



Zapytanie ofertowe

w trybie zasady konkurencyjności

na usługi doradcze polegające na wsparciu regulacyjnym Urteste S.A. w procesach rejestracji testu diagnostycznego do wykrywania nowotworu trzustki na rynku UE

I. Zamawiający

I.1. Zamawiający:

Urteste S.A.

ul. Starodworska 1

80-137 Gdańsk

I.2. Adres poczty elektronicznej w sprawach związanych z zapytaniem:

katarzyna.rosol@urteste.eu

I.3. Osobą do kontaktu w sprawach związanych z zapytaniem jest Katarzyna Rosół,

tel. +48 780-710-676.

II. Przedmiot i termin realizacji zamówienia

II.1. Przedmiotem zamówienia są usługi doradcze polegające na wsparciu regulacyjnym

Zamawiającego w procesach rejestracji testu diagnostycznego do wykrywania nowotworu trzustki na rynku UE, zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia, stanowiącym załącznik nr 3 do zapytania ofertowego.

II.2. Zamówienie będzie realizowane do 30.09.2025 r.

II.3. Miejsce realizacji zamówienia: cała Polska

II.4. Nazwa i kod opisujący przedmiot zamówienia określone we Wspólnym Słowniku Zamówień (CPV): 73000000-2– Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe oraz pokrewne usługi doradcze

II.5. Oferent jest zobowiązany do zrealizowania wszystkich świadczeń wynikających z zapytania ofertowego, w tym jego załączników.

II.6. Umowa zostanie zawarta niezwłocznie po wyborze najkorzystniejszej oferty, w terminie wyznaczonym przez zamawiającego.



III. Podstawa zapytania oraz możliwość zmiany

- III.1. Zapytanie ofertowe realizowane jest w trybie zasady konkurencyjności zgodnie z Wytycznymi dotyczącymi kwalifikowalności wydatków na lata 2021-2027.
- III.2. Do zapytania nie stosuje się przepisów ustawy prawo zamówień publicznych.
- III.3. Zapytanie ofertowe zostało opublikowane w Bazie Konkurencyjności:
<https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/>
- III.4. W przypadku wątpliwości oferent może zadać pytanie zamawiającemu w celu wyjaśnienia treści zapytania ofertowego przysyłając je za pośrednictwem strony zapytania w Bazie Konkurencyjności. Zamawiający odpowie na wszystkie pytania najpóźniej na 48 h przed upływem terminu składania ofert. Zamawiający zastrzega, iż pytania przesłane w terminie krótszym niż 48 h przed upływem terminu składania ofert mogą pozostać bez odpowiedzi.
- III.5. Zamawiający może zmodyfikować treść zapytania ofertowego w szczególności ze względu na konieczność usunięcia wad zapytania, dostosowania zapytania do wymagań powszechnie obowiązującego prawa lub innych regulacji wiążących zamawiającego, oraz o ile okaże się to konieczne do prawidłowej realizacji projektu lub przedmiotu zapytania (w szczególności ze względu na należyłą jakość wykonania przedmiotu zapytania oraz jego zgodność z celami projektu).
- III.6. W przypadku modyfikacji treści zapytania zostanie przedłużony termin składania ofert, o ile jest to konieczne z uwagi na zakres lub termin wprowadzanych zmian.
- III.7. Informacja o treści pytań i udzielonych wyjaśnień oraz o modyfikacji treści zapytania zostanie opublikowana w ten sam sposób co samo zapytanie.

IV. Wymagania wobec oferenta i wykazanie ich spełniania

- IV.1. Zamawiający wymaga, by oferent w okresie ostatnich pięciu (5) lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, wykazał się realizacją pięciu (5) usług doradczych dla firm wdrażających Systemy Zarządzania Jakością zgodnie z międzynarodowymi standardami (IVDR; ISO 13485).



- IV.2. W celu wykazania spełniania wymagania wobec oferenta określonego w pkt IV.1 należy złożyć stosowne oświadczenie oraz uzupełnić informacje odnoszące się do wymagania w Formularzu oferty stanowiącym załącznik nr 1 do zapytania ofertowego.
- IV.3. Zamawiający wymaga, by oferent w okresie ostatnich pięciu (5) lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, wykazał się realizacją trzech (3) usług doradczych dla firm tworzących dokumentację techniczną wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro zgodnie z wymaganiami IVDR 2017/746.
- IV.4. W celu wykazania spełniania wymagania wobec oferenta określonego w pkt IV.3 należy złożyć stosowne oświadczenie oraz uzupełnić informacje odnoszące się do wymagania w Formularzu oferty stanowiącym załącznik nr 1 do zapytania ofertowego.
- IV.5. Zamawiający wymaga, by oferent w okresie ostatnich pięciu (5) lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, wykazał się realizacją dwóch (2) usług doradczych dla firm będących w trakcie audytów nadzoru lub certyfikujących, zarówno wewnętrznych jak i zewnętrznych zakończonych otrzymaniem lub utrzymaniem certyfikatu zgodności z IVDR 2017/746 dla wyrobu.
- IV.6. W celu wykazania spełniania wymagania wobec oferenta określonego w pkt IV.5 należy złożyć stosowne oświadczenie oraz uzupełnić informacje odnoszące się do wymagania w Formularzu oferty stanowiącym załącznik nr 1 do zapytania ofertowego.
- IV.7. Zamawiający wymaga, by oferent w okresie ostatnich pięciu (5) lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, wykazał się realizacją trzech (3) usług doradczych w zakresie planowania klinicznych badań działania dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.
- IV.8. W celu wykazania spełniania wymagania wobec oferenta określonego w pkt IV.7 należy złożyć stosowne oświadczenie oraz uzupełnić informacje odnoszące się do wymagania w Formularzu oferty stanowiącym załącznik nr 1 do zapytania ofertowego.
- IV.9. W zapytaniu ofertowym nie mogą brać udziału oferenci, którzy są powiązani osobowo lub kapitałowo z zamawiającym w sposób określony w załączniku nr 2 do zapytania ofertowego.



IV.10. W celu wykazania spełniania wymagania wobec oferenta określonego w pkt IV.9 należy złożyć wraz z ofertą oświadczenie o braku powiązań z zamawiającym według załącznika nr 2 do zapytania ofertowego.

V. Kryteria oceny ofert

V.1. Zamawiający dokona oceny nieodrzuconych ofert na podstawie poniżej przedstawionych kryteriów oceny ofert:

Kryterium	Waga	Opis kryterium i sposobu przyznawania punktów
Cena netto za godzinę konsultacji	50%	Ocena kryterium zgodnie z wzorem: Najniższa oferowana cena netto za godzinę konsultacji spośród ofert niepodlegających odrzuceniu / cena netto za godzinę konsultacji oferowana w badanej ofercie x 50 pkt
Doświadczenie osób wyznaczonych do realizacji zamówienia	50%	Ocenie podlegać będzie ilość usług doradczych zrealizowanych przez wszystkie osoby wyznaczone do realizacji zamówienia, obejmujących certyfikację wyrobu medycznego zgodnie z wymaganiami IVDR, wyrażona liczbowo. Ocena kryterium zgodnie z wzorem: Liczba zrealizowanych usług doradczych w ocenianej ofercie / najwyższa liczba zrealizowanych usług doradczych x 50 pkt.

V.2. Ocenie podlegać będzie cena bez uwzględnienia podatku VAT (cena netto). Zamawiający dopuszcza składanie ofert w walutach obcych. W przypadku ofert przedstawionych w walucie obcej brana pod uwagę będzie cena netto przeliczona na kwotę w PLN przy wykorzystaniu kursu średniego NBP z dnia upublicznienia niniejszego zapytania.



- V.3. W przypadku braku wskazania waluty w formularzu ofertowym Zamawiający uzna, że cena została wyrażona w PLN.
- V.4. W razie braku wskazania informacji koniecznej do oceny oferty w danym kryterium zamawiający uzna, iż oferent nie deklaruje korzystniejszych warunków realizacji niż określone w zapytaniu, a oferent uzyska w danym kryterium 0 pkt.

VI. Wymagania wobec oferty

- VI.1. Podpisana oferta musi być złożona w postaci elektronicznej za pośrednictwem Bazy Konkurencyjności (<https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/>). Oferta musi być złożona zgodnie z wymaganiami opisanymi w zapytaniu przy wykorzystaniu formularza oferty stanowiącego załącznik nr 1.
- VI.2. Termin składania ofert upływa z końcem dnia wskazanego w ogłoszeniu w Bazie konkurencyjności. Znaczenie ma czas złożenia oferty w Bazie Konkurencyjności
- VI.3. Oferta powinna być podpisana przez osobę upoważnioną do składania oświadczeń woli w imieniu oferenta, jednak zamawiający nie wymaga dołączenia do oferty dokumentów potwierdzających umocowanie osoby podpisującej ofertę.
- VI.4. Oferent jest związany złożoną ofertą przez 30 dni kalendarzowych od upływu terminu składania ofert. W tym terminie powinna zostać podpisana umowa dotycząca realizacji zamówienia.
- VI.5. Oferta musi być kompletna, a złożone dokumenty i oświadczenia muszą zawierać potwierdzenie spełniania wymagań określonych w zapytaniu.
- VI.6. Ofertę należy sporządzić w języku polskim lub angielskim.
- VI.7. Oferent może złożyć tylko jedną ofertę.
- VI.8. Oferent może zastrzec, że informacje objęte tajemnicą przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji nie mogą być udostępniane innym oferentom. Informacje te należy odpowiednio oznaczyć napisem: "Informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa" oraz jednocześnie wykazać, iż zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa. Oferent nie może zastrzec informacji stanowiących kryterium oceny ofert.



VII. Badanie ofert i wybór oferty najkorzystniejszej

- VII.1. Oferta niespełniająca wymagań niniejszego zapytania ofertowego, w szczególności niekompletna lub niebędąca ofertą w rozumieniu przepisów prawa cywilnego albo w inny sposób niezgodna z przepisami prawa zostanie odrzucona z zastrzeżeniem wyrażnie określonej możliwości poprawienia błędów formalnych oraz uzupełnienia braków.
- VII.2. Zamawiający zażąda od wykonawcy złożenia w wyznaczonym terminie wyjaśnień, w tym złożenia dowodów w zakresie wyliczenia ceny lub kosztu jeśli zaoferowana cena lub koszt wydają się rażąco niskie w stosunku do przedmiotu zamówienia, tj. różnią się o więcej niż 30% od średniej arytmetycznej cen wszystkich ważnych ofert niepodlegających odrzuceniu, lub budzą wątpliwości zamawiającego co do możliwości wykonania przedmiotu zamówienia zgodnie z wymogami określonymi w zapytaniu ofertowym lub wynikającymi z odrębnych przepisów. Zamawiający dokona oceny wyjaśnień w konsultacji z wykonawcą. Zamawiający odrzuci ofertę w przypadku gdy złożone wyjaśnienia wraz z dowodami nie uzasadniają podanej ceny lub kosztu w ofercie.
- VII.3. Zamawiający dopuszcza poprawienie błędów formalnych oraz uzupełnienie braków w złożonej ofercie (nie dotyczy to kryteriów oceny ofert lub złej formy oferty). O zaistnieniu takiej konieczności zamawiający powiadomi oferenta, kontaktując się przez bazę konkurencyjności, a w przypadku braku takiej możliwości z powodów technicznych, drogą e-mailową zgodnie z danymi kontaktowymi zapisanymi w ofercie. W zawiadomieniu, o którym mowa powyżej, zamawiający wyznaczy oferentowi termin na poprawienie błędów lub uzupełnienie braków. Niedokonanie tego skutkować będzie odrzuceniem oferty przez zamawiającego
- VII.4. Zamawiający zastrzega sobie prawo odstąpienia od wzywania do poprawienia błędów formalnych oraz uzupełnienia braków w złożonej ofercie, w przypadku gdy nawet ich poprawienie lub uzupełnienie nie spowoduje, iż oferta uzyska najwyższą punktację spośród ocenianych ofert.
- VII.5. Uzupełniona lub poprawiona na wezwanie zamawiającego oferta powinna spełniać wszystkie wymogi zapytania ofertowego.
- VII.6. Zamawiający zastrzega sobie prawo szczegółowego sprawdzenia zgodności przedłożonych



dokumentów i oświadczeń ze stanem faktycznym, w tym również poprzez wezwanie oferenta do wyjaśnienia treści dokumentów lub oświadczeń. Uprawnienie to obejmuje sprawdzenie i wyjaśnianie zgodności przedmiotu oferty z wymaganiami zapytania ofertowego. Oferent musi być w stanie wykazać zgodność pod rygorem odrzucenia oferty.

- VII.7. Zamawiający poprawi w ofercie oczywiste omyłki, tj. takie, co do których nie ma wątpliwości, jaka miałyby być poprawiona treść oferty.
- VII.8. Zamawiający dokona badania ofert zgodnie z wymogami zapytania ofertowego. Oferty spełniające te wymogi zostaną poddane ocenie zgodnie z kryteriami oceny ofert określonymi w zapytaniu.
- VII.9. Za najkorzystniejszą zostanie uznana oferta, która uzyska łącznie najwyższą liczbę punktów w ramach kryteriów oceny ofert.
- VII.10. Zamawiający zastrzega sobie prawo unieważnienia zapytania ofertowego w uzasadnionym przypadku, w szczególności, gdy cena najkorzystniejszej oferty przekracza cenę jaką jest w stanie zapłacić za wykonanie zamówienia lub w przypadku, gdy rozstrzygnięcie postępowania wiązałoby się z ryzykiem obniżenia wartości dofinansowania z uwagi na wadę procesu udzielania zamówienia.
- VII.11. Informacja o wyborze najkorzystniejszej oferty lub unieważnieniu postępowania zostanie opublikowana w ten sam sposób co samo zapytanie.

VIII. Podpisanie umowy

- VIII.1. Po wyborze najkorzystniejszej oferty nastąpi podpisanie umowy z oferentem, którego oferta została uznana za najkorzystniejszą.
- VIII.2. Zamawiający przewiduje możliwość dokonywania istotnych zmian postanowień umowy w stosunku do treści oferty Wykonawcy, na podstawie której dokonano wyboru, w tym terminu realizacji zamówienia, w przypadku:
 - a) wystąpienia siły wyższej mającej bezpośredni wpływ na realizację przedmiotu umowy. Jako siłę wyższą rozumie się wydarzenia i okoliczności nadzwyczajne, nieprzewidywalne, niezależne od dobrej woli i intencji którejkolwiek ze stron umowy.
 - b) zmian powszechnie obowiązujących przepisów prawa, które mają wpływ na realizację



przedmiotu umowy;

- c) innych zdarzeń zewnętrznych lub sytuacji, których Zamawiający ani Wykonawca nie mogli przewidzieć, ani im zapobiec, a które uniemożliwiają wykonanie przedmiotu zamówienia zgodnie z umową;
- d) otrzymania decyzji jednostki udzielającej dofinansowania zawierającej zmiany zakresu zadań, terminów realizacji czy też ustalającej dodatkowe postanowienia, do których Zamawiający zostanie zobowiązany.
- e) zaistnienia okoliczności wynikających z przyczyn merytorycznych np. zmiany terminów realizacji etapów projektu, uzasadniających wprowadzenie takich zmian.
- f) konieczności realizacji dodatkowych usług, nieobjętych zamówieniem podstawowym, o ile stały się niezbędne do zrealizowania przedmiotu zamówienia podstawowego.

VIII.3. Wszelkie zmiany i uzupełnienia do umowy zawartej z wybranym Wykonawcą muszą być dokonywane w formie pisemnych aneksów do umowy podpisanych przez strony, pod rygorem nieważności.

VIII.4. Zamawiający nie żąda wniesienia przez oferenta zabezpieczenia należytego wykonania umowy.

IX. Informacja RODO

- IX.1. Dane osobowe przekazane zamawiającemu w toku prowadzenia postępowania będą przetwarzane zgodnie z regulacjami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1).
- IX.2. Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119



z 04.05.2016, str. 1), dalej „RODO”, zamawiający informuje że:

- administratorem danych osobowych jest Urteste S.A. z siedzibą w Gdańsku 80-137, ul. Starodworska 1.
 - dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z niniejszym zapytaniem.
- IX.3. Odbiorcami danych osobowych będzie zamawiający oraz osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o umowę o dofinansowanie projektu oraz Wytyczne dotyczące kwalifikowalności wydatków na lata 2021-2027.
- IX.4. Dane osobowe będą przechowywane zgodnie z umową o dofinansowanie w ramach Programu Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki 2021-2027 przez 10 lat, licząc od dnia przyznania ostatniej pomocy w ramach programu pomocowego (tj. przez okres 5 lat od dnia 31 grudnia roku, w którym instytucja dokonała ostatniej płatności na rzecz Zamawiającego)
- IX.5. Obowiązek podania przez osobę fizyczną danych osobowych bezpośrednio jej dotyczących jest wymogiem określonym w przepisach wytycznych, związanym z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia; konsekwencje niepodania określonych danych wynikają z wytycznych.
- IX.6. W odniesieniu do danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO.
- IX.7. Osoba fizyczna posiada:
- na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych, które jej dotyczą;
 - na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania swoich danych osobowych (prawo do ograniczenia przetwarzania nie ma zastosowania w odniesieniu do przechowywania, w celu zapewnienia korzystania ze środków ochrony prawnej lub w celu ochrony praw innej osoby fizycznej lub prawnej, lub z uwagi na ważne względy interesu publicznego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego);
 - na podstawie art. 18 RODO prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO (prawo do ograniczenia przetwarzania nie ma zastosowania



w odniesieniu do przechowywania, w celu zapewnienia korzystania ze środków ochrony prawnej lub w celu ochrony praw innej osoby fizycznej lub prawnej, lub z uwagi na ważne względy interesu publicznego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego);

- prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy osoba fizyczna uzna, że przetwarzanie danych osobowych jej dotyczących narusza przepisy RODO.

IX.8. Osobie fizycznej nie przysługuje:

- w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych;
- prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO;
- na podstawie art. 21 RODO prawo sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych, gdyż podstawą prawną przetwarzania danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO.

X. Załączniki

- 1) formularz oferty
- 2) oświadczenie o braku powiązań z zamawiającym
- 3) opis przedmiotu zamówienia



Inquiry

under the competitive principle

for advisory services involving regulatory support of Urteste S.A. in the registration processes of a diagnostic test for detecting pancreatic cancer on the EU market

I. Ordering Party

I.1. Purchaser:

Urteste S.A.

Starodworska street 1

80-137 Gdańsk

POLAND

I.2. E-mail address for matters related to your inquiry:

katarzyna.rosol@urteste.eu

I.3. The contact person for matters related to the inquiry is Katarzyna Rosół,

tel. +48 780-710-676.

II. Subject and deadline of the order

II.1. The subject of the order are advisory services consisting in regulatory support for the Ordering Party in the registration processes of a diagnostic test for detecting pancreatic cancer on the EU market, in accordance with the description of the subject of the order, which constitutes Annex No. 3 to the request for quotation.

II.2. The order will be completed until September 30th, 2025.

II.3. Place of order fulfillment: all over Poland

II.4. Name and code describing the subject of the contract specified in the Common Procurement Vocabulary

(CPV): 73000000-2 – Research and experimental development services and related advisory services.



II.5. The tenderer is obliged to provide all services resulting from the request for quotation, including its annexes.

II.6. The contract will be concluded immediately after the selection of the most advantageous offer, within the deadline set by the ordering party.

III. The basis for the inquiry and the possibility of change

III.1. The request for quotation is carried out on a competitive basis in accordance with the Guidelines on the eligibility of expenditure for 2021-2027.

III.2. The provisions of the Public Procurement Law do not apply to the inquiry.

III.3. The request for quotation has been published in the Competitiveness Database:

<https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/>

III.4. In case of doubts, the tenderer may ask the ordering party a question to clarify the content of the request for quotation by sending it via the inquiry page in the Competitiveness Database. The ordering party will answer all questions no later than 48 hours before the deadline for submitting offers. The Ordering Party reserves that questions sent less than 48 hours before the deadline for submitting offers may remain unanswered.

III.5. The ordering party may modify the content of the inquiry, in particular due to the need to remove defects in the inquiry, adapt the inquiry to the requirements of generally applicable law or other regulations binding on the ordering party, and if it proves necessary for the proper implementation of the project or the subject of the inquiry (in particular due to proper quality of workmanship of the subject of the inquiry and its compliance with the project objectives).

III.6. If the content of the inquiry is modified, the deadline for submitting offers will be extended, if necessary due to the scope or deadline of the changes introduced.

III.7. Information about the content of questions and explanations provided as well as about modifications to the content of the inquiry will be published in the same way as the inquiry itself.

IV. Requirements for the tenderer and demonstration of their fulfillment

IV.1. The Ordering Party requires that the tenderer, in the last five (5) years before the deadline for



submitting offers, and if the period of business activity is shorter - during this period, has demonstrated the provision of five (5) consulting services for companies implementing Quality Management Systems in accordance with international standard and regulation (IVDR; ISO 13485).

IV.2. In order to demonstrate compliance with the requirement specified in point IV.1, the tenderer must submit an appropriate declaration and complete the information relating to the requirement in the Offer Form constituting Annex No. 1 to the request for quotation.

IV.3. The Ordering Party requires that the tenderer, in the last five (5) years before the deadline for submitting offers, and if the period of conducting business is shorter - during this period, has demonstrated the provision of three (3) consulting services for companies creating technical documentation of a medical device for diagnostics in vitro in accordance with the requirements of IVDR 2017/746.

IV.4. In order to demonstrate compliance with the requirement specified in point IV.3, the tenderer must submit an appropriate declaration and complete the information relating to the requirement in the Offer Form constituting Annex No. 1 to the request for quotation.

IV.5. The Ordering Party requires that the tenderer, in the last five (5) years before the deadline for submitting offers, and if the period of business activity is shorter - during this period, has demonstrated the provision of two (2) consulting services for companies undergoing supervisory or certification audits, both internal and external, resulting in obtaining or maintaining a certificate of compliance with IVDR 2017/746 for the product.

IV.6. In order to demonstrate compliance with the requirement specified in point IV.5, the tenderer must submit an appropriate declaration and complete the information relating to the requirement in the Offer Form constituting Annex No. 1 to the request for quotation.

IV.7. The Ordering Party requires that the tenderer, in the last five (5) years before the deadline for submitting offers, and if the period of operation is shorter - during this period, has demonstrated the provision of three (3) consulting services in the field of planning clinical performance tests for medical devices for in vitro diagnostics.

IV.8. In order to demonstrate compliance with the requirement specified in point IV.7, the tenderer must submit an appropriate declaration and complete the information relating to the requirement in the Offer Form constituting Annex No. 1 to the request for quotation.



IV.9. Tenderers who are personally or financially related to the ordering party in the manner specified in Annex 2 to the request for quotation cannot participate in the request for quotation.

IV.10. In order to demonstrate that the requirement specified in point IV.9 is met by the tenderer, a declaration on the lack of connections with the ordering party must be submitted along with the offer in accordance with Annex No. 2 to the request for quotation.

V. Criteria for evaluating offers

V.1. The Ordering Party will evaluate the non-rejected offers based on the offer evaluation criteria presented below:

Criteria	Value	Description of the criterion and method of awarding points
Net price per hour of consultation	50%	Criterion assessment according to the formula: The lowest offered net price per hour of consultation among offers that cannot be rejected / net price per hour of consultation offered in the examined offer x 50 points
Experience of people assigned to execute the order	50%	The assessment will include the number of consulting services provided by all persons designated to carry out the order, including certification of the medical device in accordance with IVDR requirements, expressed numerically. Criterion assessment according to the formula: Number of completed consulting services in the evaluated offer / highest number of completed consulting services x 50 points.

V.2. The price will be assessed excluding VAT (net price). The Ordering Party allows the submission of offers in foreign currencies. In the case of offers presented in a foreign currency, the net price converted into the amount in PLN using the average exchange rate of the National Bank of Poland on the date of publication of this inquiry will be taken into account.



V.3. If the currency is not indicated in the offer form, the Ordering Party will assume that the price was expressed in PLN.

V.4. If the information necessary to evaluate the offer in a given criterion is not provided, the contracting authority will assume that the tenderer does not declare more favorable implementation conditions than those specified in the inquiry, and the tenderer will receive 0 points in a given criterion.

VI. Requirements for the offer

VI.1. The signed offer must be submitted electronically via the Competitiveness Database (<https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/>). The offer must be submitted in accordance with the requirements described in the inquiry using the offer form attached as Annex 1.

VI.2. The deadline for submitting offers is the end of the day indicated in the announcement in the Competitiveness Database. The time of submitting the offer in the Competitiveness Database is important.

VI.3. The offer should be signed by a person authorized to make declarations of will on behalf of the offeror, but the ordering party does not require that documents confirming the authorization of the person signing the offer be attached to the offer.

VI.4. The tenderer is bound by the submitted offer for 30 calendar days from the deadline for submitting offers. The contract for the execution of the order should be signed within this period.

VI.5. The offer must be complete, and the submitted documents and declarations must contain confirmation of meeting the requirements specified in the inquiry.

VI.6. The offer must be prepared in Polish or in English.

VI.7. A tenderer may submit only one offer.

VI.8. The tenderer may stipulate that information covered by business secrets within the meaning of the provisions on combating unfair competition may not be made available to other tenderers. This information must be marked appropriately with the inscription: "Information constituting a trade secret" and at the same time it must be demonstrated that the restricted information constitutes a trade secret. The tenderer may not reserve information constituting the criteria for



evaluating the offers.

VII. Researching offers and selecting the most advantageous offer

VII.1. An offer that does not meet the requirements of this request for quotation, in particular if it is incomplete or does not constitute an offer within the meaning of the provisions of civil law or is otherwise inconsistent with the provisions of law, will be rejected, subject to a clearly defined possibility of correcting formal errors and supplementing deficiencies.

VII.2. The Ordering Party will request the contractor to submit explanations within the specified deadline, including submitting evidence regarding the calculation of the price or cost, if the offered price or cost seems abnormally low in relation to the subject of the contract, i.e. it differs by more than 30% from the arithmetic mean of all important prices offers that cannot be rejected, or raise the ordering party's doubts as to the possibility of performing the subject of the contract in accordance with the requirements specified in the request for quotation or resulting from separate regulations. The ordering party will evaluate the explanations in consultation with the contractor. The Ordering Party will reject the offer if the explanations and evidence submitted do not justify the price or cost stated in the offer.

VII.3. The Ordering Party allows correction of formal errors and supplementation of deficiencies in the submitted offer (this does not apply to the offer evaluation criteria or poor form of the offer). The ordering party will notify the tenderer of such a need by contacting the competitiveness database, and if this is not possible for technical reasons, by e-mail in accordance with the contact details provided in the offer. In the notification referred to above, the contracting authority will set a deadline for the tenderer to correct errors or supplement deficiencies. Failure to do so will result in rejection of the offer by the ordering party.

VII.4. The Ordering Party reserves the right not to request corrections of formal errors and supplementation of deficiencies in the submitted offer if even correcting or supplementing them does not result in the offer receiving the highest score among the evaluated offers.

VII.5. The offer supplemented or corrected at the request of the ordering party should meet all the requirements of the request for quotation.

VII.6. The Ordering Party reserves the right to thoroughly check the compliance of the submitted



documents and declarations with the actual state, including by calling the tenderer to explain the content of the documents or declarations. This right includes checking and explaining the compliance of the subject of the offer with the requirements of the request for quotation. The tenderer must be able to demonstrate compliance or the offer will be rejected.

VII.7. The ordering party will correct obvious errors in the offer, i.e. those for which there is no doubt as to what the corrected content of the offer should be.

VII.8. The Ordering Party will examine the offers in accordance with the requirements of the request for quotation. Offers meeting these requirements will be assessed in accordance with the offer evaluation criteria specified in the inquiry.

VII.9. The offer that obtains the highest total number of points under the offer evaluation criteria will be considered the most advantageous.

VII.10. The Ordering Party reserves the right to invalidate the request for quotation in a justified case, in particular when the price of the most advantageous offer exceeds the price it is able to pay for the execution of the order or if the resolution of the procedure would involve the risk of reducing the value of funding due to a defect in the contract award process.

VII.11. Information about the selection of the most advantageous offer or the cancellation of the procedure will be published in the same way as the inquiry itself.

VIII. Signing a contract

VIII.1. After selecting the most advantageous offer, an agreement will be signed with the tenderer whose offer was deemed the most advantageous.

VIII.2. The Ordering Party anticipates the possibility of making significant changes to the provisions of the contract in relation to the content of the Contractor's offer on the basis of which the selection was made, including the order completion date, in the event of:

- a) occurrence of force majeure having a direct impact on the implementation of the subject of the contract. Force majeure means extraordinary, unpredictable events and circumstances, independent of the good will and intentions of any of the parties to the contract.
- b) changes in generally applicable legal provisions that affect the implementation of the subject of the contract;



- c) other external events or situations that the Ordering Party or the Contractor could not predict or prevent, and which make it impossible to perform the subject of the order in accordance with the contract;
- d) receiving a decision of the unit granting funding containing changes to the scope of tasks, implementation deadlines or establishing additional provisions to which the Ordering Party will be obliged;
- e) the occurrence of circumstances resulting from substantive reasons, e.g. changes in the deadlines for the implementation of project stages, justifying the introduction of such changes;
- f) the need to provide additional services not covered by the basic contract, provided that they have become necessary to complete the subject of the basic contract.

VIII.3. Any changes and additions to the contract concluded with the selected Contractor must be made in the form of written annexes to the contract signed by the parties, under pain of nullity.

VIII.4. The ordering party does not require the tenderer to provide security for proper performance of the contract.

IX. GDPR information

IX.1. Personal data provided to the ordering party in the course of the proceedings will be processed in accordance with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation) (OJ L 119, 04/05/2016, p. 1).

IX.2. In accordance with Art. 13 section 1 and 2 of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Regulation on data protection) (OJ EU L 119 of 04/05/2016, p. 1), hereinafter referred to as "GDPR", the ordering party informs that:

- the personal data administrator is Urteste S.A. based in Gdańsk 80-137, Starodworska street 1, POLAND.
- personal data will be processed in accordance with Art. 6 section 1 letter c GDPR for the purpose



related to this inquiry.

IX.3. The recipients of personal data will be the ordering party and persons or entities to which the documentation of the proceedings based on the project co-financing contract and the Guidelines on the eligibility of expenditure for 2021-2027 will be made available.

IX.4. Personal data will be stored in accordance with the co-financing agreement under the European Funds for a Modern Economy Program 2021-2027 for 10 years from the date of granting the last aid under the aid program (i.e. for a period of 5 years from December 31 of the year in which the institution made the last payment to the Ordering Party).

IX.5. The obligation for a natural person to provide personal data directly relating to him or her is a requirement specified in the provisions of the guidelines related to participation in the contract award procedure; the consequences of not providing specific data result from the guidelines.

IX.6. With respect to personal data, decisions will not be made in an automated manner, in accordance with Art. 22 GDPR.

IX.7. A natural person has:

- in accordance with Art. 15 GDPR, the right to access personal data relating to him;
- in accordance with Art. 16 GDPR, the right to rectify your personal data (the right to limit processing does not apply in relation to storage, to ensure the exercise of legal remedies or to protect the rights of another natural or legal person, or for important reasons of public interest of the European Union or Member State);
- in accordance with Art. 18 GDPR, the right to request the administrator to limit the processing of personal data, subject to the cases referred to in Art. 18 section 2 GDPR (the right to limit processing does not apply to storage, to ensure the exercise of legal remedies or to protect the rights of another natural or legal person, or for important reasons of public interest of the European Union or a Member State);
- the right to lodge a complaint with the President of the Personal Data Protection Office if a natural person considers that the processing of personal data concerning him or her violates the provisions of the GDPR.

IX.8. A natural person is not entitled to:

- in connection with Art. 17 section 3 letter b, d or e of the GDPR, the right to delete personal data;



Fundusze Europejskie
dla Nowoczesnej Gospodarki



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



- the right to transfer personal data referred to in Art. 20 GDPR;
- in accordance with Art. 21 GDPR, the right to object to the processing of personal data, because the legal basis for the processing of personal data is Art. 6 section 1 letter c GDPR.

X. Attachments

- 1) offer form
- 2) declaration of no connections with the ordering party
- 3) description of the subject of the order