

Zapytanie ofertowe nr 3/1.1.1/2023/PO IR dotyczące usług z zakresu certyfikacji produktów opracowanych w ramach projektu

1. Dane Zamawiającego:

Nazwa Zamawiającego	EnSafe Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Adres siedziby	ul. Krakowska 390, 32-080 Zabierzów
NIP	9452220992
Osoba do kontaktu w sprawie zapytania	Krzysztof Zając
Nr telefonu	669094112
Adres e-mail	krzysztof.zajac@ensafe.pl

2. Dane dotyczące zamówienia:

Rodzaj zamówienia	<p>Przedmiotem zamówienia są usługi certyfikacji opracowanych w projekcie krzeseł ewakuacyjnych EnS1 i EnS3 tj.:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Certyfikacja „Produkt sprawdzony” przez TUV Nord (2 typoszeregi) lub certyfikat równoważny. ➤ Certyfikacja systemu zarządzania jakością zgodnie z ISO 13485 (TUV Nord lub równoważny). ➤ Badania na zgodność z normą PN-EN 1865 (zewnętrzne laboratorium TUV Rheinland lub równoważne). <p>Usługi są realizowane w ramach etapu nr 3 projektu pn. Prace przedwdrożeniowe.</p> <p>Postępowanie jest realizowane zgodnie z zasadą konkurencyjności w rozumieniu <i>Wytycznych w zakresie kwalifikowalności wydatków w ramach Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, Europejskiego Funduszu Społecznego oraz Funduszu Spójności na lata 2014-2020.</i></p>
Opis przedmiotu zamówienia	<p><u>Krótki opis projektu:</u></p> <p>Celem projektu jest opracowanie rodziny innowacyjnych krzeseł ewakuacyjnych EnS1 i EnS3 przeznaczonych do ewakuacji, transportu osób po schodach w górę i w dół, w obrębie klatek schodowych. Mogą one być również używane przez służby medyczne i przez służby ratownicze oraz do transportu osób o ograniczonej zdolności poruszania się w trakcie normalnego użytkowania obiektu, kiedy zachodzi taka konieczność. Wynikami projektu będą wdrożone na rynek krzesła ewakuacyjne napędzane siłą ludzkich mięśni i z elektrycznym napędem, które przewyższają będą swoimi parametrami aktualnie dostępne rozwiązania konkurencyjne.</p> <p>Przedmiotem zamówienia są usługi certyfikacji i badania za zgodność z normami.</p> <p>Przedmiot zamówienia obejmuje 3 części z możliwością składania ofert na jedną lub więcej części.</p>

- **Część 1:** Certyfikacja „Produkt sprawdzony” przez TUV Nord (2 typoszeregi) lub certyfikat równoważny:

Zamówienie w ramach tej części obejmuje przeprowadzenie certyfikacji pn. „Produkt sprawdzony” obu krzesel ewakuacyjnych (krzesła EnS1 oraz krzesła EnS3). Usługa certyfikacji obejmuje analizę dokumentacji dotyczącej poszczególnych produktów (krzesel) na podstawie wyników badań laboratoryjnych w zakresie wybranych parametrów obu produktów oraz ocenę procesu produkcji na miejscu wraz z warunkami techniczno-organizacyjnymi zakładu. Wykonawca usługi przeprowadzi badanie 2 typoszeregów, zapewni nadzór po pierwszym roku, wystawi komplet certyfikatów w języku polskim i angielskim.

Efekt: uzyskanie certyfikatu pn. „Produkt Sprawdzony”, który spełnia wymagania w odniesieniu do norm europejskich; jest potwierdzeniem wysokiej jakości, bezpieczeństwa i zgodności produktu z tymi normami/dopuszczalny certyfikat równoważny.

- **Część 2:** Certyfikacja systemu zarządzania jakością zgodnie z ISO 13485 (TUV Nord lub równoważny):

Zamówienie w ramach tej części obejmuje przeprowadzenie certyfikacji systemu zarządzania zgodnie z normą ISO 13485, której efektem będzie potwierdzenie spełniania przedmiotowego standardu dla opracowanych w projekcie krzesel ewakuacyjnych/urządzeń medycznych (wszystkie fazy audytu/certyfikacji). Docelowo wdrożenie i uzyskanie certyfikacji potwierdzi wysoką jakość i klasę krzesel jako urządzeń medycznych oraz prawidłowość/zgodność z kryteriami procesu ich produkcji.

Efekt: Otrzymanie certyfikatu ISO 13485:2016 - dedykowanego produktom medycznym/dopuszczalny certyfikat równoważny.

- **Część 3:** Badania na zgodność z normą PN-EN 1865 (zewnętrzne laboratorium TUV Rheinland lub równoważne).

Zamówienie w ramach tej części obejmuje przeprowadzenie badania na zgodność z normą PN-EN 1865, którego efektem będą dokumenty potwierdzające spełnienie przez krzesła EnS1 oraz EnS3 (w określonym zakresie) wymagań wskazanych w normie: PN-EN 1865-1 *Urządzenia do przenoszenia pacjenta stosowane w ambulansach drogowych – Część 1: Ogólne systemy noszy i urządzenia do przenoszenia pacjenta* oraz PN EN 1865-4 *Urządzenia do przenoszenia pacjenta stosowane w ambulansach drogowych - Część 4: Składane krzesło transportowe*.

	Efekt: Potwierdzona zgodność z normą PN-EN 1865 w ww. zakresie (raport z badań)
Nr i nazwa kodu CPV wg Wspólnego Słownika Zamówień	<ul style="list-style-type: none"> – 72225000-8 Usługi w zakresie oceny i analizy gwarancji jakości systemu. – 79419000-4 Usługi konsultacyjne w zakresie ewaluacji. – 79410000-1 Usługi doradcze w zakresie działalności gospodarczej i zarządzania.
Harmonogram realizacji Zamówienia	<ul style="list-style-type: none"> – Umowa z wykonawcą zostanie podpisana niezwłocznie po zakończeniu postępowania i uzgodnieniu jej treści pomiędzy obiema stronami. – Termin realizacji zamówienia dla każdej części: do 30.10.2023 r.
Termin składania ofert	Od 6.07.2023 do 14.07.2023
Termin związania ofertą	90 dni
Miejsce i sposób składania ofert	<p>1. Oferty można składać:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Elektronicznie na adres: biuro@ensafe.pl, krzysztof.zajac@ensafe.pl lub • W wersji papierowej na adres siedziby firmy: ul. Krakowska 390, 32-080 Zabierzów (pocztą tradycyjną lub kurierską, osobiście). • Poprzez Bazę konkurencyjności. <p>2. Oferty powinny zostać sporządzone na wzorze stanowiącym załącznik nr 1 do przedmiotowego zapytania ofertowego. Oferta powinna zawierać wszystkie wymagane informacje, oświadczenia i załączniki.</p> <p>3. Oferta powinna zostać opatrzona datą i podpisana przez osobę/y upoważnione do reprezentacji (<u>zgodnie z właściwym dokumentem rejestrowym</u>) bądź na podstawie <u>stosownego pełnomocnictwa</u> (w takiej sytuacji pełnomocnictwo powinno zostać dołączone do oferty).</p> <p>4. W przypadku składania ofert drogą elektroniczną wymaga się skanu dokumentów przygotowanych w wyżej opisany sposób.</p> <p>5. Za termin złożenia oferty rozumie się termin wpływu oferty do Zamawiającego na wskazany adres mailowy, adres siedziby firmy lub Bazę konkurencyjności.</p> <p>6. Oferty złożone po wskazanym terminie nie będą rozpatrywane.</p> <p>7. Oferty złożone w niewłaściwym miejscu nie będą rozpatrywane.</p> <p>8. Wykonawca ponosi wszystkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty.</p>

3. Warunki udziału podmiotu w postępowaniu oraz opis sposobu dokonywania oceny spełnienia tych warunków:

CZĘŚĆ 1:

Lp.	Warunki udziału podmiotu w postępowaniu	Opis, w jaki sposób Zamawiający będzie dokonywał oceny spełnienia warunku
1.	<p>Wykonawca dysponuje zasobami ludzkimi niezbędnymi do realizacji zamówienia.</p>	<p>Zamawiający uzna warunek za spełniony jeśli Wykonawca wykaże, że dysponuje zasobami kadrowymi niezbędnymi do przeprowadzenia certyfikacji, w tym minimum 1 audytorem posiadającym minimum 3-letnie doświadczenie.</p> <p>Ocena spełniania warunku będzie odbywała się w formule „spełnia/nie spełnia”.</p> <p>Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeśli Wykonawca złoży stosowne oświadczenie w składanej ofercie. Oświadczenie zawarte jest w punkcie 5.1 wzoru oferty i jest jego integralną częścią.</p> <p>Zamawiający zastrzega na etapie weryfikacji ofert możliwość wezwania oferentów do złożenia dokumentów potwierdzających spełnienie warunku deklarowanego w oświadczeniu. Nastąpi to nie później niż w ciągu 5 dni od daty zakończenia składania ofert w postępowaniu.</p>
2.	<p>Wykonawca dysponuje zasobami technicznymi niezbędnymi do realizacji zamówienia.</p>	<p>Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeśli Wykonawca wykaże, że posiada zaplecze techniczno-laboratoryjne zdolne do oceny dokumentacji technicznej oraz zastosowanych rozwiązań projektowych.</p> <p>Ocena spełniania warunku będzie odbywała się w formule „spełnia/nie spełnia”.</p> <p>Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeśli Wykonawca złoży stosowne oświadczenie w składanej ofercie. Oświadczenie zawarte jest w punkcie 5.2 wzoru oferty i jest jego integralną częścią.</p> <p>Zamawiający zastrzega na etapie weryfikacji ofert możliwość wezwania oferentów do złożenia dokumentów potwierdzających spełnienie warunku deklarowanego w oświadczeniu. Nastąpi to nie później niż w ciągu 5 dni od daty</p>

		zakończenia składania ofert w postępowaniu.
3.	<p>Wykonawca posiada doświadczenie w realizacji usług tożsamych z przedmiotem zamówienia tj. certyfikacji typu "Produkt sprawdzony".</p>	<p>Ocena spełniania warunku będzie odbywała się w formule „spełnia/nie spełnia”.</p> <p>Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeśli Wykonawca wykaże, że:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Posiada co najmniej 2-letnie doświadczenie w wydawaniu certyfikatów „Produkt sprawdzony” lub równoważnych dla urzędów, w szczególności urzędów medycznych. 2. Zrealizował usługi certyfikacyjne, w trakcie których wydał co najmniej 50 sztuk certyfikatów „Produkt sprawdzony” lub równoważnych. 3. Posiada doświadczenie w przeprowadzaniu certyfikacji co najmniej 1 urzędnika medycznego tj. krzesło ewakuacyjne , materac ewakuacyjny* <p>*Lista urzędów medycznych ma charakter zamknięty. Oferent powinien wykazać doświadczenie w przeprowadzeniu certyfikacji przynajmniej jednego z wymienionych urzędów.</p> <p>W tym celu złoży Wykonawca stosowne oświadczenie w składanej ofercie.</p> <p>Oświadczenie zawarte jest w punkcie 5.3 wzoru oferty i jest jego integralną częścią.</p> <p>Zamawiający zastrzega na etapie weryfikacji ofert możliwość wezwania oferentów do złożenia dokumentów potwierdzających spełnienie warunku deklarowanego w oświadczeniu. Nastąpi to nie później niż w ciągu 5 dni od daty zakończenia składania ofert w postępowaniu.</p> <p>Wybrany wykonawca zobowiąże się do dostarczenia dokumentów potwierdzających posiadanie doświadczenia deklarowanego w oświadczeniu na etapie podpisywania umowy i/lub na wezwanie Instytucji Pośredniczącej/Zarządzającej (dotyczy wykonawcy wybranego w postępowaniu).</p>

CZĘŚĆ 2:

Lp.	Warunki udziału podmiotu w postępowaniu	Opis, w jaki sposób Zamawiający będzie dokonywał oceny spełnienia warunku
1.	Wykonawca dysponuje zasobami ludzkimi niezbędnymi do realizacji zamówienia.	<p>Zamawiający uzna warunek za spełniony jeśli Wykonawca wykaże, że dysponuje zasobami kadrowymi niezbędnymi do przeprowadzenia certyfikacji, w tym minimum 1 audytorem posiadającym minimum 3-letnie doświadczenie.</p> <p>Ocena spełniania warunku będzie odbywała się w formule „spełnia/nie spełnia”.</p> <p>Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeśli Wykonawca złoży stosowne oświadczenie w składanej ofercie. Oświadczenie zawarte jest w punkcie 5.1 wzoru oferty i jest jego integralną częścią.</p> <p>Zamawiający zastrzega na etapie weryfikacji ofert możliwość wezwania oferentów do złożenia dokumentów potwierdzających spełnienie warunku wskazanego w oświadczeniu. Nastąpi to nie później niż w ciągu 5 dni od daty zakończenia składania ofert w postępowaniu.</p>
2.	Wykonawca dysponuje zasobami technicznymi niezbędnymi do realizacji zamówienia.	<p>Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeśli Wykonawca wykaże, że posiada zaplecze techniczno-laboratoryjne zdolne do oceny dokumentacji technicznej oraz zastosowanych rozwiązań projektowych.</p> <p>Ocena spełniania warunku będzie odbywała się w formule „spełnia/nie spełnia”.</p> <p>Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeśli Wykonawca złoży stosowne oświadczenie w składanej ofercie. Oświadczenie zawarte jest w punkcie 5..2 wzoru oferty i jest jego integralną częścią.</p> <p>Zamawiający zastrzega na etapie weryfikacji ofert możliwość wezwania oferentów do złożenia dokumentów potwierdzających spełnienie warunku wskazanego w oświadczeniu. Nastąpi to nie później niż w ciągu 5 dni od daty zakończenia składania ofert w postępowaniu.</p>
3.	Wykonawca posiada akredytację w zakresie Certyfikacji Systemu Zarządzania Jakością u Dostawców Wyrobów Medycznych PN-EN ISO 13485: 2016-4 wydaną przez Polskie Centrum Akredytacji co najmniej w zakresie (główne obszary techniczne): Nieaktywne wyroby	<p>Ocena spełniania warunku będzie odbywała się w formule „spełnia/nie spełnia”.</p> <p>Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeśli Wykonawca udostępni (załączy do oferty) zakres akredytacji Jednostki Certyfikującej Systemy Zarządzania wydanej przez Polskie</p>

	<p>medyczne; Aktywne wyroby medyczne (nie przeznaczone do implantacji); części lub usługi.</p>	<p>Centrum Akredytacji oraz złoży stosowne oświadczenie w punkcie 5.3 wzoru oferty.</p> <p>Oświadczenie jest integralną częścią oferty. Zamawiający zastrzega na etapie weryfikacji ofert możliwość wezwania oferentów do złożenia dodatkowych dokumentów/wyjaśnień potwierdzających spełnienie wskazanego warunku. Nastąpi to nie później niż w ciągu 5 dni od daty zakończenia składania ofert w postępowaniu.</p>
<p>4.</p>	<p>Wykonawca posiada doświadczenie w realizacji usług, których dotyczy zamówienie objęte zapytaniem ofertowym tj. usług z zakresu certyfikacji systemu zarządzania jakością zgodnie z ISO 13485 lub systemu równoważnego.</p>	<p>Ocena spełniania warunku będzie odbywała się w formule „spełnia/nie spełnia”.</p> <p>Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeśli Wykonawca wykaże, że:</p> <ul style="list-style-type: none"> – posiada co najmniej 10-letnie doświadczenie w świadczeniu usług z zakresu certyfikacji systemu zarządzania jakością zgodnie z ISO 13485 lub systemów równoważnych. <p>Oświadczenie zawarte jest w punkcie 5.4 wzoru oferty i jest jego integralną częścią.</p> <p>Zamawiający zastrzega na etapie weryfikacji ofert możliwość wezwania oferentów do złożenia dokumentów potwierdzających spełnienie warunku wskazanego w oświadczeniu. Nastąpi to nie później niż w ciągu 5 dni od daty zakończenia składania ofert w postępowaniu.</p> <p>Wybrany wykonawca zobowiąże się do dostarczenia dokumentów potwierdzających posiadanie doświadczenia potwierdzonego w oświadczeniu na etapie podpisywania umowy i/lub na wezwanie Instytucji Pośredniczącej/Zarządzającej (dotyczy wykonawcy wybranego w postępowaniu).</p>

CZĘŚĆ 3:

Lp.	Warunki udziału podmiotu w postępowaniu	Opis, w jaki sposób Zamawiający będzie dokonywał oceny spełnienia warunku
1.	<p>Wykonawca dysponuje zasobami ludzkimi niezbędnymi do realizacji zamówienia.</p>	<p>Zamawiający uzna warunek za spełniony jeśli Wykonawca wykaże, że dysponuje zasobami kadrowymi niezbędnymi do przeprowadzenia certyfikacji, w tym minimum 1 audytorem posiadającym minimum 3-letnie doświadczenie.</p>

		<p>Ocena spełniania warunku będzie odbywała się w formule „<u>spełnia/nie spełnia</u>”.</p> <p>Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeśli Wykonawca złoży stosowne oświadczenie w składanej ofercie. Oświadczenie zawarte jest w punkcie 5.1 wzoru oferty i jest jego integralną częścią.</p> <p>Zamawiający zastrzega na etapie weryfikacji ofert możliwość wezwania oferentów do złożenia dokumentów potwierdzających spełnienie warunku wskazanego w oświadczeniu. Nastąpi to nie później niż w ciągu 5 dni od daty zakończenia składania ofert w postępowaniu.</p>
2.	<p>Wykonawca dysponuje zasobami technicznymi niezbędnymi do realizacji zamówienia</p>	<p>Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeśli Wykonawca wykaże, że posiada zaplecze techniczno-laboratoryjne zdolne do oceny dokumentacji technicznej oraz zastosowanych rozwiązań projektowych.</p> <p>Ocena spełniania warunku będzie odbywała się w formule „<u>spełnia/nie spełnia</u>”.</p> <p>Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeśli Wykonawca złoży stosowne oświadczenie w składanej ofercie. Oświadczenie zawarte jest w punkcie 5.2 wzoru oferty i jest jego integralną częścią.</p> <p>Zamawiający zastrzega na etapie weryfikacji ofert możliwość wezwania oferentów do złożenia dokumentów potwierdzających spełnienie warunku wskazanego w oświadczeniu. Nastąpi to nie później niż w ciągu 5 dni od daty zakończenia składania ofert w postępowaniu.</p>
3.	<p>Wykonawca posiada doświadczenie w przeprowadzeniu badań/oceny urządzeń medycznych, w szczególności za zgodność z normą PN-EN 1865 (część 1 i 4) lub normami równoważnymi.</p>	<p>Ocena spełniania warunku będzie odbywała się w formule „<u>spełnia/nie spełnia</u>”.</p> <p>Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeśli Wykonawca wykaże, że:</p> <ol style="list-style-type: none"> Przeprowadził badanie/certyfikację co najmniej 1 urządzenia medycznego (tj. krzesło ewakuacyjne, materac ewakuacyjny)*. <p>*Lista urządzeń medycznych ma charakter zamknięty. Oferent powinien wykazać doświadczenie w przeprowadzeniu</p>

		<p>certyfikacji przynajmniej jednego z wymienionych urzędzeń.</p> <p>W tym celu Wykonawca złoży stosowne oświadczenie i wypełni wykaz zrealizowanych usług, zgodnie z punktem 5.3 wzoru oferty.</p> <p>2. Przedstawi plan przeprowadzenia badań krzeseł ewakuacyjnych EnS1 oraz EnS3 oraz załączy go do oferty. Plan powinien zawierać przynajmniej takie elementy jak:</p> <p>1. Harmonogram badań. 2. Zakres badań dla krzesła ewakuacyjnego EnS1 oraz EnS opracowany na podstawie ww. normy.</p>
--	--	--

4. Kryteria oceny i opis sposobu przyznawania punktacji:

CZĘŚĆ 1:

Kryterium nr 1: Cena netto realizacji zamówienia:	
Liczba punktów, którą można zdobyć za kryterium cena netto	Opis sposobu przyznawania punktacji za spełnienie kryterium cena netto realizacji zamówienia
100	$Pc = (C_{min} / C_c) \times Pkt. \max$ gdzie: Pc – ilość punktów, jakie otrzyma badana oferta za kryterium cena Cmin – najniższa cena netto spośród wszystkich badanych ofert Cc – cena netto oferty badanej Pkt. max – maksymalna ilość punktów, jakie można otrzymać za kryterium cena Przy ocenie kryterium brana jest pod uwagę cena netto realizacji zamówienia. Liczba punktów po uwzględnieniu wagi (Pcw) = Pc x 60%
Waga – 60%	
Kryterium nr 2: Termin realizacji zamówienia:	
100	Opis sposobu przyznawania punktacji za spełnienie kryterium Termin realizacji zamówienia
Waga – 40%	Punktacja (Pt) będzie przyznawana zgodnie z tym, co poniżej, adekwatnie do przedstawionego w ofercie terminu realizacji zamówienia: <ul style="list-style-type: none"> • 100 punktów – do 50 dni od daty podpisania umowy • 50 punktów: pomiędzy 51-60 dni od daty podpisania umowy • 25 punktów: pomiędzy 61-70 dni od daty podpisania umowy • 0 punktów – powyżej 70 dni od daty podpisania umowy Liczba punktów po uwzględnieniu wagi (Ptw) = Pt x 40%.

	Termin realizacji zamówienia nie może wykraczać poza datę końcową wskazaną w zapytaniu ofertowym.
--	---

Maksymalna liczba punktów do uzyskania z obu kryteriów: $P_{cw}+P_{tw}=100$.

Wybrana zostanie oferta podmiotu, który uzyska największą liczbę punktów. W przypadku, gdy podmiot z największą liczbą punktów odstąpi od podpisania umowy; podpisana zostanie umowa z kolejnym, pod względem liczby punktów, podmiotem składającym ofertę w postępowaniu.

Część 2:

Kryterium nr 1: Cena netto realizacji zamówienia:	
Liczba punktów, którą można zdobyć za kryterium cena netto	Opis sposobu przyznawania punktacji za spełnienie kryterium cena netto realizacji zamówienia
100 Waga – 70%	$P_c = (C_{min}/C_c) \times P_{kt. \max}$ gdzie: P_c – ilość punktów, jakie otrzyma badana oferta za kryterium cena C_{min} – najniższa cena netto spośród wszystkich badanych ofert C_c – cena netto oferty badanej $P_{kt. \max}$ – maksymalna ilość punktów, jakie można otrzymać za kryterium cena Przy ocenie kryterium brana jest pod uwagę cena netto realizacji zamówienia. Liczba punktów po uwzględnieniu wagi (P_{cw})= $P_c \times 70\%$
Kryterium nr 2: Termin realizacji zamówienia:	
100 Waga – 30%	Opis sposobu przyznawania punktacji za spełnienie kryterium Termin realizacji zamówienia Punktacja (P_t) będzie przyznawana zgodnie z tym, co poniżej, adekwatnie do przedstawionego w ofercie terminu realizacji: <ul style="list-style-type: none"> • 200 punktów: do 60 dni od daty podpisania umowy. • 50 punktów: pomiędzy 61-65 dni od daty podpisania umowy. • 25 punktów: pomiędzy 66-70 dni od daty podpisania umowy. • 0 punktów: powyżej 70 dni od daty podpisania umowy. Liczba punktów po uwzględnieniu wagi (P_{tw})= $P_t \times 30\%$ Termin realizacji zamówienia nie może wykraczać poza datę końcową

	wskazaną w zapytaniu ofertowym.
--	---------------------------------

CZĘŚĆ 3:

Kryterium nr 1: Cena netto realizacji zamówienia:	
Liczba punktów, którą można zdobyć za kryterium cena netto	Opis sposobu przyznawania punktacji za spełnienie kryterium cena netto realizacji zamówienia
100 Waga – 70%	$P_c = (C_{min} / C_c) \times Pkt. \max$ gdzie: P _c – ilość punktów, jakie otrzyma badana oferta za kryterium cena C _{min} – najniższa cena netto spośród wszystkich badanych ofert C _c – cena netto oferty badanej Pkt. max – maksymalna ilość punktów, jakie można otrzymać za kryterium cena Przy ocenie kryterium brana jest pod uwagę cena netto realizacji zamówienia. Liczba punktów po uwzględnieniu wagi (P _{cw}) = P _c x 70%
Kryterium nr 2: Termin realizacji zamówienia:	
100 Waga – 30%	Opis sposobu przyznawania punktacji za spełnienie kryterium Termin realizacji zamówienia Punktacja (P _t) będzie przyznawana zgodnie z tym, co poniżej, adekwatnie do przedstawionego w ofercie terminu realizacji: <ul style="list-style-type: none"> • 100 punktów: do 50 dni od daty podpisania umowy; • 50 punktów: pomiędzy 51 - 55 dni od daty podpisania umowy; • 25 punktów: pomiędzy 56 - 60 dni od daty podpisania umowy; • 0 punktów: powyżej 60 dni od daty podpisania umowy Liczba punktów po uwzględnieniu wagi (P _{tw}) = P _t x 30%.

5. Informacje dodatkowe:

	<p>I. INFORMACJA O MOŻLIWOŚCI SKŁADANIA OFERT CZĘŚCIOWYCH I WARIANTOWYCH:</p> <ul style="list-style-type: none"> ❖ Zamawiający przewiduje możliwość składania ofert częściowych. <u>Oferent może złożyć ofertę na jedną lub więcej części zamówienia.</u> ❖ Każdy Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę i zaproponować tylko jedną cenę całkowitą netto oraz brutto wyrażoną w PLN, z dokładnością <u>do dwóch miejsc po przecinku (dotyczy oferty w ramach danej</u>
--	---

Wytyczne do
przygotowania
ofert

części).

- ❖ Złożenie przez Wykonawcę więcej niż jednej oferty lub oferty zawierającej rozwiązania wariantowe lub alternatywne spowoduje jej odrzucenie (dotyczy oferty w ramach danej części).

II. INFORMACJA O ZAMÓWIENIACH UZUPEŁNIAJĄCYCH:

- ❖ Zamawiający **nie przewiduje w okresie 3 lat od udzielenia zamówienia podstawowego, przewidzianego w zapytaniu ofertowym, zamówień uzupełniających** na usługi/dostawy, polegających na powtórzeniu podobnych usług/dostaw.

III. SZCZEGÓŁY, CO DO ZŁOŻENIA I PRZYGOTOWANIA OFERT:

- ❖ Wykonawca może przed upływem terminu składania ofert zmienić lub wycofać ofertę.
- ❖ Oferty, które wpłyną po terminie zostaną odrzucone.
- ❖ Oferty składane są w języku polskim, na formularzu stanowiącym **załącznik nr 1 do zapytania ofertowego**. Wszystkie pola oferty (zgodnie ze wzorem) powinny zostać wypełnione.

Do oferty powinny zostać dołączone:

- ❖ dokumenty potwierdzające uprawnienia (w zależności od części, której dotyczy oferta).
- ❖ zaparafowany załącznik nr 2 RODO (Informacja o ochronie danych osobowych).
- ❖ pełnomocnictwo (jeśli dotyczy).

- ❖ Zamawiający dopuszcza poprawę/uzupełnienie drobnych błędów popełnionych w złożonej ofercie:

❖ **Brak wymienionych poniżej elementów skutkuje odrzuceniem oferty/nie podlega uzupełnieniu:**

- ❖ Oferta złożona na innym wzorze niż załączony do niniejszego zapytania ofertowego,
- ❖ Oferta (wraz z wymaganymi załącznikami) złożona bez podpisu Oferenta lub Osoby upoważnionej przez niego,
- ❖ Oferta niewypełniona w punkcie potwierdzającym spełnianie warunków udziału w postępowaniu i/lub bez załączników z tego zakresu (jeśli dotyczy).
- ❖ Brak odniesienia się do ceny przedmiotu zamówienia zgodnie ze wzorem oferty w tym zakresie.

❖ **Pozostałe braki mogą podlegać uzupełnieniu za zgodą Zamawiającego.**

Uzupełnienia mogą być wykonane pod warunkiem, iż nie będą miały one wpływu na wybór najkorzystniejszej oferty. Mogą one być dokonane na prośbę Zamawiającego lub Wykonawcy (za zgodą Zamawiającego). Muszą one wpłynąć w terminie składania ofert.

- ❖ Zamawiający zastrzega sobie na etapie weryfikacji otrzymanych ofert, prawo do wezwania oferenta do złożenia dokumentów/danych potwierdzających

	<p>spełnienie warunków udziału w postępowaniu wskazanych w oświadczeniach. Nastąpi to nie później w ciągu 5 dni od zakończenia postępowania.</p> <p>❖ Zamawiający zastrzega sobie prawo do unieważnienia postępowania na każdym etapie bez podania przyczyny.</p>
<p>Wykluczenia</p>	<p>W celu uniknięcia konfliktu interesów zamówienia publiczne, udzielane przez Zamawiającego, nie mogą być udzielane podmiotom powiązanim z nim osobowo lub kapitałowo. Przez powiązania kapitałowe lub osobowe, o których mowa 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 przeprowadzeniem procedury wyboru wykonawcy, a wykonawcą, polegające w szczególności na:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) uczestniczeniu w spółce jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej, 2) posiadaniu co najmniej 10 % udziałów lub akcji, o ile niższy próg nie wynika z przepisów prawa lub nie został określony przez IZ PO, 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.
<p>Warunki zmiany umowy</p>	<p>Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmiany umowy zawartej z podmiotem wybranym w wyniku przeprowadzonego postępowania o udzielenie zamówienia z następujących powodów:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Uzasadnionych zmian w zakresie sposobu wykonania przedmiotu zamówienia, 2. Obiektywnych przyczyn niezależnych od Zamawiającego lub Oferenta/Wykonawcy, 3. Okoliczności o charakterze siły wyższej, 4. Zmian regulacji prawnych obowiązujących po dniu zawarcia umowy, 5. Otrzymania decyzji Instytucji Pośredniczącej zawierającej zmiany zakresu zadań, terminów realizacji czy też ustalającej dodatkowe postanowienia, do których Zamawiający zostanie zobowiązany, 6. Wystąpienia innej okoliczności niemożliwej do przewidzenia w dniu zawarcia umowy uniemożliwiającej wykonanie umowy w określonym pierwotnie terminie lub zakresie. <p>Zmiany będą mogły dotyczyć terminu realizacji zamówienia (wydłużenie terminu realizacji zamówienia) pod warunkiem uzyskania zgody właściwej Instytucji Pośredniczącej.</p> <p>Zmiany nie mogą prowadzić do zmiany charakteru umowy w rozumieniu Wytycznych w zakresie kwalifikowalności wydatków w ramach Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, Europejskiego Funduszu Społecznego oraz Funduszu Spójności na lata</p>

	2014-2020.
Inne istotne informacje	<ol style="list-style-type: none"> 1. Złożenie oferty nie stanowi zawarcia umowy. 2. Zamawiający zastrzega, że otrzymane oferty mogą zostać przekazane w celu weryfikacji do właściwej Instytucji Zarządzającej/Pośredniczącej. 3. Zamawiający po dokonaniu oceny nadesłanych ofert dokona wyboru najkorzystniejszej oferty, co zostanie udokumentowane protokołem postępowania o udzielenie zamówienia wraz z upublicznieniem wyników postępowania w taki sposób, w jaki zostało upublicznione zapytanie ofertowe. 4. Zamawiający zapropnuje wybranemu Oferentowi, który uzyskał największą ilość punktów, zawarcie Umowy na realizację przedmiotu zamówienia. 5. Umowa będzie zawierać zapisy dotyczące kar umownych w przypadku nienależytego, nieterminowego wykonania zamówienia (zostanie to szczegółowo uregulowane w umowie, która zostanie podpisana z wybranym wykonawcą).
Informacja dotycząca finansowania przedmiotu zamówienia	Przedmiotowy projekt jest współfinansowany w ramach Poddziałania 1.1.1 Badania przemysłowe i prace rozwojowe realizowane przez przedsiębiorstwa Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój
Lista załączników do zapytania ofertowego	<ol style="list-style-type: none"> 1. Wzór oferty do zapytania ofertowego. 2. Informacja RODO.

Data: 06.07.2023
Nazwa Zamawiającego: EnSafe Sp. z o.o.

Załącznik nr 1 do
zapytania ofertowego
nr 3/1.1.1/2023/PO IR

Wzór oferty do zapytania ofertowego nr 3/1.1.1/2023/PO IR

1. Dane Zamawiającego:

Nazwa Zamawiającego	EnSafe Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Adres siedziby	ul. Krakowska 390, 32-080 Zabierzów
NIP	945 222 09 92

2. Dane Oferenta:

Nazwa oferenta	
Adres siedziby	
NIP	
Osoba do kontaktu	
Nr telefonu	
Adres e-mail	

3. Dane dotyczące zamówienia:

Opis przedmiotu zamówienia/zakres oferty	Składam ofertę na wykonanie ¹ części przedmiotu zamówienia zgodnie z wszystkimi założeniami i wymaganiami przedstawionymi w zapytaniu ofertowym nr 3/1.1.1/2023/POIR i jego wszystkimi załącznikami. Akceptuję wszystkie warunki udziału w postępowaniu, w tym ewentualną konieczność przedłożenia dodatkowych dokumentów/danych potwierdzających warunki udziału w postępowaniu.
Kod CPV ²	

¹ Proszę wskazać część/i, których dotyczy składana oferta.

² Kody CPV powinny być zgodne z tymi określonymi w zapytaniu ofertowym.

4. Cena zamówienia³:

I CZĘŚĆ Certyfikacja „Produkt sprawdzony” przez TUV Nord (2 typoszeregi) lub certyfikat równoważny:

Cena zamówienia	Cena netto:	
	Cena brutto:	
Termin realizacji zamówienia⁴	Liczba dni ⁵ :	
Termin związania ofertą⁶ dni	

II CZĘŚĆ: Certyfikacja systemu zarządzania jakością zgodnie z ISO 13485 (TUV Nord lub równoważny):

Cena zamówienia	Cena netto:	
	Cena brutto:	
Termin realizacji zamówienia⁷	Liczba dni ⁸ :	
Termin związania ofertą⁹ dni	

III CZĘŚĆ: Badania na zgodność z normą PN-EN 1865 (zewnętrzne laboratorium TUV Rheinland lub równoważne).

Cena zamówienia	Cena netto:	
	Cena brutto:	
Termin realizacji zamówienia¹⁰	Liczba dni ¹¹ :	
Termin związania ofertą¹²dni	

³ Proszę wycenić tą część,

⁴ Termin realizacji zamówienia powinien być zgodny z wymaganiami określonymi w zapytaniu ofertowym.

⁵ Licząc od daty podpisania umowy.

⁶ Termin związania ofertą powinien być zgodny z wymaganiami określonymi w zapytaniu ofertowym.

⁷ Termin realizacji zamówienia powinien być zgodny z wymaganiami określonymi w zapytaniu ofertowym.

⁸ Licząc od daty podpisania umowy.

⁹ Termin związania ofertą powinien być zgodny z wymaganiami określonymi w zapytaniu ofertowym.

¹⁰ Termin realizacji zamówienia powinien być zgodny z wymaganiami określonymi w zapytaniu ofertowym.

¹¹ Licząc od daty podpisania umowy.

¹² Termin związania ofertą powinien być zgodny z wymaganiami określonymi w zapytaniu ofertowym.

5. Informacja o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu¹³:

Część 1:

1. Oświadczam, że firma, którą reprezentuję dysponuje zasobami kadrowymi niezbędnymi do przeprowadzenia certyfikacji, w tym minimum 1 audytorem posiadającym minimum 3-letnie doświadczenie, zgodnie z zapytaniem ofertowym nr **3/1.1.1/2023/PO IR**.
2. Oświadczam, że firma, którą reprezentuję dysponuje zasobami technicznymi niezbędnymi do realizacji zamówienia tj. posiada zaplecze techniczno-laboratoryjne zdolne do oceny dokumentacji technicznej oraz zastosowanych rozwiązań projektowych, zgodnie z zapytaniem ofertowym nr **3/1.1.1/2023/PO IR**.
3. Oświadczam, że firma, którą reprezentuję posiada doświadczenie w realizacji usług tożsamych z przedmiotem zamówienia tj. certyfikacji typu "Produkt sprawdzony" tj.:
 - a) Posiada co najmniej 2-letnie doświadczenie w wydawaniu certyfikatów „Produkt sprawdzony” lub równoważnych dla urzędzeń, w szczególności urzędzeń medycznych.
 - b) Zrealizowała usługi certyfikacyjne, w trakcie których wydała co najmniej 50 sztuk certyfikatów „Produkt sprawdzony” lub równoważnych.
 - c) Posiada doświadczenie w przeprowadzaniu certyfikacji co najmniej 1 urzędzenia medycznego tj. krzesło ewakuacyjne, materac ewakuacyjny.

Jednocześnie zobowiązuję się do dostarczenia dokumentów potwierdzających posiadanie doświadczenia potwierzonego w oświadczeniu na etapie weryfikacji ofert przez Zamawiającego (jeśli dotyczy) oraz na etapie podpisywania umowy i/lub na wezwanie Instytucji Pośredniczącej/Zarządzającej (dotyczy wykonawcy wybranego w postępowaniu).

Część 2:

1. Oświadczam, że firma, którą reprezentuję dysponuje zasobami kadrowymi niezbędnymi do przeprowadzenia certyfikacji, w tym minimum 1 audytorem z minimum 3-letnim doświadczeniem, zgodnie z zapytaniem ofertowym nr **3/1.1.1/2023/PO IR**.
2. Oświadczam, że firma, którą reprezentuję dysponuje zasobami technicznymi niezbędnymi do realizacji zamówienia tj. posiada zaplecze techniczno-laboratoryjne zdolne do oceny dokumentacji technicznej oraz zastosowanych rozwiązań projektowych, zgodnie z zapytaniem ofertowym nr **3/1.1.1/2023/PO IR**.
3. Oświadczam, że firma, którą reprezentuję posiada akredytację w zakresie Certyfikacji Systemu Zarządzania Jakością u Dostawców Wyrobów Medycznych PN-EN ISO 13485: 2016-4 wydaną przez Polskie Centrum Akredytacji co najmniej w zakresie: Nieaktywne wyroby medyczne;

¹³ Części, których nie dotyczy składana oferta, należy przekreślić.

Aktywne wyroby medyczne (nie przeznaczone do implantacji). **Do oferty załączamy dokument potwierdzający akredytację.**

- Oświadczam, że firma, którą reprezentuję posiada co najmniej 10-letnie doświadczenie w świadczeniu usług z zakresu certyfikacji systemu zarządzania jakością zgodnie z ISO 13485 lub systemów równoważnych.

Jednocześnie zobowiązuję się do dostarczenia dokumentów potwierdzających posiadanie doświadczenia potwierzonego w oświadczeniu na etapie weryfikacji ofert przez Zamawiającego (jeśli dotyczy) oraz na etapie podpisywania umowy i/lub na wezwanie Instytucji Pośredniczącej/Zarządzającej (dotyczy wykonawcy wybranego w postępowaniu).

Część 3:

- Oświadczam, że firma, którą reprezentuję dysponuje zasobami kadrowymi niezbędnymi do przeprowadzenia certyfikacji, w tym minimum 1 audytorem z minimum 3-letnim doświadczeniem, zgodnie z zapytaniem ofertowym nr **3/1.1.1/2023/PO IR**.
- Oświadczam, że firma, którą reprezentuję dysponuje zasobami technicznymi niezbędnymi do realizacji zamówienia tj. posiada zaplecze techniczno-laboratoryjne zdolne do oceny dokumentacji technicznej oraz zastosowanych rozwiązań projektowych, zgodnie z zapytaniem ofertowym nr **3/1.1.1/2023/PO IR**.
- Oświadczam, że firma, którą reprezentuję posiada doświadczenie w przeprowadzeniu badań/certyfikacji urządzeń medycznych tj.
 - przeprowadziła badanie za zgodność z normą co najmniej 1 urządzenia medycznego (tj. krzesło ewakuacyjne, materac ewakuacyjny), zgodnie z poniższym wykazem usług:

Nazwa usługi/produktu	Nazwa odbiorcy	Data realizacji	Dokument potwierdzający realizację

- posiada plan przeprowadzenia badań krzeseł ewakuacyjnych EnS1 oraz EnS3, który załącza do przedmiotowej oferty.

4. Pozostałe oświadczenia/zobowiązania Wykonawcy:

1.	<p>Oświadczam o braku powiązań kapitałowych lub osobowych z Zamawiającym.</p> <p>Przez powiązania kapitałowe lub osobowe, o których mowa 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 przeprowadzeniem procedury wyboru wykonawcy, a wykonawcą, polegające w szczególności na:</p> <p>a) Uczestniczeniu w spółce, jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej,</p>
-----------	---

	<ul style="list-style-type: none"> b) Posiadaniu, co najmniej 10 % udziałów lub akcji, o ile niższy próg nie wynika z przepisów prawa lub nie został ustalony przez IZ danego PO, c) Pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika, d) Pozostawaniu w związku małżeńskim, w stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa w linii prostej, pokrewieństwa drugiego stopnia lub powinowactwa drugiego stopnia w linii bocznej lub w stosunku przysposobienia, opieki lub kurateli.
2.	Oświadczam, że znana jest mi treść zapytania ofertowego nr 3/1.1.1/2023/POIR i akceptuję wszystkie warunki realizacji zlecenia w nim zawarte.
3.	Oświadczam, że znane są mi zasady przetwarzania danych osobowych w związku z realizacją przedmiotowego postępowania (załącznik nr 2 do zapytania ofertowego Informacje o ochronie danych osobowych) i załączam do oferty zaparafowany dokument z tego zakresu (załącznik nr 2).

7. Dodatkowe informacje/załączniki (jeśli dotyczy):

Dodatkowe informacje	
Nazwa załącznika	

Data i podpis Oferenta

.....