

Blizne Łaszczyńskiego, dnia 14.03.2025r.

ZAPYTANIE OFERTOWE ABM/1/2025

W związku z realizacją projektu badawczo-rozwojowego pt. „*Development of an innovative device with a dedicated probe for intraoperative cryoanalgesia to implement a unique and effective pain management therapy for cardiothoracic surgery*” (nr Umowy: **2022/ABM/02/00019-00**), dla którego Spółka otrzymała od Agencji Badań Medycznych dofinansowanie ze środków publicznych Budżetu Państwa w ramach „*Konkursu dla przedsiębiorstw na finansowanie opracowania, oceny działania, oceny klinicznej innowacyjnych wyrobów medycznych*” oraz obowiązkiem dokonywania zakupów w oparciu o najbardziej korzystną ekonomicznie ofertę, z zachowaniem zasad uczciwej konkurencji, efektywności, jawności i przejrzystości, Metrum Cryoflex Sp. z o.o. **składa zapytanie ofertowe dotyczące „Usługi przygotowania planu oceny biologicznej, wykonania badań biokompatybilności oraz opracowania raportu oceny biologicznej zgodnie ze standardem ISO 10993 dla sondy kriochirurgicznej jednorazowej po procesie sterylizacji w tlenku etylenu”, szczegółowo opisanych w pkt. III niniejszego zapytania.**

I. ZAMAWIAJĄCY:

METRUM CRYOFLEX Sp. z o.o.
ul. Zielna 29
05-082 Blizne Łaszczyńskiego
NIP: 5272320862

II. TRYB UDZIELANIA ZAMÓWIENIA:

1. Niniejsze postępowanie nie podlega przepisom ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1129, 1598).
2. Niniejsze postępowanie zostaje przeprowadzone w trybie zgodnym z rozeznaniem rynku.
3. Niniejsze postępowanie zostaje przeprowadzone zgodnie z zachowaniem zasady uczciwej konkurencji, efektywności, jawności, przejrzystości i równego dostępu.
4. Zamawiający dołoży wszelkich starań w celu uniknięcia konfliktu interesów rozumianego jako brak bezstronności i obiektywności.
5. Zamawiający zastrzega sobie możliwość unieważnienia postępowania, zmiany lub uzupełnienia treści Zapytania Ofertowego w każdym czasie, przed upływem terminu składania ofert w szczególności ze względu na konieczność usunięcia wad ogłoszenia do wymagań powszechnie obowiązującego prawa lub innych regulacji wiążących Zamawiającego, oraz o ile okaże się konieczne do prawidłowej realizacji projektu lub przedmiotu ogłoszenia (w szczególności ze względu na należyłą jakość wykonania przedmiotu zamówienia oraz jego zgodność celami projektu). Informacja o unieważnieniu postępowania lub o wprowadzeniu zmiany lub uzupełnieniu treści Zapytania Ofertowego zostanie opublikowana na stronie <https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/>. Informacja o unieważnieniu postępowania lub o wprowadzeniu zmiany lub uzupełnieniu treści Zapytania Ofertowego Zamawiający prześle również bezpośrednio podmiotom, od których Zamawiający otrzymał już ofertę przez e-mail, osobiście lub pocztą. Jeżeli wprowadzone zmiany lub uzupełnienia treści Zapytania Ofertowego będą wymagały zmiany treści ofert, Zamawiający przedłuży termin składania ofert o czas potrzebny na dokonanie zmian w ofercie.
6. Zamawiający zastrzega sobie prawo zwracania się do Oferentów o dodatkowe informacje, dokumenty lub wyjaśnienia, po upływie terminu składania ofert. Kontakt Zamawiającego z Oferentem nastąpi drogą elektroniczną wskazaną w treści nadesłanej przez Oferenta oferty.
7. Zamawiający w ramach niniejszego postępowania nie dopuszcza składania ofert częściowych ani ofert wariantowych.

8. Zamawiający zastrzega sobie prawo do podjęcia negocjacji z wszystkimi Oferentami, którzy złożyli ofertę spełniającą warunki dostępu (tzn. warunki udziału w postępowaniu) wskazane w treści zapytania ofertowego. Negocjacje prowadzone będą według następujących zasad:
- po upływie terminu składania ofert Zamawiający powiadomi wszystkich Oferentów, którzy złożyli oferty nie podlegające odrzuceniu o możliwości przeprowadzenia negocjacji i zaprosi tych Oferentów do negocjacji, uzgadniając z każdym z Oferentów indywidualne terminy spotkań,
 - uzgodnienia dot. terminu negocjacji będą prowadzone w drodze poczty elektronicznej,
 - negocjacje podlegają wyłącznie parametry, które stanowią kryteria oceny ofert,
 - przebieg negocjacji dokumentuje się w formie pisemnego protokołu, podpisanego przez zespoły negocjacyjne Zamawiającego i Oferenta,
 - w terminie do 7 dni od dnia zakończenia negocjacji, Oferent przedkłada zmodyfikowaną ofertę, uwzględniając ustalenia z negocjacji. Zmodyfikowana oferta nie może zawierać warunków mniej korzystnych niż oferta pierwotna,
 - w przypadku jeśli Oferent odmówi udziału w negocjacjach, negocjacje nie doprowadzą do wiążących ustaleń lub Oferent nie przedłożył zmodyfikowanej oferty, ocenie podlega pierwotnie złożona oferta Oferenta,
 - Zamawiający w terminie do 30 dni od dnia złożenia ostatniej zmodyfikowanej oferty dokona oceny ofert i wybierze Wykonawcę, którego oferta jest najkorzystniejsza,
 - Zamawiający może zażądać od Oferentów wyrażenia zgody na przedłużenie okresu związania ofertą na okres do 60 dni.

III. SZCZEGÓŁY DOTYCZĄCE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA:

1. WSPÓLNIK SŁOWNIK ZAMÓWIEŃ (CPV) I NAZWA KODU CPV

- **73110000-6** – Usługi badawcze
- **73111000-3** – Laboratoryjne usługi badawcze

2. SZCZEGÓŁOWY OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Przedmiotem zamówienia jest Usługa przygotowania planu oceny biologicznej wykonania badań biokompatybilności oraz opracowania raportu oceny biologicznej zgodnie ze standardem ISO 10993 dla sondy kriochirurgicznej jednorazowej po procesie sterylizacji w tlenku etylenu. Sondy są wykonane z rurek stalowych (stal 316 i 304) oraz miedzianych pokrytych tytanem i to stanowi element bezpośrednio kontaktujący się z pacjentem. Sonda również składa się z rękojeści, przewodów zasilających i wtyczki, które są wykonane z tworzyw sztucznych (głównie poliamid), elementy te jednak nie mają bezpośredniego kontaktu z ciałem pacjenta. Dodatkowo w zakres badań będzie wchodziła ocena biologiczna przyrządu do gięcia przedmiotowej sondy.

Usługa powinna zostać zrealizowana w oparciu o normy i standardy, które pokrywają wymagania europejskiej oraz amerykańskiej legislacji w tym zakresie, w szczególności GLP i US FDA 21CFR58.

SZCZEGÓŁOWY ZAKRES OPRACOWANIA:

Na podstawie cyklu badań biokompatybilności powinien zostać opracowany raport oceny biologicznej (dalej: raport) podsumowujący uzyskane wyniki oraz pozwalający na jednoznaczną ocenę spełnienia wymagań w zakresie biozgodności dla badanych sond kriochirurgicznych oraz przyrządów do gięcia sond. Raport powinien być uzupełniony o wszystkie dane surowe oraz wyniki prowadzonych analiz i badań.

2.1. ZAKRES PRZYGOTOWANIA I WYKONANIA BADAŃ:

1. Wykonanie analiz chemicznych w celu oceny występowania i identyfikacji związków ekstrahowalnych i uwalnianych, w szczególności wykonanie badań:



- a). Headspace GC-MS zgodnie z ISO 10993-18,
 - b). GC-MS zgodnie z ISO 10993-18,
 - c). LC-MS zgodnie z ISO 10993-18,
 - d). ICP-MS zgodnie z ISO 10993-18.
2. Badania cytotoksyczności (Cytotoxicity MEM Elution) zgodnie ISO 10993-5,
 3. Badania uczulania (Sensitization GPMT) zgodnie z ISO 10993-10,
 4. Badania reaktywności śródskórnej (Intracutaneous reactivity) zgodnie z ISO 10993-23,
 5. Badania pirogenności (Material mediated pyrogenicity) zgodnie z ISO 10993-11,
 6. Badania ostrej toksyczności ogólnoustrojowej (Acute systemic toxicity) zgodnie z ISO 10993-11

2.2. METODOLOGIA REALIZACJI USŁUGI

Metodologia realizacji usługi winna uwzględniać wszystkie wyszczególnione informacje w niniejszym zapytaniu, w tym m.in.:

1. Opracowanie planu oceny biologicznej (Biological Evaluation Plan (BEP)) na podstawie ISO 10993-1. Plan powinien zostać przygotowany w oparciu o informacje i specyfikacje przedstawione przez Zamawiającego, uwzględniać klasyfikację wyrobu zgodnie z ISO 10993 oraz przedstawiać strategię badań.
2. Przeprowadzenie analiz i badań zgodnie z zakresem opisanym powyżej i przygotowanym planem BEP.
3. Podsumowanie wyników i opracowanie raportu oceny biologicznej (Biological Evaluation Report (BER)) na podstawie ISO 10993-1.

2.3. WYMAGANIA

- Doświadczenie w prowadzeniu badań biokompatybilności, opracowywaniu planów i raportów badań oceny biologicznej,
- Wymagania co do zespołu to m.in. co najmniej 3 lat doświadczenia w pracy w zakresie przygotowywania próbek oraz prowadzenia badań biokompatybilności, w szczególności dla branży wyrobów medycznych.
- Wykonawca powinien dysponować własnym laboratorium i posiadać odpowiednią infrastrukturę do prowadzenia tego typu badań.
- Wykonawca powinien posiadać ważną akredytację zgodnie z ISO 17025 w zakresie realizacji tego zamówienia (badania wyrobów medycznych zgodnie z ISO 10993),
- Wykonawca powinien mieć wdrożony system zapewnienia jakości GLP potwierdzony ważnym certyfikatem,
- Wykonawca powinien mieć doświadczenie w prowadzeniu badań zgodnie z wymaganiami agencji rządu federalnego Stanów Zjednoczonych odpowiedzialnej za ochronę zdrowia publicznego (FDA) w zakresie 21CFR58.

2.4. SPOTKANIA KONSULTACYJNE

Usługa powinna odbywać się przy aktywnej współpracy z Zamawiającym. W związku z powyższym w trakcie realizacji usług konieczne będą co najmniej 4 spotkania statusowe ekspertów Wykonawcy z przedstawicielami Zamawiającego. Wymagania w zakresie spotkań statusowych:

- W spotkaniach musi każdorazowo brać udział co najmniej 2 osoby spośród zespołu odpowiedzialnego za realizację usługi,
- Każde spotkanie trwać będzie co najmniej 60 minut,
- Spotkania winne odbyć się w siedzibie Zamawiającego, chyba że strony uzgodnią inaczej,
- Zamawiający o spotkaniu winien powiadomić Wykonawcę co najmniej 2 dni robocze przed planowanym terminem spotkania. W trakcie realizacji usługi Wykonawca może maksymalnie dwa razy dokonać zmiany terminu spotkania ustalonego przez Zamawiającego.
- Wykonawca powinien inicjować spotkania za każdym razem, kiedy będzie potrzeba przeprowadzenia pilnej konsultacji w zakresie prowadzonych działań.

IV. WARUNKI DOTYCZĄCE UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU (KRYTERIA DOSTĘPU):

1. O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA MOGĄ UBIEGAĆ SIĘ OFERENCI, KTÓRZY:

- a) posiadają niezbędną wiedzę i doświadczenie oraz dysponują potencjałem technicznym i osobowym zdolnym do wykonania przedmiotu zamówienia:
 - zrealizowali co najmniej 3 usługi związane z badaniem produktów dla branży medycznej, w tym co najmniej 1 w zakresie badania wyrobów sterylizowanych w tlenku etylenu oraz 1 w zakresie wyrobu mającego bezpośredni kontakt z tkankami wewnętrznymi (przez dokumentację potwierdzającą doświadczenie, rozumie się w szczególności: referencje odbiorców, protokoły odbiorcze, umowy, zlecenia lub inne),
- b) posiadają uprawnienia do wykonywania określonej działalności lub czynności, jeżeli ustawy nakładają obowiązek posiadania takich uprawnień,
- c) posiadają / będą posiadać odpowiednie zaplecze infrastrukturalne, umożliwiające wykonania realizację przedmiotu zamówienia,
- d) prowadzą działalność zgodną z opisem przedmiotu zamówienia,
- e) znajdują się w sytuacji ekonomicznej i finansowej zapewniającej wykonanie zamówienia,
- f) nie są w stanie likwidacji ani też nie ogłosili upadłości,
- g) nie zalegają z uiszczeniem podatków, opłat lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne,
- h) nie zostali prawomocnie skazani za przestępstwo popełnione w związku z postępowaniem o udzielenie zamówienia, przestępstwo przekupstwa, przestępstwo przeciwko obrotowi gospodarczemu lub inne przestępstwo popełnione w celu osiągnięcia korzyści majątkowych; oraz wspólnik spółki jawnej, partner lub członek zarządu spółki partnerskiej; komplementariusz spółki komandytowej oraz spółki komandytowo-akcyjnej; członek organu zarządzającego osoby prawnej nie został prawomocnie skazany za przestępstwo popełnione w związku z postępowaniem o udzielenie zamówienia, przestępstwo przekupstwa, przestępstwo przeciwko obrotowi gospodarczemu lub inne przestępstwo popełnione w celu osiągnięcia korzyści majątkowych.

2. Z UBIEGANIA SIĘ O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA WYKLUCZENI ZOSTANĄ:

Oferenci, którzy są z Zamawiającym powiązani osobowo lub kapitałowo (wzajemne powiązania pomiędzy Zamawiającym lub osobami upoważnionymi do zaciągania zobowiązań w imieniu Zamawiającego lub osobami wykonującymi w imieniu Zamawiającego czynności związane z przeprowadzeniem procedury wyboru Wykonawcy a Oferentem). 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:

- uczestniczeniu w spółce jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej,
- posiadaniu co najmniej 10 % udziałów lub akcji,
- 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.

Spełnienie wskazanych powyżej warunków weryfikowane będzie na podstawie oświadczenia Oferenta. Ocena spełnienia przedstawionych powyżej warunków zostanie dokonana wg formuły: „spełnia – nie spełnia”. Oferent, który nie spełni któregośkolwiek z warunków zostanie odrzucony z postępowania.

Zamawiający odrzuci również ofertę w przypadku, gdy na wezwanie Zamawiającego Oferent nie dostarczy dokumentów potwierdzających wiarygodność oświadczeń. W przypadku odrzucenia oferty Oferentowi nie przysługują żadne roszczenia.

V. TERMIN I SPOSÓB SKŁADANIA OFERT:

1. Oferty należy złożyć do dnia **21.03.2025 r. do końca dnia.**

2. Ofertę należy sporządzić w języku polskim.
3. Oferta uzupełniona o wymagane załączniki powinna być parafowana i podpisana przez osoby upoważnione do reprezentowania firmy. Zamawiający dopuszcza oferty opatrzone podpisem elektronicznym.
4. Oferty należy składać:
 - a. e-mailem: rafal.pyzel@metrum.com.pl
 - b. pocztą tradycyjną lub kurierem lub osobiście na adres: Metrum Cryoflex Sp. z o.o., ul. Zielna 29, 05-082 Blizne Łaszczyńskiego
 - c. poprzez portal Baza konkurencyjności: <https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/>
5. Za termin złożenia oferty uznaje się termin (w tym godzinę) dostarczenia oferty do Zamawiającego (dotyczy również ofert złożonych w formie elektronicznej).
6. Oferty, które wpłyną po upływie terminu oraz te, które nie będą posiadały wymaganych załączników nie będą podlegały ocenie.
7. Koszty związane z przygotowaniem i dostarczeniem oferty ponosi Oferent.
8. Zapytania w zakresie przedmiotu zamówienia należy kierować do dnia 19.03.2025r.
9. Osobą uprawnioną do kontaktu z Oferentami jest: Rafał Pyzel tel 502 327 874 w godzinach 8-16 od poniedziałku do piątku e-mail: rafal.pyzel@metrum.com.pl
10. Złożenie oferty jest jednoznaczne z zaakceptowaniem bez zastrzeżeń treści niniejszego zapytania ofertowego wraz z załącznikami.
11. **Oferta powinna zawierać termin jej obowiązywania (minimum 30 dni od dnia jej złożenia).**
12. Ofertę należy przygotować zgodnie z formularzem stanowiącym załącznik nr 1 do niniejszego zapytania.
13. Każdy Oferent może złożyć tylko jedną ofertę.

VI. MIEJSCE DOSTAWY PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA: Metrum Cryoflex Sp. z o.o., ul. Zielna 29, 05-082 Blizne Łaszczyńskiego.

VII. TERMIN WYKONANIA PRZEDMIOTOWEGO ZAMÓWIENIA: Nie później niż do 30.09.2025r.

Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmiany terminu realizacji przedmiotu zamówienia w oparciu o status realizacji projektu lub w przypadku wystąpienia siły wyższej bądź warunków realizacji umowy o dofinansowanie bądź wyników osiągniętych w trakcie prac badawczych.

VIII. KRYTERIA OCENY OFERT

1. Zamawiający oceni i porówna jedynie te oferty, które nie zostaną odrzucone przez Zamawiającego.
2. Oferty zostaną ocenione przez Zamawiającego w oparciu o następujące kryteria i ich znaczenie:

Kryterium	Znaczenie procentowe kryterium	Maksymalna liczba punktów, jakie może otrzymać oferta za dane kryterium
Cena	100%	100 punktów

3. Zasady oceny kryterium "Cena" (C).

W przypadku kryterium "Cena" oferta otrzyma zaokrągloną do dwóch miejsc po przecinku liczbę punktów wynikającą z działania:

$$P_i(C) = C_{\min}/C_i \cdot \text{Max}(C)$$

gdzie:



$P_i(C)$	liczba punktów jakie otrzyma oferta "i" za kryterium "Cena";
C_{min}	najniższa cena spośród wszystkich ważnych i nieodrzuconych ofert;
C_i	cena oferty "i";
Max (C)	maksymalna liczba punktów jakie może otrzymać oferta za kryterium "Cena", tj. 100 punktów.

W sytuacji złożenia oferty w walucie innej niż PLN Zamawiający do celów przeprowadzenia oceny dokona przeliczenia waluty na PLN złożonej oferty z zastosowaniem średniego kursu sprzedaży danej waluty z dnia zakończenia naboru ofert według tabeli Narodowego Banku Polskiego.

Wykonawca maksymalnie może zdobyć 100 pkt.

Za najkorzystniejszą zostanie uznana oferta, nie podlegająca odrzuceniu, która otrzyma największą liczbę punktów.

IX. TRYB OCENY OFERT I OGŁOSZENIA WYNIKÓW:

1. Wyjaśnienia treści ofert i poprawianie oczywistych omyłek.

W toku badania i oceny ofert Zamawiający może żądać od Oferentów wyjaśnień dotyczących treści złożonych ofert.

2. Sprawdzanie wiarygodności ofert.

Zamawiający zastrzega sobie prawo sprawdzania w toku oceny oferty wiarygodności przedstawionych przez Wykonawców dokumentów, oświadczeń, wykazów, danych i informacji.

3. Ogłoszenie wyników postępowania.

Wykonawcy, którzy złożą oferty zostaną zawiadomieni o wynikach postępowania w formie elektronicznej na adres e-mail wskazany w ofercie niezwłocznie po dokonaniu oceny ofert. Informacja o wynikach postępowania zostanie opublikowana w miejscach publikacji ogłoszenia.

X. ODRZUCENIE WYKONAWCY:

Oferent zostanie odrzucony z niniejszego postępowania:

1. W przypadku niespełniania warunków udziału w postępowaniu lub nieprzedstawienia wymaganych dokumentów potwierdzających;
2. W przypadku niezgodności oferty z niniejszym zapytaniem;
3. W przypadku przedstawienia przez Oferenta informacji nieprawdziwych;
4. W przypadku powiązania Oferenta z Zamawiającym osobowo lub kapitałowo.

Z ubiegania się o udzielenie zamówienia wykluczeni zostaną Oferenci, którzy:

1. W ciągu ostatnich 3 lat przed wszczęciem postępowania wyrządzili szkodę nie wykonując zamówienia lub wykonując je nienależycie, a szkoda ta nie została dobrowolnie naprawiona do dnia wszczęcia postępowania, chyba że niewykonanie lub nienależyte wykonanie jest następstwem okoliczności, za które Oferent nie ponosi odpowiedzialności. Zamawiający wykluczy więc z postępowania Oferenta w przypadku łącznego spełnienia następujących przesłanek:
 - a. w ciągu ostatnich 3 lat przed wszczęciem postępowania wyrządził on szkodę nie wykonując zamówienia lub wykonując je nienależycie,
 - b. szkoda nie została przez niego dobrowolnie naprawiona do dnia wszczęcia postępowania,
 - c. a contrario niewykonanie lub nienależyte wykonanie zamówienia jest następstwem okoliczności, za które Oferent ponosi odpowiedzialność.
2. 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

Projekt współfinansowany przez Agencję Badań Medycznych ze środków publicznych w ramach Konkursu dla przedsiębiorstw na finansowanie opracowania, oceny działania, oceny klinicznej innowacyjnych wyrobów medycznych pt „Development of an innovative device with a dedicated probe for intraoperative cryoanalgesia to implement a unique and effective pain management therapy for cardiothoracic surgery”

Umowa Nr 2022/ABM/02/00019-00





przestępstwo popełnione w celu osiągnięcia korzyści majątkowych, a także za przestępstwo skarbowe lub przestępstwo udziału w zorganizowanej grupie albo związku mających na celu popełnienie przestępstwa lub przestępstwa skarbowego,

3. Spółki jawne, których wspólnika 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 albo związku mających na celu popełnienie przestępstwa lub przestępstwa skarbowego,
4. Spółki partnerskie, których partnera lub członka zarządu 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 albo związku mających na celu popełnienie przestępstwa lub przestępstwa skarbowego,
5. Spółki komandytowe oraz spółki komandytowo – akcyjne, których komplementariusza 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 albo związku mających na celu popełnienie przestępstwa lub przestępstwa skarbowego,
6. Osoby prawne, których urzędującego członka organu zarządzającego 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 albo związku mających na celu popełnienie przestępstwa lub przestępstwa skarbowego,
7. Są podmiotami zbiorowymi, wobec których sąd orzekł zakaz ubiegania się o zamówienia, na podstawie przepisów odpowiedzialności podmiotów zbiorowych za czyny zabronione pod groźbą kary.

XI. WARUNKI ZAWARCIA UMOWY NA WYKONANIE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA:

1. Zamawiający zawrze umowę z Oferentem, którego oferta zostanie uznana najkorzystniejszą (uzyska najwyższą liczbę punktów) oraz który spełni wymogi określone w Zapytaniu Ofertowym.
2. O terminie zawarcia umowy Zamawiający powiadomi Oferenta drogą e-mailową wraz z informacją o wynikach postępowania.
3. W przypadku, gdy wybrany Oferent odstąpi od zawarcia umowy z Zamawiającym lub w przypadku nie podpisania umowy w ciągu 30 dni od ogłoszenia informacji o wyborze najkorzystniejszej oferty, Zamawiający ma prawo do zawarcia umowy z kolejnym Oferentem, który w postępowaniu o udzielenie zamówienia uzyskał kolejną najwyższą liczbę punktów.
4. Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmian warunków umowy zawartej w wyniku niniejszego zamówienia. Zmiany będą mogły dotyczyć:
 - a. terminu obowiązywania Umowy - zmiany wynikające m.in. z wydłużenia realizacji projektu,
 - b. zaistnienia przesłanek mających znamiona „*siły wyższej*”,
 - c. dostosowania się zmian w realizowanej Umowie o dofinansowanie – jeżeli wystąpią.

XII. INFORMACJE DODATKOWE:

1. Zamawiający zastrzega sobie prawo do udzielenia Wykonawcy zamówień uzupełniających, w wysokości nieprzekraczającej 50% wartości zamówienia określonej w umowie zawartej z wykonawcą, zgodnych

Projekt współfinansowany przez Agencję Badań Medycznych ze środków publicznych w ramach Konkursu dla przedsiębiorstw na finansowanie opracowania, oceny działania, oceny klinicznej innowacyjnych wyrobów medycznych pt „Development of an innovative device with a dedicated probe for intraoperative cryoanalgesia to implement a unique and effective pain management therapy for cardiothoracic surgery”

Umowa Nr 2022/ABM/02/00019-00



z przedmiotem zamówienia podstawowego. Zamawiający zastrzega sobie prawo do udzielenia Wykonawcy zamówień dodatkowych, nieobjętych zamówieniem podstawowym i nieprzekraczających 50% wartości realizowanego zamówienia, niezbędnych do jego prawidłowego wykonania, których wykonanie stało się konieczne na skutek sytuacji niemożliwej wcześniej do przewidzenia, jeżeli:

- a. z przyczyn technicznych lub gospodarczych oddzielenie zamówienia dodatkowego od zamówienia podstawowego wymagałoby poniesienia niewspółmiernie wysokich kosztów,
 - b. wykonanie zamówienia podstawowego jest uzależnione od wykonania zamówienia dodatkowego.
2. Zamawiający zastrzega, że zwiększenie lub zmniejszenie zakresu zamówienia nie stanowi podstawy do roszczeń Wykonawcy. Wynagrodzenie Wykonawcy za realizację zamówień uzupełniających lub zamówień dodatkowych będzie określone w odrębnej umowie zawartej z Zamawiającym, która obejmować będzie zakres i warunki realizacji zamówienia.
 3. W związku z tym, że przedmiot zamówienia jest składową projektu badawczo – rozwojowego a jak powszechnie wiadomo projekty badawczo – rozwojowe charakteryzują się dość dużą niepewnością badawczą, która immanentnie związana jest z tak zaawansowanym projektem i jego wysokim stopniem zaawansowania technologicznego. W przypadku nowatorskich Projektów istotnym z punktu widzenia powodzenia biznesowego projektu jest dokonywanie usprawnień i przebadania nowych hipotez badawczych w związku z powyższym po wykonaniu prototypu Zamawiający dopuszcza możliwość wniesienie poprawek konstruktorskich.
 4. Zamawiający dopuszcza realizację całości przedmiotu zamówienia w podziale na etapy, które będą oddzielnie odbierane i fakturowane. Szczegóły zostaną uwzględnione w zawartej Umowie.
 5. Zamawiający dopuszcza udzielania płatności zaliczkowych. Szczegóły zostaną uwzględnione w zawartej Umowie.

XIII. ZAŁĄCZNIKI DO ZAPYTANIA OFERTOWEGO:

1. ZAŁĄCZNIK NR 1 - FORMULARZ OFERTOWY
2. ZAŁĄCZNIK NR 2 – OŚWIADCZENIA

XIV. LISTA WYMAGANYCH DOKUMENTÓW I OŚWIADCZEŃ DO ZAPYTANIA OFERTOWEGO:

1. ZAŁĄCZNIK NR 1 - FORMULARZ OFERTOWY.
2. ZAŁĄCZNIK NR 2 – OŚWIADCZENIA.
3. DOKUMENT/ DOKUMENTY POTWIERDZAJĄCE WARUNKI DOTYCZĄCE UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU (KRYTERIA DOSTĘPU) – DOKUMENT / DOKUMENTY WŁASNE OFERENTA.