



Gdynia, dnia 06 czerwca 2022 roku

Zapytanie ofertowe numer: 29/POIR_2.1/2022

na wybór ośrodków, w których zostanie przeprowadzona usługa badawcza obejmująca przeprowadzenie Badania Klinicznego dotyczącego wyrobu medycznego - materiału kośćcozastępczego w ramach realizacji projektu „Utworzenie Centrum Badawczo-Rozwojowego w firmie BIOVICO w celu rozszerzenia działalności B+R. Innowacyjne centrum badawcze zaawansowanych technologii biomedycznych”, współfinansowanego ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój na lata 2014-2020, Działanie 2.1 Wsparcie inwestycji w infrastrukturę B+R przedsiębiorstw.

W związku z realizacją projektu nr POIR.02.01.0-00-0167/15 pt. „Utworzenie Centrum Badawczo-Rozwojowego w firmie BIOVICO w celu rozszerzenia działalności B+R. Innowacyjne centrum badawcze zaawansowanych technologii biomedycznych”, Biovico Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością zaprasza do składania ofert **dotyczących Ośrodków, w którym zostanie przeprowadzone Badanie Kliniczne.**

Przedmiot zamówienia współfinansowany jest przez Unię Europejską ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój na lata 2014-2020, Oś priorytetowa 2. Wsparcie otoczenia i potencjału przedsiębiorstw do prowadzenia działalności B+R+I, Działanie 2.1 Wsparcie inwestycji w infrastrukturę B+R przedsiębiorstw.

I. Zamawiający

Biovico Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Ul. Hutnicza 15
81-061 Gdynia
KRS: 0000319532
REGON: 220715326
NIP: 5871662741

II. Numer umowy o dofinansowanie

Umowa nr POIR.02.01.0-00-0167/15 z dnia 8 września 2016 r.

III. Słowniczek

Ilekoć w Zapytaniu ofertowym jest mowa o:

1. Zamawiającym – należy przez to rozumieć Biovico Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością,

2. Wykonawcy – należy przez to rozumieć osobę fizyczną bądź prawną lub jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, która ubiega się o udzielenie zamówienia i złożyła ofertę.
3. Najkorzystniejszej ofercie – należy przez to rozumieć ofertę, która przedstawia najkorzystniejszy bilans ceny i innych kryteriów odnoszących się do przedmiotu zamówienia.

IV. Tryb udzielenia zamówienia

Niniejsze postępowanie prowadzone jest zgodnie z zasadą konkurencyjności w trybie Zapytania ofertowego, na zasadach określonych w *Umowie o dofinansowanie projektu, Wytocznych w zakresie kwalifikowalności wydatków w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014-2020* oraz *Wytocznych w zakresie kwalifikowalności wydatków w ramach Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, Europejskiego Funduszu Społecznego oraz Funduszu Spójności na lata 2014-2020*, obowiązujących na dzień opublikowania zamówienia.

V. Wspólny Słownik Zamówień (CPV)

73000000-2 - Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe oraz pokrewne usługi doradcze

VI. Opis przedmiotu zamówienia

Przedmiot zamówienia obejmuje przeprowadzenie badania klinicznego w dwóch niezależnych ośrodkach badawczych przez podmiot leczniczy/podmioty lecznicze prowadzący/e stacjonarne świadczenia zdrowotne w dziedzinie ortopedii, np. kliniki, oddziały ortopedii.

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawarto w Załączniku nr 1 do Zapytania ofertowego – Szczegółowy Opis Przedmiotu Zamówienia.

Na życzenie potencjalnego Oferenta, Zamawiający udostępni szczegółowe informacje dotyczące produktu podlegającego badaniu klinicznemu oraz profilu badania klinicznego.

Wykonawca, będący podmiotem wieloośrodkowym może złożyć ofertę na jedną lub dwie części, pod warunkiem, przeprowadzenia badania klinicznego w dwóch niezależnych ośrodkach badawczych (umiejscowionych w innych lokalizacjach).

VII. Termin realizacji umowy

Termin realizacji usługi: XII.2023 r. Szczegółowy harmonogram wykonania usługi zostanie ustalony po wyborze Wykonawcy, na podstawie Szczegółowego Opisu Przedmiotu Zamówienia stanowiącego załącznik nr 1 do Zapytania Ofertowego.

VIII. Miejsce realizacji zamówienia:

Wybrane ośrodki badawcze.

IX. Warunki płatności

Płatność za wykonanie usługi nastąpi po stwierdzeniu przez Zamawiającego należytego zrealizowania całego przedmiotu zamówienia w protokole odbioru, na podstawie prawidłowo wystawionej i doręczonej faktury, w terminie 30 dni roboczych od dnia jej doręczenia Zamawiającemu, przelewem na rachunek bankowy wskazany na fakturze.

X. Warunki udziału w postępowaniu

1. Warunkiem udziału Oferenta w postępowaniu jest:

- a) prowadzenie działalności leczniczej udzielającej świadczeń zdrowotnych;
- b) przyjmowanie pacjentów, u których istnieje konieczność wypełnienia ubytków kostnych powstałych w wyniku usunięcia zmian typu cyst, torbieli, chrząstniaków;
- c) posiadanie uprawnień do wykonywania określonej działalności lub czynności, jeżeli przepisy prawa nakładają obowiązek ich posiadania;
- d) posiadanie zaplecza technicznego niezbędnego do czynności związanych zabiegiem aplikacji implantu kostnego we wcześniej przygotowany ubytek oraz wykonaniem zaplanowanych badań podczas wizyt;
- e) dysponowanie sprzętem laboratoryjnym i technicznym oraz kompletem aparatury badawczej, z ważnymi paszportami technicznymi, niezbędnym do realizacji usługi badawczej (w tym aparat RTG);
- f) posiadanie odpowiednich zasobów kadrowych umożliwiających przeprowadzenie zabiegu chirurgicznego oraz pozwalających na poprawną i terminową realizację przedmiotu zamówienia;
- g) pozostawanie w sytuacji ekonomicznej i finansowej pozwalającej na realizację pełnego zakresu przedmiotu zamówienia. Z udziału w postępowaniu wykluczone są podmioty znajdujące się w stanie likwidacji i w stanie upadłości.

2. Wykonawca przedmiotu zamówienia musi wykazać, iż posiada odpowiednie zasobów kadrowe pozwalające w sposób prawidłowy oraz w określonym przez Zamawiającego czasie przeprowadzić badanie kliniczne – Wykonawca musi posiadać co najmniej jedną osobą – głównego badacza, która spełnia następujące warunki:

- a) posiada tytuł zawodowy lekarz medycyny;
- b) posiada tytuł naukowy dr n. med. lub wyższy;
- c) posiada specjalizację z zakresu ortopedii i traumatologii narządu ruchu bądź jest w trakcie odbywania ww. specjalizacji;
- d) posiada minimum roczne doświadczenie w przeprowadzaniu ortopedycznych badań fizykalnych pozwalających ocenić stan pacjenta;
- e) posiada minimum roczne doświadczenie w prowadzeniu badań związanych z leczeniem ubytków kostnych polegające na ich wypełnianiu odpowiednim wyrobem medycznym;
- g) posiada udokumentowaną publikacjami naukowymi wiedzę i doświadczenie naukowe w zakresie ortopedii.

W przypadku składania oferty przez Wykonawcę na dwie części (dwa ośrodki) wyżej wskazany warunek musi zostać spełniony osobno dla każdej części – należy

3. Wykonawca przedmiotu zamówienia – ośrodek musi wykazać, iż dysponuje sprzętem laboratoryjnym i technicznym oraz kompletem aparatury badawczej, z ważnymi paszportami technicznymi, niezbędnym do realizacji usługi badawczej. Warunek uznaje się za spełniony, jeżeli Wykonawca oświadczy, że dysponuje bądź będzie dysponował na dzień podpisania Umowy oraz podczas całego badania klinicznego, co najmniej:

- a) Ośrodkiem, który umożliwi przeprowadzenie badania klinicznego, do którego włączonych zostanie co najmniej 13 pacjentów;
- b) Ośrodkiem, który umożliwi zrekrutowanie wymaganej ilości pacjentów w ciągu 6 miesięcy od rozpoczęcia badania;



- c) gabinetem zabiegowym z wyspecjalizowanym sprzętem diagnostycznym znajdującym się na terenie Ośrodka (aparat RTG);
- d) Ośrodkiem, który umożliwi archiwizowanie dokumentacji badania przez okres 25 lat po jego ukończeniu;
- e) zapleczem teleinformatycznym (komputerem; stałym dostępem do Internetu i linii telefonicznej).

W przypadku składania oferty przez Wykonawcę na dwie części (dwa ośrodki) wyżej wskazany warunek musi zostać spełniony osobno dla każdej części – każdego ośrodka.

Na potwierdzenie spełniania warunków udziału w postępowaniu należy przedłożyć:

1. wykaz osób, skierowanych do realizacji zamówienia wraz z informacjami na temat ich kwalifikacji zawodowych, uprawnień, doświadczenia niezbędnych do wykonania zamówienia, a także zakresu wykonywanych przez te osoby czynności oraz informację o podstawie do dysponowania tymi osobami – załącznik nr 4 do Zapytania ofertowego
2. oświadczenie o:
 - a) prowadzeniu działalności leczniczej udzielającej świadczeń zdrowotnych;
 - b) przyjmowaniu pacjentów, u których istnieje konieczność wypełnienia ubytków kostnych powstałych w wyniku usunięcia zmian typu cyst, torbieli, chrząstniaków;
 - c) posiadaniu uprawnień do wykonywania określonej działalności lub czynności, jeżeli przepisy prawa nakładają obowiązek ich posiadania;
 - d) posiadaniu zaplecza technicznego niezbędnego do czynności związanych zabiegiem aplikacji implantu kostnego we wcześniej przygotowany ubytek oraz wykonaniem zaplanowanych badań podczas wizyt;
 - e) dysponowaniu sprzętem laboratoryjnym i technicznym oraz kompletem aparatury badawczej, z ważnymi paszportami technicznymi, niezbędnym do realizacji usługi badawczej;stanowiące załącznik nr 5 do Zapytania ofertowego.

Ocena spełnienia warunków udziału w postępowaniu zostanie dokonana w oparciu o kryterium: "spełnia" - "nie spełnia". W przypadku niespełnienia któregośkolwiek z warunków udziału w postępowaniu, Zamawiający wykluczy Wykonawcę z postępowania o udzielenie zamówienia. Oferta Wykonawcy wykluczonego podlega odrzuceniu.

XI. Uprawnienia do wykonywania określonej działalności lub czynności

Wykonawca powinien posiadać uprawnienia do prawidłowego wykonywania określonej działalności lub czynności, jeżeli przepisy prawa nakładają obowiązek ich posiadania. Warunek ten uważa się za spełniony, jeśli Wykonawca złoży stosowne oświadczenie w przedmiotowym zakresie w treści formularza oferty, stanowiącego załącznik do niniejszego Ogłoszenia.

XII. Kryterium oceny ofert i ich waga

<i>Lp.</i>	<i>Kryterium</i>	<i>Waga</i>
1	Cena	100 %
Razem:		100%

XIII. Opis sposobu przyznania punktacji

1. Kryterium ceny:

Poprzez kryterium ceny (Q_c) zostaną przyznane punkty na podstawie zadeklarowanej ceny przez Wykonawcę w *Formularzu oferty*, wedle poniższego wzoru:

Kryterium ceny - 100%

Poprzez kryterium ceny (Q_c) zostaną przyznane punkty na podstawie **ceny netto w przeliczeniu na 1 pacjenta biorącego udział w badaniu. Cena powinna zawierać uczestnictwo pacjenta we wszystkich wizytach i ankietach prowadzonych podczas badania oraz opłaty administracyjne i opłaty za archiwizację danych pozyskanych podczas całego badania** zadeklarowanej przez Wykonawcę w *Formularzu oferty*, wedle wzoru:

$$Q_c = \frac{C_{\min}}{C_o} \times 100$$

gdzie:

Q_c – liczba punktów przyznanych rozpatrywanej ofercie w kryterium: cena

$C_{\min}$ – najniższa cena oferowana w postępowaniu

C_o – cena rozpatrywanej oferty

Najwyższa możliwa punktacja do uzyskania: **100**. Liczba przyznanych punktów zostanie zaokrąglona do dwóch miejsc po przecinku. Oferowaną cenę należy zamieścić w odpowiednim formularzu z dokładnością do jednego grosza, przedstawiając ją w walucie polskiej PLN.

Zamawiający udzieli zamówienia Oferentowi, którego oferta uzyska największą liczbę punktów. Zamawiający wezwie Wykonawców, którzy złożyli oferty które otrzymały tę samą liczbę punktów, do złożenia w terminie określonym przez Zamawiającego ofert dodatkowych.

XIV. Informacje dotyczące wyboru najkorzystniejszej oferty:

Zamawiający udzieli zamówienia Wykonawcy, którego oferta odpowiada wszystkim wyżej wymienionym wymaganiom i uzyska łącznie najwięcej punktów w oparciu o podane wyżej kryteria oceny ofert. Oferta niespełniająca wymogów formalnych określonych w Zapytaniu Ofertowym, podlega odrzuceniu.

Kończąc procedurę oceny ofert Zamawiający podejmie decyzję o wyborze najkorzystniejszej oferty i ogłosi wyniki na portalu Baza Konkurencyjności.

Zamawiający zastrzega sobie prawo do zwrócenia się do Wykonawcy z wnioskiem o wyjaśnienie, jeśli uzna, że wycena zawiera rażąco niską cenę w stosunku do przedmiotu zamówienia. Cenę uznaje się za rażąco niską, jeśli jest niższa o co najmniej 30% od szacowanej wartości zamówienia lub średniej arytmetycznej cen wszystkich złożonych ofert. Wyjaśnienia winny być przedstawione przez Wykonawcę w określonym przez Zamawiającego terminie. Zamawiający odrzuca ofertę Wykonawcy, który nie złożył wyjaśnień lub jeżeli dokonana ocena wyjaśnień wraz

z dostarczonymi dowodami potwierdza, że oferta zawiera rażąco niską cenę w stosunku do przedmiotu zamówienia.

Jeżeli Wykonawca, którego oferta została wybrana, uchyli się od podpisania umowy, Zamawiający zastrzega sobie prawo złożenia propozycji zawarcia umowy z oferentem, którego oferta będzie najkorzystniejszą spośród pozostałych złożonych ofert.

XV. Wykluczenia z postępowania

W celu uniknięcia konfliktu interesów zamówienie, którego dotyczy niniejsze zapytanie ofertowe, nie będzie udzielane podmiotom powiązanim z Zamawiającym osobowo lub kapitałowo. Przez powiązania kapitałowe lub osobowe rozumie się wzajemne powiązania między Zamawiającym lub osobami upoważnionymi do zaciągania zobowiązań w imieniu Zamawiającego lub osobami wykonującymi w imieniu Zamawiającego czynności związane z przygotowaniem i przeprowadzeniem procedury wyboru wykonawcy a wykonawcą, polegające w szczególności na:

- a) uczestniczeniu w spółce jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej,
- b) posiadaniu co najmniej 10 % udziałów lub akcji,
- c) pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika,
- d) 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.

Do przedkładanej oferty należy wobec powyższego załączyć podpisane oświadczenie stanowiące załącznik nr 3 do niniejszego zapytania. Zamawiający dokona oceny spełnienia wyżej opisanego warunku udziału Wykonawcy w postępowaniu wg formuły spełnia/nie spełnia na podstawie złożonego oświadczenia. Brak oświadczenia lub złożenie oświadczenia niezgodnie z wymaganiami określonymi w niniejszym zapytaniu ofertowym będzie skutkowało wykluczeniem Wykonawcy z niniejszego postępowania ofertowego.

XVI. Odrzucenie oferty

Z postępowania odrzucona zostanie oferta, jeżeli:

- a) Wykonawca podlega warunkom wykluczenia sprecyzowanym w niniejszym zapytaniu ofertowym,
- b) nie zawiera wszystkich załączników wymaganych w niniejszym zapytaniu ofertowym,
- c) nie zawiera szczegółowej specyfikacji i kosztorysu oferowanego przedmiotu zamówienia,
- d) parametry zaoferowanego przedmiotu zamówienia są niezgodne z Opiskiem Przedmiotu Zamówienia,
- e) jest niewypełniona lub/i niepodpisana,
- f) została złożona po terminie,
- g) Wykonawca poda w ofercie nieprawdziwe informacje, dążąc do wprowadzenia Zamawiającego w błąd, zaś Zamawiający dysponować będzie dowodami przedłożenia nieprawdziwych informacji,
- h) Wykonawca nie wyraził zgody na naniesienie poprawek pisarskich i rachunkowych. Dotyczy to oczywistych omyłek pisarskich, błędów w przeliczeniu kwoty netto na brutto i wyliczenia stawki VAT. Zgoda może być wyrażona w formie mailowej.
- i) Wykonawca zawarł porozumienie z innym wykonawcą, które miało na celu zakłócenie konkurencji, zaś Zamawiający dysponować będzie dowodami zawarcia niekorzystnego dla siebie porozumienia,

- j) Wykonawca nie odpowie w terminie na wezwanie do złożenia wyjaśnień bądź uzupełnienia braków formalnych w ofercie, bądź złoży niekompletne objaśnienia.
- k) Jeśli wartość usługi przekroczy zaplanowany przez Zamawiającego budżet na sfinansowanie przedmiotu zamówienia, to wszystkie oferty zostaną odrzucone.

W przypadku zaistnienia powyższych okoliczności, Wykonawcom nie przysługują środki odwoławcze, gdyż dane postępowanie nie odbywa się w oparciu o ustawę Prawo Zamówień Publicznych z dnia 29 stycznia 2004 r., zatem zawarte w ustawie metody odwoławcze nie mają zastosowania.

XVII. Miejsce i termin składania ofert

Zamawiający dopuszcza następujące sposoby składania ofert:

- 1. Drogą elektroniczną pod adres: **pue@biovico.com**, w tytule wiadomości wpisując: *Zapytanie ofertowe nr 29/POIR_2.1/2022 - oferta dotycząca Ośrodka badawczego* lub bezpośrednio przez portal Baza konkurencyjności pod adresem <https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl> z poziomu zapytania ofertowego.
- 2. Osobiście, pocztą bądź kurierem w zamkniętej kopercie z dopiskiem: *Zapytanie ofertowe nr 29/POIR_2.1/2022 - oferta dotycząca Ośrodka badawczego*.

Dokumenty należy złożyć w siedzibie Zamawiającego pod adresem:
Biovico Sp. z o. o.
Ul. Hutnicza 15B
81-061 Gdynia

Oferty należy składać **do dnia 8 lipca 2022 roku do godziny 15.00.**

XVIII. Opis sposobu przygotowania oferty:

Poprawnie sporządzona i kompletna oferta winna składać się z następujących dokumentów:

- a) Formularz oferty, zgodnie ze wzorem (Załącznik nr 2), cena podana w formularzu oferty powinna być ceną w przeliczeniu na 1 pacjenta biorącego udział w badaniu. Cena powinna zawierać uczestnictwo pacjenta we wszystkich wizytach i ankietach prowadzonych podczas badania oraz opłaty administracyjne i opłaty za archiwizację danych pozyskanych podczas całego badania (cena powinna być podana w kwocie netto i brutto),
- b) Oświadczenie Wykonawcy o braku powiązań kapitałowych lub osobowych, wedle wzoru Załącznika nr 3,
- c) Specyfikację oferowanej usługi badawczej, w której Oferent wyraźnie wskaże zakres wykonywanej usługi zgodnie z tabelami przedstawionymi w Załączniku nr 1.
- d) Wykaz osób, skierowanych do realizacji zamówienia wraz z informacjami na temat ich kwalifikacji zawodowych, uprawnień, doświadczenia niezbędnych do wykonania zamówienia publicznego, a także zakresu wykonywanych przez te osoby czynności oraz informację o podstawie do dysponowania tymi osobami, wedle wzoru Załącznika nr 4.
- e) oświadczenie o:
 - a) prowadzeniu działalności leczniczej udzielającej świadczeń zdrowotnych;



- b) przyjmowaniu pacjentów, u których istnieje konieczność wypełnienia ubytków kostnych powstałych w wyniku usunięcia zmian typu cyst, torbieli, chrząstniaków;
 - c) posiadaniu uprawnień do wykonywania określonej działalności lub czynności, jeżeli przepisy prawa nakładają obowiązek ich posiadania;
 - d) posiadaniu zaplecza technicznego niezbędnego do czynności związanych zabiegiem aplikacji implantu kostnego we wcześniej przygotowany ubytek oraz wykonaniem zaplanowanych badań podczas wizyt;
 - e) dysponowaniu sprzętem laboratoryjnym i technicznym oraz kompletem aparatury badawczej, z ważnymi paszportami technicznymi, niezbędnym do realizacji usługi badawczej;
- stanowiące załącznik nr 5 do Zapytania ofertowego.

- f) Aktualny odpis z właściwego rejestru lub z centralnej ewidencji informacji o działalności gospodarczej, wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert (oryginał lub kopia poświadczona za zgodność z oryginałem przez osobę upoważnioną do reprezentowania Wykonawcy, dopuszcza się złożenie dokumentu w formie wydruku ze strony internetowej).
- g) Oferta musi być podpisana, w miejscach przeznaczonych na podpis, przez osobę lub osoby uprawnione do reprezentowania Wykonawcy. W przypadku, gdy uprawnienie do reprezentacji nie wynika z przedłożonych wraz z ofertą dokumentów, do oferty należy dołączyć stosowne pełnomocnictwo lub inny dokument potwierdzający uprawnienie do reprezentacji Wykonawcy.
- h) Oferta powinna zawierać cenę podaną w PLN w kwotach brutto i netto. W przypadku podania przez Wykonawcę wartości zamówienia w walucie innej niż PLN, jej wartość zostanie przeliczona w PLN z zastosowaniem kursu wymiany opublikowanym przez Narodowy Bank Polski w Tabeli A, z dnia upływu terminu składania ofert.
- i) Zamawiający dopuszcza możliwość składania ofert częściowych.
- j) Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych.
- k) Ofertę należy sporządzić w języku polskim.

Wykonawca związany jest ofertą 30 dni od dnia upływu składania ofert do dnia złożenia zamówienia bądź zawarcia umowy.

XIX. Sposób udzielania wyjaśnień

1. Wszelka korespondencja związana z zapytaniem ofertowym będzie prowadzona za pomocą środków komunikacji elektronicznej na adres poczty elektronicznej wskazany w ust. 3 tak, aby można było ustalić bezspornie kto jest nadawcą korespondencji.
2. Oferent może zwrócić się do Zamawiającego z wnioskiem o wyjaśnienie treści zapytania ofertowego w terminie 14 dni przed wyznaczonym w zapytaniu ofertowym terminem składania ofert.
3. Wniosek o wyjaśnienie treści zapytania ofertowego należy przesłać drogą elektroniczną na adres e-mail: pue@biovico.com lub za pośrednictwem portalu Baza konkurencyjności pod adresem: <https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl>.
4. W korespondencji dotyczącej postępowania należy wskazać znak sprawy postępowania i/lub nazwę zamówienia nadaną przez Zamawiającego.
5. Jeżeli wniosek o wyjaśnienie treści zapytania ofertowego wpłynie po terminie określonym w ust. 2, Zamawiający może pozostawić je bez odpowiedzi.
6. Zamawiający udzieli wyjaśnień niezwłocznie, lecz nie później niż na 2 dni przed terminem składania ofert.
7. Odpowiedzi i wyjaśnienia będą udzielane za pośrednictwem portalu <https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl>.

XX. Zmiana treści zapytania ofertowego

Treść zapytania ofertowego może zostać zmieniona przez Zamawiającego przed upływem terminu składania ofert przewidzianym w zapytaniu ofertowym. W przypadku zmiany Zamawiający przedłuży termin składania ofert o czas niezbędny do wprowadzenia zmian w ofertach. Informacja o zmianie treści zapytania zostanie przedłożona poprzez:

- a) publikację na stronie internetowej Zamawiającego,
- b) publikację w Bazie Konkurencyjności,
- c) zawiadomienie pocztą elektroniczną podmioty, do których rozesłano zapytanie ofertowe oraz podmioty, które złożyły już ofertę.

Przedłużenie terminu składania ofert nie wpływa na bieg terminu składania wniosku o wyjaśnienie treści zapytania ofertowego, o którym mowa w pkt XIX ust. 2.

XXI. Zasady wyjaśniania treści oferty oraz poprawiania omyłek w ofercie.

1. W toku badania i oceny ofert Zamawiający może żądać od Wykonawców dodatkowych wyjaśnień lub uzupełnień dotyczących dokumentów, materiałów lub treści złożonych ofert.
2. Zamawiający zastrzega sobie prawo do ewentualnego wezwania do uzupełnienia dokumentów oraz złożenia wyjaśnień, tylko w stosunku do Wykonawcy najwyżej ocenionego w kryteriach oceny ofert.
3. Zamawiający może poprawić w ofercie:
 - a. Oczywiste omyłki pisarskie;
 - b. Oczywiste omyłki rachunkowe, z uwzględnieniem konsekwencji rachunkowych dokonanych poprawek;
 - c. Inne omyłki polegające na niezgodności oferty z Zapytaniem ofertowym, niepowodujące istotnych zmian w treści oferty.

XXII. Zmiana warunków umowy

1. Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmiany Umowy zawartej z podmiotem wybranym w wyniku przeprowadzonego postępowania o udzielenie zamówienia w następującym zakresie:
 - a. rozwiązania Umowy, bez jakiegokolwiek regresu odszkodowawczego ze strony Oferenta, jeżeli z Zamawiającym zostanie rozwiązana umowa o dofinansowanie przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju (NCBiR);
 - b. zwiększenia wynagrodzenia określonego w Umowie, w wyniku zmiany przepisów prawa Unii Europejskiej lub prawa krajowego, w zakresie mającym wpływ na realizację Umowy (w szczególności zmiany stawek podatku VAT);
 - c. wydłużenia terminu realizacji Umowy, w przypadku przedłużających się procedur administracyjnych, w tym związanych z rejestracją Badania Klinicznego; przedłużających się negocjacji z Oferentem, uzasadnionych i niezależnych od Ośrodka trudności w rekrutacji pacjentów;
 - d. skrócenia okresu na jaki zawarta została Umowa, w przypadku całkowitego wykonania przedmiotu zamówienia;
 - e. uzasadnionych zmian w zakresie sposobu wykonania przedmiotu Umowy, w tym zmiany Protokołu Badania Klinicznego i zmiany liczby pacjentów włączonych do Badania, jeżeli zmiany te są korzystne dla Zamawiającego.
2. Zmiana istotnych postanowień Umowy w stosunku do treści oferty jest dopuszczana także z następujących powodów:
 - a. okoliczności siły wyższej,

- b. wystąpienia wszelkich innych zdarzeń niemożliwych do przewidzenia w chwili zawarcia Umowy, a mających wpływ na realizację Umowy, za które to zdarzenia nie ponosi winy żadna ze stron,
 - c. oczywistych omyłek pisarskich rachunkowych w treści Umowy,
 - d. zmian regulacji prawnych obowiązujących w dniu podpisania Umowy,
 - e. otrzymania decyzji jednostki finansującej projekt zawierającej zmiany zakresu zadań, terminów realizacji czy też ustalającej dodatkowe postanowienia, do których Zamawiający zostanie zobowiązany.
3. Zamawiający przewiduje również możliwość dokonywania nieistotnych zmian postanowień zawartej Umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy.
4. Zmiany Umowy wprowadzane będą w formie aneksu podpisanego przez obie strony, a możliwość ich wprowadzenia uzależniona jest od akceptacji przez Zamawiającego.

XXIII. Unieważnienie postępowania

Zamawiający zastrzega sobie możliwość unieważnienia postępowania o udzielenie zamówienia w szczególności jeżeli:

- 1. Nie złożono żadnej oferty niepodlegającej odrzuceniu.
- 2. Cena najkorzystniejszej oferty przewyższa kwotę, jaką Zamawiający zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia, chyba, że Zamawiający może zwiększyć tę kwotę do ceny najkorzystniejszej oferty.
- 3. Postępowanie jest obarczone wadą uniemożliwiającą zawarcie umowy w sprawie zamówienia publicznego.

Ponadto Zamawiający zastrzega sobie prawo do rezygnacji lub unieważnienia Zamówienia bez podania przyczyny przed podpisaniem umowy.

XXIV. Klauzula informacyjna

Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1), dalej „RODO”, informuję, że:

- 1) administratorem danych osobowych jest Biovico Spółka z o.o., ul. Hutnicza 15 B, 81-061 Gdynia, tel. +48 58 660 44 88, e-mail: office@biovico.com;
- 2) dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z postępowaniem o udzielenie zamówienia na usługę wykonania oceny biologicznej wyrobu medycznego oraz sporządzenie Raportu Oceny Biologicznej (BER) w ramach realizacji projektu pt. „Utworzenie Centrum Badawczo-Rozwojowego w firmie BIOVICO w celu rozszerzenia działalności B+R. Innowacyjne centrum badawcze zaawansowanych technologii biomedycznych”- prowadzonego zgodnie z zasadą konkurencyjności;
- 3) odbiorcami danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja niniejszego postępowania;
- 4) dane osobowe będą przechowywane, przez okres zgodny z Wytocznymi w zakresie kwalifikowalności wydatków w ramach Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, Europejskiego Funduszu Społecznego oraz Funduszu Spójności na lata 2014-2020 oraz prawem krajowym;
- 5) przetwarzane dane osobowe obejmują w szczególności imię i nazwisko, adres, NIP, REGON, numer CEIDG, numer KRS oraz inne dane osobowe podane przez osobę składającą ofertę i inną



korrespondencję wpływającą do Zamawiającego w celu udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia;

6) obowiązek podania przez osobę fizyczną danych osobowych bezpośrednio jej dotyczących jest wymogiem ustawowym określonym w przepisach wytycznych, związanym z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia; konsekwencje niepodania określonych danych wynikają z wytycznych;

7) w odniesieniu do danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO;

8) osoba fizyczna posiada:

- na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych, które jej dotyczą;
- na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania swoich danych osobowych (prawo do ograniczenia przetwarzania nie ma zastosowania w odniesieniu do przechowywania, w celu zapewnienia korzystania ze środków ochrony prawnej lub w celu ochrony praw innej osoby fizycznej lub prawnej, lub z uwagi na ważne względy interesu publicznego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego);

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

- prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy osoba fizyczna uzna, że przetwarzanie danych osobowych jej dotyczących narusza przepisy RODO;

9) osobie fizycznej nie przysługuje:

- w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych;

- prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO;

- na podstawie art. 21 RODO prawo sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych, gdyż podstawą prawną przetwarzania danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO

XXV. Osoby uprawnione do porozumiewania się z Wykonawcami:

Marcin Martyniak – *R&D and RA Manager*

e-mail: marcin.martyniak@biovico.com

numer telefonu: +48 504 446 694

XXVI. Pozostałe informacje i warunki końcowe

1. Powyższe Zapytanie ofertowe nie stanowi oferty w rozumieniu Kodeksu cywilnego. Złożenie Zapytania, jak też otrzymanie w jego wyniku oferty nie jest równoznaczne z udzieleniem zamówienia przez Biovico Sp. z o.o. (nie rodzi skutków w postaci zawarcia umowy).
2. Każdy Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę. W przypadku złożenia dwóch lub więcej ofert przez jednego Wykonawcę, powoduje iż wszystkie jego oferty zostaną odrzucone.
3. Zamawiający nie odsyła ofert złożonych w formie papierowej.
4. Cena podana w Formularzu oferty powinna być ceną końcową obejmującą pełny zakres prac określonych w zapytaniu oraz uwzględniać wszystkie koszty związane z wykonaniem przedmiotu zamówienia.
5. Termin związania ofertą wynosi 30 dni.
6. Zamawiający może zwrócić się do Wykonawcy o przedłużenie terminu związania ofertą.
7. Zamawiający zastrzega sobie prawo do:



- 1) odpowiedzi tylko na wybraną ofertę.
- 2) negocjacji warunków Zamówienia.
8. Zamawiający przewiduje możliwość udzielenia ponownych zamówień na usługi wskazane w Zapytaniu ofertowym, będące przedmiotem zamówienia, wybranemu wykonawcy, w okresie 3 lat od dnia udzielenia zamówienia podstawowego, polegających na powtórzeniu podobnych usług, niezbędnych do realizacji zadań w ramach Projektu, w wysokości maksymalnej 50 % wartości udzielonego zamówienia.
9. Koszty związane z udziałem w postępowaniu ponoszą Wykonawcy.
10. Jeśli cena za 1 pacjenta przekroczy zaplanowany przez Zamawiającego budżet, to oferty zostaną odrzucone i zostanie ponownie ogłoszone postępowanie na tę usługę.
11. W wyniku nieuwzględnienia okoliczności, które mogą wpłynąć na cenę zamówienia, Wykonawca ponosić będzie skutki błędów w ofercie. Od Wykonawcy wymagane jest szczegółowe zapoznanie się z przedmiotem Zapytania ofertowego, a także sprawdzenie warunków wykonania zamówienia oraz skalkulowania ceny oferty z należytą starannością.

Członek Zarządu

Konrad Wiland

Zamawiający

Załączniki do Zapytania ofertowego:

- załącznik nr 1: Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia
- załącznik nr 2: Formularz oferty
- załącznik nr 3: Oświadczenie Wykonawcy o braku powiązań kapitałowych lub osobowych
- załącznik nr 4: wykaz osób, skierowanych do realizacji zamówienia wraz z informacjami na temat ich kwalifikacji zawodowych, uprawnień, doświadczenia niezbędnych do wykonania zamówienia publicznego, a także zakresu wykonywanych przez te osoby czynności oraz informację o podstawie do dysponowania tymi osobami
- załącznik nr 5: Oświadczenie o:
 - a) prowadzeniu działalności leczniczej udzielającej świadczeń zdrowotnych;
 - b) przyjmowaniu pacjentów, u których istnieje konieczność wypełnienia ubytków kosztnych powstałych w wyniku usunięcia zmian typu cyst, torbieli, chrząstniaków;
 - c) posiadaniu uprawnień do wykonywania określonej działalności lub czynności, jeżeli przepisy prawa nakładają obowiązek ich posiadania;
 - d) posiadaniu zaplecza technicznego niezbędnego do czynności związanych zabiegiem aplikacji implantu kostnego we wcześniej przygotowany ubytek oraz wykonaniem zaplanowanych badań podczas wizyt;
 - e) dysponowaniu sprzętem laboratoryjnym i technicznym oraz kompletem aparatury badawczej, z ważnymi paszportami technicznymi, niezbędnym do realizacji usługi badawczej.