

**ZAPYTANIE OFERTOWE NR 2/8/2024
W SPRAWIE ZAMÓWIENIA NA:**

Usługę przeprowadzenia badań in vitro wyrobu medycznego

Usługę produkcji kontraktowej i rejestrację wyrobu medycznego

Przeprowadzenie badania klinicznego wyrobu medycznego

w ramach projektu o roboczym tytule
„Opracowanie innowacyjnego biopreparatu o charakterze enzymatycznym dla zastosowań w
obszarze leczenia trudno gojących się i przewlekłych ran”

Gdynia, dn. 28.08.2024 r.

Projekt składany w ramach programu Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki
2021-2027, poddziałanie „Ścieżka SMART” w ramach naboru prowadzonego przez Polską
Agencję Rozwoju Przedsiębiorczości

Ogłoszenie znajduje się na stronie www.bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl

ACTERYON Sp. z o.o.

Ul. Geodetów 19B, 80-298 Gdańsk
NIP 9562326786, REGON 368043961

www.acteryon.com office@acteryon.com

1. Zamawiający:

Acteryon Sp. z o. o.
Ul. Geodetów 19B
80-298 Gdańsk
NIP: 9562326786

2. Informacja o projekcie w ramach, którego przeprowadzane jest postępowanie o udzielenie zamówienia

- 1) **Zamówienie warunkowe** zostanie udzielone w projekcie pod roboczą nazwą pn. „Opracowanie innowacyjnego biopreparatu o charakterze enzymatycznym dla zastosowań w obszarze leczenia trudno gojących się i przewlekłych ran”.
- 2) Warunkiem wejścia w życie umowy na realizację przedmiotów zamówienia wskazanych w niniejszym postępowaniu jest uzyskanie przez Zamawiającego dofinansowania projektu pod roboczą nazwą: „Opracowanie innowacyjnego biopreparatu o charakterze enzymatycznym dla zastosowań w obszarze leczenia trudno gojących się i przewlekłych ran ” w ramach programu Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki 2021-2027, poddziałanie „Ścieżka SMART” w ramach naboru prowadzonego przez Polską Agencję Rozwoju Przedsiębiorczości.

3. Zastosowany tryb udzielenia zamówienia:

- 1) Do niniejszego postępowania mają zastosowanie **Wytyczne dotyczące kwalifikowalności wydatków na lata 2021-2027” oraz zasady określone w art. 6c ustawy o utworzeniu Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości**
- 2) Do niniejszego postępowania nie mają zastosowania przepisy Ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jedn.: Dz.U. z 2022 r., poz. 1710).

4. Opis przedmiotu zamówienia

Przedmiotem zamówienia jest realizacja następujących usług:

Część 1 - Usługa przeprowadzenia badań in vitro wyrobu medycznego

Zakres usługi:

1. Przeprowadzenie badania genotoksyczności in vitro metodą testu Ames dla 1 próbki wyrobu medycznego;
2. Przeprowadzenie badania cytotoksyczności in vitro metodą ilościową na liniach L929 testem NRU zgodnie z normą ISO: 10993-12 oraz 10993-5 jednej próbki wyrobu medycznego
3. Wyznaczenie IC₅₀ dla jednej próbki wyrobu medycznego
4. Przeprowadzenie testu drażnienia skóry in vitro na modelu rekonstruowanego ludzkiego naskórka RHE SkinEthic według ISO 10993-23 poprzez określenie cytotoksyczności testem MTT dla jednej próbki wyrobu medycznego
5. Badanie przenikalności przez skórę za pomocą komór Franza dla jednej próbki wyrobu medycznego;
6. Opracowanie raportu dla każdego z badań powyżej

ACTERYON Sp. z o.o.

Ul. Geodetów 19B, 80-298 Gdańsk
NIP 9562326786, REGON 368043961

www.acteryon.com office@acteryon.com

Planowany termin rozpoczęcia usługi: IV kwartał 2026 r.

Część 2 - Usługa produkcji kontraktowej i rejestracji wyrobu medycznego

Zakres usługi:

1. ocena formulacji wyrobu medycznego i ewentualna propozycja korekty składu;
2. kwalifikacja wyrobu medycznego (zgodnie z regułami MDR)
3. produkcja serii próbnej i pilotażowej wyrobu medycznego (w tym na potrzeby badania klinicznego) zgodnie z obowiązującymi standardami wraz z rozlewem do dedykowanych opakowań;
4. przeprowadzenie badań stabilności wyrobu medycznego
5. opracowanie dokumentacji technicznej wyrobu medycznego
6. opracowanie oceny klinicznej wyrobu medycznego
7. ocena pełnej zgodności wyrobu medycznego (z uwzględnieniem klasy wyrobu według regulacji MDR),
8. przeprowadzenie certyfikacji wyrobu medycznego z udziałem jednostki notyfikowanej,
9. rejestracja wyrobu medycznego na terenie UE
10. przeprowadzanie audytu dokumentacji technicznej wyrobu medycznego,
11. nadzór wyrobu medycznego po wprowadzeniu do obrotu (PMS)

Informacje dodatkowe:

1. Składnik aktywny wyrobu medycznego dostarczy Zleceniodawca; pozostałe składniki formulacji zapewni Zleceniobiorca;
2. Opakowania dostarczy Zleceniodawca po konsultacji z ekspertami Zleceniobiorcy;
3. Wielkość 1 serii próbnej: 50 x 100ml
4. Ilość serii próbnych: 1
5. Wielkość serii pilotażowej: 500 x 100 ml
6. Ilość serii pilotażowych: 1
7. Wielkości serii mogą ulec zmianie o max 20%.
8. Planowany termin rozpoczęcia usługi: I kwartał 2027

Część 3 - Przeprowadzenie badania klinicznego wyrobu medycznego

Zakres usługi:

1. Opracowanie szczegółowej dokumentacji i planu badania według wytycznych Sponsora.
2. Przygotowanie wniosku dla komisji bioetycznej;
3. Rekrutacja uczestników.
4. Przygotowanie ankiety dla uczestników według wytycznych Sponsora
5. Przeprowadzenie badania – według wytycznych Sponsora.
6. Analiza biostatystyczna wyników
7. Przygotowanie raportu końcowego

Parametry usługi:

1. Wiek uczestników >18 lat
2. Płeć: kobiety/mężczyźni

ACTERYON Sp. z o.o.

Ul. Geodetów 19B, 80-298 Gdańsk
NIP 9562326786, REGON 368043961

www.acteryon.com office@acteryon.com

3. Diagnoza : trudno gojące się rany w tym stopa cukrzycowa (40 osób), pozostałe (w tym oparzeniowe, pooperacyjne itp.) 40 osób
4. Ilość grup 4x20 osób (2 x20 osób placebo; 2 x 20 osób grupa kontrolna)
5. Typ badania: randomizowane, podwójnie zaślepienie, z grupami równoległymi (jedno lub wieloośrodkowe)
6. Czas trwania badania: 12 tygodni
7. Planowana liczba wizyt ewaluacyjnych w ośrodku z udziałem lekarza internisty lub/i chirurga lub/i diabetologa : 5
8. Parametry oceniane w trakcie wizyt:
 - a. Posiew z rany w kierunku S.aureus i P.aeruginosa wraz z antybiogramem;
 - b. analiza mikroskopowa rany (stan zapalny, ilość fibroblastów, naczyń włosowatych, stopień obkurczenia rany i epitelializacji),
 - c. poziomy parametrów prozapalnych i czynników wzrostu (IL1, TNF α , TGF β , VEGF, OB, CRP),
 - d. ogólny stan pacjenta, temperatura, ciśnienie krwi,
 - e. ocena makroskopowa rany (wraz z dokumentacją zdjęciową),
 - f. ankieta;

Informacje dodatkowe:

1. Serię wyrobu medycznego na potrzeby badania klinicznego zapewni Zamawiający;
2. Placebo zapewni Zamawiający;
3. Dokładne szczegóły badania (w tym parametry włączenia i wykluczenia uczestników oraz pełny schemat i plan badania) zostaną opracowane max. pół roku przed rozpoczęciem badania (tj. na etapie przygotowania wniosku do komisji bioetycznej) przy udziale ekspertów Zleceniobiorcy;
4. Planowany termin rozpoczęcia usługi: II kwartał 2027

CPV (część 1-3):

73111000-3 Laboratoryjne usługi badawcze

71610000-7 Usługi badania i analizy czystości i składu

73100000-3 Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe

5. Wymagania związane z wykonaniem przedmiotu zamówienia:

- 1) Planowany termin zawarcie umowy: wrzesień 2024 r.
- 2) Termin realizacji zamówienia:
 - a. Część 1: 3 miesiące dla każdego z badań
 - b. Część 2: 6 miesięcy
 - c. Część 3: 6 miesięcy
- 3) Za termin zakończenia realizacji przedmiotu zamówienia wskazanego w punktach 1-3 przyjmuje się datę dostarczenia przez Wykonawcę Zamawiającemu przedmiotu zamówienia wraz z pełną dokumentacją.

Przedmiotem odbioru końcowego będzie przedmiot zamówienia dostarczony bez jakichkolwiek wad. W przypadku stwierdzenia wad w toku odbioru, Zamawiający jest uprawniony do:

 - a) odmowy odbioru przedmiotu zamówienia i wyznaczenia Wykonawcy terminu na usunięcie stwierdzonych podczas odbioru wad;
 - b) powierzenia na koszt Wykonawcy usunięcia wad osobie trzeciej.

ACTERYON Sp. z o.o.

Ul. Geodetów 19B, 80-298 Gdańsk
NIP 9562326786, REGON 368043961

www.acteryon.com office@acteryon.com

4) Wykonawca dostarczy przedmiot zamówienia:

- a. Część 1: w formie elektronicznej na adres e-mail magdalena.jakubowska@acteryon.com
- b. Część 2:
 - i. na adres ul. Geodetów 19B, 80-298 Gdańsk – dotyczy partii pilotażowej,
 - ii. w formie elektronicznej na adres e-mail magdalena.jakubowska@acteryon.com – dotyczy raportów z badań, dokumentacji
- c. Część 3: w formie elektronicznej na adres e-mail magdalena.jakubowska@acteryon.com

6. Miejsce, termin i sposób składania ofert:

1) Sposób składania ofert:

- za pośrednictwem Bazy konkurencyjności poprzez funkcjonalność Utwórz ofertę dostępnej pod ogłoszeniem o postępowaniu o udzielenie zamówienia (www.bazakonkurencyjnosci.gov.pl). Oferty, które wpłyną inną drogą Zamawiający pozostawi bez rozpatrzenia.

2) Termin składania ofert: **do 5 września 2024 r. g. 15:00**

Wykonawca przed upływem terminu do składania ofert ma prawo:

- a) wycofać ofertę złożoną za pośrednictwem Bazy Konkurencyjności
- b) zmienić ofertę złożoną za pośrednictwem Bazy Konkurencyjności

3) Sposób przygotowania oferty

1. Ofertę należy sporządzić:

- a) W formie elektronicznej opatrzoną podpisem elektronicznym lub w formie pisemnej np. w postaci skanów dokumentów podpisanych własnoręcznie.
- b) w języku polskim,
- c) na formularzu, który stanowi **Załącznik nr 1** do niniejszego zapytania ofertowego, w którym należy uzupełnić wszystkie rubryki/pola do wypełnienia. Do oferty w formie załącznika nr 1 można dołączyć dodatkowe, uszczegółowiające dokumenty, które nie mogą zawierać zapisów zmieniających warunki określone w zapytaniu ofertowym.
- d) składając podpisy pod oświadczeniami zawartymi w formularzu oferty oraz załącznikami.

Oferta wraz z załącznikami powinna być podpisana przez osobę/osoby upoważnioną/e do reprezentowania Wykonawcy zgodnie z reprezentacją wynikającą z właściwego rejestru lub na podstawie udzielonego pełnomocnictwa.

Jeżeli z treści dokumentu określającego status prawny Wykonawcy lub pełnomocnictwa wynika, iż do reprezentowania Wykonawcy upoważnionych jest łącznie kilka osób, dokumenty wchodzące w skład oferty muszą być podpisane przez wszystkie te osoby. Podpis powinien być sporządzony w sposób umożliwiający identyfikację osoby podpisującej

2. Do oferty należy dołączyć:

- a) oświadczenie o braku podstaw do wykluczenia z postępowania (**Załącznik 2**)

ACTERYON Sp. z o.o.

Ul. Geodetów 19B, 80-298 Gdańsk
NIP 9562326786, REGON 368043961

www.acteryon.com office@acteryon.com

- b) oświadczenie o braku powiązań pomiędzy podmiotami współpracującymi (**Załącznik nr 3**)
- c) dokumenty potwierdzające uprawnienie osób, które podpisują ofertę, do reprezentowania Wykonawcy (**pełnomocnictwo**), jeżeli oferta nie jest składana osobiście przez Wykonawcę albo przez osobę uprawnioną do reprezentowania Wykonawcy zgodnie z dokumentem rejestrowym.
3. W ofercie Wykonawca określi cenę netto (bez VAT) i cenę brutto (z VAT) za realizację poszczególnych części zamówienia. Podając cenę oferty należy uwzględnić wszystkie elementy związane z prawidłową i terminową realizacją przedmiotu zamówienia, w oparciu o informacje zawarte w niniejszym zapytaniu oraz załącznikach do niniejszego zapytania. Określona w ofercie wartość jest wynagrodzeniem ryczałtowym i obejmuje wszelkie koszty, nakłady i wydatki związane z realizacją Zamówienia w zakresie objętym niniejszym zapytaniem ofertowym i ofertą oraz niezbędne do jej wykonania, w tym koszty transportu. **Cena oferty stanowi wartość umowy i nie będzie podlegała zmianie w toku realizacji umowy w zastrzeżeniu zapisów w pkt. 12**
4. Oferta powinna zawierać cenę i wartość netto oraz brutto wyrażoną w PLN albo w innej walucie obcej z dokładnością do 2 miejsc po przecinku. Kurs przeliczenia na PLN w przypadku waluty obcej następuje po średnim kursie z ostatniego dnia składania ofert (wg. NBP).
5. Każdy Wykonawca powinien złożyć **tylko jedną ofertę na daną część** w ramach niniejszego postępowania.
6. Koszty związane z przygotowaniem i dostarczeniem oferty ponosi Wykonawca. Zamawiający nie przewiduje zwrotu kosztów udziału w postępowaniu.
- 7. Nie dopuszcza się składania ofert wariantowych.**
- 8. Dopuszcza się składanie ofert częściowych.**
9. Zamawiający zastrzega sobie prawo do:
- Zmiany zapytania ofertowego bez podania przyczyny przed upływem terminu składania ofert.
 - Unieważnienia postępowania, na każdym jego etapie podając uzasadnienie unieważnienia, zwłaszcza w sytuacji gdy:
 - wartość najkorzystniejszej oferty lub oferta z najniższą ceną przewyższa kwotę, którą zamawiający zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia, chyba że Zamawiający może zwiększyć tę kwotę do wartości najkorzystniejszej oferty.
 - wystąpi istotna zmiana okoliczności powodująca, że kontynuacja prowadzenia postępowania lub wykonanie zamówienia nie leży w interesie Zamawiającego, czego nie można było wcześniej przewidzieć.
 - postępowanie obciążone jest niemożliwą do usunięcia wadą uniemożliwiającą zawarcie niepodlegającej unieważnieniu umowy w sprawie udzielenia zamówienia.
 - w przypadku unieważnienia postępowania, Wykonawcy nie przysługuje roszczenie w stosunku do Zamawiającego.
10. Wszelkie zmiany treści zapytania ofertowego oraz wyjaśnienia Wykonawców stają się integralną częścią zapytania ofertowego i są wiążące dla wykonawców. Korespondencja związana z postępowaniem w zakresie pytań merytorycznych i technicznych musi odbywać się za pośrednictwem portalu <https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl>. Odstąpienie od komunikacji określonej powyżej jest dopuszczalne w zakresie, w jakim nie jest możliwe dotrzymanie sposobu komunikacji w BK2021 (tj. z uwagi na potrzebę ochrony informacji szczególnie wrażliwych, której nie można zagwarantować w sposób dostateczny

przy użyciu BK2021. W takich przypadkach korespondencja powinna zostać skierowana na adres e-mail: **przetarg@acteryon.com**

11. Zamawiający będzie udzielał odpowiedzi poprzez portal bazy konkurencyjności, pod warunkiem, że pytania wpłyną nie później niż na **2 dni** przed datą ostateczną złożenia ofert.

7. Termin ważności ofert:

- **60 dni** od dnia zakończenia terminu składania ofert.
- Cena oferty będzie obowiązywała przez cały okres związania ofertą i będzie wiążąca dla zawieranej umowy.

8. Wymagania wobec Wykonawcy

Wykonawcą w niniejszym postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego może być osoba fizyczna, osoba prawna albo jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, która oferuje określone produkty.

9. Warunki udziału w postępowaniu:

Do udziału w postępowaniu zaproszeni są Wykonawcy, którzy:

- 1) **nie podlegają wykluczeniu z postępowania,**
- 2) **spełniają warunki udziału w postępowaniu w zakresie:**
 - a) **kompetencji lub uprawnień do prowadzenia określonej działalności zawodowej** (*Zamawiający uzna warunek za spełniony na podstawie złożonego przez Wykonawcę oświadczenia o spełnianiu warunków udziału w postępowaniu*);
 - b) **sytuacji ekonomicznej lub finansowej** (*Zamawiający uzna warunek za spełniony na podstawie złożonego przez Wykonawcę oświadczenia o spełnianiu warunków udziału w postępowaniu*);
 - c) **zdolności technicznej lub zawodowej** (*Zamawiający uzna warunek za spełniony na podstawie złożonego przez Wykonawcę oświadczenia o spełnianiu warunków udziału w postępowaniu*).
- 3) Ocena spełniania wyżej określonych warunków udziału w postępowaniu dokonana zostanie na podstawie złożonych przez Wykonawcę **oświadczeń**:
 - a) **oświadczenie** o braku podstaw do wykluczenia z postępowania (**Załącznik 2**);
 - b) **oświadczenie** o braku powiązań pomiędzy podmiotami współpracującymi (**Załącznik 3**).

10. Wykluczenie Wykonawcy:

- 1) Wykonawcy, którzy nie wykażą spełnienia warunków udziału w postępowaniu oraz brak podstaw do wykluczenia z postępowania **zostaną wykluczeni z niniejszego postępowania.**
- 2) Zamawiający zobowiązany jest do skutecznego przeciwdziałania konfliktom 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.

- 3) Zamówienie nie może być udzielone podmiotom powiązanym 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 przeprowadzeniem procedury wyboru wykonawcy a Wykonawcą, polegające szczególnie 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 IZ PO,
 - c) pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika,
 - d) pozostawaniu w związku małżeńskim, w stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa w linii prostej, pokrewieństwa lub powinowactwa w linii bocznej do drugiego stopnia, lub związania z tytułu przysposobienia, opieki lub kurateli.
 - e) pozostawaniu we wspólnym pożyciu z wykonawcą, jego zastępcą prawnym lub członkami organów zarządzających lub organów nadzorczych wykonawców ubiegających się o udzielenie zamówienia
 - f) 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
- 3) Z postępowania wyklucza się też Wykonawców, w stosunku do których otwarto likwidację, ogłoszono upadłość, którego aktywami zarządza likwidator lub sąd, zawarł układ z wierzycielami, którego działalność gospodarcza jest zawieszona albo znajduje się on w innej tego rodzaju sytuacji wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w przepisach miejsca wszczęcia tej procedury.
- 4) W związku z wprowadzoną ustawą 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. 835 – dalej jako „ustawa sankcyjna”) Zamawiający wykluczy z postępowania:
- a) wykonawcę oraz uczestnika postępowania 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 w/w ustawy;
 - b) wykonawcę oraz uczestnika postępowania, 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 w/w ustawy;
 - c) wykonawcę oraz uczestnika postępowania, 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 w/w ustawy. Wykluczenie, o którym mowa w niniejszym pkt 4 następuje na okres trwania okoliczności określonych w pkt. a)-c).

- 5) Z postępowania Zamawiający wyklucza Wykonawcę na podstawie art. 5k Rozporządzenia (UE) 2022/576 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (dalej jako „rozporządzenie 2022/576”), zgodnie z którym zakazuje się udzielania lub dalszego wykonywania wszelkich zamówień publicznych lub koncesji objętych zakresem dyrektyw w sprawie zamówień publicznych, a także zakresem art. 10 ust. 1, 3, ust. 6 lit. a)-e), ust. 8, 9 i 10, art. 11, 12, 13 i 14 dyrektywy 2014/23/UE, art. 7 i 8, art. 10 lit. b)-f) i lit. h)-j) dyrektywy 2014/24/UE, art. 18, art. 21 lit. b)-e) i lit. g)-i), art. 29 i 30 dyrektywy 2014/25/UE oraz art. 13 lit. a)-d), lit. f)-h) i lit. j) dyrektywy 2009/81/WE na rzecz lub z udziałem:
- 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 ustępu; lub
 - c) osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów działających w imieniu lub pod kierunkiem podmiotu, o którym mowa w lit. a) lub b) niniejszego ustępu,
 - d) w tym podwykonawców, dostawców lub podmiotów, na których zdolności polega się w rozumieniu dyrektyw w sprawie zamówień publicznych, w przypadku gdy przypada na nich ponad 10 % wartości zamówienia
- 6) **W przypadku złożenia oferty przez Wykonawcę podlegającego wykluczeniu, zostanie on wykluczony, a złożona oferta zostanie odrzucona.**

11. Kryteria oceny ofert i ich waga:

Część 1

Zamawiający dokona wyboru najkorzystniejszej oferty w oparciu o następujące kryterium:

Lp.	Kryterium	Waga (%)
1.	Cena brutto	100

obliczone zgodnie ze wzorem:

$$C = \frac{C_n}{C_b} \times 100$$

gdzie:

C – otrzymane punkty w ramach tego kryterium;

C_n – cena brutto oferty najtańszej;

ACTERYON Sp. z o.o.

Ul. Geodetów 19B, 80-298 Gdańsk
NIP 9562326786, REGON 368043961

www.acteryon.com office@acteryon.com

Cb – cena brutto oferty badanej.

Oceny dokonywać będzie powołany przez Zamawiającego zespół oceniający. Maksymalna liczba punktów: 100.

Każda oferta spełniająca warunki udziału w postępowaniu zostanie oceniona punktowo.

Uzyskane oceny będą zaokrąglane z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.

Zamówienie otrzyma Wykonawca, który otrzymał najwyższą liczbę punktów.

Jeżeli nie będzie można wybrać oferty najkorzystniejszej z uwagi na to, że dwie lub więcej ofert otrzymają taką samą łączną liczbę punktów, Zamawiający poprosi Wykonawców o złożenie ofert dodatkowych.

W toku badania i oceny ofert Zamawiający może żądać od Wykonawców wyjaśnień dotyczących treści złożonych ofert, jeśli zawarte w ofercie informacje nie pozwolą na obiektywną ocenę oferty.

Część 2

Zamawiający dokona wyboru najkorzystniejszej oferty w oparciu o następujące kryterium:

Lp.	Kryterium	Waga (%)
2.	Cena brutto	100

obliczone zgodnie ze wzorem:

$$C = \frac{C_n}{C_b} \times 100$$

gdzie:

C – otrzymane punkty w ramach tego kryterium;

Cn – cena brutto oferty najtańszej;

Cb – cena brutto oferty badanej.

Oceny dokonywać będzie powołany przez Zamawiającego zespół oceniający. Maksymalna liczba punktów: 100.

Każda oferta spełniająca warunki udziału w postępowaniu zostanie oceniona punktowo.

Uzyskane oceny będą zaokrąglane z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.

Zamówienie otrzyma Wykonawca, który otrzymał najwyższą liczbę punktów.

Jeżeli nie będzie można wybrać oferty najkorzystniejszej z uwagi na to, że dwie lub więcej ofert otrzymają taką samą łączną liczbę punktów, Zamawiający poprosi Wykonawców o złożenie ofert dodatkowych.

W toku badania i oceny ofert Zamawiający może żądać od Wykonawców wyjaśnień dotyczących treści złożonych ofert, jeśli zawarte w ofercie informacje nie pozwolą na obiektywną ocenę oferty.

ACTERYON Sp. z o.o.

Ul. Geodetów 19B, 80-298 Gdańsk
NIP 9562326786, REGON 368043961

www.acteryon.com office@acteryon.com

Część 3

Zamawiający dokona wyboru najkorzystniejszej oferty w oparciu o następujące kryterium:

Lp.	Kryterium	Waga (%)
3.	Cena brutto	100

obliczone zgodnie ze wzorem:

$$C = \frac{C_n}{C_b} \times 100$$

gdzie:

C – otrzymane punkty w ramach tego kryterium;

C_n – cena brutto oferty najtańszej;

C_b – cena brutto oferty badanej.

Oceny dokonywać będzie powołany przez Zamawiającego zespół oceniający. Maksymalna liczba punktów: 100.

Każda oferta spełniająca warunki udziału w postępowaniu zostanie oceniona punktowo.

Uzyskane oceny będą zaokrąglane z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.

Zamówienie otrzyma Wykonawca, który otrzymał najwyższą liczbę punktów.

Jeżeli nie będzie można wybrać oferty najkorzystniejszej z uwagi na to, że dwie lub więcej ofert otrzymają taką samą łączną liczbę punktów, Zamawiający poprosi Wykonawców o złożenie ofert dodatkowych.

W toku badania i oceny ofert Zamawiający może żądać od Wykonawców wyjaśnień dotyczących treści złożonych ofert, jeśli zawarte w ofercie informacje nie pozwolą na obiektywną ocenę oferty.

12. Warunki zmiany umowy:

1. Zamawiający przewiduje możliwość zmian postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy, w przypadku wystąpienia co najmniej jednej z okoliczności wymienionych poniżej, z uwzględnieniem warunków ich wprowadzenia:
 - 1) Strony dopuszczają zmianę zawartej Umowy w sytuacjach wskazanych w sekcji 3.2.4 *Wytycznych dotyczących kwalifikowalności wydatków na lata 2021-2027*.
 - 2) Ponadto Zamawiający przewiduje możliwość zmiany umowy w następujących przypadkach:
 - a) jeżeli zmiana stawki podatku od towarów i usług (VAT) będzie powodować zwiększenie kosztów wykonania umowy po stronie Wykonawcy, Zamawiający

ACTERYON Sp. z o.o.

Ul. Geodetów 19B, 80-298 Gdańsk
NIP 9562326786, REGON 368043961

www.acteryon.com office@acteryon.com

dopuszcza możliwość zwiększenia wynagrodzenia o kwotę równą różnicy w kwocie podatku zapłaconego przez Wykonawcę;

- b) jeżeli w toku realizowanych przez Zamawiającego projektów okaże się, że sposób realizacji usługi objętej zamówieniem musi zostać zmieniony, celem zapewnienia właściwych rezultatów prowadzonych projektów, zmienione mogą zostać poszczególne zakresy usług objętych zamówieniem. Zmiana nie może jednak prowadzić do zasadniczej zmiany przedmiotu zamówienia;
 - c) jeżeli w toku realizowanych przez Zamawiającego projektów wystąpią nieprzewidziane opóźnienia nieależące po stronie Zamawiającego, zmieniony może zostać termin i harmonogram realizacji zamówienia;
 - d) jeżeli zmiana jest korzystna dla Zamawiającego, tj. powoduje skrócenie terminu realizacji umowy, zmniejszenie wartości zamówienia lub zapewnia płynność realizacji prac projektowych.
 - e) Zamawiający dopuszcza wprowadzenie zmian w przypadku wystąpienia siły wyższej, co uniemożliwia wykonanie przedmiotu umowy zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia. Przez siłę wyższą rozumie się zdarzenie, którego strony nie mogły przewidzieć, któremu nie mogły zapobiec ani przeciwdziałać, a które uniemożliwia stronom wykonanie w części lub w całości ich zobowiązań, w szczególności: wojna, działania wojenne, działania wrogów zewnętrznych; terroryzm, rewolucję, przewrót wojskowy lub cywilny, wojnę domową; skutki zastosowania amunicji wojskowej, materiałów wybuchowych, skażenie radioaktywne, z wyjątkiem tych, które mogą być spowodowane użyciem ich przez Oferenta; klęski żywiołowe, jak huragany, powódzie, trzęsienie ziemi; bunt, niepokoje, strajki, okupacje budowy przez osoby inne niż pracownicy Oferenta; inne wydarzenia losowe.
 - f) Nastąpi zmiana Wytycznych w zakresie kwalifikowalności wydatków w ramach Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego na lata 2021-2027 lub innych obowiązujących Wytycznych, obowiązująca dla zawartych umów i wymagająca zmiany Umowy zawartej z Wykonawcą.
 - g) Nastąpi zmiana w interpretacjach Wytycznych.
 - h) Nastąpi zmiana przepisów prawa powszechnie obowiązującego, skutkująca koniecznością wprowadzenia zmian do zawartej Umowy.
 - i) Wynikną rozbieżności i niejasności w Umowie, których nie będzie można usunąć w inny sposób niż poprzez zmianę postanowień Umowy, a zmiana postanowień Umowy spowoduje jednoznaczną interpretację postanowień Umowy przez obie jej strony.
 - j) Nastąpi konieczność likwidacji pomyłek pisarskich i rachunkowych w treści Umowy.
 - k) Nastąpią okoliczności, których Zamawiający działając z należytą starannością nie mógł przewidzieć, a zmiana postanowień w Umowie nie prowadzi do zmiany charakteru Umowy i/lub w lepszy sposób zabezpieczy cele projektu.
2. Zmiany postanowień zawartej umowy wymagają dla swej ważności formy pisemnej w postaci aneksu, pod rygorem nieważności, podpisanego przez obie strony.

13. Zamówienia uzupełniające i dodatkowe

ACTERYON Sp. z o.o.

Ul. Geodetów 19B, 80-298 Gdańsk
NIP 9562326786, REGON 368043961

www.acteryon.com office@acteryon.com

Celem zapewnienia płynności realizacji projektu, Zamawiający dopuszcza możliwość składania zamówień dodatkowych i uzupełniających na pozycje objęte zamówieniem do 50% wartości wynagrodzenia.

14. Klauzula informacyjna dotycząca przetwarzania danych osobowych

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”, Zamawiający informuje, że:

1. administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Acteryon Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością; tel. +48 501 288 091, mail: piotr.gierszewski@acteryon.com
2. Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z postępowaniem o udzielenie zamówienia tj. **zapytaniem ofertowym nr 2/08/2024 z dnia 28.08.2024**, prowadzonego zgodnie z zasadą konkurencyjności;
3. odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania;
4. Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane, przez okres zgodny z wytycznymi w zakresie kwalifikowalności wydatków w ramach Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, Europejskiego Funduszu Społecznego oraz Funduszu Spójności na lata 2014-2020 oraz prawem krajowym;
5. Obowiązek podania przez Panią/Pana danych osobowych bezpośrednio Pani/Pana dotyczących jest wymogiem ustawowym określonym w Wytycznych, związanym z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia;
6. W odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO;
7. 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 osobowych;
 - 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;
 - prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO;
8. 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;

ACTERYON Sp. z o.o.

Ul. Geodetów 19B, 80-298 Gdańsk
NIP 9562326786, REGON 368043961

www.acteryon.com office@acteryon.com

- 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.

15. Osoby uprawnione do kontaktu z Wykonawcami:

Osoba do kontaktów w sprawach merytorycznych dot. przedmiotu zamówienia
Magdalena Jakubowska-Deredas
Tel. 693 428 534

Osoba do kontaktów w sprawie procedury ofertowej:
Agata Bartkowiak,
tel. 693 421 803
e-mail: przetarg@acteryon.com,

16. Wykaz załączników:

- 1) **Załącznik 1** – Formularz ofertowy.
- 2) **Załącznik 2** – Oświadczenie o spełnianiu warunków udziału w postępowaniu.
- 3) **Załącznik 3** – Oświadczenie o braku powiązań osobowych lub kapitałowych.