



Gdańsk, 29.02.2024 r.

ZAPYTANIE OFERTOWE NR 01/02/2024/BABYBIOM

Dotyczy: wykonania usługi prac badawczo-rozwojowych w ramach projektu pn. "Opracowanie nowych metod enkapsulacji drobnoustrojów probiotycznych wydłużających okres ich przeżywalności w kosmetykach olejowych i wodnych o dedykowanym składzie oraz sposobie przygotowania".

Nr naboru: FENG.01.01-IP.01-005/23

Zamawiający:

BabyBiom Sp. z o.o.

Ul. Jana Heweliusza 11/811

80-890 Gdańsk

NIP: 583 344 06 71

W związku z ubieganiem się o dofinansowanie ze środków Unii Europejskiej planowanego do realizacji projektu, zapraszamy do składania ofert na wykonanie poniżej opisanego przedmiotu zamówienia, w celu zawarcia umowy warunkowej.

I. Opis przedmiotu zamówienia

1. Przedmiotem zamówienia jest wykonanie badań w podziale na 3 etapy, gdzie każdy etap realizowany będzie w ramach innego zadania w projekcie.

Etap I (zadanie 6): badania laboratoryjnych mas kosmetycznych będących efektem wcześniejszych prac projektowych.

Etap II (zadanie 7): badania aplikacyjne w reżimie eksperymentu medycznego.

Etap III (zadanie 8): prace badawcze, których celem jest zweryfikowanie maksymalnej stabilności przetestowanych w zadaniu 7 i spełniających kamienie milowe produktów kosmetycznych.

2. Szczegółowy opis:

- 2.1 Etap I (zadanie 6):** W ramach Etapu I Zamawiający zamierza zlecić wykonanie prac związanych z przeprowadzeniem badań laboratoryjnych mas kosmetycznych będących efektem wcześniejszych prac projektowych. W ramach zadania nr 6 planowane jest zlecenie analiz, które potwierdzą, iż stworzone kosmetyki: wodno-olejowe (emulsje) oraz olejowe z dodatkiem enkapsulowanych drobnoustrojów są bezpieczne.

W tym celu formułacje zostaną przetestowane zgodnie z wymogami oceny bezpieczeństwa kosmetyku, tj. badania mikrobiologiczne, badania konserwacji, badania stabilności i kompatybilności z opakowaniem oraz badania dotyczące działania alergizującego. Wszystkie badania zostaną wykonane zgodnie z obowiązującymi normami. Badania mikrobiologiczne zostaną wykonane na obecność drobnoustrojów krytycznych takich jak *Pseudomonas aeruginosa*, *Candida albicans* oraz mezofilnych. Ponadto, kosmetyki zostaną zbadane w różnych punktach czasowych (0,2,4,8,16) tygodni od momentu wytworzenia, celem zweryfikowania czy nie dochodzi do namnażania drobnoustrojów probiotycznych będących składem kosmetyków: olejowego oraz wodno-olejowego. Dodatkowo w zadanych punktach czasowych będą oceniane również parametry takie jak lepkość, pH, profil kwasów tłuszczowych, liczba kwasowa i aktywność wody. Dodatkowo na koniec dla formułacji kosmetycznych zostaną przeprowadzone testy alergiczne płatkowe.

Zadania w tym etapie zostaną przeprowadzone przez Wykonawcę we współpracy z Zamawiającym, który w tym czasie będzie dostarczał surowce probiotyczne do testów.

Wykonawca będzie prowadził badania bezpieczeństwa kosmetyków zgodnie z odpowiednimi normami i wytycznymi. W związku z tym dla kosmetyku wodno-olejowego i olejowego zostaną przeprowadzone następujące testy:

- a) Badania fizykochemiczne: pH, pomiary lepkości, aktywności wody, profil kwasów tłuszczowych, liczba kwasowa.
- b) Badanie konserwacji i czystości mikrobiologicznej zgodnie z PN-EN ISO 11930:2019-03, PN-EN ISO 22718:2016-01, PN-EN ISO 21150:2016-01, PN-EN ISO 22717:2016-01, PN-EN ISO 18416:2016-01, PN-EN ISO 21149:2017-07, PN-EN ISO 16212:2017-08. Czystość mikrobiologiczna zawarta w normach dotyczy obecności między innymi obecności w próbkach kosmetyków grzybów *Candida albicans*, *Pseudomonas aeruginosa* czy bakterii mezofilnych. Ponadto, wszystkie testowane w tym zadaniu kosmetyki zostaną zbadane w różnych punktach czasowych (0,2,4,8,16) tygodni od momentu wytworzenia, celem zweryfikowania czy nie dochodzi do namnażania drobnoustrojów probiotycznych będących składem kosmetyków: olejowego oraz wodno-olejowego oraz bakterii mezofilnych.
- c) Badanie stabilności i kompatybilności z opakowaniem – preferowana metoda kombinowana 4 miesięczna z zastosowaniem 5 punktów kontrolnych na badania fizykochemicznych z punktu a).
- d) Badanie aplikacyjne (alergiczne) na skórze co najmniej 50 zdrowych ochotników zgodnie z przewodnikiem Colipa.

Planowane jest, iż Wykonawca przetestuje po 3 formułacje olejowe oraz 3 wodno-olejowe oraz uzyska końcowo minimum po 2 stabilne i przebadane formułacje dla każdego z 2 produktów kosmetycznych. W ramach badań należy założyć odpowiednią ilość poprawek badań w związku z modyfikacją mas kosmetycznych i wsadów probiotycznych. Wykonawca będzie zobowiązany do przedłożenia raportów z wykonanych badań wraz z kompletem dokumentów do oceny bezpieczeństwa.

Oczekiwany kamień milowy:

Bezpieczne według testów oraz stabilne i kompatybilne z opakowaniami 4 kosmetyki: wodno-olejowe oraz olejowe.

Parametry kamienia milowego nr 6:

- Kosmetyki stabilne i kompatybilne z opakowaniem końcowym w teście 3 miesięcznym przy braku lub maksymalnej zmianie parametrów fizykochemicznych o 5% w czasie.
 - 100% próbek kosmetyków spełniających normy mikrobiologiczne w teście konserwacji oraz testach mikrobiologicznych, w tym poniżej 100 cfu/ml dla organizmów mezofilnych,
 - 100% - próbek kosmetyków bez działania uczulającego i drażniącego na skórę u 50 dorosłych
- Dla 4 kosmetyków: 2 wodno-olejowych i 2 olejowych.

2.2 Etap II (zadanie 7): W ramach zadania nr 7 Projektu Zamawiający przeprowadzi badanie aplikacyjne w reżimie eksperymentu medycznego. W związku z tym zamierza zlecić Wykonawcy przeprowadzenie równoległe 4 eksperymentów aplikacyjnych na łącznie 120 dzieciach z dolegliwościami skórnymi ze spektrum AZS, łuszczycy i egzemy. W badaniu przetestowane zostaną 4 kosmetyki: 2 olejowe oraz 2 wodno-olejowe z dodatkiem bakterii probiotycznych oraz powyższe 2 formułacje bez dodatków bakterii. Dla każdego z kosmetyków w badaniu weźmie udział 30 uczestników (15 probantów otrzyma "pełen" kosmetyk, 15 otrzyma kosmetyk, jednakże bez dodatku bakterii probiotycznych - formułacje).

Każdy z uczestników badania w będzie stosować kosmetyki zgodnie z instrukcją stosowania, a dodatkowo ocena stanu skóry "przed" i "po" stosowaniu kosmetyków zostanie oceniona przez wykwalifikowany personel medyczny. W związku z powyższym, niniejsze zadanie będzie prowadzone pod kontrolą dermatologa dziecięcego. Do oceny wpływu skuteczności kombinacji kosmetyków zostanie wykorzystana skala SCORAD i/lub EASI. Za ocenę bezpieczeństwa będzie odpowiedzialny Safety Assesor.

Do zadań Wykonawcy będzie należało przygotowanie odpowiedniej dokumentacji badania, zakontraktowanie partnerów oraz rekrutacja uczestników. Wymogiem będzie zakup polisy ubezpieczeniowej badania oraz nadzór lekarza pediatri i dermatologa.

Każdy uczestnik badania przed rozpoczęciem kuracji zostanie odpowiednio sklasyfikowany i przebadany przez lekarza dermatologa pod kątem stanu skóry, w celu określenia jednostek bazowych do późniejszych zestawień porównawczych. W ramach tego zadania zostanie przeprowadzone badanie kontrolne, na podstawie którego zostanie stworzona i uzupełniona ankieta dermatologiczna zawierająca skalę SCORAD i/lub EASI.

W trakcie walidacji, po 15 dniach stosowania kosmetyków lub ich wariantów bez dodatku bakterii, zostanie przeprowadzone drugie badanie kontrolne przez lekarza dermatologa, które pozwoli na sprawdzenie wpływu kuracji u uczestników w określonej jednostce czasowej. Również w ramach tego badania zostanie uzupełniona ankieta dermatologiczna. Po upływie 30 dni od stosowania kosmetyków (niezależnie od wariantów czy jest to kosmetyk wodno-olejowy, olejowy z dodatkiem bakterii lub bez), zostanie przeprowadzone trzecie badanie dermatologiczne. Na podstawie zebranych informacji z przeprowadzonych wywiadów ankietowych powstanie raport skuteczności działania 4 kosmetyków: 2 kosmetyków olejowych i 2 kosmetyków wodno-olejowych.

W ramach niniejszego zadania planowane jest, by dzieci korzystały z kosmetyków codziennie, przez 30 dni, dwukrotnie w ciągu dnia, rano i wieczorem. Na czas trwania badania, w celu uzyskania niezaburzonego wyniku, dzieci nie będą korzystać z innych kuracji skóry twarzy. Zamawiający zapewni produkcję odpowiedniej ilości zestawów kosmetycznych do przeprowadzenia badań, a także zapewni broszury informacyjne dla każdego z uczestników badania, które będą zawierać najważniejsze wytyczne dotyczące prawidłowego udziału w badaniu, zachowaniu środków ostrożności itp.

Kolejnym z zadań w tym etapie jest uzyskanie pozytywnej oceny bezpieczeństwa kosmetyku przez safety assessora dla minimum 1 kosmetyku olejowego i 1 kosmetyku wodno-olejowego. W tym celu zostanie sporządzona dokumentacja zawierająca dane z przeprowadzonych badań i analiz, które świadczą o bezpieczeństwie wszystkich przetestowanych w niniejszym zadaniu kosmetyków.

W ramach niniejszej usługi Wykonawca dostarczy kompletne raporty z badań oraz oceny bezpieczeństwa.

Oczekiwany kamień milowy zadania nr 7:

Uzyskanie kosmetyku wodno-olejowego i kosmetyku olejowego o pozytywnej opinii bezpieczeństwa w przeprowadzonym badaniu aplikacyjnym.

Parametry:

Poprawa zdrowia skóry u 15 dzieci stosujących testowany kosmetyk średnio o min. 10% po 30 dniach stosowania kosmetyku w porównaniu do stanu sprzed rozpoczęcia kuracji na podstawie raportu dermatologicznego w oparciu o skalę SCORAD/EASI dla minimum jednego kosmetyku olejowego i jednego wodno-olejowego.

Uzyskanie pozytywnej końcowej oceny bezpieczeństwa 2 kosmetyków (1 wodno-olejowego i 1 olejowego).

2.3 Etap III (zadanie 8): W ramach zadania 8 Zamawiający zamierza zlecić Wykonawcy prace badawcze, których celem jest zweryfikowanie maksymalnej stabilności przetestowanych w zadaniu 7 i spełniających kamienie milowe produktów kosmetycznych. Zadanie to obejmuje także zaopiniowanie powyższych kosmetyków przez Instytut Matki i Dziecka oraz rejestrację kosmetyków w bazie CPNP.

W zakres prac w niniejszym zadaniu Wykonawcy powierzy się zrealizowanie następujących badań:

1. Przeprowadzenie oceny czystości mikrobiologicznej opracowanych kosmetyków, celem zweryfikowania ich stabilności mikrobiologicznej oraz skuteczności konserwacji mas kosmetycznych zgodnie z PN-EN ISO 11930:2019-03, PN-EN ISO 22718:2016-01, PN-EN ISO 21150:2016-01, PN-EN ISO 22717:2016-01, PN-EN ISO 18416:2016-01, PN-EN ISO 21149:2017-07, PN-EN ISO 16212:2017-08;

2. Przeprowadzenie procesu opiniowania Instytutowi Matki i Dziecka zgodnie z wewnętrznymi procedurami opiniowania oraz koniecznością dostarczenia wszystkich wymaganych dokumentów.

Przedstawione zadania mają za zadanie doprowadzić do możliwości wdrożenia kosmetyków na rynek, ale również ostatecznie potwierdzić skuteczność zastosowania na grupie badanych, którzy zostana zrekrutowani i ocenieni w procesie opiniowania IMiD.

W ramach procesu opiniowania w IMiD należy przedstawić kompletną dokumentację produktową dla opracowanych kosmetyków, w tym przypadku dla jednego kosmetyku olejowego oraz jednego wodno-olejowego. Dokumentacja powinna obejmować raporty z badań bezpieczeństwa oraz badań aplikacyjnych, pełną ocenę bezpieczeństwa, wpis do bazy CPNP oraz dokumentację marketingowo-produktową. W następstwie IMiD po zweryfikowaniu dokumentacji przystąpi do badań aplikacyjnych wykonywanych wg wewnętrznych norm na uczestnikach - grupie docelowej dzieci w wieku pow. 6 roku życia z dolegliwościami tj. AZS, łuszczycą i innymi. Końcowy raport będzie zawierał opis badania wraz z analizą wyników i wydaniem opinii na temat kosmetyków. Kluczowym elementem oceny będzie wpływ kosmetyków na zmiany skórne potwierdzone w skali SCORAD/EASI. Pozytywna Opinia Instytutu Matki i Dziecka jest jednym z kluczowych elementów oceny kosmetyków dla dzieci, przeznaczonych do zastosowania od wczesnego okresu życia dzieci. Stanowi ona końcowe potwierdzenie skuteczności i bezpieczeństwa zastosowania kosmetyków.

Wykonawca będzie zobowiązany do dostarczenia raportów z badań mikrobiologicznych oraz procesu Opiniowania IMiD.

Oczekiwany kamień milowy zadania nr 8:

Zaopiniowane i zarejestrowane kosmetyki probiotyczne

Parametry:

Zachowanie czystości mikrobiologicznej testowanych kosmetyków: 1 olejowego oraz 1 wodno-olejowego przez cały czas trwania zadania.

Żywotność bakterii probiotycznych w kosmetykach na poziomie nie mniejszym niż 70% w stosunku do początkowej liczby bakterii znajdującej się w kosmetykach.

Uzyskanie pozytywnej opinii Instytutu Matki i Dziecka dla 2 kosmetyków,

Wpisanie 1 kosmetyku olejowego oraz 1 wodno-olejowego do bazy CPNP.

3. Miejsce realizacji zamówienia: cała Polska

4. W przypadkach, gdy w szczegółowym opisie przedmiotu zamówienia lub w wykazie zasobów technicznych zostały zawarte odniesienia do znaków towarowych, patentów lub pochodzenia, źródła lub szczególnego procesu, który charakteryzuje produkty lub usługi dostarczane przez konkretnego Wykonawcę, na podstawie niniejszego postanowienia, Zamawiający w każdym takim wypadku dopuszcza zaoferowanie materiałów lub rozwiązań równoważnych (w tym w szczególności pod względem konstrukcji, materiałów, funkcjonalności, jakości, parametrów technicznych, eksploatacyjnych i użytkowych).

5. Zastosowanie materiałów i rozwiązań równoważnych, o których mowa w ust. powyżej, musi skutkować realizacją usługi w sposób zapewniający uzyskanie parametrów technicznych i jakościowych nie gorszych od założonych w wyżej wymienionych dokumentach.

6. Kody CPV

73100000-3 - Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe

II. Termin wykonania zamówienia

1. Planowany termin rozpoczęcia realizacji zamówienia: **od 01.09.2025 r. do 30.06.2027 r.**

2. Zamówienie obejmuje łącznie 3 etapy badań w ramach projektu:

a) **Etap I (zadanie 6): od 01.09.2025 r. do 31.08.2026 r.**, Zamawiający przewiduje płatność częściową;

b) **Etap II (zadanie 7): od 01.05.2026 r. do 28.02.2027 r.**, Zamawiający przewiduje płatność częściową;

c) **Etap III (zadanie 8): od 01.01.2027 r. - 30.06.2027 r.**, Zamawiający przewiduje płatność częściową;

3. Planowany termin podpisania umowy: **do 31.03.2024 r.**

III. Sposób przygotowania oferty

1. Ofertę należy złożyć na formularzu stanowiącym załącznik nr 1 do zapytania ofertowego.
2. Oferta musi być podpisana przez osobę upoważnioną do reprezentowania Wykonawcy.
3. Do oferty należy załączyć:
 - a) oświadczenie Wykonawcy o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu (załącznik nr 2 do zapytania ofertowego);
 - b) oświadczenie Wykonawcy o braku wykluczeń z możliwości udziału w postępowaniu (załącznik nr 3 do zapytania ofertowego);
 - c) dokument rejestrowy oferenta nie straszy niż 3 miesiące liczone od daty złożenia oferty, chyba że widnieje on w ogólnodostępnych rejestrach, potwierdzający upoważnienie osoby podpisującej ofertę do reprezentowania Wykonawcy;
 - d) jeśli upoważnienie do reprezentowania Wykonawcy nie wynika z dokumentu rejestrowego, należy dołączyć pełnomocnictwo dla osoby podpisującej ofertę.
4. Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę.
5. Koszty związane z przygotowaniem oferty ponosi Wykonawca.
6. W toku dokonywania oceny złożonych ofert, Zamawiający może żądać udzielenia przez Wykonawców wyjaśnień dotyczących treści złożonych przez nich ofert. Niezłożenie wyjaśnień w określonym przez Zamawiającego terminie oraz wymaganej formie może być podstawą do odrzucenia oferty.
7. W toku dokonywania oceny ofert Zamawiający dopuszcza uzupełnienie brakujących załączników do oferty. Brak wymaganych załączników, bądź też nieuzupełnienie ich w określonym terminie, bądź uzupełnienie w sposób wadliwy, może być podstawą odrzucenia oferty.
8. Zamawiający w trakcie oceny ofert dopuszcza możliwość poprawy błędów w ofercie, tj.: oczywistych omyłek pisarskich, innych omyłek polegających na niezgodności oferty z zapytaniem ofertowym, niepowodujące istotnych zmian w treści oferty.
9. Wykonawca może, przed upływem terminu do składania ofert, zmienić lub wycofać ofertę.

IV. Termin składania ofert

1. Ofertę należy złożyć do dnia 07.03.2024 r. wyłącznie za pośrednictwem Bazy Konkurencyjności.
2. Wszelkie zmiany odnoszące się do terminu składania ofert będą publikowane na stronie Bazy Konkurencyjności.
3. Oferty złożone w inny sposób nie biorą udziału w postępowaniu.

V. Warunki udziału w postępowaniu

1. Wykonawca musi spełniać następujące warunki udziału w postępowaniu:
 - a) posiadać uprawnienia do wykonywania określonej działalności lub czynności objętych przedmiotem zamówienia, jeżeli przepisy prawa nakładają obowiązek ich posiadania;
 - b) posiadać wiedzę i doświadczenie niezbędne do realizacji zamówienia:
 - dla Etapu I:
 - minimum dwie zrealizowane prace w związku z prowadzeniem badań na kosmetykach probiotycznych z żywymi bakteriami probiotycznymi w ciągu ostatnich 5 lat;
 - doświadczenie w oznaczaniu organizmów względnie tlenowych i względnie beztlenowych (mikroaerofilnych).
 - dla Etapu II:
 - Doświadczenie w prowadzeniu badań aplikacyjnych kosmetyków z udziałem dzieci;
 - Współpraca z ośrodkiem prowadzenia badań w reżimie eksperymentu medycznego, tzn. firmy CRO;
 - Doświadczenie w testowaniu kosmetyków probiotycznych.
 - dla Etapu III:
 - Doświadczenie w procesie opiniowania IMiD
 - Doświadczenie w prowadzeniu badań czystości mikrobiologicznych wg obowiązujących norm

- Doświadczenie w badaniu kosmetyków probiotycznych z zawartością żywych bakterii
 - c) dysponować potencjałem merytorycznym, technicznym, osobowym i badawczym w kontekście zakresu usługi objętej zapytaniem ofertowym;
 - d) znajdować się w sytuacji ekonomicznej i finansowej zapewniającej wykonanie zamówienia.
2. Weryfikacja spełnienia warunków udziału w postępowaniu nastąpi na podstawie złożonego przez Wykonawcę oświadczenia, którego wzór stanowi załącznik nr 2 do zapytania ofertowego. Oferta Wykonawcy, który nie podpisze ww. oświadczenia, zostanie odrzucona.

VI. Wykluczenia

1. W postępowaniu o udzielenie zamówienia obowiązuje zakaz konfliktu interesów. Konflikt interesów oznacza każdą sytuację, w której osoby biorące udział w przygotowaniu lub prowadzeniu postępowania o udzielenie zamówienia lub mogące wpłynąć na wynik tego postępowania mają, bezpośrednio lub pośrednio, interes finansowy, ekonomiczny lub inny interes osobisty, który postrzegać można jako zagrażający ich bezstronności i niezależności w związku z postępowaniem o udzielenie zamówienia.
- W celu uniknięcia konfliktu interesów zamówienie nie może być udzielone podmiotowi powiązanemu osobowo lub kapitałowo z Zamawiającym. 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:
- a) uczestniczeniu w Spółce jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej, posiadaniu co najmniej 10% udziałów lub akcji (o ile niższy próg nie wynika z przepisów prawa), pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika,
 - b) pozostawaniu w związku małżeńskim, w stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa w linii prostej, pokrewieństwa lub powinowactwa w linii bocznej do drugiego stopnia, lub związaniu z tytułu przysposobienia, opieki lub kurateli albo pozostawaniu we wspólnym pożyciu z Wykonawcą, jego zastępcą prawnym lub członkami organów zarządzających lub organów nadzorczych Wykonawców ubiegających się o udzielenie zamówienia,
 - c) pozostawaniu z Wykonawcą w takim stosunku prawnym lub faktycznym, że istnieje uzasadniona wątpliwość, co do ich bezstronności lub niezależności w związku z postępowaniem o udzielenie zamówienia.
2. Zamówienie nie może być udzielone Wykonawcy podlegającemu wyłączeniu z udziału w postępowaniu na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. poz. 835).
3. Z postępowania o udzielenie zamówienia wyklucza się Wykonawcę, wobec którego sąd orzekł zakaz ubiegania się o zamówienia, na podstawie przepisów o odpowiedzialności podmiotów zbiorowych za czyny zabronione pod groźbą kary.
4. Weryfikacja wykluczeń nastąpi na podstawie złożonego przez Wykonawcę oświadczenia, którego wzór stanowi załącznik nr 3 do zapytania ofertowego. Oferta Wykonawcy, który nie podpisze ww. oświadczenia, zostanie odrzucona.

VII. Zamówienia uzupełniające

Zamawiający dopuszcza możliwość udzielenia Wykonawcy zamówienia uzupełniającego w wysokości nieprzekraczającej 50% wartości zamówienia określonego w pierwotnej umowie zawartej z Wykonawcą, o ile zamówienie to jest zgodne z przedmiotem zamówienia podstawowego, będącego przedmiotem niniejszego zapytania. Udzielenie takiego zamówienia musi nastąpić w okresie 3 lat od udzielenia zamówienia podstawowego, tj. 3 lat od zawarcia umowy w sprawie zamówienia podstawowego.

VIII. Komunikacja

1. Komunikacja w postępowaniu o udzielenie zamówienia, w tym ogłoszenie zapytania ofertowego, składanie ofert, wymiana informacji między Zamawiającym a Wykonawcą oraz przekazywanie dokumentów i oświadczeń odbywa się pisemnie za pomocą bazy konkurencyjności.
2. Odstąpienie od komunikacji określonej w pkt. 1 jest dopuszczalne w zakresie, w jakim nie jest możliwe dotrzymanie sposobu komunikacji w bazie konkurencyjności. W takich przypadkach korespondencja powinna zostać kierowana na adres e-mail: babybiom@outlook.com
3. Wykonawca może zwrócić się do Zamawiającego z prośbą o wyjaśnienie treści niniejszego zapytania. Zamawiający udzieli niezwłocznie wyjaśnień, jednak nie później niż na 2 dni przed upływem terminu składania ofert pod warunkiem, że wniosek o wyjaśnienie treści zapytania wpłynął do Zamawiającego nie później niż do końca dnia, w którym upływa połowa wyznaczonego terminu składania ofert. Na zapytania, które wpłynęły po tym terminie Zamawiający nie jest zobowiązany udzielić odpowiedzi.
4. Zamawiający może przed upływem terminu składania ofert, zmienić treść zapytania ofertowego i załączników do niego, w przypadku wystąpienia błędów lub konieczności wprowadzenia uzupełnień. Dokonaną zmianę treści Zamawiający udostępni w bazie konkurencyjności.
5. Wszelkie zmiany treści oraz wyjaśnienia udzielone na zapytania Wykonawców stają się integralną częścią zapytania i są wiążące dla Wykonawców.
6. Jeżeli dokonane zmiany treści zapytania ofertowego lub udzielone wyjaśnienia będą wymagały wydłużenia terminu składania ofert o czas niezbędny do wprowadzenia zmian w ofertach składanych przez oferentów, to Zamawiający poinformuje o tym Wykonawców poprzez zamieszczenie informacji w bazie konkurencyjności.
7. Po zakończeniu postępowania kontakty pomiędzy Wykonawcami a Zamawiającym będą się odbywały poza Bazą Konkurencyjności, drogą elektroniczną: babybiom@outlook.com

IX. Kryteria oceny ofert

Kryterium: C – Cena netto – Waga 100 %:

W ramach przedmiotowego kryterium Zamawiający dokona oceny ofert na podstawie wyniku osiągniętej liczby punktów za kryterium „cena netto” wyliczonych w oparciu o wzór:

$$C = (\text{Cena netto oferty najniższej} / \text{Cena netto rozpatrywanej oferty}) \times 100 = \text{ilość punktów}^*$$

*Suma liczona z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku

Maksymalna ilość punktów do zdobycia w ramach kryterium: 100 pkt.

- a) cena oferty powinna zawierać wszystkie koszty, jakie Zamawiający będzie musiał ponieść w związku z realizacją przedmiotu zamówienia;
- b) cenę ofertową należy podać w walucie PLN, z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku;
- c) punkty w przedmiotowym kryterium zostaną przyznane na podstawie ceny netto podanej w formularzu ofertowym;
- d) Zamawiający udzieli zamówienia Oferentowi, którego oferta uzyska największą liczbę punktów. W przypadku gdy dwóch lub więcej Oferentów otrzyma największą liczbę punktów i zaoferuje taką samą cenę, Zamawiający wezwie ich do przeprowadzenia negocjacji, celem wyłonienia najkorzystniejszej oferty;
- e) ocenie będą podlegały wyłącznie oferty spełniające wszystkie postawione niniejszym zapytaniem ofertowym wymagania. Oferta, która nie będzie spełniała chociażby jednego z postawionych wymogów zostanie przez Zamawiającego odrzucona i nie będzie brana pod uwagę przy ocenie. Ocenie nie będzie podlegała również oferta złożona przez podmiot powiązany kapitałowo lub osobowo z Zamawiającym, który zostanie wykluczony z niniejszego postępowania;
- f) w przypadku odmowy podpisania umowy przez wybranego Wykonawcę, Zamawiający może zawrzeć umowę z Wykonawcą, który spełnia wymagania zapytania ofertowego i którego oferta uzyskała kolejno najwyższą liczbę punktów.

X. Wybór Wykonawcy oraz podpisanie umowy

1. Informacja o wyborze najkorzystniejszej oferty zostanie zamieszczona na stronie internetowej bazy konkurencyjności.
2. Z wybranym Wykonawcą zostanie podpisana umowa warunkowa, w miejscu i terminie wskazanym przez Zamawiającego, która wejdzie w życie pod warunkiem zawarcia umowy o dofinansowanie Projektu z właściwą instytucją
3. O spełnieniu warunku Zamawiający niezwłocznie zawiadomi Wykonawcę.

XI. Istotne postanowienia umowy, zawartej w wyniku przeprowadzonego postępowania

1. Zapłata z tytułu realizacji umowy zostanie wypłacona przez Zamawiającego w terminie 30 dni od daty doręczenia przez Wykonawcę prawidłowo wystawionego częściowego lub końcowego protokołu zdawczo-odbiorczego oraz faktury, uwzględniających dostarczony/odebrany przez Zamawiającego, bez zastrzeżeń, przedmiot zamówienia.
2. Zamawiający dopuszcza możliwość wypłaty zaliczki. Wysokość zaliczki nie może być wyższa niż 50% wartości przedmiotu zamówienia.
3. Strony ustalają, że obowiązującą ich formą odszkodowania będą kary umowne z następujących tytułów:
 - a) za opóźnienie w wykonaniu dostaw przedmiotu umowy zawartej w skutek realizacji zamówienia, w stosunku do któregośkolwiek z terminów określonych przez Zamawiającego zgodnie z ustaleniami umowy, w wysokości 0,05% wynagrodzenia netto, za każdy dzień opóźnienia liczony od upływu terminu dostawy zamówienia, wskazanego przez Zamawiającego lub terminu końcowego realizacji umowy;
 - b) za opóźnienie w usunięciu wad lub usterek przedmiotu umowy zawartej w skutek realizacji zamówienia, stwierdzonych przy odbiorze lub ujawnionych w okresie rękojmi lub gwarancji, w wysokości 0,02% wynagrodzenia netto, za każdy dzień opóźnienia liczony od upływu terminu wyznaczonego na usunięcie wad lub usterek;
 - c) za odstąpienie przez Wykonawcę od wykonania umowy w całości lub części, z przyczyn, za które Zamawiający nie odpowiada, w wysokości 15% wartości wynagrodzenia netto;
 - d) za odstąpienie od umowy przez Zamawiającego w całości lub w części z przyczyn, za które Wykonawca odpowiada, w wysokości 20% wartości wynagrodzenia netto;
 - e) Zamawiający ma prawo dochodzenia odszkodowań przewyższających kary umowne, jeżeli kary umowne nie pokryją w całości poniesionej szkody;
 - f) kary umowne nie dotyczą sytuacji spowodowanych siłą wyższą;
 - g) Zamawiający zastrzega sobie prawo do potrącenia naliczonych kar umownych z wystawionej przez Wykonawcę faktury.
4. Dochodzenie kar umownych z jednego tytułu nie wyklucza możliwości dochodzenia kar z innych tytułów.
5. Łączna maksymalna wysokość kar umownych, którą mogą dochodzić Strony wynosi 35% wartości wynagrodzenia netto.
6. Z uwagi na fakt, iż projekt będzie współfinansowany ze środków Unii Europejskiej, na Wykonawcę nałożone zostaną poniższe obowiązki:
 - a. obowiązek udostępnienia na każde żądanie dokumentacji, w tym dokumentacji finansowej związanej z realizacją zamówienia;
 - b. obowiązek stosowania dokumentacji wskazanej przez Zamawiającego;
 - c. obowiązek przyjęcia ewentualnych zmian szczegółowego zakresu zamówienia w wyniku zmiany wymogów formalnych związanych z realizacją projektu.

XII. Warunki zmiany umowy

1. Zamawiający dopuszcza możliwość wprowadzania zmian postanowień zawartej umowy z wybranym Wykonawcą w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy, w sytuacjach określonych w Wytycznych dotyczących kwalifikowalności wydatków na lata 2021-2027 lub innych obowiązujących Wytycznych. Dopuszczalne będą zmiany umowy wynikające z:

- a) zmiany rozporządzeń, przepisów i innych dokumentów, w tym dokumentów programowych i umowy o dofinansowanie, związanych z realizacją projektów współfinansowanych ze środków unijnych, mających wpływ na umowę;
 - b) decyzji instytucji publicznych, w tym Instytucji Pośredniczącej lub Instytucji Zarządzającej Programem Operacyjnym;
 - c) zmiany dotyczącej wydłużenia terminu realizacji zamówienia w przypadku wydłużenia terminu realizacji projektu;
 - d) uzasadnionych zmian w zakresie sposobu realizacji przedmiotu zamówienia;
 - e) wystąpienia okoliczności, których Zamawiający i/lub Wykonawca nie przewidzieli w chwili zawierania umowy, a ich zaistnienie lub skutki uniemożliwiają wykonanie przedmiotu umowy na warunkach w niej określonych;
 - f) zmiany przepisów prawa powszechnie obowiązującego, skutkującej koniecznością wprowadzenia zmian do zawartej umowy;
 - g) rozbieżności i niejasności w umowie, których nie będzie można usunąć w inny sposób niż poprzez zmianę postanowień umowy przez obie jej strony, w tym konieczności likwidacji pomyłek pisarskich i rachunkowych w treści umowy;
 - h) zwiększenia zamówienia w wyniku złożenia zamówienia uzupełniającego;
2. W przypadku wystąpienia którejkolwiek z powyższych okoliczności, termin wykonania umowy może ulec odpowiedniemu przedłużeniu, o czas niezbędny do zakończenia wykonywania jej przedmiotu w sposób należyty.
3. Wszelkie zmiany i uzupełnienia do umowy muszą być dokonywane w formie pisemnych aneksów do umowy podpisanych przez obie strony, pod rygorem nieważności.

XIII. Inne istotne postanowienia

- 1. Zamawiający nie dopuszcza możliwości składania ofert częściowych.
- 2. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych.
- 3. Zamawiający dopuszcza możliwość podzlecenia części zamówienia.
- 4. Termin związania ofertą wynosi 60 dni liczony od następnego dnia po upływie terminu na składanie ofert. Zamawiający może zwrócić się do Wykonawcy z prośbą o przedłużenie terminu związania ofertą.
- 5. Jeżeli zaoferowana cena lub koszt wydają się rażąco niskie w stosunku do przedmiotu zamówienia, tj. różnią się o więcej niż 30% od średniej arytmetycznej cen wszystkich ważnych ofert niepodlegających odrzuceniu, lub budzą 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, w tym złożenia dowodów w zakresie wyliczenia ceny lub kosztu. Zamawiający ocenia te wyjaśnienia w konsultacji z Wykonawcą i może odrzucić tę ofertę wyłącznie w przypadku, gdy złożone wyjaśnienia wraz z dowodami nie uzasadniają podanej ceny lub kosztu w tej ofercie.
- 6. Zamawiający może unieważnić postępowanie w następujących sytuacjach:
 - a) nie złożono żadnej oferty;
 - b) wszystkie złożone oferty podlegały odrzuceniu;
 - c) cena najkorzystniejszej oferty przewyższa kwotę, którą Zamawiający może przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia, chyba że Zamawiający może zwiększyć tę kwotę do ceny najkorzystniejszej oferty;
 - d) gdy w wyniku oceny ofert dwóch lub więcej Wykonawców uzyskało taką samą punktację, a oferty dodatkowe złożone w wyniku negocjacji zawierają taką samą cenę, co uniemożliwia rozstrzygnięcie postępowania;
 - e) wystąpiła istotna zmiana okoliczności powodująca, że przeprowadzenie postępowania lub wykonanie zamówienia nie leży w interesie Zamawiającego, czego nie można było wcześniej przewidzieć, w tym m.in.:
 - i. IZ/IP nie wyraziło zgody na wykonanie zamówienia przez wybranego w toku postępowania podwykonawcę;
 - ii. Zamawiający nie otrzymał środków finansowych na realizację projektu, w ramach którego ogłoszone zostało postępowanie;

- f) postępowanie obarczone jest niemożliwą do usunięcia wadą uniemożliwiającą zawarcie niepodlegającej unieważnieniu umowy w sprawie zamówienia;
 - g) Wykonawca uchylił się od zawarcia umowy w sprawie zamówienia;
 - h) w trybie zamówienia z wolnej ręki negocjacje nie doprowadziły do zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego.
7. Niniejsze zapytanie ofertowe nie stanowi oferty w rozumieniu art. 66 Kodeksu cywilnego. Otrzymanie w wyniku niniejszego postępowania ofert nie jest równoznaczne ze złożeniem zamówienia przez Zamawiającego oraz nie stanowi podstawy do roszczeń ze strony Wykonawcy.

XIV. Klauzula informacyjna z art. 13 RODO związana z postępowaniem o udzielenie zamówienia zgodnie z zasadą konkurencyjności

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:

- Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest BabyBiom Sp. z o.o. z siedzibą w Gdańsku, kod pocztowy 80-890 przy ul. Jana Heweliusza 11/811, e-mail: babybiom@outlook.com, telefon: +48 781 052 255;
- Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z postępowaniem o udzielenie zamówienia nr **01/02/2024/BABYBIOM** prowadzonego zgodnie z zasadą konkurencyjności;
- odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o pkt. 22 rozdział 3.2.2 i pkt. 8 rozdział 3.2.3 Wytycznych dotyczących kwalifikowalności wydatków na lata 2021-2027;
- Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane do czasu zamknięcia programu Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki oraz do czasu zakończenia archiwizacji dokumentacji projektowej;
- w odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO;
- posiada Pani/Pan:
 - na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych Pani/Pana dotyczących;
 - na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania Pani/Pana danych osobowych¹;
 - na podstawie art. 18 RODO prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO²;
 - prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO;
- nie przysługuje Pani/Panu:
 - w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych;
 - prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO;
 - **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.**

XV. Załączniki do zapytania ofertowego

- Załącznik nr 1 – Formularz ofertowy
- Załącznik nr 2 – Oświadczenie o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu
- Załącznik nr 3 – Oświadczenie o braku podstaw do wykluczenia

¹ Skorzystanie z prawa do sprostowania nie może skutkować zmianą wyniku postępowania o udzielenie zamówienia ani zmianą postanowień umowy w zakresie niezgodnym z wytycznymi dotyczącymi kwalifikowalności wydatków na lata 2021-2027 oraz nie może naruszać integralności protokołu oraz jego załączników.

² Prawo do ograniczenia przetwarzania nie ma zastosowania w odniesieniu do przechowywania, w celu zapewnienia korzystania ze środków ochrony prawnej lub w celu ochrony praw innej osoby fizycznej lub prawnej, lub z uwagi na ważne względy interesu publicznego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego.