



Zapytanie ofertowe

w trybie zasady konkurencyjności

na usługę pozyskania materiału biologicznego (mocz) wraz z danymi medycznymi pacjentów do prowadzenia badań w ramach eksperymentu medycznego

I. Zamawiający

I.1. Zamawiający:

Urteste S.A.

ul. Starodworska 1

80-137 Gdańsk

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

Adrianna.jurczak@urteste.eu

I.3. Osobą do kontaktu w sprawach związanych z zapytaniem jest Adrianna Jurczak,

tel. +48 573 292 841

.

II. Przedmiot i termin realizacji zamówienia

II.1. Przedmiotem zamówienia jest usługa pozyskania materiału biologicznego (mocz) wraz z danymi medycznymi pacjentów do prowadzenia badań w ramach eksperymentu badawczego, którego celem jest opracowanie wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, w podziale na części, zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia, stanowiącym załącznik nr 3 do zapytania ofertowego.

II.2. Ofertę można złożyć na dowolną ilość części zamówienia. Każda część zamówienia będzie badana, oceniana i rozstrzygana niezależnie od innych. W przypadku udzielenia zamówienia w zakresie większej ilości części jednemu wykonawcy, zostanie z nim podpisana jedna łączna umowa.

II.3. Zamówienie zostanie zrealizowane w okresie **do 30.04.2026 r.**

II.4. Miejsce realizacji zamówienia: cała Polska



- 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, aby Oferent posiadał status Podmiotu Leczniczego Zgodnie Ustawą z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, art. 4. - [Podmioty lecznicze] - Działalność lecznicza i był wpisany do Rejestru Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą.
- IV.2. W celu wykazania spełniania wymagania wobec oferenta określonego w pkt IV.1 należy przedstawić w Formularzu ofertowym (załącznik nr 1 do zapytania ofertowego), numer pod którym podmiot został zarejestrowany w Rejestrze Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą.
- IV.3. Zamawiający wymaga, by oferent zapewnił do realizacji usługi zespół badawczy składający się z co najmniej trzy (3) osób w tym:
- jednej (1) osoby na stanowisku Głównego Badacza, która będzie odpowiedzialna za rekrutację uczestników – musi posiadać wykształcenie medyczne z Prawem Wykonywania Zawodu (lekarz z Prawem Wykonywania Zawodu potwierdzone numerem PWZ w Centralnym Rejestrze Lekarzy);
 - jednej (1) osoby na stanowisku Badacza, która będzie odpowiedzialna za rekrutację uczestników – musi posiadać wykształcenie medyczne z Prawem Wykonywania Zawodu (lekarz z Prawem Wykonywania Zawodu potwierdzone numerem PWZ w Centralnym Rejestrze Lekarzy);
 - min. jedna (1) osoba pomagająca Głównemu Badaczowi lub Badaczowi – może to być pielęgniarka/pielęgniarz z prawem do wykonywania zawodu (potwierdzone numerem PWZ w Centralnym Rejestrze Pielęgniarek i Położnych) lub osoba zajmująca o Oferenta stanowiska Koordynatora ośrodka.
 - wszystkie trzy (3 osoby) z zespołu badawczego muszą posiadać aktualne szkolenie z GCP potwierdzone certyfikatem nie starszym niż 2 lata na moment składania oferty.
 - co najmniej jedna (1) osoba w zespole badawczym, która odpowiedzialna będzie za przygotowanie materiału biologicznego do transportu powinna posiadać certyfikat IATA, który jest nie starszy niż 2 lata na moment składania oferty.
- IV.4. W celu wykazania spełniania wymagania wobec oferenta określonego w pkt IV.3 należy złożyć stosowne oświadczenie oraz uzupełnić informacje odnoszące się do wymogu w



Formularzu oferty stanowiącym załącznik nr 1 do zapytania ofertowego oraz załączyć aktualne CV osób oddelegowanych do realizacji zamówienia. Na etapie podpisywania umowy z wybranym wykonawcą konieczne będzie przedłożenie Zamawiającemu kopii certyfikatów posiadanych przez osoby wyznaczone do realizacji zamówienia

- IV.5. 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.6. W celu wykazania spełniania wymagania wobec oferenta określonego w pkt IV.5 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, w ramach każdej części oddzielnie, na podstawie poniżej przedstawionego kryterium oceny ofert:

Kryterium	Waga	Opis kryterium i sposobu przyznawania punktów
Cena netto	100%	Ocena kryterium zgodnie z wzorem: Najniższa oferowana cena netto spośród ofert niepodlegających odrzuceniu / cena netto oferowana w badanej ofercie x 100 pkt

- V.2. Cena powinna być wyrażona w złotych bez uwzględnienia podatku VAT (cena netto).
- V.3. Cena powinna zawierać wszystkie elementy związane z realizacją przedmiotu zamówienia, w tym np. opłaty inicjujące.
- V.4. W przypadku braku wskazania waluty w formularzu ofertowym Zamawiający uzna, że cena została wyrażona w PLN.



VI. Wymagania wobec oferty

- VI.1. Oferta musi być złożona w postaci elektronicznej – jako skan podpisanego oryginału lub dokument opatrzony kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub podpisany profilem 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. Zamawiający może jeden raz, co najmniej 3 dni przed upływem terminu związania ofertą, wystąpić z wnioskiem o wydłużenie terminu związania ofertą o oznaczony okres, nie dłuższy niż 60 dni.
- 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 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 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 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) gdy odpowiedni urząd i/lub właściwa komisja etyczna nie wyda zgody i/lub pozytywnej opinii na prowadzenie niniejszego eksperymentu lub, jeśli z przyczyn niezależnych od Zamawiającego, przebieg projektu będzie inny niż zakładany.
- g) konieczności realizacji dodatkowych usług, nieobjętych zamówieniem podstawowym, o ile stały się niezbędne do zrealizowania przedmiotu zamówienia podstawowego. Założenia przyjęte w Synopsie mogą ulec nieznacznej korekcie w trakcie prac nad protokołem podczas konsultacji z ekspertami lub w wyniku otrzymywanych rezultatów w trakcie realizacji projektu.

VIII. 3. Zamawiający przewiduje możliwość zmiany wysokości wynagrodzenia wykonawcy określonego w ofercie oraz umowie we wskazanych niżej przypadkach:

- a) zmiany stawek podatkowych,
- b) zmiany ceny materiałów, towarów lub usług związanych z realizacją przedmiotu zamówienia, z tym zastrzeżeniem, że minimalny poziom zmiany ceny materiałów, towarów lub usług, uprawniający strony umowy do żądania zmiany wynagrodzenia wynosi 10% w stosunku do poziomu tych cen lub kosztów z dnia zawarcia umowy bądź późniejszych aneksów waloryzujących wynagrodzenie,
- c) zmiany wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę albo wysokości minimalnej stawki godzinowej, ustalonych na podstawie ustawy z dnia 10 października 2002 roku o minimalnym



wynagrodzeniu za pracę,

- d) zmiany zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu, lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne, lub ubezpieczenie zdrowotne,
- e) zmiany zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych, o których mowa w ustawie z dnia 4 października 2018 roku o pracowniczych planach kapitałowych (Dz. U. z 2020 poz. 1342)

– jeśli zmiany określone w pkt 1 lit a)-e) niniejszego paragrafu będą miały wpływ na koszty wykonania umowy przez Wykonawcę.

VIII.4. 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.5. 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