



Fundusze Europejskie
dla Nowoczesnej Gospodarki



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



PARP
Grupa PFR

Wrocław, 25.04.2023 r.

Dotyczy realizacji projektu w ramach Programu **Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki**

ZAPYTANIE OFERTOWE

WARUNKOWE nr 1/2023

na wykonanie badań klinicznych na potrzeby projektu o tytule „Opracowanie innowacyjnego, pierwszego na rynku wyrobu medycznego do bezkontaktowego i zdalnego pomiaru ciśnienia tętniczego” realizowanego przez MX Labs sp. z o.o. z siedzibą we Wrocławiu realizowanego w ramach Programu Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki współfinansowanego ze środków europejskich w perspektywie finansowej 2021 -2027



I. ZAMAWIAJĄCY

MX Labs sp. z o.o.

Gwiazdzista 66,

53-413 Wrocław

tel.: +48 531 076 624

e-mail: office@mxlabs.ai

II. POSTANOWIENIA OGÓLNE

1. Zamawiający wszczyna postępowanie w trybie Zapytania ofertowego, zwane dalej „Postępowaniem”.
2. Do niniejszego Zapytania ofertowego nie mają zastosowania przepisy ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2017 r. poz. 1579 ze zm.).
3. Tryb udzielenia zamówienia: postępowanie o udzielenie zamówienia realizowane jest w oparciu o zasadę konkurencyjności zgodnie z „Wytycznymi dotyczącymi kwalifikowalności wydatków na lata 2021 - 2027”
4. Postępowanie prowadzone jest w języku polskim.
5. Zamawiający nie dopuszcza możliwości składania ofert częściowych.
6. Zamawiający nie przewiduje aukcji elektronicznej.
7. Zamawiający nie przewiduje zwrotu kosztów udziału w postępowaniu.
8. Zamawiający zastrzega sobie możliwość, przed upływem terminu do składania ofert, zmiany Zapytania ofertowego oraz wycofania Zapytania ofertowego w każdym czasie.
9. Zamawiający informuje, że przez sformułowane „Wykonawca” bądź „Ofereant” rozumie osobę fizyczną, osobę prawną albo jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, która ubiega się o udzielenie zamówienia będącego wynikiem Postępowania, złożyła ofertę lub zawarła umowę w sprawie zamówienia będącego wynikiem Postępowania.
10. Wykonawca może powierzyć wykonanie przedmiotu umowy Podwykonawcom. W takim przypadku Wykonawca odpowiada za ich działania jak za własne.
11. Tam gdzie w Zapytaniu ofertowym oraz pozostałych dokumentach Postępowania zostało wskazane pochodzenia (marka, znak towarowy, producent, dostawca) materiałów lub normy, aprobaty, specyfikacje techniczne i systemy odniesienia Zamawiający dopuszcza oferowanie materiałów lub rozwiązań równoważnych pod warunkiem, że zagwarantują one realizację zamówienia w zgodzie z przepisami oraz zapewnią uzyskanie parametrów technicznych nie gorszych od założonych przez Zamawiającego.
12. Zamawiający zawrze umowę warunkową z Wykonawcą, który przedstawi najkorzystniejszą ofertę. Warunkiem wejścia w życie Umowy z wybranym Wykonawcą będzie podpisanie przez Zamawiającego Umowy z Instytucją Pośredniczącą o dofinansowanie projektu o tytule „Opracowanie innowacyjnego, pierwszego na rynku wyrobu medycznego do bezkontaktowego i zdalnego pomiaru ciśnienia tętniczego”



III. KRÓTKI OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

1. Przedmiotem zamówienia jest wykonanie badań klinicznych na potrzeby projektu realizowanego przez MX Labs sp. z o.o. z siedzibą we Wrocławiu realizowanego w ramach Programu Operacyjnego Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki współfinansowanego ze środków europejskich w perspektywie finansowej 2021 -2027.
2. Przedmiot zamówienia musi być zgodny z normami obowiązującymi w Polsce i Unii Europejskiej.
3. Realizacja zamówienia podlega prawu polskiemu, w tym w szczególności ustawie z dnia 23 kwietnia 1964 Kodeks cywilny.
4. Umowa warunkowa z wyłonionym Wykonawcą będzie zawierana w formie pisemnej.
5. Opis przedmiotu zamówienia:

Przedmiotem zamówienia jest wykonanie badania klinicznego, którego głównym celem jest wyznaczenie dokładności pomiaru ciśnienia krwi dokonywanego za pomocą badanego wyrobu w warunkach przewidzianego użycia (tj. w stanie spoczynkowym, w warunkach zbliżonych do warunków domowych, przy samodzielnej obsłudze przez uczestników badania urządzenia mobilnego lub laptopa z kamerą).

6. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia znajduje się w załączniku nr 4.
7. Przedmiot zamówienia musi być wolny od wszelkich wad fizycznych i prawnych oraz obciążeń prawami osób trzecich, kompletny.
8. Oznaczenie przedmiotu zamówienia według Wspólnego Słownika Zamówień (CPV):
73000000-2 Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe oraz pokrewne usługi doradcze

IV. TERMIN REALIZACJI UMOWY

Termin realizacji umowy: 1.03.2026r. - 31.08.2026r.

Prognozowany termin podpisania umowy warunkowej: Maj 2023

W przypadku zmiany okresu realizacji projektu, z przyczyn niezależnych od Zamawiającego, Zamawiający poinformuje o zaktualizowanych terminach Wykonawcę/wykonawców co najmniej miesiąc przed pierwotnie planowaną datą rozpoczęcia realizacji zamówienia.

V. OPIS SPOSOBU OBLICZENIA CENY

1. Proponowaną cenę dla każdego modułu należy przedstawić w Formularzu Ofertowym (Załącznik nr 1 do Zapytania ofertowego).



2. Cena ofertowa musi być skalkulowana w sposób jednoznaczny, uwzględniać wszystkie wymagania Zamawiającego oraz obejmować wszelkie koszty związane z realizacją przedmiotu zamówienia określone w Zapytaniu ofertowym.
3. Wartość oferty musi zostać przedstawiona z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku jako wartość netto i wartość brutto.
4. Wartość oferty będzie obowiązywała przez cały okres związania ofertą i będzie wiążąca dla zawieranej umowy.
5. W przypadku podania jakichkolwiek kwot w walutach obcych, Zamawiający przeliczy te kwoty na PLN według średniego kursu Narodowego Banku Polskiego obowiązującego w dniu składania ofert, określonym w pkt VI.4 niniejszego Zapytania Ofertowego.
6. Cena podana w ofercie nie podlega zmianom przez cały okres trwania umowy.

VI. MIEJSCE ORAZ TERMIN SKŁADANIA OFERT ORAZ OPIS SPOSOBU SKŁADANIA OFERT

1. Wykonawca może złożyć jedną ofertę.
2. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych.
3. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych.
4. Ofertę należy złożyć w terminie do dnia 2.05.2023r. za pośrednictwem Bazy Konkurencyjności.
5. Wymiana informacji między zamawiającym a wykonawcą oraz przekazywanie dokumentów i oświadczeń odbywa się pisemnie za pośrednictwem Bazy Konkurencyjności.
6. Odstąpienie od komunikacji określonej w punkcie powyższym jest dopuszczalne w zakresie w jaki jest to niezbędne z uwagi na potrzebę ochrony informacji szczególnie wrażliwych, której nie można zagwarantować w sposób dostateczny przy użyciu Bazy Konkurencyjności.
7. Oferta powinna mieć kolejno ponumerowane strony.
8. O terminie złożenia oferty decyduje data wpływu oferty do Bazy Konkurencyjności.
9. Oferty złożone po terminie nie będą rozpatrywane.
10. Przed upływem terminu składania ofert, Wykonawca może wycofać ofertę poprzez Bazę Konkurencyjności.
11. W toku badania i oceny ofert Zamawiający może żądać od Wykonawców wyjaśnień dotyczących treści złożonych ofert, a w stosunku do złożonych dokumentów i oświadczeń wyjaśnienia, uzupełnienia i poprawienia w terminie wskazanym przez Zamawiającego. Brak uzupełnienia dokumentów lub wyjaśnienia, poprawienia na wezwanie Zamawiającego skutkuje odrzuceniem oferty.
12. Ofertę składa się, pod rygorem nieważności, w formie pisemnej, w języku polskim.
13. Treść oferty musi odpowiadać treści Zapytania ofertowego.
14. Oferta wraz z załącznikami musi być podpisana przez osoby upoważnione do reprezentowania Wykonawcy zgodnie z reprezentacją wynikającą z właściwego rejestru lub na podstawie udzielonego pełnomocnictwa.
15. Oferta powinna zawierać wypełniony zgodnie z Zapytaniem ofertowym Formularz ofertowy oraz wszelkie wymagane postanowieniami Zapytania ofertowego oświadczenia i dokumenty, w tym dokumenty wymagane do oceny w kryteriach oceny ofert, a także jeżeli zostało udzielone – pełnomocnictwo do działania w imieniu Wykonawcy.
16. Dokumenty sporządzone w języku obcym należy składać wraz z tłumaczeniem na język polski.



17. Wszelkie zmiany treści Zapytania ofertowego oraz wyjaśnienia udzielone na zapytania Wykonawców stają się integralną częścią Zapytania ofertowego i są wiążące dla Wykonawców.
18. Termin związania ofertą wynosi **minimum 30 dni** od dnia upływu terminu składania ofert.
19. Zamawiający może zwrócić się do Wykonawców o przedłużenie terminu związania ofertą, Wykonawca samodzielnie lub na wniosek Zamawiającego może przedłużyć termin związania ofertą.
20. Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert.

VII. KRYTERIA OCENY OFERT ORAZ OPIS SPOSOBU PRZYZNAWANIA PUNKTACJI

1. Przy wyborze najkorzystniejszej oferty zamawiający oceni każdą ofertę osobno i będzie się kierował następującymi kryteriami i ich wagami:

KRYTERIUM	WAGA pkt
Wartość netto [C]	100

Punktacja będzie obliczana zgodnie z poniższymi zasadami:

a) Wartość netto[C]

Punktacja za cenę będzie obliczana zgodnie z poniższym wzorem:

$$C = \frac{C_n}{C_b} \times 100$$

Gdzie:

C – otrzymane punkty

C_n – najniższa wartość netto spośród złożonych Ofert

C_b – wartość netto badanej Oferty

VIII. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU ORAZ SPOSÓB DOKONYWANIA OCENY ICH SPEŁNIANIA

1. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy nie podlegają wykluczeniu z postępowania oraz spełniają określone przez Zamawiającego warunki udziału w postępowaniu. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się wykonawcy, którzy spełniają warunki dotyczące:
 - 1) **uprawnień do prowadzenia określonej działalności zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów;**



Wykonawca musi posiadać uprawnienia do wykonywania określonej działalności lub czynności, jeżeli ustawy nakładają obowiązek posiadania takich uprawnień lub współpracować z podmiotami, które takie uprawnienia posiadają, o czym przystępujący do konkursu ofert poinformuje na etapie przedkładania oferty i potwierdzi to formalnie zawartym dokumentem.

Podmiot składający ofertę musi być zarejestrowany w Rejestrze Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą w dniu składania oferty oraz przez cały okres trwania projektu

2) wiedzy i doświadczenia:

Wykonawca musi posiadać doświadczenie w wykonywaniu badań klinicznych, w tym doświadczenie w procesie organizacji i prowadzenia badań klinicznych, obejmujące rekrutację pacjentów i weryfikację kryteriów włączenia/wyłączenia.

2) sytuacji ekonomicznej, finansowej i organizacyjnej

Wykonawca Znajduje się w sytuacji ekonomicznej, finansowej i organizacyjnej zapewniającej wykonanie zamówienia.

Wykonawca nie zalega z uiszczeniem podatków, opłat lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne.

3) zdolności technicznej lub zawodowej;

Wykonawca dysponuje potencjałem kadrowym do realizacji zamówienia, w tym w szczególności zespołem odpowiadającym warunkom określonym poniżej:

- a) jedna osoba odpowiedzialna za prowadzone badania:
 - tytuł lekarza
 - minimum 5 letni staż pracy
 - doświadczenie w ocenie ciśnienia tętniczego krwi
- b) 2 osoby – personel pomocniczy - minimum 2 letnim doświadczenie w zakresie wykonywania pomiaru ciśnienia tętniczego krwi.
- c) 2 osoby – koordynatorzy badań klinicznych – z minimum 2 letnim doświadczeniem na tym stanowisku

Wykonawca dysponuje potencjałem technicznym do realizacji zamówienia, w tym w szczególności:

- a) 1 gabinet - miejsce badania przystosowane do warunków domowych, w którym będą wykonywane badania pacjentów
- b) zaplecze socjalno-higieniczne



Wykonawca dysponuje potencjałem sprzętowych oraz WNiP umożliwiającymi realizację zamówienia.

2. Ocena spełnienia wyżej określonych warunków udziału w postępowaniu dokonana będzie w oparciu o złożone przez Wykonawcę w niniejszym postępowaniu dokumenty tj. Załącznik nr 2, w postaci oświadczenia na zasadzie spełnia-nie spełnia.

W celu potwierdzenia spełnienia ww. warunku Zamawiający może zwrócić się do Oferenta z prośbą o przedstawienie dokumentów potwierdzających spełnienie warunku.

3. Informacja dla wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia

- a) Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia (np.: jako konsorcjum, spółka cywilna).

- b) W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, żaden z nich nie może podlegać wykluczeniu z powodu niespełniania warunków, o których mowa w pkt X, natomiast spełnianie warunków udziału w postępowaniu Wykonawcy wykazują zgodnie z pkt VIII

- c) Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia odpowiadają solidarnie za zawarcie umowy oraz realizację zamówienia

IX. DOKUMENTY I OŚWIADCZENIA, JAKIE NALEŻY ZŁOŻYĆ WRAZ Z OFERTĄ

Oferta powinna zawierać:

1. Wypełniony Formularz ofertowy (Załącznik nr 1 do Zapytania Ofertowego).
2. Na potwierdzenie spełniania przez Wykonawcę warunków udziału w postępowaniu, których opis sposobu dokonania oceny spełniania został zamieszczony w pkt VIII Zapytania ofertowego pod rygorem odrzucenia oferty należy złożyć:
 - 1) **oświadczenie** Wykonawcy o spełnianiu warunków określonych w pkt. VIII Zapytania ofertowego (Załącznik nr 2 do Zapytania ofertowego).
3. W celu wykazania braku podstaw do wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia Wykonawcy w szczególności w okolicznościach, o których mowa w pkt X Zapytania ofertowego należy - pod rygorem odrzucenia oferty złożyć wraz z ofertą **Oświadczenie** Wykonawcy o braku podstaw do wykluczenia z postępowania w szczególności w okolicznościach, o których mowa pkt. X Zapytania ofertowego (Załącznik nr 3 do Zapytania ofertowego).

X. INFORMACJA NA TEMAT ZAKRESU WYKLUCZENIA WYKONAWCÓW

1. Zamówienie nie może być udzielone podmiotom powiązanym z Zamawiającym osobowo lub kapitałowo.
2. 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:
 - 1) uczestniczeniu w spółce jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej,
 - 2) posiadaniu co najmniej 10% udziałów lub akcji,



- 3) pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika,
 - 4) 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 albo pozostawaniu we wspólnym pożyciu z jego wykonawcą, jego zastępcą prawnym lub członkami organów zarządzających lub organów nadzorczych wykonawców ubiegających się o udzielenie zamówienia,
 - 5) pozostawaniu z wykonawcą w takim stosunku prawnym lub faktycznym, że istnieje uzasadniona wątpliwość co do ich bezstronności lub niezależności w związku z postępowaniem o udzielanie zamówienia.
3. W przypadku, gdy firma znajduje się w upadłości/ w stanie likwidacji, Zamawiający zastrzega sobie prawo do wykluczenia Wykonawcy.
 4. Zamawiający nie może udzielić zamówienia Wykonawcom wykluczonym z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 pkt 1-3 ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (tj. Dz. U. z 2022 r., poz. 835)

XI. WYBÓR OFERTY ORAZ INFORMACJE O FORMALNOŚCIACH, JAKIE POWINNY ZOSTAĆ DOPEŁNIONE PO WYBORZE NAJKORZYSTNIEJSZEJ OFERTY W CELU ZAWARCIA UMOWY

1. Informację o wynikach postępowania Zamawiający zamieści w Bazie Konkurencyjności.
2. Czynności związane z przygotowaniem oraz przeprowadzeniem postępowania o udzielenie zamówienia wykonują osoby zapewniające bezstronność i obiektywizm. Osoby te składają oświadczenie o braku istnienia albo braku wpływu powiązań osobowych lub kapitałowych z wykonawcami na bezstronność postępowania
3. Wykonawca, którego oferta zostanie wybrana jako najkorzystniejsza, zostanie poinformowany telefonicznie lub e-mailem o terminie i miejscu podpisania umowy.
4. Zamawiający przewiduje możliwość wprowadzenia płatności zaliczkowych i częściowych odbiorów zamówienia do umowy z Wykonawcą. Zakłada się rozliczanie według ustalonego na etapie podpisywania umowy harmonogramu prac wraz z harmonogramem płatności.
5. Zamawiający dopuszcza możliwości przeprowadzenia negocjacji cenowych z oferentami na etapie wyboru najkorzystniejszej oferty. Do negocjacji zostaną zaproszeni wszyscy oferenci.
6. W przypadku, kiedy za najkorzystniejszą zostanie uznana oferta Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, zobowiązani oni będą, po uprawomocnieniu się decyzji o wyborze, a przed podpisaniem umowy przedłożyć do wglądu Zamawiającemu umowę regulującą współpracę tych Wykonawców (umowę konsorcjum) stwierdzającą solidarną odpowiedzialność wszystkich Wykonawców za realizację zamówienia oraz zawierającą upoważnienie dla jednego z Wykonawców do składania i przyjmowania oświadczeń wobec Zamawiającego w imieniu wszystkich Wykonawców, a także do otrzymywania należnych płatności
7. Jeżeli Wykonawca, którego oferta została wybrana, uchyla się od zawarcia umowy w sprawie zamówienia Zamawiający może wybrać ofertę najkorzystniejszą spośród pozostałych ofert bez



- przeprowadzania ich ponownego badania i oceny, chyba że zachodzą przesłanki unieważnienia postępowania.
8. Zamawiający zastrzega sobie prawo do unieważnienia postępowania na każdym etapie, nie wybrać żadnej oferty lub zmodyfikować treść zapytania ofertowego, w szczególności kiedy:
 - a) postępowanie obarczone jest niemożliwą do usunięcia wadą uniemożliwiającą zawarcie niepodlegającej unieważnieniu umowy w sprawie zamówienia;
 - b) w przypadku gdy nie złożono żadnej oferty niepodlegającej odrzuceniu;
 - c) dostosowania zapytania do wymagań powszechnie obowiązującego prawa lub innych regulacji wiążących Zamawiającego, o ile okaże się to konieczne do prawidłowej realizacji projektu lub przedmiotu zapytania;
 - d) cena najkorzystniejszej oferty lub oferta z najniższą ceną przewyższa kwotę, którą zamawiający zamierza przeznaczyć;
 - e) wystąpiła istotna zmiana okoliczności powodująca, że przeprowadzenie postępowania lub wykonanie zamówienia nie leży w interesie zamawiającego, czego nie można było wcześniej przewidzieć;
 9. Z tytułu unieważnienia Wykonawcom nie przysługują żadne roszczenia w stosunku do Zamawiającego.
 10. Zamawiający odrzuci ofertę jeżeli:
 - a) jej treść nie będzie odpowiadać treści zapytania ofertowego,
 - b) nie zostanie złożona na odpowiednich formularzach,
 - c) zostanie złożona po terminie składania ofert,
 - d) będzie nieważna na podstawie odrębnych przepisów,
 - e) wystąpią powiązania kapitałowe lub osobowe pomiędzy Wykonawcą a Zamawiającym.
 8. W przypadku gdy w ramach dokonywania zakupu usług i dostaw niezbędnych do realizacji Projektu, Zamawiający będzie rozstrzygał pomiędzy kilkoma ofertami najkorzystniejszymi pod względem gospodarczym, zobowiązuje się do wyboru oferty korzystniejszej gdy chodzi o oddziaływanie na środowisko i klimat. Decydującym warunkiem będzie posiadanie przez oferenta wdrożonego w firmie systemu zarządzania środowiskowego. Na potwierdzenie należy przedstawić Certyfikat potwierdzający wdrożenie systemu zarządzania środowiskowego
 9. Zamawiający wezwie wykonawcę do złożenia w wyznaczonym terminie wyjaśnień, w tym złożenia dowodów w zakresie wyliczenia ceny lub kosztu w przypadku, gdy zaoferowana cena lub koszt będzie rażąco niska¹ stosunku do przedmiotu zamówienia. Zamawiający oceni te wyjaśnienia w konsultacji z wykonawcą i odrzuci tę ofertę w przypadku, gdy złożone wyjaśnienia wraz z dowodami nie uzasadniają podanej ceny lub kosztu w tej ofercie.

XII. ISTOTNE ZMIANY WARUNKÓW UMOWY

1. Zamawiający przewiduje możliwość zmian postanowień zawartej Umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie, której dokonano wyboru Wykonawcy, w przypadku wystąpienia, co

¹ różni się o więcej niż 30% od średniej arytmetycznej cen wszystkich ważnych ofert niepodlegających odrzuceniu lub budzi wątpliwości zamawiającego co do możliwości wykonania przedmiotu zamówienia zgodnie z wymaganiami określonymi w zapytaniu ofertowym lub wynikającymi z odrębnych przepisów



najmniej jednej z okoliczności wymienionych poniżej, z uwzględnieniem podawanych warunków ich wprowadzenia.

- 1) Zmiana terminu realizacji przedmiotu umowy w wyniku zaistnienia przyczyn, niezależnych od Zamawiającego oraz Wykonawcy (przy dochowaniu przez niego należytej staranności) skutkujących niemożliwością lub znacznymi opóźnieniami w realizacji zamówienia a w szczególności czasowy brak dostępności na rynku materiałów lub urządzeń potrzebnych do stworzenia przedmiotu zamówienia,
 - 2) Pozostałe zmiany:
 - a) zmiany powszechnie obowiązujących przepisów prawa w zakresie mającym wpływ na realizację przedmiotu zamówienia lub świadczenia Stron, w szczególności zmiana obowiązującej stawki VAT - jeśli zmiana stawki VAT będzie powodować zwiększenie kosztów wykonania umowy po stronie Wykonawcy, Zamawiający dopuszcza możliwość zwiększenia wynagrodzenia o kwotę równą różnicy w kwocie podatku zapłaconego przez Wykonawcę;
 - b) zmiana sposobu rozliczania umowy, terminu realizacji umowy lub dokonywania płatności na rzecz Wykonawcy np. na skutek zmian zawartej przez Zamawiającego umowy o dofinansowanie projektu lub wytycznych dotyczących realizacji projektu.
 - c) zaistnienia, po zawarciu Umowy, przypadku siły wyższej, przez którą, na potrzeby niniejszego warunku rozumieć należy zdarzenie zewnętrzne o charakterze niezależnym od Stron, którego Strony nie mogły przewidzieć przed zawarciem Umowy, oraz którego Strony nie mogły uniknąć ani któremu nie mogły zapobiec przy zachowaniu należytej staranności; Za siłę wyższą, warunkującą zmianę Umowy uważać się będzie w szczególności: powódź, pożar i inne klęski żywiołowe, zamieszki, strajki, ataki terrorystyczne, działania wojenne, nagłe załamania warunków atmosferycznych, nagłe przerwy w dostawie energii elektrycznej, promieniowanie lub skażenia;
 - d) w każdym przypadku, gdy zmiana jest korzystna dla Zamawiającego (np. powoduje skrócenie terminu realizacji umowy);
 - e) Wykonawcę, któremu Zamawiający udzielił zamówienia, ma zastąpić nowy Wykonawca:
 - w wyniku połączenia, podziału, przekształcenia, upadłości, restrukturyzacji lub nabycia dotychczasowego wykonawcy lub jego przedsiębiorstwa, o ile nowy Wykonawca spełnia warunki udziału w postępowaniu, nie zachodzą wobec niego podstawy wykluczenia oraz nie pociąga to za sobą innych istotnych zmian umowy,
 - w wyniku przejęcia przez Zamawiającego zobowiązań Wykonawcy względem jego podwykonawców,
 - f) zmiana nie prowadzi do zmiany charakteru umowy a łączna wartość zmian jest mniejsza niż 140 000 euro i jednocześnie jest mniejsza od 10% wartości zamówienia określonej pierwotnie w umowie.
2. Dopuszcza się możliwość udzielenia wyłonionemu wykonawcy zamówień uzupełniających, w wysokości nieprzekraczającej 50% wartości zamówienia, co wskazane zostanie w umowie zawartej



z wykonawcą, o ile te zamówienia są zgodne z przedmiotem zamówienia podstawowego. Szczegóły reguluje pkt. 3.2.4 Wytycznych dotyczących kwalifikowalności wydatków na lata 2021-2027.

3. O zmianach Zamawiający powiadomi Wykonawcę w terminie nie późniejszym niż 7 dni kalendarzowych poprzedzających kolejny miesiąc świadczenia usługi.
4. Zamawiający zastrzega, że w umowie na realizację usługi określone zostaną kary umowne za niewłaściwą i nieterminową realizację usługi.
5. Zmiany postanowień zawartej umowy wymagają dla swej ważności formy pisemnej w postaci aneksu podpisanego przez Strony umowy.

XIV. ZAŁĄCZNIKI

1. Wzór formularza ofertowego.
2. Oświadczenie o spełnianiu warunków.
3. Oświadczenie o braku podstaw do wykluczenia.
4. Opis przedmiotu zamówienia.
5. Opis planowanego badania klinicznego