



Fundusze Europejskie
dla Mazowsza



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Mazowsze.
serce Polski

ISTOTNE WARUNKI ZAPYTANIA OFERTOWEGO

NR 01/12/2025/BK z dnia 02.12.2025r.

Zapytanie ofertowe dotyczące projektu realizowanego w ramach Priorytet I „Fundusze Europejskie dla bardziej konkurencyjnego i inteligentnego Mazowsza” dla Działania 1.1 „Badania, rozwój i innowacje przedsiębiorstw” Funduszy Europejskich dla Mazowsza 2021-2027

Tytuł projektu:

„ AtriClamp - innowacyjny system do zamykania uszka lewego przedsionka serca (LAAO) ”

Numer projektu: FEMA.01.01-IP.01-02ID/24



SPIS TREŚCI

1.	NAZWA I ADRES ZAMAWIAJĄCEGO.....	3
2.	POSTANOWIENIA OGÓLNE	3
3.	WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU	4
4.	MIEJSCE ORAZ TERMIN SKŁADANIA OFERT	4
5.	OKREŚLENIE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA.....	5
6.	TERMIN REALIZACJI ZAMÓWIENIA	6
7.	INFORMACJE O SPOSOBIE POROZUMIEWANIA SIĘ ZAMAWIAJĄCEGO Z OFERENTAMI	6
8.	OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY ORAZ ZAŁĄCZNIKÓW	7
9.	WYBÓR OFERTY	8
10.	INFORMACJA DOTYCZĄCA WYBORU NAJKORZYSTNIEJSZEJ OFERTY:	11
11.	INFORMACJE DOTYCZĄCE PODSTAW ODRZUCENIA / WYKLUCZENIA	11
12.	UNIEWAŻNIENIE POSTĘPOWANIA	13
13.	ZAWARCIE UMOWY.....	14
14.	KARY UMOWNE.....	15
15.	DODATKOWE WYMAGANIA	16
16.	PRAWA WŁASNOŚCI INTELEKTUALNEJ.....	16
17.	KLAUZULA INFORMACYJNA W SPRAWIE OCHRONY DANYCH OSOBOWYCH	18
18.	FORMULARZE I ZAŁĄCZNIKI DO ZAPYTANIA OFERTOWEGO.....	19



1. NAZWA I ADRES ZAMAWIAJĄCEGO

Medinice S.A.

ul. S. K. Hankiewicza 2

02-103 Warszawa

2. POSTANOWIENIA OGÓLNE

- 2.1. Zamawiający udziela zamówienia w trybie zapytania ofertowego zgodnie z zasadą konkurencyjności określoną w wytycznych w zakresie kwalifikowalności wydatków w ramach Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, Europejskiego Funduszu Społecznego oraz Funduszu Spójności na lata 2021-2027.
- 2.2. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych.
- 2.3. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych.
- 2.4. Każdy Oferent może złożyć tylko jedną ofertę.
- 2.5. Złożenie oferty jest jednoznaczne z zaakceptowaniem treści i warunków zapytania ofertowego.
- 2.6. Zamawiający informuje, że złożenie oferty przez Oferenta nie stanowi zawarcia umowy.
- 2.7. Okres ważności oferty wynosi minimum 30 dni (słownie: trzydzieści dni). Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert.
- 2.8. Oferent ponosi wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty.
- 2.9. Zamawiający zastrzega sobie możliwość, przed upływem terminu do składania ofert, zmiany zapytania ofertowego. Informacja o wprowadzonych zmianach będzie zawierała datę upublicznienia zmienionego zapytania oraz opis wprowadzonych zmian.
- 2.10. Jeśli jest to uzasadnione zakresem zmian wprowadzonych do zapytania ofertowego, Zamawiający przedłuży termin składania ofert o czas niezbędny do uwzględnienia wprowadzonych zmian w ofertach.
- 2.11. Zastrzega się, że wszelkie informacje i zmiany odnoszące się do przedmiotu zamówienia będą udostępniane publicznie w bazie konkurencyjności na stronie <https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/>
- 2.12. Wszelkie zmiany treści zapytania ofertowego oraz wyjaśnienia udzielone na zapytania Oferentów stają się integralną częścią zapytania ofertowego i są wiążące dla Oferentów.
- 2.13. Zamawiający dopuszcza możliwość udzielenia wyłonionemu w trybie zasady konkurencyjności zamówień dodatkowych, nieobjętych zamówieniem podstawowym i nieprzekraczających łącznie 50% wartości realizowanego zamówienia, 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 jest uzależnione od wykonania zamówienia dodatkowego.

3. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU

- 3.1.** O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Oferenci, którzy spełniają łącznie wszystkie warunki określone w niniejszym zapytaniu.
- 3.2.** O udzielenie zamówienia może ubiegać się Oferent posiadający niezbędną wiedzę i doświadczenie do wykonania Przedmiotu zamówienia.
- 3.3.** O udzielenie zamówienia może ubiegać się Oferent posiadający doświadczenie w zakresie wykonywania testów wytrzymałościowych, mechanicznych na implantach.
- 3.4.** O udzielenie zamówienia może ubiegać się Oferent posiadający potencjał techniczny niezbędny do wykonania zamówienia.
- 3.5.** O udzielenie zamówienia może ubiegać się Oferent, który znajduje się w sytuacji ekonomicznej i finansowej, która pozwala na należyte wykonanie Przedmiotu zamówienia.

4. MIEJSCE ORAZ TERMIN SKŁADANIA OFERT

- 4.1.** Oferta powinna być podpisana przez należycie umocowanego przedstawiciela Oferenta. W przypadku podpisywania oferty przez pełnomocnika niezbędne jest dołączenie pełnomocnictwa.
- 4.2.** Oferent może złożyć tylko jedną ofertę na jedno zamówienie.
- 4.3.** Wszelkie koszty związane z przygotowaniem oferty ponosi Oferent.
- 4.4.** Ofertę należy złożyć w terminie **do 10.12.2025r. do godz. 23.59 czasu polskiego** za pośrednictwem serwisu Baza Konkurencyjności pod adresem:

<https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl>
- 4.5.** Oferty złożone w innej formie nie będą rozpatrywane i zostaną zniszczone.
- 4.6.** O zachowaniu terminu decyduje data i godzina złożenia oferty w Bazie konkurencyjności lub wpływu oferty na adres email do Zamawiającego. Oferty złożone po terminie nie będą rozpatrywane.
- 4.7.** Oferent przed upływem terminu składania ofert może zmienić lub wycofać złożoną przez siebie ofertę.
- 4.8.** Wymienione w ofercie kwoty należy podać w wartościach netto (niezawierających podatku VAT) oraz w wartościach brutto (prawidłowe ustalenie wartości podatku VAT



należy do obowiązków Wykonawcy – zgodnie z przepisami ustawy z dnia 11 marca 2004 roku o podatku od towarów i usług (Dz. U. z 2004 r. Nr 54, poz. 535 z późn. zm.).

- 4.9.** Wymienione w ofercie wartości (kwota netto, brutto) należy podać w zaokrągleniu do dwóch miejsc po przecinku przy zachowaniu matematycznej zasady zaokrąglania liczb (zgodnie z § 5 ust. 6 rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 28 listopada 2008 r. w sprawie zwrotu podatku niektórym podatnikom, wystawiania faktur, sposobu ich przechowywania oraz listy towarów i usług, do których nie mają zastosowania zwolnienia od podatku od towaru i usług (Dz. U. z 2008 r. Nr 212, poz. 1337 z późn. zm.).

5. OKREŚLENIE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

5.1. Kody CPV

Wiodący kod CPV:

71356000-8 Usługi techniczne

Pozostałe:

71350000-6 Usługi inżynierskie naukowe i techniczne

33140000-3 Materiały medyczne

5.2. Przedmiot zamówienia

Przedmiotem zamówienia jest wykonanie testów mechanicznych klipsa medycznego (na 30 sztukach) oraz opracowanie i dostarczenie raportu z badań do Zamawiającego.

Sposób realizacji zamówienia

- a) Testy mechaniczne klipsów będą wykonane na maszynie wytrzymałościowej – wykonane na podstawie dostarczonych danych technicznych klipsa i opisu testów. Dokładność głowicy pomiarowej 0,001 N, prędkość trawersu maszyny wytrzymałościowej od 100 mm/min do 750 mm/min, a dokładność rejestracji przemieszczenia uchwytów 0,01mm.
- b) Na zastosowane urządzenie do badań Zamawiający wymaga aktualnych certyfikatów wzorcowania.
- c) Wykonawca we własnym zakresie przygotowuje niezbędne oprzyrządowanie, w celu zamocowania klipsa medycznego na maszynie wytrzymałościowej.
- d) Wymagane doświadczenie w badaniach wytrzymałościowych, mechanicznych implantów.

Ze względu na ochronę know-how Zamawiającego, dokumentacja niezbędna do przygotowania oferty, nie zostaje upubliczniona w niniejszym zapytaniu. Wszelkie dane techniczne dotyczące klipsa i opisu testów mechanicznych i funkcjonalnych do wykonania, zostaną przesłane po uprzednim przesłaniu drogą mailową skanu lub podpisanej elektronicznie



albo osobiście/pocztą/kurierem podpisanej własnoręcznie umowy o poufności (NDA) będącej załącznikiem do niniejszego ogłoszenia. Przesłanie danych technicznych i opisu testów nastąpi w ciągu 2 dni roboczych od dnia otrzymania w/w ważnie podpisanej umowy NDA. **Prośbę dotyczącą udostępnienia w/w dokumentacji niezbędnej do przygotowania oferty, należy kierować drogą mailową na adres: przetargi@medinice.pl**

6. TERMIN REALIZACJI ZAMÓWIENIA

6.1. nie później niż do 16.01.2026 r.

- dostarczenie klipsów do testów przez Zamawiającego w terminie max 7 dni od podpisania umowy
- dostarczenie surowych danych z badań (wykresy, tabele .xls) przez wykonawcę do 05.01.2026r.
- dostarczenie raportu z badań przez Wykonawcę do 16.01.2026 r.

6.2. Za całkowity termin zakończenia przedmiotu zamówienia przyjmuje się datę sporządzenia końcowego protokołu odbioru przedmiotu zamówienia (bez uwag), potwierdzającego dostarczenie raportu z badań mechanicznych klipsa.

7. INFORMACJE O SPOSOBIE POROZUMIEWANIA SIĘ ZAMAWIAJĄCEGO Z OFERENTAMI

7.1. Pytania i odpowiedzi oraz inne dodatkowe informacje Zamawiający i oferenci przekazują sobie pisemnie, drogą elektroniczną za pośrednictwem serwisu baza konkurencyjności pod adresem: <https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl>.

7.2. Oferent może zwrócić się do Zamawiającego o wyjaśnienie treści Zapytania (zgodnie z pkt. 7.1). Jeżeli wniosek o wyjaśnienie treści Zapytania wpłynie do Zamawiającego **nie później niż do dnia 08.12.2025 r.** Zamawiający udzieli wyjaśnień niezwłocznie, w terminie umożliwiającym przygotowanie ofert z uwzględnieniem udzielonych wyjaśnień, nie później niż trzy dni przed terminem składania ofert. Jeżeli wniosek o wyjaśnienie treści Zapytania wpłynie po upływie terminu, o którym mowa powyżej, lub dotyczy już udzielonych wyjaśnień, Zamawiający może udzielić wyjaśnień albo pozostawić wniosek bez rozpoznania.

7.3. Jeżeli złożone oferty/dokumenty będą wymagały uzupełnień lub będą zawierały błędy bądź budziły wątpliwości, Zamawiający poprzez e-mail, wezwie do ich złożenia, uzupełnienia lub poprawienia, w terminie przez siebie wskazanym, chyba że mimo ich poprawienia oferta podlegałaby odrzuceniu albo konieczne byłoby unieważnienie postępowania.



8. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY ORAZ ZAŁĄCZNIKÓW

- 8.1.** Oferta powinna być złożona na formularzu ofertowym wraz z wymaganymi załącznikami wystawianymi w punkcie 8.6 g)
- 8.2.** Oferent, składając ofertę, zobowiązany jest do wyraźnego oznaczenia wszelkich dokumentów zawierających informacje poufne lub stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa, poprzez opatrzenie ich adnotacją „POUFNE – tajemnica przedsiębiorstwa” w nagłówku każdego pliku lub strony dokumentu, którego to dotyczy.
- 8.3.** Informacje nieoznaczone w sposób wyraźny jako poufne będą traktowane jako jawne.
- 8.4.** Zastrzeżenie informacji jako poufnych nie może jednak dotyczyć: nazwy (firmy) Oferenta, ceny oferty, ani innych danych niezbędnych do przeprowadzenia postępowania i wyboru najkorzystniejszej oferty.
- 8.5.** W przypadku wątpliwości co do zakresu informacji poufnych, Zamawiający może zwrócić się do Oferenta o złożenie dodatkowego wyjaśnienia.
- 8.6.** Oferta musi zawierać następujące elementy:
- a) pełne dane identyfikujące Oferenta,
 - b) datę przygotowania oraz termin ważności oferty,
 - c) odniesienie się do każdego z zamieszczonych w zapytaniu Ofertowym kryteriów wyboru oferty,
 - d) łączną cenę brutto, z wyszczególnieniem jej składowych, tzn. ceny netto i podatku VAT za realizację całości zamówienia. Cena powinna być wyrażona w jednostkach pieniężnych, tj. z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku,
 - e) dane osoby do kontaktu: imię i nazwisko, nr telefonu, adres poczty elektronicznej,
 - f) podpis osoby upoważnionej do złożenia oferty, zgodnie z reprezentacją wynikającą z właściwego rejestru lub na podstawie udzielonego pełnomocnictwa (przy czym pełnomocnictwo musi zostać załączone do oferty), dopuszcza się złożenie oferty w wersji elektronicznej opatrzonej podpisem kwalifikowanym elektronicznym,
 - g) wymienione niżej formularze i załączniki stanowiące integralną część oferty :
 - Formularz oferty do zapytania ofertowego nr 01/12/2025/BK
 - Załącznik nr 1 – Oświadczenie o braku powiązań z Zamawiającym.
 - Załącznik nr 2 – Oświadczenie o brak przesłanek dot. wykluczenia z udziału w postępowaniu.
 - **Załącznik 3 – Aktualny certyfikat wzorcowania urządzenia**
- 8.7.** Oświadczenie o braku powiązań osobowych i kapitałowych z Zamawiającym składają wszystkie osoby zaangażowane w przygotowanie oferty i wymienione w formularzu ofertowym i/lub podpisane pod składaną ofertą.



- 8.8.** Oferty sporządzone w języku obcym składane są wraz z tłumaczeniem na język polski. Zamawiający zastrzega, że dla oceny ofert wiążąca będzie wersja dokumentów przetłumaczona na język polski.
- 8.9.** Cena ofertowa jest ceną brutto, tj. musi zawierać wszelkie obciążenia publicznoprawne wymagane przepisami prawa oraz ewentualnych upustów i rabatów (w tym koszty transportu, materiałów, itp.). Cena musi uwzględniać wymagania Zapytania ofertowego i być wyliczona na podstawie opisu przedmiotu zamówienia, oraz obejmować wszystkie koszty, jakie poniesie Oferent z tytułu, należytej oraz zgodnej z obowiązującymi przepisami, realizacji przedmiotu zamówienia.
- 8.10.** Jeżeli 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 wymaganiami określonymi w zapytaniu ofertowym lub wynikającymi z odrębnych przepisów, Zamawiający zażąda od Oferenta złożenia w wyznaczonym terminie wyjaśnień, w tym złożenia dowodów w zakresie wyliczenia ceny lub kosztu. Zamawiający oceni te wyjaśnienia w konsultacji z Oferentem i może odrzucić tę ofertę wyłącznie w przypadku, gdy złożone wyjaśnienia wraz z dowodami nie uzasadniają podanej ceny lub kosztu w tej ofercie.
- 8.11.** Zamawiający dopuszcza złożenie ofert w walutach obcych. W przypadku, gdy oferta zostanie złożona w walucie innej niż PLN, zostanie ona przeliczona wg kursu średniego NBP z dnia upływu terminu składania ofert.
- 8.12.** Cena ofertowa z zapytania ofertowego stanowi wartość umowy.

9. WYBÓR OFERTY

Wyboru najkorzystniejszej oferty dokonuje się spośród Oferentów, którzy złożyli w przewidzianym terminie ofertę spełniającą wymagania określone w niniejszym zapytaniu ofertowym. Zarówno w zakresie kryteriów dostępowych jak i kryteriów oceny. Odrzuceniu zgodnie z punktem 11 podlega wyłącznie oferta, której treść jest niezgodna z treścią specyfikacji istotnych warunków zamówienia, nie odpowiada w pełni przedmiotowi zamówienia, nie zapewniając jego realizacji w całości zgodnie z wymogami zamawiającego. Wybór oferty zostanie dokonany z należytą starannością z zachowaniem zasad uczciwej konkurencji, bezstronności, obiektywności, efektywności i przejrzystości. Za ofertę najkorzystniejszą zostanie uznana oferta, która w toku oceny uzyska największą liczbę punktów.

- 9.1.** Ocena spełnienia warunków udziału w niniejszym postępowaniu wg formuły spełnia – nie spełnia, zostanie dokonana na podstawie oświadczeń i ww. załączników złożonych przez Oferenta w tym zakresie.
- 9.2.** Z wyboru najkorzystniejszej oferty sporządza się protokół.



- 9.3.** Jeżeli Oferent, którego oferta została wybrana uchyli się od zawarcia umowy, Zamawiający może podpisać umowę z kolejnym Oferentem, który uzyskał kolejną najwyższą liczbę punktów.
- 9.4.** Sposób oceny ofert: Zamówienie zostanie udzielone Oferentowi po uprzednim porównaniu i ocenie wszystkich ofert. Zamawiający dokona oceny ważnych ofert na podstawie przedstawionych poniżej kryteriów oceny ofert i ustalonej dla nich punktacji.

Oferta może otrzymać maksymalnie 100 pkt.

NUMER KRYTERIUM	KRYTERIUM	WAGA (pkt)
K1	Cena	60

Kryterium „K1” – „Cena ”

Przez to kryterium Zamawiający rozumie określoną przez Oferenta cenę całkowitą za zrealizowanie całości przedmiotu zamówienia wskazaną w ofercie. Punktacja za powyższe kryterium zostanie obliczona wg następującego wzoru:

Cena oferty najtańszej	x	60	=	ilość punktów
Cena oferty badanej				

NUMER KRYTERIUM	KRYTERIUM	WAGA (pkt)
K2	Prędkość trawersu maszyny wytrzymałościowej	40

Kryterium „K2” – „Prędkość trawersu maszyny wytrzymałościowej ”

Przez to kryterium Zamawiający rozumie podaną przez Oferenta prędkość trawersu maszyny wytrzymałościowej przeznaczonej do wykonania badań będących przedmiotem zamówienia, wskazanym w ofercie. Punktacja za powyższe kryterium zostanie obliczona wg następującego wzoru:

Prędkość trawersu maszyny wytrzymałościowej oferty z najniższą prędkością trawersu	x	40	=	ilość punktów
prędkość trawersu maszyny wytrzymałościowej oferty badanej				



- 9.5.** Zamawiający dokona oceny ofert na podstawie wyników osiągniętej liczby punktów wyliczonych w oparciu o powyższe kryteria i ustaloną punktację, która będą stanowić końcową ocenę oferty. Za najkorzystniejszą zostanie uznana oferta, która uzyska największą ilość punktów wg następującego wzoru:

Punktacja ogółem	=	punktacja za K1	+	punktacja za K2
------------------	---	-----------------	---	-----------------

- 9.6.** Jeżeli nie będzie można wybrać oferty najkorzystniejszej z uwagi na to, że dwie lub więcej ofert przedstawia taki sam bilans punktów, Zamawiający wezwie wykonawców, którzy złożyli równie korzystne oferty, do złożenia w terminie określonym przez zamawiającego ofert dodatkowych.
- 9.7.** Oferenci składając oferty dodatkowe, nie mogą zaoferować cen wyższych niż zaoferowane w złożonych ofertach. Zamawiający dokonuje następnie wyboru tej oferty, która przedstawia niższą cenę.
- 9.8.** Ponadto Zamawiający przy dokonywaniu wyboru Wykonawcy będzie się kierował elementarnymi zasadami obowiązującymi na wspólnotowym jednolitym rynku europejskim, min:
- zasadą przejrzystości i jawności prowadzonego postępowania,
 - zasadą ochrony uczciwej konkurencji,
 - zasadą swobody przepływu kapitału, towarów, dóbr i usług,
 - zasadą niedyskryminacji i równego traktowania wykonawców na rynku,
 - Oświadczeniem, iż udział w realizacji zamówienia poszczególnych osób uzależniony będzie od doświadczenia i posiadanych kompetencji bez względu na płeć, wiek, niepełnosprawność, rasę, pochodzenie etniczne, wyznawaną religię, światopogląd czy orientację seksualną (zgodność z zasadami horyzontalnymi wymienionymi w art. 7 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1303/2013 z dnia 17.12.2013 r z póź. zmianami.),
 - Oświadczeniem, iż Oferent zapewni sposób realizacji zamówienia zgodny z zasadą zrównoważonego rozwoju, o której mowa w art. 8 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1303/2013 z dnia 17.12.2013 r. z póź. zmianami.), tj. w zakresie wymogów ochrony środowiska, efektywnego gospodarowania zasobami, dostosowania do zmian klimatu i łagodzenia jego skutków, różnorodności biologicznej, odporności na klęski żywiołowe oraz zapobieganiu ryzyka i zarządzania ryzykiem związanym z ochroną środowiska korzystnego z punktu widzenia ochrony środowiska poprzez zapewnienie minimalizacji zużycia materiałów, surowców, energii itp. niezbędnych do realizacji usługi będącej przedmiotem zamówienia.



10. INFORMACJA DOTYCZĄCA WYBORU NAJKORZYSTNIEJSZEJ OFERTY:

Wyniki postępowania zostaną upublicznione na stronie www.bazakonkurencyjnosci.gov.pl

11. INFORMACJE DOTYCZĄCE PODSTAW ODRZUCENIA / WYKLUCZENIA

11.1. Z przedłożonych ofert wyklucza się Oferentów, którzy:

- nie spełniają warunków udziału w postępowaniu,
- są powiązani z Zamawiającym osobowo bądź kapitałowo.

11.2. Przez powiązania kapitałowe lub osobowe, o którym mowa w pkt 7.1 powyżej, rozumie się wzajemne powiązania między Zamawiającym lub osobami upoważnionymi do zaciągania zobowiązań w imieniu Zamawiającego lub osobami wykonującymi w imieniu Zamawiającego czynności związane z przygotowaniem i przeprowadzaniem procedury wyboru Wykonawcy, a Wykonawcą, polegające w szczególności na:

- uczestniczeniu w spółce jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej,
- posiadaniu co najmniej 10 % udziałów lub akcji, o ile niższy próg nie wynika z przepisów prawa,
- pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika,
- pozostawaniu w związku małżeńskim, w stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa w linii prostej, pokrewieństwa drugiego stopnia lub powinowactwa drugiego stopnia w linii bocznej lub w stosunku przysposobienia, opieki lub kurateli.

11.3. Warunek braku powiązań osobowych lub kapitałowych zostanie spełniony, jeśli Oferent przedłoży oświadczenie w tym zakresie. Ocena spełnienia warunku braku powiązań, o którym wyżej mowa nastąpi poprzez analizę i weryfikację złożonego przez Oferenta oświadczenia. Ocena warunku wg formuły spełnia – nie spełnia. Należy wypełnić i dołączyć Załącznik do formularza oferty.

11.4. Z udziału w postępowaniu wyłączone są podmioty w stosunku, do którego otwarto likwidację lub których upadłość ogłoszono, z wyjątkiem Oferentów, którzy po ogłoszeniu upadłości zawarli układ zatwierdzony prawomocnym postanowieniem sądu, jeżeli układ nie przewiduje zaspokojenia wierzycieli przez likwidację majątku upadłego. Ocena warunku wg formuły spełnia – nie spełnia. Należy wypełnić i dołączyć Załącznik do formularza oferty.

11.5. Z udziału w postępowaniu wyłączone są podmioty /osobą fizyczne, którą prawomocnie skazano za przestępstwo popełnione w związku z postępowaniem o udzielenie zamówienia, przestępstwo przeciwko prawom osób wykonujących pracę zarobkową, przestępstwo przeciwko środowisku, przestępstwo przekupstwa, przestępstwo przeciwko obrotowi gospodarczemu lub inne przestępstwo popełnione w celu osiągnięcia



korzyści majątkowych, a także za przestępstwo skarbowe lub przestępstwo udziału w zorganizowanej grupie albo związku mających na celu popełnienie przestępstwa lub przestępstwa skarbowego. Ocena warunku wg formuły spełnia – nie spełnia. Należy wypełnić i dołączyć Załącznik do formularza oferty.

11.6. Z postępowania o udzielenie zamówienia, wyklucza się :

Wykluczenie na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r.

Z postępowania wyklucza się Wykonawcę, który:

1. jest wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu Rady (WE) nr 765/2006 oraz rozporządzeniu Rady (UE) nr 269/2014 albo został wpisany na listę na podstawie decyzji o wpisie, o której mowa w art. 1 pkt 3 ww. ustawy;
2. jest beneficjentem rzeczywistym Wykonawcy w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy i finansowaniu terroryzmu, jeżeli osoba ta jest wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniach 765/2006 i 269/2014 lub wpisana na listę na podstawie ww. ustawy;
3. jest osobą wymienioną w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 lub 269/2014 albo wpisana na listę od dnia 24 lutego 2022 r. na podstawie decyzji o wpisie;
4. jest jednostką dominującą Wykonawcy w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy o rachunkowości, jeżeli jednostka ta jest wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniach 765/2006 i 269/2014 lub wpisana na listę na podstawie decyzji o wpisie;
5. jest podmiotem, który od dnia 24 lutego 2022 r. został wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 lub 269/2014 albo został wpisany na listę na podstawie decyzji o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ww. ustawy.

2. Wykluczenie na podstawie art. 5k ust. 1 rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014

Z udziału w postępowaniu wyklucza się Wykonawcę, który:

1. jest obywatelem rosyjskim, osobą fizyczną zamieszkałą w Rosji, osobą prawną, podmiotem lub organem z siedzibą w Rosji;
2. jest podmiotem, którego prawa własności w ponad 50% należą bezpośrednio lub pośrednio do osób lub podmiotów, o których mowa w pkt 1;
3. działa w imieniu lub pod kierunkiem osób lub podmiotów, o których mowa w pkt 1 lub 2.

3. Wykluczenie dotyczące podwykonawców, dostawców i podmiotów udostępniających zasoby

Zamawiający wykluczy ofertę, jeżeli Wykonawca zamierza powierzyć wykonanie zamówienia podwykonawcom, dostawcom lub podmiotom, na których zdolnościach polega w rozumieniu dyrektywy 2014/24/UE, którzy:



- spełniają przesłanki określone w art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014, **oraz**
- mają realizować ponad 10% wartości zamówienia.

Wykonawca jest zobowiązany zapewnić, że w realizacji zamówienia **nie będą uczestniczyć podmioty objęte sankcjami**, o których mowa powyżej.

11.7. Wykluczenie następuje na okres trwania ww. okoliczności. Ocena warunku wg formuły spełnia – nie spełnia. Należy wypełnić i dołączyć Załącznik nr 2 do formularza oferty.

11.8. Zamawiający odrzuca ofertę, jeżeli:

- a) jej treść nie odpowiada treści niniejszego zapytania ofertowego lub jest niekompletna,
- b) nie złożył w wyznaczonym terminie na wezwania Zamawiającego wyjaśnień dotyczących treści złożonej oferty,
- c) została złożona przez Oferenta nie spełniającego kryteriów tego postępowania lub przez Oferenta wykluczonego,
- d) jest nieważna na podstawie odrębnych przepisów.

12. UNIEWAŻNIENIE POSTĘPOWANIA

Zamawiający zastrzega sobie prawo do unieważnienia/anulowania postępowania, w przypadkach, gdy:

- cena najkorzystniejszej oferty lub oferta z najniższą ceną przewyższa środki finansowe, które Zamawiający zamierza przeznaczyć na realizację zamówienia, chyba, że Zamawiający może zwiększyć tę kwotę do ceny najkorzystniejszej oferty;
- nie złożono żadnej oferty niepodlegającej odrzuceniu albo nie wpłynął żaden wniosek o dopuszczenie do udziału w postępowaniu od Oferenta niepodlegającego wykluczeniu;
- postępowanie obarczone jest niemożliwą do usunięcia wadą mającą lub mogącą mieć istotny wpływ na jego wynik;
- wystąpiła istotna zmiana okoliczności powodująca, że kontynuowanie postępowania lub realizacja zamówienia nie leży w interesie publicznym lub Zamawiającego, czego nie można było wcześniej przewidzieć;
- z uwagi na przyjętą strategię badawczo-rozwojową, wewnętrzne zmiany organizacyjne, biznesowe lub merytoryczne dalsze prowadzenie postępowania może zagrozić prawidłowej realizacji projektu, lub naruszyć zasadę efektywności wydatkowania środków publicznych,
- a także jego odwołania oraz zakończenia postępowania bez wyboru oferty bez podania przyczyny.



13. ZAWARCIE UMOWY

13.1. Umowa w sprawie wykonania zamówienia, którego przedmiot został określony w niniejszym zapytaniu ofertowym, zawarta zostanie z uwzględnieniem postanowień wynikających z treści zapytania ofertowego oraz danych zawartych w ofercie.

13.2. Zamawiający może wypowiedzieć Umowę bez zachowania okresu wypowiedzenia z ważnych powodów, w szczególności, jeśli Oferent w sposób rażący narusza postanowienia Umowy, w przypadku wszczęcia przeciwko Wykonawcy postępowania likwidacyjnego, naprawczego bądź upadłościowego, a także karnego w zakresie związanym z przedmiotem Umowy.

13.3. Niezależnie od pozostałych postanowień Umowy, Zamawiający dopuszcza możliwość zmiany postanowień Umowy w stosunku do treści oferty w punktach dotyczących zakresu, terminu i sposobu wykonania, w przypadkach:

- a) zmiany danych Stron (np. zmiana siedziby, nazwy),
- b) zmian regulacji prawnych obowiązujących w dniu podpisania umowy,
- c) termin bądź zakres realizacji zamówienia może ulec zmianie w następujących sytuacjach:
 - W przypadku wystąpienia siły wyższej, tj. zdarzenia nieprzewidywalnego, będącego poza kontrolą Stron Umowy. W takim przypadku termin realizacji przedmiotu Umowy zostanie wydłużony o czas wystąpienia zdarzenia oraz usuwania jego skutków.
 - W przypadku wystąpienia okoliczności niezależnych od Wykonawcy, na jego uzasadniony wniosek, pod warunkiem, że zmiana ta wynika z okoliczności, których Oferent nie mógł przewidzieć na etapie składania oferty i nie jest przez niego zawiniona. Termin realizacji danego zakresu Przedmiotu Umowy zostanie wydłużony o czas niezbędny do eliminacji okoliczności, za które Oferent nie odpowiada.
 - W przypadku wystąpienia okoliczności niezależnych od Zamawiającego, na jego uzasadniony wniosek, pod warunkiem, że zmiana ta wynika z okoliczności, których Zamawiający nie mógł przewidzieć na etapie zawierania umowy i nie jest przez niego zawiniona. Termin realizacji danego zakresu Przedmiotu Umowy zostanie wydłużony o czas niezbędny do eliminacji okoliczności, za które Zamawiający nie odpowiada.
 - W przypadku konieczności wprowadzenia zmian w projekcie Zamawiającego wymagających akceptacji IP. W takim przypadku termin realizacji Umowy może zostać wydłużony o czas odpowiadający okresowi od złożenia wniosku o zmianę projektu przez Zamawiającego do czasu akceptacji zmian przez Instytucję Pośredniczącą.



- d) Wynagrodzenie Wykonawcy określone w umowie może ulec zmianom w następujących przypadkach:
- Zmiany wynagrodzenia umownego brutto w przypadku zmiany przez ustawodawcę przepisów dotyczących stawki procentowej należnego podatku VAT; zmiana będzie wprowadzona do umowy od dnia wejścia w życie ustawowej zmiany stawki podatku VAT.
- e) Inne zmiany:
- W przypadku zmiany regulacji prawnych obowiązujących w dniu podpisania umowy z Wykonawcą, gdzie konieczne będzie dostosowanie treści umowy do aktualnego stanu prawnego. Zmiana wymaga zgłoszenia w formie pisemnej w ciągu 7 dni od powzięcia informacji stanowiącej podstawę do wprowadzenia zmian. Inicjatorem tej zmiany może być Zamawiający lub Oferent pod warunkiem, że nie będzie to związane ze zmianą zakresu i wartości Przedmiotu Umowy.
 - Zamawiający zastrzega sobie prawo odstąpienia od zawarcia umowy w sytuacji wycofania się z realizacji projektu w przypadku zaistnienia okoliczności nieznanych Zamawiającemu w dniu sporządzania niniejszego Zapytania Ofertowego.
- f) Zamawiający dopuszcza przedłużenie i skrócenia terminu realizacji zamówienia, w przypadku wystąpienia sytuacji, której Zamawiający nie mógł wcześniej przewidzieć lub z przyczyn niezależnych od Wykonawcy.
- g) Niedotrzymanie pierwotnego terminu z przyczyn innych niż wymienione powyżej skutkować będą naliczeniem kar umownych.

14. KARY UMOWNE

Kary umowne będą naliczane w następujących przypadkach:

- a) Za przekroczenie terminu przewidzianego dla sporządzenia i dostarczenia raportu końcowego, będącego końcowym etapem realizacji zamówienia i warunkiem jego uznania za zrealizowane – w wysokości 0,5% wynagrodzenia brutto za każdy dzień opóźnienia.
- b) W przypadku opóźnienia w dostarczeniu przez Zamawiającego badanego wyrobu medycznego (klipsa) w ilości niezbędnej do prawidłowej realizacji przedmiotu Umowy, w terminie umożliwiającym przeprowadzenie testów wytrzymałościowych zgodnie z harmonogramem z przyczyn leżących po stronie Zamawiającego, w wysokości **0,5% wynagrodzenia brutto** określonego w Umowie za każdy dzień opóźnienia;



- c) W przypadku skorzystania przez Zamawiającego z prawa do odstąpienia od Umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy – kara umowna w wysokości 10 % wartości umowy brutto.
- d) W przypadku rozwiązania lub odstąpienia od Umowy z przyczyn leżących po stronie Zamawiającego z wyłączeniem przypadków określonych w 13.3 – kara umowna w wysokości **10% wartości Umowy brutto**, płatna na rzecz Wykonawcy;
- e) łączna wysokość kar umownych nie może przekraczać 10% wartości umowy brutto.
- f) Zamawiający zastrzega możliwość dochodzenia odszkodowania uzupełniającego na zasadach ogólnych przewidzianych w Kodeksie Cywilnym do wysokości rzeczywiście poniesionej szkody.
- g) Zamawiający ma prawo dochodzić kar umownych poprzez potrącenie ich na podstawie księgowej noty obciążeniowej z jakimikolwiek należnościami Wykonawcy, aż do całkowitego zaspokojenia roszczeń. W przypadku braku możliwości zaspokojenia roszczeń z tytułu kar umownych na zasadach określonych powyżej, księgowa nota obciążeniowa płatna będzie do 14 dni od daty jej wystawienia przez Zamawiającego.

15. DODATKOWE WYMAGANIA

15.1. Wynagrodzenie (warunki płatności)

Płatność 100% wartości umowy brutto, płatne będzie w terminie 7 dni od daty końcowego odbioru zamówienia, tj. po obustronnym podpisaniu protokołu odbioru bez uwag.

16. PRAWA WŁASNOŚCI INTELEKTUALNEJ

16.1. Oferent przenosi na Zamawiającego bez odrębnego wynagrodzenia w całości autorskie prawa majątkowe do wszelkich utworów (i ich elementów) powstałych w związku z realizacją Przedmiotu umowy, oraz w całości prawa zależne, jak również własność przedmiotów na których utwór (utwory) utrwalono. Przeniesienie praw, o których mowa w zdaniu poprzedzającym dotyczy wszystkich znanych pól eksploatacji, w szczególności następujących pól eksploatacji:

- a) prawa do utrwalania i zwielokrotniania przedmiotu umowy dowolną techniką i w dowolnym materiale, w szczególności poprzez jego kopiowanie oraz przechowywanie na dowolnych nośnikach w dowolnym formacie, w tym elektronicznych i magnetycznych, jak również prawa do zapisywania i/lub odtwarzania przedmiotu umowy w pamięci wszelkich nośników/środków/urządzeń, komputerów lub sieci komputerowych (w tym w szczególności przy wykorzystaniu sieci Internet i/lub baz danych, sieci wewnętrznej typu Intranet), w tym upublicznianie w sieci Internet, w szczególności poprzez wykorzystywanie i/lub zapisywanie na stronach www.



- b) prawa do zastosowania przedmiotu w nieograniczonej liczbie, w tym uzyskania patentu lub innego środka ochrony prawnej.
 - c) prawa wprowadzania do obrotu zarówno oryginału przedmiotu umowy, jak i egzemplarzy, na których został on utrwalony.
 - d) prawa do użyczenia lub najmu, jak też dzierżawy, zarówno oryginału przedmiotu umowy jak i egzemplarzy, na których został on utrwalony.
 - e) prawa do udzielania licencji do korzystania z przedmiotu umowy na wszelkich polach eksploatacji wykorzystywanych do używania przedmiotu umowy.
 - f) prawo do rozporządzania i korzystania z opracowanego przedmiotu umowy poprzez wprowadzenie go do obrotu jak również użyczenia oraz najem, a także do wykorzystywania przedmiotu umowy na skalę przemysłową.
 - g) prawa do wprowadzania do pamięci komputera w wersji elektronicznej i innych podobnie działających urządzeń, a także do digitalizacji, umieszczenia w sieci internetowej oraz na wszelkich nośnikach danych.
 - h) prawo do publicznego wykonania albo publicznego odtworzenia, wystawienia, wyświetlania.
 - i) prawo do publicznej prezentacji, w tym pierwszej publikacji.
 - j) tłumaczenia na inne języki niż język polski.
 - k) w zakresie rozpowszechniania przedmiotu umowy (utworów) w sposób inny niż określony powyżej – publiczne wykonanie, wystawienie, wyświetlenie, odtworzenie oraz nadawanie i reemitowanie, a także publiczne udostępnianie przedmiotu umowy w taki sposób, aby każdy mógł mieć do nich dostęp w miejscu i w czasie przez siebie wybranym, a także przeprowadzanie prezentacji publicznych, również w połączeniu z innymi utworami, dziełami, prezentacjami i/lub produkcjami, w szczególności na nośnikach audiowizualnych lub multimedialnych, dla ograniczonej lub nieograniczonej liczby osób.
- 16.2.** Oferent przenosi na Zamawiającego prawa na korzystanie i rozporządzanie wynikami testów wytrzymałościowych powstałych w związku z realizacją Przedmiotu umowy. W razie wątpliwości uznaje się, iż prawa o których mowa w zdaniu poprzedzającym są przedmiotem definitywnego przejścia na Zamawiającego, a nie licencji.
- 16.3.** Zamawiający nie jest zobowiązany do rozpowszechniania utworów powstałych w związku z realizacją przedmiotu niniejszej umowy, co do których nabył autorskie prawa majątkowe. Zamawiający może samodzielnie zdecydować o publikacji lub o niepublikowaniu Przedmiotu umowy w całości lub części. Zamawiający ma prawo opublikować Przedmiot umowy w całości lub części jako element większego utworu, opracowania krytycznego.
- 16.4.** Oferent zobowiązuje się zwolnić Zamawiającego od wszelkich roszczeń osób trzecich powstałych w związku z realizacją przedmiotu zamówienia, w szczególności w związku



z wdrożeniem go do stosowania, w tym na skalę przemysłową, Oferent przejmuje wszelką odpowiedzialność z tego tytułu.

16.5. Oferent odpowiada za działania lub zaniechania swoich pracowników lub współpracowników jak za swoje własne działania lub zaniechania.

17. KLAUZULA INFORMACYJNA W SPRAWIE OCHRONY DANYCH OSOBOWYCH

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 (RODO), informujemy, że:

17.1. Administrator danych osobowych

Administratorem danych osobowych jest Medinice S.A z siedzibą w Warszawie (02-103) przy ul. S.K. Hankiewicza 2, z którym można się skontaktować pod adresem e-mail: piotr.lozinski@medinice.pl

17.2. Cele i podstawy przetwarzania

Dane osobowe umieszczone ofercie będą przetwarzane w celu:

- przeprowadzenia procesu rozpatrywania ofert,
- prowadzenia negocjacji handlowych,
- wykonania umowy na podstawie art. 6 ust. 1 lit. b RODO.

17.3. Odbiorcy danych

Dane osobowe mogą być udostępniane podmiotom współpracującym z administratorem w zakresie realizacji umów (np. firmy kurierskie), a także podmiotom uprawnionym na podstawie przepisów prawa.

17.4. Okres przechowywania danych

Dane osobowe będą przechowywane przez okres niezbędny do realizacji celów, dla których są przetwarzane, a po tym czasie przez okres wymagany przepisami prawa lub do czasu upływu przedawnienia ewentualnych roszczeń.

17.5. Prawa osób, których dane dotyczą

Osobie, której dane dotyczą, przysługują prawa:

- dostępu do swoich danych osobowych,
- sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania danych,
- wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania danych,
- przenoszenia danych,
- wniesienia skargi do organu nadzorczego, jeśli uzna, że przetwarzanie danych osobowych narusza przepisy RODO.



17.6. Dobrowolność podania danych

Podanie danych osobowych jest dobrowolne, jednak ich niepodanie może uniemożliwić realizację zapytania ofertowego i nawiązanie współpracy.

Wyjaśnienie: Skorzystanie z prawa do sprostowania nie może skutkować zmianą wyniku postępowania o udzielenie zamówienia ani zmianą postanowień umowy w zakresie niezgodnym z Wytycznymi w zakresie kwalifikowalności wydatków w ramach Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego.

18. FORMULARZE I ZAŁĄCZNIKI DO ZAPYTANIA OFERTOWEGO

- Formularz oferty do zapytania ofertowego nr 01/12/2025/BK.
- Załącznik nr 1 – Oświadczenie o braku powiązań z Zamawiającym.
- Załącznik nr 2 – Oświadczenie o brak przesłanek dotyczących wykluczenia z udziału w postępowaniu.
- Załącznik nr 3 – Umowa NDA