



Fundusze Europejskie
dla Mazowsza



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Mazowsze.
serce Polski

ISTOTNE WARUNKI ZAPYTANIA OFERTOWEGO NR 2/05/2024/BK z dnia 21.05.2025 r.

Zapytanie ofertowe dotyczące projektu realizowanego w ramach
Priorytet I „Fundusze Europejskie dla bardziej konkurencyjnego i inteligentnego Mazowsza”
dla Działania 1.1 „Badania, rozwój i innowacje przedsiębiorstw”

Funduszy Europejskich dla Mazowsza 2021-2027

Tytuł projektu:

„ AtriClamp - innowacyjny system do zamykania uszka lewego przedsionka serca (LAAO) ”

Numer projektu: FEMA.01.01-IP.01-02ID/24



SPIS TREŚCI:

1.	Nazwa i adres Zamawiającego
2.	Postanowienia ogólne
3.	Określenie przedmiotu zamówienia
4.	Termin realizacji zamówienia
5.	Informacje o sposobie porozumiewania się Zamawiającego z oferentami
6.	Opis sposobu przygotowania ofert oraz załączników
7.	Informacje dotyczące podstaw odrzucenia/ wykluczenia
8.	Miejsce oraz termin składania ofert
9.	Warunki udziału w postępowaniu
10.	Wybór oferty/ Sposób oceny ofert.....
11.	Informacja dotycząca wyboru najkorzystniejszej oferty
12.	Unieważnienie postępowania
13.	Zawarcie umowy
14.	Dodatkowe wymagania
15.	Prawa własności intelektualnej
16.	Klauzula informacyjna w sprawie ochrony danych osobowych
17.	Załączniki do zapytania ofertowego



1. Nazwa i adres Zamawiającego:

Medinice S.A.

ul. S. K. Hankiewicza 2,

02-103 Warszawa

2. Postanowienia ogólne:

- 2.1. Zamawiający udziela zamówienia w trybie zapytania ofertowego zgodnie z zasadą konkurencyjności określoną w wytycznych w zakresie kwalifikowalności wydatków w ramach Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, Europejskiego Funduszu Społecznego oraz Funduszu Spójności na lata 2021-2027.
- 2.2. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych.
- 2.3. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych.
- 2.4. Każdy oferent może złożyć tylko jedną ofertę.
- 2.5. Złożenie oferty jest jednoznaczne z zaakceptowaniem treści i warunków zapytania ofertowego.
- 2.6. Zamawiający informuje, że złożenie oferty przez Oferenta nie stanowi zawarcia umowy.
- 2.7. Okres ważności oferty wynosi minimum 30 dni (słownie: trzydzieści dni). Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert.
- 2.8. 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, nie dłuższy jednak niż 30 dni.
- 2.9. Oferent ponosi wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty.
- 2.10. Zamawiający zastrzega sobie możliwość, przed upływem terminu składania ofert, zmiany zapytania ofertowego. Informacja o wprowadzonych zmianach będzie zawierała datę upublicznienia zmienionego zapytania oraz opis wprowadzonych zmian.
- 2.11. Jeśli jest to uzasadnione zakresem zmian wprowadzonych do zapytania ofertowego, Zamawiający przedłuży termin składania ofert o czas niezbędny do uwzględnienia wprowadzonych zmian w ofertach.
- 2.12. Zastrzega się, że wszelkie informacje i zmiany odnoszące się do przedmiotu zamówienia będą udostępniane publicznie w bazie konkurencyjności na stronie <https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/>
- 2.13. Wszelkie zmiany treści zapytania ofertowego oraz wyjaśnienia udzielone na zapytania oferentów stają się integralną częścią zapytania ofertowego i są wiążące dla oferentów.
- 2.14. Zamawiający dopuszcza możliwość udzielenia wyłonionemu w trybie zasady konkurencyjności zamówień dodatkowych, nieobjętych zamówieniem podstawowym



i nieprzekraczających łącznie 50% wartości realizowanego zamówienia, 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 jest uzależnione od wykonania zamówienia dodatkowego.

3. Określenie przedmiotu zamówienia:

Wiodący kod CPV:

71356000-8 Usługi techniczne

Pozostałe:

98390000-3 Inne usługi

33190000-8 Różne urządzenia i produkty medyczne

33140000-3 Materiały medyczne

45262670-8 Obróbka metali

79920000-9 Pakowanie i podobne usługi

3.1 Przedmiot zamówienia:

- a) Przedmiotem zamówienia jest wykonanie analizy projektu klipsa pod kątem wykonania w technologii wtrysku, ewentualne wykonanie narzędzi do zgrzewania elementów klipsa, wykonanie formy prototypowej do wtrysku tworzywa wraz z wykonaniem wtrysków klipsów (200 szt. o przybliżonej objętości 4 cm³ / szt.), ewentualne zgrzewanie części klipsa, pakowanie i dostawa.
- b) Forma – gorącokanałowa forma prototypowa, wytrzymałość na minimum 2000 cykli wtrysku tworzywa, do prowadzenia wtrysku w temperaturach z zakresu 360-400°C, forma podgrzewana podczas wtrysku do temperatur z zakresu 160-200 °C.
- c) Klipsy może składać się z części zgrzewanych.
- d) Wymaga się wykonania koniecznego oprzyrządowania do zgrzewania elementów klipsa (w celu zachowania jego cech geometrycznych).
- e) Klipsy będą wykonane z materiału zakupionego przez Podwykonawcę, z implantowalnego granulatu, gdyż przedmiot zamówienia stanowi wyrób medyczny.
- f) Wymaga się, aby proces produkcji odbywał się w pomieszczeniu czystym klasy min. ISO 8.
- g) Pakowanie: Wieloczęściowe (podwójne) opakowanie do bezpiecznego transportu, z możliwością sterylizacji EO lub radiacyjnej.



Ze względu na ochronę know-how Zamawiającego, dokumentacja niezbędna do przygotowania oferty, nie zostaje upubliczniona w niniejszym zapytaniu. Wszelkie dane techniczne dotyczące projektu form do wykonania zostaną przesłane po uprzednim przesłaniu drogą mailową skanu lub podpisanej elektronicznie albo osobiście/pocztą/kurierem podpisanej własnoręcznie umowy o poufności (NDA) będącej załącznikiem do niniejszego ogłoszenia. Przesłanie danych technicznych nastąpi w ciągu 2 dni roboczych od dnia otrzymania w/w ważnie podpisanej umowy NDA. Prośbę dotyczącą udostępnienia w/w dokumentacji niezbędnej do przygotowania oferty, należy kierować drogą mailową na adres: przetargi@medinice.pl

3.2 Zamawiający oświadcza, iż jeżeli w załączonych dokumentach oraz opisie przedmiotu zamówienia zastosowano wskazanie nazwy własnej lub technologii, Zamawiający dopuszcza zastosowanie materiałów czy technologii równoważnych, tj. nie obniżających standardów oraz wymagań technicznych, funkcjonalnych i użytkowych określonych przez Zamawiającego. W związku z tym wszystkie opisy i wskazania zawierające funkcje i wymagania związane z korzyściami i funkcjonalnościami wymaganymi przez Zamawiającego, powinny być traktowane jako wskazania wymagań dotyczących warunków równoważności. Ewentualne nazwy mają jedynie za zadanie sprecyzowanie oczekiwań jakościowych i technologicznych zamawiającego. Obowiązek wykazania równoważności spoczywa na Wykonawcy, który w przypadku oferowania rozwiązań równoważnych powinien dołączyć do oferty specyfikacje techniczne, karty katalogowe, instrukcje lub inne dokumenty zawierające dane techniczne elementów równoważnych. W razie wątpliwości co do równoważności poszczególnych elementów, Zamawiający wezwie Wykonawcę do złożenia dodatkowych wyjaśnień lub dokumentów.

4. Termin realizacji zamówienia:

4.1 Termin realizacji: **najpóźniej do 24.09.2025 r.**

4.2 Za całkowity termin zakończenia przedmiotu zamówienia przyjmuje się datę sporządzenia końcowego protokołu odbioru przedmiotu zamówienia lub innych dokumentów potwierdzających jego wykonanie: dokumentów potwierdzających wykonanie zgodnie z specyfikacją oraz uzyskania pozytywnych wyników testów wytrzymałościowych przedmiotu zamówienia. Specyfikacja (URS) zawiera informacje dotyczące wymagań: wymiary wg rysunku technicznego, niezbędne do zwolnienia przedmiotu zamówienia oraz parametrów wytrzymałościowych. Sporządzenie końcowego protokołu odbioru nastąpi w ciągu 21 dni od daty ustalonej w pkt. 4.1.



5. Informacje o sposobie porozumiewania się Zamawiającego z oferentami:

- 5.1. Pytania i odpowiedzi oraz inne dodatkowe informacje Zamawiający i oferenci przekazują sobie pisemnie, drogą elektroniczną za pośrednictwem serwisu baza konkurencyjności pod adresem: <https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl>
- 5.2. Wykonawca może zwrócić się do Zamawiającego o wyjaśnienie treści Zapytania (zgodnie z pkt. 5.1.). Jeżeli wniosek o wyjaśnienie treści Zapytania wpłynie do Zamawiającego **nie później niż do dnia 26.05.2025 r.** Zamawiający udzieli wyjaśnień niezwłocznie, w terminie umożliwiającym przygotowanie oferty z uwzględnieniem udzielonych wyjaśnień, nie później niż trzy dni przed terminem składania ofert. Jeżeli wniosek o wyjaśnienie treści Zapytania wpłynie po upływie terminu, o którym mowa powyżej, lub dotyczy już udzielonych wyjaśnień, Zamawiający może udzielić wyjaśnień albo pozostawić wniosek bez rozpoznania.
- 5.3. Jeżeli złożone oferty/dokumenty będą wymagały uzupełnień lub będą zawierały błędy bądź budziły wątpliwości, Zamawiający poprzez e-mail, jednokrotnie wezwie do ich złożenia, uzupełnienia lub poprawienia, w terminie przez siebie wskazanym, chyba że mimo ich poprawienia oferta wykonawcy podlegałaby odrzuceniu albo konieczne byłoby unieważnienie postępowania.

6. Opis sposobu przygotowania ofert oraz załączników:

- 6.1. Oferta powinna być złożona na formularzu ofertowym wraz z wymaganymi załącznikami, stanowiącym załącznik do niniejszego zapytania ofertowego.
 - 6.2. Oferta musi zawierać następujące elementy:
 - a) pełne dane identyfikujące oferenta,
 - b) datę przygotowania oraz termin ważności oferty,
 - c) odniesienie się do każdego z zamieszczonych w zapytaniu ofertowym kryteriów wyboru oferty,
 - d) łączną cenę brutto, z wyszczególnieniem jej składowych, tzn. ceny netto i podatku VAT za realizację całości zamówienia. Cena powinna być wyrażona w jednostkach pieniężnych, tj. z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku,
 - e) dane osoby do kontaktu: imię i nazwisko, nr telefonu, adres poczty elektronicznej,
 - f) podpis osoby upoważnionej do złożenia oferty, zgodnie z reprezentacją wynikającą z właściwego rejestru lub na podstawie udzielonego pełnomocnictwa (przy czym pełnomocnictwo musi zostać załączone do oferty), dopuszcza się złożenie oferty w wersji elektronicznej opatrzonej podpisem kwalifikowanym elektronicznym,
 - g) załączniki stanowiące integralną część oferty zgodnie z poniższym wykazem
- Formularz oferty do zapytania ofertowego nr **2/05/2025/BK**:
Załącznik nr 1 - Oświadczenie o braku powiązań z Zamawiającym.



Załącznik nr 2 - Oświadczenie o brak przesłanek dot. wykluczenia z udziału w postępowaniu.

Załącznik nr 3 – ważny certyfikat ISO 13485:2016 w zakresie rozwoju i produkcji wtryskiwanych elementów i zespołów z tworzyw sztucznych. Począwszy od komponentów urządzeń medycznych po sterylne i funkcjonalne wyroby implantowalne.

Załącznik nr 4 – Wykaz doświadczenia w wykonaniu z okresu ostatnich 3 lat co najmniej jednej gorącokanałowej formy wtryskowej do tworzyw sztucznych i wykonania przynajmniej jednej partii wtrysków z tworzyw w temperaturach z zakresu 360-400°C, gdzie forma podgrzewana była podczas wtrysku do temperatur z zakresu 160-200 °C , do zastosowań medycznych a w szczególności długotrwałego kontaktu z ciałem człowieka, powyżej 30 dni.

- 6.3. Oświadczenie o braku powiązań osobowych i kapitałowych z Zamawiającym składają wszystkie osoby zaangażowane w przygotowanie oferty i wymienione w formularzu ofertowym i/lub podpisane pod składaną ofertą.
- 6.4. Oferty sporządzone w języku obcym składane są wraz z tłumaczeniem na język polski. Zamawiający zastrzega, że dla oceny ofert wiążąca będzie wersja dokumentów przetłumaczona na język polski.
- 6.5. Cena ofertowa jest ceną brutto, tj. musi zawierać wszelkie obciążenia publicznoprawne wymagane przepisami prawa oraz ewentualnych upustów i rabatów (w tym koszty transportu, materiałów itp.). Cena musi uwzględniać wymagania Zapytania ofertowego i być wyliczona na podstawie opisu przedmiotu zamówienia, oraz obejmować wszystkie koszty, jakie poniesie Wykonawca z tytułu, należytej oraz zgodnej z obowiązującymi przepisami, realizacji przedmiotu zamówienia.
- 6.6. 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 zażąda od Wykonawcy złożenia w wyznaczonym terminie wyjaśnień, w tym złożenia dowodów w zakresie wyliczenia ceny lub kosztu. Zamawiający oceni 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 oferty.
- 6.7. Zamawiający dopuszcza złożenie ofert w walutach obcych. W przypadku, gdy oferta zostanie złożona w walucie innej niż PLN, zostanie ona przeliczona wg kursu średniego NBP z dnia upływu terminu składania ofert.
- 6.8. Cena ofertowa z zapytania ofertowego stanowi wartość umowy.



7. Informacje dotyczące podstaw odrzucenia / wykluczenia:

7.1. Z przedłożonych ofert wyklucza się oferentów, którzy:

- nie spełniają warunków udziału w postępowaniu,
- są powiązani z Zamawiającym osobowo bądź kapitałowo.

7.2. Przez powiązania kapitałowe lub osobowe, o którym mowa w pkt 7.1, 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 przeprowadzaniem procedury wyboru Wykonawcy, a Wykonawcą, polegające w szczególności na:

- uczestniczeniu w spółce jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej,
- posiadaniu co najmniej 10 % udziałów lub akcji, o ile niższy próg nie wynika z przepisów prawa,
- pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika,
- pozostawaniu w związku małżeńskim, w stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa w linii prostej, pokrewieństwa drugiego stopnia lub powinowactwa drugiego stopnia w linii bocznej lub w stosunku przysposobienia, opieki lub kurateli.

7.3. Warunek braku powiązań osobowych lub kapitałowych zostanie spełniony, jeśli oferent przedłoży oświadczenie w tym zakresie. Ocena spełnienia warunku braku powiązań, o którym mowa powyżej nastąpi poprzez analizę i weryfikację złożonego przez oferenta oświadczenia. Ocena warunku wg formuły spełnia – nie spełnia. Należy wypełnić i dołączyć Załącznik do formularza oferty.

7.4. Z udziału w postępowaniu wyłączone są podmioty w stosunku, do którego otwarto likwidację lub których upadłość ogłoszono, z wyjątkiem wykonawców, którzy po ogłoszeniu upadłości zawarli układ zatwierdzony prawomocnym postanowieniem sądu, jeżeli układ nie przewiduje zaspokojenia wierzycieli przez likwidację majątku upadłego. Ocena warunku wg formuły spełnia – nie spełnia. Należy wypełnić i dołączyć Załącznik do formularza oferty.

7.5. Z udziału w postępowaniu wyłączone są podmioty /osoby fizyczne, które prawomocnie skazano za przestępstwo popełnione w związku z postępowaniem o udzielenie zamówienia, przestępstwo przeciwko prawom osób wykonujących pracę zarobkową, przestępstwo przeciwko środowisku, przestępstwo przekupstwa, przestępstwo przeciwko obrotowi gospodarczemu lub inne przestępstwo popełnione w celu osiągnięcia korzyści majątkowych, a także za przestępstwo skarbowe lub przestępstwo udziału w zorganizowanej grupie przestępczej albo związku mających na celu popełnienie przestępstwa lub przestępstwa skarbowego. Ocena warunku wg formuły spełnia – nie spełnia. Należy wypełnić i dołączyć Załącznik do formularza oferty.



7.6. Z postępowania o udzielenie zamówienia, zgodnie z 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. 835) dalej „Ustawa o przeciwdziałaniu wspieraniu agresji”, wyklucza się: 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 o przeciwdziałaniu wspieraniu agresji; 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 o przeciwdziałaniu wspieraniu agresji; 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 V. Warunki udziału w postępowaniu wraz z opisem sposobu ich spełnienia oraz podstawy wykluczenia z postępowania rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 Ustawy o przeciwdziałaniu wspieraniu agresji. Wykluczenie następuje na okres trwania ww. okoliczności. Ocena warunku wg formuły spełnia – nie spełnia. Należy wypełnić i dołączyć Załącznik do formularza oferty.

7.7. Zamawiający odrzuca ofertę, jeżeli:

- a) jej treść nie odpowiada treści niniejszego zapytania ofertowego lub jest niekompletna,
- b) nie złożył w wyznaczonym terminie na wezwania Zamawiającego wyjaśnień dotyczących treści złożonej oferty,
- c) została złożona przez Oferenta nie spełniającego kryteriów tego postępowania lub przez Oferenta wykluczonego,
- d) jest nieważna na podstawie odrębnych przepisów.

8. Miejsce oraz termin składania ofert:

8.1. Ofertę należy złożyć w terminie **do 30.05.2025 do godz. 15.00 czasu polskiego** za pośrednictwem serwisu Baza Konkurencyjności pod adresem:

<https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl>

8.2. Oferty złożone w innej formie nie będą rozpatrywane i zostaną zniszczone.



9. Warunki udziału w postępowaniu:

- 9.1. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się oferenci, którzy spełniają łącznie wszystkie warunki określone w niniejszym zapytaniu.
- 9.2. O udzielenie zamówienia może ubiegać się podmiot posiadający niezbędną wiedzę oraz dysponujący potencjałem technicznym i personelem zdolnym do wykonania zamówienia.
- 9.3. Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć wraz z ofertą Certyfikat ISO 13485:2016 w zakresie rozwoju i produkcji wtryskiwanych elementów i zespołów z tworzyw sztucznych. Począwszy od komponentów urządzeń medycznych po sterylne i funkcjonalne wyroby implantowalne.
- 9.4. Elementem warunków zamówienia jest gwarancja Dostawcy, że usługa za każdym razem wykonana będzie na tożsamy parametrach wtrysku. Zapewnienie solidnych procesów produkcyjnych w końcowej konfiguracji. Stabilne, powtarzalne, mierzalne.
- 9.5. Zamawiający wymaga dokumentacji niezbędnej do kontroli jakości. Dokumenty i zapisy dotyczące procesu projektowania, rozwoju, produkcji powinny być przygotowane zgodnie z Systemem Zarządzania Jakością (QMS) 13485:2016 i udostępnione przed przekazaniem wytworu w postaci klipsów Zamawiającemu.
- 9.6. Wykonawca wyraża zgodę na audyty kwalifikacji i nadzoru (w tym krytycznych dostawców).
- 9.7. Wykonawca ponosi odpowiedzialność za zakup, transport i przechowywanie tworzywa, w ilości niezbędnej do wykonania zamówienia.
- 9.8. Wykonawca musi wykazać się doświadczeniem w wykonaniu z okresu ostatnich 3 lat co najmniej jednej gorącokanałowej formy wtryskowej do tworzyw sztucznych i wykonania przynajmniej jednej partii wtrysków z tworzyw w temperaturach z zakresu 360-400°C, gdzie forma podgrzewana była podczas wtrysku do temperatur z zakresu 160-200°C, do zastosowań medycznych a w szczególności długotrwałego kontaktu z ciałem człowieka, powyżej 30 dni (**zgodnie z normą PN-EN ISO 10993-1:2021-06**).
- 9.9. Ocena spełnienia warunków udziału w niniejszym postępowaniu wg formuły spełnia – nie spełnia, zostanie dokonana na podstawie oświadczeń i ww. załączników złożonych przez oferenta w tym zakresie.

10. Wybór oferty:

Wyboru najkorzystniejszej oferty dokonuje się spośród oferentów, którzy złożyli w przewidzianym terminie ofertę spełniającą wymagania określone w niniejszym zapytaniu ofertowym. Zarówno w zakresie kryteriów dostępowych jak i kryteriów oceny. Odrzuceniu podlega wyłącznie oferta, której treść jest niezgodna z treścią specyfikacji istotnych warunków zamówienia, nie odpowiada w pełni przedmiotowi zamówienia, nie zapewniając jego realizacji w całości zgodnie z wymogami zamawiającego. Wybór oferty zostanie dokonany z należytą



starannością z zachowaniem zasad uczciwej konkurencji, bezstronności, obiektywności, efektywności i przejrzystości. Za ofertę najkorzystniejszą zostanie uznana oferta, która w toku oceny uzyska największą liczbę punktów

10.1. Z wyboru najkorzystniejszej oferty sporządza się protokół.

10.2. Jeżeli oferent, którego oferta została wybrana uchyla się od zawarcia umowy, Zamawiający może podpisać umowę z kolejnym oferentem, który uzyskał kolejną najwyższą liczbę punktów.

10.3. Sposób oceny ofert:

Zamówienie zostanie udzielone wykonawcy po uprzednim porównaniu i ocenie wszystkich ofert. Zamawiający dokona oceny ważnych ofert na podstawie przedstawionych poniżej kryteriów oceny ofert i ustalonej dla nich punktacji.

Oferta może otrzymać maksymalnie 100 pkt.

NUMER KRYTERIUM	KRYTERIUM	WAGA (pkt)
K1	Cena	100

Kryterium „K1” – „Cena”

Przez to kryterium Zamawiający rozumie określoną przez oferenta cenę całkowitą za zrealizowanie całości przedmiotu zamówienia wskazaną w ofercie. Punktacja za powyższe kryterium zostanie obliczona wg następującego wzoru:

Cena oferty najtańszej	x	100	=	ilość punktów
Cena oferty badanej				

10.4. Zamawiający dokona oceny ofert na podstawie wyników osiągniętej liczby punktów wyliczonych w oparciu o powyższe kryteria i ustaloną punktację, która będą stanowić końcową ocenę oferty. Za najkorzystniejszą zostanie uznana oferta, która uzyska największą ilość punktów wg następującego wzoru:

punktacja ogółem	=	punktacja za K1
------------------	---	-----------------

10.5. Jeżeli nie będzie można wybrać oferty najkorzystniejszej z uwagi na to, że dwie lub więcej ofert przedstawia taki sam bilans punktów, Zamawiający wezwie wykonawców, którzy



złożyli równie korzystne oferty, do złożenia w terminie określonym przez zamawiającego ofert dodatkowych.

10.6. Wykonawcy, składając oferty dodatkowe, nie mogą zaoferować cen wyższych niż zaoferowane w złożonych ofertach. Zamawiający dokonuje następnie wyboru tej oferty, która przedstawia niższą cenę.

10.7. Ponadto Zamawiający przy dokonywaniu wyboru wykonawcy będzie się kierował elementarnymi zasadami obowiązującymi na wspólnotowym jednolitym rynku europejskim, min:

- zasadą przejrzystości i jawności prowadzonego postępowania,
- zasadą ochrony uczciwej konkurencji,
- zasadą swobody przepływu kapitału, towarów, dóbr i usług,
- zasadą niedyskryminacji i równego traktowania wykonawców na rynku.
- Oświadczeniem, iż udział w realizacji zamówienia poszczególnych osób uzależniony będzie od doświadczenia i posiadanych kompetencji bez względu na płeć, wiek, niepełnosprawność, rasę, pochodzenie etniczne, wyznawaną religię, światopogląd czy orientację seksualną (zgodność z zasadami horyzontalnymi wymienionymi w art. 7 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1303/2013 z dnia 17.12.2013 r z póź. zmianami.).
- Oświadczeniem, iż oferent zapewni sposób realizacji zamówienia zgodny z zasadą zrównoważonego rozwoju, o której mowa w art. 8 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1303/2013 z dnia 17.12.2013 r. z póź. zmianami.), tj. w zakresie wymogów ochrony środowiska, efektywnego gospodarowania zasobami, dostosowania do zmian klimatu i łagodzenia jego skutków, różnorodności biologicznej, odporności na klęski żywiołowe oraz zapobieganiu ryzyka i zarządzania ryzykiem związanym z ochroną środowiska korzystnego z punktu widzenia ochrony środowiska poprzez zapewnienie minimalizacji zużycia materiałów, surowców, energii itp. niezbędnych do realizacji usługi będącej przedmiotem zamówienia.

11. Informacja dotycząca wyboru najkorzystniejszej oferty:

Wyniki postępowania zostaną upublicznione na stronie www.bazakonkurencyjnosci.gov.pl

12. Unieważnienie postępowania

Zamawiający zastrzega sobie prawo do unieważnienia/anulowania postępowania, w przypadkach, gdy:

- 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;



- nie złożono żadnej oferty niepodlegającej odrzuceniu albo nie wpłynął żaden wniosek o dopuszczenie do udziału w postępowaniu od wykonawcy niepodlegającego wykluczeniu;
- postępowanie obarczone jest niemożliwą do usunięcia wadą mającą lub mogącą mieć istotny wpływ na wynik postępowania o udzielenie zamówienia;
- wystąpiła istotna zmiana okoliczności powodująca, że prowadzenie postępowania lub wykonanie zamówienia nie leży w interesie publicznym, czego nie można było wcześniej przewidzieć;
- a także jego odwołania oraz zakończenia postępowania bez wyboru ofert bez podania przyczyny.

13. Zawarcie umowy

- 13.1. Umowa w sprawie wykonania zamówienia, którego przedmiot został określony w niniejszym zapytaniu ofertowym, zawarta zostanie z uwzględnieniem postanowień wynikających z treści zapytania ofertowego oraz danych zawartych w ofercie. Ze względu, iż przedmiot zamówienia (usługa) dotyczy przyszłego wyrobu medycznego wymagane będzie zawarcie również dodatkowej umowy jakościowej z Wykonawcą.
- 13.2 Zamawiający może wypowiedzieć Umowę bez zachowania okresu wypowiedzenia z ważnych powodów, w szczególności, jeśli Wykonawca w sposób rażący narusza postanowienia Umowy, w przypadku wszczęcia przeciwko Wykonawcy postępowania likwidacyjnego, naprawczego bądź upadłościowego, a także karnego w zakresie związanym z przedmiotem Umowy.
- 13.3 Niezależnie od pozostałych postanowień Umowy, Zamawiający dopuszcza możliwość zmiany postanowień Umowy w stosunku do treści oferty w punktach dotyczących zakresu, terminu i sposobu wykonania, w przypadkach:
- a) zmiany danych Stron (np. zmiana siedziby, nazwy);
 - b) zmian regulacji prawnych obowiązujących w dniu podpisania umowy;
 - c) termin bądź zakres realizacji zamówienia może ulec zmianie w następujących sytuacjach:
 - W przypadku wystąpienia siły wyższej, tj. zdarzenia nieprzewidywalnego, będącego poza kontrolą Stron Umowy. W takim przypadku termin realizacji przedmiotu Umowy zostanie wydłużony o czas wystąpienia zdarzenia oraz usuwania jego skutków.
 - W przypadku wystąpienia okoliczności niezależnych od Wykonawcy, na jego uzasadniony wniosek, pod warunkiem, że zmiana ta wynika z okoliczności, których Wykonawca nie mógł przewidzieć na etapie składania oferty i nie jest przez niego zawiniona. Termin realizacji danego zakresu Przedmiotu Umowy zostanie wydłużony o czas niezbędny do eliminacji okoliczności, za które Wykonawca nie odpowiada.



- W przypadku wystąpienia okoliczności niezależnych od Zamawiającego, na jego uzasadniony wniosek, pod warunkiem, że zmiana ta wynika z okoliczności, których Zamawiający nie mógł przewidzieć na etapie zawierania umowy i nie jest przez niego zawiniona. Termin realizacji danego zakresu Przedmiotu Umowy zostanie wydłużony o czas niezbędny do eliminacji okoliczności, za które Zamawiający nie odpowiada.
 - W przypadku konieczności wprowadzenia zmian w projekcie Zamawiającego wymagających akceptacji IP. W takim przypadku termin realizacji Umowy może zostać wydłużony o czas odpowiadający okresowi od złożenia wniosku o zmianę projektu przez Zamawiającego do czasu akceptacji zmian przez Instytucję Pośredniczącą.
- d) Wynagrodzenie Wykonawcy określone w umowie może ulec zmianom w następujących przypadkach:
- Zmiany wynagrodzenia umownego brutto w przypadku zmiany przez ustawodawcę przepisów dotyczących stawki procentowej należnego podatku VAT; zmiana będzie wprowadzona do umowy od dnia wejścia w życie ustawowej zmiany stawki podatku VAT,
- e) Inne zmiany:
- W przypadku zmiany regulacji prawnych obowiązujących w dniu podpisania umowy z Wykonawcą, gdzie konieczne będzie dostosowanie treści umowy do aktualnego stanu prawnego. Zmiana wymaga zgłoszenia w formie pisemnej w ciągu 7 dni od powzięcia informacji stanowiącej podstawę do wprowadzenia zmian. Inicjatorem tej zmiany może być Zamawiający lub Wykonawca pod warunkiem, że nie będzie to związane ze zmianą zakresu i wartości Przedmiotu Umowy;
 - Zamawiający zastrzega sobie prawo odstąpienia od zawarcia umowy w sytuacji wycofania się z realizacji projektu w przypadku zaistnienia okoliczności nieznanych Zamawiającemu w dniu sporządzania niniejszego Zapytania Ofertowego.

14. Dodatkowe wymagania:

14.1. Z uwagi na charakter wytworu w postaci klipsów, które dożywotnio będą umieszczane w człowieku kluczowym elementem warunków zamówienia jest gwarancja Dostawcy, że usługa za każdym razem wykonana będzie na tożsamy parametrach wtrysku. Zapewnienie solidnych procesów produkcyjnych w końcowej konfiguracji. Stabilne, powtarzalne, mierzalne.



- 14.2. **WYNAGRODZENIE (warunki płatności):** Zamawiający dopuszcza płatności częściowe, jednakże min. 40% wartości umowy brutto płatne będzie w terminie 7 dni od daty końcowego odbioru zamówienia.

15. Prawa własności intelektualnej

15.1. Wykonawca przenosi w całości na Zamawiającego bez odrębnego wynagrodzenia autorskie prawa majątkowe do wszelkich utworów (i ich elementów) powstałych w związku z realizacją Przedmiotu umowy, oraz w całości prawa zależne, jak również własność przedmiotów, na których utwór (utwory) utrwalono. Przeniesienie praw o których mowa w zdaniu poprzedzającym dotyczy wszystkich znanych pól eksploatacji, w szczególności następujących pól eksploatacji:

- a) prawa do utrwalania i zwielokrotniania przedmiotu umowy dowolną techniką i w dowolnym materiale, w szczególności poprzez jego kopiowanie oraz przechowywanie na dowolnych nośnikach w dowolnym formacie, w tym elektronicznych i magnetycznych, jak również prawa do zapisywania i/lub odtwarzania przedmiotu umowy w pamięci wszelkich nośników/środków/urządzeń, komputerów lub sieci komputerowych (w tym w szczególności przy wykorzystaniu sieci Internet i/lub baz danych, sieci wewnętrznej typu Intranet), w tym upublicznianie w sieci Internet, w szczególności poprzez wykorzystywanie i/lub zapisywanie na stronach www,
- b) prawa do zastosowania przedmiotu w nieograniczonej liczbie, w tym uzyskania patentu lub innego środka ochrony prawnej,
- c) prawa wprowadzania do obrotu zarówno oryginału przedmiotu umowy jak i egzemplarzy, na których został on utrwalony,
- d) prawa do użyczenia lub najmu, jak też dzierżawy, zarówno oryginału przedmiotu umowy jak i egzemplarzy, na których został on utrwalony,
- e) prawa do udzielania licencji do korzystania z przedmiotu umowy na wszelkich polach eksploatacji wykorzystywanych do używania przedmiotu umowy,
- f) prawo do rozporządzania i korzystania z opracowanego przedmiotu umowy poprzez wprowadzenie go do obrotu jak również użyczenia oraz najem, a także do wykorzystywania przedmiotu umowy na skalę przemysłową,
- g) prawa do wprowadzania do pamięci komputera w wersji elektronicznej i innych podobnie działających urządzeń, a także do digitalizacji, umieszczenia w sieci internetowej oraz na wszelkich nośnikach danych,
- h) prawo do publicznego wykonania albo publicznego odtworzenia, wystawienia, wyświetlania,
- i) prawo do publicznej prezentacji, w tym pierwszej publikacji,



- j) tłumaczenia na inne języki niż język polski, w zakresie rozpowszechniania przedmiotu umowy (utworów) w sposób inny niż określony powyżej – publiczne wykonanie, wystawienie, wyświetlenie, odtworzenie oraz nadawanie i reemitowanie, a także publiczne udostępnianie przedmiotu umowy w taki sposób, aby każdy mógł mieć do nich dostęp w miejscu i w czasie przez siebie wybranym, a także przeprowadzanie prezentacji publicznych, również w połączeniu z innymi utworami, dziełami, prezentacjami i/lub produkcjami, w szczególności na nośnikach audiowizualnych lub multimedialnych, dla ograniczonej lub nieograniczonej liczby osób.
- 15.2. Wykonawca przenosi na Zamawiającego prawa na korzystanie i rozporządzanie dokumentacją techniczną powstałego w związku z realizacją Przedmiotu umowy. W razie wątpliwości uznaje się, iż prawa o których mowa w zdaniu poprzedzającym są przedmiotem definitywnego przejścia na Zamawiającego, a nie licencji.
- 15.3. Zamawiający nie jest zobowiązany do rozpowszechniania utworów powstałych w związku z realizacją przedmiotu niniejszej umowy, co do których nabył autorskie prawa majątkowe. Zamawiający może samodzielnie zdecydować o publikacji lub o niepublikowaniu Przedmiotu umowy w całości lub części. Zamawiający ma prawo opublikować Przedmiot umowy w całości lub części jako element większego utworu, opracowania krytycznego.
- 15.4. Wykonawca zobowiązuje się zwolnić Zamawiającego od wszelkich roszczeń osób trzecich powstałych w związku z realizacją przedmiotu zamówienia, w szczególności w związku z wdrożeniem go do stosowania, w tym na skalę przemysłową, Wykonawca przejmuje wszelką odpowiedzialność z tego tytułu.
- 15.5. Wykonawca odpowiada za działania lub zaniechania swoich pracowników lub współpracowników jak za swoje własne działania lub zaniechania.

16. Klauzula informacyjna w sprawie ochrony 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 (RODO), informujemy, że:

1. Administrator danych osobowych

Administratorem danych osobowych jest Medinice S.A. z siedzibą w Warszawie
ul. Hankiewicza 2, z którym można się skontaktować pod adresem e-mail:
biuro@medinice.pl



2. Cele i podstawy przetwarzania

Dane osobowe umieszczone ofercie będą przetwarzane w celu:

- Przeprowadzenia procesu rozpatrywania ofert,
- Prowadzenia negocjacji handlowych,
- Wykonania umowy na podstawie art. 6 ust. 1 lit. b RODO.

3. Odbiorcy danych

Dane osobowe mogą być udostępniane podmiotom współpracującym z administratorem w zakresie realizacji umów (np. firmy kurierskie), a także podmiotom uprawnionym na podstawie przepisów prawa.

4. Okres przechowywania danych

Dane osobowe będą przechowywane przez okres niezbędny do realizacji celów, dla których są przetwarzane, a po tym czasie przez okres wymagany przepisami prawa lub do czasu upływu przedawnienia ewentualnych roszczeń.

5. Prawa osób, których dane dotyczą

Osobie, której dane dotyczą, przysługują prawa:

- dostępu do swoich danych osobowych,
- sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania danych,
- wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania danych,
- przenoszenia danych,
- wniesienia skargi do organu nadzorczego, jeśli uzna, że przetwarzanie danych osobowych narusza przepisy RODO.

6. Dobrowolność podania danych

Podanie danych osobowych jest dobrowolne, jednak ich niepodanie może uniemożliwić realizację zapytania ofertowego i nawiązanie współpracy.

**** Wyjaśnienie:** Skorzystanie z prawa do sprostowania nie może skutkować zmianą wyniku postępowania o udzielenie zamówienia ani zmianą postanowień umowy w zakresie niezgodnym z Wytycznymi w zakresie kwalifikowalności wydatków w ramach Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego.*

17. Załączniki do zapytania ofertowego:

17.1 Formularz oferty do zapytania ofertowego nr 2/05/2025/BK

- Załącznik nr 1 – Oświadczenie o braku powiązań z Zamawiającym;
- Załącznik nr 2 – Oświadczenie o braku przesłanek dot. wykluczenia z udziału w postępowaniu;
- Załącznik nr 4 – Wykaz doświadczenia w wykonaniu z okresu ostatnich 3 lat co najmniej jednej gorącokanałowej formy wtryskowej do tworzyw sztucznych i wykonania przynajmniej jednej partii wtrysków z tworzyw w temperaturach z zakresu 360-400°C, gdzie forma podgrzewana była podczas wtrysku do temperatur



Fundusze Europejskie
dla Mazowsza



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Mazowsze.
serce Polski

z zakresu 160-200 °C , do zastosowań medycznych a w szczególności długotrwałego kontaktu z ciałem człowieka, powyżej 30 dni.

- Załącznik nr 5 – Umowa o zachowaniu poufności (NDA)



Fundusze Europejskie
dla Mazowsza



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Mazowsze.
serce Polski

MATERIAL TERMS OF INQUIRY NO. 2/05/2024/BK of 21.05.2025

Request for proposal for a project implemented under the
Priority I "European Funds for a more competitive and intelligent Mazovia" for Measure 1.1
"Research, development and innovation of enterprises"

European Funds for Mazovia 2021-2027

Project title:

"AtriClamp - an innovative system for closing the left atrial appendage (LAAO)"

Project number: FEMA.01.01-IP.01-02ID/24



TABLE OF CONTENTS:

1.	Name and address of the Ordering Party
2.	General.....
3.	Specification of the subject of the contract
4.	Deadline for order completion
5.	Information on the manner of communication between the Ordering Party and the bidders
6.	Description of the method of preparing offers and attachments
7.	Information on the grounds for rejection/exclusion of
8.	Place and deadline for submitting bids
9.	Conditions for participation in the procedure
10.	Selection of the offer/ Method of evaluating the offers.....
11.	Information on the selection of the most advantageous offer
12.	Cancellation of the procedure
13.	Conclusion of the agreement
14.	Additional requirements.....
15.	Intellectual property rights.....
16.	Information clause on the protection of personal data
17.	Attachments to the request for proposal



Fundusze Europejskie
dla Mazowsza



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Mazowsze.
serce Polski

1. Name and address of the Ordering Party:

Medinice S.A.

2 S. K. Hankiewicza Street,

02-103 Warsaw

2. General:

- 2.1. The contracting authority awards the contract in the form of a request for proposal in accordance with the principle of competitiveness set out in the guidelines on the eligibility of expenditure under the European Regional Development Fund, the European Social Fund and the Cohesion Fund for 2021-2027.
- 2.2. The Contracting Authority does not allow the submission of partial offers.
- 2.3. The Contracting Authority does not allow the submission of variant offers.
- 2.4. Each bidder can submit only one offer.
- 2.5. Submitting an offer is tantamount to accepting the content and terms of the request for proposal.
- 2.6. The Ordering Party informs that the submission of the offer by the Bidder does not constitute the conclusion of a contract.
- 2.7. The offer is valid for a minimum of 30 days (in words: thirty days). The offer validity period begins with the expiry of the bid submission deadline.
- 2.8. The Contractor may extend the validity period of the offer on its own or at the request of the Ordering Party, provided that the Ordering Party may only once, at least 3 days before the expiry of the validity period of the offer, apply to the Contractors for consent to extend this period by a specified period, but not longer than 30 days.
- 2.9. The Tenderer bears all costs related to the preparation and submission of the offer.
- 2.10. The Contracting Authority reserves the right to change the request for proposal before the deadline for submission of offers. Information about the changes will include the date of publication of the amended query and a description of the changes made.
- 2.11. If it is justified by the scope of changes introduced to the request for proposal, the Contracting Authority will extend the deadline for submitting offers by the time necessary to take into account the changes made in the offers.
- 2.12. It is stipulated that all information and changes relating to the subject of the contract will be made publicly available in the competitiveness database on the website <https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/>



- 2.13. Any changes to the content of the request for proposal and explanations given to the bidders' inquiries become an integral part of the request for proposal and are binding on the bidders.
- 2.14. The contracting authority allows for the possibility of awarding additional contracts selected under the principle of competitiveness, not covered by the basic contract and not exceeding in total 50% of the value of the contract performed, necessary for its proper performance, the performance of which has become necessary as a result of a situation that was previously unforeseeable, if, for technical or economic reasons, the separation of the additional contract from the basic contract would require incurring disproportionately high costs or the performance of the basic contract is dependent on the performance of the additional contract.

3. Specification of the subject of the contract:

Leading CPV Code:

71356000-8 Technical Services

Other:

98390000-3 Other Services

33190000-8 Miscellaneous Medical Devices and Products

33140000-3 Medical supplies

45262670-8 Metalworking

79920000-9 Packing and similar services

3.1 Subject of the contract:

- a) The subject of the contract is the analysis of the clip design in terms of execution in injection technology, possible production of tools for welding clip elements, production of a prototype mold for plastic injection along with the execution of clip injections (200 pcs. with an approximate volume of 4 cm³ / pc.), possible welding of the clip parts, packaging and delivery.
- b) Mould – a hot-runner prototype mould, resistant to a minimum of 2000 cycles of plastic injection, for injection at temperatures ranging from 360-400°C, the mould heated during injection to temperatures ranging from 160-200 °C.
- c) The clip can consist of welded parts.
- d) It is required to make the necessary tooling for welding the elements of the clip (in order to maintain its geometric features).
- e) The clips will be made of material purchased by the Subcontractor, implantable granules, as the subject of the order is a medical device.



- f) It is required that the production process takes place in a clean room of class min. ISO 8.
- g) Packing: Multi-piece (double) packaging for safe transport, with EO or radiation sterilization option.

Due to the protection of the Ordering Party's know-how, the documentation necessary to prepare the offer is not made public in this inquiry. All technical data regarding the design of the molds to be made will be sent after sending by e-mail a scan or a personally signed confidentiality agreement (NDA) signed electronically or in person/by mail/courier, which is an attachment to this announcement. The technical data will be sent within 2 working days from the date of receipt of the above-mentioned validly signed NDA. A request for access to the above-mentioned documentation necessary to prepare an offer should be sent by e-mail to the following address: przetargi@medinice.pl

3.2 The Ordering Party declares that if the attached documents and the description of the subject of the contract indicate the proper name or technology, the Ordering Party allows the use of equivalent materials or technologies, i.e. not lowering the standards and technical, functional and functional requirements specified by the Ordering Party. Therefore, all descriptions and indications containing functions and requirements related to the benefits and functionalities required by the Ordering Party should be treated as indications of requirements regarding equivalence conditions. Possible names are only intended to specify the quality and technological expectations of the ordering party. The obligation to demonstrate equivalence rests with the Contractor, who, in the case of offering equivalent solutions, should attach technical specifications, data sheets, instructions or other documents containing technical data of equivalent elements to the Offer. In case of doubts as to the equivalence of individual elements, the Ordering Party will call on the Contractor to submit additional explanations or documents.

4. Order completion date:

4.1 Completion date: **no later than 24.09.2025**

4.2 The total date of completion of the subject of the contract is the date of drawing up the final protocol of acceptance of the subject of the contract or other documents confirming its performance: documents confirming the performance in accordance with the specification and obtaining positive results of strength tests of the subject of the contract. The specification (URS) contains information on the requirements: dimensions according to the technical drawing, necessary to release the subject of the order and strength parameters. The final acceptance report will be drawn up within 21 days from the date specified in point 4.1.



5. Information on the manner of communication between the Ordering Party and the bidders:

- 5.1. Questions and answers and other additional information are provided by the Ordering Party and bidders in writing, electronically via the Competitiveness Database website at the following address:: <https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl>
- 5.2. The Contractor may ask the Ordering Party to clarify the content of the Inquiry (in accordance with point 5.1.). If the request for clarification of the content of the Inquiry is received by the Ordering Party **no later than by 26.05.2025** , the Ordering Party will provide explanations immediately, within a time limit enabling the preparation of the offer, taking into account the explanations provided, no later than three days before the date of submission of offers. If the request for clarification of the content of the Inquiry is received after the deadline referred to above or concerns already provided explanations, the Contracting Authority may provide explanations or leave the request without consideration.
- 5.3. If the submitted offers/documents require supplementation or contain errors or raise doubts, the Contracting Authority will request via e-mail to submit, supplement or correct them once, within the time limit indicated by the Contracting Authority, unless despite their correction, the contractor's offer would be rejected or it would be necessary to invalidate the procedure.

6. Description of the method of preparing offers and attachments:

- 6.1. The offer should be submitted on the offer form with the required attachments, constituting an attachment to this request for proposal.
- 6.2. Your offer must include the following:
 - a) full identification data of the bidder,
 - b) the date of preparation and the validity period of the offer,
 - c) refer to each of the bid selection criteria posted in the request for proposals,
 - d) the total gross price, specifying its components, i.e. the net price and VAT for the performance of the entire contract. The price should be expressed in monetary units, i.e. with an accuracy of two decimal places,
 - e) Contact person's details: name and surname, telephone number, e-mail address,
 - f) signature of the person authorized to submit the offer, in accordance with the representation resulting from the relevant register or on the basis of the power of attorney granted (where the power of attorney must be attached to the offer), it is allowed to submit the offer in an electronic version with a qualified electronic signature,
 - g) attachments constituting an integral part of the offer in accordance with the list below Offer form for the request for proposal No. **2/05/2025/BK**:



Appendix No. 1 - Declaration of no relationship with the Ordering Party.

Appendix No. 2 - Statement on the lack of grounds for exclusion from participation in the procedure.

Appendix 3 – valid ISO 13485:2016 certificate for the development and production of injected plastic components and assemblies. From medical device components to sterile and functional implantable devices.

Appendix No. 4 – List of experience in the production of at least one hot runner injection mould for plastics over the last 3 years and in the production of at least one batch of plastic injections at temperatures in the range of 360-400°C, where the mould was heated during injection to temperatures in the range of 160-200 °C , for medical applications, in particular long-term contact with the human body, over 30 days.

- 6.3. A statement on the lack of personal and capital ties with the Ordering Party is submitted by all persons involved in the preparation of the offer and listed in the offer form and/or signed under the submitted offer.
- 6.4. Offers drawn up in a foreign language are submitted with a translation into Polish. The Contracting Authority stipulates that the version of the documents translated into Polish will be binding for the evaluation of the offers.
- 6.5. The offer price is a gross price, i.e. it must include all public law charges required by law and possible discounts and rebates (including costs of transport, materials, etc.). The price must take into account the requirements of the Request for Proposal and be calculated on the basis of the description of the subject of the contract, and include all costs that the Contractor will incur due to the proper and compliant with applicable regulations implementation of the subject of the contract.
- 6.6. If the offered price or cost seems grossly low in relation to the subject of the contract, i.e. differs by more than 30% from the arithmetic average of the prices of all valid offers not subject to rejection, or raises doubts of the Contracting Authority as to the possibility of performing the subject of the contract in accordance with the requirements specified in the request for proposal or resulting from separate regulations, the Contracting Authority will request the Contractor to provide explanations within the specified period, including the submission of evidence regarding the calculation of the price or cost. The Contracting Authority will assess these explanations in consultation with the Contractor and may reject this offer only if the submitted explanations together with evidence do not justify the price or cost of the offer.
- 6.7. The Contracting Authority allows for the submission of bids in foreign currencies. If the offer is submitted in a currency other than PLN, it will be converted according to the average exchange rate of the National Bank of Poland as of the deadline for submission of offers.



6.8 The offer price from the request for proposal is the value of the contract.

7. Information on the grounds for rejection / exclusion:

7.1. Tenders submitted shall exclude from offers which:

- do not meet the conditions for participation in the procedure,
- are related to the Ordering Party personally or by capital.

7.2. Capital or personal ties referred to in point 7.1 shall be understood as mutual connections between the Contracting authority or persons authorized to incur liabilities on behalf of the Contracting authority or persons performing on behalf of the Contracting authority activities related to the preparation and conduct of the Contractor's selection procedure, and the Contractor, consisting in particular in:

- participation in the company as a partner in a civil law partnership or partnership,
- holding at least 10% of shares, unless a lower threshold results from the provisions of law,
- performing the function of a member of the supervisory or management body, proxy,
- being married, in a relationship of consanguinity or affinity in a direct line, consanguinity of the second degree or affinity of the second degree in a collateral line, or in a relationship of adoption, guardianship or guardianship.

7.3. The condition of no personal or capital ties will be met if the tenderer submits a statement in this regard. The assessment of the fulfilment of the condition of lack of relationships referred to above will be made through the analysis and verification of the statement submitted by the bidder. The assessment of the condition according to the formula meets – does not meet. The Appendix to the offer form should be completed and attached.

7.4. Entities in relation to which liquidation has been opened or whose bankruptcy has been declared bankruptcy are excluded from participation in the proceedings, except for contractors who, after declaring bankruptcy, concluded an arrangement approved by a final court decision, if the arrangement does not provide for the satisfaction of creditors by liquidation of the bankrupt's assets. The assessment of the condition according to the formula meets – does not meet. The Appendix to the offer form should be completed and attached.

7.5. Excluded from participation in the procedure are entities/natural persons who have been convicted by a final and binding judgment for an offence committed in connection with the procurement procedure, an offence against the rights of persons performing gainful employment, an offence against the environment, an offence of bribery, an offence against business or another offence committed for financial gain, as well as for a fiscal offence or an offence of participation in an organized criminal group or association aimed



at committing a crime or fiscal crime. The assessment of the condition according to the formula meets – does not meet. The Appendix to the offer form should be completed and attached.

7.6. Pursuant to Article 7(1) of the Act of 13 April 2022 on special solutions for counteracting support for aggression against Ukraine and for the protection of national security (Journal of Laws of 2022, item 835), hereinafter referred to as the "Act on Counteracting Support for Aggression", the following are excluded from the procurement procedure: a) a contractor listed on the basis of a decision on entry on the list of b) a contractor whose beneficial owner within the meaning of the Act of 1 March 2018 on Counteracting Money Laundering and Terrorist Financing (Journal of Laws of 2022, items 593 and 655) is a person listed in the lists set out in Regulation 765/2006 and Regulation 269/2014 or entered on the list or being such beneficial owner as of 24 February 2022, provided that it has been entered on the list on the basis of a decision on entry on the list deciding on the application of the measure referred to in Article 1(3) of the Act on Counteracting Support for Aggression; c) a contractor whose parent company within the meaning of Article 3(1)(37) of the Accounting Act of 29 September 1994 (Journal of Laws of 2021, items 217, 2105 and 2106) is an entity included in the lists set out in Regulation 765/2006 and Regulation 269/2014 or entered on the list or being such a parent company as of 24 February 2022, provided that it has been entered on the list on the basis of a decision on entry on list V. Conditions for participation in the procedure, together with a description of how they are met and the grounds for exclusion from the procedure determining the application of the measure, referred to in Article 1(1) of the Act on Counteracting Support for Aggression. The exclusion takes place for the duration of the above-mentioned circumstances. The assessment of the condition according to the formula meets – does not meet. The Appendix to the offer form should be completed and attached.

7.7. The contracting authority rejects the offer if:

- a) its content does not correspond to the content of this request for proposal or is incomplete,
- b) failed to provide explanations regarding the content of the submitted offer within the set deadline to the Ordering Party's requests,
- c) was submitted by a Bidder who does not meet the criteria of this procedure or by an excluded Bidder,
- d) is invalid under separate regulations.



8. Place and deadline for submitting offers:

- 8.1. The offer should be submitted by **30.05.2025, 3.00 p.m. Polish time** via the Competitiveness Database website at:

<https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl>

- 8.2. Offers submitted in any other form will not be considered and will be destroyed.

9. Conditions for participation in the procedure:

- 9.1. Bidders who meet all the conditions set out in this request may apply for the award of the contract.
- 9.2. An entity with the necessary knowledge and technical potential and personnel capable of performing the contract may apply for the award of the contract.
- 9.3. The Contractor is obliged to provide the offer with the ISO 13485:2016 Certificate for the development and production of injected plastic elements and assemblies. From medical device components to sterile and functional implantable devices.
- 9.4. An element of the terms of the order is the Supplier's guarantee that the service will be performed each time on the same injection parameters. Ensuring robust manufacturing processes in the final setup. Stable, repeatable, measurable.
- 9.5. The contracting authority requires documentation necessary for quality control. Documents and records concerning the design, development and production processes should be prepared in accordance with the Quality Management System (QMS) 13485:2016 and made available before handing over the product in the form of clips to the Ordering Party.
- 9.6. Contractor agrees to qualification and supervision audits (including critical suppliers).
- 9.7. The Contractor is responsible for the purchase, transport and storage of the material in the amount necessary to perform the order.
- 9.8. The Contractor must demonstrate experience in the production of at least one hot runner injection mould for plastics over the last 3 years and in making at least one batch of plastic injections at temperatures ranging from 360-400°C, where the mould was heated during injection to temperatures ranging from 160-200°C, for medical applications, in particular long-term contact with the human body, more than 30 days **(in accordance with PN-EN ISO 10993-1:2021-06)**.
- 9.9. The assessment of the fulfilment of the conditions for participation in this procedure according to the formula meets – does not meet, will be made on the basis of the statements and the above-mentioned attachments submitted by the tenderer in this respect.

10. Selection of the offer:

The selection of the most advantageous offer is made from among the bidders who submitted an offer that meets the requirements set out in this request for proposal within the stipulated



time. Both in terms of access criteria and evaluation criteria. Only a bid whose content is inconsistent with the content of the terms of reference, does not fully correspond to the subject of the contract, and does not ensure its full performance in accordance with the contracting authority's requirements, is subject to rejection. The selection of the offer will be made with due diligence in accordance with the principles of fair competition, impartiality, objectivity, efficiency and transparency. The offer that receives the highest number of points in the course of evaluation will be considered the most advantageous offer.

10.1. A protocol is drawn up from the selection of the most advantageous offer.

10.2. If the bidder whose bid has been selected refuses to conclude the contract, the Contracting Authority may sign the contract with the next bidder who has obtained the next highest number of points.

10.3. Method of evaluating offers:

The contract will be awarded to the contractor after all bids have been compared and evaluated. The Contracting Authority will evaluate valid bids on the basis of the bid evaluation criteria and the score set for them.

The offer can receive a maximum of 100 points.

NUMBER CRITERION	CRITERION	SCALES (pts)
K1	Price	100

Criterion "K1" – "Price"

By this criterion, the Contracting Authority understands the total price specified by the bidder for the completion of the entire subject of the contract indicated in the bid. The score for the above criterion will be calculated according to the following formula:

Price of the cheapest offer	x	100	=	number of points
Price of the examined offer				

10.4. The Contracting Authority will evaluate the offers on the basis of the results of the achieved number of points calculated on the basis of the above criteria and the established score, which will constitute the final evaluation of the offer. The offer that obtains the highest number of points according to the following formula will be considered the most advantageous:



Total score	=	Scoring for K1
-------------	---	----------------

- 10.5. If it is not possible to select the most advantageous offer due to the fact that two or more offers present the same balance of points, the Contracting Authority will call on the contractors who have submitted equally advantageous offers to submit additional offers within the time limit specified by the Contracting Authority.
- 10.6. When submitting additional bids, contractors may not offer prices higher than those offered in the submitted bids. The contracting authority then selects the offer that presents a lower price.
- 10.7. In addition, when selecting the contractor, the Contracting Authority will be guided by the elementary principles applicable on the European single market, including:
- the principle of transparency and openness of the proceedings,
 - the principle of fair competition,
 - the principle of the free movement of capital, goods, goods and services,
 - principle of non-discrimination and equal treatment of economic operators in the market.
 - A statement that the participation of individual persons in the performance of the contract will depend on their experience and competences regardless of gender, age, disability, race, ethnic origin, religion, worldview or sexual orientation (compliance with the horizontal principles listed in Article 7 of Regulation (EU) No 1303/2013 of the European Parliament and of the Council of 17.12.2013 as amended).
 - A statement that the bidder will ensure the manner of contract performance in accordance with the principle of sustainable development, referred to in Article 8 of Regulation (EU) No. 1303/2013 of the European Parliament and of the Council of 17.12.2013, as amended, i.e. in the field of environmental protection requirements, resource efficiency, adaptation to climate change and mitigation, biodiversity, resilience to natural disasters, and risk prevention and management related to environmental protection beneficial from the point of view of environmental protection by ensuring the minimization of the consumption of materials, raw materials, energy, etc. necessary for the performance of the service which is the subject of the contract.

11. Information on the selection of the most advantageous offer:

The results of the procedure will be made public on the website www.bazakonkurencyjnosci.gov.pl

12. Cancellation of the procedure



The Contracting Authority reserves the right to annul/cancel the procedure in cases where the:

- the price of the most advantageous offer or the offer with the lowest price exceeds the amount that the Contracting Authority intends to allocate for the financing of the contract, unless the Contracting Authority may increase this amount to the price of the most advantageous offer;
- no non-rejectable bid has been submitted or no application for admission to participate in the procedure has been submitted from a non-exclusionable contractor;
- The procedure is burdened with an irremediable defect that has or may have a significant impact on the outcome of the procurement procedure;
- there is a significant change in circumstances resulting in the fact that the conduct of the procedure or the performance of the contract is not in the public interest, which could not have been foreseen in advance;
- as well as its cancellation and termination of the procedure without selection of bids without giving a reason.

13. Conclusion of the contract

- 13.1. The contract for the performance of the contract, the subject of which has been specified in this request for proposal, will be concluded taking into account the provisions resulting from the content of the request for proposal and the data contained in the offer. Due to the fact that the subject of the order (service) concerns a future medical device, it will also be required to conclude an additional quality agreement with the Contractor.
- 13.2 The Ordering Party may terminate the Contract without notice for important reasons, in particular if the Contractor grossly violates the provisions of the Contract, in the event of initiating liquidation, reorganization or bankruptcy proceedings against the Contractor, as well as criminal proceedings to the extent related to the subject of the Contract.
- 13.3 Notwithstanding the other provisions of the Agreement, the Ordering Party allows for the possibility of changing the provisions of the Agreement in relation to the content of the offer in points concerning the scope, date and manner of performance, in cases of:
- a) changes in the data of the Parties (e.g. change of the registered office, name);
 - b) changes in legal regulations in force on the date of signing the contract;
 - c) The date or scope of the order may be changed in the following situations:
 - In the event of force majeure, i.e. an unforeseeable event beyond the control of the Parties to the Agreement. In such a case, the deadline for the performance of the subject of the Agreement will be extended by the time of the occurrence of the event and removal of its effects.
 - In the event of circumstances beyond the control of the Contractor, at its justified request, provided that the change results from circumstances that the



Contractor could not have foreseen at the stage of concluding the contract and is not attributable to the Contractor. The deadline for the implementation of a given scope of the Subject of the Contract will be extended by the time necessary to eliminate the circumstances for which the Contractor is not responsible.

- In the event of circumstances beyond the control of the Ordering Party, at its justified request, provided that the change results from circumstances that the Ordering Party could not have foreseen at the stage of concluding the contract and is not attributable to the Ordering Party. The deadline for the implementation of a given scope of the Subject of the Contract will be extended by the time necessary to eliminate the circumstances for which the Ordering Party is not responsible.
 - If it is necessary to make changes to the Ordering Party's design requiring the approval of the IP. In such a case, the deadline for the implementation of the Agreement may be extended by the time corresponding to the period from the submission of the application for change of the design by the Ordering Party to the time of acceptance of the changes by the Intermediate Body.
- d) The Contractor's remuneration specified in the contract may be subject to changes in the following cases:
- Changes in the gross contractual remuneration in the event of a change in the provisions on the percentage rate of VAT due; the change will be introduced into the agreement from the date of entry into force of the statutory change in the VAT rate,
- e) Other changes:
- In the event of a change in the legal regulations in force on the date of signing the contract with the Contractor, where it will be necessary to adapt the content of the contract to the current legal status. The change must be notified in writing within 7 days of receiving the information constituting the basis for introducing the changes. The initiator of this change may be the Ordering Party or the Contractor, provided that it will not be related to a change in the scope and value of the Subject of the Contract;
 - The Ordering Party reserves the right to withdraw from the conclusion of the contract in the event of withdrawal from the implementation of the project in the event of circumstances unknown to the Ordering Party on the day of preparation of this Request for Proposal.

14. Additional requirements:



- 14.1. Due to the nature of the product in the form of clips, which will be placed in the human for life, the key element of the terms of the order is the Supplier's guarantee that the service will be performed each time on the same injection parameters. Ensuring robust manufacturing processes in the final setup. Stable, repeatable, measurable.
- 14.2. **REMUNERATION (payment terms):** The Ordering Party allows partial payments, however, at least 40% of the gross contract value will be payable within 7 days from the date of final receipt of the order.

15. Intellectual property rights

- 15.1. The Contractor transfers in full to the Ordering Party without separate remuneration the author's economic rights to all works (and their elements) created in connection with the performance of the Subject of the Contract, as well as the derivative rights in their entirety, as well as the ownership of the objects on which the work(s) were recorded. The transfer of rights referred to in the preceding sentence applies to all known fields of exploitation, in particular the following fields of exploitation:
- a) the right to record and reproduce the subject of the agreement using any technique and in any material, in particular by copying and storing it on any media in any format, including electronic and magnetic, as well as the right to save and/or reproduce the subject of the agreement in the memory of any media/means/devices, computers or computer networks (including in particular using the Internet and/or databases), internal network such as Intranet), including making it public on the Internet, in particular by using and/or saving on websites,
 - b) the right to use the subject matter in an unlimited number, including obtaining a patent or other legal remedy,
 - c) the right to market both the original subject of the contract and the copies on which it has been recorded,
 - d) the right to lend or rent, as well as lease, both the original subject of the agreement and the copies on which it has been recorded,
 - e) the right to grant licenses to use the subject of the agreement in all fields of exploitation used to use the subject of the agreement,
 - f) the right to dispose of and use the developed subject of the agreement by placing it on the market, as well as lending and renting, as well as to use the subject of the agreement on an industrial scale,
 - g) the right to enter into the memory of a computer in an electronic version and other similarly operating devices, as well as to digitize, place on the Internet and on any data carriers,
 - h) the right to publicly perform, or publicly reproduce, exhibit, display,
 - i) the right to public presentation, including the first publication,



- j) translations into languages other than Polish, in the scope of dissemination of the subject of the agreement (works) in a manner other than specified above – public performance, exhibition, display, reproduction, broadcasting and rebroadcasting, as well as making the subject of the agreement available to the public in such a way that everyone can access them in a place and at a time chosen by them, as well as making public presentations, also in combination with other works, works, presentations and/or productions, in particular on media audiovisual or multimedia services, for a limited or unlimited number of persons.
- 15.2. The Contractor transfers to the Ordering Party the rights to use and dispose of the technical documentation created in connection with the performance of the Subject of the Contract. In case of doubt, it is considered that the rights referred to in the preceding sentence are subject to a definitive transfer to the Ordering Party, and not a license.
- 15.3. The Ordering Party is not obliged to distribute works created in connection with the performance of the subject of this agreement, for which it has acquired economic copyrights. The Ordering Party may independently decide on the publication or non-publication of the Subject of the Agreement in whole or in part. The Ordering Party has the right to publish the Subject of the Contract in whole or in part as an element of a larger work, a critical study.
- 15.4. The Contractor undertakes to indemnify the Ordering Party against any claims of third parties arising in connection with the performance of the subject of the contract, in particular in connection with its implementation for use, including on an industrial scale, the Contractor assumes all liability in this respect.
- 15.5. The contractor is liable for the acts or omissions of its employees or associates as for its own acts or omissions.

16. Information clause on the protection of personal data

In accordance with Article 13(1) and (2) of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (GDPR), we inform you that:

1. Personal data administrator

The administrator of personal data is Medinice S.A. with its registered office in Warsaw, 2 Hankiewiczza Street, which can be contacted at the following e-mail address: biuro@medinice.pl



2. Purposes and grounds for processing

Personal data placed in the offer will be processed for the purpose of:

- Conducting the tender process,
- Conducting trade negotiations,
- Performance of a contract pursuant to Article 6(1)(b) of the GDPR.

3. Data recipients

Personal data may be made available to entities cooperating with the administrator in the performance of contracts (e.g. courier companies), as well as to entities authorized under the law.

4. Data retention period

Personal data will be stored for the period necessary to achieve the purposes for which they are processed, and after that time for the period required by law or until the expiry of the statute of limitations for possible claims.

5. Rights of data subjects

The data subject has the rights of the:

- access to your personal data,
- rectification, deletion or restriction of data processing,
- object to the processing of your data,
- data portability,
- lodge a complaint with the supervisory authority if they consider that the processing of personal data violates the provisions of the GDPR.

6. Voluntary provision of data

Providing personal data is voluntary, however, failure to provide them may prevent the implementation of the inquiry and establishing cooperation.

**** Explanation:** The exercise of the right to rectification may not result in a change in the outcome of the procurement procedure or a change in the provisions of the contract to the extent inconsistent with the Guidelines on the eligibility of expenditure under the European Regional Development Fund.*

17. Attachments to the request for proposal:

17.1 Offer form for the request for proposal No. 2/05/2025/BK

- Appendix No. 1 – Declaration of no relationship with the Ordering Party;
- Appendix No. 2 – Statement on the lack of grounds for exclusion from participation in the procedure;
- Appendix No. 4 – List of experience in the production of at least one hot runner injection mould for plastics over the last 3 years and in the production of at least one batch of plastic injections at temperatures in the range of 360-400°C, where the mould was heated during injection to temperatures in the range of 160-200 °C , for



Fundusze Europejskie
dla Mazowsza



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Mazowsze.
serce Polski

medical applications, in particular long-term contact with the human body, over 30 days.

- Appendix 5 – Non-disclosure agreement (NDA).