

ZAPYTANIE OFERTOWE ABM/4/2025

Realizując projekt 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 o dofinansowanie ze środków publicznych Budżetu Państwa 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 wykonania badania przyspieszonego starzenia oraz testów właściwości opakowań i jałowości jednorazowej sondy kriochirurgicznej**”.

Szczegóły dotyczące przedmiotu zamówienia zostały opisane 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 zgodnie z zachowaniem zasady uczciwej konkurencji, efektywności, jawności, przejrzystości i równego dostępu.
3. Zamawiający dołoży wszelkich starań w celu uniknięcia konfliktu interesów rozumianego jako brak bezstronności i obiektywności.
4. 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.
5. Zamawiający w ramach niniejszego postępowania nie dopuszcza składania ofert częściowych ani ofert wariantowych.
6. 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:
 - a) 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,
 - b) uzgodnienia dot. terminu negocjacji będą prowadzone w drodze poczty elektronicznej,
 - c) negocjacom podlegają wyłącznie parametry, które stanowią kryteria oceny ofert,
 - d) przebieg negocjacji dokumentuje się w formie pisemnego protokołu, podpisanego przez zespoły negocjacyjne Zamawiającego i Oferenta,
 - e) w terminie do 7 dni od dnia zakończenia negocjacji, Oferent przedkłada zmodyfikowaną ofertę, uwzględniającą ustalenia z negocjacji. Zmodyfikowana oferta nie może zawierać warunków mniej korzystnych niż oferta pierwotna,
 - f) w przypadku jeśli Oferent odmówi udziału w negocjacjach, negocjacje nie doprowadzą do wiążących ustaleń lub Oferent nie przedłoży zmodyfikowanej oferty, ocenie podlega pierwotnie złożona oferta Oferenta,
 - g) Zamawiający w terminie do 30 dni od dnia złożenia ostatniej zmodyfikowanej oferty dokona oceny ofert i wybierze Wykonawcę, którego oferta jest najkorzystniejsza,
 - h) Zamawiający może zażądać od Oferentów wyrażenia zgody na przedłużenie okresu związania ofertą na okres do 60 dni.

III. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

1. PRZEDMIOTEM ZAMÓWIENIA JEST:

Usługa wykonania badań przyspieszonego starzenia i badań opakowania dla wyrobu medycznego.



2. NAZWY I KODY DOTYCZĄCE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA OKREŚLONE WE WSPÓLNYM SŁOWNIKU ZAMÓWIEŃ CPV:

- 73110000-6 – Usługi badawcze
- 73111000-3 – Laboratoryjne usługi badawcze
- 71621000-7 – Usługi w zakresie analizy lub konsultacji technicznej
- 85145000-7 – Usługi świadczone przez laboratoria medyczne

3. SZCZEGÓŁOWY OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA:

Przedmiotem zamówienia jest kompleksowa usługa wykonania badań przyspieszonego starzenia oraz testów właściwości opakowań i jałowości jednorazowej sondy kriochirurgicznej, dostarczonej w formie sterylnej w opakowaniu o wymiarach ok. 600mm x 300mm x 35mm. Celem badań jest ocena integralności opakowania, trwałości zgrzewów, szczelności i utrzymania jałowości po przyspieszonym starzeniu symulującym 3 lata przydatności wyrobu do użytkowania, zgodnie z normami dla wyrobów medycznych.

W trakcie tego zadania zostanie opracowany raport podsumowujący badania przyspieszonego starzenia oraz ocena zgodności wyrobu względem przyjętych norm.

3.1. SZCZEGÓŁOWY ZAKRES OPRACOWANIA:

3.1.1. WYMAGANIA DOTYCZĄCE BADAŃ

- Wykonanie przyspieszonego starzenia zgodnie z wytycznymi normy EN ISO 11607-1
- Badanie siły zgrzewu (Seal Strength Test) – wg EN ISO 11607-2
- Badanie penetracji barwnika (Dye Penetration Test) – wg EN ISO 11607-2
- Test bąbelkowy (Bubble Leak Test) – wg ASTM F2096
- Badanie jałowości (Sterility Testing)

3.1.2. USŁUGA POWINNA BYĆ REALIZOWANA W NASTĘPUJĄCYCH ETAPACH:

Etap 1: Przygotowanie do badań

- Opracowanie planu badań i protokołu zgodnego z wymaganiami norm
- Odbiór prób i ich weryfikacja
- Przygotowanie próbek do badań

Etap 2: Realizacja badań

- Przeprowadzenie procesu przyspieszonego starzenia
- Badania siły zgrzewu, penetracji barwnika, testu bąbelkowego oraz sterylności
- Opracowanie wyników i analiza zgodności

Etap 3: Raportowanie

- Opracowanie końcowego raportu zawierającego wyniki, interpretację i dane surowe
- Przekazanie raportu w wersji papierowej i elektronicznej

3.1.3. METODOLOGIA REALIZACJI USŁUGI

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

- Zastosowanie norm EN ISO 11607, ASTM F2096
- Walidację metod pomiarowych
- Pracę w warunkach kontrolowanych
- Archiwizację próbek i danych
- Stały kontakt z Zamawiającym oraz raportowanie etapowe

3.2. WYMAGANIA

- Udokumentowane oświadczeniem własnym doświadczenie w badaniach opakowań i wyrobów medycznych.
- Realizacja w ostatnich 3 latach minimum 3 usług dla producentów wyrobów medycznych polegających na przeprowadzeniu badań przyspieszonego starzenia dla wyrobu medycznego – (przez dokumentację potwierdzającą doświadczenie, rozumie się w szczególności: referencje odbiorców, protokoły odbiorcze, umowy, zlecenia lub inne).



- Zapewnienie w trakcie realizacji przedmiotu zamówienia Zespołu składającego się z: minimum 2 osób z wykształceniem technicznym/farmaceutycznym, z co najmniej 3 latnim doświadczeniem zawodowym

3.3. SPOTKANIA STATUSOWE

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

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:
 - **w ostatnich 3 latach zrealizowali co najmniej 3 usługi dla producentów wyrobów medycznych polegające na przeprowadzeniu badań przyspieszonego starzenia dla wyrobu medycznego.**
(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:

- a. 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.



- b. podlegają wykluczeniu na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz.U.poz.835).

Spełnienie wskazanych powyżej warunków weryfikowane będzie na podstawie oświadczenia Oferenta. Ocena spełniania przedstawionych powyżej warunków zostanie dokonana wg formuły: „spełnia – nie spełnia”. Oferent, który nie spełni któregokolwiek 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 **10.09.2025 r.** do końca dnia.
2. Ofertę należy sporządzić w języku polskim.
3. Oferta uzupełniona o wymagane załączniki powinna być 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 08.09.2025r.
9. Osobą uprawnioną do kontaktu z Oferentami jest: Rafał Pyzel w godzinach 7-15 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 przegotować zgodnie z formularzem stanowiącym załącznik nr 1 do niniejszego zapytania.
13. Każdy Oferent może złożyć tylko jedną ofertę.

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

VII. TERMIN REALIZACJI ZAMÓWIENIA:

Szacunkowy termin wykonania zamówienia określi Wykonawca w załączniku nr 1 do Zapytania, nie później niż do 31.01.2026r.

Informujemy jednocześnie, że Zamawiający jest ograniczony terminem realizacji projektu, na cele którego przedmiotowe postępowanie jest przeprowadzane.

Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmiany terminu realizacji przedmiotu zamówienia (umowy) 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";
$\text{Max}(C)$	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.

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 bądź wyników osiągniętych w trakcie prac badawczych – 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 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 wniesienia 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 DOTYCZĄCEGO ZAMÓWIENIA:

1. ZAŁĄCZNIK NR 1: FORMULARZ OFERTOWY.
2. ZAŁĄCZNIK NR 2 I 3: OŚWIADCZENIA

XIV. LISTA WYMAGANYCH DOKUMENTÓW I OŚWIADCZEŃ DO ZAPYTANIA OFERTOWEGO:

1. ZAŁĄCZNIK NR 1 - FORMULARZ OFERTOWY.
2. ZAŁĄCZNIK NR 2 – OŚWIADCZENIA
3. ZAŁĄCZNIK NR 3 – OŚWIADCZENIA W SPRAWIE ZASTOSOWANIA ŚRODKÓW SANKCYJNYCH ZWIĄZANYCH Z KONFLIKTEM ZBROJNYM NA TERYTORIUM UKRAINY.
4. DOKUMENT/ DOKUMENTY POTWIERDZAJĄCE WARUNKI DOTYCZĄCE UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU (KRYTERIA DOSTĘPU) – DOKUMENT / DOKUMENTY WŁASNE OFERENTA.