

ISTOTNE WARUNKI ZAPYTANIA OFERTOWEGO NR

10/SŚ/2023

z dnia 15.02.2023 r.

baza konkurencyjności: Ogłoszenie nr 2023-19193-146719

Tytuł projektu:

Hybrydowy gwóźdź śródszpikowy z napędem magneto-mechanicznym przeznaczonym do wydłużania kości długich człowieka

POIR.01.01.01-00-0246/21

w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014-2020

Priorytet I: Wsparcie prowadzenia prac B+R przez przedsiębiorstwa

Działanie 1.1: Projekty B+R przedsiębiorstw

**Poddziałanie 1.1.1: Badania przemysłowe i prace rozwojowe
realizowane przez przedsiębiorstwa**

SPIS TREŚCI:

1. Nazwa i adres Zamawiającego
2. Postanowienia ogólne
3. Określenie przedmiotu zamówienia
4. Termin i miejsce realizacji zamówienia
5. Informacje o sposobie porozumiewania się Zamawiającego z oferentami
6. Opis sposobu przygotowania ofert oraz załączników
7. Informacje dotyczące podstaw wykluczenia
8. Miejsce oraz termin składania ofert
9. Warunki udziału w postępowaniu
10. Wybór oferty
11. Informacja dotycząca wyboru najkorzystniejszej oferty
12. Unieważnienie postępowania
13. Zawarcie/ zmiany umowy
14. Kary umowne
15. Wynagrodzenie
16. Klauzula informacyjna w sprawie ochrony danych osobowych
17. Załączniki do zapytania ofertowego

1. Nazwa i adres Zamawiającego

ORTHOGET SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ
z siedzibą we Wrocławiu przy ul. Muchoborskiej 18, 54-424 Wrocław
NIP: 8992820229; REGON: 367497677; KRS: 0000681678

2. Postanowienia ogólne

- 2.1. Zamawiający udziela zamówienia w trybie zapytania ofertowego zgodnie z zasadą konkurencyjności określoną w wytycznych w zakresie kwalifikowalności wydatków w ramach Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, Europejskiego Funduszu Społecznego oraz Funduszu Spójności na lata 2014-2020. Przedmiotowe zapytanie ofertowe nie stanowi oferty w rozumieniu przepisów Kodeksu Cywilnego, lecz jedynie zaproszenie do składania ofert.
- 2.2. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych.
- 2.3. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych.
- 2.4. Każdy oferent może złożyć tylko jedną ofertę.
- 2.5. Oferta jest składana co do zasady w języku polskim.
- 2.6. Złożenie oferty jest jednoznaczne z zaakceptowaniem treści i warunków zapytania ofertowego.
- 2.7. Zamawiający informuje, że złożenie oferty przez Oferenta nie stanowi zawarcia umowy.
- 2.8. Okres ważności oferty wynosi 60 dni (słownie: sześćdziesiąt dni). Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert. Brak niezwłocznej odpowiedzi na ofertę nie jest równoznaczny z jej przyjęciem przez Zamawiającego.
- 2.9. Wykonawca samodzielnie lub na wniosek Zamawiającego może przedłużyć termin związania ofertą, z tym że Zamawiający może tylko raz, co najmniej na 3 dni przed upływem terminu związania ofertą, zwrócić się do Wykonawców o wyrażenie zgody na przedłużenie tego terminu o oznaczony okres, nie dłuższy jednak niż 30 dni.
- 2.10. Oferent ponosi wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty.
- 2.11. Zamawiający zastrzega sobie możliwość, przed upływem terminu do składania ofert, zmiany zapytania ofertowego. Informacja o wprowadzonych zmianach będzie zawierała datę upublicznienia zmienionego zapytania oraz opis wprowadzonych zmian.
- 2.12. Jeśli jest to uzasadnione zakresem zmian wprowadzonych do zapytania ofertowego, Zamawiający przedłuży termin składania ofert o czas niezbędny do uwzględnienia wprowadzonych zmian w ofertach.
- 2.13. Zastrzega się, że wszelkie informacje i zmiany odnoszące się do przedmiotu zamówienia będą udostępniane publicznie w bazie konkurencyjności pod adresem <https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl>.

- 2.14. Wszelkie zmiany treści zapytania ofertowego oraz wyjaśnienia udzielone na zapytania oferentów stają się integralną częścią zapytania ofertowego i są wiążące dla oferentów.
- 2.15. Wskazanie przez Zamawiającego marki lub nazwy handlowej określa klasę produktu, będącego przedmiotem zamówienia i służy ustaleniu standardu, a nie wskazuje na konkretny wyrób lub konkretnego producenta. Oryginalne nazewnictwo lub symbolika podana została w celu prawidłowego określenia przedmiotu zamówienia.
- 2.16. Zamawiający dopuszcza składanie ofert równoważnych przy zachowaniu norm, parametrów i standardów, jakimi charakteryzuje się opisany przez Zamawiającego przedmiot zamówienia. Opisane parametry przedmiotu zamówienia stanowią minimum jakościowe wymagane przez Zamawiającego. Wykonawca, który powołuje się na rozwiązania równoważne zobowiązany jest wykazać, że oferowany przez niego przedmiot zamówienia spełnia wymagania określone przez Zamawiającego.
- 2.17. Zamawiający dopuszcza możliwość udzielenia zamówienia uzupełniającego polegającego na powtórzeniu podobnego (tj. w pełnym lub częściowym zakresie rodzajowym) zamówienia co zamówienie podstawowe będące przedmiotem niniejszego zapytania, stanowiącego nie więcej niż 50 % wartości zamówienia podstawowego (pierwotnej wartości umowy)
- 2.18. Dla zawarcia przez Strony umowy (do której w zakresie nią nieuregulowanym zastosowanie znajdą przepisy Kodeksu Cywilnego o umowie o świadczenie usług) wymagane jest dojście do składającego ofertę oświadczenia Zamawiającego o jej przyjęciu oraz zawarcie na piśmie pod rygorem nieważności odrębnej umowy określającej szczegółowe warunki realizacji przedmiotu zamówienia.
- 2.19. Do postępowania w trybie zapytania ofertowego nie stosuje się przepisów ustawy – Prawo Zamówień Publicznych. Do ww. postępowania zastosowanie znajdują przepisy Kodeksu Cywilnego oraz inne bezwzględnie obowiązujące przepisy prawa.
- 2.20. W razie ewentualnych sporów Stron, w tym dotyczących przebiegu i realizacji postępowania w trybie zapytania ofertowego, Strony podejmą działania zmierzające do ich polubownego zakończenia z zastrzeżeniem, że w razie nieosiągnięcia porozumienia w tym zakresie, Strony poddają spór pod rozstrzygnięcie jako wyłącznie właściwemu miejscowo sądowi właściwemu dla dzielnicy Fabryczna miasta Wrocław.

3. Określenie przedmiotu zamówienia

Kody CPV dotyczące przedmiotu zamówienia:

71900000-7 Usługi laboratoryjne
98390000-3 - Inne usługi
33190000-8 Różne urządzenia i produkty medyczne
33140000-3 Materiały medyczne
33183100-7 Implanty ortopedyczne

3.1 Przedmiot zamówienia:

- I. **Przedmiotem zamówienia są testy biokompatybilności wyrobu gotowego w postaci hybrydowego gwoźdźa śródszpikowego z napędem magneto-mechanicznym przeznaczonym do wydłużania kości długich człowieka- zgodnie z zapotrzebowaniem Zamawiającego.**
- II. Testy realizowane będą w dwóch etapach co do zasady w zakresie i szacunkach w wskazanych w pkt. 3.2 . Rozpoczęcie realizacji etapu drugiego będzie możliwe dopiero po uzyskaniu pozytywnych wyników w etapie pierwszym.
- III. Zamawiający nie będzie zobowiązany do wyczerpania całości przedmiotu zamówienia jeżeli etap pierwszy zakończy się wynikiem negatywnym
- IV. Zamawiający zastrzega, że z uwagi, iż projekt jest innowacyjny i skomplikowany może wystąpić sytuacja wskazana w punkcie powyżej, w przypadku wygaśnięcia umowy lub niewykorzystania całego wynagrodzenia (oszacowanego po ilości maksymalnej) z powodów wskazanych powyżej Wykonawca nie będzie miał prawa dochodzenia zapłaty powstałej w ten sposób różnicy.
- V. Zamawiający przed rozpoczęciem testów dostarczy Wykonawcy po 13 szt. hybrydowego gwoźdźa śródszpikowego z napędem magneto-mechanicznym dla każdego z etapów.
- VI. **Ze względu na ochronę know-how Zamawiającego, dokumentacja niezbędna do przygotowania oferty, nie zostaje upubliczniona w niniejszym zapytaniu. Każdy z Oferentów ma nieograniczone prawo do jej wglądu w siedzibie Zamawiającego a także udostępnienia mu tej dokumentacji na cele związane z przygotowaniem oferty, po uprzednim przesłaniu wypełnionego i podpisanego przez osobę do tego upoważnioną załącznika nr 3 - UMOWA O ZACHOWANIU POUFNOŚCI. Prośbę dotyczącą udostępnienia w/w dokumentacji niezbędnej do przygotowania oferty, należy kierować drogą mailową na adres: biuro@orthoget.com**

3.2 Specyfikacja przedmiotu zamówienia:

Etap 1 Testy biokompatybilności

- a) Oznaczanie substancji ekstrahowalnych i wymywalnych (substancji i pierwiastków organicznych (Exhaustive extraction pre-test and determination of Extractables and Leachables organic substances and elements ISO 10993-18)
- b) Ocena ryzyka toksykologicznego substancji ekstrahowalnych i wymywalnych (Toxicological risk assessment of Extractables and Leachables ISO 10993-17)
- c) Badanie cytotoksyczności (Cytotoxicity ISO 10993-5)

Etap 2 Testy biokompatybilności

- a) Badanie działania uczulającego (Sensitization LLNA ISO 10993-10)
- b) Badanie działania drażniącego (Intracutaneous reactivity ISO 10993-23)
- c) Badanie oceny pirogenności materiału (Material mediated pyrogenicity ISO 10993-11)

*Wskazanie przez Zamawiającego marki lub nazwy handlowej określa klasę produktu, będącego przedmiotem zamówienia i służy ustaleniu standardu, a nie wskazuje na konkretny wyrób lub konkretnego producenta. Oryginalne nazewnictwo lub symbolika podana została w celu prawidłowego określenia przedmiotu zamówienia. Zamawiający dopuszcza składanie ofert równoważnych przy zachowaniu norm, parametrów i standardów, jakimi charakteryzuje się opisany przez Zamawiającego przedmiot zamówienia. Opisane parametry przedmiotu zamówienia stanowią minimum jakościowe wymagane przez Zamawiającego. Zamawiający dopuszcza możliwość składania ofert równoważnych w stosunku do opisanych i podanych w zapytaniu ofertowym parametrów, opisanych rozwiązań pod warunkiem, że takowe nie będą gorsze.

**Wykonawca, który powołuje się na rozwiązania równoważne zobowiązany jest wykazać, że oferowany przez niego przedmiot zamówienia spełnia wymagania określone przez Zamawiającego. W przypadku zaproponowania w ofercie przedmiotu zamówienia rozwiązań równoważnych w stosunku do opisanych w zapytaniu ofertowym, należy załączyć do oferty odpowiednie uzasadnienie równoważności poprzez np. foldery, specyfikacje, certyfikaty czystości, karty charakterystyki, dane techniczne, itp.

4. Termin realizacji zamówienia

4.1. Termin realizacji zamówienia:

- a) **Etap nr 1** – do 8 tygodni od dnia dostarczenia przez Zamawiającego 13 szt. hybrydowego gwoźdźa śródszpikowego z napędem magneto-mechanicznym
- b) **Etap nr 2** - do 6 tygodni od dnia dostarczenia przez Zamawiającego kolejnych 13 szt. hybrydowego gwoźdźa śródszpikowego z napędem magneto-mechanicznym z zastrzeżeniem pkt. 3.1. III.
- c) Planowany termin rozpoczęcia realizacji zamówienia 07.04.2023 r.

4.2. Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmiany terminu realizacji zamówienia na warunkach określonych w zapytaniu w pkt. 13.5.c

4.3. Wykonawca dostarczy pełną dokumentację (raporty), dotyczącą wyników testów w wersji elektronicznej w wersjach językowych: polskiej i angielskiej lub angielskiej dla każdego z Etapów z osobna

4.4. . Za termin zakończenia przedmiotu zamówienia przyjmuje się datę sporządzenia końcowego protokołu odbioru przedmiotu zamówienia lub innych dokumentów potwierdzających jego wykonanie

5. Informacje o sposobie porozumiewania się Zamawiającego z oferentami

- 5.1. Pytania i odpowiedzi oraz inne dodatkowe informacje Zamawiający i oferenci przekazują sobie drogą elektroniczną za pośrednictwem serwisu baza konkurencyjności pod adresem: <https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl>.
- 5.2. Na zadane pytania Zamawiający odpowie poprzez serwis baza konkurencyjności pod adresem: <https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl> w terminie do 3 dni roboczych liczonych od dnia następnego od otrzymania zapytania, pod warunkiem, że pytania wpłyną nie później niż na 2 dni robocze przed datą upływu terminu złożenia ofert. Na pytania, które wpłynęły po tym terminie Zamawiający nie jest zobowiązany udzielić odpowiedzi.

6. Opis sposobu przygotowania ofert oraz załączników

- 6.1. **Oferta powinna być złożona na formularzu ofertowym wraz z wymaganymi załącznikami.**
- 6.2. Oferta musi zawierać następujące elementy:
 - a) pełne dane identyfikujące oferenta,
 - b) datę przygotowania
 - c) łączną cenę brutto, z wyszczególnieniem jej składowych, tzn. ceny netto i podatku VAT za realizację całości zamówienia. Cena powinna być wyrażona w jednostkach pieniężnych, tj. z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku,
 - d) dane osoby do kontaktu: imię i nazwisko, nr telefonu, adres poczty elektronicznej,
 - e) podpis osoby upoważnionej do złożenia oferty, zgodnie z reprezentacją wynikającą z właściwego rejestru lub na podstawie udzielonego pełnomocnictwa (przy czym pełnomocnictwo musi zostać załączone do oferty),
 - f) załączniki stanowiące integralną część oferty zgodnie z poniższym wykazem:
 - o Załącznik nr 1 – Oświadczenie o braku powiązań kapitałowych lub osobowych z Zamawiającym składają wszystkie osoby zaangażowane w przygotowanie oferty i wymienione w formularzu ofertowym i/lub podpisane pod składaną ofertą,
 - o Załącznik nr 2 – Oświadczenie wykonawcy dotyczące przesłanek wykluczenia z postępowania na podstawie art. 5k rozporządzenia 833/2014 oraz art. 7 ust. 1 ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego.
 - g) Certyfikaty (kopie potwierdzone za zgodność z oryginałem) potwierdzające uzyskanie certyfikacji ISO 17025:2017 i GLP (Good Laboratory Practice), o których mowa w pkt. 9.3. i 9.4.
- 6.3. Sposób obliczenia ceny:
 - a) Wykonawca określa cenę realizacji przedmiotu całego zamówienia wraz z cenami za poszczególne składowe danego etapu
 - b) Ceny określone przez Wykonawcę pozostaną stałe w okresie realizacji umowy i nie będą podlegały zmianom.

- 6.4. Ofertę sporządzoną w języku obcym należy złożyć wraz z tłumaczeniem na język polski. Zamawiający zastrzega, że dla oceny ofert wiążąca będzie wersja dokumentów przetłumaczona na język polski.
- 6.5. Cena ofertowa powinna zawierać wszystkie koszty realizacji zamówienia, jakie Zamawiający będzie musiał ponieść z uwzględnieniem podatku VAT. Wszelkie koszty realizacji zamówienia, uwzględnione w cenie ofertowej będą miały charakter ryczałtowy.
- 6.6. Ocenie podlegać będzie łączna cena netto (bez VAT), obejmująca wszystkie koszty wykonania zamówienia.
- 6.7. Zamawiający dopuszcza złożenie ofert w walutach obcych. W przypadku, gdy oferta zostanie złożona w walucie innej niż PLN, zostanie ona przeliczona wg kursu średniego NBP z dnia upływu terminu składania ofert.
- 6.7. Cena ofertowa z zapytania ofertowego stanowi wartość umowy.

7. Informacje dotyczące podstaw wykluczenia

- 7.1. Z przedłożonych ofert wyklucza się oferentów, którzy:
 - nie spełniają warunków udziału w postępowaniu, określonych w pkt 9 niniejszego zapytania ofertowego,
 - są powiązani z Zamawiającym osobowo bądź kapitałowo.
- 7.2. Przez powiązania kapitałowe lub osobowe, o którym mowa w pkt 7.1 powyżej, 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 przeprowadzaniem procedury wyboru Wykonawcy, a Wykonawcą, polegające w szczególności na:
 - uczestniczeniu w spółce jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej,
 - posiadaniu co najmniej 10 % udziałów lub akcji, o ile niższy próg nie wynika z przepisów prawa,
 - pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika,
 - 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.
- 7.3. Warunek braku powiązań osobowych lub kapitałowych zostanie spełniony, jeśli oferent przedłoży oświadczenie w tym zakresie. Ocena spełnienia warunku braku powiązań, o którym wyżej mowa nastąpi poprzez analizę i weryfikację złożonego przez oferenta oświadczenia. Ocena warunku wg formuły spełnia – nie spełnia. Należy wypełnić i dołączyć Załącznik do formularza oferty.
- 7.4. Z udziału w postępowaniu wyłączone są podmioty w stosunku, do którego otwarto likwidację lub których upadłość ogłoszono, z wyjątkiem wykonawców, którzy po ogłoszeniu upadłości zawarli układ zatwierdzony prawomocnym postanowieniem sądu,

jeżeli układ nie przewiduje zaspokojenia wierzycieli przez likwidację majątku upadłego.
Ocena warunku wg formuły spełnia – nie spełnia.

- 7.5. Z udziału w postępowaniu wyłączone są podmioty, które zalegają z uiszczeniem podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne, z wyjątkiem przypadków, gdy uzyskali oni przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie, rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji właściwego organu.
- 7.6. Z udziału w postępowaniu wyłączone są podmioty /osobą fizyczne, którą prawomocnie skazano za przestępstwo popełnione w związku z postępowaniem o udzielenie zamówienia, przestępstwo przeciwko prawom osób wykonujących pracę zarobkową, przestępstwo przeciwko środowisku, przestępstwo przekupstwa, przestępstwo przeciwko obrotowi gospodarczemu lub inne przestępstwo popełnione w celu osiągnięcia korzyści majątkowych, a także za przestępstwo skarbowe lub przestępstwo udziału w zorganizowanej grupie albo związku mających na celu popełnienie przestępstwa lub przestępstwa skarbowego. Ocena warunku wg formuły spełnia – nie spełnia.
- 7.7. Z udziału w postępowaniu wyklucza się na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz.U. 2023 poz. 129):
- a) Wykonawcę wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisanego na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy,
 - b) Wykonawcę, którego 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,
 - c) Wykonawcę, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz.U. z 2023 r. poz. 120), jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisanego 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.

Powyższe wykluczenie następuje na okres trwania ww. okoliczności.

- 7.8. Zamawiający odrzuca ofertę, jeżeli:
- a) jej treść nie odpowiada treści niniejszego zapytania ofertowego lub jest niekompletna,
 - b) Oferent nie złożył w wyznaczonym terminie na wezwanie Zamawiającego wyjaśnień dotyczących treści złożonej oferty,
 - c) została złożona przez Oferenta nie spełniającego kryteriów tego postępowania lub przez Oferenta wykluczonego,

d) jest nieważna na podstawie odrębnych przepisów.

8. Miejsce oraz termin składania ofert

- 8.1. Ofertę należy złożyć w terminie **do 23.02.2023 r. do godziny 23.59 CET** za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres mailowy: biuro@orthoget.com lub za pośrednictwem serwisu Baza Konkurencyjności pod adresem: <https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl>, podając w tytule: „**Zapytanie ofertowe numer 10/SŚ/2023**”.
- 8.2. Oferty złożone za pośrednictwem serwisu Baza Konkurencyjności w polu „cena” winny być wyrażone w kwocie netto w PLN, gdyż „cena netto” stanowi kryterium oceny ofert
- 8.3. Oferty złożone po terminie nie będą rozpatrywane i zostaną zniszczone.
- 8.4. Oferent może przed upływem terminu składania ofert wycofać lub zmienić ofertę, z zastrzeżeniem, że zmieniona oferta musi być złożona wg takich samych zasad, jak składana oferta, odpowiednio oznakowana z dopiskiem „ZMIANA OFERTY”.
- 8.5. W toku badania i oceny ofert Zamawiający może żądać od oferentów wyjaśnień dotyczących treści złożonych ofert, w tym m.in. sprawdzenia wiarygodności przedstawionych przez oferentów dokumentów, danych i informacji oraz do zadania dodatkowych pytań w celu uszczegółowienia oferty.
- 8.6. Wiążąca jest data i godzina wpłynięcia oferty do Zamawiającego.

9. Warunki udziału w postępowaniu

- 9.1. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się oferenci, którzy spełniają warunki określone w niniejszym zapytaniu.
- 9.2. O udzielenie zamówienia może ubiegać się podmiot posiadający niezbędną wiedzę i doświadczenie oraz dysponujący potencjałem technicznym i personelem zdolnym do wykonania zamówienia.
- 9.3. O udzielenie zamówienia może ubiegać się podmiot posiadający certyfikat ISO 17025, kopia poświadczona za zgodność winna być złożona wraz z ofertą
- 9.4. O udzielenie zamówienia może ubiegać się podmiot posiadający certyfikat GLP (Good Laboratory Practice), kopia poświadczona za zgodność winna być złożona wraz z ofertą
- 9.5. **Ocena spełnienia warunków udziału w niniejszym postępowaniu wg formuły spełnia – nie spełnia**, o których wyżej mowa zostanie dokonana na podstawie oświadczeń i kopii dokumentów złożonych przez oferenta w tym zakresie.

10. Wybór oferty: Wyboru najkorzystniejszej oferty dokonuje się spośród oferentów, którzy złożyli w przewidzianym terminie ofertę spełniającą wymagania określone w niniejszym zapytaniu ofertowym.

- 10.1. Z wyboru najkorzystniejszej oferty sporządza się protokół.
- 10.2. Jeżeli oferent, którego oferta została wybrana uchyli się od zawarcia umowy, Zamawiający może podpisać umowę z kolejnym oferentem, który uzyskał kolejną najwyższą liczbę punktów.

Sposób oceny ofert:

Zamówienie zostanie udzielone wykonawcy po uprzednim porównaniu i ocenie wszystkich ofert. Zamawiający dokona oceny ważnych ofert na podstawie przedstawionych poniżej kryteriów oceny ofert i ustalonej dla nich punktacji.

Oferta może otrzymać maksymalnie 100 pkt.

NUMER KRYTERIUM	KRYTERIUM	WAGA (pkt)
K1	Cena netto	100

Kryterium „K1” – „Cena netto”

Przez to kryterium Zamawiający rozumie określoną przez oferenta cenę całkowitą netto za prawidłowe zrealizowanie całości przedmiotu zamówienia wskazaną w ofercie. Punktacja za powyższe kryterium zostanie obliczona wg następującego wzoru:

$$\frac{\text{Cena oferty najtańszej}}{\text{Cena oferty badanej}} \times 100 = \text{ilość punktów}$$

Zamawiający dokona oceny ofert na podstawie wyników osiągniętej liczby punktów wyliczonych w oparciu o powyższe kryterium i ustaloną punktację, która będzie stanowić końcową ocenę oferty. Za najkorzystniejszą zostanie uznana oferta, która uzyska największą ilość punktów wg następującego wzoru:

punktacja ogółem	=	punktacja za K1
------------------	---	-----------------

Jeżeli nie będzie można wybrać oferty najkorzystniejszej z uwagi na to, że dwie lub więcej ofert przedstawia taki sam bilans ceny, Zamawiający wezwie wykonawców, którzy złożyli równie korzystne oferty, do złożenia w terminie określonym przez zamawiającego ofert dodatkowych.

Wykonawcy, składając oferty dodatkowe, nie mogą zaoferować cen wyższych niż zaoferowane w złożonych ofertach. Zamawiający dokonuje następnie wyboru tej oferty, która przedstawia niższą cenę.

Ponadto Zamawiający przy dokonywaniu wyboru wykonawcy będzie się kierował elementarnymi zasadami obowiązującymi na wspólnotowym jednolitym rynku europejskim, m.in.:

- zasadą przejrzystości i jawności prowadzonego postępowania,
- zasadą ochrony uczciwej konkurencji,
- zasadą swobody przepływu kapitału, towarów, dóbr i usług,
- zasadą niedyskryminacji i równego traktowania wykonawców na rynku.
- Oświadczeniem, iż udział w realizacji zamówienia poszczególnych osób uzależniony będzie od doświadczenia i posiadanych kompetencji bez względu na płeć, wiek, niepełnosprawność, rasę, pochodzenie etniczne, wyznawaną religię, światopogląd czy orientację seksualną (zgodność z zasadami horyzontalnymi wymienionymi w art. 7 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1303/2013 z dnia 17.12.2013 r z późn. zmianami).
- Oświadczeniem, iż oferent zapewni sposób realizacji zamówienia zgodny z zasadą zrównoważonego rozwoju, o której mowa w art. 8 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1303/2013 z dnia 17.12.2013 r. z późn. zmianami), tj. w zakresie wymogów ochrony środowiska, efektywnego gospodarowania zasobami, dostosowania do zmian klimatu i łagodzenia jego skutków, różnorodności biologicznej, odporności na klęski żywiołowe oraz zapobieganiu ryzyka i zarządzania ryzykiem związanym z ochroną środowiska korzystnego z punktu widzenia ochrony środowiska poprzez zapewnienie minimalizacji zużycia materiałów, surowców, energii itp. niezbędnych do realizacji usługi będącej przedmiotem zamówienia.

11. Informacja dotycząca wyboru najkorzystniejszej oferty

Wyniki postępowania zostaną upublicznione na stronie www.bazakonkurencyjnosci.gov.pl. Informacja o wyniku postępowania zawierać będzie co najmniej nazwę oferenta, którego oferta została uznana za najkorzystniejszą.

12. Unieważnienie postępowania

Zamawiający zastrzega sobie prawo do unieważnienia postępowania, w przypadkach gdy:

- cena najkorzystniejszej oferty lub oferta z najniższą ceną przewyższa kwotę, którą Zamawiający zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia, chyba że Zamawiający może zwiększyć tę kwotę do ceny najkorzystniejszej oferty;
- nie złożono żadnej oferty niepodlegającej odrzuceniu;
- postępowanie obarczone jest niemożliwą do usunięcia wadą mającą lub mogącą mieć istotny wpływ na wynik postępowania o udzielenie zamówienia;

- wystąpiła istotna zmiana okoliczności powodująca, że prowadzenie postępowania lub wykonanie zamówienia nie leży w interesie publicznym, czego nie można było wcześniej przewidzieć;
- a także jego odwołania oraz zakończenia postępowania bez wyboru ofert bez podania przyczyny.

13. Zawarcie/ zmiany umowy

13.1 Umowa w sprawie wykonania zamówienia, którego przedmiot został określony w niniejszym zapytaniu ofertowym, zawarta zostanie z uwzględnieniem postanowień wynikających z treści zapytania ofertowego oraz danych zawartych w ofercie.

13.2. Zamawiający podpisze umowę z Wykonawcą, który przedłoży najkorzystniejszą ofertę z punktu widzenia kryteriów przyjętych w niniejszym zapytaniu ofertowym.

13.3. Zamawiający może wypowiedzieć Umowę bez zachowania okresu wypowiedzenia z ważnych powodów, w szczególności, jeśli Wykonawca w sposób rażąco narusza postanowienia Umowy lub przepisy prawa, w przypadku wszczęcia przeciwko Wykonawcy postępowania likwidacyjnego, a także karnego w zakresie związanym z przedmiotem Umowy.

13.4. Niezależnie od pozostałych postanowień Umowy, Zamawiający dopuszcza możliwość wprowadzania istotnych zmian postanowień zawartej umowy z wybranym Wykonawcą w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy, w szczególności w sytuacjach określonych w Wytycznych w zakresie kwalifikowalności wydatków w ramach Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, Europejskiego Funduszu Społecznego oraz Funduszu Spójności na lata 2014-2020 (Wytyczne Horyzontalne)

13.5. Dopuszczalne będą także zmiany umowy w poniższym zakresie:

- a) zmiany danych Stron (np. zmiana siedziby, adresu, nazwy, miejsca realizacji projektu);
- b) przez Zamawiającego – w sytuacjach uzasadnionych, niezależnych od Wykonawcy lub Zamawiającego (z przyczyn technicznych, gospodarczych czy politycznych);
- c) Zamawiający dopuszcza możliwość dokonania zmian w zakresie terminu realizacji przedmiotu umowy w przypadku wystąpienia istotnych i zasadnych okoliczności niezależnych od Wykonawcy przy zachowaniu przez niego należytej staranności i natychmiastowym zawiadomieniu Zamawiającego o ich wystąpieniu lub okoliczności niezależnych od Zamawiającego, skutkujących niemożnością dotrzymania terminu realizacji przedmiotu zamówienia, w szczególności takich jak zaistnienie siły wyższej; w przypadku zmiany terminu realizacji Przedmiotu Umowy, o którym mowa, termin ten może ulec przedłużeniu nie dłużej jednak, niż o czas trwania tych okoliczności, przy czym przedłużenie terminu nie ma żadnego wpływu na wysokość wynagrodzenia Wykonawcy,
- d) konieczność wprowadzenia zmian będzie następstwem zmian wprowadzonych w umowach pomiędzy Zamawiającym a inną niż Wykonawca stroną, w tym instytucjami nadzorującymi realizację Projektu, w ramach którego realizowane jest zamówienie;

- e) przez Zamawiającego - obiektywnych przyczyn niezależnych od Wykonawcy lub Zamawiającego;
- f) okoliczności siły wyższej tj. „siła wyższa” oznacza każde zdarzenie nadzwyczajne, nagłe, zewnętrzne, uniemożliwiające wykonanie zobowiązania wynikającego z Umowy, pozostające poza kontrolą stron, którego strony nie mogły przewidzieć w chwili zawierania niniejszej Umowy i któremu nie można było zapobiec nawet przy dołożeniu szczególnej staranności, w tym między innymi: działanie sił przyrody, stan wyjątkowy, stan wojenny, nowe ustawodawstwo lub decyzje administracyjne;
- g) przez Zamawiającego – w przypadku zmian regulacji prawnych obowiązujących w dniu podpisania umowy, mających istotny wpływ na przedmiot zamówienia, jego uzasadnienie i celowość;
- h) zmiana wysokości wynagrodzenia poprzez jego obniżenie lub zmiana sposobu rozliczenia umowy:
- w przypadku zmiany obowiązujących przepisów prawa lub wytycznych mających wpływ na realizację umowy,
 - w przypadku odstąpienia od niezrealizowanej części umowy,
- i) zmniejszenie zakresu umowy, z jednoczesnym zmniejszeniem wynagrodzenia, z przyczyn o obiektywnym charakterze lub istotnej zmiany okoliczności powodującej, że wykonanie całości lub części przedmiotu umowy nie leży w interesie Zamawiającego,

14. Kary umowne

14.1. Zamawiający może wezwać Wykonawcę do zapłaty **kar umownych** w następujących przypadkach niewykonania lub nienależytego wykonania Umowy:

- a) W przypadku niewykonania Usługi w terminie, Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 0,1 % wynagrodzenia umownego brutto za każdy dzień zwłoki, jednak nie więcej niż 3 % wynagrodzenia brutto Wykonawcy
- b) Za odstąpienie od umowy przez którąkolwiek ze Stron, Strona po której leżą przyczyny odstąpienia zapłaci drugiej Stronie karę umowną w wysokości 3 % wynagrodzenia brutto

14.2. W przypadku gdy wartość poniesionej rzeczywistej szkody przekracza wartość zastrzeżonej kary umownej, Zamawiający i Wykonawca może dochodzić na zasadach ogólnych odszkodowania uzupełniającego, przewyższającego wysokość zastrzeżonej kary do wysokości rzeczywiście poniesionej szkody.

15. Wynagrodzenie

15.1. Wynagrodzenie płatne będzie przez Zamawiającego w częściach odpowiadających wartości każdego zrealizowanego etapu , po dostarczeniu przez Wykonawcę prawidłowo wystawionej faktury VAT.

15.2. Wynagrodzenie za każdy etap (nr 1 i 2) będzie płatne przez Zamawiającego w dwóch transzach:

- a) 40% kwoty wynagrodzenia za każdy etap w formie przedpłaty w terminie 5 dni od daty podpisania umowy,
- b) 60% kwoty wynagrodzenia po każdym zrealizowanym etapie na podstawie faktury VAT wystawionej przez Wykonawcę.

15.3. Płatność za dostawę na podstawie prawidłowo wystawionej i doręczonej Zamawiającemu faktury VAT będzie regulowana przelewem na rachunek bankowy wskazany każdorazowo na dokumencie księgowym w terminie 14 dni od daty doręczenia prawidłowo wystawionej faktury VAT.

15.4. Płatności wynagrodzenia za realizację przedmiotu umowy wskazanego w ust. 1 będą realizowane wyłącznie na rachunek bankowy widniejący na dzień zlecenia przelewu w wykazie podmiotów, o którym mowa w art. 96b ust. 1 ustawy z dnia 11.03.2004 r. o podatku od towarów i usług (tj. Dz. U. 2022 poz. 931 z późn. zm.).

15.5. W przypadku opóźnienia w zapłacie wynagrodzenia Wykonawcy przysługują od Zamawiającego odsetki ustawowe za opóźnienie.

16. Klauzula informacyjna w sprawie ochrony danych osobowych

Zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. (tzw. „RODO”) informujemy, że:

- (1) Administratorem Pani/Pana danych osobowych (dalej jako „Administrator”) jest:

ORTHOGET SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ z siedzibą we Wrocławiu przy ul. Muchoborskiej 18, 54-424 Wrocław

W sprawach związanych z ochroną danych osobowych, można kontaktować się z wyznaczonym przez

Administratorem danych Inspektorem Ochrony Danych, pod adresem e-mail: kontakt@yuton.pl, lub pisemnie

na adres siedziby Administratora wskazany w punkcie 1. powyżej, z dopiskiem „IOD”.

- (2) Cele i podstawy przetwarzania. Pani/Pana dane osobowe będą przetwarzane na podstawie:

– art. 6 ust. 1 lit. c) RODO, tj. w celu wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na Administratorze - wyłącznie w celu związanym z zapewnieniem zasady konkurencyjności w związku z zapytaniem ofertowym w ramach planowanej realizacji projektu – Szybka Ścieżka dla projektów z regionów słabiej rozwiniętych w ramach w ramach POIR 2014-2020 Priorytet I: Wsparcie prowadzenia prac B+R przez przedsiębiorstwa Działanie 1.1: Projekty B+R przedsiębiorstw Poddziałanie 1.1.1: Badania przemysłowe i prace rozwojowe realizowane przez przedsiębiorstwa

– art. 6 ust. 1 lit. b) RODO, tj. w celu podjęcia działań zmierzających do zawarcia umowy, a także w celu realizacji zawartej umowy.

– art. 6 ust. 1 lit. f) RODO, tj. w celu realizacji uzasadnionych interesów Administratora. Za uzasadniony interes Administratora rozumie się możliwość ewentualnego dochodzenia lub obrony przez roszczeniami.

(3) Okres przetwarzania Pani/Pana danych osobowych związany jest ze wskazanymi powyżej celami ich przetwarzania. Wobec powyższego dane osobowe będą przetwarzane przez czas, w którym przepisy prawa nakazują Administratorowi przechowywanie danych lub przez okres przedawnienia ewentualnych roszczeń, do dochodzenia których konieczne jest dysponowanie danymi (np. Administrator, będąc beneficjentem musi zapewnić swobodny dostęp do dokumentacji projektowej na okoliczność przeprowadzenia audytu przez upoważnione do tego instytucje, tj. przez okres 5 lub 3 lat, a w przypadku gdy środki uzyskane przez beneficjenta stanowią pomoc publiczną – 10 lat), a w każdym przypadku przez okres niezbędny dla zabezpieczenia praw i roszczeń Administratora

(4) Prawa osoby, której dane dotyczą. W przypadkach i na zasadach określonych w powszechnie obowiązujących przepisach o ochronie danych osobowych przysługują Pani/Panu prawa do dostępu do swoich danych oraz otrzymania ich kopii, do sprostowania (poprawiania) danych*, do usunięcia, ograniczenia ich przetwarzania lub wniesienia sprzeciwu wobec ich przetwarzania, do przenoszenia danych oraz wniesienia skargi do właściwego organu nadzorczego (w Polsce jest nim Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych), a także prawo do cofnięcia zgody na przetwarzanie danych osobowych z zastrzeżeniem konsekwencji wynikających z pkt 6 poniżej (w szczególności uniemożliwienia realizacji umowy i ewentualnej odpowiedzialności z tego tytułu).

(5) Odbiorcy danych. Pani/Pana dane osobowe będą przekazywane osobom lub podmiotom, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o zapisy rozdziału 6.5.2 „Wytycznych w zakresie kwalifikowalności wydatków w ramach Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, Europejskiego Funduszu Społecznego oraz Funduszu Spójności na lata 2014- 2020”, uprawnionym instytucjom określonym przez przepisy prawa. Administrator może przekazywać dane osobowe do podmiotów działających na zlecenie Administratora, lecz podmioty te będą przetwarzać dane na podstawie umowy zawartej z Administratorem i wyłącznie w zakresie, w jakim zostanie wydane im polecenie. Co do zasady Administrator nie będzie przekazywać danych poza Europejski Obszar Gospodarczy, lecz do takiego przekazania danych do państwa trzeciego może dochodzić w związku z korzystaniem przez Administratora z Systemów informatycznych przy wykorzystaniu usług chmurowych, z tym jednak, że podmiot dostarczający ww. usługi uznany jest przez Komisję Europejską za podmiot zapewniający odpowiedni stopień ochrony, a nadto w przypadku przekazania danych przez dostawcę usług chmurowych do państwa trzeciego nie mającego odpowiedniego stopnia ochrony – zapewnia o odpowiednich i właściwych zabezpieczeniach. Ma Pan/Pani możliwość uzyskania kopii przekazanych danych lub o miejscu udostępnienia danych.

(6) Podanie danych jest dobrowolne, jednakże ich brak uniemożliwi udział w postępowaniu. Obowiązek podania danych osobowych bezpośrednio dotyczących Oferenta jest wymogiem określonym w przepisach prawa związanym z udziałem w postępowaniu mającym na celu zapewnienie przestrzegania zasady konkurencyjności i obejmuje maksymalnie:

- a. imię i nazwisko (firma);
- b. adres pocztowy (województwo, powiat, miejscowość, ulica, numer budynku, numer lokalu (mieszkania), kod pocztowy);
- c. wynik oceny oferty wyliczony przez Zamawiającego zgodnie z kryteriami oceny ofert.

W przypadku, kiedy oferta złożona przez osobę fizyczną, wybrana została jako najkorzystniejsza, niezbędne dane osobowe zamawiający publikuje w treści zapytania ofertowego w oknie „Informacja o wybranym wykonawcy”. Niezbędne dane to: imię i nazwisko, adres zamieszkania oraz cena oferty. Publikacja tych danych osobowych jest konieczna ze względu na realizację podstawowego celu zasady konkurencyjności. Konsekwencje niepodania określonych danych wynikają także z przepisów prawa.

(7) Oferent w każdym momencie ma prawo:

- a. dostępu do swoich danych osobowych – art. 15 RODO;
- b. do żądania sprostowania danych – art. 16 RODO;
- c. ograniczenia przetwarzania danych, z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 RODO; a także
- d. wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy Oferent uzna, że przetwarzanie danych osobowych narusza przepisy RODO;

(8) W odniesieniu do danych osobowych Oferenta, Administrator nie będzie podejmować decyzji w sposób zautomatyzowany.

(9) Zautomatyzowane podejmowanie decyzji. Informujemy, że w ramach przetwarzania danych, o których mowa powyżej nie będą podejmowane decyzje w sposób zautomatyzowany, a dane osobowe Oferenta nie będą podlegać profilowaniu.

(10) Dane osobowe możemy przekazywać następującym kategoriom podmiotów:

- podmiotom, z których usług Administrator korzysta przy ich przetwarzaniu, tj. firmom zapewniającym Administratorowi obsługę telekomunikacyjną, informatyczną, prawną i z zakresu rachunkowości,
- podmiotom zaangażowanym w realizację umowy lub przedmiotu zamówienia,
- Narodowemu Centrum Badań i Rozwoju oraz innym podmiotom i urzędowi zaangażowanym w realizację i rozliczenie Projektu *„Hybrydowy gwóźdź śródszpikowy z napędem magneto-mechanicznym przeznaczonym do wydłużania kości długich człowieka”*.

* Wyjaśnienie: Skorzystanie z prawa do sprostowania nie może skutkować zmianą wyniku postępowania o udzielenie zamówienia ani zmianą postanowień umowy w zakresie niezgodnym z Wytycznymi w zakresie kwalifikowalności wydatków w ramach Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego.

17. Załączniki do zapytania ofertowego

- a) Formularz ofertowy
- b) Załącznik nr 1 – Oświadczenie o braku powiązań kapitałowych lub osobowych
- c) Załącznik nr 2 – Oświadczenie wykonawcy dotyczące przesłanek wykluczenia z postępowania na podstawie art. 5k rozporządzenia 833/2014 oraz art. 7 ust. 1 ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego
- d) Załącznik nr 3 - UMOWA O ZACHOWANIU POUFNOŚCI