

ZAPYTANIE OFERTOWE nr 4/PABM z dnia 22.10.2021 r.

firmy CELON PHARMA S.A. z siedzibą w Kiełpinie.

W związku z przystąpieniem spółki do konkursu organizowanego przez Agencję Badań Medycznych, konkurs:

Rozwój Innowacyjnych Rozwiązań Terapeutycznych z Wykorzystaniem Technologii RNA

numer konkursu: ABM/2021/5

Projekt: „TransformRNA - mRNA Therapeutics generation platform

Celon Pharma S.A składa zaproszenie do składania ofert

DATA ZAMIESZCZENIA: 22.10.2021 r.

MIEJSCOWOŚĆ: Kazuń Nowy

ZAMIESZCZANIE OGŁOSZENIA: obowiązkowe

ZAMAWIAJĄCY: Celon Pharma SA ul. Ogrodowa 2a, 05-092 Kiełpin

OGÓLNY ADRES INTERNETOWY ZAMAWIAJĄCEGO

www.celonpharma.com, telefon: 22 7515933

RODZAJ ZAMAWIAJĄCEGO : Podmiot prywatny

Czy dopuszcza się złożenie oferty częściowej: **NIE**

Czy dopuszcza się złożenie oferty wariantowej: **NIE**

Czy dopuszcza się zamówienia uzupełniające: **TAK**

ORIENTACYJNY TERMIN REALIZACJI ZAMÓWIENIA

Rozpoczęcie: IV kwartał 2021

ORIENTACYJNY TERMIN ZAKOŃCZENIA ZAMÓWIENIA

Zakończenie: IV kwartał 2022

I. PROCEDURA

Zapytanie ofertowe/rozeznanie rynku

TRYB ZAMÓWIENIA:

1. Niniejsze zamówienie nie podlega przepisom ustawy z dnia 11 września 2019 r. r. Prawo zamówień publicznych,
2. Niniejsze zamówienie zostaje przeprowadzone zgodnie z zachowaniem zasady konkurencyjności, jawności, przejrzystości i równego dostępu.
3. Zamawiający zastrzega sobie prawo unieważnienia postępowania na każdym jego etapie, bez podania przyczyn.

Celon Pharma S.A.

Biuro główne: Ogrodowa 2A, Kiełpin
05-092 Łomianki, Polska
telefon: +48 22 751 59 33
fax: +48 22 751 44 58
e-mail: info@celonpharma.com

Organ rejestrujący: Sąd Rejonowy dla Miasta Stołecznego Warszawy w Warszawie
XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
Prezes Zarządu: Maciej Wieczorek
KRS; 0000437778
Kapitał zakładowy: 5 100 000 PLN
NIP: 118 – 16 – 42 – 061
www.celonpharma.com

4. O wprowadzonych zmianach Zamawiający poinformuje Oferentów na stronie firmowej. Zamawiający zastrzega sobie prawo do wystąpienia z zapytaniem dotyczącym dodatkowych informacji, dokumentów lub wyjaśnień.
5. W uzasadnionych wypadkach, w każdym czasie, przed upływem terminu składania ofert, Celon Pharma S.A. może zmodyfikować lub uzupełnić treść zaproszenia do składania ofert.
6. Niniejsze zaproszenie do składania ofert nie zobowiązuje Celon Pharma S.A. do zawarcia umowy.
7. Zamawiający zastrzega sobie prawo do zmiany treści niniejszego zapytania oraz do przedłużenia terminu składania ofert.

II. PRZEDMIOT ZAPYTANIA

Przedmiotem zamówienia jest zakup – zakup fabrycznie nowej linii do wytwarzania w warunkach aseptycznych produktów leczniczych, linia dozująca powinna być dostosowana do wyprodukowania produktów w fiolkach, kartridżach oraz ampułkostrzykawkach - media przyłączeniowe dostępne: sprężone powietrze, woda oczyszczona (PW), woda lodowa, woda do iniekcji (WFI), przyłącze prądu.

Urządzenie powinno składać się z elementów, zgodnie z załącznikiem 2, spełniającym wymogi określone w załączniku do przedmiotowego zapytania.

KOD CPV: 42921200-0

KOD CPV: 42921300-1

KOD CPV: 42900000-5

SZCZEGÓŁY DOTYCZĄCE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA:

Fabrycznie nowa linia do wytwarzania w warunkach aseptycznych produktów leczniczych, linia dozująca powinna być dostosowana do wyprodukowania produktów w fiolkach, kartridżach oraz ampułkostrzykawkach - media przyłączeniowe dostępne: sprężone powietrze, woda oczyszczona (PW), woda lodowa, woda do iniekcji (WFI), przyłącze prądu.

Przedmiotowe urządzenie musi być fabrycznie nowe, wyprodukowane nie wcześniej niż w 2021 r., nieużywane w jakimkolwiek laboratorium oraz nieeksponowane na konferencjach lub imprezach targowych oraz musi spełniać wymagania techniczno-funkcjonalne wyszczególnione w opisie przedmiotu zamówienia. Załączony opis przedmiotu zamówienia (załącznik 2) przedstawia minimalne wymagania urządzenia będącego przedmiotem zamówienia.

III. HARMONOGRAM

Dostawa, instalacja i walidacja powinna być zrealizowana do IV kwartału 2022 r.

IV. WYMAGANIA DLA OFERENTÓW

1. W postępowaniu mogą wziąć udział oferenci i dostawcy, którzy posiadają niezbędną wiedzę i doświadczenie w obszarze technologii i dostawy tego typu urządzeń, oświadczając w ofercie, że:
 - a) Oferent posiada uprawnienia do wykonywania określonej działalności lub czynności, jeżeli przepisy prawa nakładają obowiązek ich posiadania,

Celon Pharma S.A.

Biuro główne: Ogrodowa 2A, Kielpin
05-092 Łomianki, Polska
telefon: +48 22 751 59 33
fax: +48 22 751 44 58
e-mail: info@celonpharma.com

Organ rejestrujący: Sąd Rejonowy dla Miasta Stołecznego Warszawy w Warszawie
XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
Prezes Zarządu: Maciej Wieczorek
KRS; 0000437778
Kapitał zakładowy: 5 100 000 PLN
NIP: 118 – 16 – 42 – 061
www.celonpharma.com

- b) Oferent posiada stosowne doświadczenie i wiedzę w zakresie dostawy oraz instalacji, szkolenia i serwisowania tego typu urządzeń,
- c) Oferent nie jest w sytuacji ekonomicznej i finansowej, która nie pozwala na realizację przedmiotu zamówienia.

2. Z udziału w niniejszym postępowaniu są wykluczone podmioty powiązane z Zamawiającym osobowo lub kapitałowo (Załącznik 1).

Przez powiązania kapitałowe lub osobowe rozumie się wzajemne powiązania między Zamawiającym lub osobami upoważnionymi do zaciągania zobowiązań w imieniu Zamawiającego lub osobami wykonującymi w imieniu Zamawiającego czynności związane z przeprowadzeniem procedury wyboru wykonawcy a wykonawcą, polegające w szczególności na:

- a) uczestniczeniu w spółce jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej,
- b) posiadaniu co najmniej 10% udziałów lub akcji, o ile niższy próg nie wynika z przepisów prawa lub nie został określony przez IZ PO,
- c) pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika,
- d) pozostawaniu w związku małżeńskim, w stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa w linii prostej, pokrewieństwa drugiego stopnia lub powinowactwa drugiego stopnia w linii bocznej lub w stosunku przysposobienia, opieki lub kurateli.

V. KRYTERIA OCENY OFERT:

- **cena 80 % (musi obejmować wszystkie koszty związane z realizacją zamówienia: transport, ustawienie, instalację, uruchomienie, podłączenie, szkolenie oraz walidację).**
- **termin dostawy 20 % (ilość dni od podpisania umowy do dostawy urządzenia i zakończenia procedury SAT)**

SPOSÓB PRYZNAWANIA PUNKTACJI:

Kryterium	Waga [%]	Punkty	Sposób oceny wg wzoru
Cena	80 %	80	Cena najtańszej oferty $C = \frac{\text{Oferowana cena}}{\text{Cena najtańszej oferty}} \times 80 \text{ pkt}$
Termin dostawy	20 %	20	termin realizacji do 10 miesięcy – 20 pkt - (20%) termin realizacji do 11 miesięcy – 15 pkt - (15%) termin realizacji do 12 miesięcy – 10 pkt - (10%) termin realizacji powyżej 12 miesięcy – 0 pkt - (0%)
Razem	100 %	100	

Celon Pharma S.A.

Biuro główne: Ogrodowa 2A, Kielpin
 05-092 Łomianki, Polska
 telefon: +48 22 751 59 33
 fax: +48 22 751 44 58
 e-mail: info@celonpharma.com

Organ rejestrujący: Sąd Rejonowy dla Miasta Stołecznego Warszawy w Warszawie
 XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
 Prezes Zarządu: Maciej Wieczorek
 KRS: 0000437778
 Kapitał zakładowy: 5 100 000 PLN
 NIP: 118 – 16 – 42 – 061
www.celonpharma.com

Całkowita liczba punktów, jaką otrzyma dana oferta, zostanie obliczona wg poniższego wzoru:

$$L = C + D$$

gdzie:

- L – całkowita liczba punktów,
- C – punkty uzyskane w kryterium „Cena”,
- D – punkty uzyskane w kryterium „Termin dostawy”,

Za najkorzystniejszą zostanie uznana oferta, która uzyska największą ilość punktów. Można uzyskać maksymalnie 100 punktów.

VI. Adres i termin składania ofert:

1. Oferty należy składać do Zamawiającego: ul. Marymoncka 15, 05-152 Kazuń Nowy, Polska, jeśli wysłane pocztą tradycyjną, kurierem, osobiście lub na adres mailowy rafal.bogusz@celonpharma.com w przypadku wysłania pocztą elektroniczną.
2. Oferta musi być złożona nie później niż 05.11.2021 r. Jeśli wysłana pocztą tradycyjną, kurierem lub złożona osobiście, ofertę uważa się za złożoną, jeżeli wpłynęła do siedziby Zamawiającego nie później, niż w dniu wskazanym jako ostateczny termin składania ofert.
3. Oferty złożone po terminie nie będą rozpatrywane.
4. Oferty będą oceniane w siedzibie Zamawiającego nie później niż do 22.11.2021 r.
5. Agnieszka Strzelec, mail: agnieszka.strzelec@celonpharma.com dodatkowe informacje dotyczące postępowania.

VII. WARUNKI FORMALNE OFERTY

Oferta musi zawierać:

1. Pełną nazwę Oferenta, adres siedziby, numer kontaktowy, numer NIP (jeśli posiada);
2. Cenę jednostkową netto każdego modułu (jeśli dotyczy).
3. Całkowitą cenę za zamówienie wyrażoną w walucie PLN (polski złoty) w kwocie netto, Vat i Brutto. Cena powinna zawierać wszystkie koszty związane z wykonaniem zamówienia (w przypadku cen podanych w walutach obcych zostaną one przeliczone na PLN po średnim kursie NBP obowiązującym w dniu dokonania oceny oferty).
4. Gwarancję, bieg terminu gwarancji rozpocznie się w dniu po zakończeniu odbioru końcowego po kwalifikacji i walidacji. Minimalny wymagany okres gwarancji to 24 miesiące. Gwarancja powinna obejmować bez ograniczeń: koszty siły roboczej, podróży inżynierów, części zamiennych.
5. Zdalna pomoc techniczna przez Internet. Czas reakcji serwisu w ciągu 24 godzin od zgłoszenia – serwis dokonuje zdalnej diagnozy problemu dla urządzeń posiadających możliwość wykonania tego typu czynności poprzez sieć LAN.
6. Oferent dołączy do oferty **dokumentację techniczną urządzenia** oraz inne dokumenty zgodnie z wymogami prawa w tym wymagane certyfikaty i atesty.
7. Wykonawca po zakończeniu prac i walidacji urządzeń przeprowadzi szkolenie obejmujące zasady użytkowania oraz podstawowe czynności serwisowe dla personelu Zamawiającego.
8. Oferent załączy do oferty aktualny cennik części zużywalnych urządzenia i ich wymiany.

Celon Pharma S.A.

Biuro główne: Ogrodowa 2A, Kielpin
05-092 Łomianki, Polska
telefon: +48 22 751 59 33
fax: +48 22 751 44 58
e-mail: info@celonpharma.com

Organ rejestrujący: Sąd Rejonowy dla Miasta Stołecznego Warszawy w Warszawie
XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
Prezes Zarządu: Maciej Wieczorek
KRS; 0000437778
Kapitał zakładowy: 5 100 000 PLN
NIP: 118 – 16 – 42 – 061
www.celonpharma.com

9. Wykonawca zagwarantuje stały poziom cen na materiały zużywalne i ich wymianę przez okres minimum 60 miesięcy (Oświadczenie Oferenta w proponowanym cenniku). Proponowany przez Oferenta cennik materiałów zużywalnych i ich wymiany na okres min. 60 miesięcy dołączony do oferty.
10. Wszelkie wymagane dokumenty zgodnie z treścią Zapytania ofertowego.
9. Oferta sporządzona w języku polskim lub angielskim, jeżeli oferta będzie w języku angielskim złożona wraz z tłumaczeniem na język polski.
10. Każdy Oferent może złożyć tylko jedną ofertę. Oferta musi wskazywać:
 - numer zapytania ofertowego,
 - w ofercie należy podać datę jej sporządzenia,
 - w tytule oferty należy zawrzeć numer zapytania ofertowego. Numer ten należy także podać w tytule wiadomości przesyłanych pocztą elektroniczną na kopercie, gdy wysłano pocztą tradycyjną lub kurierem lub złożonej osobiście,
 - oferta musi pozostać ważna 90 dni od daty oferty
 - koszty przygotowania oferty ponosi Oferent.
11. W przypadku oferty składanej przez Oferenta prowadzącego działalność poza Polską: cena netto oferty i informacja o tym, że oferta nie zawiera podatku VAT i innych podatków.
12. Oferta powinna być podpisana przez osoby upoważnione do reprezentowania Wykonawcy/Dostawcy. Ewentualnie pełnomocnictwo dołączone do oferty.

VIII. DODATKOWE INFORMACJE

1. Zamawiający złoży zamówienie u Oferenta, którego oferta spełnia wszystkie wymagania określone w niniejszym zapytaniu ofertowym i zostanie uznana za najkorzystniejszą na podstawie kryteriów oceny przedstawionych w niniejszym zapytaniu ofertowym.
2. W czasie oceny ofert Zamawiający może zażądać od Oferentów złożenia dodatkowych wyjaśnień dotyczących złożonych przez nich ofert. W wyjątkowym przypadku Zamawiający zastrzega sobie prawo do odroczenia terminu ostatecznej oceny i powiadomienia o wynikach oceny ofert.
3. Oferent może dokonać zmian lub wycofać ofertę przed wyznaczonym terminem składania ofert.
4. Oferty niespełniające wymogów formalnych opisanych w niniejszym zapytaniu ofertowym nie będą rozpatrywane.
5. Zamawiający zastrzega sobie prawo do odrzucenia ofert, których treść budzi uzasadnione wątpliwości.
6. Zamawiający zastrzega sobie możliwość niepodpisania umowy z wybranym Oferentem bądź wydłużenia czasu wskazanego w punkcie 1 do zawarcia umowy w przypadku niez uzyskania lub uzyskania negatywnej opinii instytucji finansującej w kwestii obszaru zakupu ww. sprzętów.
7. Zamawiający zastrzega sobie prawo do negocjacji ofert.
8. W przypadku cen podanych w walutach obcych zostaną one przeliczone na PLN po średnim kursie NBP obowiązującym w dniu dokonania oceny oferty.
9. Dostawca zapłaci Zamawiającemu kary umowne za opóźnienie w terminie dostawy przedmiotu, o wartości 0,5% netto zamówienia za każdy rozpoczęty tydzień opóźnienia, jednakże nie więcej niż 10% netto rocznie, o ile opóźnienie nie wynika z winy kupującego.
10. W przypadku skorzystania przez Zamawiającego z prawa do odstąpienia od Umowy, o którym mowa w ustępie 10, Oferent będzie zobowiązany do zapłaty na rzecz Zamawiającego kary umownej w wysokości 5% wartości netto zamówienia.

Celon Pharma S.A.

Biuro główne: Ogrodowa 2A, Kielpin
05-092 Łomianki, Polska
telefon: +48 22 751 59 33
fax: +48 22 751 44 58
e-mail: info@celonpharma.com

Organ rejestrujący: Sąd Rejonowy dla Miasta Stołecznego Warszawy w Warszawie
XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
Prezes Zarządu: Maciej Wieczorek
KRS: 0000437778
Kapitał zakładowy: 5 100 000 PLN
NIP: 118 - 16 - 42 - 061
www.celonpharma.com

11. Zamawiający może odstąpić od Umowy w przypadku niewywiązywania się przez Sprzedawcę z jej warunków, w tym przede wszystkim w przypadku:
 - a) niezrealizowania dostawy w terminie wskazanym w Umowie,
 - b) dostarczenia Przedmiotu Umowy niezgodnego z wymogami ustalonymi w Umowie i załącznikach do niej.
12. W przypadku, o którym mowa w ust. 10 pkt a i pkt b Zamawiający wezwie Sprzedawcę do dokonania dostawy Przedmiotu Umowy lub dostarczenia Przedmiotu Umowy zgodnego z Umową wyznaczając mu dodatkowy 10-dniowy termin i po bezskutecznym upływie tego terminu będzie uprawniony do odstąpienia od Umowy.
13. Zamawiający dopuszcza możliwość zastosowania zamówień uzupełniających lub dodatkowych, zgodnie z zapisami Wytycznych w zakresie kwalifikowalności wydatków w ramach Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, Europejskiego Funduszu Społecznego oraz Funduszu Spójności na lata 2014-2020.
14. Termin płatności każdej wystawionej faktury powinien wynosić co najmniej 60 dni.

IX. ZAWIADOMIENIE O WYBORZE

Informacja o wyniku postępowania zostanie opublikowana na stronie internetowej <https://celonpharma.com/category/zapof/> nie później niż do 22.11.2021 r.

X. ZAWARCIE UMOWY

1. Oferent, którego oferta zostanie wybrana jako najkorzystniejsza, jest zobowiązany do zawarcia umowy z Zamawiającym w terminie 30 dni od daty otrzymania umowy od Zamawiającego.
2. Zamawiający zastrzega sobie możliwość niepodpisania umowy z wybranym Oferentem bądź wydłużenia czasu wskazanego w punkcie 1 do zawarcia umowy w przypadku nieuzyskania lub uzyskania negatywnej opinii instytucji finansującej w kwestii obszaru zakupu ww. urządzeń,
3. Jeżeli Oferent, którego oferta została wybrana odstąpi od podpisania umowy, Zamawiający będzie uprawniony do podpisania umowy z kolejnym Oferentem, którego oferta będzie najkorzystniejsza.
4. Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmiany umowy zawartej z wybranym Oferentem w wyniku przeprowadzonego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego z następujących powodów:
 - a) uzasadnionych zmian w zakresie sposobu wykonania przedmiotu zamówienia,
 - b) obiektywnych przyczyn niezależnych od Zamawiającego lub Oferenta,
 - c) zmian regulacji prawnych obowiązujących w dniu podpisania umowy,
 - d) siły wyższej,
 - e) wystąpienia innej przeszkody niezależnej od Oferenta uniemożliwiającej wykonywanie prac,
 - f) w przypadku wprowadzenia zmian do Przedmiotu Umowy wykraczających poza zakres rzeczowy lub finansowy wskazany w Ofercie, Strony zobowiązują się, że zmiany takie zostaną wprowadzone na podstawie stosownego aneksu, oraz "Wytycznych w zakresie kwalifikowalności wydatków w ramach Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, Europejskiego Funduszu Społecznego oraz Funduszu Spójności na lata 2014-2020".

XIV. ZAMÓWIENIA UZUPEŁNIAJĄCE

1. W przypadku wystąpienia konieczności wykonania zamówień dodatkowych nieobjętych zamówieniem podstawowym Zamawiający zastrzega sobie prawo do udzielenia Oferentowi zamówienia

Celon Pharma S.A.

Biuro główne: Ogrodowa 2A, Kielpin
05-092 Łomianki, Polska
telefon: +48 22 751 59 33
fax: +48 22 751 44 58
e-mail: info@celonpharma.com

Organ rejestrujący: Sąd Rejonowy dla Miasta Stołecznego Warszawy w Warszawie
XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
Prezes Zarządu: Maciej Wieczorek
KRS; 0000437778
Kapitał zakładowy: 5 100 000 PLN
NIP: 118 – 16 – 42 – 061
www.celonpharma.com

uzupełniającego w wysokości, gdy wartość każdej kolejnej zmiany nie przekracza 50% wartości zamówienia podstawowego określonej w umowie zawartej z Oferentem.

2. Zamawiający zastrzega sobie prawa do udzielenia Oferentowi zamówień dodatkowych, dotyczących zamówienia podstawowego i nieprzekraczających 50% wartości zamówienia podstawowego.

Celon Pharma S.A.

Biuro główne: Ogrodowa 2A, Kielpin
05-092 Łomianki, Polska
telefon: +48 22 751 59 33
fax: +48 22 751 44 58
e-mail: info@celonpharma.com

Organ rejestrujący: Sąd Rejonowy dla Miasta Stołecznego Warszawy w Warszawie
XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
Prezes Zarządu: Maciej Wieczorek
KRS; 0000437778
Kapitał zakładowy: 5 100 000 PLN
NIP: 118 – 16 – 42 – 061
www.celonpharma.com