane dotyczą, przed zawarciem umowy,
  - b) art. 6 ust. 1 lit C) RODO, przetwarzanie jest niezbędne do wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na administratorze, w szczególności prawa podatkowego, administracyjnego, karnego, sprawozdawczości finansowej,
  - c) art. 6 ust. 1 lit F) RODO, prawnie uzasadniony interes realizowany przez Administratora, np. kontakt w sprawie wykonywania Umowy, ewentualne dochodzenie lub odpieranie roszczeń z niej wynikających, działania marketingowe.
- 4) Kategorie przetwarzanych danych osobowych obejmują imię i nazwisko oraz dane służbowe (e-mail, telefon, stanowisko, jak też inne dane wskazane w umowie oraz w dokumentach powstałych w wyniku jej realizacji.)  
Dane osobowe zostały pozyskane od drugiej Strony Umowy.
- 5) Dane osobowe przetwarzane będą przez okres trwania Umowy, a po jej zakończeniu przez określony w przepisach prawa okres przechowywania dokumentacji związanej z wykonywaniem Umowy lub dochodzeniem roszczeń. Okresy przechowywania dokumentacji wynikają z przepisów prawa podatkowego, przepisów o rachunkowości, przepisów ustawy Kodeks cywilny, Kodeks postępowania cywilnego oraz innych adekwatnych do mogących powstać okoliczności prawnych.
- 6) Odbiorcami danych osobowych będą podmioty zewnętrzne dostarczające i wspierające systemy informatyczne Administratora, świadczące usługi związane z bieżącą działalnością Administratora – na mocy stosownych umów powierzenia przetwarzania danych osobowych oraz odbiorcy uprawnieni na podstawie przepisów prawa.
- 7) Każdej osobie, której dane są przetwarzane, w zakresie wynikającym z przepisów prawa, przysługuje prawo dostępu do swoich danych oraz ich sprostowania, usunięcia, ograniczenia przetwarzania, przenoszenia danych, oraz prawo wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania danych.
- 8) W przypadku wątpliwości związanych z przetwarzaniem danych osobowych każda osoba może zwrócić się do Administratora z prośbą o udzielenie informacji, kierując korespondencję na adres e-mail wskazany powyżej. Niezależnie od powyższego, każdemu przysługuje prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego, tj. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.
- 9) Dane osobowe nie podlegają zautomatyzowanemu podejmowaniu decyzji, w tym profilowaniu, oraz nie będą przekazywane do państw trzecich (do państw poza EOG) i organizacji międzynarodowych.
- 10) Podanie Danych Osobowych jest niezbędne do realizacji zamówienia