*\*Dot. Zapytania ofertowego* ***02/01/2026/BK***

**OFERTA**

**Medinice S.A.**

**ul. S. K. Hankiewicza 2**

**02-103 Warszawa**

W odpowiedzi na zapytanie ofertowe procedowane zgodnie z zasadą konkurencyjności dotyczące: **„Wykonania analizy projektu klipsa pod kątem wykonania w technologii wtrysku tworzyw sztucznych, wykonanie finalnej formy do wtrysku tworzywa wraz z wykonaniem wtrysków klipsów   
(650 szt. o przybliżonej objętości 4 cm3 / szt.)”**w ramach projektu pn.: *,,AtriClamp - innowacyjny system do zamykania uszka lewego przedsionka serca (LAAO)‘’*,

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

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

1. **WYKONAWCA:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nazwa | |  | |
| Adres siedziby | |  | |
| REGON | |  | |
| NIP | |  | |
| Osoba (osoby) upoważniona do podpisania oferty | imię i nazwisko | |  |
| stanowisko | |  |
| Osoba uprawniona do kontaktowania się ze Zamawiającym | imię i nazwisko | |  |
| telefon | |  |
| adres e-mail | |  |

1. **SKŁADAMY OFERTĘ** na wykonanie przedmiotu zamówienia w następującej cenie:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Wartość netto (do dwóch miejsc po przecinku) | Wartość brutto (do dwóch miejsc po przecinku) | Waluta |
| **Analiza projektu klipsa** |  |  |  |
| **Wykonanie formy - gorącokanałowa** |  |  |  |
| **ŁĄCZNIE:** |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Cena jednostkowa  (do dwóch miejsc po przecinku) | Wartość netto (do dwóch miejsc po przecinku) | Wartość brutto (do dwóch miejsc po przecinku) | Waluta |
| **Wykonanie wtrysków klipsów ( 650 szt. o przybliżonej objętości 4 cm3 / szt., pakowanie i dostawy )** | …………/ szt. |  |  |  |
| **ŁĄCZNIE:** | |  |  |  |

# Zamówienie będzie realizowane w dwóch partiach:

**I partia klipsów 200 szt., termin dostawy do Zamawiającego: nie później niż do 25.05.2026 r.** (partia będzie dostarczona wraz z raportem pomiarowym wymiarów charakterystycznych detali, potwierdzającym zgodność z dokumentacja techniczną).

**II partia klipsów 450 szt., termin dostawy do Zamawiającego: nie później niż do 22.06.2026 r.** (partia będzie dostarczona wraz z raportem pomiarowym wymiarów charakterystycznych detali, potwierdzającym zgodność z dokumentacja techniczną).

1. Oświadczamy, że posiadamy ważny Certyfikat ISO 13485:2016

Oświadczamy, że zapewnimy:

1. Wykonanie docelowej, gorącokanałowej formy wtryskowej, o trwałości nie mniejszej niż 10 000 cykli wtrysku, przystosowanej do prowadzenia procesu wtrysku w temperaturach z zakresu 360-400°C, przy czym forma musi być utrzymywana podczas wtrysku w temperaturze z zakresu 160-200 °C.
2. Klipsy będą wykonane z materiału zakupionego (zapewnionego) przez Wykonawcę, tj. z granulatu stosowanego na implanty, przeznaczonego do zastosowań medycznych zgodnie z obowiązującymi przepisami i normami dla wyrobów medycznych.
3. Proces produkcji klipsów będzie przeprowadzony w pomieszczeniu zapewniającym klasę czystości co najmniej ISO 8, zgodnie z normą PN-EN ISO 14644.
4. Pakowanie wyrobów zapewni ich ochronę przed uszkodzeniem mechanicznym   
   i zanieczyszczeniem oraz obejmować wieloczęściowe (podwójne) opakowanie, przeznaczone do bezpiecznego transportu do Zamawiającego
5. OŚWIADCZAMY, że zapoznaliśmy się z dokumentacją zamówienia i uznajemy się za związanych określonymi w nich postanowieniami i zasadami postępowania.
6. Oświadczamy, iż oferowana cena uwzględnia wszystkie koszty niezbędne do kompleksowego zrealizowania zamówienia wynikające z zapytania ofertowego, jak również w nim nieujęte, bez których nie można kompleksowo wykonać zamówienia.
7. ZOBOWIĄZUJEMY SIĘ do wykonania zamówienia w terminie **zgodnym z wymienionym   
   w Istotnych Warunkach Zapytania Ofertowego**
8. Oświadczamy, że :
9. AKCEPTUJEMY warunki płatności określone przez Zamawiającego w przedmiotowym zapytaniu ofertowym.
10. Oświadczamy, że wypełniliśmy obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO1) wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu.
11. Oświadczamy, iż znajdujemy się w sytuacji ekonomicznej i finansowej zapewniającej wykonanie Zamówienia.
12. Oświadczamy, iż posiadamy niezbędną wiedzę i doświadczenie niezbędne do wykonania zamówienia.
13. Oświadczamy, iż dysponujemy osobami zdolnymi do wykonania zamówienia lub zagwarantujemy podwykonawców dysponujących osobami zdolnymi do wykonania zamówienia.
14. Oświadczamy, iż nie znajdujemy się w stanie upadłości ani likwidacji, nie wszczęto wobec podmiotu postępowania upadłościowego czy likwidacyjnego.
15. Oświadczamy, że uzyskaliśmy wszelkie niezbędne informacje do przygotowania oferty.
16. Oświadczamy, że przedmiotowe zadanie zostanie zrealizowane z należytą starannością zgodnie z oczekiwaniami Zamawiającego.
17. Oświadczamy, 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).
18. Oświadczamy, iż zapewnimy 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.
19. Oświadczamy, iż oferta jest ważna min. 30 dni, licząc od dnia, w którym upływa termin składania ofert.
20. W przypadku wyboru naszej oferty zobowiązujemy się do zawarcia umowy w miejscu i terminie wyznaczonym przez Zamawiającego.
21. WSZELKĄ KORESPONDENCJĘ w sprawie niniejszego postępowania należy kierować na poniższy adres:

………………………………………………………………………………………………

Tel……………………, fax………………………., e-mail:……………………………..

**Załącznikami do niniejszej oferty stanowiącymi jej integralną część są:**

Załącznik nr 1 – Oświadczenie o braku powiązań z Zamawiającym.

Załącznik nr 2 – Oświadczenie o braku przesłanek dot. wykluczenia z udziału w postępowaniu.

**Załącznik nr 3 - Wykaz doświadczenia**

**Załącznik nr 4 – Certyfikat ISO 13485:2016**

……………………….………………………

(data i podpis osób (-y) uprawnionej do składania

Oświadczenia woli w imieniu Wykonawcy)

Załącznik nr 1 – Oświadczenie o braku powiązań z Zamawiającym

Ja niżej podpisany(a) ……….………………………………………………………………………………………………………………….

**oświadczam**, że jestem Wykonawcą nie powiązanym osobowo lub kapitałowo z Zamawiającym.

Przez powiązania osobowe lub kapitałowe rozumie się wzajemne powiązania pomiędzy Zamawiającym lub osobami upoważnionymi do zaciągania zobowiązań w imieniu Zamawiającego lub osobami wykonującymi w imieniu Zamawiającego czynności związane z przygotowaniem i przeprowadzeniem procedury wyboru Wykonawcy a Wykonawcą polegające w szczególności na:

a) 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,

b) pozostawaniu w związku małżeńskim, w stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa w linii prostej, pokrewieństwa lub powinowactwa w linii bocznej do drugiego stopnia, lub związaniu z tytułu przysposobienia, opieki lub kurateli albo pozostawaniu we wspólnym pożyciu z wykonawcą, jego zastępcą prawnym lub członkami organów zarządzających lub organów nadzorczych wykonawców ubiegających się o udzielenie zamówienia,

c) pozostawaniu z wykonawcą w takim stosunku prawnym lub faktycznym, że istnieje uzasadniona wątpliwość co do ich bezstronności lub niezależności w związku z postępowaniem o udzielenie zamówienia.

……………………….………………………

(data i podpis osób (-y) uprawnionej do składania

Oświadczenia woli w imieniu Wykonawcy)

Załącznik nr 2 – Oświadczenie o braku przesłanek dot. wykluczenia z udziału   
w postępowaniu

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia pn.:

**„Wykonania analizy projektu klipsa pod kątem wykonania w technologii wtrysku tworzyw sztucznych, wykonanie finalnej formy do wtrysku tworzywa wraz z wykonaniem wtrysków klipsów   
(650 szt. o przybliżonej objętości 4 cm3 / szt.)”** ,

JA/MY:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*(imię i nazwisko osoby/osób upoważnionej/-nych do reprezentowania)*

działając w imieniu i na rzecz:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*(nazwa wykonawcy/wykonawcy wspólnie ubiegającego się o udzielenie zamówienia/podmiotu udostępniającego zasoby \*)*

1. W związku z art. 7 ust. 1 ustawy z 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego oświadczam, że wykonawca:
2. jest\*/nie jest\* wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ww. ustawy;
3. jest\*/nie jest\* beneficjentem rzeczywistym wykonawcy w rozumieniu ustawy z 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (tekst jedn.: Dz.U. z 2025 r. poz. 644),
4. jest\*/nie jest\* osobą wymienioną w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisaną na listę lub będącą takim beneficjentem rzeczywistym od 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ww. ustawy;
5. jest\*/nie jest\* jednostką dominującą wykonawcy w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z 29 września 1994 r. o rachunkowości (tekst jedn.: Dz.U. z 2023 r. poz. 120 ze zm.),
6. jest\*/nie jest\* podmiotem wymienionym w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisanym na listę lub będącym taką jednostką dominującą od 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ww. ustawy.

**II.** W związku z art. 5k ust. 1 Rozporządzenia Rady (UE) Nr 833/2014 z 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie oświadczam, że:

1. jestem\* / nie jestem\* obywatelem rosyjskim lub osobą fizyczną zamieszkałą w Rosji lub osobą prawną, podmiotem lub organem z siedzibą w Rosji,
2. jestem\* / nie jestem\* osobą prawną, podmiotem lub organem, do których prawa własności bezpośrednio lub pośrednio w ponad 50% należą do osoby fizycznej lub prawnej, podmiotu lub organu, o których mowa w pkt 1,
3. jestem\* / nie jestem\* osobą fizyczną lub prawną, podmiotem lub organem działającym w imieniu lub pod kierunkiem podmiotu, o którym mowa w pkt 1 lub 2.
4. W związku z art. 5k ust. 1 Rozporządzenia Rady (UE) Nr 833/2014 z 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie zobowiązujemy się nie wykonywać zamówienia z udziałem podwykonawców, dostawców lub podmiotów, na których zdolności polega się w rozumieniu dyrektywy 2014/24/UE, o których mowa w art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie, w przypadku gdy przypada na nich ponad 10% wartości zamówienia.

\*niepotrzebne skreślić

Świadomy/a odpowiedzialności karnej, o której mowa w art. 233 Kodeksu Karnego, potwierdzam prawdziwość powyższych danych własnoręcznym podpisem.

……………………….………………………

(data i podpis osób (-y) uprawnionej do składania

Oświadczenia woli w imieniu Wykonawcy)

**Załącznik nr 3  
Wykaz doświadczenia** **w wykonaniu z okresu ostatnich 3 lat co najmniej jednej gorącokanałowej formy wtryskowej do tworzyw sztucznych i wykonania przynajmniej jednej partii wtrysków z tworzyw w temperaturach z zakresu 360-400°C, gdzie forma podgrzewana była podczas wtrysku do temperatur z zakresu 160-200°C, do zastosowań medycznych a w szczególności długotrwałego kontaktu z ciałem człowieka, powyżej 30 dni zgodnie z normą PN-EN ISO 10993-1:2021-06.**

Oświadczamy, że posiadamy doświadczenie w wykonaniu z okresu ostatnich 3 lat co najmniej jednej gorącokanałowej formy wtryskowej do tworzyw sztucznych i wykonania przynajmniej jednej partii wtrysków z tworzyw w temperaturach z zakresu 360-400°C, gdzie forma podgrzewana była podczas wtrysku do temperatur z zakresu 160-200°C, do zastosowań medycznych a w szczególności długotrwałego kontaktu z ciałem człowieka, powyżej 30 dni zgodnie z normą PN-EN ISO 10993-1:2021-06.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Przedmiot wykonanego zamówienia** | **Okres realizacji (miesiąc/rok)** | **Podmiot na rzecz którego zrealizowano zamówienie (nazwa, adres)** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

……………………….………………………

(data i podpis osób (-y) uprawnionej do składania

Oświadczenia woli w imieniu Wykonawcy