

Warszawa, 17.06.2016 r.

Zapytanie ofertowe nr 3/POIR/1.1.1/2016

w związku z wyborem wykonawcy na wykonanie usługi badawczo-rozwojowej w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój, Działania 1.1 Projekty B+R przedsiębiorstw, Poddziałania 1.1.1 Badania przemysłowe i prace rozwojowe realizowane przez przedsiębiorstwa, związanej z „opracowaniem urządzenia oraz płynu perfuzyjnego do długoterminowego przechowywania i transportu organów” Kod CPV usługi: 73000000-3 „Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe”

Wykonawcą usługi może być Jednostka naukowa w rozumieniu art. 2 pkt 9 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o zasadach finansowania nauki (Dz.U. z 2014 r. poz. 1620) tj:

- 1) podstawowych jednostek organizacyjnych uczelni w rozumieniu statusów tych uczelni
- 2) jednostek naukowych Polskiej Akademii Nauk w rozumieniu ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Polskiej Akademii Nauk (Dz.U. Nr 96, poz. 619, ze zm.);
- 3) instytutów badawczych
- 4) międzynarodowe instytuty naukowe utworzone na podstawie odrębnych przepisów, działające na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej
- 5) Polskiej Akademii Umiejętności;
- 6) innych jednostek organizacyjnych, nie wymienionych posiadających osobowość prawną, w tym przedsiębiorcą posiadającym status centrum badawczo-rozwojowego, nadawany na podstawie ustawy z dnia 30 maja 2008 r. o niektórych formach wspierania działalności merytorycznymi, technicznymi i potencjałem badawczym, umożliwiającymi wykonanie zamówienia objętego niniejszym zapytaniem ofertowym. Ponadto Oferent musi posiadać przyznaną kategorię naukową A+, A albo B, o której mowa w art. 42 ust. 3 tej ustawy o zasadach finansowania nauki.

Zwracamy się z prośbą o przedstawienie oferty na wykonanie usługi badawczo-rozwojowej:

1. Nazwa i adres zamawiającego:

NanoSanguis S.A.
ul. Ludwika Waryńskiego 1
00-645 Warszawa
REGON: 363505173
NIP: 7010537389
tel. +48 695 525 145
<http://nanosanguis.com>
a.stefanek@nanosanguis.com

2. Ogłoszenie znajduje się na stronie internetowej <http://nanosanguis.com> oraz w siedzibie Zamawiającego.

3. Określenie przedmiotu zamówienia:

Przedmiotem zamówienia jest wykonanie usługi badawczo-rozwojowej.
Kod CPV usługi: 73000000-3, polegającej na:

Badanie przedkliniczne

Cel badania: ocena efektywności zaprojektowanego urządzenia wraz z opracowanym płynem perfuzyjnym na dużym modelu zwierzęcym uwzględniającym późne efekty post-transplantacyjne oraz trzy organy: wątrobę, nerki, serce. W miarę możliwości eksperymenty na wszystkich trzech organach prowadzone równolegle. Substancją porównawczą w badaniach In vivo będzie komercyjnie stosowany płyn do perfuzji UW. Jako pozytywny wynik badania będzie uważane:

- udowodnienie możliwości dłuższego czasu przechowywania organów w płynie perfuzyjnym i urządzeniu do przechowywania organów opracowanym w ramach niniejszego projektu niż w płynie UW i/lub

- większa przeżywalność biorcy przeszczepu po transplantacji organu przechowywanego w płynie i urządzeniu do przechowywania organów opracowanym podczas projektu w porównaniu do organów przetrzymywanych w płynie UW.

W pierwszym etapie do badania (badaniu pilotażowym) włączonych zostanie 6 zwierząt gatunku świnia domowa rasy polska zwisłoucha. Zwierzęta o masie do 40 kg w wieku od 3 do 4 miesięcy płci żeńskiej po sprowadzeniu do pracowni doświadczalnej przejdą 7 dniową aklimatyzację. Po tym czasie poddane zostaną premedykacji przy użyciu propofolu, a następnie znieczulone i podłączone do aparatu do znieczulenia. W sterylnych warunkach sali operacyjnej od zwierzęcia pobrane zostaną narządy: wątroba, nerki, serce. Pobrane narządy zostaną podłączone do dostarczonego przez Zamawiającego urządzenia w celu optymalizacji warunków przechowywania żywych tkanek.

Sumarycznie w pierwszym etapie pobranych i podłączonych do urządzenia zostanie 6 serc, 6 nerek, 6 wątrób.

Drugi etap badania obejmować będzie stopień żywotności pobranych organów zwierzęcych przechowywanych w płynie NanoSanguis oraz w płynie UW (grupa kontrolna).

Celem jest ustalenie optymalnej temperatury oraz maksymalnego czasu przechowywania materiału biologicznego w płynie produkowanym przez NanoSanguis.

Okres utrzymywania pobranego organu w wybranym roztworze o zadanej temperaturze wynika z danych dla referencyjnego płynu. Dla :

Wątroby – 12 godzin

Nerek – 40 godzin

Serca – 4 godziny

Po tym czasie organy zostaną poddane ocenie biochemicznej oraz patologicznej w celu określenia ewentualnych zmian w fizjologii organu.

Trzeci etap badania obejmować będzie transplantację nerek przetrzymywanych w odpowiedniej temperaturze i maksymalnym możliwym czasie biorcom.

Zabieg przeszczepu organów prowadzony będzie w warunkach wysoce sterylnych, aby jak najdokładniej oddać warunki panujące na sali operacyjnej.

Badanie obejmować będzie 6 zwierząt, których pobrane organy przetrzymywane będą w odpowiednio dobranych warunkach. Pobrane narządy przeszczepione będą 6 zwierzętom, których obserwacja trwać będzie zgodnie z rekomendacją FDA 30 dni.

W dniach 0, 7, 14 i 30 po transplantacji od zwierząt pobierana będzie krew w celu określenia ogólnego stanu fizjologicznego zwierzęcia oraz ewentualnego wystąpienia zapalenia wywołanego komplikacjami okołozabiegowymi (białko ostrej fazy CRP). Rekomendowane badania: morfologia, próby wątrobowe, kreatynina.

Razem:

Badanie pilotażowe – 7 dni aklimatyzacji, zabieg na ostro, łącznie 6 zwierząt, Zamawiający dostarczy urządzenia, płyn NanoSanguis, płyn UW

Badanie etap drugi – 7 dni aklimatyzacji, zabieg na ostro, 18 zwierząt NanoSanguis, 18 zwierząt

UW (łącznie 36 zwierząt), Zamawiający dostarcza urządzenia, płyn NanoSanguis, płyn UW
Badanie etap trzeci – łącznie 24 zwierząt
Badanie czwarty etap - badania histopatologiczne
Łącznie do badania włączonych zostanie 66 zwierząt.

4. Termin wykonania zamówienia:

- Termin wykonania powinien wynosić nie więcej niż 12 miesięcy od momentu podpisania umowy z wykonawcą lub zamówienia.
- Termin może ulec wydłużeniu wyłącznie z przyczyn niezależnych od wykonawcy.

5. Warunki udziału w postępowaniu:

- Udział w co najmniej 10 projektach translacyjnych z udziałem dużego modelu zwierzęco, udokumentowanymi publikacjami w recenzowanych czasopismach naukowych posiadających impakt faktor – Oferent przedłoży referencje
- Posiadanie zaplecza obejmującego sale operacyjną z angiografem, respiratorem, salę pooperacyjną – Oferent przedłoży oświadczenie
- Posiadanie rezonans magnetyczny na miejscu do wykorzystania w projekcie do nieinwazyjnego monitorowania morfologii i funkcji przeszczepionego narządu – Oferent przedłoży oświadczenie
- Posiadanie przechowalni dla zwierząt (odpowiednia liczba do zapewnienia w projekcie) z klimatyzacją, wentylacją, zdalnym monitorowaniem temperatur - Oferent przedłoży oświadczenie

Zamawiający uzna, iż Oferent spełnia warunki udziału w postępowaniu na podstawie przedłożonych oświadczeń Oferenta potwierdzających powyższe warunki udziału w postępowaniu oraz referencji.

Zamawiający zastrzega sobie możliwość weryfikacji oświadczeń przedłożonych przez Oferenta na etapie podpisywania umowy.

6. Zamówienia częściowe i wariantowe:

- Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych.
- Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych.

7. Kryteria wyboru ofert:

- Cena 100% - 100 pkt otrzyma oferta z najniższą ceną, pozostałe oferty proporcjonalnie do oferty z najniższą ceną.

Cena netto oferty najniższej

----- x 100%(waga kryterium) = ilość punktów

Cena netto oferty badanej

8. Miejsce i termin składania ofert:

- Termin składania ofert: 17.06.2016 – 27.07.2016 do godziny 23:59 (liczy się data wpływu oferty).

- Oferty należy składać osobiście w siedzibie Zamawiającego lub pocztą na adres ul. Ludwika Waryńskiego 1, 00-645 Warszawa, lub pocztą elektroniczną na adres a.stefanek@nanosanguis.com

9. Termin i miejsce otwarcie ofert:

Otwarcie ofert nastąpi dnia 28.07.2016 r. o godzinie 12:00 w siedzibie Zamawiającego.

10. Sposób przygotowania oferty:

- Oferta powinna zawierać cenę podaną w kwotach netto oraz brutto (z VAT).
- Oferta powinna zawierać opis badań w celu weryfikacji realizmu przedstawionych założeń
- Oferta powinna zawierać szacowany czas realizacji w miesiącach.

11. Termin związania ofertą:

- Oferty powinny być ważne przez minimum 120 dni do czasu podpisania umowy z Zamawiającym
- Bieg terminu rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert.

12. Pozostałe informacje:

Zamawiający zastrzega sobie prawo do:

- 1) zmiany warunków udzielenia zamówienia,
- 2) unieważnienia postępowania,
- 3) nie wybrania żadnej z przedstawionych ofert bez podania przyczyny,
- 4) pozostawienia bez rozpatrzenia oferty niezgodnej z wymogami niniejszego zapytania. zawarcia z wybranym oferentem umowy warunkowej na realizację przedmiotu zamówienia, wchodzącej w życie pod warunkiem podpisania przez Zamawiającego Umowy o dofinansowanie projektu w ramach poddziałania 1.1.1 „Badania przemysłowe i prace rozwojowe realizowane przez przedsiębiorstwa” w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014-2020, w ramach którego prowadzone jest niniejsze postępowanie ofertowe,
- 5) zmiany, na etapie podpisywania i realizacji umowy z wykonawcą, warunków umowy, takich jak w szczególności: termin realizacji prac, terminy płatności itp.

W przypadku zaistnienia powyższych okoliczności Oferentom nie przysługują żadne roszczenia w stosunku do Zamawiającego.

13. Wykluczenia:

W celu uniknięcia konfliktu interesów zamówienie publiczne, którego dotyczy niniejsze zapytanie ofertowe, nie mogą być udzielane podmiotom powiązanim z zamawiającym osobowo lub kapitałowo. 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 przygotowaniem i przeprowadzeniem procedury wyboru wykonawcy a wykonawcą, polegające w szczególności na:

- a) uczestniczeniu w spółce jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej,

- b) posiadanie co najmniej 10% udziałów lub akcji,
- 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.

14. Punkt kontaktowy:

W przypadku pytań związanych z postępowaniem ofertowym proszę o kontakt z Agatą Stefanek pod nr telefonu 695 525 145, e-mail: a.stefanek@nanosanguis.com

Z poważaniem,

PREZES ZARZĄDU
Agata Stefanek
Agata Stefanek