

ZAPYTANIE OFERTOWE nr 1/2021/1.1.1 z dnia 09.04.2021

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 w związku z zamiarem rozpoczęcia realizacji projektu Program Operacyjny Inteligentny Rozwój 2014-2020, Działanie 1.1 „Projekty B+R przedsiębiorstw”, Poddziałanie 1.1.1 „Badania przemysłowe i prace rozwojowe realizowane przez przedsiębiorstwa”.

I. ZAMAWIAJĄCY

Medical Inventi S.A.
Ul. Nałęczowska 14
20-701 Lublin
NIP: 946-26-28-341
REGON: 060772285
KRS: 0000544357

II. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Przedmiotem zamówienia są usługi wykonywane przez Organizację przeprowadzającą Badania Kliniczne (CRO) wspierające proces badań klinicznych kompozytu kośćcozastępczego FlexiOss® do wypełniania ubytków w kościach po usunięciu guzów kości, zmian guzopodobnych, wtórnych zmian nowotworowych.

Usługa będzie realizowana w ramach projektu B+R o roboczym tytule: „Badania i analiza cech kompozytu kośćcozastępczego FlexiOss® oraz ocena bezpieczeństwa jego zastosowania wśród pacjentów ze zmianami guzopodobnymi i/lub pacjentów onkologicznych z ubytkami kości”, pod warunkiem uzyskania dofinansowania w ramach Programu Operacyjnego Innowacyjny Rozwój, Poddziałanie 1.1.1: Badania przemysłowe i prace rozwojowe realizowane przez przedsiębiorstwa.

Przedmiot zamówienia obejmuje następujący zakres usług wykonywanych przez CRO:

- 1) współpraca w procesie opracowania protokołu badania klinicznego i innych dokumentów wymaganych do złożenia wniosków o wydanie zgód na prowadzenie badania, w tym w szczególności: opracowanie planu projektu i planu monitoringu, recenzja protokołu badania, broszury badacza, karty świadomej zgody pacjenta, ocena dokumentacji medycznej przygotowanej dla potrzeb badań klinicznych zgodnej z Rozp. Min. Zdrowia z 16.02.2016r. (poz. 209),
- 2) opracowanie wzoru elektronicznej Karty Pacjenta (CRF) oraz Instrukcji jej uzupełniania,
- 3) przygotowanie kompletu dokumentów badania klinicznego, bieżące uzupełnianie i prowadzenia nadzoru nad dokumentacją badania (TMF - Trial Master File),
- 4) złożenie wniosku wraz z kompletną dokumentacją do Komisji Bioetycznej oraz Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, kopia dokumentacji powinna wpłynąć również do Sponsora,
- 5) opracowanie umów z badaczami/szpitalami oraz umów o ochronie danych osobowych,
- 6) nadzór nad dokumentacją badania klinicznego, utrzymywanie regularnego kontaktu ze Sponsorem i badaczami/szpitalami,

- 7) analiza i kontrola poprawności procesu zgłaszania zdarzeń niepożądanych przez badaczy, raportowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa,
- 8) raportowanie do Komisji Bioetycznej, Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz Sponsora, w szczególności przygotowanie notyfikacji, submisji,
- 9) przygotowanie i pełna obsługa e-CRF (tzw. data management), w tym:
 - a. Opracowanie Planu Data Management,
 - b. Stworzenie i utrzymywanie bazy danych,
 - c. Regularna ocena danych spływających z ośrodków,
 - d. Przeprowadzenie niezbędnych szkoleń,
 - e. Wsparcie techniczne i merytoryczne zespołu badawczego
 - f. Weryfikacja dokładności i prawidłowości wypełniania CRF z dokumentów źródłowych i innych dokumentów związanych z badaniem,
- 10) analiza danych, ocena statystyczna danych z badania klinicznego (plan i wersja końcowa).

Powyższy zakres usług wykonywanych przez CRO może być realizowany w następujących, przykładowych etapach:

Etap 1 obejmuje zadania:

- 1) współpraca w procesie opracowania protokołu badania klinicznego i innych dokumentów wymaganych do złożenia wniosków o wydanie zgód na prowadzenie badania, w tym w szczególności: opracowanie planu projektu i planu monitoringu, recenzja protokołu badania, broszury badacza, karty świadomej zgody pacjenta, ocena dokumentacji medycznej przygotowanej dla potrzeb badań klinicznych zgodnej z Rozp. Min. Zdrowia z 16.02.2016r. (poz. 209),
- 2) opracowanie wzoru elektronicznej Karty Pacjenta (CRF) oraz Instrukcji jej uzupełniania,
- 3) przygotowanie kompletu dokumentów badania klinicznego (TMF - Trial Master File),
- 4) złożenie wniosku wraz z kompletną dokumentacją do Komisji Bioetycznej oraz Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, kopia dokumentacji powinna wpłynąć również do Sponsora,
- 5) opracowanie umów z badaczami/szpitalami oraz umów o ochronie danych osobowych

Etap 2 obejmuje zadania:

- 1) bieżące uzupełnianie i prowadzenia nadzoru nad dokumentacją badania (TMF - Trial Master File),
- 2) nadzór nad dokumentacją badania klinicznego, utrzymywanie regularnego kontaktu ze Sponsorem i badaczami/szpitalami,
- 3) analiza i kontrola poprawności procesu zgłaszania zdarzeń niepożądanych przez badaczy, raportowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa,
- 4) raportowanie do Komisji Bioetycznej, Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz Sponsora, w szczególności przygotowanie notyfikacji, submisji,
- 5) przygotowanie i pełna obsługa e-CRF (tzw. data management), w tym:
 - a. Opracowanie Planu Data Management,
 - b. Stworzenie i utrzymywanie bazy danych,
 - c. Regularna ocena danych spływających z ośrodków,
 - d. Przeprowadzenie niezbędnych szkoleń,
 - e. Wsparcie techniczne i merytoryczne zespołu badawczego
 - f. Weryfikacja dokładności i prawidłowości wypełniania CRF z dokumentów źródłowych i innych dokumentów związanych z badaniem,

Etap 3 obejmuje:

- 1) analiza danych, ocena statystyczna danych z badania klinicznego (plan i wersja końcowa)

Szczegółowy zakres i harmonogram etapów zostanie określony w umowie z Wykonawcą.

Kody CPV:

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

III. TERMIN REALIZACJI USŁUG

Usługi zostały zaplanowane w Etapie 2 projektu, trwającym od 01.09.2021 r. do 31.08.2023 r.

Planowany termin rozpoczęcia prac przewidzianych w przedmiocie zamówienia: 01.09.2021 r.

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 świadczenie usług z przyczyn niezależnych od Wykonawcy po uzyskaniu zgody Instytucji Zarządzającej na wydłużenie terminu realizacji tego zadania w ramach 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) wykonali, a w przypadku świadczeń okresowych lub ciągłych również wykonują, w okresie ostatnich 5 lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy - w tym okresie:
 - a. zrealizowali co najmniej 3 badania kliniczne wyrobów medycznych przeprowadzone zgodnie ze standardami ISO 14155:2011 lub równoważnym o wartości łącznej nie niższej niż 500.000,00 zł (pięćset tysięcy zł)

W przypadku, gdy wartość wyrażona będzie w walucie innej niż PLN, Zamawiający do oceny spełnienia warunku przez danego Wykonawcę przeliczy podane wartości po średnim kursie tej waluty w stosunku do PLN publikowanym przez NBP w dniu publikacji ogłoszenia o zamówieniu. Jeżeli w dniu publikacji ogłoszenia postępowania NBP nie opublikuje kursu walut, Zamawiający przyjmie kurs opublikowany w pierwszym dniu roboczym po tej dacie.

- b. złożyli co najmniej 1 wniosek o przeprowadzenie badania klinicznego wyrobów medycznych do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów medycznych i produktów Biobójczych na podstawie którego zostało wydane pozwolenie Prezesa

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na prowadzenie badań klinicznych.

- 3) dysponują lub będą dysponować co najmniej 2 osobami, które będą uczestniczyć w wykonywaniu zamówienia, z których co najmniej jedna będzie posiadała prawo wykonywania zawodu lekarza oraz doświadczenie w zakresie realizacji projektów badań klinicznych posiadającymi łącznie kompetencje w następujących obszarach:
- a. Zarządzanie danymi z badań klinicznych (ang. data management; rozumiane jako m.in. kontrola jakości wprowadzanych danych, zapewnianie spójności oraz zgodności z formalnymi i merytorycznymi wymogami, identyfikowanie brakujących lub nieprawidłowych danych (zgodnie z otrzymanymi wytycznymi) kierowanie procesem zamykania bazy danych na końcowym etapie badania)
 - b. Zapewnienie systemu jakości dla wybranego badania klinicznego (ang. quality and safety assurance rozumiane jako m.in. opracowanie systemu monitorowania badania klinicznego, stworzenie planu monitorowania, określenie zakresu monitorowania dokumentacji badania klinicznego, zaprojektowanie i koordynacja systemu raportowania działań niepożądanych w danym badaniu)
 - c. Nadzór nad bezpieczeństwem badania klinicznego, rozumiane jako m.in. czuwanie nad bezpieczeństwem pacjentów uczestniczących w badaniu, w tym prawidłowe raportowanie ciężkich zdarzeń niepożądanych,
 - d. Analiza statystyczna danych z badań klinicznych.

W celu spełnienia tego warunku oferent zobowiązany jest do przesłania wraz z ofertą podpisanego dokumentu Oświadczenia oferenta (**Załącznik nr 2** do niniejszego zapytania ofertowego).

- 4) są w sytuacji ekonomicznej i finansowej umożliwiającej należyłą realizację zamówienia, na potwierdzenie czego wykaże, że posiada ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem niniejszego zamówienia na sumę gwarancyjną ubezpieczenia co najmniej: 500.000,00 (pięćset tysięcy złotych)

W przypadku, gdy wartość wyrażona będzie w walucie innej niż PLN, Zamawiający do oceny spełnienia warunku przez danego Wykonawcę przeliczy podane wartości po średnim kursie tej waluty w stosunku do PLN publikowanym przez NBP w dniu publikacji ogłoszenia o zamówieniu. Jeżeli w dniu publikacji ogłoszenia postępowania NBP nie opublikuje kursu walut, Zamawiający przyjmie kurs opublikowany w pierwszym dniu roboczym po tej dacie.

W celu spełnienia tego warunku Oferent zobowiązany jest do przesłania wraz z ofertą dokumentu potwierdzającego, że wykonawca jest ubezpieczony od odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia na sumę gwarancyjną określoną przez zamawiającego (**Załącznik nr 3** do niniejszego zapytania ofertowego).

W przypadku, gdy złożona oferta nie będzie zawierała wymienionych dokumentów potwierdzających, że Oferent spełnia warunki udziału w postępowaniu ofertowym, oferta ta będzie podlegała odrzuceniu z przyczyn formalnych.

Zamawiający zastrzega sobie prawo do zwrócenia się do Oferenta 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 kryterium podanego 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:

Jedynym kryterium wyboru jest cena netto przedłożonej oferty.

Kryterium - Cena oferty netto

Cena netto oferty – cena przedstawiona w ofercie będzie oceniana zgodnie z wzorem:

$$C_c = (C_n/C_b) \times 100 \text{ gdzie:}$$

C_c – liczba punktów z kryterium Cena oferty netto przyznanych rozpatrywanej ofercie,

C_n – najniższa oferowana cena netto,

C_b – cena netto z rozpatrywanej oferty ,

100 – waga kryterium.

Maksymalną liczbę punktów (100 pkt), otrzyma oferta o najniższej oferowanej cenie netto.

Uzyskane oceny zostaną zaokrąglone z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.

Zamawiający udzieli Zamówienia Wykonawcy, którego oferta spełni wszystkie warunki i wymagania oraz otrzyma największą liczbę punktów.

W ramach przedmiotowego postępowania będą brane pod uwagę tylko i wyłącznie oferty spełniające wymagania formalne.

Jeżeli Zamawiający nie będzie mógł wybrać najkorzystniejszych ofert ze względu na to, że oferty uzyskały taką samą liczbę punktów, Zamawiający wezwie Oferentów, którzy złożyli te oferty, do złożenia - w terminie określonym przez Zamawiającego - ofert dodatkowych. Oferenci składając oferty dodatkowe, nie mogą zaoferować cen wyższych niż zaoferowane w złożonych ofertach.

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 mediany cen wszystkich innych 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.

Zamawiający przy dokonywaniu wyboru Wykonawców będzie się kierował ponadto 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. Załączniki niezbędne do złożenia przez Oferenta warunkujące udział w postępowaniu:

- a) oferenci zobowiązani są dołączyć ofertę sporządzoną na formularzu ofertowym, który stanowi **Załącznik nr 1** do niniejszego zapytania ofertowego,
- b) oferenci zobowiązani są dołączyć do oferty oświadczenie o braku powiązań kapitałowych lub osobowych oraz oświadczenia o spełnianiu warunków udziału w postępowaniu, według wzoru stanowiącego **Załącznik nr 2** do niniejszego zapytania ofertowego,
- c) oferenci zobowiązani są dołączyć do oferty dokument potwierdzający, że wykonawca jest ubezpieczony od odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia na sumę gwarancyjną określoną przez zamawiającego, co stanowić będzie **Załącznik nr 3** do niniejszego zapytania ofertowego

6.2 Przygotowanie oferty:

- a) wykonawca może złożyć jedną ofertę, w formie papierowej lub elektronicznej, w języku polskim,
- b) ceny netto oraz ceny brutto w złożonej ofercie muszą być podane w polskich złotych (PLN),
- c) oferta oraz załączniki wymagają podpisu osób uprawnionych do reprezentowania Oferenta,
- d) w przypadku podpisania oferty przez osobę występującą w imieniu Oferenta, istnieje bezwzględny wymóg dołączenia stosowanego pełnomocnictwa. Obowiązek ustanowienia pełnomocnika, upoważnionego do reprezentowania w postępowaniu Oferentów, istnieje również w przypadku Oferentów wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia (konsorcja, spółki cywilne). W przypadku braku ustanowienia pełnomocnika istnieje obowiązek podpisania oferty wraz z załącznikami przez wszystkich współników,

- e) oferta powinna być kompletna i sporządzona zgodnie z treścią niniejszego zapytania ofertowego. Oferta wraz z załącznikami powinna być opatrzona pieczętą firmową, posiadać datę sporządzenia, zawierać adres lub siedzibę Oferenta, numer telefonu, numer NIP, być podpisana czytelnie przez Oferenta, zawierać wszystkie wymagane załączniki,
- f) poprawki w ofercie muszą być naniesione czytelnie oraz opatrzone podpisem osoby/osób podpisującej ofertę,
- g) zamawiający nie przewiduje możliwości składania ofert częściowych,
- h) zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych,
- i) nie dopuszcza się podwykonawstwa przy realizacji usług będących przedmiotem niniejszego postępowania.

VII. MIEJSCE ORAZ TERMIN SKŁADANIA OFERT:

Oferty należy złożyć za pośrednictwem Bazy Konkurencyjności lub przesać na adres e-mail: biuro@medicalinventi.pl. W temacie wiadomości należy umieścić dopisek: „**Odpowiedź na zapytanie ofertowe nr 1/2021/1.1.1. z dnia 09.04.2021.**”

Oferty wraz z załącznikami należy składać do dnia **16.04.2021 r.**

Oferty złożone po terminie nie będą rozpatrywane.

Adres do korespondencji:

Medical Inventi S.A.

Ul. Nałęczowska 14

20-701 Lublin

Adres e-mail:

biuro@medicalinventi.pl

Telefon:

(+48) 667 330 883

Oferent może przed upływem terminu składania ofert zmienić lub wycofać swoją ofertę.

Termin związania ofertą

1. Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert.
2. Wykonawca pozostaje związany ofertą przez okres 90 dni od upływu terminu składania ofert.
3. W uzasadnionych przypadkach, na co najmniej 3 dni przed upływem terminu związania ofertą Zamawiający może zwrócić się do Wykonawców o wyrażenie zgody na przedłużenie tego terminu o oznaczony okres.
4. Wykonawca może przedłużyć termin związania ofertą samodzielnie, zawiadamiając o tym Zamawiającego.

VIII. INFORMACJE DOTYCZĄCE WYKLUCZENIA Z UDZIAŁU POSTĘPOWANIU

O zamówienie nie mogą ubiegać się podmioty:

1. W stosunku, do których otwarto likwidację lub których upadłość ogłoszono.

2. Którzy złożyli nieprawdziwe informacje mające wpływ lub mogące mieć wpływ na wynik prowadzonego postępowania.
3. Powiązane ze składającym zapytanie ofertowe osobowo lub kapitałowo.

Przez powiązania kapitałowe lub osobowe rozumie się jako wzajemnie powiązania pomiędzy Zamawiającym lub osobami upoważnionymi do zaciągania zobowiązań w imieniu Zamawiającego lub osobami wykonującymi w imieniu Zamawiającego czynności związane z przygotowaniem 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, KTÓRE ZOSTANĄ WPROWADZONE DO TREŚCI UMOWY

1. Wynagrodzenie za wykonanie przedmiotu umowy płatne będzie przelewem na wskazany przez Wykonawcę rachunek bankowy, na podstawie przedstawionej Zamawiającemu faktury, w terminie 30 dni od dnia doręczenia faktury, nie wcześniej jednak, niż po ostatecznym sprawdzeniu przez Zamawiającego poprawności wykonania przez Wykonawcę przedmiotu umowy.
2. Strony dopuszczają możliwość wypłaty wynagrodzenia częściowego za poszczególne etapy realizacji zamówienia. Płatności częściowe będą realizowane na podstawie protokołów odbioru za realizację poszczególnych etapów.
3. Warunkiem płatności za poszczególne etapy jest wskazanie ich zakresu i harmonogramu w umowie wraz z ceną za poszczególne etapy.
4. Cena przedstawiona w ofercie nie zawiera potencjalnych dodatkowych kosztów związanych z wykonaniem zamówienia np. kosztów tłumaczeń. Koszty te ponosi Wykonawca.
5. Możliwe jest składanie uzupełniających zamówień wybranemu oferentowi wyłącznie, jeśli są one zgodne z głównym celem tego zamówienia, o wartości nie przekraczającej 50% wartości niniejszego zamówienia.
6. Zamawiający przewiduje możliwość dokonania zmian postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie, której dokonano wyboru Wykonawcy w następującym zakresie:
 - a) W wypadku rozwiązania lub zmiany umowy, która wiąże Zamawiającego z Instytucją Pośredniczącą – dostosowaniu ulegną te elementy Umowy, które muszą zostać zmienione, aby osiągnąć zgodność z umową z Instytucją Pośredniczącą, w szczególności zmiany harmonogramu realizacji umowy wynikającej z postanowień umowy o dofinansowanie projektu, jeśli umowa ta została zmieniona po udzieleniu zamówienia.

- b) Możliwość zmiany sposobu płatności wynagrodzenia Wykonawcy, w tym wprowadzenie wynagrodzenia płatnego w transzach.
- c) Zmiana istotnych postanowień umowy w stosunku do treści oferty jest dopuszczalna w sytuacji, gdy jest ona korzystna dla Zamawiającego i nie była możliwa do przewidzenia na etapie podpisywania umowy, a ponadto jej dokonanie jest wskazane, w szczególności gdy:
 - nastąpi zmiana powszechnie obowiązujących przepisów prawa w zakresie mającym wpływ na realizację przedmiotu umowy,
 - wynikną rozbieżności lub niejasności w umowie, których nie będzie można usunąć w inny sposób, a zmiana będzie umożliwiać usunięcie rozbieżności i doprecyzowanie Umowy w celu jednoznacznej interpretacji postanowień przez Stronę
- d) Wszystkie zmiany postanowień umowy wymagają formy pisemnej pod rygorem nieważności i zgody obu stron.

X. WARUNKI ZMIANY UMOWY

Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmiany umowy zawartej z Wykonawcą wybranym w wyniku niniejszego zapytania ofertowego, z następujących powodów:

- a) okoliczności siły wyższej, np. wystąpienia zdarzenia losowego wywołanego przez czynniki zewnętrzne, którego nie można było przewidzieć z pewnością, w szczególności zagrażającego bezpośrednio życiu lub zdrowiu ludzi lub grożącego powstaniem szkody w znacznych rozmiarach;
- b) działań osób trzecich uniemożliwiających wykonanie prac, które to działania nie są konsekwencją winy którejkolwiek ze stron umowy. Każdorazowo, zmiana terminu wykonania zamówienia uzależniona jest od jej akceptacji przez zamawiającego oraz ewentualnie Instytucję Pośredniczącą w finansowaniu projektu (zgodnie z postanowieniami umowy o dofinansowanie);
- c) zaistnienia innej, niemożliwej do przewidzenia w momencie zawarcia umowy okoliczności prawnej, ekonomicznej lub technicznej, za którą żadna ze stron nie ponosi odpowiedzialności, skutkująca brakiem możliwości należytego wykonania umowy, zgodnie z zapisami zapytania ofertowego;
- d) zmian regulacji prawnych obowiązujących w dniu podpisania umowy.

XI. 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 zastrzega sobie prawo do niewybrania żadnej ze złożonych ofert oraz do unieważnienia postępowania ofertowego na każdym etapie jego trwania. Prawo

do niewybrania żadnej ze złożonych ofert dotyczy w szczególności sytuacji, gdy cena netto w ofertach spełniających wymogi formalne przekracza 150% wartości zaplanowanego budżetu.

3. Przed podpisaniem Umowy Zamawiający zastrzega sobie prawo do negocjacji z Oferentem, który złożył najkorzystniejszą ofertę.
4. W przypadku, gdy okaże się, że Oferent, którego oferta została wybrana, będzie uchylał się od zawarcia Umowy, Zamawiający może wybrać ofertę Oferenta, który uzyskał kolejną najwyższą liczbę punktów, chyba, że nie ma takiej możliwości – wówczas postępowanie zostanie unieważnione.
5. W toku dokonywania oceny złożonych ofert Zamawiający może zażądać udzielenia przez Oferenta wyjaśnień dotyczących treści złożonej oferty.
6. Zamawiający zastrzega sobie możliwość wezwania Oferenta do udzielenia dodatkowych, bardziej szczegółowych informacji i/lub referencji w celu weryfikacji informacji dotyczących zrealizowanych badań.
7. Zamawiający zastrzega sobie prawo dokonania zmiany warunków postępowania ofertowego w trakcie jego trwania.
8. Zamawiający nie zwraca Oferentom kosztów przygotowania ofert i innych kosztów udziału w postępowaniu.
9. Wszystkie dodatkowe koszty związane z wykonaniem zamówienia ponosi Wykonawca.
10. Dodatkowych informacji udziela:

Anna Kasprzak – Czelej

tel.: (+48) 502 238 822

e-mail: biuro@medicalinventi.pl

Lublin, dnia 09.04.2021 r.