



Zapytanie ofertowe

w trybie zasady konkurencyjności

na usługę monitorowania ośrodków, zaangażowanych przez Zamawiającego
w ramach eksperymentu badawczego

I. Zamawiający

I.1. Zamawiający:

Urteste S.A.

ul. Starodworska 1

80-137 Gdańsk

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

maria.bugajska@urteste.eu

I.3. Osobą do kontaktu w sprawach związanych z zapytaniem jest Maria Bugajska-Liedtke,

tel. + 48 798 040 284

II. Przedmiot i termin realizacji zamówienia

II.1. Przedmiotem zamówienia jest usługa monitorowania ośrodków, zaangażowanych przez Zamawiającego w ramach eksperymentu badawczego, zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia, stanowiącym załącznik nr 3 do zapytania ofertowego.

II.2. **Z uwagi na konieczność ochrony tajemnicy przedsiębiorstwa, szczegółowy opis projektu, w ramach którego jest realizowana ww. usługa, zostanie udostępniony potencjalnemu Oferentowi, po przekazaniu Zamawiającemu podpisanej umowy o zachowaniu poufności NDA (Załącznik nr 4 do zapytania ofertowego).** Potencjalnemu Oferentowi, który zobowiąże się do zachowania poufności zostaną przekazane dokumenty niezbędne co oszacowania wynagrodzenia m.in. lista ośrodków zaangażowanych do eksperymentu badawczego, Synopsis eksperymentu oraz opracowany Monitoring plan.

II.3. Zamówienie będzie realizowane od momentu podpisania umowy z Zamawiającym (planowane na grudzień 2024 r.) do 30.09.2025 r.



- II.4. Miejsce realizacji zamówienia: ośrodki zaangażowane przez Zamawiającego w ramach eksperymentu badawczego, które znajdują się w następujących miejscowościach: Katowice, Zabrze, , Łódź, Bydgoszcz, Kielce, Gdynia.
- II.5. Nazwa i kod opisujący przedmiot zamówienia określone we Wspólnym Słowniku Zamówień (CPV): 73000000-2– Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe oraz pokrewne usługi doradcze
- II.6. Oferent jest zobowiązany do zrealizowania wszystkich świadczeń wynikających z zapytania ofertowego, w tym jego załączników.
- II.7. 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 zapewnił do realizacji usługi zespół składający się z co najmniej dwóch (2) osób z doświadczeniem w procesie zarządzania eksperymentami medycznymi/badaniami klinicznymi wyrobów medycznych. **Każda z wyznaczonych osób** powinna posiadać doświadczenie w co najmniej dwóch (2) projektach typu eksperyment medyczny/badanie kliniczne wyrobu medycznego w ciągu ostatnich pięciu (5) lat na terenie Polski.
- IV.2. W celu wykazania spełniania wymagania wobec oferenta określonego w pkt IV.1 należy uzupełnić informacje odnoszące się do wymogu w Formularzu oferty stanowiącym załącznik nr 1 do zapytania ofertowego **oraz załączyć do oferty CV osób wyznaczonych do realizacji usługi**. W każdym z przedłożonych CV powinna zostać zamieszczona następująca klauzula: „Wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych przez firmę Urteste S.A. w celu przeprowadzenia oceny oferty złożonej w odpowiedzi zgodnie z art. 6 ust. 1 lit. a 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)”, lub może zostać sporządzone oddzielne oświadczenie zawierające powyższą treść.
- IV.3. Zamawiający wymaga, by osoby wyznaczone do realizacji zamówienia posiadały szkolenie kierunkowe ISO 20916:2019 potwierdzone certyfikatem i/lub doświadczenie w monitorowaniu w badaniach wyrobów medycznych.
- IV.4. W celu wykazania spełnienia wymagania określonego w pkt IV.3 należy uzupełnić informacje odnoszące się do wymogu w Formularzu oferty stanowiącym załącznik nr 1 do zapytania ofertowego **oraz załączyć do oferty CV osób wyznaczonych do realizacji usługi**. W każdym z przedłożonych CV powinna zostać zamieszczona następująca klauzula:



„Wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych przez firmę Urteste S.A. w celu przeprowadzenia oceny oferty złożonej w odpowiedzi zgodnie z art. 6 ust. 1 lit. a 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)”, lub może zostać sporządzone oddzielne oświadczenie zawierające powyższą treść. Ponadto do oferty należy załączyć certyfikaty ukończenia szkolenia kierunkowego przez osoby oddelegowane do realizacji zamówienia (jeśli dotyczy).

- IV.5. Zamawiający wymaga, by oferent w okresie ostatnich trzech (3) lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, wykazał pozytywną historię inspekcji krajowych/europejskich organów rejestrujących badania lub audytów zewnętrznych bez krytycznych znalezisk (co najmniej trzy (3)).
- IV.6. W celu wykazania spełniania wymagania wobec oferenta określonego w pkt IV.5 należy uzupełnić informacje odnoszące się do wymogu w Formularzu oferty stanowiącym załącznik nr 1 do zapytania ofertowego.
- IV.7. Zamawiający wymaga, by oferent w okresie ostatnich trzech (3) lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, wykazał się realizacją co najmniej dwóch (2) badań klinicznych wyrobów medycznych / eksperymentów medycznych.
- IV.8. W celu wykazania spełniania wymagania wobec oferenta określonego w pkt IV.7 należy uzupełnić informacje odnoszące się do wymogu w Formularzu oferty stanowiącym załącznik nr 1 do zapytania ofertowego **oraz złożyć wraz z ofertą referencje lub inny dokument potwierdzający spełnienie warunku** określonego w pkt. IV.7
- IV.9. Zamawiający wymaga, by oferent posiadał system standardowych procedur operacyjnych SOP – CRO.
- IV.10. W celu wykazania spełniania wymagania wobec oferenta określonego w pkt IV.9 należy uzupełnić informacje odnoszące się do wymogu w Formularzu oferty stanowiącym załącznik nr 1 do zapytania ofertowego oraz złożyć **wraz z ofertą listę procedur operacyjnych**.



- IV.11. 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.12. W celu wykazania spełniania wymagania wobec oferenta określonego w pkt IV.11 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
Średnia cena netto za wizytę (suma cen netto za wizytę wskazana w ofercie / 6)	50%	Ocena kryterium zgodnie z wzorem: Najniższa oferowana średnia cena netto spośród ofert niepodlegających odrzuceniu / średnia cena netto oferowana w badanej ofercie x 50 pkt



Doświadczenie osoby wyznaczonej do realizacji zamówienia	50%	<p>Ocena kryterium: Zamawiający przyzna punkty za doświadczenie osoby wyznaczonej do realizacji zamówienia (najbardziej doświadczonej ze wskazanych dwóch) w zależności od ilości projektów typu eksperyment medyczny/badanie kliniczne wyrobu medycznego zrealizowanych przez tę osobę.</p> <p>2 - 3 projekty – 0 pkt</p> <p>4 - 5 projektów - 10 pkt</p> <p>6 - 7 projektów - 20 pkt</p> <p>8 - 9 projektów - 30 pkt</p> <p>10 i więcej projektów - 50 pkt</p>
--	-----	--

- V.2. Ocenie podlegać będzie cena bez uwzględnienia podatku VAT (cena netto).
- V.3. 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.4. W przypadku braku wskazania waluty w formularzu ofertowym Zamawiający uzna, że cena została wyrażona w PLN.
- V.5. 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. Oferta musi być złożona w postaci elektronicznej – jako skan podpisanego dokumentu lub dokument opatrzony kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub podpisem zaufanym – 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.
- 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 oferenta 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 czy braku podpisu na ofercie). 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 na każdym etapie postępowania w uzasadnionych przypadkach, 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 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
- 4) Umowa o zachowaniu poufności