

Instytut Metalurgii i Inżynierii Materiałowej
im. A. Krupkowskiego Polskiej Akademii Nauk
ul. Reymonta 25, 30-059 Kraków
strona internetowa: www.imim.pl
e-mail: przetargi@imim.pl
znak sprawy: DOP.261.37.2021

**ZAPROSZENIE DO SKŁADANIA OFERT NA USŁUGĘ:
Ocena in vivo reaktywności śródskórnej i toksyczności dla materiałów przeznaczonych
na implanty palców**

I. ZAMAWIAJĄCY:

Instytut Metalurgii i Inżynierii Materiałowej
im. A. Krupkowskiego Polskiej Akademii Nauk
ul. Reymonta 25, 30-059 Kraków
NIP: 6750001857, REGON: 000326374

II. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA:

1. Ocena biogodności in vivo dostarczonego przez zamawiającego materiału
2. Badania in vivo powinny być przeprowadzone zgodnie z normą ISO 10993 w odniesieniu do toksyczności podostrej (**punkt 11 normy**), skutków miejscowych po implantacji (**punkt 6 normy**) i reaktywności śródskórnej (**punkt 10 normy**). Wszystkie eksperymenty na zwierzętach muszą zostać zatwierdzone przez lokalną Komisję Bioetyczną. Wniosek do komisji Bioetycznej składa Oferent. Po zatwierdzeniu wniosku przez Komisję Bioetyczną zostanie podpisana umowa z oferentem.

3. Opis szczegółowy

4. Układ eksperymentalny

4.1 Zakres badań:

- 4.1.1 implantacja podskórna, normatywnie 8 miejsc implantacji,
- 4.1.2 ocena histopatologiczna narządów *post mortem*
- 4.1.3 cykliczne badania krwi (morfologia, markery zapalne, markery funkcji narządowych),

4.2 grupy badane:

grupa	opis	liczność
grupa referencyjna	zwierzęta bytujące w tych samych warunkach, nie poddawane żadnym działaniom eksperymentalnym	3
próba ślepa	sam zabieg wszczepienia podskórnego lecz bez implantu	4
materiał referencyjny nr 1	implantacja podskórna, 2 próbki/zwierzę	4
materiał referencyjny nr 2	implantacja podskórna, 2 próbki/zwierzę	4
materiał badany nr 1	implantacja podskórna, 2 próbki/zwierzę	4

materiał badany nr 2	implantacja podskórna, 2 próbki/zwierzę	4
materiał badany nr 3	implantacja podskórna, 2 próbki/zwierzę	4
materiał badany nr 4	implantacja podskórna, 2 próbki/zwierzę	4
materiał badany nr 5	implantacja podskórna, 2 próbki/zwierzę	4
materiał badany nr 6	implantacja podskórna, 2 próbki/zwierzę	4
zapas zwierząt		2
SUMA		39+2

- a) model zwierzęcy: królik nowozelandzki biały, preferowana hodowla własna,
- b) czas trwania obserwacji: 4-6 tygodni,
- c) postać implantów: implant dostarczony przez Zamawiającego będzie miał formę krążka o średnicy do 12mm i niewielkiej grubości (0.8 – 1.0 mm) z niewielkimi otworami o średnicy około=0.7mm w pobliżu krawędzi krążka w celu jego podszycia do tkanki igłą chirurgiczną.

4.3 Przebieg eksperymentu

1. kwarantanna zwierząt,
2. kwalifikacja do badania: badania kontrolne, randomizacja próby
3. wszczepienie
 - a. wszczepienie dzień 1: próba ślepa, materiał ref1 i ref2 – 12 zwierząt
 - b. wszczepienie dzień 2: materiał badany nr 1, nr 2 i nr 3 – 12 zwierząt
 - c. wszczepienie dzień 3: materiał badany nr 4, nr 5 i nr 6 – 12 zwierząt

4.4 obserwacja

- d. pobranie krwi 3 dni po wszczepieniu
- e. pobranie krwi 7 dni po wszczepieniu (1szy tydzień)
- f. pobranie krwi 14 dni po wszczepieniu (2gi tydzień)
- g. pobranie krwi 21 dni po wszczepieniu (3ci tydzień)
- h. pobranie krwi 28 dni po wszczepieniu (4ty tydzień)
- i. pobranie krwi 35 dni po wszczepieniu (5ty tydzień)
- j. pobranie krwi 42 dni po wszczepieniu (6ty tydzień) – przed eutanazją

4.5 eutanazja

- a) eutanazja dzień 1: próba ślepa, materiał ref1 i ref2 – 12 zwierząt (pobranie narządów)
- b) eutanazja dzień 2: materiał badany nr 1, nr 2 i nr 3 – 12 zwierząt (pobranie narządów)
- c) eutanazja dzień 3: materiał badany nr 4, nr 5 i nr 6 – 12 zwierząt (pobranie narządów)

OPIS	Spełnia/Niespełnia (zaznaczyć TAK/NIE)
Przedmiotem zamówienia jest ocena wpływu materiału na reaktywność śródskórną oraz na toksyczność podostrą i efektami miejscowymi po implantacji	
Preferowana metoda analizy:	

1) Wykonawca posiada uprawnienia do wykonywania eksperymentów na zwierzętach w tym na królikach	
2) Wykonawca posiada miejsce przeznaczone do bytowania zwierząt w okresie kwarantanny i okresie obserwacji pooperacyjnej, w warunkach wymaganych przepisami prawa, wraz z niezbędną infrastrukturą (klatki, naświetlenie, utrzymywanie warunków klimatycznych itp.)	
3) Wykonawca posiada salę operacyjną i miejsce przeznaczone do wybudzania zwierząt ze snu farmakologicznego oraz narzędzia i inne wyposażenie niezbędne do prowadzenia zabiegów chirurgii małoinwazyjnej, w tym wszczepiania implantów w mięsień grzbietowy zwierzęcia	
4) Wykonawca posiada doświadczony personel niezbędny do przeprowadzenia zabiegu chirurgicznego w znieczuleniu ogólnym dożylnym oraz utrzymywania dobrostanu zwierząt w okresie przed- i pooperacyjnym (min. 4 tygodnie) - chirurg	
5) Wykonawca może pozyskać leki, w tym weterynaryjne leki anestetyczne (np. zawierające propofol i/lub ketaminę) oraz przeciwbólowe	
6) Wykonawca posiada możliwość rozmnożenia stada zwierząt (królików nowozelandzkich) do eksperymentu lub zakupu zwierząt w dopuszczonych prawem hodowlach	
7) Wykonawca posiada co najmniej 5 lat doświadczenia w prowadzeniu badań na zwierzętach (badań własnych lub na zlecenie)	
Kryterium oceny oferty	

5 Wymagania dla wykonawcy:

5.1 Uprawnienia do wykonywania eksperymentów na zwierzętach wyszczególnionych w zapytaniu (królik) - **Oświadczenie Wykonawcy**

5.2 Zaplecze zapewniające zgodne z przepisami prawa bytowanie zwierząt doświadczalnych przed zabiegiem i w trakcie obserwacji - **Oświadczenie Wykonawcy**

5.3 Sala operacyjna z kondycjonowaniem powietrza (klimatyzowana) do badań na małych i średnich zwierzętach z następującym wyposażeniem niezbędnym: stół operacyjny z regulacją wysokości, lampa operacyjna do oświetlania pola operacyjnego, worek Ambu z nasadką umożliwiającą prowadzenie resuscytacji zwierzęcia (królik), stetoskop weterynaryjny, kardiomonitor, stojaki na kroplówki, pompy infuzyjne programowane - **Oświadczenie Wykonawcy**

5.4 Narzędzia chirurgiczne niezbędne do przeprowadzenia doświadczenia w opisie zamieszczonego w pkt. „Układ eksperymentalny” i „Przebieg eksperymentu”. Wykonawca musi również posiadać sterylizator (np. autoklaw parowy) do sterylizowania narzędzi - **Oświadczenie Wykonawcy**

5.5 Sala przygotowania zwierząt do zabiegu wyposażona w poskromy dla królików oraz miejsce przeznaczone do wybudzania zwierząt ze snu farmakologicznego - **Oświadczenie Wykonawcy**

5.6 Niezbędny personel:

5.6.1 *Operator – chirurg weterynaryjny*: co najmniej 1 osoba ze stopniem naukowym co najmniej doktora w zakresie nauk weterynaryjnych, medycznych lub pokrewnych, posiadająca stosowne uprawnienia do prowadzenia eksperymentów na zwierzętach, w tym do prowadzenia znieczulenia ogólnego dożylnego i wykonywania eutanazji. Minimalne doświadczenie zawodowe w zakresie weterynarii lub chirurgii ogólnej: 7 lat, w tym co najmniej 5 lata doświadczenia w zakresie prowadzenia zabiegów chirurgicznych na małych ssakach (kawia domowa, królik) w placówce, której głównym obszarem działania jest medycyna doświadczalna - **Oświadczenie Wykonawcy**

5.6.2 *Asystent*: co najmniej 1 osoba z wykształceniem akademickim co najmniej magisterskim w obszarze technik weterynaryjnych, weterynarii, biotechnologii lub pokrewnym, posiadająca stosowne uprawnienia do prowadzenia badań na zwierzętach w tym do pobierania krwi. Minimalne doświadczenie zawodowe: co najmniej 5 lat, w tym co najmniej 5 lat w placówce, której głównym obszarem działania jest medycyna doświadczalna - **Oświadczenie Wykonawcy**

5.6.3 *Personel techniczny*: co najmniej 1 osoba z co najmniej 2 letnim doświadczeniem w pracy przy utrzymywaniu dobrostanu zwierząt doświadczalnych (królik) w placówce, której głównym obszarem działania jest medycyna doświadczalna - **Oświadczenie Wykonawcy**

5.7 Uprawnienia do zakupu i przechowywania leków weterynaryjnych, w tym leków przeciwbólowych, anestetyków i preparatów używanych do eutanazji - **Oświadczenie Wykonawcy**

5.8 Placówka Wykonawcy musi posiadać minimum 5 letnie doświadczenie w zakresie prowadzenia badań z użyciem zwierząt obejmujące w szczególności:

5.8.1 prowadzenie zabiegów operacyjnych na małych zwierzętach (szczur, mysz, królik, kawia domowa) i na dużych zwierzętach (świnia, owca),

5.8.2 wykonywanie zabiegów operacyjnych w zakresie chirurgii małoinwazyjnej ww. zwierząt w znieczuleniu ogólnym dożylnym (dla małych zwierząt) jak również narkozą wziewną (dla dużych zwierząt) z monitorowaniem funkcji życiowych podczas zabiegu operacyjnego,

5.8.3 zapewnienie dobrostanu bytowania zwierząt w okresie kwarantanny i adaptacji do nowych warunków bytowania jak również we wczesnym i odległym okresie pooperacyjnych z zapewnieniem okresowej kontroli weterynaryjnej i przeprowadzaniem zabiegów interwencyjnych w celu utrzymania zwierzęcia w obserwacji,

5.8.4 zapewnienie prawidłowego żywienia i suplementacji, właściwych dla gatunku zwierzęcia doświadczalnego,

- 5.8.5 pobieranie i preparowanie krwi oraz nawiązana i potwierdzona współpraca z laboratorium hematologicznym (lub własne laboratorium badań krwi) **Oświadczenie Wykonawcy**
- 5.8.6 eutanazję zwierząt wraz przeprowadzaniem autopsji oraz pobraniem próbek narządów do dalszych badań patomorfologicznych,
- 5.8.7 rozmnażanie zwierząt do doświadczeń w obrębie własnej hodowli lub współpracę z hodowlami certyfikowanymi.

III. ZAMAWIAJĄCY NIE DOPUSZCZA SKŁADANIA OFERT CZĘŚCIOWYCH.

IV. TERMIN USŁUGI

Zamówienie całkowicie musi być zrealizowane w terminie **do 15.05.2022 rozliczone raportem całkowitym.**

V. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY

Oferta powinna:

zawierać adres lub siedzibę oferenta, adres e-mail, numer telefonu, numer NIP, Regon, KRS, określać cenę za wykonanie usługi.

VI. MIEJSCE ORAZ TERMIN SKŁADANIA OFERT

- Oferta powinna zostać przesłana za pośrednictwem: poczty elektronicznej na adres: przetargi@imim.pl, lub faksem na nr: + 48 12 295-28-04 **do dnia 09.08.2021 roku do godziny 14:00.**
- Oferty złożone po terminie nie będą rozpatrywane.
- Oferent może przed upływem terminu składania ofert zmienić lub wycofać swoją ofertę.
- W toku badania i oceny ofert Zamawiający może żądać od Oferentów wyjaśnień dotyczących treści złożonych ofert.

VII. OCENA OFERT

Zamawiający dokona oceny ważnych ofert na podstawie następujących kryteriów:

Nr:	Nazwa kryterium:	Waga:
1	Cena (koszt)	80%
2	Doświadczenie	20%

Punkty będą liczone według następującego wzoru:

Nr kryt.	Wzór
1	Cena (koszt) Liczba punktów $C_1 = (C_{\min} / C_{\text{bad}})$ gdzie: - C_{bad} – cena brutto podana w ofercie badanej - C_{\min} – najniższa cena brutto spośród wszystkich ofert

2	<p>Doświadczenie: Wykonawca posiada doświadczenia w prowadzeniu badań na zwierzętach (badań własnych lub na zlecenie) Dla $Dof \leq 10$ lat L_p – liczba punktów $L_p = L_{max}$ dla $Dof > 10$ lat Dof – okres doświadczenia badanej oferty, Dof – $\min \{ 10; \text{liczba lat doświadczenia w ofercie} \}$ L_{max} – maksymalna liczba punktów, jakie można uzyskać w ramach kryterium, Zgodnie z warunkami ZO minimalny okres doświadczenia wynosi 5 lat.</p> $L_p = \frac{Dof - 5}{5} \times L_{max}$
---	---

VII. DODATKOWE INFORMACJE

Dodatkowych informacji udziela Roman Major, pod adresem e-mail: r.major@imim.pl

IX. ZAŁĄCZNIKI DO OFERTY:

Załącznik nr 1 – Formularz oferty

X. DO OFERTY NALEŻY DOŁĄCZYĆ:

1. Formularz oferty – Załącznik nr 1

Załącznik Nr 1
do ZAPYTANIA OFERTOWEGO nr DOP.261.37.2021
z dnia 30.07.2021

FORMULARZ OFERTY

NAZWA OFERENTA:

ADRES:

TEL./E-MAIL

NIP..... REGON

Instytut Metalurgii i Inżynierii Materiałowej im. A. Krupkowskiego
Polskiej Akademii Nauk w Krakowie
ul. Reymonta 25, 30-059 Kraków

Przystępując do udziału w postępowaniu ofertowym nr **DOP.261.37.2021**, oferuję na wykonanie oceny **in vivo reaktywności śródskórnej i toksyczności dla materiałów przeznaczonych na implanty palców**, będących przedmiotem ww. zapytania ofertowego na zasadach określonych w tym zapytaniu.

Cena netto PLN

Cena brutto..... PLN

(Cena brutto słownie: PLN)

Powyższa cena zawiera podatek VAT w wysokości % tj.PLN

Miejscowość,, dnia r.

.....
*podpis oraz pieczęć osoby upoważnionej
do reprezentowania oferenta*

Jednocześnie oświadczam, że:

1. Wyrażam zgodę na okres płatności faktury z tytułu realizacji przedmiotu zamówienia w terminie 21 dni od daty otrzymania tej faktury przez Zamawiającego, przy czym musi ona zostać dostarczona łącznie z przedmiotem zamówienia.
2. Oświadczam, że zapoznałem się z opisem przedmiotu zamówienia zawartym w ww. zapytaniu ofertowym, nie wnoszę do jego treści żadnych zastrzeżeń oraz uzyskałem informacje niezbędne do przygotowania oferty.
3. Zobowiązuję się, w przypadku wyboru mojej oferty przez IMIM PAN, do sprzedaży oraz dostarczenia przedmiotu zamówienia do siedziby IMIM PAN, ul. Reymonta 25, 30-059 Kraków.
4. Oświadczam, że cena podana w ofercie uwzględnia wszystkie koszty realizacji przedmiotu zamówienia.
5. Oświadczam, że cena podana w ofercie nie ulegnie zmianie przez okres związania ofertą oraz przez okres realizacji przedmiotu zamówienia.
6. Oświadczam, że nie jestem powiązany ani nie jestem jednostką zależną, współzależną lub dominującą w relacji z Zamawiającym w rozumieniu ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz.U. z 2019 r. poz. 351, ze zm.),
7. Oświadczam, że nie jestem podmiotem pozostającym z Zamawiającym lub członkami ich organów w takim stosunku faktycznym lub prawnym, który może budzić uzasadnione wątpliwości co do bezstronności w wyborze dostawcy towaru lub usługi, w szczególności pozostającym w związku małżeńskim, stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa do drugiego stopnia włącznie, stosunku przysposobienia, opieki lub kurateli, także poprzez członkostwo w organach dostawcy towaru lub usługi.
8. Oświadczam, że nie jestem podmiotem powiązany ani podmiotem partnerskim w stosunku do Zamawiającego w rozumieniu Rozporządzenia nr 651/2014.
9. Oświadczam, że nie jestem podmiotem powiązany osobowo z Zamawiającym w rozumieniu art. 32 ust. 2 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (Dz. U. z 2018 r. poz. 2174, ze zm.).
10. Oświadczam, że posiadam uprawnienia do wykonywania działalności objętej przedmiotem zamówienia.
11. Oświadczam, że posiadam zdolności techniczno-organizacyjne do wykonywania przedmiotu zamówienia.
12. Oświadczam, że znajduję się w sytuacji ekonomicznej i finansowej zapewniającej prawidłowe wykonanie zamówienia.
13. Oświadczam, że spełniam warunki stawiane w zapytaniu ofertowym oraz oświadczam, iż przyjmuję je do wiadomości oraz stosowania.
14. Wyrażam zgodę na publiczne udzielenie informacji o moim udziale w postępowaniu ofertowym.

.....
*podpis oraz pieczęć osoby upoważnionej
do reprezentowania oferenta*