

Zapytanie ofertowe nr. 1_FT3.0 w trybie zasady konkurencyjności na usługę badawczą

AETHER BIOMEDICAL SP. Z O.O. z siedzibą w Poznaniu, zwany dalej "Zamawiającym", ogłasza wszczęcie postępowania o udzielenie zamówienia i zaprasza podmioty zainteresowane, zwane dalej "Oferentami", do składania ofert w postępowaniu w ramach Projektu współfinansowanego z:

Program: Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki

Priorytet: I. Wsparcie dla przedsiębiorców

Działanie: Ścieżka SMART - nabór tematyczny Dostępność

pt. „Opracowanie inteligentnego systemu sterowania w pętli zamkniętej dla bionicznej protezy dłoni.”
na wyłonienie Wykonawcy usługi badawczej w zakresie regulacji.

Zamawiający:

AETHER BIOMEDICAL SP. Z O.O.

REGON: 381661137

NIP: 7831791083

KRS: 0000755184

UL. MOSTOWA 11

61-854 Poznań

Osoba do kontaktu

MARTA SZYMANOWSKA

marta@aetherbiomedical.com

Postępowanie prowadzone jest zgodnie z „zasadą konkurencyjności” poprzez:

- 1) Umieszczenie zapytania na stronie <https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl>;
- 2) Zebranie i ocenę ofert;
- 3) Wybór Wykonawcy;
- 4) Sporządzenie protokołu;
- 5) Poinformowanie Wykonawcy o wynikach zapytania oraz zamieszczenie tej informacji na stronie <https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl>

I. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia

- 1) Planowany projekt badawczy ma na celu opracowanie systemu sterowania w pętli zamkniętej dla bionicznych protez rąk, który łączy wielokanałowy system rozpoznawania wzorców oparty na EMG z wielokanałowym systemem sensorycznego sprzężenia zwrotnego. Docelowy system poprawi intuicyjność kontroli nad urządzeniem protetycznym, skutkując wyższymi wskaźnikami adopcji i niższymi wskaźnikami rezygnacji.

Celem udzielenia zamówienia jest wyłonienie Wykonawcy usług badawczych w zakresie przedstawionym poniżej.



Fundusze Europejskie



Rzeczpospolita
Polska

Unia Europejska
Europejskie Fundusze
Strukturalne i Inwestycyjne



- A. Ewaluacja biokompatybilności systemu sensorycznego sprzężenia zwrotnego**
1. Określenie wymagań dot. biokompatybilności dla opracowywanego systemu sensorycznego sprzężenia zwrotnego.
 2. Przegląd dostępnych na rynku materiałów spełniających wymagania projektowe i posiadających status biokompatybilności zgodnie z ISO 10993-1
 3. Stworzenie wytycznych materiałowych w celu zapewnienia biokompatybilności sensorycznego systemu sprzężenia zwrotnego.
- B. Ewaluacja biokompatybilności dla systemu rozpoznawania gestów**
1. Określenie wymagań dot. biokompatybilności dla opracowywanego systemu rozpoznawania gestów.
 2. Przegląd dostępnych na rynku materiałów spełniających wymagania projektowe i posiadających status biokompatybilności zgodnie ze standardem ISO 10993-1.
 3. Stworzenie wytycznych materiałowych w celu zapewnienia biokompatybilności dla systemu rozpoznawania gestów.
- C. Ewaluacja MDR 2017/745 dla modeli uczenia maszynowego**
1. Ewaluacja wymagań CE dla metryk wymagających testowania dla modeli uczenia maszynowego.
 2. Sporządzenie protokołu testowego zgodnie z IEC 62304 w celu sprawdzenia dokładności, czułości i specyfiki modelu uczenia maszynowego
- D. Analiza ryzyka zgodna z ISO 14971**
1. Identyfikacja potencjalnych ryzyk związanych z systemem sterowania w pętli zamkniętej zgodnie z wdrożonymi w firmie ramami analizy ryzyka
 2. Ocena potencjalnych ryzyk poprzez oraz identyfikacja przeprowadzonych testów
 3. W przypadku ryzyka uznanego za przekraczające poziom akceptowalny, ustanowienie procedury kontroli ryzyka oraz stworzenie wytycznych zawierających działania, które należy podjąć
 4. Przygotowanie raportu z zarządzania ryzykiem zgodnie z normami określonymi przez ISO 14971
- E. Przygotowanie końcowej dokumentacji technicznej wg wymagań MDR 2017/745**
1. Stworzenie dokumentacji technicznej zgodnie z Załącznikiem II i III MDR 2017/745.
 2. Stworzenie deklaracji zgodności, potwierdzającej zgodność z odpowiednimi procedurami oznakowania CE (załącznik V MDR 2017/745)

W ramach realizacji usługi, wykonawca zobowiązany będzie do sporządzenia kompleksowego raportu, dokumentującego wykonane prace. Ponadto wykonawca będzie zobowiązany do zbierania, klasyfikowania oraz archiwizowania dokumentacji związanej z wykonanymi zadaniami.

2) Wymagane kwalifikacje i doświadczenie:



Fundusze Europejskie



Rzeczpospolita
Polska

Unia Europejska
Europejskie Fundusze
Strukturalne i Inwestycyjne



Oferenci ubiegający się o zamówienie muszą posiadać niezbędną wiedzę i doświadczenie, w zakresie:

1. Doświadczenie w uzyskaniu CE dla co najmniej 3 wyrobów medycznych w Unii Europejskiej
2. 5+ lat doświadczenia w zapewnianiu zgodności produktu z normami ISO 10993, IEC 62304, IEC 62366
3. Znajomość norm IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, ISO 14971 i zbadanie zgodności w co najmniej 1 wyrobie medycznym
4. 5+ lat doświadczenia w przeprowadzaniu oceny klinicznej zgodnie z normami MDR 2017/745
5. 2+ lat doświadczenia w pracy z urządzeniami protetycznymi

Oferenci powinni także posiadać odpowiednie wartości niematerialne i prawne, w tym dostęp do norm i standardów:

1. IEC 60601-1 - standard dot. testów bezpieczeństwa elektrycznego sprzętu medycznego
2. IEC 60601-1-2 - standard dot. testów elektrokompatybilności sprzętu medycznego
3. ISO 14971 - norma dot. zarządzania ryzykiem urządzeń medycznych
4. ISO 10993 - Biologiczna ocena wyrobów medycznych
5. IEC 62304 - Norma do weryfikacji procesu tworzenia oprogramowania

Wszystkie powyższe wymagania potwierdzone zostaną na podstawie prawidłowo wypełnionego wzoru oferty – załącznik nr. 1, w tym oświadczeń dotyczących posiadanego doświadczenia.

Zamawiający może żądać przedłożenia dokumentów, potwierdzających prawdziwość złożonych oświadczeń.

3) Zakres obowiązków:

Zakres obowiązków przedstawiony został w pkt. I podpunkt 1) niniejszego dokumentu.

II. Wspólny Słownik Zamówień

(CPV): 73000000-2 Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe oraz pokrewne usługi doradcze.

III. Zamawiający nie przewiduje możliwości składania ofert częściowych

IV. Po wyłonieniu najkorzystniejszej oferty, zawarta zostanie umowa warunkowa z wybranym Wykonawcą. Zamawiający uzależnia realizację projektu od otrzymania wsparcia finansowego przez instytucję finansującą tj. Polską Agencję Rozwoju Przedsiębiorczości dalej: "PARP". Ostateczna umowa zawarta zostanie po podpisaniu umowy z instytucją finansującą w ramach programu – SMART, numer naboru: FENG.01.01-IP.02-003/23

V. Miejsce realizacji usług i termin

- 1) Usługa realizowana będzie w laboratorium Wykonawcy lub w innym wyznaczonym przez Zamawiającego laboratorium.



Fundusze Europejskie



Rzeczpospolita
Polska

Unia Europejska
Europejskie Fundusze
Strukturalne i Inwestycyjne



- 2) Planowany termin rozpoczęcia świadczenia usługi uzależniony jest od terminu podpisania umowy z instytucją finansującą tj. PARP.
- 3) Maksymalny termin wykonania usługi: 36 miesięcy od dnia złożenia zamówienia drogą mailową.

VI. Warunki udziału w postępowaniu

- 1) O otrzymanie zlecenia usługi mogą ubiegać się Oferenci, którzy spełniają następujące kryteria:
 - a) nie są powiązani osobowo lub kapitałowo z Zamawiającym,
Przez powiązania kapitałowe lub osobowe rozumie się wzajemne powiązania między beneficjentem, lub osobami upoważnionymi do zaciągania zobowiązań w imieniu beneficjenta, lub osobami wykonującymi w imieniu beneficjenta czynności związane z przygotowaniem i przeprowadzeniem 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,
 - 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;
 - b) nie znajdują się w sytuacji ekonomicznej i finansowej mogącej budzić wątpliwości co do możliwości prawidłowego wykonania zamówienia, nie wszczęto wobec nich postępowania upadłościowego, ani nie ogłoszono upadłości; nie zalegają z opłacaniem podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne, lub zdrowotne;
 - c) posiadają odpowiednie kwalifikacje i doświadczenie, zgodnie ze specyfikacją lub dysponują odpowiednimi zasobami kadrowymi zdolnymi do wykonania zamówienia;
 - d) akceptują klauzulę RODO, określoną w punkcie XII;
 - e) nie pozostają z Zamawiającym w takim stosunku prawnym lub faktycznym
 - f) nie zostali prawomocnie skazani za przestępstwo popełnione w związku z postępowaniem o udzielenie zamówienia, przestępstwo przekupstwa, przestępstwo przeciwko obrotowi gospodarczemu lub inne przestępstwo popełnione w celu osiągnięcia korzyści majątkowych;
- 2) Warunek określony w pkt. 1 lit. c Zamawiający zweryfikuje na podstawie oświadczenia w załączniku nr. 1 przedmiotowo zapytania ofertowego, który potwierdza, że Oferent zapoznał się i spełnia warunki określone w pkt. VI 1 lit. c.
- 3) Termin związania ofertą: 45 dni od upływu terminu składania ofert.

VII. Sposób przygotowania oferty, miejsce i termin złożenia oferty

- 1) Oferta musi zostać sporządzona na dokumencie zatytułowanym "Formularz ofertowy," zgodnym ze wzorem stanowiącym załącznik nr 1 do zapytania ofertowego. Oferent jest zobowiązany do wypełnienia tego formularza, w którym należy określić cenę brutto oraz cenę



Fundusze Europejskie



Rzeczpospolita
Polska

Unia Europejska
Europejskie Fundusze
Strukturalne i Inwestycyjne



netto za wykonanie usługi. Cena musi być przedstawiona w walucie PLN i zaokrąglona w górę do pełnego złotego.

- 2) Oferta musi zawierać pełną nazwę Oferenta, adres siedziby, dane kontaktowe (telefon, e-mail), NIP lub PESEL.
- 3) Oferta oraz Załączniki, muszą zawierać podpisy osób uprawnionych do reprezentacji Oferenta.
- 4) Każdy Oferent może złożyć tylko jedną ofertę.
- 5) Termin składania ofert: 8 dni kalendarzowych (7+1) tj. do dnia 14.11.2023 do godz. 23:59 CET.
- 6) Oferent ponosi wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty, niezależnie od wyników postępowania.
- 7) Zamawiający nie odpowiada za koszty poniesione przez Oferenta w związku z przygotowaniem i złożeniem oferty.
- 8) Miejsce i sposób złożenia oferty:
 - a) Ofertę należy złożyć w formie elektronicznej bezpośrednio poprzez system bazakonkurencyjności.pl.
 - b) Wszelkie pytania należy zadawać bezpośrednio poprzez system bazakonkurencyjności.pl.

VIII. Opis kryteriów, którymi Zamawiający będzie się kierował przy wyborze oferty wraz z podaniem znaczenia tych kryteriów oraz sposobu oceny ofert.

Kryteria oceny i opis sposobu przyznawania punktacji: AETHER BIOMEDICAL SP. Z O.O. dokona oceny oferty na podstawie poniżej przedstawionych kryteriów oceny oferty:

- 1) Przy wyborze i ocenianiu ofert uznanych za ważne, Zamawiający będzie kierował się następującymi kryteriami:
 - Cena usługi [C] – 100%
- 2) Zasady oceny kryterium „Cena usługi” [C]
Liczba punktów, którą można uzyskać w ramach tego kryterium obliczona zostanie przez podzielenie ceny najtańszej oferty przez cenę oferty sprawdzanej oraz przemnożenie otrzymanej liczby przez wagę kryterium tj. 100 wg. Wzoru:
$$C=(C_{min}/C_s)*100,$$

Gdzie:

C – Liczba punktów badanej oferty

C_{min}- Cena najtańszej oferty

C_s – Cena sprawdzanej oferty

Maksymalna liczba punktów do uzyskania za kryterium cena - 100 pkt. Przez „cenę oferty” rozumie się „cenę brutto”.

Ustalono, iż 1% równy jest 1 pkt. W związku z tym Oferent maksymalnie może zdobyć 100 pkt. – C. Jeżeli nie będzie można dokonać wyboru oferty najkorzystniejszej ze względu na to, że co najmniej dwie oferty przedstawia taki sam bilans ceny i innych kryteriów oceny ofert, Zamawiający przeprowadzi negocjacje z Oferentami, którzy uzyskali, ex aequo, najwyższą liczbę punktów.

Zamawiający może żądać przedłożenia dokumentów, potwierdzających prawdziwość złożonych oświadczeń.

Jeżeli zaoferowana cena lub koszt wydaje się rażąco niskie w stosunku do przedmiotu zamówienia, tj. 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, zamawiający żąda od wykonawcy złożenia w wyznaczonym terminie wyjaśnień (7 dni kalendarzowych), w tym złożenia dowodów w zakresie wyliczenia ceny lub kosztu. Zamawiający ocenia te wyjaśnienia w konsultacji z wykonawcą i może odrzucić tę ofertę w przypadku, gdy złożone wyjaśnienia wraz z dowodami nie uzasadniają podanej ceny lub kosztu w tej ofercie.

IX. Warunki zmiany umowy

Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmiany umowy zawartej z wybranym w toku postępowania Oferentem, w przypadku wystąpienia co najmniej jednej z okoliczności wymienionych poniżej, z uwzględnieniem podawanych warunków ich wprowadzenia:

- 1) Termin lub zakres realizacji zamówienia może ulec zmianie w następujących sytuacjach:
 - a) W przypadku wystąpienia okoliczności niezależnych od Wykonawcy, na jego uzasadniony wniosek, pod warunkiem że zmiana ta wynika z okoliczności, których Oferent nie mógł przewidzieć na etapie składania oferty i nie są one przez niego zawinione;
 - b) Wystąpienia okoliczności zależnych od Zamawiającego mogących potencjalnie negatywnie wypłynąć na termin zakończenia i prawidłowość realizacji Projektu;
 - c) Opóźnień Zamawiającego w zakresie dokonania odbioru końcowego;
 - d) Konieczności wprowadzenia zmian w przedmiocie umowy na skutek okoliczności, których Zamawiający nie mógł obiektywnie przewidzieć w chwili zawarcia umowy, w tym na przykład nowych i wcześniej nieznanymi wyników i rezultatów prac B+R; o czas niezbędny do wprowadzenia tych zmian;
 - e) Konieczności wprowadzenia zmian w zakresie okresu realizacji Projektu i poszczególnych etapów Projektu wynikających z okoliczności, których Zamawiający nie mógł obiektywnie przewidzieć w chwili zawarcia umowy.
- 2) Wynagrodzenie Wykonawcy określone w umowie może ulec zmianom wyłącznie w przypadku zmiany obowiązującej stawki VAT – jeśli zmiana stawki VAT będzie powodować zwiększenie kosztów wykonania umowy po stronie Wykonawcy, Zamawiający dopuszcza możliwość



Fundusze Europejskie



Rzeczpospolita
Polska

Unia Europejska
Europejskie Fundusze
Strukturalne i Inwestycyjne



zwiększenia wynagrodzenia o kwotę równą różnicy w kwocie podatku zapłaconego przez Wykonawcę.

3) Zamawiający zastrzega sobie również możliwość zmiany umowy w przypadku:

- a) zmiany przepisów prawa, mającej wpływ na przedmiot i warunki umowy, lub zmiany sytuacji prawnej, lub faktycznej Wykonawcy i/lub Zamawiającego skutkującej niemożliwością realizacji przedmiotu umowy;
- b) powstania nadzwyczajnych okoliczności będących „siłą wyższą” skutkujących niemożliwością realizacji przedmiotu umowy lub grożących rażąco stratą, których Strony nie przewidziały przy zawarciu umowy – jako siłę wyższą rozumie się wydarzenia i okoliczności nadzwyczajne, nieprzewidywalne, niezależne od woli którejkolwiek ze Stron umowy.
- c) powstania nadzwyczajnych okoliczności niebędących „siłą wyższą”, grożących rażąco stratą, których Strony nie przewidziały przy zawarciu umowy;
- d) W przypadku otrzymania decyzji od Instytucji Zarządzającej realizowanym projektem zawierającej zmiany zakresu zadań, terminów realizacji czy też ustalającej dodatkowe postanowienia, do których Zamawiający zostanie zobowiązany.
- e) Warunki zmian:

1. Inicjowanie zmian – na wniosek Zamawiającego i/lub Wykonawcy.

2. Uzasadnienie zmian – prawidłowa realizacja przedmiotu umowy, obniżenie kosztów, zapewnienie optymalnych parametrów technicznych i jakościowych.

3. Forma zmian – aneks do umowy z Wykonawcą w formie pisemnej pod rygorem nieważności.

4) Zamawiający przewiduje możliwość udzielenia Wykonawcy zamówień uzupełniających zgodnie z zakresem i wartością przewidzianą przez przepisy prawa

X. Informacje o formalnościach, jakie powinny być dopełnione po wyborze oferty w celu zawarcia umowy.

- 1) Zamawiający powiadomi Oferenta, którego oferta zostanie uznana za najkorzystniejszą o miejscu i terminie podpisania umowy, które planowane będzie najwcześniej w dniu przekazania informacji o wyborze najkorzystniejszej oferty.**
- 2) Osoba reprezentująca Wykonawcę powinna posiadać aktualne pełnomocnictwo do podpisania umowy, o ile takie upoważnienie jest konieczne lub nie wynika z innych dokumentów załączonych do oferty.**
- 3) Zamawiający zastrzega sobie prawo do anulowania zapytania ofertowego bez podawania przyczyny**

XI. Kary umowne



Fundusze Europejskie



Rzeczpospolita
Polska

Unia Europejska
Europejskie Fundusze
Strukturalne i Inwestycyjne



- 1) Za niewykonanie lub nienależyte wykonanie umowy Zamawiającemu przysługiwać będzie roszczenie o zapłatę kary umownej w wysokości 1% wartości zamówienia. Zastrzeżenie kary umownej nie wyłącza możliwości dochodzenia odszkodowania za szkodę przewyższającą zastrzeżoną karę umowną, na podstawie przepisów ogólnych
- 2) W przypadku opóźnienia w wykonaniu umowy Zamawiający uprawniony jest do naliczenia kary umownej w wysokości 0,1% wartości zamówienia za każdy tydzień opóźnienia.

XII. Klauzula informacyjna z ART. 13 RODO

Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1), dalej „RODO”, informuję, że:

- 1) administratorem Pani/Pana danych osobowych jest: AETHER BIOMEDICAL SP. Z O.O Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego na realizację projektu;
- 2) odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania, które zgodnie z obowiązującym prawem mają dostęp do dokumentacji postępowania;
- 3) Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa w okresie realizacji projektu oraz okresie trwałości projektu oraz do dwóch lat od dnia 31 grudnia następującego po złożeniu do Komisji Europejskiej zestawienia wydatków, o którym mowa w art. 137 rozporządzenia ogólnego, obejmującego wydatki wykazane we wniosku o płatność, o którym mowa w § 5 ust. 27 lub do daty zakończenia ostatniego zobowiązania wynikającego z § 8, w zależności od tego, która data jest późniejsza;
- 4) obowiązek podania przez Panią/Pana danych osobowych jest wymogiem do uczestnictwa w procedurze wyboru wykonawcy niniejszego zapytania ofertowego.
- 5) w odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosownie do art. 22 RODO;
- 6) przysługuje Pani/Panu:
 - a) na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych Pani/Pana dotyczących;
 - b) na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania Pani/Pana danych osobowych;
 - c) na podstawie art. 18 RODO prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO;
 - d) prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie Pani/Pana danych osobowych narusza przepisy RODO;
- 7) nie przysługuje Pani/Panu:
 - a) w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych;
 - b) prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO;
 - c) na podstawie art. 21 RODO prawo sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych, gdyż podstawą prawną przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO.

XIII. Klauzule społeczne

Zamawiający w sposób bezwarunkowy przestrzega „Polityki równości szans i niedyskryminacji”. W praktyce oznacza, to iż:

- 1) Zadania realizowane w ramach przedmiotowego zapytania ofertowego, realizowane będą sposobem niedyskryminujący ze względu na płeć, rasę, pochodzenie etniczne, religie lub światopogląd, niepełnosprawność, wiek, orientację seksualną, narodowość, status ekonomiczny, miejsce zamieszkania, stan cywilny itp.;
- 2) Zamawiający zapewnia równe traktowanie dla obydwu płci za pracę tej samej wartości;
- 3) Postępowanie mające na celu wyłonienie Wykonawcy, zrealizowane zostanie bez dyskryminacji, bez względu na pochodzenie, rasę, wyznanie religijne, orientację seksualną, światopogląd, wiek czy posiadaną niepełnosprawność.
- 4) Zamawiający zapewnia, iż równo traktuje osoby pełnosprawne w stosunku do osób niepełnosprawnych.