

ZAPYTANIE OFERTOWE nr 2/2023/1.1 z dnia 28.06.2023

Niniejsze postępowanie przeprowadzono zgodnie z zasadą konkurencyjności opisaną w Wytycznych dotyczących kwalifikowalności 2021-2027 w związku z zamiarem rozpoczęcia realizacji projektu „Badania i analiza cech innowacyjnego rozwiązania dla regeneracji kości w implantologii stomatologicznej - połączenie kompozytu kośćcozastępczego FlexiOss® Dent i membrany separacyjnej GoMembrane wraz z oceną ich bezpieczeństwa i skuteczności” z planowanym dofinansowaniem ze środków publicznych w ramach Priorytetu 1 „Wsparcie dla przedsiębiorców” Ścieżka Smart FENG.01.01-IP.02-002/23

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 innowacyjnego połączenia: kompozytu kośćcozastępczego FlexiOss® Dent i membrany separacyjnej GoMembrane w zakresie bezpieczeństwa i skuteczności jego zastosowania w implantologii stomatologicznej, w szczególności w procesie sterowanej regeneracji kości.

Usługa będzie realizowana w ramach projektu B+R o roboczym tytule „Badania i analiza cech innowacyjnego rozwiązania dla regeneracji kości w implantologii stomatologicznej - połączenie kompozytu kośćcozastępczego FlexiOss® Dent i membrany separacyjnej GoMembrane wraz z oceną ich bezpieczeństwa i skuteczności” z planowanym dofinansowaniem ze środków publicznych w ramach Priorytetu 1 „Wsparcie dla przedsiębiorców” Ścieżka Smart FENG.01.01-IP.02-002/23.

Przedmiot zamówienia obejmuje następujący zakres usług wykonywanych przez CRO:

- 1) Przygotowanie we współpracy ze Sponsorem protokołu badania z uwzględnieniem:
 - a. krytycznej oceny aktualnie dostępnego piśmiennictwa naukowego dotyczącego bezpieczeństwa, działania, właściwości i przewidzianego zastosowania badanych wyrobów medycznych kompozytu kośćcozastępczego FlexiOss®Dent i membrany separacyjnej GoMembrane,
 - b. przygotowania uzasadnienia naukowego i założeń medycznych, a także opis i wybór badanej populacji i procedur wykorzystywanych w Badaniu.
- 2) Opracowanie we współpracy ze Sponsorem dokumentów wymaganych do złożenia wniosków o wydanie zgód na prowadzenie badania, w tym w szczególności: opracowanie planu projektu i planu monitoringu, opracowanie we współpracy ze Sponsorem broszury badacza, karty świadomej zgody pacjenta, przygotowanie dokumentacji medycznej dla potrzeb badań klinicznych zgodnej z aktualnie obowiązującym Rozp. Min. Zdrowia w tym przedmiocie.
- 3) Opracowanie wzoru elektronicznej Karty Pacjenta (CRF) oraz Instrukcji jej uzupełniania. CRF powinien mieć możliwość gromadzenia danych obrazowych (zdjęcia rtg, tomografia komputerowa).

- 4) Przygotowanie kompletu dokumentów badania klinicznego, bieżące uzupełnianie i prowadzenia nadzoru nad dokumentacją badania (TMF - Trial Master File).
- 5) 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.
- 6) Wybór i kontraktowanie 2-3 badaczy/ośrodków; szkolenie badaczy i kompleksowe przygotowanie lekarzy biorących udział w Badaniu do przeprowadzenia badania klinicznego, w tym do prowadzenia dokumentacji Badania zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa (z uwzględnieniem odbycia wizyt inicjujących), opracowanie umów z badaczami/ośrodkami oraz umów o ochronie danych osobowych.
- 7) Przeprowadzenie Badania, na co składa się w szczególności:
 - a. uzyskanie świadomej zgody co najmniej 60 pacjentów na Badanie i włączenie do Badania;
 - b. przeprowadzenie zabiegu z użyciem kompozytu kośćcozastępczego FlexiOss®Dent i membrany separacyjnej GoMembrane na grupie co najmniej 30 pacjentów w obszarze chirurgii stomatologicznej (pierwsze ramię badania) oraz przeprowadzenie zabiegu z użyciem kompozytu kośćcozastępczego FlexiOss®Dent i membrany separacyjnej dostępnej na rynku (komparator) na grupie co najmniej 30 pacjentów w obszarze chirurgii stomatologicznej (drugie ramię badania);
 - c. obserwacja pacjenta po zabiegu wraz z zalecaną diagnostyką obrazową przez okres szacunkowo do 12 miesięcy - przewidywane punkty kontrolne: po 2 tygodniach, 6 miesiącach i 12 miesiącach.
- 8) Monitoring przebiegu badań klinicznych, przez co należy rozumieć ocenę postępu Badania i zapewnienie zgodności jego prowadzenia z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej, protokołem Badania, obowiązującymi przepisami prawa i standardowymi procedurami operacyjnymi, a także przeprowadzenie analizy cząstkowej danych statystycznych (na jeden ośrodek powinno przypadać co najmniej 8 wizyt on-site monitora w zależności od liczby pacjentów oraz wizyta inicjująca oraz zamykająca).
- 9) Nadzór nad dokumentacją badania klinicznego, utrzymywanie regularnego kontaktu ze Sponsorem i badaczami/ośrodkami.
- 10) Analiza i kontrola poprawności procesu zgłaszania zdarzeń niepożądanych przez badaczy, raportowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa.
- 11) Raportowanie do Komisji Bioetycznej, Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz Sponsora, w szczególności przygotowanie notyfikacji, submisji.
- 12) 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 wpływających 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.
- 13) Analiza danych, zarządzanie danymi (tzw. data management) i ocena statystyczna danych z badania klinicznego (plan i wersja końcowa).
- 14) Zamknięcie Badania w ośrodkach badawczych oraz analiza i ocena danych z badań klinicznych, na co składa się: ostateczne sprawdzenie wiarygodności, poprawności i spójności uzyskanych danych (tzw. *clean data base*) oraz dokumentacji towarzyszącej; zamknięcie bazy danych.
- 15) Przygotowanie we współpracy ze Sponsorem raportu cząstkowego i końcowego z badania klinicznego zgodnego z wymogami Rozporządzenia MDR (Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia

(WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG).

Szczegółowy harmonogram prac objętych przedmiotem zamówienia zostanie określony w umowie z Wykonawcą.

Wstępne terminy realizacji:

1. Przygotowanie badania klinicznego (7 miesięcy),
2. Rekrutacja pacjentów i przeprowadzenie badania klinicznego (6 miesięcy),
3. Faza follow-up badania (12 miesięcy),
4. Zamknięcie badania klinicznego, analiza i ocena danych z badania klinicznego (4 miesiące).

Kody CPV:

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

III. TERMIN REALIZACJI USŁUG

Planowany termin rozpoczęcia prac przewidzianych w przedmiocie zamówienia: **01.09.2024.**

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 świadczenia 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;

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

- 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 2 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 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.

- 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.

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

- 3) dysponują lub będą dysponować co najmniej 2 osobami, które będą uczestniczyć w wykonywaniu zamówienia, z których co najmniej jedna będzie posiadała 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;
 - e. Tworzenie protokołu badań klinicznych w języku angielskim dla wyrobu medycznego do implantacji zgodnie z MDR.

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,

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 (**Załącznik nr 3** do niniejszego zapytania ofertowego).

- 5) Posiadają własne zaplecze IT i/lub autorskie systemy wspomagające prowadzenie badań klinicznych wyrobów medycznych.

W celu spełnienia tego warunku Oferent zobowiązany jest do przesłania wraz z ofertą potwierdzenia posiadania licencji, prawa własności lub innego dokumentu wskazującego posiadanie własnego zaplecza IT i/lub autorskich systemów wspomagających prowadzenie badań klinicznych wyrobów medycznych (**Załącznik nr 4** 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 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:

Na łączną punktację możliwą do uzyskania w ramach kryteriów oceny składają się następujące kryteria:

- a) **Cena oferty netto z wyłączeniem wynagrodzenia badaczy/ośrodków;**
- b) **Doświadczenie osób dedykowanych do realizacji badań klinicznych zgodnych z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej w sprawie wyrobów medycznych MDR;**
- c) **Doświadczenie osób dedykowanych do realizacji badań klinicznych dotyczących chirurgii stomatologicznej i/lub implantacji kostnej;**
- d) **Doświadczenie osób dedykowanych do realizacji badań klinicznych w co najmniej 3 projektach finansowanych ze środków publicznych.**

Łączna możliwa do uzyskania punktacja wynosi 100 pkt i będzie liczona zgodnie z wzorem:

$$S = Cc + Dc + Ec + Fc$$

S- łączna liczba punktów uzyskanych po zsumowaniu punktacji uzyskanej z poszczególnych kryteriów;

Cc- liczba punktów z kryterium *Cena oferty netto z wyłączeniem wynagrodzenia badaczy/ośrodków* przyznanych rozpatrywanej ofercie,

Dc - liczba punktów z kryterium *Doświadczenie osób dedykowanych do realizacji badań klinicznych zgodnych z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej w sprawie wyrobów medycznych MDR* przyznanych rozpatrywanej ofercie,

Ec - liczba punktów z kryterium *Doświadczenie osób dedykowanych do realizacji badań klinicznych dotyczących chirurgii stomatologicznej i/lub implantacji kostnej,*

Fc - liczba punktów z kryterium *Doświadczenie osób dedykowanych do realizacji badań klinicznych w co najmniej 3 projektach finansowanych ze środków publicznych.*

Ad. a)

Kryterium - Cena oferty netto z wyłączeniem wynagrodzenia badaczy/ośrodków

Wymagane jest wskazanie szacowanego poziomu wynagrodzenia badaczy/ośrodków w **Załączniku nr 1** do niniejszego zapytania ofertowego.

Do cen netto oferty z wyłączeniem wynagrodzenia badaczy/ośrodków nie należy wliczać opłat do Komisji Bioetycznej,

opłat do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych oraz opłat za polisę ubezpieczeniową na badania kliniczne wyrobów medycznych. Koszty te pokryje Sponsor.

Cena netto oferty z wyłączeniem wynagrodzenia badaczy/ośrodków, przedstawiona w ofercie będzie oceniana zgodnie z wzorem:

$$C_c = (C_n/C_b) \times 70 \text{ gdzie:}$$

C_c – liczba punktów z kryterium Cena oferty netto z wyłączeniem wynagrodzenia badaczy/ośrodków przyznanych w rozpatrywanej ofercie,

C_n – najniższa oferowana cena netto z wyłączeniem wynagrodzenia badaczy/ośrodków,

C_b – cena netto z rozpatrywanej oferty z wyłączeniem wynagrodzenia badaczy/ośrodków,

70 – waga kryterium.

Maksymalną liczbę punktów (70 pkt), otrzyma oferta o najniższej oferowanej cenie netto z wyłączeniem wynagrodzenia badaczy/ośrodków.

Ad. b)

Kryterium - Doświadczenie osób dedykowanych do realizacji badań klinicznych zgodnych z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej w sprawie wyrobów medycznych MDR.

Doświadczenie osób dedykowanych do realizacji badań klinicznych zgodnych z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej w sprawie wyrobów medycznych MDR będzie oceniane zgodnie z wzorem:

$$D_c = D_n \times 10 \text{ gdzie:}$$

D_c – liczba punktów z kryterium *Doświadczenie osób dedykowanych do realizacji badań klinicznych zgodnych z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej w sprawie wyrobów medycznych MDR* przyznanych rozpatrywanej ofercie,

D_n – wartość 1 lub 0. W przypadku spełnienia kryterium *Doświadczenie osób dedykowanych do realizacji badań klinicznych zgodnych z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej w sprawie wyrobów medycznych MDR* $D_n=1$, natomiast w przypadku gdy kryterium *Doświadczenie osób dedykowanych do realizacji badań klinicznych zgodnych z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej w sprawie wyrobów medycznych MDR* nie jest spełnione $D_n=0$.

10 – waga kryterium.

Maksymalną liczbę punktów (10 pkt), otrzyma oferta potwierdzająca posiadanie doświadczenia osób dedykowanych do realizacji badań klinicznych zgodnych z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej w sprawie wyrobów medycznych MDR.

W celu spełnienia tego warunku *Oferent zobowiązany jest do przesłania wraz z ofertą dokumentu potwierdzającego posiadanie doświadczenia osób dedykowanych do realizacji badań klinicznych zgodnych z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej w sprawie wyrobów medycznych MDR (Załącznik nr 5 do niniejszego zapytania ofertowego).*

Ad. c)

Kryterium - Doświadczenie osób dedykowanych do realizacji badań klinicznych dotyczących chirurgii stomatologicznej i/lub implantacji kostnej.

Doświadczenie osób dedykowanych do realizacji badań klinicznych dotyczących chirurgii stomatologicznej i/lub implantacji kostnej będzie oceniane zgodnie z wzorem:

$$E_c = E_n \times 10 \text{ gdzie:}$$

E_c – liczba punktów z kryterium *Doświadczenie osób dedykowanych do realizacji badań klinicznych dotyczących chirurgii stomatologicznej i/lub implantacji kostnej* przyznanych rozpatrywanej ofercie,

E_n – wartość 1 lub 0. W przypadku spełnienia kryterium *Doświadczenie osób dedykowanych do realizacji badań klinicznych dotyczących chirurgii stomatologicznej i/lub implantacji kostnej* $E_n=1$, natomiast w przypadku gdy kryterium *Doświadczenie osób dedykowanych do realizacji badań klinicznych dotyczących chirurgii stomatologicznej i/lub implantacji kostnej* nie jest spełnione $E_n=0$.

10 – waga kryterium.

Maksymalną liczbę punktów (10 pkt), otrzyma oferta potwierdzająca posiadanie doświadczenia osób dedykowanych do realizacji badań klinicznych dotyczących chirurgii stomatologicznej i/lub implantacji kostnej.

W celu spełnienia tego warunku Oferent zobowiązany jest do przesłania wraz z ofertą dokumentu potwierdzającego posiadanie doświadczenia osób dedykowanych do realizacji badań klinicznych dotyczących chirurgii stomatologicznej i/lub implantacji kostnej (**Załącznik nr 6** do niniejszego zapytania ofertowego).

Ad. d)

Kryterium - Doświadczenie osób dedykowanych do realizacji badań klinicznych w co najmniej 3 projektach finansowanych ze środków publicznych.

Doświadczenie osób dedykowanych do realizacji badań klinicznych w co najmniej 3 projektach finansowanych ze środków publicznych będzie oceniane zgodnie z wzorem:

$$F_c = F_n \times 10 \text{ gdzie:}$$

F_c – liczba punktów z kryterium *Doświadczenie osób dedykowanych do realizacji badań klinicznych w co najmniej 3 projektach finansowanych ze środków publicznych* przyznanych rozpatrywanej ofercie,

F_n – wartość 1 lub 0. W przypadku spełnienia kryterium *Doświadczenie osób dedykowanych do realizacji badań klinicznych w co najmniej 3 projektach finansowanych ze środków publicznych* $F_n=1$, natomiast w przypadku gdy *Doświadczenie osób dedykowanych do realizacji badań klinicznych w co najmniej 3 projektach finansowanych ze środków publicznych* nie jest spełnione $F_n=0$.

10 – waga kryterium.

Maksymalną liczbę punktów (10 pkt), otrzyma oferta potwierdzająca posiadanie doświadczenia osób dedykowanych do realizacji badań klinicznych w co najmniej 3 projektach finansowanych ze środków publicznych.

W celu spełnienia tego warunku Oferent zobowiązany jest do przesłania wraz z ofertą dokumentu potwierdzającego posiadanie doświadczenia osób dedykowanych do realizacji badań klinicznych w co najmniej 3 projektach finansowanych ze środków publicznych (**Załącznik nr 7** do niniejszego zapytania ofertowego).

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 podpisane 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, co stanowić będzie **Załącznik nr 3** do niniejszego zapytania ofertowego,
- d) oferenci zobowiązani są dołączyć do oferty dokument potwierdzający posiadanie licencji, prawa własności lub innego dokumentu wskazującego posiadanie własnego zaplecza IT i/lub autorskich systemów wspomagających prowadzenie badań klinicznych wyrobów medycznych, co będzie stanowić **Załącznik nr 4** do niniejszego zapytania ofertowego.

6.2 Załączniki fakultatywne do złożenia przez Oferenta warunkujące przyznanie punktacji w ramach oceny ofert:

- a) oferenci zobowiązani są dołączyć do oferty dokument potwierdzający doświadczenie osób dedykowanych do realizacji badań klinicznych zgodnych z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej w sprawie wyrobów medycznych MDR (np. CV, referencje), co stanowić będzie **Załącznik nr 5** do niniejszego zapytania ofertowego,

b) oferenci zobowiązani są dołączyć do oferty dokument potwierdzający doświadczenie osób dedykowanych do realizacji badań klinicznych dotyczących chirurgii stomatologicznej i/lub implantacji kostnej (np. CV, referencje), co stanowić będzie **Załącznik nr 6** do niniejszego zapytania ofertowego;

c) oferenci zobowiązani są dołączyć do oferty dokument potwierdzający doświadczenie osób dedykowanych do realizacji badań klinicznych w co najmniej 3 projektach finansowanych ze środków publicznych (np. CV, referencje), co stanowić będzie **Załącznik nr 7** do niniejszego zapytania ofertowego.

6.3 Przygotowanie oferty:

- a) wykonawca może złożyć jedną ofertę, w formie elektronicznej (za pośrednictwem Bazy Konkurencyjności), 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.

Oferty wraz z załącznikami należy składać do dnia **05.07.2023 r.**

Oferty złożone po terminie nie będą rozpatrywane.

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:

- a) uczestniczeniu w spółce jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej, posiadaniu co najmniej 10% udziałów lub akcji (o ile niższy próg nie wynika z przepisów prawa), pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika,
- b) pozostawaniu w związku małżeńskim, w stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa w linii prostej, pokrewieństwa lub powinowactwa w linii bocznej do drugiego stopnia, lub związaniu z tytułu przysposobienia, opieki lub kurateli albo pozostawaniu we wspólnym pożyciu z wykonawcą, jego zastępcą prawnym lub członkami organów zarządzających lub organów nadzorczych wykonawców ubiegających się o udzielenie zamówienia,
- c) pozostawaniu z wykonawcą w takim stosunku prawnym lub faktycznym, że istnieje uzasadniona wątpliwość co do ich bezstronności lub niezależności w związku z postępowaniem o udzielenie zamówienia.

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 Strony
- 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. Komunikacja w ramach wskazanego zapytania ofertowego odbywa się wyłącznie za pośrednictwem Bazy Konkurencyjności.

Lublin, dnia 28.06.2023 r.