

ZAPYTANIE OFERTOWE nr 4/2023/1.1 z dnia 12.12.2023

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 jest zakup usługi polegającej na współrealizacji badania klinicznego wyrobu medycznego (dalej jako: „Badanie”) z udziałem co najmniej 20 pacjentów, którzy wezmą udział we wszystkich procedurach diagnostycznych i medycznych określonych Protokołem Badania Klinicznego. Badanie będzie realizowane we współpracy z Medical Inventi S.A. (sponsorem badania klinicznego w rozumieniu Rozporządzenia MDR 2017/745 z dnia 05 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych oraz Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022, poz. 974)). Badanie kliniczne planowane jest jako co najmniej dwuośrodkowe. Jeden z ośrodków został wyłoniony poprzednim zapytaniem ofertowym 3/2023/1.1 (zadeklarowano udział co najmniej 40 pacjentów).

Na zamawianą usługę od dwóch ośrodków składają się następujące elementy:

- 1) Przeprowadzenie Badania, na co składa się w szczególności:
 - a. Uzyskanie świadomej zgody na udział w Badaniu co najmniej 60 pacjentów łącznie w dwóch wybranych ośrodkach oraz włączenie tych pacjentów 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) łącznie w dwóch wybranych ośrodkach;
 - 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 w dwóch wybranych ośrodkach.
- 2) Liczba i rodzaj procedur, które będą wymagane w Badaniu, oraz czas ich przeprowadzenia zostaną ustalone w Protokole Badania Klinicznego.
- 3) Liczba uczestników Badania, została zaproponowana przez Sponsora i może ulec nieznacznej korekcie w trakcie prac nad Protokołem Badania Klinicznego, podczas konsultacji z ekspertami.
- 4) Badanie powinno zostać przeprowadzone i udokumentowane zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej, deklaracji Helsińskiej, ISO 14155 oraz obowiązującymi przepisami lokalnymi i międzynarodowymi, a także otrzymaną

od Sponsora dokumentacją dotyczącą realizowanego Badania.

- 5) Umowa dot. realizacji badania będzie podpisana z zachowaniem warunków oferty przedstawionej w odpowiedzi na postępowanie przetargowe. Ośrodek musi wyrazić zgodę i umożliwić odpowiednim urządzeniom oraz krajowym i międzynarodowym organom lub organizacjom zajmującym się rejestracją oraz nadzorem prowadzonych badań klinicznych, audytem lub inspekcjami badań klinicznych, a także Sponsorowi przeprowadzenie audytu, kontroli lub inspekcji Badania oraz monitorowanie i audyt działań Badacza i członków Zespołu Badawczego w ramach prowadzonego Badania (w tym inspekcji oraz audytu pomieszczeń, procedur stosowanych w Badaniu, urządzeń, sposobu dokumentowania danych oraz przechowywania dokumentacji).
- 6) Umowa dot. realizacji badania wejdzie w życie, jeżeli zostanie spełniony warunek w postaci rozpoczęcia realizacji Projektu pt. „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, dla którego Instytucją Organizującą Konkurs jest Polska Agencja Rozwoju Przedsiębiorczości, ul. Pańska 81/83, 00-834 Warszawa

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**.

- 1) Przygotowana oferta musi uwzględniać następujące założenia potwierdzone podpisanym stosownym oświadczeniem przez Oferenta (ZAŁĄCZNIK NR 2):
- Dostępność dokumentów wymaganych do submisji do Komisji Bioetycznej i właściwego Urzędu (np. CV oraz certyfikat GCP Głównego Badacza nie starszy niż 2 lata) w ciągu 15 dni od daty zawarcia umowy;
 - Dostępność dokumentów niezbędnych do rozpoczęcia części klinicznej Badania (w tym dostarczenie certyfikatów sprzętu używanego do diagnostyki pacjentów, dostarczenie aktualnych CV i certyfikatów GCP członków Zespołu Badawczego) w ciągu 15 dni od daty zawarcia umowy;
 - Udział w wizycie inicjującej wraz z oddelegowaniem obowiązków;
 - Włączenie pierwszego pacjenta w ciągu 30 dni od otrzymania zgody od Zleceniodawcy na rekrutację uczestników;
 - Powiadomienie Zleceniodawcy o włączeniu pierwszego pacjenta do Badania;
 - Powiadomienie Zleceniodawcy o ostatniej wizycie ostatniego pacjenta w Badaniu;
 - Uzupełnienie elektronicznych Kart Obserwacji Pacjenta (eCRF) wraz z regularnymi odpowiedziami na zadane queries zgodnie z terminami przedstawionymi przez Zleceniodawcę;
 - Dostępność dokumentów niezbędnych do zakończenia części klinicznej Badania w ciągu 60 dni od daty zamknięcia bazy danych.
- 2) Sponsor może zmienić ramy czasowe realizacji Badania przyjęte w zapytaniu ofertowym, jeżeli odpowiedni Urząd i/lub Komisja Bioetyczna nie wyda zgody i/lub pozytywnej opinii na prowadzenie niniejszego Badania lub, jeśli z przyczyn niezależnych od Sponsora, przebieg projektu będzie inny, niż zakładany.

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

- 1) Zamówienie nie może być udzielone podmiotom powiązanim z Zamawiającym osobowo lub kapitałowo. 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 Oferenta a Oferentem, polegające w szczególności na:
- 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,
 - 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,
 - 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.

W celu spełnienia tego warunku Oferent zobowiązany jest do przesłania wraz z ofertą podpisanego Oświadczenia o braku powiązań (ZAŁĄCZNIK NR 3).

- 2) Zapytanie ofertowe skierowane jest do podmiotów:
- Deklarujących przeprowadzenie ofertowanego badania zgodnie z wytycznymi Dobrej Praktyki Badań Klinicznych Międzynarodowej Konferencji ds. Harmonizacji (ICH-GCP), deklaracją Helsińską oraz normą PN-EN ISO 14155. Celem wykazania spełnienia tego warunku Oferent zobowiązany jest dostarczyć podpisane stosowne oświadczenie (ZAŁĄCZNIK NR 4);
 - Posiadających możliwość zrekrutowania pacjentów, którzy wyrazili świadomą zgodę na udział w badaniu, spełniających kryteria włączenia i wyłączenia;
 - Posiadających doświadczenie w nawiązywaniu długoterminowych relacji z pacjentem, celem zmniejszenia ryzyka dropout'u pacjentów z Badania;
 - Posiadających doświadczenie w pracy naukowej oraz w prowadzeniu eksperymentów medycznych (w tym eksperymentów badawczych) w obszarze chirurgii stomatologicznej i/lub mikrochirurgii i/lub stomatologii zachowawczej i endodoncji, jak również doświadczenie w występowaniu jako wnioskodawca przed lokalną Komisją Bioetyczną wraz z przygotowaniem stosownej dokumentacji. Celem wykazania spełnienia tego warunku Oferent zobowiązany jest dostarczyć podpisane stosowne oświadczenie (ZAŁĄCZNIK NR 5);
 - Posiadających doświadczony personel, kompetentny do przeprowadzenia Badania:
 - Główny Badacz/Badacz Koordynator ze specjalizacją w chirurgii stomatologicznej i/lub mikrochirurgii posiadający doświadczenie niezbędne do przeprowadzenia Badania. Doświadczenie Głównego Badacza/Badacza Koordynatora powinno być udokumentowane w aktualnym CV (co najmniej 8 lat doświadczenia w specjalizacji chirurgii stomatologicznej i/lub endodoncji i/lub mikrochirurgii);
 - Główny Badacz/Badacz Koordynator oraz Zespół Badawczy muszą posiadać aktualne szkolenie z GCP potwierdzone certyfikatem oraz aktualne CV;
 - Posiadających możliwość dostarczenia usługi, w tym celu Oferent powinien posiadać nowoczesne zaplecze sprzętowe (w tym co najmniej dwa najnowszej generacji unity stomatologiczne, sprzęt do badań radiologicznych – w tym punktowych, cefalometrycznych pantomograficznych i CBCT). Ośrodek dodatkowo powinien posiadać miejsce umożliwiające właściwe przechowywanie dostarczonego wyrobu medycznego, co powinno zostać potwierdzone w podpisanym stosownym oświadczeniu (ZAŁĄCZNIK NR 6).

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

- 1) Zamawiający ma prawo odrzucenia oferty złożonej przez Dostawcę niespełniającego warunków udziału w postępowaniu lub jeśli oferta jest niepełna lub niezgodna z niniejszym zapytaniem.
- 2) Forma zgodności z wymaganiami zapytania ofertowego podana w pkt. IV. 2.
- 3) Możliwość realizacji usługi w ramach czasowych podanych w pkt. III.
- 4) Kryteria wyboru:
 - a. Cena netto usługi (waga kryterium – 70% całościowej oceny) za wykonanie procedur w badaniu;
 - b. Liczba zadeklarowanych pacjentów w czasie rekrutacji 6 miesięcy (waga kryterium – 30% całościowej oceny) – ZAŁĄCZNIK NR 7.

Zamawiający dokona oceny ofert na podstawie wyniku osiągniętej liczb punktów wyliczonych w oparciu o w/w kryteria i ustaloną punktację:

Kryteria	Waga [%]	Metoda oceny
Cena netto usługi	70%	Cena netto oferty najniższej/cena netto oferty badanej x 100 x 70% = liczba punktów
Liczba zadeklarowanych pacjentów	30 %	Największa liczba zadeklarowanych pacjentów/liczbę pacjentów wymaganych do ukończenia badania x 100 x 30% = liczba punktów

- 5) Za najkorzystniejszą zostanie uznana oferta, która uzyska najwyższą końcową liczbę punktów.
- 6) W wyniku zapytania zostaną wyłonione dwie najkorzystniejsze oferty.
- 7) Wyniki działań matematycznych dokonywanych przy ocenie badania ofert, podlegają zaokrągleniu do drugiego miejsca po przecinku.

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

W przypadku niewyłonienia żadnego podmiotu lub wyłonienia tylko jednego jako Wykonawcy Zamówienia, Zamawiający zastrzega sobie prawo do ponownego zamieszczenia ogłoszenia w Bazie Konkurencyjności na ten sam przedmiot zamówienia.

Wyłaniając tylko jednego Wykonawcę Zamówienia w ramach niniejszego zapytania ofertowego, w kolejnym zapytaniu ofertowym będzie wyłaniany jedynie jeden podmiot.

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:

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 dostarczyć stosowne oświadczenie stanowiące **Załącznik nr 2** do niniejszego zapytania ofertowego potwierdzające:
 - i. Dostępność dokumentów wymaganych do submisji do Komisji Bioetycznej i właściwego Urzędu (np. CV oraz certyfikat GCP Głównego Badacza nie starszy niż 2 lata) w ciągu 15 dni od daty zawarcia umowy;
 - j. Dostępność dokumentów niezbędnych do rozpoczęcia części klinicznej Badania (w tym dostarczenie certyfikatów sprzętu używanego do diagnostyki pacjentów, dostarczenie aktualnych CV i certyfikatów GCP członków Zespołu Badawczego) w ciągu 15 dni od daty zawarcia umowy;
 - k. Udział w wizycie inicjującej wraz z oddelegowaniem obowiązków;
 - l. Włączenie pierwszego pacjenta w ciągu 30 dni od otrzymania zgody od Zleceniodawcy na rekrutację uczestników;
 - m. Powiadomienie Zleceniodawcy o włączeniu pierwszego pacjenta do Badania;
 - n. Powiadomienie Zleceniodawcy o ostatniej wizycie ostatniego pacjenta w Badaniu;
 - o. Uzupelnienie elektronicznych Kart Obserwacji Pacjenta (eCRF) wraz z regularnymi odpowiedziami na zadane queries zgodnie z terminami przedstawionymi przez Zleceniodawcę;
 - p. Dostępność dokumentów niezbędnych do zakończenia części klinicznej Badania w ciągu 60 dni od daty zamknięcia bazy danych.
- c) 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 3** do niniejszego zapytania ofertowego;

- d) oferenci zobowiązani są dołączyć stosowne oświadczenie, w którym deklarują przeprowadzenie ofertowanego badania zgodnie z wytycznymi Dobrej Praktyki Badań Klinicznych Międzynarodowej Konferencji ds. Harmonizacji (ICH-GCP), deklaracją Helsińską oraz normą PN-EN ISO 14155, które stanowi **Załącznik nr 4** do niniejszego zapytania ofertowego;
- e) oferenci zobowiązani są dołączyć stosowne oświadczenie, w którym deklarują posiadanie doświadczenia w pracy naukowej oraz w prowadzeniu eksperymentów medycznych (w tym eksperymentów badawczych) w obszarze chirurgii stomatologicznej i/lub mikrochirurgii i/lub stomatologii zachowawczej i endodoncji, jak również doświadczenie w występowaniu jako wnioskodawca przed lokalną Komisją Bioetyczną wraz z przygotowaniem stosownej dokumentacji, które stanowi **Załącznik nr 5** do niniejszego zapytania ofertowego;
- f) oferenci zobowiązani są dołączyć stosowne oświadczenie, w którym deklarują posiadanie możliwości dostarczenia usługi, które stanowi **Załącznik nr 6** do niniejszego zapytania ofertowego;
- g) oferenci zobowiązani są dołączyć stosowne oświadczenie, w którym deklarują liczbę pacjentów w czasie rekrutacji 6 miesięcy, które stanowi **Załącznik nr 7** do niniejszego zapytania ofertowego.

2. Przygotowanie oferty:

- a) wykonawca może złożyć tylko 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 **19.12.2023 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. WYBÓR OFERENTA I SPOSÓB OGŁASZANIA

- 1) Zamawiający dokona wyboru najkorzystniejszej oferty na podstawie kryteriów oceny ofert określonych w niniejszym zapytaniu ofertowym.
- 2) Informacje o wynikach postępowania Zamawiający umieści na stronie internetowej: <https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/>

X. 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. 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, jeżeli umowa ta została zmieniona po udzieleniu zamówienia.
 - b) Możliwość zmiany sposobu płatności wynagrodzenia Wykonawcy, w tym wprowadzenie wynagrodzenia płatnego w transzach.

XI. 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) zmiany powszechnie obowiązujących przepisów prawa w zakresie mającym wpływ na realizację przedmiotu umowy w dniu podpisania umowy;
- e) 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.

Wszystkie zmiany postanowień umowy wymagają formy pisemnej pod rygorem nieważności i zgody obu stron.

XII. 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 nie zwraca Oferentom kosztów przygotowania ofert i innych kosztów udziału w postępowaniu.
8. Wszystkie dodatkowe koszty związane z wykonaniem zamówienia ponosi Wykonawca.
9. Komunikacja w ramach wskazanego zapytania ofertowego odbywa się wyłącznie za pośrednictwem Bazy Konkurencyjności.

Lublin, dnia 12.12.2023 r.