

ZAPYTANIE OFERTOWE nr 1/RHPED/2024

Zamówienie prowadzone jest z zachowaniem: zasady uczciwej konkurencji, efektywności, jawności i przejrzystości. Zamawiający informuje, że w prowadzonym postępowaniu nie mają zastosowania przepisy Ustawy z dnia 29.01.2004 r. Prawo Zamówień Publicznych (Dz. U. z 2004 r. Nr 19, poz. 177 z późn. zm.). Wykonawcom biorącym udział w toczącym się postępowaniu nie przysługują środki ochrony prawnej przewidziane ww. Ustawą.

ZAMAWIAJĄCY:

Fundacja Rozwoju Kardiologii im. prof. Zbigniewa Religi
ul. Wolności 345a, 41-800 Zabrze,
KRS: 0000069136
REGON: 271555096
NIP: 648-10-29-255

Przedmiot zamówienia jest realizowany w ramach projektu pod nazwą: „Przygotowanie do wdrożenia klinicznego polskich pediatrycznych protez serca” współfinansowanego przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju.

Projekt realizowany jest w konsorcjum:

Lider Konsorcjum: Fundacja Rozwoju Kardiologii im. prof. Zbigniewa Religi

Członkowie Konsorcjum: Śląskie Centrum Chorób Serca w Zabrzu, WADIM PLAST Sp. z o.o., WAMTECHNIK Sp z o.o., EMTEL Śliwa Sp. Komandytowa

zaprasza do złożenia oferty na następujący przedmiot zamówienia:

I. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Przedmiotem zamówienia jest kompleksowa ocena przedklinicznej pozaustrojowej, pediatrycznej pompy wspomaganie serca na dużych zwierzętach, która będzie realizowana w zadaniach nr 1 i 2.

Zadanie nr 1

Usługa lekarza weterynarii w badaniach naukowo – doświadczalnych na zwierzętach (świnie), mających na celu przedkliniczną ocenę bezpieczeństwa stosowania oraz funkcjonalność i pozaustrojowej pompy wspomaganie sera ReligaHeart PED. Lekarz wiodący nadzorujący i organizujący prace własne i lekarza asystenta.

Zadanie nr 2

Usługa lekarza weterynarii w badaniach naukowo – doświadczalnych na zwierzętach (świnie), mających na celu przedkliniczną ocenę bezpieczeństwa stosowania oraz funkcjonalność pozaustrojowej pompy wspomaganie sera ReligaHeart PED. Lekarz asystent, realizujący zadania pod nadzorem lekarza wiodącego.

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawarty jest w załączniku nr 5 do Zapytania ofertowego.

II. TERMIN, WARUNKI I MIEJSCE WYKONANIA ZAMÓWIENIA.

1. Termin wykonania zamówienia: do dnia **01.03.2024** do dnia **31.07.2024**
2. Miejsce wykonania zamówienia: **Centrum Medycyny Doświadczalnej Śląskiego Uniwersytetu Medycznego (CMD SUM), ul. Medyków 4, 40-752 Katowice**

III. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU ORAZ OPIS SPOSOBU DOKONYWANIA OCENY SPEŁNIANIA TYCH WARUNKÓW, A TAKŻE ZNACZENIE TYCH WARUNKÓW

1. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się wykonawcy, którzy spełniają warunki, dotyczące:
 - a) **posiadania uprawnień do wykonywania określonej działalności lub czynności, jeżeli przepisy prawa nakładają obowiązek ich posiadania;** Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeśli Wykonawca wykaże posiadanie wykształcenia wyższego, czyli ukończone studia na kierunku medycyna weterynaryjna i uzyskanie tytułu lekarza weterynarii oraz wykaże posiadanie czynnego prawa do wykonywania zawodu. **Na potwierdzenie spełnienia warunku Wykonawca składa** kserokopię dyplomu ukończenia studiów wyższych oraz kserokopię zaświadczenia z regionalnej izby lekarsko-weterynaryjnej potwierdzające czynne prawo do wykonywania zawodu. Oba dokumenty powinny być opatrzone klauzulą „Za zgodność z oryginałem” podpisaną przez Wykonawcę. Dodatkowo należy złożyć w oryginale **oświadczenie** wg wzoru stanowiącego **załącznik nr 1** do Zapytania Ofertowego;
 - b) **posiadania wiedzy;** Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeśli Wykonawca wykaże posiadanie wiedzy w zakresie: Anatomii, fizjologii i behawioryzmu zwierząt doświadczalnych; metod ograniczania bólu, cierpienia i dystresu związanego z prowadzonymi procedurami; ustawy z dnia 15 stycznia 2015 roku o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych i edukacyjnych; norma: PN EN ISO 10993-2 „Biologiczna ocena wyrobów medycznych. Część 2: Wymagania dotyczące ochrony zwierząt”. **Na potwierdzenie spełnienia warunku Wykonawca składa** w oryginale **Oświadczenie dotyczące znajomości zagadnień** wg wzoru stanowiącego **załącznik nr 6**; Dodatkowo należy złożyć w oryginale **oświadczenie** wg wzoru stanowiącego **załącznik nr 1** do Zapytania Ofertowego;
 - c) **posiadania doświadczenia;** Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeśli Wykonawca w ostatnich 5 latach przed terminem składania ofert, a jeśli okres prowadzenia działalności był krótszy, w tym okresie **wykaże, że brał udział w co najmniej 1 badaniu** przedklinicznym pomp wspomaganie serca na dużych zwierzętach (owce, świnie, cielęta), oraz że posiada minimum 2 lata doświadczenia w pracy związanej z opieką nad zwierzęciem wykorzystywanym w badaniach doświadczalnych (poświadczane na podstawie zezwoleń indywidualnych lub kopii wniosków do lokalnej komisji etycznej lub innych referencji). **Na potwierdzenie spełnienia warunku Wykonawca składa** **wykaz wykonanych doświadczeń** wg **załącznika nr 8** do Zapytania Ofertowego **wraz z dokumentami potwierdzającymi, że doświadczenie zostało przeprowadzone należycie.** Wykaz składa się w oryginale, natomiast dokumenty potwierdzające należyte wykonanie należy złożyć w postaci kserokopii opatrzonych klauzulą „Za zgodność z oryginałem” podpisaną przez Wykonawcę. Dodatkowo należy złożyć w oryginale **oświadczenie** wg wzoru stanowiącego **załącznik nr 1** do Zapytania Ofertowego;
 - d) **dysponowania odpowiednim potencjałem technicznym oraz osobami zdolnymi do wykonania zamówienia;** Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeśli Wykonawca wykaże, że jest osobą zdolną do wykonania zamówienia, tzn. dyspozycyjną 24 godziny na dobę przez 7 dni w tygodniu w okresie realizacji przedmiotu zamówienia. **Na potwierdzenie spełnienia warunku Wykonawca składa** w oryginale **Oświadczenie dot. dyspozycyjności** wg wzoru stanowiącego **załącznik nr 7**. Dodatkowo należy złożyć w oryginale **oświadczenie** wg wzoru stanowiącego **załącznik nr 1** do Zapytania Ofertowego;
 - e) **sytuacji ekonomicznej i finansowej;** **Na potwierdzenie spełnienia warunku Wykonawca składa** w oryginale **oświadczenie** wg wzoru stanowiącego **załącznik nr 1** do Zapytania Ofertowego;

2. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się wykonawcy, nie podlegający wykluczeniu z postępowania.
3. W celu wykazania braku podstaw do wykluczenia Wykonawcy z postępowania o udzielenie zamówienia, Zamawiający żąda złożenia DOKUMENTÓW:
 - a) aktualnego odpisu z właściwego rejestru lub z centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji, w celu wykazania braku podstaw do wykluczenia, wystawionego nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert.
4. **Na potwierdzenie spełniania warunków, o których mowa w pkt. 2 Wykonawca wraz z ofertą składa oświadczenia wg wzorów określonych w załącznikach nr 1 i nr 2 do Zapytania ofertowego.**
5. Ocena spełniania warunków stawianych Wykonawcy dokonana zostanie zgodnie z formułą "spełnia - nie spełnia", w oparciu o informacje zawarte w Ofercie i załącznikach do Oferty, w tym w oświadczeniach i dokumentach. Niespełnienie przynajmniej jednego z ww. warunków skutkować będzie wykluczeniem Wykonawcy z postępowania, a ofertę uzna się za odrzuconą.

IV. KRYTERIA OCENY OFERT:

1. W Formularzu Oferty, Wykonawca podaje cenę brutto za godzinę pracy (stawkę godzinową), z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.
2. Cena brutto (stawka godzinowa) stanowi wynagrodzenie ryczałtowe Wykonawcy i nie może ulec zmianie w okresie obowiązywania umowy.
3. Zamawiający dokona oceny ważnych ofert na podstawie następujących kryteriów:

a. Kryterium: cena – 100%

W ramach tego kryterium oceniana będzie cena brutto podana przez Wykonawcę w ofercie. Wykonawca, który przedstawi ofertę z najniższą ceną otrzyma 100 punktów, inni Wykonawcy odpowiednio mniej, stosownie do n/w wzoru. Liczba punktów (P₁) w ramach kryterium ceny będzie wyliczona wg następującego wzoru:

$$P_1 = \frac{\text{najniższa zaoferowana cena brutto}}{\text{cena brutto oferty badanej}} \times 100$$

Jeżeli złożona zostanie oferta, której wybór prowadziłby do powstania obowiązku podatkowego Zamawiającego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług Zamawiający w celu oceny takiej oferty doliczy do przedstawionej w niej ceny podatek od towarów i usług, który miałby obowiązek wpłacić zgodnie z tymi przepisami. Wykonawca składając ofertę informuje Zamawiającego czy wybór oferty będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego, wskazując nazwę (rodzaj) towaru, którego dostawa będzie prowadzić do jego powstania oraz wskazując jego wartość bez kwoty podatku.

b. Kryterium rozstrzygające: oddziaływanie na środowisko i klimat

W przypadku, gdy Zamawiający będzie rozstrzygał pomiędzy kilkoma ofertami najkorzystniejszymi pod względem gospodarczym (kryterium najniższej ceny brutto), Zamawiający spośród tych ofert dokona wyboru oferty spełniającej kryterium neutralnego oddziaływania na środowisko i klimat obejmujące przestrzeganie wymogów ochrony środowiska, efektywnego gospodarowania zasobami, dostosowania działań do zmian klimatu i łagodzenia jego skutków.

V. WARUNKI PŁATNOŚCI

Termin płatności wynosi 30 dni od dnia otrzymania faktury przez Zamawiającego.

VI. WYBÓR OFERTY

Zamawiający dokona wyboru **najkorzystniejszej oferty** na podstawie kryteriów oceny ofert określonych w rozdziale IV. Zapytania.

VII. TERMIN SKŁADANIA OFERT:

- Ofertę składa się pod rygorem nieważności w formie pisemnej. Zamawiający nie wyraża zgody na złożenie oferty w postaci elektronicznej. Ofertę należy sporządzić na formularzach zgodnych, co do treści z formularzami stanowiącymi załączniki do Zapytania ofertowego. Oferta i wszystkie załączniki, winny być sporządzone w języku polskim, na maszynie, komputerze lub nieścieralnym atramentem. Oferta wraz z załącznikami powinna być trwale spięta aby zapobiec jej rozkompletowaniu.
- Ofertę wraz z załącznikami sporządzoną w języku polskim i podpisaną przez osobę lub osoby upoważnione do reprezentowania Wykonawcy należy złożyć w terminie do dnia: **16.02.2024 r. do godz.: 10:00** w siedzibie Zamawiającego, tj.

Fundacja Rozwoju Kardiologii im. prof. Zbigniewa Religi
ul. Wolności 345a
41-800 Zabrze
III piętro, pokój nr 16
Z dopiskiem: 1/RHPED/2024

VIII. DOKUMENTY WYMAGANE PRZY ZŁOŻENIU OFERTY:

Dla uzyskania ważności oferta musi zawierać następujące dokumenty:

- Wypełnione i podpisane przez Wykonawcę **Oświadczenie o spełnianiu warunków udziału w postępowaniu i braku podstaw do wykluczenia**, zgodne co do treści z zał. nr 1.
- Wypełnione i podpisane przez Wykonawcę **Oświadczenie dotyczące przynależności do grupy kapitałowej**, zgodne co do treści z zał. nr 2. **Oświadczenie** łączy się do oferty w przypadku przynależności Wykonawcy do grupy kapitałowej, co Wykonawca potwierdza wypełniając część II Formularza Oferty punkt 2.
- Wypełniony, podpisany przez Wykonawcę bądź osobę/y uprawnioną/e do reprezentowania Wykonawcy i opieczetowany **Formularz Oferty**, zgodny co do treści z zał. nr 3.
- Wypełnione i podpisane przez Wykonawcę **Oświadczenie o znajomości zagadnień**, zgodne co do treści z zał. nr 6
- Wypełnione i podpisane przez Wykonawcę **Oświadczenie o dyspozycyjności**, zgodne co do treści z zał. nr 7
- Wypełnione i podpisane przez Wykonawcę **Wykaz wykonanych doświadczeń**, zgodny co do treści z zał. nr 8
- Aktualny odpis z właściwego rejestru lub z centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert.

XI. INFORMACJE DOT. ZAWARCIA UMOWY

1. Umowa zostanie zawarta z wybranym Wykonawcą w ciągu 7 dni od dnia zamieszczenia ogłoszenia o Wyborze najkorzystniejszej oferty na stronie Zamawiającego
2. Zamawiający nie przewiduje zmian w zaproponowanym projekcie umowy, stanowiącym załącznik nr 4 do niniejszego zapytania Ofertowego.

X. WYJAŚNIENIA

W razie wątpliwości powstałych w trakcie prowadzonego postępowania Wykonawca może skierować do Zamawiającego zapytanie w celu ich wyjaśnienia. Zapytanie może być kierowane jedynie drogą elektroniczną, najpóźniej na 3 dni robocze przed upływem terminu składania ofert. Adres mailowy, na który należy składać zapytania: bz1@frk.pl

Uwaga: Zamawiający nie będzie udzielał odpowiedzi telefonicznie.

XI. UNIEWAŻNIENIE POSTĘPOWANIA

1. Zamawiający zastrzega sobie prawo do unieważnienia postępowania w sytuacjach gdy:
 - a) nie złożono żadnej oferty niepodlegającej odrzuceniu;
 - b) w każdym czasie bez podania przyczyny unieważnienia.

XII. POUCZENIE O ŚRODKACH OCHRONY PRAWNEJ PRZYSŁUGUJĄCYCH WYKONAWCY

1. Niniejsze postępowanie jest prowadzone z zachowaniem zasady uczciwej konkurencji, efektywności, jawności i przejrzystości.
2. W prowadzonym postępowaniu nie mają zastosowania przepisy Ustawy z dnia 29.01.2004 r. Prawo Zamówień Publicznych w związku z tym, Wykonawcy nie przysługują środki ochrony prawnej przewidziane ww. ustawą.

XIII. INFORMACJA O OCHRONIE DANYCH OSOBOWYCH

Informacje dotyczące przetwarzania danych osobowych zawarte są na stronie internetowej Zamawiającego: www.frk.pl/przetwarzanie-danych.html.

XIV. ZAŁĄCZNIKI

1. Oświadczenie o spełnianiu warunków udziału w postępowaniu i braku podstaw do wykluczenia
2. Oświadczenie dotyczące przynależności do grupy kapitałowej
3. Formularz oferty
4. Projekt umowy
5. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia
6. Oświadczenie o znajomości zagadnień
7. Oświadczenie o dyspozycyjności
8. Wykaz wykonanych doświadczeń

ZASTĘPCA DYREKTORA
GENERALNEGO
CZŁONKÓW Zarządu
Elżbieta Woźniowska

Zabrze, 08.02.2024