

Zapytanie ofertowe z dnia 07.12.2025 r.

I. Dane Zamawiającego:

MIV Prosta Spółka Akcyjna
ul. Ignacego Mościckiego 1
24-110 Puławy
NIP: 7162844447

II. Postanowienia ogólne

Niniejsze postępowanie toczy się w trybie zapytania ofertowego, z zachowaniem zasady konkurencyjności w związku z realizacją projektu pt.: „MIV TMJ - System oceny stawu skroniowo-żuchwowego do diagnostyki stomatologicznej, w ramach Programu Fundusze Europejskie dla Polski Wschodniej 2021-2027, Platformy startowe dla nowych pomysłów - Komponent II a – Wsparcie rozwoju działalności gospodarczej startupu.

III. Przedmiot zamówienia

Przedmiotem zamówienia jest zakup usług polegających na wsparciu w przygotowaniu, wytworzeniu i złożeniu do jednostki notyfikowanej, dokumentacji związanej z procesem produkcji systemu MIV TMJ w celu uzyskania jego certyfikacji tego systemu na znak CE jako Wyrobu medycznego oraz wdrożenie w firmie Zamawiającego systemu zarządzania jakością. Realizacja przedmiotu zamówienia składa się z dwóch zadań:

Zadanie nr 1 - Usługa przygotowania dokumentacji do certyfikacji systemu MIV TMJ na znak CE poprzez wsparcie w wytworzeniu dokumentacji związanej z procesem wytwarzania systemu MIV TMJ:

1. Opracowania dokumentacji technicznej **przeprowadzenie testów poprawności działania systemu** oraz wytworzenia dokumentacji technicznej, użytkowej oraz instrukcji obsługi dla administratora i użytkownika końcowego wyrobu medycznego firmy Zamawiającego niezbędnej do certyfikacji systemu MIV TMJ na znak CE zgodnie z obowiązującymi na rynku Unii Europejskiej wymaganiami prawnymi i normatywnymi, w szczególności ROZPORZĄDZENIEM PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG („MDR”).
2. Wdrożenia w firmie Zamawiającego systemu zarządzania jakością wymaganego dla producenta wyrobu medycznego, zgodnie z obowiązującymi wymaganiami prawnymi na rynku UE..

- **Zadanie nr 2** - Usługa przygotowania dokumentacji końcowej do certyfikacji systemu MIV TMJ na znak CE:

1. Przygotowanie dokumentacji końcowej według standardu i repozytorium wybranej jednostki notyfikowanej do złożenia przez Zamawiającego wniosku o certyfikację systemu MIV TMJ na znak CE jako Wyrobu medycznego. Wytworzenie dokumentacji, przeprowadzenie testów walidacji, poprawności jego działania oraz finalizacji prac nad wytworzeniem dokumentacji technicznej, użytkowej, instrukcji obsługi dla administratora i użytkownika końcowego, raportu z badań poprawności wyników medycznych generowanych przez system.

Kody CPV

48000000-8 - Pakiety oprogramowania i systemy informatyczne

48900000-7 - Różne pakiety oprogramowania i systemy komputerowe

72212900-8 - Różne usługi opracowywania oprogramowania i systemy komputerowe

72254000-0 - Testowanie oprogramowania

72240000-9 - Usługi analizy systemu i programowania

72221000-0 – Usługi doradcze w zakresie analizy działalności

71241000-9 – Studia wykonalności, usługi doradcze, analizy

IV. Termin realizacji zamówienia

Termin realizacji przedmiotu zamówienia:

Etap nr 1 - Zadanie nr 1: Usługa przygotowania dokumentacji do certyfikacji systemu MIV TMJ na znak CE poprzez wsparcie w wytworzeniu dokumentacji związanej z procesem MIV TMJ, realizacja maksymalnie do 30.04.2026 r.

Etap nr 2 - Zadanie nr 2: - Usługa przygotowania dokumentacji końcowej do certyfikacji systemu MIV TMJ na znak CE, realizacja maksymalnie do 30.06.2026 r.

Zamawiający dopuszcza możliwość zmiany terminu realizacji zamówienia. Nowy termin zostanie uzgodniony z wybranym Wykonawcą, a także z Instytucją Pośredniczącą, jeśli niezbędna zmiana będzie się wiązać ze zmianą terminu zakończenia realizacji projektu.

V. Informacje o charakterze prawnym, ekonomicznym, finansowym i technicznym

1. Zamówienie udzielane jest w trybie zapytania ofertowego z zachowaniem zasady konkurencyjności.
2. Złożenie oferty nie powoduje powstania żadnych zobowiązań wobec Stron.
3. Oferty są przygotowywane na koszt Oferentów. Oferent ponosi wszelkie koszty związane z opracowaniem i złożeniem oferty niezależnie od wyniku postępowania.
4. Każdy z Oferentów może złożyć tylko jedną ofertę.
5. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych, gdyż jednym z kryteriów oceny ofert jest cena, która musi być jednoznaczna i nie może rodzić wątpliwości przy ocenie ofert. Złożenie przez Oferenta więcej niż jednej oferty i/lub wariantowej spowoduje odrzucenie przez Zamawiającego wszystkich złożonych ofert przez Oferenta.
6. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych. Złożenie przez Oferenta oferty częściowej spowoduje odrzucenie przez Zamawiającego wszystkich złożonych ofert przez Oferenta.
7. W toku badania i oceny ofert Zamawiający może żądać od oferentów wyjaśnień dotyczących treści złożonych ofert. W trakcie trwania postępowania ofertowego komunikacja z Zamawiającym odbywa się wyłącznie za pośrednictwem Bazy konkurencyjności, po zakończeniu postępowania w przypadku konieczności wyjaśnień w zakresie złożonych ofert przez Dostawców komunikacja będzie odbywać drogą email.
8. Zamawiający nie przewiduje składania zamówień uzupełniających.
9. Zamawiający dopuszcza możliwość odbioru przedmiotu zamówienia dotyczącego Zdania nr 1 i rozliczenia go w częściach zastrzeżeniem, że:
 - dopuszczenie możliwości rozliczenia częściowego nie stanowi zobowiązania Zamawiającego do takiej formy rozliczenia,

VI. Warunki udziału w postępowaniu

O udzielenie zamówienia mogą się ubiegać Oferenci, którzy:

1. Posiadają odpowiednią wiedzę oraz doświadczenie w sporządzaniu dokumentacji wymaganej do certyfikacji Wyrobu Medycznego. Zamawiający uzna spełnienie warunku, poprzez wykazanie, że w ciągu ostatnich 3 lat, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest



krótszy – w tym okresie, wykonał należycie co najmniej trzy zamówienia o wartości nie mniejszej niż 50 000,00 zł brutto każde, których przedmiotem była usługa przygotowania dokumentacji do certyfikacji wyrobu medycznego na znak CE. Na potwierdzenie spełnienia warunku realizacji zamówień Oferent do oferty musi dołączyć dokumenty potwierdzające wykonanie prac w sposób należyty. Przez należyte wykonanie zamówienia - staranność Zamawiający rozumie taki sposób wykonywania prac związanych z realizacją zamówienia, który doprowadził do wydania przez zleceniodawcę referencji potwierdzających prawidłowość wykonania zamówienia lub protokołów odbioru z klauzulą wskazującą na brak zastrzeżeń wobec prac wykonanych przez zamawiającego wraz wskazaniem wartości wykonanej usługi. W przypadku, gdy Oferent nie złoży wraz z ofertą wymaganych dokumentów oferta zostanie odrzucona bez wzywania do poprawy. Na potwierdzenie spełnienia warunku posiadania doświadczenia w sporządzeniu dokumentacji do certyfikacji Wyrobu Medycznego Zamawiający wymaga się złożenia oświadczenia zawartego w Formularzu ofertowym oraz kopii dokumentacji poświadczającej ich prawidłowe wykonanie (Załącznik nr 1 - Formularz ofertowy).

2. Znajdują się w sytuacji ekonomicznej i finansowej pozwalającej na prawidłowe wykonanie zamówienia oraz nie zalegają z należnościami wobec Urzędu Skarbowego i Zakładu Ubezpieczeń Społecznych. W celu potwierdzenia powyższego warunku Oferent dołącza do oferty uzupełniony i podpisany Załącznik nr 3.
3. Zapewnią okres ważności oferty minimum 30 dni liczone od dnia upływu terminu składania ofert. W celu potwierdzenia powyższego warunku Zamawiający wymaga złożenia oświadczenia zawartego w Formularzu ofertowym (Załącznik nr 1 - Formularz ofertowy)
4. Złożą wraz z ofertą w formie załączników następujący dokument:
 - Harmonogram prac dotyczących realizacji Zadania nr 1 i 2 zawierającego listę działań oraz czas ich realizacji w harmonogramie. Następnie, w terminie do 7 dni roboczych od daty podpisania Umowy, wybrany Wykonawca zobowiązany będzie do uzgodnienia z Zamawiającym ostatecznej wersji Harmonogramu prac. Zmiany w dokumencie będą opracowane i wprowadzane w dialogu Stron, porozumieniu i po akceptacji przez Zamawiającego. zatwierdzenie Harmonogramu prac przez Zamawiającego jest warunkiem rozpoczęcia realizacji prac a niespełnienie tego warunku przez Wykonawcę skutkuje prawem do wypowiedzenia zawartej Umowy przez Zamawiającego.
5. Zapewnią termin płatności wynoszący 30 dni od dnia wystawienia faktury VAT po dokonaniu odbioru przedmiotu zamówienia bez zastrzeżeń. W celu potwierdzenia powyższego warunku



Zamawiający wymaga złożenia oświadczenia zawartego w Formularzu ofertowym (Załącznik nr 1 - Formularz ofertowy).

6. Nie podlegają wykluczeniu z postępowania z powodu istnienia konfliktu interesów. W celu potwierdzenia powyższego warunku oferent dołącza do oferty podpisany Załącznik nr 4.
7. Nie podlegają wykluczeniu z postępowania z powodu występowania na listach sankcyjnych Unii Europejskiej przyjętych wobec Rosji i Białorusi. W celu potwierdzenia powyższego warunku Oferent dołącza do oferty podpisany Załącznik nr 4.

Powyższe warunki udziału są warunkami dostępowymi i będą oceniane przez Zamawiającego na podstawie złożonych dokumentów na zasadzie spełnia / nie spełnia.

VII. Warunki wykluczenia z udziału w postępowaniu

1. Zamawiający ma prawo do wykluczenia z postępowania Oferentów, którzy nie spełniają warunków udziału w postępowaniu. Wykluczenie Oferenta będzie jednoznaczne z odrzuceniem złożonej przez niego oferty.
2. Z postępowania o udzielenie zamówienia wykluczeniu podlegają Oferenci, którzy są powiązani osobowo lub kapitałowo z Zamawiającym. Zamawiający wymaga złożenia oświadczenia w formie Załącznika nr 4.
3. Wykluczeni z postępowania o udzielenie zamówienia są:
 - a. wykonawcy i uczestnicy konkursów występujący na listach sankcyjnych Unii Europejskiej przyjętych wobec Rosji i Białorusi (rozporządzenie 765/2006 i rozporządzenie 269/2014)
 - b. wykonawcy i uczestnicy konkursów występujących na liście sankcyjnej MSWiA
 - c. wykonawcy i uczestnicy konkursów, których beneficjentem rzeczywistym jest osoba występująca na jednej z tych list sankcyjnych
 - d. wykonawcy i uczestnicy konkursu, których jednostką dominującą jest podmiot występujący na jednej z tych list sankcyjnych.
4. Oferent zobowiązany jest dołączyć do oferty oświadczenie o braku w/w wykluczeń sankcyjnych według wzoru stanowiącego Załącznik nr 4 do niniejszego zapytania ofertowego.
5. Z udziału w postępowaniu są wykluczeni Oferenci, którzy nie dołączyli niezbędnych dokumentów potwierdzających spełnienie warunków zapytania ofertowego, nie dołączyli wymaganych w zapytaniu ofertowym załączników.
6. Złożenie przez Oferenta więcej niż jednej oferty i/lub wariantowej i/lub częściowej spowoduje



odrzućcie przez Zamawiającego wszystkich złożonych ofert przez Oferenta.

7. Z udziału w postępowaniu wykluczeni będą Oferenci, którzy złożą ofertę po wskazanym terminie.

VIII. Opis sposobu obliczenia ceny oferty

1. Oferent zobowiązany jest do podania ceny za realizację przedmiotu zamówienia zgodnie z formularzem ofertowym.
2. Cena musi uwzględniać wszystkie wymagania niniejszego zapytania ofertowego oraz obejmować wszelkie koszty związane z terminowym i prawidłowym wykonaniem przedmiotu zamówienia oraz warunkami i wytycznymi stawianymi przez Zamawiającego, odnoszącymi się do przedmiotu zamówienia.
3. W przypadku podania ceny w innej walucie niż PLN Zamawiający w celu porównania ofert dokona przeliczenia ceny na PLN według średniego kursu NBP z dnia oceny ofert i sporządzenia protokołu z wyboru.
4. Ceną oferty jest cena brutto za realizację przedmiotu zamówienia.

IX. Opis kryteriów, którymi Zamawiający będzie się kierował, przy wyborze oferty wraz z podaniem znaczenia tych kryteriów

1. Wybór najkorzystniejszej oferty nastąpi w oparciu o następujące kryteria:

- a. Kryterium Cena brutto (100%) – maksymalna liczba 100 pkt.

Liczba punktów w kryterium „cena brutto” będzie przyznawana według poniższego wzoru:

$$P_i = C_{\min} / C_i, * 100 \text{ pkt.},$$

gdzie

P_i - liczba punktów dla oferty nr „i” w kryterium „cena brutto” \

C_{\min} – najmniejsza cena całkowita ze wszystkich cen zaproponowanych przez wszystkich oferentów

C_i - cena całkowita oferty nr „i”

Zamawiający udzieli zamówienia Oferentowi, którego oferta odpowiada wszystkim wymagom zawartym w zapytaniu ofertowym i zostanie oceniona zgodnie z opisanymi kryteriami wyboru, jako najkorzystniejsza – uzyskując najwyższą liczbę punktów łącznie dla kryterium oceny (maks. 100 pkt.).



W przypadku odmowy realizacji przedmiotu zamówienia przez wybranego Oferenta, Zamawiający może udzielić zamówienia Oferentowi, który spełnia wymagania zapytania ofertowego i którego oferta uzyskała kolejno najwyższą liczbę punktów.

2. Jeżeli Zamawiający nie będzie mógł wybrać najkorzystniejszej oferty ze względu na to, że złożone zostały oferty, które uzyskały taką samą liczbę punktów, Zamawiający wezwie Oferentów, którzy złożyli te oferty, do złożenia - w terminie określonym przez Zamawiającego - ofert dodatkowych. Oferenci składając oferty dodatkowe, nie mogą zaoferować warunków gorszych niż zaoferowane w złożonych ofertach.

X. Sposób przygotowania oferty

1. Ofertę sporządzić należy na druku „Formularz ofertowy” stanowiącym Załącznik nr 1 do niniejszego zapytania ofertowego w języku polskim, w formie pisemnej, czytelnie, wypełniając nieścieralnym atramentem lub długopisem, maszynowo lub komputerowo. Oferta winna być podpisana przez Oferenta zgodnie z reprezentacją.
2. Zamawiający ustali, czy oferta została podpisana przez osoby upoważnione na podstawie dostępnych publicznych rejestrów. W przypadku ofert składanych przez spółki cywilne, do formularza oferty należy dołączyć potwierdzoną za zgodność z oryginałem kopię umowy spółki cywilnej. W przypadku, gdy oferta składana jest przez osobę legitymującą się stosownym pełnomocnictwem do reprezentowania Oferenta, do formularza oferty należy go dołączyć.
3. Zamawiający wymaga, aby w przypadku ręcznego podpisu oferta (oraz wymagane załączniki) zostały podpisane czytelnie - imieniem i nazwiskiem osoby występującej w imieniu Oferenta. Zamawiający dopuszcza podpisanie oferty podpisem nieczytelnym (parafką) tylko pod tym warunkiem, że podpis nieczytelny zostanie opatrzony pieczęcią imienną (wskazującą imię i nazwisko) osoby składającej taki podpis. Oferta oraz załączniki mogą również zostać podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub profilem zaufanym.

Celem tego postanowienia jest zapewnienie Zamawiającemu możliwości ustalenia, czy osoba lub osoby podpisujące ofertę są uprawnione do reprezentowania Oferenta w świetle publicznych rejestrów lub dokumentów dołączonych do oferty.

Uwaga: oferta podpisana przez osobę lub osoby nieupoważnione do reprezentowania Oferenta w świetle publicznie dostępnych rejestrów lub dokumentów dołączonych do oferty, zostanie odrzucona, bez wezwania do poprawy. Oferta podpisana nieczytelnie (parafką), nie opatrzona pieczęcią imienną (wskazującą imię i nazwisko) osoby składającej podpis nieczytelny, zostanie odrzucona, bez wzywania do poprawy.



4. Do Formularza ofertowego stanowiącego Załącznik nr 1 do zapytania ofertowego należy dołączyć:
 - a. Oświadczenia o potencjale Dostawcy stanowiące Załącznik nr 3 do zapytania ofertowego
 - b. oświadczenie o braku powiązań osobowych lub kapitałowych pomiędzy Oferentem a Zamawiającym stanowiące Załącznik nr 4 do zapytania ofertowego.
 - c. Oświadczenie o braku wykluczeń sankcyjnych, stanowiące Załącznik nr 4 do zapytania ofertowego.
 - d. Pełnomocnictwo do złożenia oferty, jeżeli dokumenty są podpisane przez osoby upoważnione a nie wskazane w dokumentacji rejestrowej Oferenta.
 - e. dokumenty potwierdzające spełnienie wszystkich warunków udziału opisanych w pkt VI.
5. Oferent może przed upływem terminu składania ofert zmienić lub wycofać swoją ofertę.
6. Termin ważności oferty: min. 30 dni od dnia upływu terminu składania ofert.
7. Wszystkie dokumenty dołączane do oferty muszą być podpisane przez Oferenta, w tym również: z klauzulą: "za zgodność z oryginałem" - gdy składane są kopie dokumentów.

XI. Miejsce i termin złożenia oferty, osoba do kontaktu

1. Ofertę zgodną z załączonym formularzem i niniejszym zapytaniem ofertowym należy złożyć w terminie do dnia 15.12.2025 r.
2. Oferty złożone po terminie nie będą rozpatrywane. Liczy się dzień wpływu oferty w bazie konkurencyjności.
3. Na każdym etapie Zamawiający ma prawo unieważnić postępowanie lub pozostawić postępowanie bez wyboru oferty.
4. Oferta musi być przesłana wyłącznie za pośrednictwem bazy konkurencyjności dostępnej pod adresem: <https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl>
5. Nie dopuszcza się składania ofert za pośrednictwem maila lub poczty / kuriera lub osobiście w siedzibie/oddziale Zamawiającego. Oferty które zostaną złożone poza Bazą konkurencyjności zostaną odrzucone i nie będą podlegały ocenie.
6. Informacja o wyniku przeprowadzonego postępowania ofertowego zostanie opublikowana w bazie konkurencyjności niezwłocznie po zakończeniu procedury oceny i badania ofert oraz wyborze najkorzystniejszej oferty.
7. Wszelkie pytania muszą być kierowane wyłącznie za pośrednictwem bazy konkurencyjności. Zamawiający nie będzie udzielał wyjaśnień i odpowiedzi w zakresie prowadzonego postępowania ofertowego na pytania które wpłyną innym kanałem korespondencji niż Baza Konkurencyjności



XII. Warunki zmiany umowy

Zamawiający dopuszcza zmianę istotnych warunków umowy w przypadku gdy:

1. nastąpi konieczność zmiany terminu, sposobu wykonania przedmiotu zamówienia, wymiaru zaangażowania lub dokonania płatności z przyczyn niemożliwych do przewidzenia na etapie wyboru Dostawcy. Zmiana terminu, sposobu wykonania przedmiotu zamówienia lub dokonania płatności wymaga zgody obu stron oraz musi być uzgodniona z Instytucją Pośredniczącą jeżeli będzie to wymagane z punktu widzenia prawidłowej realizacji projektu.
2. nastąpi wydłużenie terminu realizacji przedmiotu zamówienia na skutek zmian umów podpisanych przez Zamawiającego z Instytucjami Pośredniczącymi.
3. nastąpi zmiana adresu realizacji projektu lub siedziby Zamawiającego
4. nastąpi zmiana adresu miejsca zamieszkania, siedziby Dostawcy trakcie trwania umowy, numerów kont bankowych oraz danych identyfikacyjnych
5. nastąpi zmiana powszechnie obowiązujących przepisów prawa w zakresie mającym wpływ na realizację przedmiotu umowy;
6. nastąpi konieczność likwidacji oczywistych omyłek pisarskich i rachunkowych w treści umowy
7. dopuszczalne są wszelkie zmiany nieistotne rozumiane w ten sposób, że wiedza o ich wprowadzeniu na etapie postępowania o zamówieniu nie wpłynęłaby na krąg Dostawców ubiegających się o zamówienie, ani na wynik postępowania.
8. zmiana terminu, sposobu realizacji przedmiotu zamówienia na skutek czynników nieprzewidzianych w momencie składania ofert i zawierania umowy, nie zależnych od Dostawców;
9. zmiana w wyniku wystąpienia siły wyższej;
10. wystąpienia innej niż wymienione siły wyższa (zdarzenie zewnętrzne lub sytuacja wynikła po stronie Zamawiającego/Dostawcy, którego nie mógł przewidzieć i zapobiec, a które uniemożliwia wykonania przedmiotu umowy, w tym dochowania terminów realizacji przedmiotu zamówienia zgodnie z zapytaniem ofertowym i dokumentacją
11. konieczność zrealizowania projektu o dofinansowanie przy zastosowaniu innych rozwiązań technicznych/technologicznych lub materiałowych niż wskazane w dokumentacji, w sytuacji, gdyby zastosowanie przewidzianych rozwiązań groziło niewykonaniem lub wadliwym wykonaniem projektu;



12. Zamawiający przewiduje możliwość wprowadzenia zmian w umowie z Dostawcą w każdym przypadku, gdy zmiana jest korzystna dla Zamawiającego (np. powoduje skrócenie terminu realizacji umowy, zmniejszenie wartości zamówienia) po obustronnym wyrażeniu zgody;
13. zmiany postanowień zawartej umowy wymagają dla swej ważności aneksu w formie pisemnej pod rygorem nieważności, podpisanego przez obie strony umowy.

XIII. Wykaz załączników

1. Załącznik nr 1 - Formularz ofertowy
2. Załącznik nr 2 - Opis przedmiotu zamówienia
3. Załącznik nr 3 - Oświadczenie o potencjale dostawcy
4. Załącznik nr 4 - Oświadczenie o braku powiązań osobowych lub kapitałowych pomiędzy Oferentem a Zamawiającym oraz wykluczenia sankcyjne.
5. Załącznik nr 5 - Klauzula RODO