

Warszawa, dn.26.02.2024 r.

Miejscowość, data

Numer postępowania: 2/H4M/2024

Zapytanie ofertowe w trybie warunkowym
dotyczące opracowania metody klinicznej weryfikacji prototypu systemu
wspomagającego niszczenie zmian nowotworowych w jamie brzusznej
technikami małoinwazyjnymi
2/H4M/2024

Zamówienie realizowane w **trybie warunkowym, gdzie warunkiem realizacji jest pozyskanie dofinansowania w** ramach projektu o roboczym tytule.: „Nowatorskie wykorzystanie mieszanej rzeczywistości w małoinwazyjnych zabiegach niszczenia zmian patologicznych w jamie brzusznej” (dalej: „Projekt”), o którego dofinansowanie w ramach Programu Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki Priorytet 1. Wsparcie dla przedsiębiorców Nabór FENG.01.01-IP.01-005/23 – Ścieżka SMART- projekty realizowane w konsorcjach (dalej „Konkurs”) ubiega się firma Holo4Med S.A. (dalej: „Zamawiający”).

1.	Zamawiający	Holo4Med S.A. Ul. Sienkiewicza 110 15-005 Białystok KRS: 0000956607 NIP: 9662141827 REGON: 386708665
----	-------------	---

Osobą upoważnioną do kontaktu w imieniu Zamawiającego jest:
Robert Król, mail robert.krol@holo4med.com

2.	Przedmiot zamówienia	Celem prac jest opracowanie metody klinicznej weryfikacji prototypu systemu wspomagającego niszczenie zmian nowotworowych w jamie brzusznej technikami małoinwazyjnymi, która umożliwi ubieganie się Zlecającemu o wystąpienie o certyfikację prototypu jako wyrobu medycznego.
----	----------------------	---

Ogólny opis projektu:

Przedmiotem projektu pt. „Nowatorskie wykorzystanie mieszanej rzeczywistości w małoinwazyjnych zabiegach diagnostyki oraz niszczenia zmian patologicznych w jamie brzusznej” będzie stworzenie systemu nawigacji obrazowej wspomagającego niszczenie ogniskowych w jamie brzusznej za pomocą technik małoinwazyjnych z wykorzystaniem mieszanej rzeczywistości.

Osiągnięcie celu projektu umożliwi wykorzystanie systemu w kluczowych fazach procesu leczenia nowotworów jamy brzusznej. W trakcie diagnostyki przedoperacyjnej przygotowanie spersonalizowanego modelu anatomii jamy brzusznej pacjenta umożliwi łatwiejsze i szybsze podejmowanie decyzji. W fazie planowania zabiegu określa się punkt wejścia, punkt docelowy oraz potencjalną trajektorię igły. Tworzony system pozwoli uwypuklić struktury anatomiczne kluczowe dla bezpiecznego wykonania zabiegu. W trakcie terapii (wykonania zabiegu) system umożliwi nawigację śródzabiegową igieł oraz wizualizację aktualnego położenia narzędzi na tle modelu anatomii pacjenta.

Słownik pojęć:

Segmentacja — proces podziału obrazu na części określane jako obszary, pokrywające się z poszczególnymi organami anatomicznymi; Każdej segmentacji rozumie się stworzenie etykiet poszczególnych organów anatomicznych, znajdujących się wewnątrz jamy brzusznej w oryginalnych diagnostycznych obrazach warstwowych jamy brzusznej.

Półautomatyczna segmentacja — segmentacja nadzorowana przez użytkownika
Manualna segmentacja — segmentacja wykonywana ręcznie przez użytkownika

Automatyczna segmentacja — segmentacja bez udziału użytkownika

Obraz warstwowy — obraz odwzorowujący cechę w sposób przestrzenny —tj. trójwymiarowy

Współczynnik Pokrycia DICE — stosunek części wspólnej obrysu wzorcowego i uzyskanego (iloczyn logiczny) do sumy obrysów;

1. Opracowanie zbioru przypadków referencyjnych obrazów warstwowych jamy brzusznej

Wynik prac musi zawierać co najmniej 100 przypadków zanonimizowanych obrazów warstwowych jamy brzusznej zawierających etykiety struktur anatomicznych co najmniej następujących organów: obszar jamy brzusznej, wątroba, oraz zmiany ogniskowe.

Wynikami prac muszą być nowe obrazy warstwowe zawierające etykiety wszystkich segmentowanych struktur anatomicznych.

Forma przekazania wyników zamawiającemu:

D.1.1 . Dokument opisu opracowanych przypadków diagnostycznych
Dokument musi zawierać opis opracowanych przypadków diagnostycznych wraz z:

zanonimizowanymi obrazami warstwowymi,

- nowymi obrazami warstwowymi zawierającymi etykiety wszystkich obrysowanych struktur anatomicznych.

Dokument ma być dostarczony w edytowalnej wersji elektronicznej.

D.1.2. Dokument weryfikacji dokładności opracowanych algorytmów segmentacji

Zamawiający dostarczy moduł prototypu umożliwiający półautomatyczną segmentację wybranych struktur anatomicznych jamy brzusznej. Wykonawca musi wykonać segmentację wybranych struktur z wykorzystaniem dostarczonej aplikacji oraz wykonać

raport oceny dokładności na zbiorze przypadków klinicznych dostarczonych w dokumencie D.2.1. Dokument ma być dostarczony w edytowalnej wersji elektronicznej.

2. Opracowanie metody protokołu diagnostycznego obrazowania medycznego

Wynikiem musi być opracowanie protokołu diagnostycznego obrazowania medycznego, który umożliwia generację trójwymiarowego hologramu (po dokonaniu segmentacji struktur anatomicznych).

Forma przekazania wyników zamawiającemu:

D.2.1. Dokument opisu protokołu obrazowania medycznego

Dokument musi zawierać szczegółowy opis opracowanego protokołu obrazowania medycznego, umożliwiający jego wykonanie, w tym format oraz interpretację uzyskiwanych wyników. Dokument ma być dostarczony w edytowalnej wersji elektronicznej.

3.	Nazwa i kod przedmiotu zamówienia określona we Wspólnym Słowniku Zamówień	73000000-2 Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe oraz pokrewne usługi doradcze
----	---	---

4.	Warunki udziału w postępowaniu oraz opis sposobu dokonywania oceny ich spełnienia	Warunki udziału w postępowaniu : Wiedza i doświadczenie : Zamawiający wymaga doświadczenia w diagnostyce pacjentów z nowotworami jamy brzusznej w okresie 3 lat wstecz od terminu składania ofert.
----	---	--

Potencjał techniczny.

- Zamawiający wymaga żeby oferent reprezentował jednostkę, która ma co najmniej kategorię naukową B.

Opis sposobu weryfikacji kryterium: spełnia/ nie spełnia

Kryterium będzie oceniane na podstawie oświadczenia stanowiącego załącznik 3 do niniejszego zapytania ofertowego. Zamawiający zastrzega sobie możliwość sprawdzenia zgodności oświadczenia na każdym etapie przeprowadzanego postępowania.

5.	Kryterium oceny ofert oraz sposobu przyznawania punktacji za jego spełnienie	opis	Kryterium wyboru stanowi cena netto w PLN (waga przypisana do kryterium - 100%). Opis sposobu przyznawania punktacji za spełnienie kryterium: Punkty przyznane będą wg wzoru: $\text{Cena oferty} = \frac{\text{Cena najniższej oferty}}{\text{Cena badanej oferty}} \times 100$
6.	Termin ofert	składania	Termin składania ofert: do dnia 05.03.2024 (do końca dnia) – decyduje data wpłynięcia oferty). Oferty prosimy przekazywać na wymieniony poniżej sposób: • Za pośrednictwem bazy konkurencyjności.. Ofertę należy złożyć w PLN.
7.	Termin umowy	realizacji	Umowa zostanie podpisana w terminie 60 dni od dnia podpisania Umowy o dofinansowanie. Harmonogram prac zostanie określony w momencie podpisania umowy o dofinansowanie.
8.	Warunki zmian umowy	istotnych	Zamawiający przewiduje możliwość zmiany postanowień zawartej umowy, w szczególności w przypadku wystąpienia okoliczności, których nie można było przewidzieć w chwili zawarcia umowy, lub jeżeli będą one wynikać z wprowadzenia zmian w powszechnie obowiązujących przepisach prawa w zakresie, mającym wpływ na realizację przedmiotu zamówienia. W szczególności zmiany mogą dotyczyć: • ceny zamówienia, • sposobu wynagrodzenia za wykonanie zamówienia, • terminu wykonania zamówienia, • warunków wykonania zamówienia.
9.	Informacja o możliwości składania częściowych ofert i wariantowych	o ofert i	Nie istnieje możliwość składania ofert częściowych.
10.	Informacja na temat zakazu powiązań osobowych lub kapitałowych		Zamówienie nie może zostać udzielone podmiotowi powiązanemu 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 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.
11.	Informacja na temat ewentualnych pytań dotyczących zapytania ofertowego	Pytania dotyczące zapytania ofertowego można przysyłać wyłącznie za pośrednictwem bazy konkurencyjności. Osoba upoważniona do kontaktu odpowie na pytania dotyczące zapytania ofertowego. Zamawiający zastrzega sobie możliwość nie udzielenia odpowiedzi na pytania, które wpłynęły później niż 48 h przed zakończeniem postępowania.
12.	Informacja dotycząca ewentualnych zmian	Treść zapytania ofertowego bądź załączników do niego, może zostać zmieniona przed upływem terminu składania ofert przewidzianym w zapytaniu ofertowym, m.in. wskutek udzielenia wyjaśnień na pytania przesłane przez oferentów, o których mowa w pkt 11. W takim przypadku Zamawiający w opublikowanym zapytaniu ofertowym uwzględni informację o zmianie. Informacja ta będzie zawierać co najmniej: datę upublicznienia zmienianego zapytania ofertowego, a także opis dokonanych zmian. Zamawiający przedłuży termin składania ofert o czas niezbędny do wprowadzenia zmian w ofertach, jeżeli będzie to konieczne z uwagi na zakres wprowadzonych zmian.
13.	Informacja dotycząca możliwości anulowania i unieważnienia zapytania	Zamawiający zastrzega sobie ponadto prawo do anulowania, bądź unieważnienia zapytania ofertowego, bez podania przyczyny. Możliwość unieważnienia zapytania ofertowego może zaistnieć zwłaszcza w przypadku, kiedy cena najkorzystniejszej oferty przekroczy przewidziane i dostępne środki na udzielenie zamówienia.

(podpis i pieczęć Zamawiającego)

Załączniki:

1. Zał. 1. Formularz ofertowy.
2. Zał. 2. Oświadczenie oferenta.
3. Zał. 3. Oświadczenie oferenta.