

Katowice, 19.08.2024 r.

ZAPYTANIE OFERTOWE NR FENG.01.01-IP.02 - 7/2024

realizowane w ramach projektu pn. „Opracowanie technologii produkcji oraz prototypów biologicznych implantów zastawkowych do przeszskórnego i małoinwazyjnego leczenia wad zastawkowych” objętego umową o dofinansowanie nr FENG.01.01-IP.02-1053/23 dofinansowanego w ramach programu Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki, Priorytet 1. Wsparcie dla przedsiębiorców, Działanie 1.1 Ścieżka Smart (dalej: Projekt)

I. ZAMAWIAJĄCY

Innovations for Heart and Vessels Sp. z o.o.
ul. Ligocka 103, 40-568 Katowice
NIP: 9542733146, KRS: 0000399063

Przedmiotem działalności firmy jest prowadzenie badań naukowych i prac rozwojowych w dziedzinie nauk przyrodniczych i technicznych. Celem firmy jest opracowywanie, a następnie wprowadzanie na rynek rozwiązań, technologii i wyrobów medycznych, które pozwolą na podniesienie skuteczności działań profilaktycznych, diagnostyki oraz leczenia chorób, w szczególności układu krwionośnego.

Planowane prace badawczo-rozwojowe, przedmiotowego projektu, mają na celu opracowanie i przetestowanie kliniczne nowej generacji biologicznych implantów zastawkowych, wykorzystując nowatorskie metody produkcji i formowania płatków zastawek.

Odbiorcami rezultatów projektu będą szpitale przeprowadzające zabiegi implantacji zastawek TAVI (z ang. Transcatheter Aortic Valve Implantation – przezcewnikowa implantacja zastawki aortalnej).

Prace badawczo-rozwojowe obejmują opracowanie powtarzalnego sposobu obróbki materiału biologicznego, oraz opracowanie procesu formowania i szycia, stworzenie finalnej wersji stentu oraz innowacyjnego systemu wprowadzającego, uwzględniającego analizę komputerową matematycznego modelu pracy zastawki.

Opracowana biologiczna zastawka TAVI będzie pierwszym tego typu wyrobem medycznym produkowanym w Polsce, cechującym się możliwością personalizacji. Wprowadzenie na rynek nowej biologicznej zastawki aortalnej implantowanej przeszskórną będzie głównym rezultatem projektu.

Osoba do kontaktu w sprawie zamówienia:

Joanna Hynek
tel. +48 607989328
e-mail: joanna.hynek@i4hv.com

II. TRYB UDZIELENIA ZAMÓWIENIA

Niniejsze postępowanie o udzielenie zamówienia prowadzone jest zgodnie z zasadą konkurencyjności określona w Wytycznych Ministra Finansów, Funduszy i Polityki Regionalnej z dnia 18 listopada 2022 r.

w zakresie udzielania zamówień w ramach Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki 2021-2027

Zamawiający nie jest podmiotem zobowiązany do stosowania przepisów ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 2019).

III. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**1. Nazwa i kod zamówienia wg Wspólnego Słownika Zamówień (CPV):**

73100000-3 Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe

Przedmiotem zamówienia jest usługa badawcza, której celem jest wytworzenie na potrzeby Zamawiającego materiału biologicznego o określonych właściwościach i pochodzeniu, w szczególności osierdza świńskiego pochodzącego od zwierząt transgenicznych, z przeznaczeniem do produkcji zastawek biologicznych TAVI. W ramach usługi Wykonawca opracuje założenia oraz przeprowadzi hodowlę zwierząt, której celem będzie uzyskanie odpowiedniego osierdza do badań zastawek TAVI. Usługa obejmować będzie przygotowanie i realizację planu hodowli zwierząt transgenicznych, których osierdza będzie wykorzystane do produkcji zastawek, odpowiednią hodowlę zwierząt w sposób zapewniający uzyskanie osierdza o wymaganych właściwościach oraz uzyskanie materiału biologicznego, tj. osierdza świńskiego, które spełnia określone kryteria jakościowe i jest odpowiednie do dalszych prac badawczo-rozwojowych.

Szczegółowe zakresy prac:

Zakres 1

- Wykonawca będzie odpowiedzialny za prowadzenie badań w celu opracowania założeń hodowli zwierząt, w tym wybór rasy świń oraz zapewnienie bezstresowego środowiska i optymalnych schematów żywienia, aby zminimalizować kalcyfikację i degenerację tkanek, oraz świadczenie usługi badawczej polegającej na wytworzeniu osierdza o wymaganych parametrach, pochodzącego od zwierząt transgenicznych, w celu pobrania materiału zgodnie z określonymi standardami. Wykonawca będzie odpowiedzialny za zapewnienie odpowiedniej jakości materiału biologicznego, zgodnie z kryteriami opracowanymi w ramach konsultacji z Fundacją Rozwoju Kardiochirurgii oraz Zamawiającym.
- Wykonawca będzie odpowiedzialny za opracowanie procedur pobrania i transportu materiału biologicznego. Procedury opracowane zostaną w ramach konsultacji z Fundacją Rozwoju Kardiochirurgii oraz Zamawiającym.
- Wykonawca będzie odpowiedzialny za przygotowanie materiału do przekazania zgodnie z ustalonym harmonogramem oraz przyjętym protokołem przekazania. Pobranie osierdza zostanie zrealizowane przez zespół Zamawiającego.
- Wykonawca zobowiązuje się do udostępnienia miejsca, gdzie zespół Zamawiającego będzie mógł pobrać osierdza, zapewniając warunki jałowe niezbędne do prawidłowego przeprowadzenia tego procesu oraz minimalizacji ryzyka zakażenia materiału biologicznego.
- Minimalna liczba osierdzi przekazanych Zamawiającemu w ramach Zakresu 1, spełniających kryteria jakościowe, wyniesie 50 szt.
- Zamawiający przewiduje zastosowanie zwierząt transgenicznych – genetycznie zmodyfikowane świnię posiadające transgen kodujący ludzkie białko HLA – celem osłabienia im immunogenności oraz z obniżoną ekspresją antygenu 1,3 a GAL – świnię bitransgeniczną.
- Wykonawca dostarczy materiał w ilości wystarczającej do prowadzenia prac B+R w zakresie metod obróbki materiału biologicznego i sposobów szycia, a także do testów materiałowych i zmęczenia.

Zakres 2

- Wykonawca będzie odpowiedzialny za świadczenie usługi badawczej polegającej na wytworzeniu osierdza o wymaganych parametrach, pochodzącego od zwierząt hodowlanych transgenicznych, zmodyfikowanych genetycznie i posiadających ludzki układ HLA oraz obniżoną ekspresję antygenu 1,3 a GAL, w oparciu o odpowiednie techniki żywieniowe w ramach specjalnie przygotowanej hodowli zwierzęcej.
- Wykonawca będzie odpowiedzialny za zapewnienie odpowiedniej jakości materiału biologicznego, zgodnie z kryteriami opracowanymi w konsultacji z Fundacją Rozwoju Kardiochirurgii oraz Zamawiającym.
- Wykonawca zobowiązuje się do udostępnienia miejsca, gdzie zespół Zamawiającego będzie mógł pobrać osierdza, zapewniając warunki jałowe niezbędne do prawidłowego przeprowadzenia tego procesu oraz minimalizacji ryzyka zakażenia materiału biologicznego.
- Minimalna liczba osierdzi przekazanych Zamawiającemu w ramach Zakresu 2, spełniających kryteria jakościowe, wyniesie 50 szt.

Prace realizowane przez Wykonawcę stanowią element szerszego projektu badawczo-rozwojowego prowadzonego przez Zamawiającego. Minimalne łączne zamówienie wynosi 100 sztuk osierdza, natomiast maksymalne 325 sztuk. Wykonawca będzie oceniany na podstawie ceny jednostkowej za osierdzie. Płatność za usługę nastąpi wyłącznie za materiał biologiczny spełniający wspólnie wypracowane kryteria

jakościowe. W przypadku, gdy osierdzie nie spełni ustalonych standardów, Zamawiający zastrzega sobie prawo do odmowy odbioru i płatności za taki materiał.

2. Termin realizacji zamówienia
Przedmiot zamówienia realizowany będzie w ramach zakresu 1 i zakresu 2 zgodnie z harmonogramem dostaw osierdzi, liczony od momentu zawarcia umowy z Wykonawcą, w ilości łącznej minimalnej 100 szt.: 6 szt. osierdzi w terminie 2 miesięcy, 24 szt. w terminie 7 miesięcy, 32 szt. w terminie 13 miesięcy, 38 szt. w terminie 17 miesięcy.
3. Zamawiający nie dopuszcza możliwości składania ofert częściowych.
4. Zamawiający nie dopuszcza możliwości składania ofert wariantowych.
5. Zamawiający nie dopuszcza ofert łączonych, tj. niedopuszczalne jest złożenie jednej oferty przez kilku Wykonawców.

IV. PODSTAWY WYKLUCZENIA Z UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU

1. Z udziału w postępowaniu ofertowym wykluczeni są Wykonawcy:
 - 1.1. w stosunku, do których zachodzą powiązania kapitałowe lub osobowe. 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 przeprowadzeniem procedury wyboru Wykonawcy a Wykonawcą, polegające w szczególności na:
 - a) uczestniczeniu w spółce, jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej,
 - b) posiadaniu co najmniej 10% udziałów lub akcji, o ile niższy próg nie wynika z przepisów prawa lub nie został określony przez Operatora Programu,
 - c) pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika,
 - d) pozostawaniu w takim stosunku prawnym lub faktycznym, który może budzić uzasadnione wątpliwości, co do bezstronności w wyborze wykonawcy, w szczególności pozostawanie w związku małżeńskim, w stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa w linii prostej, pokrewieństwa lub powinowactwa w linii bocznej do drugiego stopnia lub w stosunku przysposobienia, opieki lub kurateli.
 - 1.2. którzy podlegają wykluczeniu na podstawie art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.7.2014, str. 1), dalej: rozporządzenie 833/2014, w brzmieniu nadanym rozporządzeniem Rady (UE) 2022/576 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022, str. 1), dalej rozporządzenie 2022/576, tj. Zamawiający wyklucza z udziału w postępowaniu:
 - a) obywateli rosyjskich lub osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów z siedzibą w Rosji,
 - b) osób prawnych, podmiotów lub organów, do których prawa własności bezpośrednio lub pośrednio w ponad 50 % należą do podmiotu, o którym mowa w lit. a) niniejszego punktu,
 - c) osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów działających w imieniu lub pod kierunkiem podmiotu, o którym mowa w lit. a) lub b) niniejszego punktu,w tym podwykonawców lub dostawców, w przypadku gdy przypada na nich ponad 10% wartości zamówienia.
 - 1.3 którzy podlegają wykluczeniu 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. z 2022 r. poz. 853) z postępowania o udzielenie zamówienia, tj. Zamawiający wyklucza:
 - a) Wykonawcę wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisanego na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt. 3 ustawy,
 - b) Wykonawcę, którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2022 r. poz. 593 i 655) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy,

- c) Wykonawcę, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2021 r. poz. 217, 2105 i 2106), jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy.
2. W celu wykazania braku istnienia podstaw do wykluczenia z udziału w postępowaniu o udzielenie przedmiotowego zamówienia, o których mowa w pkt. 1 powyżej, Wykonawca powinien wraz z ofertą złożyć oświadczenie własne zawarte w części „Oświadczenie o braku podstaw do wykluczenia z postępowania” Załącznika nr 1 do Zapytania ofertowego *Formularz oferty*.
3. Ofertę Wykonawcy wykluczonego uważa się za odrzuconą.

V. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU ORAZ OPIS SPOSOBU DOKONYWANIA OCENY ICH SPEŁNIENIA

1. Oferty w postępowaniu mogą składać Wykonawcy, którzy spełnią warunek udziału w postępowaniu, polegający na posiadaniu wiedzy i doświadczenia w zakresie przedmiotu zamówienia, na dysponowaniu odpowiednim potencjałem technicznym oraz wykwalifikowanym personelem zdolnym do wykonania przedmiotu zamówienia, w tym w szczególności dysponują minimum 3 osobami w zespole dedykowanym do wykonania przedmiotu zamówienia.
2. We wskazanym zakresie:
 - ✓ Wykonawca musi wykazać się co najmniej 5-letnim doświadczeniem w zakresie hodowli i identyfikacji zwierząt transgeniczných dla celów biomedycznych (publikacje, wdrożenia, udział w projektach).
 - ✓ Wykonawca musi przedstawić minimum 3 dokumenty potwierdzające udane realizacje projektów w zakresie hodowli i identyfikacji zwierząt transgeniczných dla celów biomedycznych.
 - ✓ Wykonawca musi dysponować zespołem specjalistów z doświadczeniem i kompetencjami w obszarze będącym przedmiotem usługi w tym, w zakresie genetyki zwierząt, żywienia zwierząt oraz weterynarii, posiadającymi minimum 3 letnie doświadczenie w dziedzinie będącej przedmiotem zamówienia (weryfikowane na podstawie CV osób dedykowanych do wykonania przedmiotu zamówienia), z doświadczeniem w dziedzinach takich jak genetyka zwierząt, żywienie zwierząt, weterynaria lub pokrewna.
 - ✓ Wykonawca musi dysponować odpowiednim zapleczem do realizacji przedmiotu zamówienia, tj.
 - Aparatura: Wyposażenie laboratoryjne.
 - ✓ Wykonawca musi dysponować infrastrukturą wymaganą do realizacji przedmiotu zamówienia, tj.
 - Infrastruktura: Budynki i pomieszczenia do hodowli trzody, laboratoria, przestrzenie zabiegowe do pobrania osierdża w warunkach jałowych.
 - ✓ Wykonawca znajduje się w dobrej sytuacji ekonomicznej i finansowej zapewniającej wykonanie zamówienia;
 - ✓ Wykonawca zobowiązuje się do wykonania usług z wykorzystaniem własnego zaplecza infrastrukturalnego, aparaturowego oraz zasobów osobowych, przy czym dopuszczalne jest wykorzystanie zaplecza i zasobów należących do podmiotu zależnego od Wykonawcy.
3. W celu oceny spełnienia przez Wykonawcę niniejszego warunków, Wykonawca składa wraz z ofertą Oświadczenie Wykonawcy o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu o treści Załącznika nr 2 *Oświadczenie Wykonawcy o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu* do niniejszego zapytania; CV osób wyznaczonych do realizacji przedmiotu zamówienia; Minimum 3 dokumenty potwierdzające udane realizacje projektów w zakresie hodowli i identyfikacji zwierząt transgeniczných dla celów biomedycznych.
4. Zamawiający dokona oceny spełnienia warunków udziału w postępowaniu poprzez zastosowanie kryterium spełnia-nie spełnia, tj. zgodnie z zasadą, czy dokumenty/oświadczenia, które zostały dołączone do oferty spełniają określone w zapytaniu ofertowym wymagania.
5. Zamawiający zastrzega sobie prawo do żądania od Wykonawców dodatkowych informacji/dokumentów/wyjaśnień w zakresie złożonej oferty na każdym etapie postępowania.
6. Przedłożone dokumenty powinny potwierdzać spełnianie przez Wykonawcę warunków udziału w postępowaniu, nie później niż w dniu, w którym upływa termin składania ofert.
7. Oferta Wykonawcy, który nie spełnia warunków udziału w postępowaniu określonych w ust. 1 lub 2 powyżej zostanie odrzucona.

VI. SPOSÓB PRZYGOTOWANIA OFERTY

1. Oferta składana przez Wykonawcę powinna być sporządzona na formularzu stanowiącym Załącznik nr 1 do Zapytania ofertowego Formularz oferty.
2. Zamawiający zaleca wykorzystanie formularzy przekazanych przez Zamawiającego. Dopuszcza się złożenie ofert na formularzach opracowanych przez Wykonawcę, pod warunkiem, że będą one zawierały wszystkie wymagane informacje i oświadczenia.
3. Oferty należy sporządzić w języku polskim lub angielskim. Dokumenty sporządzone w innym języku niż język polski lub angielski powinny być składane wraz z tłumaczeniem na język polski.
4. Do wypełnionego *Formularza oferty* należy dołączyć: Oświadczenie o braku podstaw do wykluczenia z postępowania zgodnie z wzorem zawartym w Formularzu oferty - *Oświadczenie o braku podstaw do wykluczenia z postępowania*; CV członków zespołu specjalistów potwierdzające doświadczenie zawodowe, w tym stanowiska i okresy zatrudnienia, które obejmują wymagane lata doświadczenia. Wdrożenia lub inne dokumenty potwierdzające wymagane kompetencje. *Oświadczenie wykonawcy o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu* w Załączniku nr 2 do Zapytania ofertowego. *Wykaz minimum 3 projektów zrealizowanych w okresie ostatnich 5 lat w zakresie hodowli i identyfikacji zwierząt transgenicznych dla celów biomedycznych*, zgodnie z Załącznikiem nr 2 do niniejszego zapytania.
5. Oferta i załączniki muszą być podpisane przez upoważnionego(ych) przedstawiciela(i) Wykonawcy zgodnie z formą reprezentacji Wykonawcy określoną w dokumencie rejestrowym (ewidencyjnym) Wykonawcy lub przez pełnomocnika. Podpis winien być sporządzony w sposób umożliwiający jego identyfikację.
6. Zamawiający informuje, iż oferty składane w postępowaniu o zamówienie są jawne. Oferty są udostępniane na pisemny wniosek Wykonawców, którzy złożyli oferty w postępowaniu, z wyjątkiem informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, jeśli Wykonawca nie później niż w terminie składania ofert zastrzegł, że nie mogą być one udostępniane oraz wykazał, iż zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa. Przez tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (tj. Dz. U. z 2020 r. poz. 1913) rozumie się nieujawnione do wiadomości publicznej informacje techniczne, technologiczne, organizacyjne przedsiębiorstwa lub inne informacje posiadające wartość gospodarczą, co do których przedsiębiorca podjął niezbędne działanie w celu zachowania ich poufności.
7. W przypadku, gdyby oferta zawierała informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji Zamawiający zaleca, aby informacje zastrzeżone jako tajemnica przedsiębiorstwa były przez Wykonawcę przesłane w osobnym pliku lub mailu z oznakowaniem „tajemnica przedsiębiorstwa” oddzielnie od pozostałych, jawnych elementów oferty w sposób niebudzący wątpliwości, które spośród zawartych w ofercie informacji stanowią taką tajemnicę. Strony zawierające informacje, o których mowa w zdaniu poprzednim, winny być oddzielnie ze sobą połączone, ale ponumerowane z zachowaniem kontynuacji numeracji stron oferty.
8. Wykonawca nie może zastrzec informacji dotyczących nazwy (firmy) oraz adresu, ceny, terminu wykonania zamówienia, warunków płatności zawartych w ofercie.
9. Zamawiający zaleca, aby każda zapisana strona oferty (wraz z załącznikami do oferty) była ponumerowana kolejnymi numerami.
10. Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę.
11. Przed upływem terminu składania ofert Wykonawca może zmienić lub wycofać swoją ofertę.
12. Wykonawca ponosi wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty.

VII. TERMIN ZWIĄZANIA OFERTĄ

1. Wykonawca pozostaje związany ofertą przez okres 60 dni.
2. Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert.
3. Wykonawca samodzielnie lub na wniosek Zamawiającego może przedłużyć termin związania ofertą, z tym że Zamawiający może tylko raz, co najmniej na 3 dni przed upływem terminu związania ofertą, zwrócić się do Wykonawców o wyrażenie zgody na przedłużenie tego terminu o oznaczony okres.

VIII. SPOSÓB SKŁADANIA OFERT

- Oferty stanowiące odpowiedź na Zapytanie ofertowe należy składać za pomocą systemu Baza Konkurencyjności (dalej: Baza Konkurencyjności) <https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/> poprzez zakładkę „OFERTY” dostępną w karcie Zapytania ofertowego (ogłoszenia). Szczegółowa instrukcja dot. rejestracji Wykonawcy w Bazie konkurencyjności oraz sposobu dodawania oferty dostępna jest pod adresem: https://archiwum-bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/info/web_instruction, sekcja „Załączniki”, plik pod nazwą „Pomoc BK2021 PDF wer. 12.04.2023”.
- Termin nadsyłania ofert został określony w ramach ogłoszenia opublikowanego na Bazie Konkurencyjności.
- Oferta wraz z wymaganymi załącznikami musi być przesłana w postaci skanu oferty sporządzonej pisemnie lub w postaci oferty sporządzonej w formie elektronicznej podpisanej kwalifikowanym podpisem elektronicznym.
- Za termin złożenia oferty rozumie się datę i godzinę przesłania jej za pomocą systemu Baza Konkurencyjności zgodnie z ust. 1 powyżej.
- Oferta złożona po terminie nie będzie rozpatrywana.
- Zamawiający zastrzega sobie możliwość wydłużenia terminu nadsyłania ofert. Każdorazowo zamieści stosowną informację w Bazie konkurencyjności pod adresem: <https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/> w treści ogłoszenia.

IX. KRYTERIA OCENY OFERT ORAZ SPOSÓB PRZEPROWADZENIA OCENY

- Oferty sporządzone zgodnie z wymaganiami określonymi w sekcji VI Zapytania ofertowego, złożone przez Wykonawców nie podlegających wykluczeniu zgodnie z sekcją IV Zapytania ofertowego oraz spełniających warunek udziału w postępowaniu określony w sekcji V Zapytania ofertowego, zostaną ocenione na podstawie poniższego kryterium oceny ofert:

KRYTERIUM OCENY OFERT	WAGA PUNKTOWA	OPIS SPOSOBU PRZYZNAWANIA PUNKTACJI ZA SPEŁNIENIE DANEGO KRYTERIUM OCENY OFERT
Cena jednostkowa brutto za szt. [Kc]	100	W kryterium „Cena jednostkowa brutto za sztukę” Zamawiający dokona oceny na podstawie informacji podanych przez Wykonawcę w Formularzu oferty, stanowiącym Załącznik nr 1 do niniejszego Zapytania ofertowego. W Formularzu Oferty, Wykonawca zobowiązany jest podać cenę netto, mającą zastosowanie stawkę podatku VAT i wartość brutto, zaokrąglone do dwóch miejsc po przecinku przy zachowaniu matematycznej zasady zaokrąglania liczb. Prawdłowe ustalenie podatku VAT należy do obowiązku Wykonawcy. Wykonawcy zagraniczni, którzy, na podstawie odrębnych przepisów, nie są zobowiązani do uiszczenia podatku w Polsce podają tylko cenę jednostkową netto. Dla celów porównania ofert Zamawiający doliczy do przedstawionej ceny ofertowej netto Wykonawców zagranicznych, kwotę należnego (obciążającego Zamawiającego z tytułu realizacji umowy) podatku od towarów i usług oraz ewentualnego cła, który miałby obowiązek rozliczyć zgodnie z obowiązującymi przepisami. Cena jednostkowa brutto za sztukę jest ceną ostateczną obejmującą wszystkie koszty i składniki cenotwórcze związane z realizacją przedmiotu zamówienia, np. koszty transportu, opakowania i ubezpieczenia, innych opłat jeżeli Wykonawca takie przewiduje, a także ewentualne upusty i rabaty zastosowane przez Wykonawcę. Wykonawca zobowiązany jest uwzględnić w cenie oferty wszystkie koszty niezbędne do prawidłowego, pełnego i terminowego wykonania przedmiotu zamówienia, wynikające z warunków i obowiązków określonych w Zapytaniu ofertowym, jak i własnej wiedzy i doświadczenia. Cena za oferowany przedmiot zamówienia może być tylko jedna, nie dopuszcza się wariantowości cen. Do porównania ofert pod uwagę brana będzie cena jednostkowa oferty brutto za sztukę w PLN. Jeżeli Wykonawca określi cenę w walucie innej niż PLN, Zamawiający jako kurs przeliczeniowy waluty przyjmie średni kurs Narodowego Banku Polskiego (NBP), który jest dostępny pod adresem www.nbp.pl opublikowany w dniu opublikowania niniejszego Zapytania ofertowego w Bazie konkurencyjności. Wartość punktowa w niniejszym kryterium obliczana będzie w sposób następujący:

		$K_{\text{cena}} = (\text{cena jednostkowa brutto za sztukę najtańszej spośród złożonych ofert} \div \text{cena jednostkowa brutto za sztukę badanej oferty}) \times 100$ Oferta może otrzymać za kryterium „Cena brutto” maksymalnie 100 punktów.
--	--	---

- Ostateczna ilość punktów, którą uzyska dana oferta odpowiadać będzie liczbie punktów uzyskanych w przedstawionym powyżej kryterium (tj. Kc). Punktacja będzie zaokrąglana do dwóch miejsc po przecinku przy zachowaniu matematycznej zasady zaokrąglania liczb. Oferta może otrzymać maksymalnie 100 punktów w ramach przedmiotu zamówienia.
- Za najkorzystniejszą ekonomicznie i jakościowo ofertę w ramach przedmiotu zamówienia zostanie uznana oferta Wykonawcy, który nie podlega wykluczeniu, spełnia wszystkie warunki udziału w postępowaniu, oraz w toku oceny uzyska najwyższą liczbę punktów.
- W sytuacji, gdy Zamawiający nie będzie mógł dokonać wyboru oferty najkorzystniejszej z uwagi na to, że dwie lub więcej ofert w ramach przedmiotu zamówienia przedstawią taką samą cenę, Zamawiający wezwie Wykonawców, którzy złożyli te oferty, do złożenia ofert dodatkowych. Wykonawcy składający oferty dodatkowe nie mogą zaoferować cen wyższych niż zaoferowane w złożonych ofertach.
- W przypadku Wykonawców, którzy we wskazanym terminie złożyli oferty, ale nie zawierają one wymaganych dokumentów i oświadczeń lub złożone dokumenty i oświadczenia są niekompletne, zawierają błędy lub budzą wskazane przez Zamawiającego wątpliwości, Zamawiający wezwie do złożenia brakujących dokumentów lub oświadczeń, ich uzupełnienia lub poprawienia lub do udzielania wyjaśnień w terminie przez siebie wskazanym, chyba że mimo ich złożenia, uzupełnienia lub poprawienia lub udzielenia wyjaśnień oferta Wykonawcy podlega odrzuceniu albo konieczne byłoby unieważnienie postępowania. Niedotrzymanie przez Wykonawcę wskazanego przez Zamawiającego terminu będzie skutkowało odrzuceniem oferty. Uzupełnieniom, poprawie lub wyjaśnieniom podlegają jedynie braki lub błędy o charakterze formalnym. Nie dopuszcza się możliwości zmiany warunków złożonej oferty.
- W przypadku Wykonawcy, którego oferta może zawierać rażąco niską cenę w stosunku do przedmiotu zamówienia, Zamawiający zastrzega sobie prawo do jego wezwania, w trybie opisanym w pkt. 5 powyżej, do złożenia stosownych wyjaśnień i przedstawienia sposobu wyliczenia ceny brutto. Cenę można uznać za rażąco niską jeżeli jest niższa o co najmniej 30% od szacowanej wartości zamówienia lub średniej arytmetycznej cen wszystkich nieodrzuconych ofert. Zamawiający, oceniając wyjaśnienia przedstawione przez Wykonawcę, bierze pod uwagę obiektywne czynniki. Zamawiający odrzuci ofertę Wykonawcy, który nie złożył wyjaśnień, nie złoży ich w wyznaczonym do tego terminie lub jeżeli dokonana ocena wyjaśnień wraz z dostarczonymi dowodami potwierdza, że oferta zawiera rażąco niską cenę w stosunku do przedmiotu zamówienia. Obowiązek wykazania, że oferta nie zawiera rażąco niskiej ceny, spoczywa na Wykonawcy.
- Zamawiający zamieści informację o wyniku postępowania w Bazie konkurencyjności <https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/> w karcie OFERTY (ogłoszenia).
- Zamawiający zastrzega sobie prawo do anulowania lub unieważnienia postępowania, na każdym jego etapie jeżeli nie złożono żadnej oferty lub nie złożono żadnej oferty niepodlegającej odrzuceniu; cena najkorzystniejszej oferty lub oferta z najniższą ceną przewyższa kwotę, którą Zamawiający zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia, chyba że Zamawiający może zwiększyć tę kwotę do ceny najkorzystniejszej oferty; postępowanie jest obciążone niemożliwą do usunięcia wadą uniemożliwiającą udzielenie zamówienia przy poszanowaniu zasady uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców lub obowiązujących przepisów prawa; wystąpiła istotna zmiana okoliczności powodująca, że prowadzenie postępowania lub wykonanie zamówienia nie leży w interesie Zamawiającego, czego nie można było przewidzieć w momencie publikacji Zapytania ofertowego. Wykonawcom nie przysługują żadne roszczenia względem Zamawiającego w przypadku skorzystania przez niego z któregośkolwiek z uprawnień wskazanych w zdaniu poprzednim.

XI. WYJAŚNIENIA TREŚCI ZAPYTANIA OFERTOWEGO ORAZ SPOSÓB POROZUMIEWANIA SIĘ ZAMAWIAJĄCEGO Z WYKONAWCAMI

- Wykonawca może zwrócić się do Zamawiającego z wnioskiem o wyjaśnienie treści Zapytania ofertowego za pośrednictwem systemu Baza Konkurencyjności poprzez zakładkę „PYTANIA” dostępną w karcie Zapytania ofertowego (ogłoszenia). Szczegółowa instrukcja sposobu przekazywania pytań za pośrednictwem Bazy Konkurencyjności, dostępna jest pod adresem https://archiwum-bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/info/web_instruction, sekcja „Załączniki”, plik pod nazwą „Pomoc BK2021 PDF wer. 12.04.2023”.
- Zamawiający udzieli wyjaśnień nie później niż na 2 dni przed upływem terminu składania ofert, pod warunkiem, że wniosek o wyjaśnienie treści Zapytania wpłynie do niego nie później niż do końca dnia,

w którym upływa połowa wyznaczonego terminu składania ofert. Jeżeli wniosek o wyjaśnienie treści Zapytania ofertowego wpłynie do Zamawiającego w terminie późniejszym lub dotyczy udzielonych wyjaśnień, Zamawiający może udzielić wyjaśnień albo pozostawić wniosek bez rozpoznania.

3. Zamawiający zamieści treść wyjaśnień i odpowiedzi w Bazie Konkurencyjności w zakładce „PYTANIA” dostępnej w karcie Zapytania ofertowego (ogłoszenia). Wyjaśnienia i odpowiedzi stanowią będą integralną częścią Zapytania ofertowego nr FENG.01.01-IP.02 - 7/2024.
4. Zamawiający zastrzega sobie w każdym czasie przed upływem terminu składania ofert prawo wprowadzenia zmiany lub uzupełnienia treści Zapytania ofertowego. W przypadku wprowadzenia takiej zmiany lub uzupełnienia, informacja o tym fakcie zostanie niezwłocznie uwzględniona w ogłoszeniu upublicznionym w Bazie Konkurencyjności.
5. W przypadku gdy zmiana, o której mowa w pkt. 4 powyżej powodować będzie konieczność modyfikacji ofert, Zamawiający w trybie opisanym w pkt. 4 powyżej przedłuży jednocześnie termin składania ofert.
6. Przedłużenie terminu składania ofert nie wpływa na bieg terminu składania wniosku, o którym mowa w pkt. 2 powyżej.

XII. FORMALNOŚCI ZWIĄZANE Z PODPISANIEM UMOWY

1. Zamawiający wezwie pisemnie lub e-mailem Wykonawcę, którego oferta została wybrana w ramach zamówienia, do zawarcia umowy treści uzgodnionej dwustronnie, do Zapytania ofertowego określając miejsce i termin jej zawarcia.
2. Wybrany Wykonawca jest zobowiązany do skontaktowania się z Zamawiającym w terminie wskazanym w wezwaniu w celu uzgodnienia wszystkich kwestii związanych z zawieraniem umowy.
3. Jeżeli Wykonawca, którego oferta została oceniona jako najkorzystniejsza, uchyla się od zawarcia umowy, Zamawiający może zbadać, czy spełnia warunki udziału w postępowaniu Wykonawca, który złożył ofertę najwyżej ocenioną spośród pozostałych ofert i dokonać wyboru takiej oferty, jako oferty najkorzystniejszej.

XIII. WARUNKI ZMIANY UMOWY ZAWARTEJ W WYNIKU PRZEPROWADZONEGO POSTĘPOWANIA O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA

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

1. Za wyjątkiem przypadków określonych w pkt 1.1 powyżej, termin realizacji przedmiotu zamówienia może ulec zmianie w następujących sytuacjach:
 - a) w przypadku wystąpienia siły wyższej, tj. zdarzenia nadzwyczajnego i zewnętrznego, na którego wystąpienie i trwanie Zamawiający lub Wykonawca nie mają wpływu oraz któremu nie byli w stanie zapobiec pomimo dołożenia należytej staranności. W takim przypadku termin realizacji Umowy zostanie wydłużony o czas wystąpienia przypadku siły wyższej oraz usuwania jego skutków;
 - b) w przypadku wystąpienia okoliczności niezależnych od Wykonawcy lub Zamawiającego, pod warunkiem, że zmiana ta wynika z okoliczności, których Wykonawca lub Zamawiający nie mogli przewidzieć na etapie publikacji Zapytania ofertowego lub składania oferty pomimo zachowania należytej staranności i nie jest przez nich zawiniona;
 - c) decyzji Zamawiającego o zawieszeniu wykonywania którejkolwiek części przedmiotu zamówienia z powodu wystąpienia przyczyn technicznych lub organizacyjnych, niezależnych od Zamawiającego, okresowo uniemożliwiających kontynuowanie wykonywania Przedmiotu Umowy, o czas zawieszenia. O zawieszeniu Zamawiający powiadomi Wykonawcę mailowo wskazując przyczynę zawieszenia;
 - d) z powodu zmiany przepisów prawnych istotnych dla realizacji Przedmiotu Zamówienia mających wpływ na zakres lub termin jego wykonania w zakresie niezbędnym do dostosowania się do nowych przepisów.
 - e) gdy konieczność zmiany wynikać będzie z przebiegu prac badawczo-rozwojowych w ramach projektu.
 - f) z powodu przestojów i opóźnień zawinionych przez Zamawiającego, mających bezpośredni wpływ na terminowość wykonania przedmiotu zamówienia - maksymalnie o okres przestojów i opóźnień.
2. Inne zmiany:



- a) zmiany regulacji prawnych obowiązujących w dniu złożenia oferty przez Wykonawcę, która będzie wносиła nowe wymagania co do sposobu realizacji jakiegokolwiek elementu Przedmiotu Umowy;
- b) gdy konieczność wprowadzenia zmian będzie następstwem zmian wprowadzonych w umowach pomiędzy Zamawiającym a inną niż Wykonawca stroną, w szczególności Instytucją Pośredniczącą, będącą stroną umowy o dofinansowanie, w ramach której finansowane jest niniejsze zamówienie, a
- c) także innymi instytucjami, które na podstawie przepisów prawa mogą wpływać na realizację zamówienia.

IX. ZAMÓWIENIA UZUPEŁNIAJĄCE I ZAMÓWIENIA DODATKOWE

1. Zamawiający przewiduje możliwość udzielenia wykonawcy wyłonionemu w trybie niniejszego postępowania ofertowego zamówień uzupełniających, w wysokości nieprzekraczającej 50% wartości zamówienia określonej w umowie zawartej z wykonawcą, o ile te zamówienia będą zgodne z przedmiotem zamówienia podstawowego.
2. Zamawiający przewiduje możliwość udzielenia wykonawcy wyłonionemu w trybie niniejszego postępowania ofertowego zamówień dodatkowych, nieobjętych zamówieniem podstawowym i nieprzekraczających 50% wartości realizowanego zamówienia publicznego, niezbędnych do jego prawidłowego wykonania, których wykonanie stało się konieczne na skutek sytuacji niemożliwej wcześniej do przewidzenia, jeżeli z przyczyn technicznych lub gospodarczych oddzielenie zamówienia dodatkowego od zamówienia podstawowego wymagałoby poniesienia niewspółmiernie wysokich kosztów lub wykonanie zamówienia podstawowego będzie uzależnione od wykonania zamówienia dodatkowego. Wskazane powyżej zmiany mogą zostać wprowadzone jedynie w przypadku, jeżeli obie strony uznają, że zaszły wskazane wyżej okoliczności oraz wprowadzenie zmian jest niezbędne dla prawidłowej realizacji zamówienia.

X. KLAUZULA INFORMACYJNA DOT. ART. 13 ORAZ ART. 14 ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2016/679 (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 danych osobowych jest Innovations for Heart and Vessels Sp. z o.o. ul. Ligocka 103, 40-568 Katowice NIP: 9542733146, KRS: 0000399063, e-mail: info@i4hv.com
2. Dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z postępowaniem o udzielenie zamówienia objętego Zapytaniem ofertowym nr FENG.01.01-IP.02 - 7/2024 i dalej w związku z realizowaną umową.
3. Odbiorcami danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja z postępowania w oparciu o przepisy obowiązującego prawa, w tym w szczególności przepisy ustawy z 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (tj. Dz. U.2018.1330 ze zm.).
4. Dane osobowe będą przechowywane do czasu potrzebnego na realizację i rozliczenie umowy o dofinansowanie Zamawiającego, w ramach której współfinansowane jest zamówienie, oraz niezbędnego do przedawnienia ewentualnych roszczeń.
5. Obowiązek podania przez Wykonawcę danych osobowych wynika z udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia objętego Zapytaniem ofertowym nr FENG.01.01-IP.02 -7/2024.
6. Podanie danych osobowych jest dobrowolne w celu zawarcia i wykonywania umowy łączącej Zamawiającego z Wykonawcą w ramach niniejszego postępowania prowadzonego w trybie Zapytania ofertowego, aczkolwiek odmowa ich podania uniemożliwi podjęcie współpracy pomiędzy ww. stronami.
7. W odniesieniu do otrzymanych danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO.
8. Wykonawca posiada:
 - a) na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych go dotyczących;
 - b) na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania jego danych osobowych;
 - c) prawo usunięcia danych osobowych ich dotyczących, w sytuacjach określonych w art. 17 ust. 1 RODO z zastrzeżeniem art. 17 ust. 3 RODO;
 - d) 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;



- e) prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy Wykonawca uzna, że przetwarzanie danych osobowych go dotyczących narusza przepisy RODO
- 9. Nie przysługuje Wykonawcy:
 - 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 danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO.

Powyższe informacje Wykonawca ma obowiązek przekazania wszystkim osobom, których dane osobowe przekazane zostaną Zamawiającemu w związku ze złożeniem oferty w odpowiedzi na Zapytanie ofertowe nr FENG.01.01-IP.02 - 7/2024 i realizacją zamówienia, co Wykonawca potwierdza stosownym oświadczeniem o wypełnieniu przez niego obowiązków informacyjnych przewidzianych w art. 13 lub art. 14 RODO zawartym w *Formularzu oferty*, stanowiącym Załącznik nr 1 do Zapytania ofertowego.

XVI. ZAŁĄCZNIKI DO ZAPYTANIA OFEROWEGO

Załącznik nr 1 *Formularz oferty*

Załącznik nr 2 *Oświadczenie wykonawcy o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu*