

Katowice, 27.12.2024 r.

ZAPYTANIE OFERTOWE NR FENG.01.01-IP.02 - 8/2024

realizowane w ramach projektu pn. „Opracowanie technologii produkcji oraz prototypów biologicznych implantów zastawkowych do przeszskórnego i małoinwazyjnego leczenia wad zastawkowych” objętego umową o dofinansowanie nr FENG.01.01-IP.02-1053/23 dofinansowanego w ramach programu Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki, Priorytet 1. Wsparcie dla przedsiębiorców, Działanie 1.1 Ścieżka Smart (dalej: Projekt)

I. ZAMAWIAJĄCY

Innovations for Heart and Vessels Sp. z o.o.

ul. Ligocka 103, 40-568 Katowice

NIP: 9542733146, KRS: 0000399063

Przedmiotem działalności firmy jest prowadzenie badań naukowych i prac rozwojowych w dziedzinie nauk przyrodniczych i technicznych. Celem firmy jest opracowywanie, a następnie wprowadzanie na rynek rozwiązań, technologii i wyrobów medycznych, które pozwolą na podniesienie skuteczności działań profilaktycznych, diagnostyki oraz leczenia chorób, w szczególności układu krwionośnego.

Planowane prace badawczo-rozwojowe, przedmiotowego projektu, mają na celu opracowanie i przetestowanie kliniczne nowej generacji biologicznych implantów zastawkowych, wykorzystując nowatorskie metody produkcji i formowania płatków zastawek.

Odbiorcami rezultatów projektu będą szpitale przeprowadzające zabiegi implantacji zastawek TAVI (z ang. Transcatheter Aortic Valve Implantation – przezcewnikowa implantacja zastawki aortalnej).

Prace badawczo-rozwojowe obejmują opracowanie powtarzalnego sposobu obróbki materiału biologicznego, oraz opracowanie procesu formowania i szycia, stworzenie finalnej wersji stentu oraz innowacyjnego systemu wprowadzającego, uwzględniającego analizę komputerową matematycznego modelu pracy zastawki.

Opracowana biologiczna zastawka TAVI będzie pierwszym tego typu wyrobem medycznym produkowanym w Polsce, cechującym się możliwością personalizacji. Wprowadzenie na rynek nowej biologicznej zastawki aortalnej implantowanej przeszskórnice będzie głównym rezultatem projektu.

Osoba do kontaktu w sprawie zamówienia:

Joanna Hynek

tel. +48 888656085

e-mail: joanna.hynek@i4hv.com

II. TRYB UDZIELENIA ZAMÓWIENIA

Niniejsze postępowanie o udzielenie zamówienia prowadzone jest zgodnie z zasadą konkurencyjności określoną w Wytycznych Ministra Finansów, Funduszy i Polityki Regionalnej z dnia 18 listopada 2022 r.

w zakresie udzielania zamówień w ramach Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki 2021-2027

Zamawiający nie jest podmiotem zobowiązany do stosowania przepisów ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 2019).

III. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

1. Nazwa i kod zamówienia wg Wspólnego Słownika Zamówień (CPV):

73100000-3 Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe

- 2. Przedmiotem zamówienia** jest zatrudnienie w oparciu o umowy zlecenia pracowników badawczo-rozwojowych tj. konsultantów medycznych. Zamówienie zostało podzielone na następujące części ze względu na różnorodne zakresy prac: tj.

CZĘŚĆ 1:

Konsultant Medyczny:

Zakres prac obejmuje:

1.1 Pobieranie materiału biologicznego (osierdza):

- Wykonywanie procedur pobrania i wstępnej preparatyki osierdza świńskiego,
- Współpraca z zespołem badawczo-rozwojowym w celu optymalizacji procesu.

1.2 Konsultacje w zakresie technik szycia i obróbki materiału biologicznego:

- Doradztwo w zakresie stosowanych nici chirurgicznych i technik szycia,

1.3 Formułowanie oczekiwanych parametrów personalizacji implantów zastawkowych:

- Współpraca przy definiowaniu wymagań dla personalizacji implantów zastawkowych,

Zakładany okres zatrudnienia wynosi 43 miesiące. Okres ten może ulec zmianie na skutek zmian w przebiegu ww. Projektu. Rozpoczęcie realizacji przedmiotu Zamówienia ma nastąpić w styczniu 2025r.

Rozliczenie z Zleceniobiorcą odbywać się będzie miesięcznie (za przepracowany miesiąc) na podstawie rzeczywistej liczby przepracowanych godzin.

CZĘŚĆ 2

Konsultant Medyczny:

1.1 Pobieranie materiału biologicznego (osierdza):

- Wykonywanie procedur pobrania i wstępnej preparatyki osierdza świńskiego,
- Współpraca z zespołem badawczo-rozwojowym w celu optymalizacji procesu.

1.2 Konsultacje w zakresie technik szycia i obróbki materiału biologicznego:

- Konsultacje dotyczące metod obróbki materiału biologicznego w kontekście jego zastosowania w produkcji zastawek.

1.3 Formułowanie oczekiwanych parametrów personalizacji implantów zastawkowych:

- Udział w konsultacjach dotyczących parametrów technicznych i funkcjonalnych wyrobów.

Zakładany okres zatrudnienia wynosi 43 miesiące. Okres ten może ulec zmianie na skutek zmian w przebiegu ww. Projektu. Rozpoczęcie realizacji przedmiotu Zamówienia ma nastąpić w styczniu 2025r.

Rozliczenie z Zleceniobiorcą odbywać się będzie miesięcznie (za przepracowany miesiąc) na podstawie rzeczywistej liczby przepracowanych godzin.

- 3** Zamawiający dopuszcza możliwość składania ofert częściowych. Wykonawca może złożyć ofertę na dowolną liczbę części przedmiotu zamówienia wymienioną w pkt. 2 powyżej (również na całość). Każda z części zamówienia będzie oceniana oddzielnie zgodnie z zasadami określonymi w sekcji IX „KRYTERIA OCENY OFERT ORAZ SPOSÓB PRZEPROWADZENIA OCENY” niniejszego Zapytania Ofertowego.
- 4** Zamawiający nie dopuszcza możliwości składania ofert wariantowych.

IV. PODSTAWY WYKLUCZENIA Z UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU

1. Z udziału w postępowaniu ofertowym wykluczeni są Wykonawcy:
 - 1.1. w stosunku, do których zachodzą powiązania kapitałowe lub osobowe. 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 przeprowadzeniem procedury wyboru Wykonawcy a Wykonawcą, polegające w szczególności na:
 - a) uczestniczeniu w spółce, jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej,
 - b) posiadaniu co najmniej 10% udziałów lub akcji, o ile niższy próg nie wynika z przepisów prawa lub nie został określony przez Operatora Programu,
 - c) pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika,
 - d) pozostawaniu w takim stosunku prawnym lub faktycznym, który może budzić uzasadnione wątpliwości, co do bezstronności w wyborze wykonawcy, w szczególności pozostawanie w związku małżeńskim, w stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa w linii prostej, pokrewieństwa lub powinowactwa w linii bocznej do drugiego stopnia lub w stosunku przysposobienia, opieki lub kurateli.
 2. W celu wykazania braku istnienia podstaw do wykluczenia z udziału w postępowaniu o udzielenie przedmiotowego zamówienia, o których mowa w pkt. 1 powyżej, Wykonawca powinien wraz z ofertą złożyć oświadczenie własne zawarte w części „Oświadczenie o braku podstaw do wykluczenia z postępowania” Załącznika nr 1 do Zapytania ofertowego *Formularz oferty*.
 3. Ofertę Wykonawcy wykluczonego uważa się za odrzuconą.

V. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU ORAZ OPIS SPOSOBU DOKONYWANIA OCENY ICH SPEŁNIENIA

1. W przypadku **CZĘŚCI 1** przedmiotu zamówienia oferty w postępowaniu mogą składać Wykonawcy, którzy spełnią warunek udziału w postępowaniu, polegający na posiadaniu wiedzy i doświadczenia w zakresie przedmiotu zamówienia. Za spełnienie przedmiotowego warunku, Zamawiający uzna wykazanie się przez Wykonawcę wykształceniem wyższym, w dziedzinie medycyny lub pokrewnej (np. ratownictwo medyczne, pielęgniarstwo, transplantologia, biotechnologia medyczna), związanej z realizacją zadań określonych w przedmiocie zamówienia. Wiedzą i doświadczeniem praktycznym lub badawczym w pracy z materiałem biologicznym w obszarze kardiologii, kardiologii, transplantologii lub pokrewnych dziedzin medycznych, zdobytych w ciągu minimum 3 lat pracy zawodowej, w tym co najmniej rok na stanowisku związanym z kardiologią. Doświadczenie obejmuje realizację zadań manualnych i konsultacyjnych wymaganych w przedmiocie zamówienia.
2. W przypadku **CZĘŚCI 2** przedmiotu zamówienia oferty w postępowaniu mogą składać Wykonawcy, którzy spełnią warunek udziału w postępowaniu, polegający na posiadaniu wiedzy i doświadczenia w zakresie przedmiotu zamówienia. Za spełnienie przedmiotowego warunku, Zamawiający uzna wykazanie się przez Wykonawcę wykształceniem wyższym, w dziedzinie medycyny lub pokrewnej (np. ratownictwo medyczne, pielęgniarstwo, transplantologia, biotechnologia medyczna), związanej z realizacją zadań określonych w przedmiocie zamówienia. Wiedzą i doświadczeniem badawczym lub praktycznym w pracy z materiałem biologicznym w obszarze medycyny związanej z realizacją zadań manualnych i konsultacyjnych określonych w przedmiocie zamówienia min. 3 lata.
3. W celu oceny spełnienia przez Wykonawcę warunku udziału w postępowaniu, Wykonawca zobowiązany jest złożyć wraz z ofertą następujące dokumenty: Dokument potwierdzający posiadanie wykształcenia wyższego w dziedzinie medycyny lub pokrewnej. Życiorys zawodowy (CV) potwierdzający posiadane doświadczenie zawodowe, w tym stanowiska i okresy zatrudnienia, które obejmują wymagane co najmniej 3 lata doświadczenia w odpowiedniej branży. Oświadczenie o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu, zgodnie z wzorem stanowiącym Załącznik nr 2 do Zapytania ofertowego – *Oświadczenie Wykonawcy o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu*. Ocena spełnienia warunku udziału w postępowaniu, o którym mowa w ust. 1, będzie dokonana poprzez sprawdzenie, czy złożone przez Wykonawcę dokumenty potwierdzają spełnienie wymagań, zgodnie z formułą „spełnia – nie spełnia”.
4. Przedłożone dokumenty powinny potwierdzać spełnianie przez Wykonawcę warunków udziału w postępowaniu, nie później niż w dniu, w którym upływa termin składania ofert.

5. Oferta Wykonawcy, który nie spełnia warunków udziału w postępowaniu określonych w ust. 1 lub 2 powyżej zostanie odrzucona w danej części zamówienia.

VI. SPOSÓB PRZYGOTOWANIA OFERTY

1. Oferta składana przez Wykonawcę powinna być sporządzona na formularzu stanowiącym Załącznik nr 1 do Zapytania ofertowego Formularz oferty.
2. Zamawiający zaleca wykorzystanie formularzy przekazanych przez Zamawiającego. Dopuszcza się złożenie ofert na formularzach opracowanych przez Wykonawcę, pod warunkiem, że będą one zawierały wszystkie wymagane informacje i oświadczenia.
3. Oferty należy sporządzić w języku polskim lub angielskim. Dokumenty sporządzone w innym języku niż język polski lub angielski powinny być składane wraz z tłumaczeniem na język polski.
4. Do wypełnionego *Formularza oferty* w ramach CZĘŚCI 1 i 2 należy dołączyć: Oświadczenie o braku podstaw do wykluczenia z postępowania zgodnie z wzorem zawartym w Formularzu oferty - *Oświadczenie o braku podstaw do wykluczenia z postępowania*; Dokument potwierdzający posiadane wykształcenie wyższe w określonej dziedzinie. Życiorys zawodowy potwierdzający doświadczenie zawodowe, w tym stanowiska i okresy zatrudnienia, które obejmują wymagane lata doświadczenia. *Oświadczenie wykonawcy o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu* w Załączniku nr 2 do Zapytania ofertowego.
5. Oferta i załączniki muszą być podpisane przez Wykonawcę lub przez pełnomocnika. Podpis winien być sporządzony w sposób umożliwiający jego identyfikację.
6. Zamawiający zaleca, aby każda zapisana strona oferty (wraz z załącznikami do oferty) była ponumerowana kolejnymi numerami.
7. Zamawiający informuje, iż oferty składane w postępowaniu o zamówienie są jawne i podlegają udostępnieniu od chwili ich otwarcia.
8. Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę.
9. Przed upływem terminu składania ofert Wykonawca może zmienić lub wycofać swoją ofertę.
10. Wykonawca ponosi wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty.

VII. TERMIN ZWIĄZANIA OFERTĄ

1. Wykonawca pozostaje związany ofertą przez okres 30 dni.
2. Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert.
3. Wykonawca samodzielnie lub na wniosek Zamawiającego może przedłużyć termin związania ofertą, z tym że Zamawiający może tylko raz, co najmniej na 3 dni przed upływem terminu związania ofertą, zwrócić się do Wykonawców o wyrażenie zgody na przedłużenie tego terminu o oznaczony okres.

VIII. SPOSÓB SKŁADANIA OFERT

1. Oferty stanowiące odpowiedź na Zapytanie ofertowe należy składać za pomocą systemu Baza Konkurencyjności (dalej: Baza Konkurencyjności) <https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/> poprzez zakładkę „OFERTY” dostępną w karcie Zapytania ofertowego (ogłoszenia). Szczegółowa instrukcja dot. rejestracji Wykonawcy w Bazie konkurencyjności oraz sposobu dodawania oferty dostępna jest pod adresem: https://archiwum-bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/info/web_instruction, sekcja „Załączniki”, plik pod nazwą „Pomoc BK2021 PDF wer. 12.04.2023”.
2. Termin nadsyłania ofert został określony w ramach ogłoszenia opublikowanego na Bazie Konkurencyjności.
3. Oferta wraz z wymaganymi załącznikami musi być przesłana w postaci skanu oferty sporządzonej pisemnie lub w postaci oferty sporządzonej w formie elektronicznej podpisanej kwalifikowanym podpisem elektronicznym.
4. Za termin złożenia oferty rozumie się datę i godzinę przesłania jej za pomocą systemu Baza Konkurencyjności zgodnie z ust. 1 powyżej.

5. Oferta złożona po terminie nie będzie rozpatrywana.
6. Zamawiający zastrzega sobie możliwość wydłużenia terminu nadsyłania ofert. Każdorazowo zamieści stosowną informację w Bazie konkurencyjności pod adresem: <https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/> w treści ogłoszenia.

IX. KRYTERIA OCENY OFERT ORAZ SPOSÓB PRZEPROWADZENIA OCENY

1. Oferty sporządzone zgodnie z wymaganiami określonymi w sekcji VI Zapytania ofertowego, złożone przez Wykonawców nie podlegających wykluczeniu zgodnie z sekcją IV Zapytania ofertowego oraz spełniających warunek udziału w postępowaniu określony w sekcji V Zapytania ofertowego, zostaną ocenione oddzielnie dla każdej z części przedmiotu zamówienia.
2. Każda z części zamówienia będzie oceniana indywidualnie na podstawie takich samych kryteriów oceny przedstawionych w poniższym zestawieniu kryteriów oceny ofert:

KRYTERIUM OCENY OFERT	WAGA PUNKTOWA	OPIS SPOSOBU PRZYZNAWANIA PUNKTACJI ZA SPEŁNIENIE DANEGO KRYTERIUM OCENY OFERT
Cena brutto [Kc]	100	<p>W kryterium „Cena brutto” Zamawiający dokona oceny na podstawie informacji podanych przez Wykonawcę w Formularzu oferty, stanowiącym Załącznik nr 1 do niniejszego Zapytania ofertowego.</p> <p>W Formularzu Oferty, Wykonawca zobowiązany jest podać cenę Brutto za 1 godzinę pracy, zaokrągloną do dwóch miejsc po przecinku przy zachowaniu matematycznej zasady zaokrąglania liczb.</p> <p>Wykonawca zobowiązany jest uwzględnić w cenie oferty wszystkie koszty niezbędne do prawidłowego, pełnego i terminowego wykonania przedmiotu zamówienia, wynikające z warunków i obowiązków określonych w Zapytaniu ofertowym, jak i własnej wiedzy i doświadczenia.</p> <p>Cena za oferowany przedmiot zamówienia może być tylko jedna, nie dopuszcza się wariantowości cen.</p> <p>Do porównania ofert pod uwagę brana będzie cena oferty brutto w PLN.</p> <p>Jeżeli Wykonawca określi cenę w walucie innej niż złoty, jej przeliczenie nastąpi według średniego kursu NBP obowiązującego w dniu opublikowania niniejszego Zapytania Ofertowego w Bazie Konkurencyjności.</p> <p>Wartość punktowa w niniejszym kryterium obliczana będzie w sposób następujący:</p> $K_{cena} = \frac{\text{cena brutto najtańszej spośród złożonych ofert}}{\text{cena brutto badanej oferty}} \times 100$ <p>Oferta może otrzymać za kryterium „Cena brutto” maksymalnie 100 punktów.</p>

3. Ostateczna ilość punktów, którą uzyska dana oferta odpowiadać będzie liczbie punktów uzyskanych w przedstawionym powyżej kryterium (tj. Kc). Punktacja będzie zaokrąglana do dwóch miejsc po przecinku przy zachowaniu matematycznej zasady zaokrąglania liczb. Oferta może otrzymać maksymalnie 100 punktów w ramach danej części przedmiotu zamówienia.
4. Za najkorzystniejszą ekonomicznie i jakościowo ofertę w ramach danej części przedmiotu zamówienia zostanie uznana oferta Wykonawcy, który nie podlega wykluczeniu, spełnia wszystkie warunki udziału w postępowaniu, oraz w toku oceny uzyska najwyższą liczbę punktów.
5. W sytuacji, gdy Zamawiający nie będzie mógł dokonać wyboru oferty najkorzystniejszej z uwagi na to, że dwie lub więcej ofert w ramach danej części przedmiotu zamówienia przedstawia taką samą cenę, Zamawiający wezwie Wykonawców, którzy złożyli te oferty, do złożenia ofert dodatkowych. Wykonawcy składający oferty dodatkowe nie mogą zaoferować cen wyższych niż zaoferowane w złożonych ofertach.



6. W przypadku Wykonawców, którzy we wskazanym terminie złożyli oferty, ale nie zawierają one wymaganych dokumentów i oświadczeń lub złożone dokumenty i oświadczenia są niekompletne, zawierają błędy lub budzą wskazane przez Zamawiającego wątpliwości, Zamawiający wezwie do złożenia brakujących dokumentów lub oświadczeń, ich uzupełnienia lub poprawienia lub do udzielania wyjaśnień w terminie przez siebie wskazanym, chyba że mimo ich złożenia, uzupełnienia lub poprawienia lub udzielania wyjaśnień oferta Wykonawcy podlega odrzuceniu albo konieczne byłoby unieważnienie postępowania. Niedotrzymanie przez Wykonawcę wskazanego przez Zamawiającego terminu będzie skutkować odrzuceniem oferty. Uzupełnieniom, poprawie lub wyjaśnieniom podlegają jedynie braki lub błędy o charakterze formalnym. Nie dopuszcza się możliwości zmiany warunków złożonej oferty.
7. W przypadku Wykonawcy, którego oferta może zawierać rażąco niską cenę w stosunku do przedmiotu zamówienia, Zamawiający zastrzega sobie prawo do jego wezwania, w trybie opisanym w pkt. 5 powyżej, do złożenia stosownych wyjaśnień i przedstawienia sposobu wyliczenia ceny brutto. Cenę można uznać za rażąco niską jeżeli jest niższa o co najmniej 30% od szacowanej wartości zamówienia lub średniej arytmetycznej cen wszystkich nieodrzuconych ofert. Zamawiający, oceniając wyjaśnienia przedstawione przez Wykonawcę, bierze pod uwagę obiektywne czynniki. Zamawiający odrzuci ofertę Wykonawcy, który nie złożył wyjaśnień, nie złoży ich w wyznaczonym do tego terminie lub jeżeli dokonana ocena wyjaśnień wraz z dostarczonymi dowodami potwierdza, że oferta zawiera rażąco niską cenę w stosunku do przedmiotu zamówienia. Obowiązek wykazania, że oferta nie zawiera rażąco niskiej ceny, spoczywa na Wykonawcy.
8. Zamawiający zamieści informację o wyniku postępowania w Bazie konkurencyjności <https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/> w karcie OFERTY (ogłoszenia).
9. Zamawiający zastrzega sobie prawo do anulowania lub unieważnienia postępowania w całości lub w części, na każdym jego etapie jeżeli nie złożono żadnej oferty lub nie złożono żadnej oferty niepodlegającej odrzuceniu; cena najkorzystniejszej oferty lub oferta z najniższą ceną przewyższa kwotę, którą Zamawiający zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia, chyba że Zamawiający może zwiększyć tę kwotę do ceny najkorzystniejszej oferty; postępowanie jest obciążone niemożliwą do usunięcia wadą uniemożliwiającą udzielenie zamówienia przy poszanowaniu zasady uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców lub obowiązujących przepisów prawa; wystąpiła istotna zmiana okoliczności powodująca, że prowadzenie postępowania lub wykonanie zamówienia nie leży w interesie Zamawiającego, czego nie można było przewidzieć w momencie publikacji Zapytania ofertowego. Wykonawcom nie przysługują żadne roszczenia względem Zamawiającego w przypadku skorzystania przez niego z któregośkolwiek z uprawnień wskazanych w zdaniu poprzednim.

XI. WYJAŚNIENIA TREŚCI ZAPYTANIA OFERTOWEGO ORAZ SPOSÓB POROZUMIEWANIA SIĘ ZAMAWIAJĄCEGO Z WYKONAWCAMI

1. Wykonawca może zwrócić się do Zamawiającego z wnioskiem o wyjaśnienie treści Zapytania ofertowego za pośrednictwem systemu Baza Konkurencyjności poprzez zakładkę „PYTANIA” dostępną w karcie Zapytania ofertowego (ogłoszenia). Szczegółowa instrukcja sposobu przekazywania pytań za pośrednictwem Bazy Konkurencyjności, dostępna jest pod adresem https://archiwum-bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/info/web_instruction, sekcja „Załączniki”, plik pod nazwą „Pomoc BK2021 PDF wer. 12.04.2023”.
2. Zamawiający udzieli wyjaśnień nie później niż na 2 dni przed upływem terminu składania ofert, pod warunkiem, że wniosek o wyjaśnienie treści Zapytania wpłynie do niego nie później niż do końca dnia, w którym upływa połowa wyznaczonego terminu składania ofert. Jeżeli wniosek o wyjaśnienie treści Zapytania ofertowego wpłynie do Zamawiającego w terminie późniejszym lub dotyczy udzielonych wyjaśnień, Zamawiający może udzielić wyjaśnień albo pozostawić wniosek bez rozpoznania.
3. Zamawiający zamieści treść wyjaśnień i odpowiedzi w Bazie Konkurencyjności w zakładce „PYTANIA” dostępnej w karcie Zapytania ofertowego (ogłoszenia). Wyjaśnienia i odpowiedzi stanowią będą integralną część Zapytania ofertowego nr FENG.01.01-IP.02 - 8/2024.
4. Zamawiający zastrzega sobie w każdym czasie przed upływem terminu składania ofert prawo wprowadzenia zmiany lub uzupełnienia treści Zapytania ofertowego. W przypadku wprowadzenia takiej zmiany lub uzupełnienia, informacja o tym fakcie zostanie niezwłocznie uwzględniona w ogłoszeniu upublicznionym w Bazie Konkurencyjności.

5. W przypadku gdy zmiana, o której mowa w pkt. 4 powyżej powodować będzie konieczność modyfikacji ofert, Zamawiający w trybie opisanym w pkt. 4 powyżej przedłuży jednocześnie termin składania ofert.
6. Przedłużenie terminu składania ofert nie wpływa na bieg terminu składania wniosku, o którym mowa w pkt. 2 powyżej.

XII. FORMALNOŚCI ZWIĄZANE Z PODPISANIEM UMOWY

1. Zamawiający wezwie pisemnie lub e-mailem Wykonawcę, którego oferta została wybrana do zawarcia umowy treści uzgodnionej dwustronnie, do Zapytania ofertowego dla CZĘŚCI 1 oraz dla CZĘŚCI 2 określając miejsce i termin jej zawarcia..
2. Wybrany Wykonawca jest zobowiązany do skontaktowania się z Zamawiającym w terminie wskazanym w wezwaniu w celu uzgodnienia wszystkich kwestii związanych z zawieraniem umowy.
3. Jeżeli Wykonawca, którego oferta została oceniona jako najkorzystniejsza, uchyla się od zawarcia umowy, Zamawiający może zbadać, czy spełnia warunki udziału w postępowaniu Wykonawca, który złożył ofertę najwyższej ocenioną spośród pozostałych ofert i dokonać wyboru takiej oferty, jako oferty najkorzystniejszej.

XIII. WARUNKI ZMIANY UMOWY ZAWARTEJ W WYNIKU PRZEPROWADZONEGO POSTĘPOWANIA O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA

Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmiany umowy zawartej z wybranym w toku postępowania Wykonawcą, w przypadku wystąpienia jednej z okoliczności wymienionych poniżej, z uwzględnieniem podawanych warunków ich wprowadzenia:

1. Za wyjątkiem przypadków określonych w pkt 1.1 powyżej, termin realizacji przedmiotu zamówienia może ulec zmianie w następujących sytuacjach:
 - a) w przypadku wystąpienia siły wyższej, tj. zdarzenia nadzwyczajnego i zewnętrznego, na którego wystąpienie i trwanie Zamawiający lub Wykonawca nie mają wpływu oraz któremu nie byli w stanie zapobiec pomimo dołożenia należytej staranności. W takim przypadku termin realizacji Umowy zostanie wydłużony o czas wystąpienia przypadku siły wyższej oraz usuwania jego skutków;
 - b) w przypadku wystąpienia okoliczności niezależnych od Wykonawcy lub Zamawiającego, pod warunkiem, że zmiana ta wynika z okoliczności, których Wykonawca lub Zamawiający nie mogli przewidzieć na etapie publikacji Zapytania ofertowego lub składania oferty pomimo zachowania należytej staranności i nie jest przez nich zawniona;
 - c) decyzji Zamawiającego o zawieszeniu wykonywania którejkolwiek części przedmiotu zamówienia z powodu wystąpienia przyczyn technicznych lub organizacyjnych, niezależnych od Zamawiającego, okresowo uniemożliwiających kontynuowanie wykonywania Przedmiotu Umowy, o czas zawieszenia. O zawieszeniu Zamawiający powiadomi Wykonawcę mailowo wskazując przyczynę zawieszenia;
 - d) z powodu zmiany przepisów prawnych istotnych dla realizacji Przedmiotu Zamówienia mających wpływ na zakres lub termin jego wykonania w zakresie niezbędnym do dostosowania się do nowych przepisów.
 - e) gdy konieczność zmiany wynikać będzie z przebiegu prac badawczo-rozwojowych w ramach projektu.
 - f) z powodu przestojów i opóźnień zawnionych przez Zamawiającego, mających bezpośredni wpływ na terminowość wykonania przedmiotu zamówienia - maksymalnie o okres przestojów i opóźnień.
2. Inne zmiany:
 - a) zmiany regulacji prawnych obowiązujących w dniu złożenia oferty przez Wykonawcę, która będzie wносиła nowe wymagania co do sposobu realizacji jakiegokolwiek elementu Przedmiotu Umowy;
 - b) gdy konieczność wprowadzenia zmian będzie następstwem zmian wprowadzonych w umowach pomiędzy Zamawiającym a inną niż Wykonawca stroną, w szczególności Instytucją Pośredniczącą, będącą stroną umowy o dofinansowanie, w ramach której finansowane jest niniejsze zamówienie, a
 - c) także innymi instytucjami, które na podstawie przepisów prawa mogą wpływać na realizację zamówienia.



IX. ZAMÓWIENIA UZUPEŁNIAJĄCE I ZAMÓWIENIA DODATKOWE

1. Zamawiający przewiduje możliwość udzielenia wykonawcy wyłonionemu w trybie niniejszego postępowania ofertowego zamówień uzupełniających, w wysokości nieprzekraczającej 50% wartości zamówienia określonej w umowie zawartej z wykonawcą, o ile te zamówienia będą zgodne z przedmiotem zamówienia podstawowego.
2. Zamawiający przewiduje możliwość udzielenia wykonawcy wyłonionemu w trybie niniejszego postępowania ofertowego zamówień dodatkowych, nieobjętych zamówieniem podstawowym i nieprzekraczających 50% wartości realizowanego zamówienia publicznego, niezbędnych do jego prawidłowego wykonania, których wykonanie stało się konieczne na skutek sytuacji niemożliwej wcześniej do przewidzenia, jeżeli z przyczyn technicznych lub gospodarczych oddzielenie zamówienia dodatkowego od zamówienia podstawowego wymagałoby poniesienia niewspółmiernie wysokich kosztów lub wykonanie zamówienia podstawowego będzie uzależnione od wykonania zamówienia dodatkowego. Wskazane powyżej zmiany mogą zostać wprowadzone jedynie w przypadku, jeżeli obie strony uznają, że zaszły wskazane wyżej okoliczności oraz wprowadzenie zmian jest niezbędne dla prawidłowej realizacji zamówienia.

X. KLAUZULA INFORMACYJNA DOT. ART. 13 ORAZ ART. 14 ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2016/679 (RODO)

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”, informuję, że:

1. Administratorem danych osobowych jest Innovations for Heart and Vessels Sp. z o.o. ul. Ligocka 103, 40-568 Katowice NIP: 9542733146, KRS: 0000399063, e-mail: info@innovations.com.pl.
2. Dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z postępowaniem o udzielenie zamówienia objętego Zapytaniem ofertowym nr FENG.01.01-IP.02 - 8/2024 i dalej w związku z realizowaną umową.
3. Odbiorcami danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja z postępowania w oparciu o przepisy obowiązującego prawa, w tym w szczególności przepisy ustawy z 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (tj. Dz. U.2018.1330 ze zm.).
4. Dane osobowe będą przechowywane do czasu potrzebnego na realizację i rozliczenie umowy o dofinansowanie Zamawiającego, w ramach której współfinansowane jest zamówienie, oraz niezbędnego do przedawnienia ewentualnych roszczeń.
5. Obowiązek podania przez Wykonawcę danych osobowych wynika z udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia objętego Zapytaniem ofertowym nr FENG.01.01-IP.02 - 8/2024.
6. Podanie danych osobowych jest dobrowolne w celu zawarcia i wykonywania umowy łączącej Zamawiającego z Wykonawcą w ramach niniejszego postępowania prowadzonego w trybie Zapytania ofertowego, aczkolwiek odmowa ich podania uniemożliwi podjęcie współpracy pomiędzy ww. stronami.
7. W odniesieniu do otrzymanych danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO.
8. Wykonawca posiada:
 - a) na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych go dotyczących;
 - b) na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania jego danych osobowych;
 - c) prawo usunięcia danych osobowych ich dotyczących, w sytuacjach określonych w art. 17 ust. 1 RODO z zastrzeżeniem art. 17 ust. 3 RODO;
 - d) 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;
 - e) prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy Wykonawca uzna, że przetwarzanie danych osobowych go dotyczących narusza przepisy RODO
9. Nie przysługuje Wykonawcy:
 - a) w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych;
 - b) prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO;



- c) 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.

Powyższe informacje Wykonawca ma obowiązek przekazania wszystkim osobom, których dane osobowe przekazane zostaną Zamawiającemu w związku ze złożeniem oferty w odpowiedzi na Zapytanie ofertowe nr FENG.01.01-IP.02 - 8/2024 i realizacją zamówienia, co Wykonawca potwierdza stosownym oświadczeniem o wypełnieniu przez niego obowiązków informacyjnych przewidzianych w art. 13 lub art. 14 RODO zawartym w *Formularzu oferty*, stanowiącym Załącznik nr 1 do Zapytania ofertowego.

XVI. ZAŁĄCZNIKI DO ZAPYTANIA OFEROWEGO

Załącznik nr 1 *Formularz oferty*

Załącznik nr 2 *Oświadczenie wykonawcy o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu*