



Fundusze Europejskie  
dla Mazowsza



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



**Mazowsze.**  
serce Polski

## ISTOTNE WARUNKI ZAPYTANIA OFERTOWEGO

**NR 02/01/2026/BK z dnia 16.01.2026 r.**

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 .....	5
5.	OKREŚLENIE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA.....	6
6.	TERMIN REALIZACJI ZAMÓWIENIA .....	7
7.	INFORMACJE O SPOSOBIE POROZUMIEWANIA SIĘ ZAMAWIAJĄCEGO Z OFERENTAMI .....	8
8.	OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY ORAZ ZAŁĄCZNIKÓW .....	8
9.	WYBÓR OFERTY .....	10
10.	INFORMACJA DOTYCZĄCA WYBORU NAJKORZYSTNIEJSZEJ OFERTY: .....	12
11.	INFORMACJE DOTYCZĄCE PODSTAW ODRZUCENIA / WYKLUCZENIA .....	12
12.	UNIEWAŻNIENIE POSTĘPOWANIA .....	14
13.	ZAWARCIE UMOWY.....	15
14.	KARY UMOWNE.....	17
15.	DODATKOWE WYMAGANIA .....	17
16.	PRAWA WŁASNOŚCI INTELEKTUALNEJ.....	18
17.	KLAUZULA INFORMACYJNA W SPRAWIE OCHRONY DANYCH OSOBOWYCH .....	19
18.	FORMULARZE I ZAŁĄCZNIKI DO ZAPYTANIA OFERTOWEGO.....	20



## 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 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, nie dłuższy jednak niż 30 dni.
- 2.9. Oferent ponosi wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty.
- 2.10. 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.
- 2.11. Jeśli jest to uzasadnione zakresem zmian wprowadzonych do zapytania ofertowego, Zamawiający przedłuży termin składania ofert o czas niezbędny do uwzględnienia wprowadzonych zmian w ofertach.
- 2.12. 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/>
- 2.13. Wszelkie zmiany treści zapytania ofertowego oraz wyjaśnienia udzielone na zapytania Oferentów stają się integralną częścią zapytania ofertowego i są wiążące dla Oferentów.
- 2.14. 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 potencjał techniczny niezbędny do wykonania zamówienia.
- 3.4. O udzielenie zamówienia może ubiegać się Oferent, który znajduje się w sytuacji ekonomicznej i finansowej, która pozwala na należyte wykonanie Przedmiotu zamówienia.
- 3.5. O udzielenie zamówienia może ubiegać się Oferent, który wyraża zgodę na przeprowadzenie przez Zamawiającego audytów kwalifikacyjnego oraz nadzoru, obejmujących również krytycznych dostawców
- 3.6. Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć wraz z ofertą **ważny Certyfikat ISO 13485:2016** obejmujący projektowanie (rozwój) oraz produkcję elementów i zespołów z tworzyw sztucznych wytwarzanych metodą wtrysku, przeznaczonych do zastosowań medycznych, w tym komponentów urządzeń medycznych oraz sterylnych i funkcjonalnych wyrobów implantowanych.
- 3.7. Elementem warunków zamówienia jest gwarancja Dostawcy, że każdorazowo usługa zostanie wykonana przy tożsamych i zdefiniowanych parametrach procesu wtrysku, zapewniających stabilność, powtarzalność oraz mierzalność procesu produkcyjnego w końcowej konfiguracji.
- 3.8. Zamawiający wymaga dokumentacji niezbędnej do przeprowadzenia kontroli jakości. Dokumenty i zapisy dotyczące procesu projektowania, rozwoju oraz produkcji powinny być przygotowane zgodnie z Systemem Zarządzania Jakością ISO 13485:2016 (QMS) i udostępnione Zamawiającemu przed przekazaniem wytworu w postaci klipsów.
- 3.9. Wykonawca ponosi odpowiedzialność za zakup, transport oraz odpowiednie przechowywanie tworzywa sztucznego w ilości niezbędnej do prawidłowego wykonania zamówienia.



**3.10.** Wykonawca musi wykazać się doświadczeniem polegającym na wykonaniu, w okresie ostatnich 3 lat, co najmniej:

- min. jednej (1) gorącokanałowej formy wtryskowej do tworzyw sztucznych,
- min. jednej (1) partii wyprasek z tworzyw w temperaturach z zakresu 360-400°C, przy czym forma była podgrzewana i utrzymywana podczas wtrysku w temperaturze z zakresu 160-200°C

przeznaczonych do zastosowań medycznych a w szczególności długotrwałego kontaktu z ciałem człowieka, powyżej 30 dni zgodnie z normą PN-EN ISO 10993-1:2021-06.

**3.11.** Ocena spełnienia warunków udziału w niniejszym postępowaniu zostanie dokonana wg formuły „spełnia – nie spełnia”, na podstawie oświadczeń oraz wymaganych dokumentów i załączników złożonych przez Oferenta.

#### **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 26.01.2026 r. 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.** Oferty, które wpłyną na niewłaściwy adres e-mail oraz oferty niekompletne (mimo wezwania do uzupełnienia, jeżeli takie wezwanie było możliwe i zgodne z przepisami) nie będą rozpatrywane.

**4.8.** Oferent przed upływem terminu składania ofert może zmienić lub wycofać złożoną przez siebie ofertę.

**4.9.** Wymienione w ofercie kwoty należy podać w wartościach netto (nie zawierających 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 2004r. Nr 54, poz. 535 z późn. zm.).



**4.10.** 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:

33140000-3 Materiały medyczne

33190000-8 Różne urządzenia i produkty medyczne

45262670-8 Obróbka metali

79920000-9 Pakowanie i podobne usługi

98390000-3 Inne usługi

### **5.2. Przedmiot zamówienia**

Przedmiotem zamówienia jest:

- wykonanie analizy projektu klipsa pod kątem możliwości wykonania w technologii wtrysku tworzyw sztucznych,
- wykonanie docelowej formy wtryskowej oraz wtrysk klipsów w ilości 650 szt. o przybliżonej objętości 4 cm<sup>3</sup> / szt.,
- pakowanie oraz dostawa gotowych wyrobów do Zamawiającego, na adres wskazany przez Zamawiającego.

### **5.3. Sposób realizacji zamówienia**

Wykonawca (Oferent) zobowiązany jest do realizacji zamówienia zgodnie z poniższymi wymaganiami:

- a) 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.
- b) Klipsy muszą zostać 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.



- c) Proces produkcji klipsów musi być przeprowadzony w pomieszczeniu zapewniającym klasę czystości co najmniej ISO 8, zgodnie z normą PN-EN ISO 14644.
- d) Pakowanie wyrobów musi zapewniać ich ochronę przed uszkodzeniem mechanicznym i zanieczyszczeniem oraz obejmować wieloczęściowe (podwójne) opakowanie, przeznaczone do bezpiecznego transportu do Zamawiającego.

**Ze względu na ochronę know-how Zamawiającego, dokumentacja niezbędna do przygotowania oferty, nie zostaje upubliczniona w niniejszym zapytaniu.** Wszelkie dane techniczne dotyczące projektu formy do wykonania zostaną udostępnione 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 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](mailto:przetargi@medinice.pl)**

Zamawiający oświadcza, iż jeżeli w załączonych dokumentach oraz opisie przedmiotu zamówienia zastosowano wskazanie nazwy własnej lub technologii, Zamawiający dopuszcza zastosowanie materiałów czy technologii równoważnych, tj. nie obniżających standardów oraz wymagań technicznych, funkcjonalnych i użytkowych określonych przez Zamawiającego. W związku z tym wszystkie opisy i wskazania zawierające funkcje i wymagania związane z korzyściami i funkcjonalnościami wymaganymi przez Zamawiającego, powinny być traktowane jako wskazania wymagań dotyczących warunków równoważności. Ewentualne nazwy mają jedynie za zadanie sprecyzowanie oczekiwań jakościowych i technologicznych zamawiającego. Obowiązek wykazania równoważności spoczywa na Wykonawcy, który w przypadku oferowania rozwiązań równoważnych powinien dołączyć do oferty specyfikacje techniczne, karty katalogowe, instrukcje lub inne dokumenty zawierające dane techniczne elementów równoważnych. W razie wątpliwości co do równoważności poszczególnych elementów, Zamawiający wezwie Wykonawcę do złożenia dodatkowych wyjaśnień lub dokumentów.

## **6. TERMIN REALIZACJI ZAMÓWIENIA**

**6.1.** Realizacja zamówienia rozpocznie się po zawarciu umowy z wybranym Wykonawcą.

**6.2.** 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 dokumentacją 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 dokumentacją techniczną).

Za całkowity termin zakończenia wykonania przedmiotu zamówienia przyjmuje się datę sporządzenia końcowego protokołu odbioru przedmiotu zamówienia lub innych dokumentów potwierdzających jego wykonanie, zgodnie ze Specyfikacją Wymagań Użytkownika (ang. User Requirements Specification, URS)\*. Sporządzenie protokołu odbioru danej partii nastąpi w ciągu 7 dni od daty ustalonej w pkt. 6.2.

\* URS zawiera informacje dotyczące wymagań niezbędnych do zwolnienia przedmiotu zamówienia, w szczególności wymagania wymiarowe określone w rysunku technicznym.

## **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 22.01.2026 r.** Zamawiający udzieli wyjaśnień niezwłocznie, w terminie umożliwiającym przygotowanie ofert z uwzględnieniem udzielonych wyjaśnień, nie później niż 2 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 02/01/2026/BK
    - Załącznik nr 1 – Oświadczenie o braku powiązań z Zamawiającym.
    - Załącznik nr 2 – Oświadczenie o brak przesłanek dot. wykluczenia z udziału w postępowaniu.
    - Załącznik nr 3 – **ważny certyfikat ISO 13485:2016** obejmujący projektowanie (rozwój) oraz produkcję elementów i zespołów z tworzyw sztucznych wytwarzanych metodą wtrysku, przeznaczonych do zastosowań medycznych, w tym komponentów urządzeń medycznych oraz sterylnych i funkcjonalnych wyrobów implantowanych.
    - Załącznik nr 4 – Wykaz doświadczenia zgodnie z wymaganiami opisanymi w pkt. 3.10.
- 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 uchyla 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	100

**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	100	=	ilość punktów
Cena 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
------------------	---	-----------------

- 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 późn. 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 późn. 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](http://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 11.1 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 lub powinowactwa w linii bocznej do drugiego stopnia, lub związaniu z tytułu przysposobienia, opieki lub kurateli albo pozostawaniu we



wspólnym pożyciu, jego zastępcą prawnym lub członkami organów zarządzających lub organów nadzorczych wykonawców ubiegających się o udzielenie zamówienia;

- 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.

**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, zgodnie z art. 7 ust. 1 Ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. z 2022 r., poz. 835) dalej „Ustawa o przeciwdziałaniu wspieraniu agresji”, wyklucza się:

- a) wykonawcę wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisanego na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 Ustawy o przeciwdziałaniu wspieraniu agresji;
- b) wykonawcę, którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2022 r. poz. 593 i 655) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana na listę



lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 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 Ustawy o przeciwdziałaniu wspieraniu agresji;

- c) wykonawcę, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2021 r. poz. 217, 2105 i 2106) jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę V.

Warunki udziału w postępowaniu wraz z opisem sposobu ich spełnienia oraz podstawy wykluczenia z postępowania rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt Ustawy o przeciwdziałaniu wspieraniu agresji. Wykluczenie następuje na okres trwania ww. okoliczności. Ocena warunku wg formuły spełnia – nie spełnia. Należy wypełnić i dołączyć Załącznik nr 2 do formularza oferty.

#### **11.7. 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) Nietrzymanie pierwotnego terminu z przyczyn innych niż wymienione powyżej skutkować będą naliczeniem kar umownych.
- h) Zamawiający dopuszcza zmniejszenie zakresu umowy, skutkujące proporcjonalnym obniżeniem wynagrodzenia, wynikające z obiektywnych przyczyn lub istotnej zmiany okoliczności, powodującej, że realizacja całości albo części umowy przestaje leżeć w interesie Zamawiającego, w szczególności w sytuacji, gdy dalsza realizacja projektu staje się nieuzasadniona z uwagi na brak osiągnięcia zakładanych rezultatów.



## 14. KARY UMOWNE

Zamawiający będzie naliczał Wykonawcy kary umowne w następujących przypadkach:

- a) Przekroczenia terminu wyprodukowania i dostarczenia do Zamawiającego partii zamówienia, wskazanego w pkt. 6.2 – w wysokości 0,5% wynagrodzenia brutto za każdy dzień opóźnienia.
- b) 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.
- c) łączna wysokość kar umownych nie może przekraczać 10% wartości umowy brutto.
- d) Zamawiający zastrzega możliwość dochodzenia odszkodowania uzupełniającego na zasadach ogólnych przewidzianych w Kodeksie Cywilnym do wysokości rzeczywiście poniesionej szkody.
- e) 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.** Z uwagi na charakter wytworu w postaci klipsów, które dożywotnio będą umieszczane w człowieku kluczowym elementem warunków zamówienia jest gwarancja Dostawcy, że usługa za każdym razem wykonana będzie na tożsamy parametrach wtrysku. Zapewnienie solidnych procesów produkcyjnych w końcowej konfiguracji. Stabilne, powtarzalne, mierzalne.

**15.2.** Wynagrodzenie (warunki płatności) jest płatne w transzach po zrealizowaniu i formalnym odbiorze partii zgodnie z terminem realizacji (patrz pkt. 6.2):

- a) 20 % wartości umowy brutto – zaliczka, płatna po podpisaniu umowy
- b) 25 % wartości umowy brutto – po wykonaniu i odbiorze I partii przedmiotu umowy (patrz pkt. 6.2),
- c) 55 % wartości umowy brutto – po wykonaniu i odbiorze II partii przedmiotu umowy (patrz pkt. 6.2),

Płatność następować będzie w terminie **7 dni od daty wystawienia faktury**, sporządzonej na podstawie **protokołu zdawczo-odbiorczego** potwierdzającego wykonanie danego etapu prac / danej partii zamówienia.



## 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



wybranych, 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 dokumentacją techniczną powstałego 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](mailto: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 02/01/2026/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 – Wykaz doświadczenia zgodnie z wymaganiami opisanymi w pkt. 3.10.
- Załącznik nr 4 – Umowa NDA.



Fundusze Europejskie  
dla Mazowsza



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



**Mazowsze.**  
serce Polski

## **MATERIAL TERMS OF INQUIRY NO. 02/01/2026/BK of 16.01.2026**

Request for proposal for a project implemented under the  
Priority I "European Funds for a more competitive and intelligent Mazovia" for Measure 1.1  
"Research, development and innovation of enterprises"

European Funds for Mazovia 2021-2027

### **Project title:**

*"AtriClamp - an innovative system for closing the left atrial appendage (LAAO)"*

**Project number: FEMA.01.01-IP.01-02ID/24**



## TABLE OF CONTENTS:

1.	Name and address of the ordering party .....
2.	General.....
3.	Conditions for participation in the procedure .....
4.	Place and deadline for submitting offers .....
5.	Specification of the subject of the contract .....
6.	Contract performance schedule .....
7.	Information on communication between the contracting authority and bidders .....
8.	Description of the method for preparation of the offer and attachments .....
9.	Selection of the offer .....
10.	Information on the selection of the most advantageous offer .....
11.	Information on grounds for rejection / exclusion .....
12.	Annulment of the procedure .....
13.	Contract conclusion .....
14.	Contractual penalties .....
15.	Additional requirements.....
16.	Intellectual property rights.....
17.	Information clause on the protection of personal data .....
18.	Forms and attachments to the request for proposal .....



## **1. NAME AND ADDRESS OF THE ORDERING PARTY**

Medinice S.A.

2 S. K. Hankiewicza Street

02-103 Warsaw

## **2. GENERAL**

- 2.1.** The contracting authority awards the contract in the form of a request for proposal in accordance with the principle of competitiveness set out in the guidelines on the eligibility of expenditure under the European Regional Development Fund, the European Social Fund and the Cohesion Fund for 2021-2027.
- 2.2.** The Contracting Authority does not allow the submission of partial offers.
- 2.3.** The Contracting Authority does not allow the submission of variant offers.
- 2.4.** Each bidder can submit only one offer.
- 2.5.** Submitting an offer is tantamount to accepting the content and terms of the request for proposal.
- 2.6.** The Ordering Party informs that the submission of the offer by the Bidder does not constitute the conclusion of a contract.
- 2.7.** The offer is valid for a minimum of 30 days (in words: thirty days). The offer validity period begins with the expiry of the bid submission deadline.
- 2.8.** The Contractor may extend the validity period of the offer on its own or at the request of the Ordering Party, provided that the Ordering Party may only once, at least 3 days before the expiry of the validity period of the offer, apply to the Contractors for consent to extend this period by a specified period, but not longer than 30 days.
- 2.9.** The Tenderer bears all costs related to the preparation and submission of the offer.
- 2.10.** The Contracting Authority reserves the right to change the request for proposal before the deadline for submission of offers. Information about the changes will include the date of publication of the amended query and a description of the changes made.
- 2.11.** If it is justified by the scope of changes introduced to the request for proposal, the Contracting Authority will extend the deadline for submitting offers by the time necessary to take into account the changes made in the offers.
- 2.12.** It is stipulated that all information and changes relating to the subject of the contract will be made publicly available in the competitiveness database on the website <https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/>



- 2.13.** Any changes to the content of the request for proposal and explanations given to the bidders' inquiries become an integral part of the request for proposal and are binding on the bidders.
- 2.14.** The contracting authority allows for the possibility of awarding additional contracts selected under the principle of competitiveness, not covered by the basic contract and not exceeding in total 50% of the value of the contract performed, necessary for its proper performance, the performance of which has become necessary as a result of a situation that was previously unforeseeable, if, for technical or economic reasons, the separation of the additional contract from the basic contract would require incurring disproportionately high costs or the performance of the basic contract is dependent on the performance of the additional contract.

### **3. CONDITIONS FOR PARTICIPATION IN THE PROCEDURE**

- 3.1.** An award of the contract may be sought by Bidders who meet all the conditions set out in this Request for Quotation.
- 3.2.** An award of the contract may be sought by a Bidder who possesses the necessary knowledge and experience to perform the Subject of the Contract.
- 3.3.** An award of the contract may be sought by a Bidder who has the technical capacity necessary to perform the contract.
- 3.4.** An award of the contract may be sought by a Bidder whose economic and financial standing allows for the proper performance of the Subject of the Contract.
- 3.5.** An award of the contract may be sought by a Bidder who consents to qualification and surveillance audits conducted by the Contracting Authority, including audits of critical suppliers.
- 3.6.** The Contractor is required to submit, together with the offer, a valid ISO 13485:2016 Certificate covering the design (development) and production of plastic components and assemblies manufactured by injection molding, intended for medical applications, including components of medical devices as well as sterile and functional implantable products.
- 3.7.** An element of the contract conditions is the Supplier's guarantee that each service will be performed using identical and defined injection process parameters, ensuring stability, repeatability, and measurability of the production process in its final configuration.
- 3.8.** The Contracting Authority requires documentation necessary to carry out quality control. Documents and records related to the design, development, and production process should be prepared in accordance with the ISO 13485:2016 Quality Management System



(QMS) and made available to the Contracting Authority prior to the delivery of the product in the form of clips.

- 3.9.** The Contractor is responsible for the purchase, transport, and proper storage of the plastic material in the quantity necessary for the correct performance of the contract.
- 3.10.** The Contractor must demonstrate experience consisting, within the last 3 years, of at least:
- a minimum of one (1) hot-runner injection mold for plastics, and
  - a minimum of one (1) batch of plastic injection-molded parts processed at temperatures in the range of 360–400°C, where the mold was heated and maintained during injection at a temperature in the range of 160–200°C intended for medical applications, in particular for long-term contact with the human body exceeding 30 days, in accordance with PN-EN ISO 10993-1:2021-06.
- 3.11.** The assessment of compliance with the conditions for participation in this procedure will be carried out on a “meets – does not meet” basis, based on the declarations and the required documents and attachments submitted by the Bidder.

#### **4. PLACE AND DEADLINE FOR SUBMITTING OFFERS**

- 4.1.** The offer must be signed by a duly authorized representative of the Bidder. If the offer is signed by a proxy, a power of attorney must be attached.
- 4.2.** A Bidder may submit only one offer for one contract.
- 4.3.** All costs related to the preparation of the offer shall be borne by the Bidder.
- 4.4.** The offer must be submitted by **26 January 2026, 11:59 p.m. (Polish time)** via the *Competitive Bidding Database (Baza Konkurencyjności)* at:  
<https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl>
- 4.5.** Offers submitted in any other form will not be considered and will be destroyed.
- 4.6.** Compliance with the deadline is determined by the date and time of submission of the offer in the Competitive Bidding Database or by the time the offer is received at the Contracting Authority’s email address. Offers submitted after the deadline will not be considered.
- 4.7.** Offers sent to an incorrect email address and incomplete offers (despite a request for supplementation, if such a request was possible and compliant with applicable regulations) will not be considered.
- 4.8.** Prior to the deadline for submission of offers, the Bidder may amend or withdraw the submitted offer.



- 4.9.** The amounts indicated in the offer must be stated as net values (excluding VAT) and gross values (including VAT). The correct determination of the VAT amount is the responsibility of the Contractor, in accordance with the provisions of the Act of 11 March 2004 on Goods and Services Tax (Journal of Laws of 2004, No. 54, item 535, as amended).
- 4.10.** The values stated in the offer (net and gross amounts) must be rounded to two decimal places in accordance with standard mathematical rounding rules, pursuant to § 5(6) of the Regulation of the Minister of Finance of 28 November 2008 on tax refunds to certain taxpayers, issuing invoices, their storage, and the list of goods and services to which VAT exemptions do not apply (Journal of Laws of 2008, No. 212, item 1337, as amended).

## **5. SPECIFICATION OF THE SUBJECT OF THE CONTRACT**

### **5.1. CPV Codes**

#### Leading CPV Code:

71356000-8 Technical Services

#### Other:

98390000-3 Other Services

33190000-8 Miscellaneous Medical Devices and Products

33140000-3 Medical supplies

45262670-8 Metalworking

79920000-9 Packing and similar services

### **5.2. Subject of the Contract**

The subject of the contract includes:

- conducting an analysis of the clip design in terms of feasibility of manufacturing using plastic injection molding technology,
- manufacturing the final injection mold and injection molding of clips in a quantity of 650 pieces, with an approximate volume of 4 cm<sup>3</sup> per piece,
- packaging and delivery of the finished products to the Contracting Authority at the address indicated by the Contracting Authority.

### **5.3. Method of Contract Performance**

The Contractor (Bidder) is obliged to perform the contract in accordance with the following requirements:

- a) Manufacture of a final hot-runner injection mold with a durability of not less than 10,000 injection cycles, adapted for conducting the injection process at temperatures in the range of 360–400°C, with the mold being maintained during injection at a temperature in the range of 160–200°C.



- b) The clips must be manufactured from material purchased (provided) by the Contractor, i.e. implant-grade granulate intended for medical applications, in accordance with applicable regulations and standards for medical devices.
  - c) The clip production process must be carried out in a facility ensuring a cleanroom class of at least ISO 8, in accordance with PN-EN ISO 14644.
  - d) Packaging of the products must ensure protection against mechanical damage and contamination and must include multi-part (double) packaging intended for safe transport to the Contracting Authority.
- a) It is required that the production process takes place in a clean room of class min. ISO 8.
- b) Packing: Multi-piece (double) packaging for safe transport, with EO or radiation sterilization option.

**Due to the protection of the Contracting Authority's know-how, the documentation necessary for the preparation of the offer is not disclosed in this request.** All technical data concerning the mold design to be manufactured will be made available after prior submission, by email, of a scan of a signed confidentiality agreement (NDA), or an electronically signed NDA, or a handwritten-signed NDA delivered in person/by post/by courier, attached to this announcement. The technical data will be provided within 2 business days from the date of receipt of the duly signed NDA. **Requests for access to the above-mentioned documentation necessary for the preparation of the offer should be sent by email to: [przetargi@medinice.pl](mailto:przetargi@medinice.pl)**

The Contracting Authority declares that if, in the attached documents and in the description of the subject of the contract, references to proprietary names or technologies have been used, the Contracting Authority allows the use of equivalent materials or technologies, i.e. those that do not reduce the standards or the technical, functional, and performance requirements specified by the Contracting Authority.

Accordingly, all descriptions and references containing functions and requirements related to the benefits and functionalities required by the Contracting Authority should be treated as indications of equivalence requirements. Any names are used solely to specify the quality and technological expectations of the Contracting Authority. The burden of proving equivalence rests with the Contractor, who, when offering equivalent solutions, should attach to the offer technical specifications, data sheets, manuals, or other documents containing technical data of the equivalent elements. In case of doubts regarding the equivalence of particular elements, the Contracting Authority will request the Contractor to submit additional explanations or documents.

## 6. CONTRACT PERFORMANCE SCHEDULE



**6.1.** Performance of the contract shall commence after the conclusion of the agreement with the selected Contractor.

**6.2.** The contract shall be performed in two batches:

**Batch I:** 200 clips, delivery to the Contracting Authority no later than **25 May 2026** (the batch shall be delivered together with a dimensional measurement report of the characteristic features of the parts, confirming compliance with the technical documentation).

**Batch II:** 450 clips, delivery to the Contracting Authority no later than **22 June 2026** (the batch shall be delivered together with a dimensional measurement report of the characteristic features of the parts, confirming compliance with the technical documentation).

The final completion date of the subject of the contract shall be deemed to be the date of preparation of the final acceptance protocol for the subject of the contract or other documents confirming its completion, in accordance with the User Requirements Specification (URS). \* Preparation of the acceptance protocol for a given batch shall take place within 7 days from the date specified in Section 6.2.

\* The URS contains information on the requirements necessary for the release of the subject of the contract, in particular dimensional requirements specified in the technical drawing.

## **7. INFORMATION ON COMMUNICATION BETWEEN THE CONTRACTING AUTHORITY AND BIDDERS**

**7.1.** Questions and answers and other additional information shall be exchanged between the Contracting Authority and Bidders in writing, electronically via the Competitive Bidding Database at: <https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl>

**7.2.** A Bidder may request the Contracting Authority to clarify the content of the Request (in accordance with Section 7.1). If a request for clarification is received by the Contracting Authority **no later than 22 January 2026**, the Contracting Authority shall provide explanations without delay, in a timeframe allowing for the preparation of offers taking into account the provided clarifications, and no later than 2 days before the deadline for submission of offers. If a request for clarification is received after the above-mentioned deadline or concerns explanations already provided, the Contracting Authority may provide explanations or leave the request without consideration.

**7.3.** If the submitted offers/documents require supplementation, contain errors, or raise doubts, the Contracting Authority shall request their submission, supplementation, or



correction by email within a deadline specified by the Contracting Authority, unless, despite such correction, the offer would be subject to rejection or it would be necessary to cancel the procedure.

## **8. DESCRIPTION OF THE METHOD FOR PREPARATION OF THE OFFER AND ATTACHMENTS**

- 8.1.** The offer should be submitted using the offer form together with the required attachments listed in Section 8.6(g).
- 8.2.** When submitting an offer, the Bidder is obliged to clearly mark all documents containing confidential information or constituting a business secret by placing the note "CONFIDENTIAL – business secret" in the header of each file or document page to which it applies.
- 8.3.** Information not clearly marked as confidential shall be treated as public.
- 8.4.** The designation of information as confidential may not apply to: the Bidder's name (company name), the offer price, or other data necessary to conduct the procedure and select the most advantageous offer.
- 8.5.** In the event of doubts as to the scope of confidential information, the Contracting Authority may request the Bidder to submit additional explanations.
- 8.6.** The offer must include the following elements:
- a) full identification details of the Bidder,
  - b) the date of preparation and the validity period of the offer,
  - c) a response to each of the offer evaluation criteria included in the Request for Quotation,
  - d) the total gross price, with a breakdown into its components, i.e. the net price and VAT for the performance of the entire contract; the price should be expressed in monetary units, accurate to two decimal places,
  - e) contact person details: first and last name, telephone number, and email address,
  - f) the signature of a person authorized to submit the offer, in accordance with the representation resulting from the relevant register or on the basis of a granted power of attorney (the power of attorney must be attached to the offer); submission of an electronic offer bearing a qualified electronic signature is permitted,
  - g) the following forms and attachments constituting an integral part of the offer:
    - Offer Form for Request for Quotation No. 02/01/2026/BK,
    - Appendix No. 1 – Declaration of no personal or capital links with the Contracting Authority,
    - Appendix No. 2 – Declaration of absence of grounds for exclusion from participation in the procedure,



- Appendix No. 3 – **A valid ISO 13485:2016** certificate covering the design (development) and production of plastic components and assemblies manufactured by injection molding, intended for medical applications, including components of medical devices and sterile and functional implantable products,
- Appendix No. 4 – List of experience in accordance with the requirements described in Section 3.10.

- 8.7.** The declaration of no personal or capital links with the Contracting Authority must be submitted by all persons involved in the preparation of the offer and listed in the offer form and/or signing the submitted offer.
- 8.8.** Offers prepared in a foreign language must be submitted together with a translation into Polish. The Contracting Authority reserves that, for the purposes of evaluation, the Polish-language version of the documents shall be binding.
- 8.9.** The offer price is a gross price, i.e. it must include all public-law charges required by law as well as any discounts or rebates (including transport costs, materials, etc.). The price must take into account the requirements of the Request for Quotation, be calculated on the basis of the description of the subject of the contract, and include all costs that the Bidder will incur in connection with the proper and lawful performance of the subject of the contract.
- 8.10.** If the offered price or cost appears abnormally low in relation to the subject of the contract, i.e. differs by more than 30% from the arithmetic mean of the prices of all valid offers not subject to rejection, or raises doubts on the part of the Contracting Authority as to the possibility of performing the subject of the contract in accordance with the requirements specified in the Request for Quotation or arising from separate regulations, the Contracting Authority shall request the Bidder to submit explanations, including evidence regarding the calculation of the price or cost, within a specified deadline. The Contracting Authority shall assess these explanations in consultation with the Bidder and may reject the offer only if the explanations submitted together with the evidence do not justify the price or cost stated in the offer.
- 8.11.** The Contracting Authority allows offers to be submitted in foreign currencies. If an offer is submitted in a currency other than PLN, it shall be converted according to the average exchange rate of the National Bank of Poland (NBP) on the date of the deadline for submission of offers.
- 8.12.** 8.12. The offer price indicated in the Request for Quotation constitutes the contract value.

## **9. SELECTION OF THE OFFER**



The most advantageous offer shall be selected from among Bidders who have submitted, within the prescribed deadline, an offer that meets the requirements specified in this Request for Quotation, both in terms of eligibility criteria and evaluation criteria. In accordance with Section 11, only an offer whose content is inconsistent with the essential terms and conditions of the contract, does not fully correspond to the subject of the contract, or does not ensure its full performance in compliance with the Contracting Authority's requirements shall be rejected.

The selection of the offer shall be carried out with due diligence, observing the principles of fair competition, impartiality, objectivity, efficiency, and transparency. The offer that receives the highest number of points in the evaluation process shall be deemed the most advantageous.

- 9.1. The assessment of compliance with the conditions for participation in this procedure, based on the "meets – does not meet" formula, shall be carried out on the basis of declarations and the above-mentioned attachments submitted by the Bidder for this purpose.
- 9.2. A protocol shall be prepared documenting the selection of the most advantageous offer.
- 9.3. If the Bidder whose offer has been selected refuses to conclude the contract, the Contracting Authority may enter into a contract with the next Bidder who obtained the next highest number of points.
- 9.4. **Method of evaluation of offers:** The contract will be awarded to the Bidder after comparison and evaluation of all offers. The Contracting Authority will evaluate valid offers based on the evaluation criteria and the scoring system specified below.

An offer may receive a maximum of **100 points**.

NUMBER CRITERION	CRITERION	SCALES (pts)
K1	Price	100

#### Criterion "K1" – "Price"

This criterion refers to the total price for the performance of the entire subject of the contract as indicated by the Bidder in the offer. The scoring for this criterion will be calculated according to the following formula:

Price of the cheapest offer	x	100	=	number of points
Price of the examined offer				

- 9.5. A protocol shall be prepared documenting the selection of the most advantageous offer. The Contracting Authority will evaluate offers based on the number of points obtained according to the above criteria and scoring system, which will constitute the



final evaluation of the offer. The most advantageous offer shall be the one that obtains the highest number of points according to the following formula:

Total score	=	Scoring for K1
-------------	---	----------------

- 9.6.** If it is not possible to select the most advantageous offer because two or more offers have the same total number of points, the Contracting Authority shall request the Bidders who submitted equally advantageous offers to submit **additional offers** within a deadline specified by the Contracting Authority.
- 9.7.** Bidders submitting additional offers may not offer prices higher than those submitted in their original offers. The Contracting Authority will then select the offer with the **lowest price**.
- 9.8.** In addition, when selecting the Contractor, the Contracting Authority will be guided by the fundamental principles applicable to the European Union internal market, including:
- the principle of transparency and openness of the procedure,
  - the principle of fair competition,
  - the principle of free movement of capital, goods, assets, and services,
  - the principle of non-discrimination and equal treatment of Contractors in the market,
  - a declaration that participation of individual persons in the execution of the contract will depend on their experience and competencies, regardless of gender, age, disability, race, ethnic origin, religion, beliefs, or sexual orientation (in accordance with the horizontal principles listed in Article 7 of Regulation (EU) No 1303/2013 of the European Parliament and of the Council of 17 December 2013, as amended),
  - a declaration that the Bidder will ensure contract performance in accordance with the principle of **sustainable development**, as referred to in Article 8 of Regulation (EU) No 1303/2013 of the European Parliament and of the Council of 17 December 2013, as amended, i.e., in terms of environmental protection requirements, efficient use of resources, adaptation to climate change and mitigation of its effects, biodiversity, resilience to natural disasters, and prevention and management of environmental risks, by ensuring minimization of the use of materials, raw materials, energy, etc., necessary for the performance of the service constituting the subject of the contract.



## **10. INFORMATION ON THE SELECTION OF THE MOST ADVANTAGEOUS OFFER:**

The results of the procedure will be made public on the website:

[www.bazakonkurencyjnosci.gov.pl](http://www.bazakonkurencyjnosci.gov.pl)

## **11. INFORMATION ON GROUNDS FOR REJECTION / EXCLUSION:**

**11.1.** Bidders shall be excluded from the procedure if they:

- do not meet the conditions for participation in the procedure,
- are personally or financially related to the Contracting Authority.

**11.2.** Financial or personal relations” referred to in point 11.1 above means mutual relations between the Contracting Authority or persons authorized to incur obligations on its behalf, or persons performing activities on behalf of the Contracting Authority related to the preparation and conduct of the Contractor selection procedure, and the Contractor, in particular:

- participation in a company as a partner in a civil law partnership or a personal partnership,
- holding at least 10% of shares or stocks (unless a lower threshold is set by law),
- holding the function of a member of a supervisory or management body, proxy, or attorney,
- being in a marital relationship, in a direct line of kinship or affinity, in collateral kinship or affinity up to the second degree, or related by adoption, guardianship or custody, or cohabiting, as well as being the legal representative or members of management or supervisory bodies of contractors applying for the contract,
- being in such a legal or factual relationship with the Contractor that raises reasonable doubts about their impartiality or independence in relation to the award procedure.

**11.3.** The condition of no personal or financial relations is considered met if the Bidder submits a declaration in this regard. The assessment of compliance with the condition of no relations will be made by analyzing and verifying the declaration submitted by the Bidder. The assessment will follow the formula: “complies – does not comply.” The declaration must be completed and attached as an Annex to the offer form.

**11.4.** Entities undergoing liquidation or declared bankrupt are excluded from participation, except for Bidders who, after bankruptcy was declared, concluded an arrangement approved by a final court decision, provided that the arrangement does not foresee satisfying creditors through liquidation of the bankrupt's assets. Assessment follows the formula: “complies – does not comply.” The Annex must be completed and attached to the offer form.

**11.5.** Entities or natural persons who have been legally convicted for an offense related to the procurement procedure, offenses against the rights of persons performing gainful work,



environmental crimes, bribery, offenses against economic turnover or other offenses committed for financial gain, as well as tax crimes or participation in organized groups or associations aiming to commit an offense or tax crime, are excluded. Assessment follows the formula: “complies – does not comply.” The Annex must be completed and attached to the offer form.

**11.6.** Pursuant to Art. 7(1) of the Act of 13 April 2022 on special measures to counteract support for aggression against Ukraine and to protect national security (Journal of Laws 2022, item 835), hereinafter “Act on Counteracting Support for Aggression”, the following are excluded:

- a) Contractor listed in the registers specified in Regulations 765/2006 and 269/2014, or entered on the list based on a decision regarding the application of a measure referred to in Art. 1(3) of the Act,
- b) Contractor whose beneficial owner, as defined by the Act of 1 March 2018 on counteracting money laundering and terrorism financing (Journal of Laws 2022, items 593 and 655), is a person listed in the registers specified in Regulations 765/2006 and 269/2014, or entered on the list, from 24 February 2022, if entered on the list based on a decision regarding the application of the measure,
- c) Contractor whose parent entity, as defined in Art. 3(1)(37) of the Accounting Act of 29 September 1994 (Journal of Laws 2021, items 217, 2105, and 2106), is an entity listed in the registers specified in Regulations 765/2006 and 269/2014, or entered on the list, from 24 February 2022, if entered on the list based on a decision regarding the application of the measure.
- d) Conditions for participation, including the method of their fulfillment and grounds for exclusion under the Act on Counteracting Support for Aggression, are decisive for the application of the measure. Exclusion applies for the duration of the relevant circumstances. Assessment follows the formula: “complies – does not comply.” Annex 2 must be completed and attached to the offer form.

**11.7.** The Contracting Authority shall reject an offer if:

- a) its content does not correspond to this request for proposal or is incomplete,
- b) explanations regarding the submitted offer are not provided within the deadline specified by the Contracting Authority,
- c) it was submitted by a Bidder not meeting the participation criteria or by an excluded Bidder,
- d) it is invalid under separate regulations.

## **12. ANNULMENT OF THE PROCEDURE**

The Contracting Authority reserves the right to annul/cancel the procedure in cases where:



- the price of the most advantageous or lowest offer exceeds the financial resources intended for the contract, unless the Contracting Authority can increase the budget to cover the most advantageous offer,
- no valid offer was submitted or no request for participation was received from a non-excluded Bidder,
- the procedure contains a flaw that cannot be remedied and has or may have a significant impact on its result,
- a significant change of circumstances occurs making continuation of the procedure or contract execution not in the public or Contracting Authority's interest, which could not have been foreseen,
- due to the research and development strategy or internal organizational, business, or substantive changes, further procedure could threaten proper project execution or violate the principle of efficient use of public funds,
- as well as its withdrawal or termination without selecting an offer, without providing a reason.

### **13. CONTRACT CONCLUSION**

**13.1.** The contract for execution of the subject of the order specified in this request for proposal shall be concluded in accordance with the provisions of the RFP and the data contained in the offer.

**13.2.** The Contracting Authority may terminate the contract without notice for important reasons, particularly if the Contractor grossly violates the provisions of the contract, or in the event of liquidation, restructuring, bankruptcy, or criminal proceedings concerning the subject of the contract.

**13.3.** Regardless of other contract provisions, the Contracting Authority allows changes to the contract in relation to the scope, schedule, or method of execution in cases of:

- a) changes in the Parties' data (e.g., change of registered office or name),
- b) changes in applicable legal regulations at the date of signing the contract,
- c) changes in deadlines or scope due to:
  - force majeure (unforeseeable events beyond the Parties' control), extending the term by the duration of the event and its consequences,
  - circumstances beyond the Contractor's control, upon justified request, if unforeseeable at the time of the offer,
  - circumstances beyond the Contracting Authority's control, upon justified request, if unforeseeable at the time of signing the contract,
  - necessary changes to the Contracting Authority's project requiring approval by the Intermediate Body, extending the term until approval of changes,



- d) changes in remuneration due to changes in VAT rate by law, effective from the law's entry into force,
- e) other changes:
  - In the event of a change in the legal regulations in force on the date of signing the contract with the Contractor, where it will be necessary to adapt the content of the contract to the current legal status. The change must be notified in writing within 7 days of receiving the information constituting the basis for introducing the changes. The initiator of this change may be the Ordering Party or the Contractor, provided that it will not be related to a change in the scope and value of the Subject of the Contract;
  - The Ordering Party reserves the right to withdraw from the conclusion of the contract in the event of withdrawal from the implementation of the project in the event of circumstances unknown to the Ordering Party on the day of preparation of this Request for Proposal.
- f) extension or shortening of deadlines due to unforeseen circumstances beyond the Contractor's control,
- g) non-compliance with original deadlines for reasons other than those above will result in contractual penalties,
- h) reduction of contract scope proportionally reducing remuneration due to objective reasons or substantial change of circumstances making further execution unnecessary.

#### **14. CONTRACTUAL PENALTIES**

The Contracting Authority shall impose contractual penalties:

- a) 0.5% of gross remuneration per day for delay in production/delivery of contract batches (per point 6.2),
- b) 10% of gross contract value if the Contracting Authority withdraws due to the Contractor's fault,
- c) total penalties may not exceed 10% of the gross contract value,
- d) the Contracting Authority may seek additional damages under general civil law for actual losses,
- e) penalties may be deducted from the Contractor's receivables, payable within 14 days if direct deduction is not possible.

#### **15. ADDITIONAL REQUIREMENTS**



Fundusze Europejskie  
dla Mazowsza



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



**Mazowsze.**  
serce Polski

**15.1.** Due to the nature of the product (clips intended for lifelong implantation), a key condition is the Supplier's guarantee that each service will be performed under identical injection parameters, ensuring stable, repeatable, measurable production processes.

**15.2.** Payment terms are as follows:

- a) 20% gross contract value – advance after contract signing,
- b) 25% gross contract value – after completion and acceptance of batch I (point 6.2),
- c) 55% gross contract value – after completion and acceptance of batch II (point 6.2),

Payment is due within 7 days of invoice issuance based on the acceptance protocol.



## 16. INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS

**16.1.** The Bidder transfers to the Contracting Authority, without additional remuneration, all proprietary copyrights to works (and their elements) created in connection with the execution of the Subject of the Contract, as well as all derivative rights, and ownership of the objects on which the work(s) have been fixed. The transfer of rights referred to in the preceding sentence covers all known fields of exploitation, in particular the following:

- a) The right to reproduce and duplicate the subject of the contract by any technique and in any material, in particular by copying and storing on any media in any format, including electronic and magnetic media, as well as the right to record and/or play back the subject of the contract in the memory of any media/devices/computers or computer networks (including in particular via the Internet and/or databases, intranet), including public disclosure on the Internet, in particular through use and/or storage on websites.
- b) The right to use the subject of the contract in an unlimited quantity, including obtaining a patent or other form of legal protection.
- c) The right to place both the original subject of the contract and copies on which it has been fixed into circulation.
- d) The right to lend, rent, or lease both the original subject of the contract and copies on which it has been fixed.
- e) The right to grant licenses to use the subject of the contract in all fields of exploitation used for utilizing the subject of the contract.
- f) The right to manage and use the developed subject of the contract through placing it on the market, as well as lending, renting, and using the subject of the contract on an industrial scale.
- g) The right to input the subject of the contract into computer memory in electronic form and other similar devices, as well as to digitize it, place it on the Internet, and store it on any data media.
- h) The right to public performance or public playback, exhibition, or display.
- i) The right to public presentation, including first publication.
- j) The right to translate into languages other than Polish.
- k) Regarding dissemination of the subject of the contract (works) in ways other than those specified above – the right to public performance, exhibition, display, playback, broadcasting, and rebroadcasting, as well as public access to the subject of the contract in a manner allowing anyone to access it at a time and place of their



choosing, including conducting public presentations, also in combination with other works, creations, presentations, and/or productions, in particular on audiovisual or multimedia media, for a limited or unlimited number of people.

- 16.2.** The Bidder transfers to the Contracting Authority the rights to use and manage the technical documentation created in connection with the execution of the Subject of the Contract. In case of doubt, it is understood that the rights referred to in the preceding sentence constitute a definitive transfer to the Contracting Authority, and not a license.
- 16.3.** The Contracting Authority is not obliged to disseminate the works created in connection with the execution of the Subject of this Contract, in respect of which it has acquired proprietary copyrights. The Contracting Authority may independently decide whether to publish or not publish the Subject of the Contract, in whole or in part. The Contracting Authority has the right to publish the Subject of the Contract, in whole or in part, as part of a larger work or a critical study.
- 16.4.** The Bidder undertakes to indemnify the Contracting Authority against all claims of third parties arising in connection with the execution of the Subject of the Contract, in particular in connection with its implementation, including on an industrial scale. The Bidder assumes full responsibility in this regard.
- 16.5.** The Bidder is responsible for the actions or omissions of its employees or collaborators as if they were its own actions or omissions.

## **17. INFORMATION CLAUSE ON OF PERSONAL DATA PROTECTION**

In accordance with Articles 13(1) and 13(2) of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (GDPR), we inform you that:

### **17.1. Data Controller**

The data controller is Medinice S.A., with its registered office in Warsaw (02-103) at 2 S.K. Hankiewicz Street, with whom you can contact via e-mail:

[piotr.lodzinski@medinice.pl](mailto:piotr.lodzinski@medinice.pl)

### **17.2. Purpose and Legal Basis of Processing**

The personal data provided in the offer will be processed for the purposes of:

- conducting the offer evaluation process,
- conducting commercial negotiations,
- performing the contract pursuant to Article 6(1)(b) GDPR.



### 17.3. Recipients of Data

Personal data may be disclosed to entities cooperating with the data controller for the purpose of executing contracts (e.g., courier companies) as well as to entities entitled under applicable law.

### 17.4. Data Retention Period

Personal data will be stored for the period necessary to achieve the purposes for which they are processed, and thereafter for the period required by law or until the expiration of any claims' statute of limitations.

### 17.5. Rights of Data Subjects

The data subject has the following rights:

- access to their personal data,
- rectification, erasure, or restriction of processing of personal data,
- objection to the processing of personal data,
- data portability,
- lodging a complaint with a supervisory authority if they believe that the processing of personal data violates GDPR.

### 17.6. Voluntary Provision of Data

Providing personal data is voluntary; however, failure to provide data may prevent the execution of the inquiry and the establishment of cooperation.

**Explanation:** *Exercising the right to rectification cannot result in a change to the outcome of the contract award procedure or a modification of the contract provisions in a manner inconsistent with the Guidelines on the eligibility of expenditure under the European Regional Development Fund.*

## 18. FORMS AND ATTACHMENTS TO THE REQUEST FOR PROPOSAL

- Offer Form for RFP No. 02/01/2026/BK
- Annex 1 – Declaration of no relations with the Contracting Authority
- Annex 2 – Declaration of no grounds for exclusion from participation
- Annex 3 – List of experience according to point 3.10
- Annex 4 – NDA Agreement