

ZAPYTANIE OFERTOWE nr 02/2023**(wraz ze specyfikacją zamówienia)****z dnia 30.05.2023**

Nazwa projektu: Prace badawczo-rozwojowe nad opracowaniem Innowacyjnego Wstrzykiwacza Wielorazowego z funkcją monitorowania przebiegu terapii i łącznością bezprzewodową.

Finansowanie: Program Operacyjny Inteligentny Rozwój, lata 2014-2020 (dalej: PO IR)

SEKCJA I: ZAMAWIAJĄCY

Nemera Szczecin Sp. z o.o., ul. Tytanowa 3, 70-856 Szczecin

NIP: 856-174-95-73

KRS: 0000235713

Tel. 573 251 926

<https://www.nemera.net/who-we-are/our-locations/szczecin-eu-fund/>

SEKCJA II: PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA – OPIS OGÓLNY**a. Opis zamówienia:**

Zapytanie ofertowe w sprawie usługi przeprowadzenia prac badawczo-rozwojowych mających na celu zaprojektowanie i wykonanie systemu rejestracji podanej dawki oraz bezprzewodowej wymiany danych dla wstrzykiwacza wielorazowego do insuliny w ramach projektu planowanego do realizacji w ramach poddziałania 1.1.1 „Badania przemysłowe i prace rozwojowe realizowane przez przedsiębiorstwa” Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój, lata 2014-2020.

b. Nazwa nadana zamówieniu przez Zamawiającego:

Usługa przeprowadzenia prac badawczo-rozwojowych mających na celu zaprojektowanie i wykonanie systemu rejestracji podanej dawki oraz bezprzewodowej wymiany danych.

c. Rodzaj zamówienia:

Usługa

d. kod CPV:

73100000-3 - Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe

Określenie przedmiotu oraz wielkości lub zakresu zamówienia:

WYMAGANIA PODSTAWOWE:

System elektroniczny przeznaczony do wbudowania we wstrzykiwacz wielorazowy musi posiadać następujące funkcjonalności:

- 1) Pośredni pomiar wstrzykniętej dawki leku,
- 2) Pomiar temperatury przechowywania wstrzykiwacza,
- 3) Rejestracja zdarzeń w czasie,
- 4) Łączność bezprzewodowa,
- 5) Zasilanie bateryjne (wymienna bateria) wraz z możliwością przesłania informacji o stanie baterii,
- 6) Szyfrowanie przechowywanych i przesyłanych danych,
- 7) Przechodzenie w stan uśpienia w celu optymalizacji zużycia energii.

Konstrukcja systemu (wyświetlacz, bateria, PCB, przewody) musi się mieścić w bryle walca o promieniu podstawy 10mm i wysokości 49mm.

Interfejsem użytkownika systemu jest wbudowany wyświetlacz, bądź skomunikowane urządzenie mobilne.

W skład systemu musi wchodzić aplikacja mobilna umożliwiająca połączenie ze wstrzykiwaczem oraz prezentację danych. Ponadto Wykonawca opracowuje stanowisko badawcze do testowania funkcjonalności wstrzykiwacza.

Okres trwałości: Najkorzystniej – min. 2 lata

Opracowane moduły muszą być wolne od praw osób trzecich, w szczególności w zakresie czystości patentowej.

Sposób informowania:

- 1) Automatycznie po wybudzeniu przez użytkownika (na wyświetlaczu),
- 2) Na żądanie użytkownika w dowolnym czasie po synchronizacji z wstrzykiwaczem (na urządzeniu mobilnym).

Zgodność z normami/regulacjami:

- PN-EN ISO 11608 Needle-based injection systems for medical use
- PN-EN ISO 60601-1-2 Medical electrical equipment
- PN-EN ISO 62304 Medical device software – Software life cycle
- PN-EN-62366-1 Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices
- Directive 2011/65/EU (RoHS 2 Directive)
- Directive 93/42/EEC (Medical Devices Directive, MDD)
- Title 47 CFR Part 15 (FCC)
- Title 21 CFR Part 820 (FDA)
- oraz wszystkim innymi wymaganymi stawianymi przez urzędy rejestracyjne na terenie EU i USA

Szczegółowy opis wymagań zostanie udostępniony na prośbę Oferenta po uprzednim podpisaniu umowy o zachowaniu poufności z Zamawiającym.

Badania nad systemem elektronicznym powinny się składać m.in. z następujących etapów:

- I)
 - A) Optymalizacja modułu pod względem wymiarów,
 - B) Optymalizacja zużycia energii zasilania bateryjnego (wydłużenie czasu działania modułu),
 - C) Budowa prototypu produkcyjnego modułu,
 - D) Integracja modułu w prototypowym wstrzykiwaczu.
- II)
 - A) Przyspieszone badania niezawodnościowe z zastosowaniem procesów starzeniowych,
 - B) Testy funkcjonalne z wykorzystaniem opracowanego stanowiska badawczego,
 - C) Inżynierskie badania środowiskowe i EMC (zgodnie z wymogami normy EN ISO 11608-1).
- III)
 - A) Wykonanie dodatkowych 500 modułów do zintegrowania z wstrzykiwaczem.
- IV)
 - A) Walidacyjne badania środowiskowe (etap realizowany przez Nemera Szczecin).
 - B) Badania finalnego wstrzykiwacza z wbudowanym systemem pod względem dokładności dawkowania (etap realizowany przez Nemera Szczecin).
- V)
 - A) Badania: Wystawienie na wyładowania elektrostatyczne – zgodne z EN ISO 11608-1 (wynik laboratorium akredytowanego),
 - B) Badania: Wypromieniowywane pola elektromagnetyczne o częstotliwościach radiowych (RF) – zgodne z EN ISO 11608-1 (wynik laboratorium akredytowanego).
- VI)
 - A) Ocena biokompatybilności wstrzykiwacza ze zintegrowanym modułem.

Własność wszelkich wykonanych w ramach zamówienia: prototypów, projektów, produktów, wyników badań i analiz oraz dokumentacji przeniesiona zostanie na Zamawiającego. W ramach realizacji zamówienia Wykonawca przeniesie na Zamawiającego (w zakresie nieograniczonym czasowo i terytorialnie):

(a) całość majątkowych praw autorskich, przy możliwie szerokim oznaczeniu pól eksploatacji;
(b) całość praw własności przemysłowej (w tym patenty i dodatkowe prawa ochronne na wynalazki, prawa ochronne na wzory użytkowe, prawa z rejestracji wzorów przemysłowych, prawa do zarejestrowanych i niezarejestrowanych wzorów wspólnotowych, prawa ochronne na znaki towarowe oraz prawa z rejestracji wspólnotowych znaków towarowych, prawa ochronne na oznaczenia geograficzne, prawa z rejestracji topografii układów scalonych oraz prawa do zgłoszeń i prawa do dokonania zgłoszeń wyżej wymienionych przedmiotów praw własności przemysłowej, jak również prawa do baz danych, prawa do niezarejestrowanych oznaczeń odróżniających, prawa do oznaczeń przedsiębiorstw (firm), prawa do nazw handlowych, jak również wszelkie inne prawa na dobrach niematerialnych chronionych ustawowo, bez względu na to, czy zostały zarejestrowane i opublikowane zgodnie z właściwymi przepisami;) do powstałych w wyniku realizacji zamówienia wynalazków, prototypów, projektów, produktów, wyników badań i analiz, dokumentacji oraz innych rezultatów realizacji Zamówienia.

3. Czy dopuszcza się złożenie oferty częściowej: NIE

4. Czy dopuszcza się złożenie oferty wariantowej: NIE

5. Termin wykonania zamówienia: od momentu podpisania umowy pomiędzy Zamawiającym a Wykonawcą, które planowane jest na czerwiec 2023 nie później niż do końca 30 czerwca 2023.

6. Tryb postępowania: zapytanie ofertowe w trybie konkurencyjnym.

SEKCJA III: POZOSTAŁE INFORMACJE (W SZCZEGÓLNOŚCI O CHARAKTERZE PRAWNYM, EKONOMICZNYM, FINANSOWYM I TECHNICZNYM):

1. Opis warunków udziału w postępowaniu:

- 1.1. Oferta powinna być złożona na Formularzu Ofertowym stanowiącym załącznik nr 1 do niniejszego zapytania ofertowego (pod rygorem wykluczenia Wykonawcy z postępowania).
- 1.2. Wykonawcy biorący udział w postępowaniu muszą znajdować się w sytuacji ekonomicznej i finansowej zapewniającej terminowe i zgodne z wymaganiami wykonanie zamówienia, muszą posiadać niezbędną wiedzę i doświadczenie oraz potencjał techniczny, a także dysponować osobami zdolnymi do wykonania Zamówienia. Wzór oświadczenia stanowi załącznik nr 2 do niniejszej oferty.
- 1.3. Wykonawca musi wykazać zdolność do dostarczenia elementów wyrobu medycznego objętych normą PN-EN 62304, spełniając wymagania prawne w postaci:
 - posiadania wdrożonej krajowej normy systemu zarządzania jakością ISO 9001 na usługi projektowania,
 - posiadania wdrożonego systemu zarządzania jakością wymaganego przez przepisy krajowe.Informacja o spełnianiu wymagań musi być zawarta w załączniku nr 2.
- 1.4. Wykonawca musi wykazać się doświadczeniem w realizacji minimum 5 projektów badawczo-rozwojowych w dziedzinie elektroniki, w tym co najmniej 1 w dziedzinie metrologii stosowanej w medycynie, obejmującego sprzętowe rozwiązania techniczne związane z komunikacją bezprzewodową w medycznych urządzeniach elektrycznych.
- 1.5. Wykonawca powinien udokumentować posiadanie odpowiedniej kadry, wiedzy i doświadczenia (warunki opisane w pkt. 1.2 – 1.4 zapytania) w formie zestawienia, którego wzór stanowi załącznik nr 4 do zapytania ofertowego.
- 1.6. Zamawiający dokona oceny spełnienia warunków udziału w postępowaniu na podstawie oświadczenia Wykonawcy (na wzorach Załączników 2, 3, 4 i 5). Ocena spełnienia wymogu zostanie dokonana metodą spełnia/nie spełnia.

2. Kryterium oceny ofert:

Kryterium (WAGA – %)

1) Cena oferty (90%)

Oferty złożone w innej walucie niż polski złoty zostaną przeliczone na polskie złote po średnim kursie NBP z dnia poprzedzającego dzień oceny ofert.

2) Termin realizacji zamówienia (10%)

3. Sposób oceny ofert:

Punkty za poszczególne kryteria będą obliczane zgodnie z poniższym wzorem:

1) Kryterium – cena

$$P_1 = \frac{C_n}{C_{ob}} \times [90]$$

gdzie:

P_1 – liczba punktów przyznanych Wykonawcy za zaoferowaną cenę

C_n – najniższa zaoferowana cena w postępowaniu

C_{ob} – cena zaoferowana w ofercie badanej

2) Kryterium – termin realizacji zamówienia

$$R = \frac{T_n}{T_{ob}} \times [10]$$

gdzie:

R – liczba punktów przyznanych Wykonawcy za termin realizacji zamówienia

T_n – najkrótszy termin zaoferowany w postępowaniu (liczony w dniach kalendarzowych)

T_{ob} – termin zaoferowany w ofercie badanej (liczony w dniach kalendarzowych)

4. Inne istotne warunki:

- 4.1. Złożona oferta wiąże Wykonawcę przez 60 dni, licząc od dnia wskazanego w niniejszym Zapytaniu Ofertowym jako termin składania ofert.
- 4.2. Zamawiający zastrzega sobie prawo do przeprowadzenia negocjacji z 2 Wykonawcami, którzy złożyli kolejno najwyższe punktowane oferty spośród wszystkich ocenionych w toku postępowania. W takim przypadku ostateczna kolejność ofert zostanie określona po przeprowadzeniu negocjacji. Decyzja o przeprowadzeniu negocjacji zostanie podjęta po przeanalizowaniu wszystkich otrzymanych ofert. O terminie ew. negocjacji zakwalifikowani Wykonawcy zostaną poinformowani w odrębnej korespondencji. Negocjacje mają na celu osiągnięcie możliwie najkorzystniejszych dla Spółki warunków finansowych, przy zachowaniu wszystkich elementów zamówienia.
- 4.3. Z uwagi na wymogi projektów współfinansowanych w ramach Programu operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014 - 2020 Zamawiający zastrzega sobie prawo do uzyskania wyjaśnień obejmujących szczegółowe informacje na temat kosztów i marży przy realizacji przedmiotu zamówienia, szczególnie w przypadku złożenia przez wykonawcę oferty z rażąco niską ceną.
- 4.4. Z Wykonawcą, którego oferta będzie najkorzystniejsza (tj. otrzyma najwyższą liczbę punktów), po wybraniu oferty, zostanie zawarta umowa na świadczenie usług. Umowa ta zostanie zawarta na warunkach Zamawiającego po wybraniu oferty. W umowie przy jej zawieraniu zostanie zawarta cena wykonania usługi zgodnie z ceną podaną przez Wykonawcę w wybranej przez Zamawiającego ofercie. Zamawiający zobowiązany będzie do zapłaty, wg ceny wynikającej z wybranej oferty, wyłącznie za faktycznie wykonaną usługę.
- 4.5. Z postępowania wykluczeni są Wykonawcy powiązani 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 przeprowadzaniem 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. Wykonawca przedstawia deklarację braku wyżej wymienionych powiązań, której wzór stanowi załącznik nr 3 do niniejszego zapytania ofertowego.

5. Sposób przygotowania ofert, termin i miejsce złożenia oferty:

- 5.1. Ofertę sporządzić należy na załączonym druku „Formularz Ofertowy” (załącznik nr 1). Oferta powinna być podpisana przez uprawnioną do tego osobę (lub osoby), zgodnie z zasadami reprezentacji danego Wykonawcy.
- 5.2. Do oferty należy załączyć oświadczenie o spełnianiu warunków zamówienia, którego wzór stanowi załącznik nr 2 do niniejszego zapytania ofertowego, oświadczenie w zakresie wykluczeń w odniesieniu do podmiotów powiązanych, którego wzór stanowi załącznik nr 3 do niniejszego zapytania ofertowego oraz zestawienie dorobku i potencjału, którego wzór stanowi załącznik nr 4 do niniejszego zapytania ofertowego.
- 5.3. Ofertę można przesłać mailowo na adres: plszc_info@nemera.net lub za pośrednictwem Bazy Konkurencyjności <https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/> w module Oferty zgodnie z „Podręcznikiem użytkownika dla systemu Baza Konkurencyjności 2021” dostępnym pod adresem: https://archiwumbazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/info/web_instruction
- 5.4. Termin składania ofert: **do dnia 06 czerwca 2023**. Za termin złożenia oferty uznaje się termin (datę i godzinę) jej wpływu na wskazany w pkt. 5.3 adres e-mail, lub złożenia za pośrednictwem Bazy konkurencyjności. Oferty złożone po terminie ich składania zostaną odesłane do Wykonawców bez otwierania i analizy.
- 5.5. Oferty przygotowywane i składane są na koszt Wykonawcy.
- 5.6. Niniejsze Zapytanie Ofertowe zamieszczone jest na stronie internetowej <https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl.>
- 5.7. W trakcie postępowania dotyczącego niniejszego Zapytania Ofertowego, do jego zakończenia rozumianego jako zawarcie umowy z Wykonawcą, który złożył najkorzystniejszą ofertę, wszelkie oświadczenia, zapytania, wyjaśnienia, wnioski i zawiadomienia (z wyjątkiem oferty i umowy) Zamawiającego lub Wykonawców mogą być przekazywane drogą elektroniczną,

chyba, że Zamawiający w danym konkretnym przypadku będzie wymagał zachowania innej formy komunikacji. Zamawiający wskazuje następujący adres e-mail do komunikacji z Zamawiającym: grzegorz.dec@nemera.net (Grzegorz Dec, tel. +48 451 178 744). Adres e-mail do komunikacji z Wykonawcą, Wykonawca wskazuje w składanej przez siebie Ofercie.

5.8. Zamawiający przewiduje możliwość zadawania przez Oferentów szczegółowych pytań dotyczących przedmiotu zamówienia. Pytania należy przysyłać na adres e-mail: grzegorz.dec@nemera.net lub za pośrednictwem Bazy Konkurencyjności <https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/> w module Pytania zgodnie z „Podręcznikiem użytkownika dla systemu Baza Konkurencyjności 2021” dostępnym pod adresem:

https://archiwumbazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/info/web_instruction.

5.9. Zamawiający zastrzega sobie prawo zmiany warunków określonych w niniejszym Zapytaniu Ofertowym lub odwołania postępowania, o czym zawiadomi poprzez stronę internetową <https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl>. W przypadku wprowadzenia takich zmian Zamawiający może oznaczyć inny termin składania ofert.

5.10. Zamawiający nie przewiduje dla uczestników postępowania środków odwoławczych od rozstrzygnięcia Zamawiającego podejmowanych w ramach postępowania o udzielenie zamówienia.

5.11. Zamawiający zastrzega sobie prawo zakończenia (zamknięcia) postępowania o udzielenie zamówienia bez dokonywania wyboru którejkolwiek ze złożonych ofert, bez uprzedniego informowania Wykonawców oraz bez podawania przyczyn takiego zakończenia postępowania.

Załączniki:

- Załącznik nr 1 – formularz ofertowy,
- Załącznik nr 2 – oświadczenie wykonawcy,
- Załącznik nr 3 – oświadczenie o braku powiązań,
- Załącznik nr 4 – zestawienie dorobku oraz potencjału,