

Projekt „**Kompozyt kościozastępczy FlexiOss®**” w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014-2020, Oś priorytetowa II Wsparcie otoczenia i potencjału przedsiębiorstw do prowadzenia działalności B+R+I
Działanie 2.4 Współpraca w ramach krajowego systemu innowacji
Poddziałanie 2.4.1 Centrum analiz i pilotaży nowych instrumentów inno_LAB
Granty na rozwój, promocję lub umiędzynarodowienie Polskich Produktów Przyszłości

ZAPYTANIE OFERTOWE Nr 1.2/2019/2.4.1 z dnia 13.08.2019 r.

Niniejsze postępowanie przeprowadzono zgodnie z zasadą konkurencyjności opisaną w Wytycznych w zakresie kwalifikowalności wydatków w ramach Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, Europejskiego Funduszu Społecznego oraz Funduszu Spójności na lata 2014-2020.

I. SKŁADAJĄCY ZAMÓWIENIE

Medical Inventi S.A.
Al. Wincentego Witosa 16
20-315 Lublin
NIP: 946-26-28-341

II. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Przedmiotem zapytania ofertowego jest zakup usługi, której efektem końcowym będzie opracowanie wniosku aplikacyjnego FDA o dopuszczenie FlexiOss® do obrotu na rynku amerykańskim w zastosowaniach ortopedycznych w ramach procedury Premarket Notification 510(k). W ramach tej usługi przeprowadzone zostaną następujące działania:

1. Klasyfikacja FlexiOss® z punktu widzenia obrotu na rynku amerykańskim w zastosowaniach ortopedycznych.
2. Opracowanie szczegółowej listy dokumentów źródłowych wymaganych do przygotowania dokumentacji. Analiza dokumentacji źródłowej i jej dostosowanie do celów aplikacji do FDA.
3. Identyfikacja i analiza wytycznych FDA i międzynarodowych standardów
4. Przegląd i analiza bazy FDA pod kątem wyboru wyrobu medycznego mogącego stanowić tzw. „predykat” (*predicate devices*). Wybór i rekomendacja najbardziej odpowiedniego predykatu pod kątem zastosowań i specyfikacji technologicznej.
5. Analiza porównawcza potencjalnych predykatów a FlexiOss® w oparciu w szczególności o dostarczone dokumenty źródłowe. Rekomendacje badań i testów niezbędnych do przeprowadzenia, celem wykazania istotnego podobieństwa (*substantial equivalence*). Identyfikacja różnic i ich znaczenia.
6. Rekomendacje dodatkowych badań i testów niezbędnych do przeprowadzenia przez Wnioskodawcę, celem skutecznego wykazania istotnego podobieństwa (*substantial equivalence*).
7. Uzupełnienie analizy porównawczej o wyniki dodatkowych rekomendowanych badań i testów, pod warunkiem, że są one znane przed okresem zakończenia świadczenia usługi doradczej.

8. Doradztwo w zakresie opracowania oznaczenia wyrobu zgodnego z regulacjami i wymaganiami FDA.
9. Opracowanie dokumentacji aplikacyjnej w ramach 510 (k), włączając wszelkie wymagane formularze, opis wyrobu medycznego, zastosowanie, zarządzane ryzykiem, podsumowanie, oznakowanie oraz porównanie do predykatu na podstawie danych literaturowych. Dokumentacja nie będzie zawierała informacji wynikających z przeprowadzonych rekomendowanych badań i testów, o ile ich wyniki nie będą znane przed terminem wykonania usługi.

CPV:

73210000-7 – usługi doradcze w zakresie badań

III. TERMIN REALIZACJI PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Planowany termin realizacji zamówienia: nie później niż 24/04/2020.

Zamawiający zastrzega sobie, że planowany termin realizacji zamówienia może ulec zmianie (wydłużeniu) w przypadku wystąpienia okoliczności, których nie przewidywał lub nie mógł przewidzieć w dniu przygotowywania Zapytania ofertowego.

Zamawiający dopuszcza zmianę terminu odbioru z przyczyn niezależnych od Wykonawcy po uzyskaniu zgody Instytucji Zarządzającej na wydłużenie terminu realizacji projektu.

IV. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU

Do udziału w postępowaniu Zamawiający dopuści Wykonawców, którzy:

- 1) posiadają uprawnienia do wykonywania określonej działalności lub czynności, jeżeli przepisy prawa nakładają obowiązek ich posiadania;
- 2) posiadają potencjał techniczny i osobowy umożliwiający należyłą realizację zamówienia;
- 3) posiadają wiedzę i udokumentowane doświadczenie w zakresie zasad i trybów wprowadzania wyrobów medycznych na rynek amerykański i kontaktów z FDA;
- 4) są w sytuacji ekonomicznej i finansowej umożliwiającej należyłą realizację zamówienia.

Spełnienie warunków weryfikowane będzie na podstawie oświadczenia Wykonawcy (wg wzoru stanowiącego **Załącznik nr 3** do Zapytania ofertowego).

Zamawiający zastrzega sobie prawo do zwrócenia się do Wykonawcy o przekazanie dodatkowych informacji/dokumentów potwierdzających spełnianie warunków udziału w postępowaniu.

V. KRYTERIA OCENY OFERTY I SPOSÓB PRYZNAWANIA PUNKTACJI ZA SPEŁNIENIE DANEGO KRYTERIUM OCENY OFERTY

Przedstawione oferty zostaną ocenione przez Zamawiającego na podstawie kryteriów podanych poniżej. Wykonawca, którego oferta uzyska największą liczbę punktów zostanie ogłoszony zwycięzcą postępowania.

Oferty dopuszczone do udziału w postępowaniu podlegać będą dalszej ocenie – zgodnie z poniższymi kryteriami:

5.1 Kryteria oceny ofert i ich znaczenie:

Kryterium I - Cena netto za realizację usług: 90%

Kryterium II - Termin realizacji usługi: 10%

5.2 Sposób przyznawania punktacji za spełnienie danego kryterium oceny oferty

1) Punkty za kryterium cena - zostaną obliczone według następującego wzoru:

$$\frac{\text{Cena netto oferty najtańszej}}{\text{Cena netto oferty badanej}} \times 90 = \text{_____ pkt}$$

2) Punkty za kryterium termin realizacji - zostaną obliczone w następujący sposób:

0 punktów - otrzyma podmiot, który zadeklaruje realizację przedmiotu zamówienia nie później niż do 24 kwietnia 2020 roku;

5 punktów - otrzyma podmiot, który zadeklaruje realizację przedmiotu zamówienia nie później niż do 24 marca 2020 roku;

10 punktów - otrzyma podmiot, który zadeklaruje realizację przedmiotu zamówienia nie później niż do 24 lutego 2020 roku;

Końcowy wynik powyższego działania będzie zaokrąglony do 2 miejsc po przecinku.

Podmiot, którego oferta otrzyma łącznie najwyższą liczbę punktów w oparciu o oba kryteria zostanie wybrany jako Wykonawca przedmiotu zapytania ofertowego.

5.3 Opis oceny ofert

Maksymalna, możliwa do przyznania punktacja – 100 pkt.

Zamawiający za najkorzystniejszą uzna ofertę, która nie podlega odrzuceniu oraz uzyska najwyższą ilość punktów w oparciu o ustalone wyżej kryteria. Wybór najkorzystniejszej oferty dokonany zostanie zgodnie z opisanym wzorem przyznawania punktacji.

W ramach przedmiotowego postępowania będą brane pod uwagę tylko i wyłącznie oferty spełniające wszystkie wymagania podane w specyfikacji.

Ponadto Zamawiający przy dokonywaniu wyboru Wykonawcy będzie się kierował elementarnymi zasadami obowiązującymi na wspólnotowym jednolitym rynku europejskim, m.in.:

- zasadą przejrzystości i jawności prowadzonego postępowania,
- zasadą ochrony uczciwej konkurencji,
- zasadą przepływu kapitału, towarów, dóbr i usług,
- zasadą niedyskryminacji i równego traktowania wykonawców na rynku.

VI. SPOSÓB PRZYGOTOWANIA OFERTY:

6.1. Na ofertę składają się następujące dokumenty i załączniki:

- a) Formularz ofertowy, wypełniony i podpisany przez wykonawcę – na formularzu stanowiącym Załącznik nr 1 do niniejszego zapytania ofertowego;
- b) Oświadczenie o braku powiązań osobowych lub kapitałowych – na formularzu stanowiącym Załącznik nr 2 do niniejszego zapytania ofertowego;
- c) Oświadczenie o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu - wzór oświadczenia stanowi Załącznik nr 3 do Zapytania ofertowego (w przypadku składania oferty wspólnej, wszyscy Wykonawcy mogą złożyć wspólne oświadczenie);
- d) Oświadczenie RODO – na formularzu stanowiącym Załącznik nr 4 do niniejszego zapytania ofertowego;

6.2 Przygotowanie oferty:

- a) Wykonawca może złożyć maksymalnie jedną ofertę, w formie papierowej lub elektronicznej, w języku polskim.
- b) Ceny netto oraz ceny brutto w złożonej ofercie powinny być podane w walucie polskiej. W przypadku podania ceny w innej walucie Wnioskodawca dokona przewalutowania po średnim kursie NBP z dnia wpływu oferty.
- c) Jeżeli cena oferty wyda się rażąco niska w stosunku do przedmiotu zamówienia i wzbudzi wątpliwości Zamawiającego co do możliwości wykonania przedmiotu zamówienia zgodnie z wymaganiami określonymi przez Zamawiającego, w szczególności jeżeli jest niższa o 30% od szacowanej wartości zamówienia lub mediany cen wszystkich złożonych ofert. Zamawiający może zwrócić się o udzielenie wyjaśnień, w tym złożenie dowodów, dotyczących elementów oferty mających wpływ na wysokość ceny. Zamawiający odrzuci 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.
- d) Oferta oraz załączniki wymagają podpisu osób uprawnionych do reprezentowania Oferenta.
- e) Oferta powinna być kompletna i sporządzona zgodnie z treścią niniejszego zapytania ofertowego.
- f) Poprawki w ofercie muszą być naniesione czytelnie oraz opatrzone podpisem osoby/osób podpisującej ofertę.

VII. TERMIN SKŁADANIA OFERTY:

Oferty należy złożyć osobiście lub przysłać na adres do korespondencji. Dopuszcza się również przedstawienie oferty za pośrednictwem poczty elektronicznej.

Oferty wraz z załącznikami należy składać do dnia **21.08.2019 r.**

Decyduje data wpływu do Zamawiającego, otrzymania przesyłki pocztowej lub wiadomości e-mail.

1. Adres do korespondencji:

Medical Inventi S.A.
Al. Wincentego Witosa 16
20-315 Lublin

2. Adres e-mail:

biuro@medicalinventi.pl

VIII. INFORMACJE DOTYCZĄCE WYKLUCZENIA Z UDZIAŁU POSTĘPOWANIU

O zamówienie nie może ubiegać się podmiot powiązany ze składającym zapytanie ofertowe osobowo lub kapitałowo.

Przez powiązania kapitałowe lub osobowe rozumie się wzajemne powiązania między składającym zapytanie ofertowe lub osobami upoważnionymi do zaciągania zobowiązań w imieniu składającego zapytanie ofertowe lub osobami wykonującymi w imieniu składającego zapytanie ofertowe czynności związane z przygotowaniem i przeprowadzeniem procedury wyboru wykonawcy a wykonawcą, polegające w szczególności na:

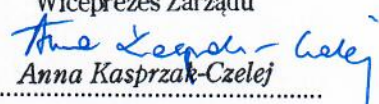
- uczestniczeniu w spółce jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej;
- posiadaniu co najmniej 10 % udziałów lub akcji;
- pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika;
- pozostawaniu w związku małżeńskim, w stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa w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

IX. POSTANOWIENIA KOŃCOWE

1. Zamawiający zastrzega sobie możliwość anulowania zapytania na każdym etapie jego realizacji, najpóźniej do momentu ostatecznego wyboru dostawcy, bez podania przyczyn.
2. Zamawiający przewiduje możliwość udzielenia zamówienia uzupełniającego, zgodnego z przedmiotem niniejszego zamówienia.
3. Zamawiający przewiduje zmiany w umowie w wypadkach w niej wskazanych, tj:
 - a) W wypadku zmiany stawek VAT – zmianie może ulec wysokość wynagrodzenia Wykonawcy poprzez dostosowanie wynagrodzenia Wykonawcy do aktualnej stawki.
 - b) Możliwość zmiany sposobu płatności wynagrodzenia Wykonawcy, w tym wprowadzenie wynagrodzenia płatnego w transzach.
4. Zamawiający nie zwraca Oferentom kosztów przygotowania ofert i innych kosztów udziału w postępowaniu.
5. Zamawiający nie przewiduje możliwości składania ofert częściowych lub wariantowych.
6. Dodatkowych informacji udziela:

Anna Kasprzak-Czelej
tel.: 502 238 822
e-mail: biuro@medicalinventi.pl

Lublin, dnia 13.08.2019 r.

Wiceprezes Zarządu

Anna Kasprzak-Czelej

..... r.....
Data i podpis osoby/osób upoważnionej/-nych do
reprezentowania Oferenta