

REGIONALNE CENTRUM ZDROWIA SP. Z O.O.

W związku z realizacją projektu pt. „Opracowanie innowacyjnego opatrunku hemostatycznego na bazie polimerów biodegradowalnych”, współfinansowanego ze środków budżetu państwa w ramach konkursu realizowanego przez Agencję Badań Medycznych (umowa nr 2023/ABM/04/00014-01), zwracamy się z prośbą o oszacowanie wartości planowanego zamówienia opisanego szczegółowo poniżej i złożenie oferty w ramach prowadzonego postępowania dotyczącego:

Usługi doradczej w zakresie opracowania dokumentacji niezbędnej do rejestracji wyrobu medycznego oraz uzyskania certyfikacji przez jednostkę notyfikowaną wg wymogów MDR 2017/745 dla wyrobów medycznych, na którą składają się dwa etapy:

- 1) Opracowanie dokumentacji technicznej wyrobu medycznego klasy III (zawierającego materiał pochodzenia zwierzęcego) wg wymogów MDR (Załącznik nr II, III oraz XV) dla potrzeb planowanego badania klinicznego wyrobu medycznego. W tym ocena kwalifikowalności preparatu jako wyrobu medycznego oraz wskazanie klasyfikacji wyrobu (określenie klasy, reguł klasyfikacji). Zakres prac obejmował będzie skompletowanie dokumentacji technicznej dla wyrobu medycznego, zgodnej z wymaganiami prawnymi i niezbędnej do przeprowadzenia procesu oceny zgodności z udziałem jednostki notyfikowanej w celu uzyskania certyfikatu i zgłoszenia wyrobu do organu kompetentnego.
- 2) Przygotowanie Systemu Zarządzania Jakością zgodnie z aktualnym wydaniem normy ISO 13485 oraz wymogami Rozporządzenia 2017/745 niezbędnej do przeprowadzenia procesu oceny zgodności z udziałem jednostki notyfikowanej w celu uzyskania certyfikatu i zgłoszenia wyrobu do organu kompetentnego.

-zadania nr 8 w ramach przedmiotowego Projektu

Postępowanie prowadzone jest z wyłączeniem przepisów ustawy

z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych

Nr sprawy: ABM/RCZ/2025/03

Zatwierdził:

.....
(Kierownik zamawiającego lub jego pełnomocnik)

Regionalne Centrum Zdrowia Sp. z o.o., realizuje Projekt pt.: „Opracowanie innowacyjnego opatrunku hemostatycznego na bazie polimerów biodegradowalnych”, współfinansowanego ze środków budżetu państwa w ramach konkursu realizowanego przez Agencję Badań Medycznych (umowa nr 2023/ABM/04/00014-01)

Zachowując zgodność Projektu z przepisami obowiązującymi Wnioskodawcę, wybór dostawcy w niniejszym postępowaniu będzie zgodny z zasadą konkurencyjności.

Zgodnie z powyższym zapraszamy do przedstawienia ofert na realizację zadania w ramach w/w Projektu zgodnie ze specyfikacją, według poniżej załączonego spisu treści.

Spis treści

1. Zamawiający:	3
2. Tryb udzielania zamówienia publicznego:	3
3. Istotne informacje na temat udzielanego zamówienia	3
4. Przedmiot zapytania ofertowego:.....	4
Część I - przegląd i aktualizacja systemu zarządzania jakością zgodnie z normą ISO 13485:2016 i rozporządzeniem MDR 2017/745.....	6
Część II - dostosowanie i zaprojektowanie dokumentacji technicznej nowego wyrobu medycznego do wymagań rozporządzenia MDR 2017/745.....	6
5. Warunki udziału w postępowaniu	8
6. Sposób złożenia oferty:	10
7. Kompletna Oferta zawiera:	11
8. Termin i miejsce składania ofert oraz otwarcia ofert	11
9. Termin związania ofertą:	11
10. Kryteria wyboru oferty (dotyczy wszystkich części postępowania)	12
11. Określenie sposobu oceny ofert (dotyczy wszystkich części postępowania)	12
12. Termin realizacji umowy	13
13. Pozostałe postanowienia	13
14. Klauzula informacyjna	14
15. Załączniki	17

1. Zamawiający:

REGIONALNE CENTRUM ZDROWIA Sp. z o.o. z siedzibą w Zbąszyniu (64-360), ul. Na Kępie 3.

NIP: 788-199-54-68, REGON: 302487468, KRS: 0000470241

2. Tryb udzielania zamówienia publicznego:

Postępowanie o udzielenie niniejszego zamówienia publicznego prowadzone jest bez stosowania przepisów ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych w trybie zapytania ofertowego. Oferentowi nie przysługują środki ochrony prawnej określone przepisami ustawy Prawo Zamówień Publicznych.

Postępowanie zostało oznaczone znakiem ABM/RCZ/2025/03 na jaki Oferenci winni się powoływać we wszystkich kontaktach z Zamawiającym.

3. Istotne informacje na temat udzielanego zamówienia

Zamawiający jest producentem wyrobu medycznego pod nazwą RATUŻEL (<https://ratuzel.eu/>) i jest w trakcie notyfikacji przez PCBC S.A. Zgodnie z podpisaną umową oraz zatwierdzonym harmonogramem certyfikacji do końca ubiegłego roku Zamawiający dostarczył do oceny dokumentację systemu jakości, a do końca obecnego roku ma dostarczyć dokumentację techniczną swojego wyrobu. Certyfikat ISO 13485 i notyfikację wyrobu (zmiana klasy z I na III) Zamawiający uzyska w 2028 roku. Jednostka notyfikowana zaplanowała audyt miejsca wytwarzania w 2027 roku.

W związku z realizowanym projektem i planowanym wprowadzaniem nowego wyrobu medycznego klasy III na rynek - opatrunku C2-static (<https://c2static-project.pl/>) - Zamawiający prowadzi niniejsze zamówienie publiczne podzielone na dwie odrębne części. W ocenie Zamawiającego takie rozdzielanie zapewni większą przejrzystość i pozwoli na efektywniejsze zarządzanie obydwoma procesami.

Pierwsza część dotyczy przeglądu i aktualizacji systemu zarządzania jakością zgodnie z normą ISO 13485:2016 i rozporządzeniem MDR 2017/745.

Kluczowe obszary to:

- przeprowadzenie przeglądu i aktualizacja dokumentacji systemu zarządzania jakością,
- wdrożenie ewentualnych zmian i poprawa niezgodności.

Druga część - dostosowanie i zaprojektowanie dokumentacji technicznej nowego wyrobu medycznego do wymagań rozporządzenia MDR 2017/745.

Kluczowe obszary to:

- analiza wymagań MDR 2017/745 dla projektowanego wyrobu medycznego,
- opracowanie dokumentacji technicznej, w tym planu zarządzania ryzykiem, specyfikacji wyrobu, instrukcji użytkowania itp.
- opracowanie dokumentacji dla zaplanowanych badań klinicznych,
- opracowanie deklaracji zgodności i przygotowanie do procesu certyfikacji.

Zamówienia uzupełniające

Zamawiający może udzielić wykonawcy wybranemu zgodnie z zasadą konkurencyjności zamówienia na usługi, które polegają na powtórzeniu podobnych usług. Czas trwania umowy w sprawie zamówienia na usługi dodatkowe nie może przekraczać 3 lat od udzielenia zamówienia podstawowego. W przypadku powyższego nie będzie konieczne ponowne stosowanie zasady konkurencyjności.

Warunki zmiany umowy

1. Możliwe jest dokonywanie istotnych zmian postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru wykonawcy w następujących przypadkach:
 - 1) zmiany dotyczą realizacji dodatkowych usług od dotychczasowego wykonawcy, nieobjętych zamówieniem podstawowym, o ile stały się niezbędne i zostały spełnione łącznie następujące warunki:
 - a) zmiana wykonawcy nie może zostać dokonana z powodów ekonomicznych lub technicznych, w szczególności dotyczących zamienności lub interoperacyjności usług zamówionych w ramach zamówienia podstawowego,
 - b) zmiana wykonawcy spowodowałaby istotną niedogodność lub znaczne zwiększenie kosztów dla zamawiającego,
 - c) wartość zmian nie przekracza 50% wartości zamówienia określonej pierwotnie w umowie,
 - 2) zmiana nie prowadzi do zmiany ogólnego charakteru umowy i zostały spełnione łącznie następujące warunki:
 - a) konieczność zmiany umowy spowodowana jest okolicznościami, których zamawiający, działając z należytą starannością, nie mógł przewidzieć,
 - b) wartość zmian nie przekracza 50% wartości zamówienia określonej pierwotnie w umowie,
2. Zmiana wynagrodzenia wykonawcy określonego w umowie wynikająca z powodu ustawowej zmiany stawki podatku VAT, nie powoduje konieczności zmiany umowy.

4. Przedmiot zapytania ofertowego:

Przedmiotem zapytania ofertowego jest wybór wykonawców świadczących usługi doradztwa biznesowego specjalistycznego z zakresu systemu zarządzania jakością zgodnie z normą ISO 13485:2016 i rozporządzeniem MDR 2017/745 oraz oceny zgodności i notyfikacji wyrobu medycznego zgodnie z MDR 2017/745 .

W ramach usługi wsparcia merytorycznego od dnia podpisania umowy do zakończenia działań objętych projektem to jest 30.11.2029 roku, od Oferenta oczekuje się niezbędnych działań wspierających Zamawiającego merytorycznie, aby skutecznie mógł dostosować istniejący już system zarządzania jakością zgodny z normą ISO 13485:2016 i MDR 2017/745, a także zaprojektować nowy wyrób medyczny do wymagań rozporządzenia MDR 2017/745 .

Zamówiona usługa współfinansowana będzie ze środków budżetowych w ramach realizowanego projektu pt.: „Opracowanie innowacyjnego opatrunku hemostatycznego na bazie polimerów biodegradowalnych”, współfinansowanego ze środków budżetu państwa w ramach konkursu realizowanego przez Agencję Badań Medycznych (umowa nr 2023/ABM/04/00014-01), **Zadania nr. 8. Usługa doradcza.**

Przedmiot zamówienia został podzielony na dwie części:

Część I - przegląd i aktualizacja systemu zarządzania jakością zgodnie z normą ISO 13485:2016 i rozporządzeniem MDR 2017/745.

Część II - dostosowanie i zaprojektowanie dokumentacji technicznej nowego wyrobu medycznego do wymagań rozporządzenia MDR 2017/745.

Założenia dotyczące przedmiotowego zadania zostały poprzedzone szczegółową analizą Zamawiającego, w tym przeprowadzonym rozeznaniem rynkowym, doświadczeniami własnymi, a także wymogami dokumentacji niezbędnej do rejestracji wyrobu medycznego.

Stąd oferent będzie zobowiązany do złożenia oferty z uwzględnieniem założeń, które były także przedmiotem oceny merytorycznej wniosku składanego przez Zamawiającego.

Zamawiający wskazał przewidywaną maksymalną łączną liczbę godzin usług doradztwa dla każdej części zamówienia. Wskazał także orientacyjne liczby godzin dla poszczególnych czynności.

Zamawiający zastrzega przy tym, że liczba godzin doradztwa może ulec zmianie i będzie kształtowała się na bieżąco w zależności od potrzeb wsparcia doradczego w trakcie trwania projektu.

Usługi doradcze świadczone będą w Laboratorium Farmaceutycznym GENERICA (64-360 Zbąszyń, ul. Na Kępie 3 oraz zdalnie z wykorzystaniem Platformy Microsoft Teams i poczty elektronicznej.

Oferent w ofercie wskazuje cenę jednostkową brutto i netto za 1h godzinę doradztwa, która zawiera wszystkie koszty związane z realizacją zamówienia, min.: nocleg, wyżywienie, dojazd, przygotowanie materiałów, inne należności.

Zasady świadczenia usług doradczych:

1. Zasady ogólne:

- a. usługa doradcza rozumiana jest jako spotkanie bezpośrednie lub pośrednie doradcy z daną osobą/grupą.
- b. czas trwania 1 godz. doradztwa wynosi 60 minut;
- c. liczba godzin doradztwa świadczona jednorazowo dla osoby/grupy nie może przekroczyć 6 godz./dziennie. W uzasadnionych przypadkach liczba ta może ulec zmianie. Zamawiający nie gwarantuje ciągłości 6 godz. dnia pracy;
- d. doradztwo świadczone będzie w formie doradztwa bezpośredniego (minimum 10% liczby godzin doradztwa) w Laboratorium Farmaceutycznym GENERICA oraz doradztwa pośredniego (do 90% liczby godzin doradztwa) - zdalnie z wykorzystaniem Platformy Microsoft Teams oraz poczty elektronicznej;
- e. termin świadczenia usług doradczych musi być dostosowany do możliwości osób z nich korzystających oraz zgodny z harmonogramem realizacji projektu;
- f. doradca po wykonaniu usługi doradczej zobowiązany jest przekazać Zamawiającemu formularz doradztwa oraz inne dokumenty wynikające z charakteru świadczonego doradztwa;
- g. doradcy nie przysługuje zwrot kosztów dojazdu, noclegu ani żadnych innych kosztów dodatkowych związanych z wykonaniem usługi;
- h. doradca zobowiązany będzie do przestrzegania przepisów ustawy o ochronie danych osobowych, do których uzyskał dostęp w związku z wykonywaniem przedmiotu umowy.

2. Dodatkowe wymagania:

- a. terminowa realizacja powierzonych zadań;
- b. informowanie w formie ustnej lub elektronicznej o występujących problemach i trudnościach w

realizacji zadań;

- c. prowadzenie i bieżące przekazywanie dokumentacji związanej z prowadzonym doradztwem;
- d. prowadzenie miesięcznej ewidencji godzin i zadań wykonywanych na rzecz projektu i przekazywanie jej Zamawiającemu.

Część I - przegląd i aktualizacja systemu zarządzania jakością zgodnie z normą ISO 13485:2016 i rozporządzeniem MDR 2017/745.

Maksymalna łączna liczba godzin usług doradztwa: 300 h

Kody CPV: 85312320-8 Usługi doradztwa

Kod CPV: 79411100-9 Usługi doradcze w zakresie rozwoju działalności gospodarczej

Lp.	CZYNNOŚĆ / ZADANIE*	SZACOWANY CZAS REALIZACJI [h] *
1.	Przegląd Systemu Zapewnienia Jakości – weryfikacja obowiązujących procedur, analiza luk w zakresie wymogów prawnych	100
2.	Aktualizacja, dostosowanie Systemu Zarządzania Jakością do wymogów rozporządzenia MDR 2017/745, w tym opracowanie oraz modyfikacja procedur i instrukcji obowiązujących u producenta	200
	Maksymalna łączna liczba godzin usług doradztwa:	300

* Uwaga, zakres czynności a także liczba szacowanych godzin realizacji mogą ulec modyfikacji w zależności od ustaleń podjętych z wybranym dostawcą usług doradczych. Niezmienna pozostaje maksymalna łączna liczba godzin usług doradztwa

Część II - dostosowanie i zaprojektowanie dokumentacji technicznej nowego wyrobu medycznego do wymagań rozporządzenia MDR 2017/745.

Maksymalna łączna liczba godzin usług doradztwa: 2.200 h

Kody CPV: 85312320-8 Usługi doradztwa

Kod CPV: 79411100-9 Usługi doradcze w zakresie rozwoju działalności gospodarczej

Lp.	CZYNNOŚĆ / ZADANIE*	SZACOWANY CZAS REALIZACJI [h]*
3.	Doradztwo, konsulting przy projektowaniu wyrobu medycznego, w tym określanie zakresu prac, identyfikacja norm i wymogów prawnych mających zastosowanie, opiniowanie wyników badań, sprawozdań i raportów, analiza dokumentów jakościowych od dostawców, opiniowanie specyfikacji i metod badań surowców, opiniowanie normy zakładowej i metod badań prototypu, opracowanie planu badań stabilności, wizyty w miejscu wytwarzania wyrobu	500

4.	Opracowanie strategii w zakresie zgodności regulacyjnej dla projektowanego wyrobu medycznego	50
5.	Identyfikacji mających zastosowanie ogólnych wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania oraz rozwiązań służących spełnieniu tych wymogów dla projektowanego wyrobu medycznego	20
6.	Audyt miejsca wytwarzania substancji odpowiedzialnych za działanie wyrobu i opracowanie raportu (bez kosztów podróży, noclegu i wyżywienia)	250
7.	Kwalifikacja dostawców - weryfikacja dokumentacji dostawców surowców i opakowań oraz podwykonawców usług - przydzielenie kategorii, określenie dodatkowych zadań związanych z kontrolą dostawców	50
8.	Opracowanie Opisu i specyfikacji wyrobu, zgodnie z wymogami MDR Załącznik II	40
9.	Opracowanie Informacji przekazywanych przez producenta, zgodnie z wymogami MDR Załącznik II (Oznakowanie wyrobu i Instrukcja używania, opiniowanie projektów graficznych)	30
10.	Opracowanie Informacji o projekcie i produkcji, zgodnie z wymogami MDR Załącznik II - opracowanie normy zakładowej wyrobu, opiniowanie metod analitycznych dla wyrobu, weryfikacja specyfikacji i metod badań surowców i opakowań, weryfikacja opisu procesu wytwarzania wraz z produktami pośrednimi i kontrolami wewnątrz procesowymi, opiniowanie Protokołu walidacji procesowej i walidacji czyszczenia, weryfikacja Raportu z walidacji procesowej, weryfikacja Raportu z walidacji procesu sterylizacji	150
11.	Opracowanie Ogólnych wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania wraz z aktualizacją po badaniu klinicznym, zgodnie z wymogami MDR Załącznik II i XV	40
12.	Ocena bezpieczeństwa substancji pochodzenia zwierzęcego, analiza wyników badań, ocena ryzyka, zgodnie z ISO 22442-1 i MDR Załącznik I	80
13.	Opracowanie Analizy ryzyka wyrobu i procesu wraz z aktualizacją po badaniu klinicznym, zgodnie z wymogami ISO 14971 i MDR Załącznik II - Opracowanie dokumentacji zarządzania ryzykiem (analiza zagrożeń, analiza ryzyka, sprawozdanie z analizy ryzyka), Analiza ryzyka dla wyrobu (elementy związane z projektowaniem, użytkowaniem wyrobu), Analiza ryzyka dla procesu wytwarzania, Ocena ryzyka resztkowego, Analiza stosunku korzyści do ryzyka	200
14.	Ocena biologiczna (przedkliniczna) wyrobu - ocena wyrobu zgodnie z wymogami ISO 10993-1 i MDR Załącznik II, w tym uzasadnienie wyboru badań biogodności oraz ocenę biokompatybilności w oparciu o przegląd literatury. Aktualizacja oceny po wykonaniu badań biogodności.	100
15.	Opracowanie Planu oceny klinicznej, zgodnie z wymogami MDR Załącznik XIV	30

16.	Opracowanie Sprawozdania z oceny klinicznej przed wykonaniem badania klinicznego na bazie literatury i aktualnego stanu wiedzy (dane wejściowe do planu badania klinicznego) - z uwzględnieniem charakterystyki wyrobu składającego się z substancji i podawanego na rany, zgodnie z wymogami MDR Załącznik II i XV	120
16.	Aktualizacja Sprawozdania z oceny klinicznej po wykonaniu badania klinicznego, zgodnie z wymogami MDR Załącznik II i XV	30
17.	Opracowanie Planu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, zgodnie z MDR Załącznik III	40
18.	Opracowanie szablonu PSUR, zgodnie z MDR Załącznik III	30
19.	Opracowanie Planu obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu, zgodnie z MDR Załącznik XIV	40
20.	Opracowanie szablonu Sprawozdania z oceny obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu, zgodnie z MDR Załącznik XIV	30
21.	Opracowanie Podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej, zgodnie z MDR art. 32	30
22.	Opracowanie analizy użyteczności zgodnie EN ISO 62366 - plan testu użyteczności, analiza czytelności Instrukcji używania oraz oznakowania wyrobu jako również ocena użytkowa posługiwania się wyrobem wśród potencjalnych użytkowników, ocena testu użyteczności	80
23.	Udział eksperta zewnętrznego w procesie oceny zgodności prowadzonym przez Jednostkę Notyfikowaną - doradztwo, konsultacje, odpowiedzi na uwagi i niezgodności, pomoc w realizacji planu CAPA	150
24.	Wsparcie administracyjne - zgłoszenie wyrobu do Urzędu, rejestracja wyrobu w bazie Eudamed, aktualizacja danych producenta w bazie Eudamed	10
25.	Aktualizacja dokumentacji technicznej po uzyskaniu certyfikatu, opracowanie dokumentacji zmian	100
	Maksymalna łączna liczba godzin usług doradztwa:	2.200

* Uwaga, zakres czynności a także liczba szacowanych godzin realizacji mogą ulec modyfikacji w zależności od ustaleń podjętych z wybranym dostawcą usług doradczych. Niezmienna pozostaje maksymalna łączna liczba godzin usług doradztwa

5. Warunki udziału w postępowaniu

- O realizację zlecenia stanowiącego przedmiot niniejszego zapytania mogą ubiegać się Wykonawcy (zarówno osoby fizyczne jak i podmioty prowadzące działalność gospodarczą), którzy posiadają niezbędną wiedzę teoretyczną i praktyczną oraz kwalifikacje w zakresie przedmiotu zamówienia, tj. posiadają w dyspozycji na moment składania oferty.

Warunki formalne

- O udzielenie niniejszego zamówienia może ubiegać się Wykonawca niepodlegający wykluczeniu, to jest:

- 1) w stosunku, do którego nie otwarto likwidacji ani nie ogłoszono upadłości,
 - 2) który nie naruszył obowiązków dotyczących płatności podatków, opłat lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, chyba że wykonawca przed upływem terminu na składanie ofert dokonał płatności należnych podatków, opłat lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne wraz z należnymi odsetkami,
 - 3) który nie jest wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego,
 - 4) którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu nie 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 z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego,
 - 5) którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości, nie 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 rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego;
3. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy nie są powiązani kapitałowo ani osobowo z Zamawiającym i złożą oświadczenie, stanowiące załącznik nr 2.

Przez powiązania kapitałowe lub osobowe rozumie się wzajemne powiązania między beneficjentem lub osobami upoważnionymi do zaciągania zobowiązań w imieniu beneficjenta lub osobami wykonującymi w imieniu beneficjenta czynności związane z przeprowadzeniem procedury wyboru wykonawcy a wykonawcą, polegające w szczególności na:

- a) uczestniczeniu w spółce jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej,
- b) posiadaniu co najmniej 10% udziałów lub akcji, o ile niższy próg nie wynika z przepisów prawa,
- c) pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika,
- d) pozostawaniu w związku małżeńskim, w stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa w linii prostej, pokrewieństwa lub powinowactwa w linii bocznej do drugiego stopnia lub są związane z tytułu przysposobienia, opieki lub kurateli z wykonawcą, jego zastępcą prawnym lub członkami organów zarządzających lub organów nadzorczych wykonawców ubiegających się o udzielenie zamówienia.

Warunki związane z doświadczeniem Wykonawcy

4. W celu oceny zdolności technicznej i zawodowej Wykonawcy do należytego wykonania zamówienia, Zamawiający
 - 1) W części I - przegląd i aktualizacja systemu zarządzania jakością zgodnie z normą ISO 13485:2016 i rozporządzeniem MDR 2017/745

- a) za spełnienie warunku posiadania niezbędnego doświadczenia uzna wykazanie, że w okresie ostatnich 5 lat przed upływem terminu składania ofert - a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy, w tym okresie – wykonał należycie (a w przypadku świadczeń okresowych lub ciągłych część wykonana obejmuje): co najmniej 2 usługi doradcze (realizacje, prace w ramach zatrudnienia) polegające na wdrożeniu Systemu Zarządzania Jakością zgodnie z normą ISO 13485 i rozporządzeniem MDR 2017/745.
- 2) W Części II - dostosowanie i zaprojektowanie dokumentacji technicznej nowego wyrobu medycznego do wymagań rozporządzenia MDR 2017/745
 - a) za spełnienie warunku posiadania niezbędnego potencjału technicznego oraz dysponowania osobami zdolnymi do wykonania zamówienia Zamawiający uzna: wykazanie, że dysponuje odpowiednim doświadczeniem i wykształceniem bądź zapleczem osobowym posiadającymi: min. 5-letnie doświadczenie w opracowywaniu i aktualizacji dokumentacji technicznej wyrobu medycznego zawierającego tkanki pochodzenia zwierzęcego oraz wykształcenie farmaceutyczne (preferowane) lub pokrewne: chemia, biotechnologia w tym posiadającym certyfikaty potwierdzające udział w szkoleniach i uzyskaną wiedzę z zakresu wytwarzania i opracowywania dokumentacji dla wyrobów medycznych i preparatów farmaceutycznych,
 - b) za spełnienie warunku posiadania niezbędnego doświadczenia uzna wykazanie, że w okresie ostatnich 5 lat przed upływem terminu składania ofert - a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy, w tym okresie – wykonał należycie (a w przypadku świadczeń okresowych lub ciągłych część wykonana obejmuje): co najmniej 2 usługi doradcze (realizacje, prace w ramach zatrudnienia), które obejmowały opracowywanie dokumentacji technicznej wyrobów medycznych i udokumentowany udział w procesach certyfikacji wyrobów medycznych prowadzonych przez jednostki notyfikowane.

6. Sposób złożenia oferty:

- 1) Oferent zobowiązany jest do przedstawienia oferty zgodnie z formularzem ofertowym stanowiącym załącznik nr 1.
- 2) Do oferty należy dołączyć inne załączniki zgodnie z opisanymi w niniejszym zapytaniu wymogami w formie pisemnej.
- 3) Oferent może złożyć tylko jedną ofertę.
- 4) Zamawiający nie dopuszcza składania oferty wariantowej.
- 5) Zamawiający dopuszcza składanie oferty równoważnej.
- 6) Zamawiający dopuszcza składanie ofert częściowych. Przedmiot zamówienia został podzielony na dwie odrębne części. Dopuszcza się składanie ofert częściowych, zgodnie z częściami określonymi przez Zamawiającego w pkt 4 Przedmiot zapytania ofertowego. Każdy z Wykonawców może złożyć ofertę na jedną część, lub dwie części zamówienia. Zamawiający dokonuje wyboru oferty najkorzystniejszej odrębnie dla każdej z części zamówienia. Każda z części zamówienia została oznaczona cyfrą rzymską od I (oznacza pierwszą część zamówienia) do II (oznacza drugą część zamówienia).
- 7) Zamawiający przewiduje możliwości udzielenia zamówień uzupełniających.
- 8) Oferta oraz pozostałe dokumenty, dla których Zamawiający określił wzory w formie załączników do niniejszego zapytania, winny być sporządzone zgodnie z tymi wzorami, co do ich treści.
- 9) Oferta wraz z załącznikami winna być sporządzona na piśmie (ręcznie, na maszynie do pisania lub w postaci wydruku komputerowego) w języku polskim w formie zapewniającej czytelność jej treści.

- 10) Cenę oferty należy wyrazić w złotych polskich.
- 11) W przypadku przedłożenia podpisanego skanu dokumentu wszystkie strony oferty zawierające jakąkolwiek treść winny być podpisane lub zaparafowane przez Oferenta. Wszelkie zmiany w treści oferty (poprawki, przekreślenia, dopiski) powinny być podpisane przez Oferenta, natomiast cyfry należy przekreślić i obok napisać prawidłowo w przeciwnym wypadku nie będą uwzględniane.
- 12) W przypadku stosowania podpisu elektronicznego złożone dokumenty podpisujemy jedynie w miejscu wskazanym, zwyczajowo na końcu dokumentu.
- 13) W przypadku gdyby oferta zawierała informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, Zamawiający zaleca, aby informacje zastrzeżone jako tajemnica przedsiębiorstwa były przez Oferenta wskazane w ofercie.

7. Kompletna Oferta zawiera:

1) Ofertę (zgodnie z załącznikiem nr 1), która powinna zawierać:

- dane oferenta,
 - cenę netto oraz cenę brutto realizacji zadania,
 - termin realizacji zadania,
 - termin ważności oferty,
 - termin sporządzenia oferty,
 - podpis osoby upoważnionej do reprezentacji oraz pieczętkę firmową.
- 2) Oświadczenie o braku powiązań kapitałowych i osobowych z Zamawiającym (załącznik nr 2).
 - 3) Paraflowany projekt umowy (stanowiący załącznik nr 3 do oferty).

8. Termin i miejsce składania ofert oraz otwarcia ofert

Ofertę należy złożyć do dnia 14. 07.2025 r., do godz. 12.00

Rozpatrywane będą oferty przysłane pocztą elektroniczną na adres przetargi@rcz-zbaszyn.pl w tym przypadku, w temacie korespondencji należy powołać się na znak sprawy: **ABM/RCZ/2025/03**

Rozpatrywane będą wyłącznie oferty doręczone zamawiającemu do dnia i godziny określonych jako termin składania ofert, niezależnie od daty ich nadania.

Otwarcie ofert nastąpi w dniu: **14.07.2025 r. o godz. 13:00 w siedzibie Regionalne Centrum Zdrowia sp. z o.o., w Zbąszyniu, ul. Na Kępie 3.** Otwarcie ofert jest jawne dla wszystkich wykonawców ubiegających się o zamówienie.

9. Termin związania ofertą:

Termin związania ofertą to dzień 13.08.2025 roku. Bieg terminu rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert. Zamawiający może zwrócić się do wykonawców o przedłużenie tego terminu nie więcej niż o 30 dni kalendarzowych. Odmowa przychylenia się do prośby zamawiającego ze strony wykonawcy powoduje wykluczenie wykonawcy z postępowania.

10. Kryteria wyboru oferty (dotyczy wszystkich części postępowania)

Zamawiający sprawdzi czy oferta spełnia wszystkie wymogi formalne, w tym w szczególności warunki związane z doświadczeniem Wykonawcy opisane w niniejszym zapytaniu ofertowym. Oferent nie spełniający tych warunków podlega odrzuceniu. W celu potwierdzenia odpowiednią wiedzą i doświadczeniem Zamawiający może żądać przed podpisaniem umowy przedłożenia odpowiednich dokumentów potwierdzających złożone oświadczenia.

Po weryfikacji formalnej Zamawiający przystąpi do wyboru najkorzystniejszej oferty gdzie stosować będzie kryterium ceny. Cena oferty – 100%

11. Określenie sposobu oceny ofert (dotyczy wszystkich części postępowania)

Kryteria formalne.

Ocena formalna będzie dokonana metodą zero-jedynkową. Sposób oceny poszczególnych kryteriów będzie oparty o:

- Kompletność oferty – ocena zgodnie z wymaganiami zawartymi w pkt. 7 zapytania
- Zgodność oferty z zapytaniem – ocena zgodnie z wymaganiami zawartymi w pkt. 4 zapytania oraz w Załącznikach do Zapytania ofertowego
- Terminowości i sposób dostarczenia oferty – ocena zgodnie z wymaganiami zawartymi w pkt. 8 zapytania.

Kryteria punktowe.

Przyjęto następujące kryteria punktowe:

Cena: 100%.

Opis sposobu obliczenia ceny przez oferenta.

- Cena oferty obejmuje wszystkie koszty związane z realizacją przedmiotu zamówienia.
- Cena winna być podana cyfrowo i słownie w złotych polskich do dwóch miejsc po przecinku.
- Oferent, dokonując kalkulacji warunków cenowych swoich ofert jest zobowiązany do przestrzegania zasad uczciwej konkurencji z zastrzeżeniem, iż cena oferty nie może być rażąco niska w stosunku do przedmiotu zamówienia. Konsekwencją złożenia oferty z rażąco niską ceną jest jej odrzucenie.
- Oferent złoży wszelkie oświadczenia dotyczące realizacji przedmiotowego zamówienia określone w Formularzu Ofertowym.

Do oceny poszczególnych ofert w zakresie kryterium cena oferty zostanie zastosowana metoda polegająca na porównaniu ceny badanej oferty z najtańszą spośród cen przedstawionych przez tych Oferentów, których oferty zostały dopuszczone do oceny i spełniają warunki określone w specyfikacji. Jako cenę oferty przyjmuje się wartość brutto podaną w Formularzu Ofertowym.

Punkty będą liczone według wzoru:

$$X = \frac{C_n}{C_b} \times 100 \text{ (waga kryterium)}$$

gdzie: X – ilość punktów w ramach kryterium ceny (obliczana do dwóch miejsc po przecinku)

Cn – najniższa cena ofertowa brutto spośród ocenianych ofert

Cb – cena brutto oferty ocenianej

Informacja o wyniku postępowania będzie dostępna u Zamawiającego po zakończeniu procedury wyboru dostawcy. Wyniki postępowania będą wysłane do wszystkich Oferentów i upublicznione za pośrednictwem strony internetowej.

12. Termin realizacji umowy

Zamawiający udzieli zamówienia Oferentowi, którego oferta uzyskała największą liczbę punktów, a Oferent zobowiąże się na realizację przedmiotu zamówienia na warunkach i zasadach określonych w Umowie stanowiącej załącznik nr 3 do niniejszego Zapytania Ofertowego.

13. Pozostałe postanowienia

1. Zamawiający zastrzega sobie prawo do:

- a. Wyłączonej interpretacji zapisów Zapytania ofertowego, w tym jego załączników;
- b. Wyjaśnienia treści Zapytania ofertowego w odpowiedzi na pytania Wykonawców. Zamawiający może udzielić wyjaśnień albo pozostawić wniosek bez rozpoznania. Brak odpowiedzi na pytania należy poczytać jako brak zgody Zamawiającego na proponowane zmiany;
- c. Zmiany treści Zapytania ofertowego przed upływem terminu składania ofert. W przypadku wprowadzenia zmian Zamawiający przekaze informację o zmianach na stronach internetowych. Zmiana staje się wiążąca od chwili zamieszczenia na stronach internetowych;
- d. Po upływie terminu składania ofert Zamawiający może wprowadzić nieistotne zmiany do treści Zapytania ofertowego niemające wpływu na wynik postępowania, za zgodą Wykonawcy, którego oferta została wybrana jako najkorzystniejsza. Zmiany o których mowa w zdaniu poprzedzającym, będą dokonywane na etapie zawierania umowy. Zamawiający nie informuje o powyższym pozostałych Wykonawców;
- e. Odrzucenia oferty w przypadku niewypełnienia przez Wykonawcę w Formularzu którejkolwiek z wymaganej pozycji albo innych istotnych odstępstw oferty w stosunku do Zapytania ofertowego;
- f. Odrzucenia oferty (i niedokonania jej oceny), która została złożona po wyznaczonym terminie lub na niewłaściwy adres e-mail;
- g. Dokonania wyboru oferty najkorzystniejszej spośród pozostałych ważnych ofert jeżeli Wykonawca, którego oferta została wybrana, uchyli się od zawarcia umowy;
- h. Żądania szczegółowych informacji i wyjaśnień od Wykonawców na każdym etapie postępowania oraz uzgodnienia ostatecznej treści Umowy z Wykonawcą, którego oferta jest najkorzystniejsza;
- i. Odrzucenia oferty i nieudzielenia zamówienia Wykonawcy, która nie spełnia wymagań określonych w Zapytaniu ofertowym;
- j. Poprawienia w treści oferty oczywistych omyłek pisarskich, rachunkowych oraz innych omyłek polegających na niezgodności oferty z wymaganiami Zamawiającego, niepowodujących istotnych zmian w treści oferty – niezwłocznie zawiadamiając o tym Wykonawcę, którego oferta została poprawiona. W przypadku poprawienia innej omyłki polegającej na niezgodności z wymaganiami Zamawiającego, niepowodującej istotnych zmian w treści oferty, Zamawiający zastrzega sobie prawo do odrzucenia oferty Wykonawcy, jeżeli Wykonawca nie wyrazi zgody na poprawienie omyłki w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego od dnia przestania zawiadomienia o

poprawieniu;

- k. Wezwania do złożenia, uzupełnienia lub poprawienia w terminie przez siebie wskazanym dokumentów tylko od Wykonawcy, którego oferta jest najkorzystniejsza;
 - l. Odrzucenia oferty Wykonawcy, jeżeli Wykonawca na wezwanie Zamawiającego nie uzupełni w terminie wskazanym przez Zamawiającego wymaganych dokumentów. W takim przypadku, procedura będzie prowadzona w stosunku do kolejnego Wykonawcy, którego oferta będzie najkorzystniejsza, aż do momentu zawarcia umowy lub unieważnienia postępowania;
 - m. Wezwania Wykonawców, w terminie określonym przez Zamawiającego, do złożenia ofert dodatkowych, w przypadku gdy zostały złożone oferty o takiej samej cenie;
 - n. Wyboru oferty i przekazania informacji o wyborze oferty, które nie stanowią przyjęcia oferty w rozumieniu Kodeksu cywilnego i nie oznaczają zobowiązania do zawarcia umowy pomiędzy Zamawiającym a Wykonawcą;
 - o. Niezwłocznego, po zakończeniu postępowania, zawiadomienia wszystkich Wykonawców, o wyborze najkorzystniejszej oferty lub o zakończeniu postępowania bez wyboru żadnej ze złożonych ofert lub unieważnieniu Zapytania ofertowego poprzez opublikowanie na stronach internetowych.
 - p. Zawarcia umowy z wybranym Wykonawcą, zgodnie ze Wzorem umowy stanowiącym Załącznik nr 1 do Zapytania ofertowego z uwzględnieniem zmian dopuszczonych w Zapytaniu ofertowym.
- 2. Zamawiający nie przewiduje dla uczestników postępowania środków odwoławczych od rozstrzygnięć Zamawiającego podejmowanych w ramach postępowania o udzielenie zamówienia.
 - 3. Zamawiający zastrzega sobie prawo zakończenia (zamknięcia) postępowania o udzielenie zamówienia bez dokonywania wyboru którejkolwiek ze złożonych ofert, bez podawania przyczyn takiego zakończenia postępowania, na każdym etapie postępowania.
 - 4. Z tytułu unieważnienia postępowania, wykonawcom nie przysługują roszczenia przeciwko Zamawiającemu.

W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt pod adresem e-mail: przetargi@rcz-zbaszyn.pl Pytania proszę kierować pocztą elektroniczną na wyżej wskazanych adres.

14. Klauzula informacyjna

Zgodnie z art. 13 i 14 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 oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych- RODO, Dz. U. UE. L. z 2016 r. Nr 119) informujemy, że:

- 1. Administratorem Państwa danych osobowych jest Regionalne Centrum Zdrowia Sp. z o.o., przy ul. Na Kępie 3, 64-360 Zbąszyń.
- 2. Administrator powołał Inspektora Ochrony Danych, z którym można się skontaktować pod adresem iod@rcz-zbaszyn.pl
- 3. Dane osobowe niezbędne do wzięcia udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego, do którego nie stosuje się przepisów ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych, przetwarzane będą na potrzeby przedmiotowego postępowania, a w szczególności rozpatrzenia oferty w związku z ewentualnym zawarciem umowy na wykonanie zadania stanowiącego przedmiot

postępowania.

4. Państwa dane osobowe będą przetwarzane zgodnie z przepisami ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO.
5. Państwa dane osobowe zwykłe w zakresie danych identyfikacyjnych i kontaktowych, jeżeli nie zostały pozyskane bezpośrednio od Państwa, zostały pozyskane pośrednio od Wykonawcy w złożonej dokumentacji postępowania.
6. Państwa dane osobowe mogą być przekazywane do organów publicznych i urzędów państwowych lub innych podmiotów upoważnionych na podstawie przepisów prawa lub wykonujących zadania realizowane w interesie publicznym lub w ramach sprawowania władzy publicznej. Państwa dane osobowe mogą zostać przekazane przez nas podmiotom, które obsługują systemy teleinformatyczne Administratora oraz udostępniające narzędzia teleinformatyczne lub świadczące usługi hostingu, pocztowe czy zajmujące się niszczeniem dokumentacji.
7. Pani/Pana dane osobowe będą przetwarzane przez okres niezbędny do realizacji celu przetwarzania w zakresie udzielenia zamówienia publicznego oraz realizacji umowy do momentu wygaśnięcia obowiązków przetwarzania danych wynikających z przepisów prawa. Następnie dane osobowe zostaną zarchiwizowane zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa. W przypadku unieważnienia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego Pani/Pana dane będą przetwarzane do momentu wygaśnięcia obowiązków przetwarzania danych wynikających z przepisów prawa, w tym przepisów dotyczących archiwizacji.
8. W przypadkach, na zasadach i w trybie określonym w obowiązujących przepisach przysługuje Pani/Panu prawo do żądania: dostępu do treści danych oraz ich sprostowania (art. 15 i 16 RODO), ograniczenia przetwarzania (art. 18 RODO) z zastrzeżeniem art. 18 ust. 2 RODO.
9. Nie Przysługuje Pani/Panu: prawo do usunięcia danych w związku z art. 17 ust. 3 lit. b i e RODO, prawo do przeniesienia danych (art. 20 RODO), ani prawo wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania (art. 21 RODO), ponieważ podstawą prawną przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO.
10. Ma Pani/Pan prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego – Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych – w przypadku podejrzenia, że dane osobowe są przetwarzane przez Administratora z naruszeniem przepisów prawa.
11. Podanie Pani/Pana danych osobowych nie jest obowiązkowe, ale niezbędne do realizacji celów, do których zostały zebrane. Odmowa podania danych uniemożliwi rozpatrzenie złożonej oferty, co będzie skutkowało brakiem możliwości wzięcia udziału w postępowaniu oraz po udzieleniu zamówienia realizacji umowy.
12. Pani/Pana dane osobowe nie podlegają zautomatyzowanemu podejmowaniu decyzji, w tym profilowaniu, o którym mowa w art. 4 pkt 4 RODO, co oznacza formę zautomatyzowanego przetwarzania danych osobowych, które polega na wykorzystaniu danych osobowych do oceny niektórych czynników osobowych osoby fizycznej.
13. Państwa dane osobowe nie będą przekazywane do państwa trzeciego/ organizacji międzynarodowej.

W przypadku danych osobowych przekazanych Zamawiającemu, a nie dotyczących bezpośrednio Wykonawcy (np. danych osobowych pracowników, podwykonawców, osób, którymi Wykonawca posługuje się przy realizacji zamówienia), Wykonawca zobowiązuje się do przekazania odpowiedniej informacji o administrowaniu tymi danymi przez Zamawiającego, chyba że ma zastosowanie co najmniej jedno z wyłączeń, o których mowa w art. 14 ust. 5 RODO.

ZAŁĄCZNIKI DO POSTĘPOWANIA

REGIONALNE CENTRUM ZDROWIA Sp. z o.o.
64-360 Zbąszyń, ul. Na Kępie 3

OFERTA
ZŁOŻONA W ODPOWIEDZI NA ZAPYTANIE OFERTOWE
Nr sprawy: ABM/RCZ/2025/03

Dane Wykonawcy:		
Nazwa Firmy lub Imię i Nazwisko w przypadku osób fizycznych		
Adres		
NIP*		
REGON*		
Nr KRS (Krajowy Rejestr Sądowy) lub Nr CEiDG (Centralna Ewidencja i Informacja o Działalności Gospodarczej)*		
*dotyczy przedsiębiorstw		
Dane Osoby Kontaktowej:		
Imię i Nazwisko		
Stanowisko		
Adres e-mail		
Telefon		
Fax		
Parametry oferty:		
Data przygotowania oferty:		
Okres ważności oferty do dnia:	13.08.2025 roku	
Określenie przedmiotu oferty (zakres i opis):		
Część I - przegląd i aktualizacja systemu zarządzania jakością zgodnie z normą ISO 13485:2016 i rozporządzeniem MDR 2017/745. (wypełnić jeśli dotyczy) Okres realizacji nie dłuższy niż 12 miesięcy od daty zawarcia umowy		
Cena netto (PLN) – bez VAT stawka za 1 h usługi doradczej	PLN	za 1 h

(w przypadku osoby fizycznej cena netto = cena brutto)		
Cena brutto (PLN) stawka za 1 h usługi doradczej (w przypadku osoby fizycznej cena netto = cena brutto)	PLN	za 1 h
Cena jednostkowa brutto i netto zawiera wszystkie koszty związane z realizacją zamówienia, min.: nocleg, wyżywienie, dojazd, przygotowanie materiałów, inne należności.		
Oświadczam, że składając ofertę na Część I postępowania, posiadam niezbędne doświadczenie polegające na wykonaniu co najmniej 2 usług doradczych (realizacje, prace w ramach zatrudnienia) należycie wykonanych i polegających na wdrożeniu Systemu Zarządzania Jakością zgodnie z normą ISO 13485 i rozporządzeniem MDR 2017/745 w okresie ostatnich 5 lat przed upływem terminu składania ofert - a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy, to w tym okresie.		
Część II - dostosowanie i zaprojektowanie dokumentacji technicznej nowego wyrobu medycznego do wymagań rozporządzenia MDR 2017/745. (wypełnić jeśli dotyczy) Okres realizacji nie dłuższy niż od dnia podpisania umowy do zakończenia działań objętych projektem to jest 30.11.2029r.		
Cena netto (PLN) – bez VAT stawka za 1 h usługi doradczej (w przypadku osoby fizycznej cena netto = cena brutto)	PLN	za 1 h
Cena brutto (PLN) stawka za 1 h usługi doradczej (w przypadku osoby fizycznej cena netto = cena brutto)	PLN	za 1 h
Cena jednostkowa brutto i netto zawiera wszystkie koszty związane z realizacją zamówienia, min.: nocleg, wyżywienie, dojazd, przygotowanie materiałów, inne należności.		
Oświadczam, że składając ofertę na Część II postępowania, posiadam: a) niezbędny potencjał techniczny oraz jestem osobą bądź dysponuję osobami zdolnymi do wykonania zamówienia, która posiada 5-letnie doświadczenie w opracowywaniu i aktualizacji dokumentacji technicznej wyrobu medycznego zawierającego tkanki pochodzenia zwierzęcego oraz odpowiednie wykształcenie bądź dysponuje osobami posiadającymi wykształcenie farmaceutyczne (preferowane) lub pokrewne: chemia, biotechnologia w tym posiadającym certyfikaty potwierdzające udział w szkoleniach i uzyskaną wiedzę z zakresu wytwarzania i opracowywania dokumentacji dla wyrobów medycznych i preparatów farmaceutycznych, b) posiadam niezbędne doświadczenie polegające na wykonaniu co najmniej 2 usług doradczych (realizacje, prace w ramach zatrudnienia) należycie wykonanych i polegających na opracowywaniu dokumentacji technicznej wyrobów medycznych i udokumentowany udział w procesie certyfikacji prowadzonej przez jednostki notyfikowane w okresie ostatnich 5 lat przed upływem terminu składania ofert - a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy, to w tym okresie.		
Termin realizacji: Termin zakończenia realizacji przedmiotu zgodnie z Umową.		

Oświadczenia Oferenta:

1. Ja niżej podpisany/a oświadczam, że:

- Zapoznałem/am się z treścią Zapytania Ofertowego nr sprawy: ABM/RCZ/2025/03;
- Gwarantuję wykonanie całości niniejszego zamówienia zgodnie z treścią Zapytania Ofertowego. Nieznajomość powyższego stanu nie może być przyczyną dodatkowych roszczeń finansowych;
- Oświadczam, że posiadam niezbędną wiedzę i doświadczenie do wykonania niniejszego zamówienia;
- Zamówienie zrealizuję w terminie wskazanym przez Zamawiającego;
- Akceptuję bez zastrzeżeń wzór umowy stanowiący załącznik do Zapytania Ofertowego;

- f. W przypadku udzielenia mi zamówienia zobowiązuję się do zawarcia pisemnej umowy w terminie i miejscu wskazanym przez Zamawiającego.
2. **Ja niżej podpisany/a oświadczam, że** na dzień złożenia oferty dotyczącej Zapytania Ofertowego nr sprawy: ABM/RCZ/2025/03, nie podlegam wykluczeniu, z tytułu przesłanek o których mowa w pkt 5. Zapytania Ofertowego, dotyczącego warunków udziału w postępowaniu.
 3. **Ja niżej podpisany/a oświadczam, że** zapoznałem/am się z informacją dotyczącą przetwarzania danych osobowych zawartą w treści Zapytania ofertowego i akceptuję informacje dotyczące przetwarzania danych osobowych przez Zamawiającego w związku z prowadzonym postępowaniem o udzielenie zamówienia zgodnie z zasadą konkurencyjności.
 4. **Oświadczam/y, że** składana przeze mnie/przez nas Oferta zawiera wszystkie elementy określone w Zapytaniu Ofertowym oraz Załącznikach.
 5. **Gwarantuję/emy** wykonanie całości niniejszego zamówienia zgodnie z wymogami zawartymi w Zapytaniu Ofertowym oraz Załącznikach.
 6. **Oświadczam/y, że** podana przeze mnie/przez nas cena nie będzie podlegać zmianie w czasie trwania przedmiotowej umowy.
 7. **Oświadczam/y, że** uważam/y się za związaną/związanego/związanych niniejszą ofertą na czas wskazany w zapytaniu ofertowym. Bieg terminu rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert.
 8. **Oświadczam/y, że** osoba/y wykonująca/e czynności w postępowaniu o udzielenie niniejszego zamówienia nie została/y prawomocnie skazana/e za przestępstwo popełnione w związku z postępowaniem o udzielenie zamówienia, przestępstwo przekupstwa, przestępstwo przeciwko obrotowi gospodarczemu lub inne przestępstwo popełnione w celu osiągnięcia korzyści majątkowych.
 9. **Wszelką korespondencję** w sprawie niniejszego postępowania należy kierować do:

Imię i Nazwisko	
Adres:	
Telefon	
Adres e-mail:	

Dane dotyczące oferty:

1. Niniejszym informuję, że informacje składające się na ofertę, zawarte na stronach stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji i jako takie nie mogą być ogólnie udostępnione*. (*niepotrzebne skreślić)
2. Do oferty załączamy następujące dokumenty*:
 - 1) Wypełnione Oświadczenie o braku powiązań osobowych i kapitałowych, stanowiące załącznik nr 2 do Zapytania Ofertowego.
 - 2) Paraflowany projekt umowy (stanowiący załącznik nr 3 do oferty).
 - 3) Dokument stwierdzający status prawny Wykonawcy (aktualny odpis z właściwego rejestru lub aktualne zaświadczenie o wpisie do ewidencji działalności gospodarczej wystawione nie wcześniej niż 3 m-cy przed upływem terminu składania ofert) - nie dotyczy osób fizycznych nie prowadzących działalności gospodarczej;
 - 4) Pełnomocnictwo - jeżeli upoważnienie do podpisania oferty nie wynika wprost z dokumentu stwierdzającego status prawny Wykonawcy (odpisu z właściwego rejestru lub zaświadczenia o wpisie do ewidencji działalności gospodarczej),
 - 5) Inne (jakie?)

**Niepotrzebne skreślić, dostosować nazewnictwo*

Imię i Nazwisko osoby upoważnionej do złożenia oferty	
Stanowisko służbowe (nie dotyczy osoby fizycznej)	

.....
data

.....
podpisy osoby fizycznej/osób uprawnionych
do reprezentowania Wykonawcy

Załącznik Nr 2

.....
Nazwa i adres Wykonawcy
(pieczęćka)

Nr sprawy: ABM/RCZ/2025/03

OŚWIADCZENIE O BRAKU POWIĄZAŃ KAPITAŁOWYCH LUB OSOBOWYCH

Składając ofertę w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego na świadczenie usług doradztwa biznesowego specjalistycznego z zakresu systemu zarządzania jakością zgodnie z normą ISO 13485:2016 i rozporządzeniem MDR 2017/745 oraz oceny zgodności i notyfikacji wyrobu medycznego zgodnie z MDR 2017/745, określonych w Zapytaniu ofertowym z dnia 27.06.2025 roku, oznaczonego znakiem sprawy: ABM/RCZ/2025/03, oświadczam(y), że nie jestem(śmy) powiązany(i) kapitałowo ani osobowo z Zamawiającym.

Przez powiązania kapitałowe lub osobowe rozumie się wzajemne powiązania między beneficjentem lub osobami upoważnionymi do zaciągania zobowiązań w imieniu beneficjenta lub osobami wykonującymi w imieniu beneficjenta czynności związane z przeprowadzeniem procedury wyboru wykonawcy a wykonawcą, polegające w szczególności na:

- a) uczestniczeniu w spółce jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej,
- b) posiadaniu co najmniej 10% udziałów lub akcji, o ile niższy próg nie wynika z przepisów prawa,
- c) pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika,
- d) pozostawaniu w związku małżeńskim, w stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa w linii prostej, pokrewieństwa lub powinowactwa w linii bocznej do drugiego stopnia lub są związane z tytułu przysposobienia, opieki lub kurateli z wykonawcą, jego zastępcą prawnym lub członkami organów zarządzających lub organów nadzorczych wykonawców ubiegających się o udzielenie zamówienia,

.....
data

.....
*podpisy osób uprawnionych
do reprezentowania Wykonawcy*

UMOWA

zawarta w dniu2025 r. pomiędzy:

.....
reprezentowaną przez.....

zwanym w dalszej części Umowy „**WYKONAWCĄ**”

a

Regionalnym Centrum Zdrowia sp. z o.o. z siedzibą w Zbąszyniu (64-360 Zbąszyń) przy ul. Na Kępie 3, wpisaną do rejestru przedsiębiorców prowadzonego przez Sąd Rejonowy Poznań – Nowe Miasto i Wilda w Poznaniu, IX Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, pod numerem KRS 0000470241 NIP 788-199-54-68, REGON 302487468,

reprezentowaną przez

zwaną w dalszej części Umowy „**ZAMAWIAJĄCYM**”,

§ 1

W wyniku rozstrzygnięcia przez Zamawiającego postępowania o udzielenie niniejszego zamówienia publicznego prowadzonego bez stosowania przepisów ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo zamówień publicznych w trybie zapytania ofertowego, została zawarta umowa o następującej treści:

§ 2

1. Na podstawie niniejszej umowy Zamawiający zleca wykonywanie około usług doradztwa biznesowego specjalistycznego z zakresu systemu zarządzania jakością zgodnie z normą ISO 13485:2016 i rozporządzeniem MDR 2017/745 oraz oceny zgodności i notyfikacji wyrobu medycznego zgodnie z MDR 2017/745, których zakres obejmuje min.:
 - a. *Opis zadania zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia dotyczącym złożonej oferty.*
2. Przedmiot umowy ma być wykonany zgodnie z wymaganiami zawartymi w Zapytaniu Ofertowym (ewentualnymi wyjaśnieniami i zmianami do Zapytania) oraz zgodnie z ofertą złożoną przez Wykonawcę. Kopia Zapytania Ofertowego stanowi załącznik nr 3 do niniejszej umowy, natomiast kopia Oferty stanowi załącznik nr 1 do niniejszej umowy.
3. W przypadku rozbieżności pomiędzy treścią Zapytania Ofertowego a Ofertą Wykonawcy, przeważa treść Zapytania Ofertowego.

§ 3

1. Wykonawca zobowiązuje się do wykonania czynności określonych w § 2, z należytą starannością i w ustalonym przez Strony terminie.
2. Działania Wykonawcy nie będą w żaden sposób naruszać praw osób trzecich, w tym dobrego imienia, praw własności, w tym własności intelektualnej, tajemnic handlowych, poufności informacji zastrzeżonych i niedopuszczonych do ujawniania.
3. Wykonawca zobowiązuje się do osobistego wykonywania umowy. Wykonawca, bez pisemnej zgody Zamawiającego nie może powierzyć wykonywania umowy innej osobie.
4. Wykonawca oświadcza, że posiada odpowiednie kwalifikacje, umiejętności, uprawnienia do wykonania czynności określonych w § 2. Wykonawca zobowiązuje się do bieżącego informowania Zamawiającego o przebiegu wykonywanych czynności, a w szczególności o zaistniałych utrudnieniach.
5. Zamawiającemu przysługuje w trakcie wykonywania umowy uprawnienie do oceny prawidłowości i jakości wykonania prac.
6. Wszystkie informacje uzyskane w trakcie realizacji zlecenia są poufne i nie mogą być udostępniane osobom trzecim.

§4

1. W przypadku gdy w ramach wykonywania umowy powstaną utwory, każdorazowo z chwilą przekazania rezultatów prac powstałych w wyniku świadczenia usług przez Wykonawcę, na Zamawiającego przechodzą autorskie prawa majątkowe do stworzonego przez Wykonawcę, w ramach umowy, utworu, na wszystkich istniejących polach eksploatacji, w szczególności:
 - a. w zakresie utrwalania i zwielokrotniania utworu – wytwarzanie określoną techniką egzemplarzy utworu, w tym techniką drukarską, reprograficzną, zapisu magnetycznego oraz techniką cyfrową;
 - b. w zakresie obrotu oryginałem albo egzemplarzami, na których utwór utrwalono – wprowadzanie do obrotu, użyczenie lub najem oryginału albo egzemplarzy;
 - c. w zakresie rozpowszechniania utworu w sposób inny niż określony w pkt 2 – publiczne wykonanie, wystawienie, wyświetlenie, odtworzenie, a także publiczne udostępnianie utworu w taki sposób, aby każdy mógł mieć do niego dostęp w miejscu i w czasie przez siebie wybranym;
 - d. wprowadzenie do pamięci komputera, wprowadzanie do sieci elektronicznej Internet, udzielanie licencji na wykorzystanie, nadawanie za pomocą wizji lub fonii przewodowej albo bezprzewodowej przez stację naziemną, nadawanie za pośrednictwem satelity, równoczesnego i integralnego nadawania utworu nadawanego przez inną organizację radiową, telewizyjną albo korzystającego z innych elektronicznych środków przekazu, wykorzystywanie (zarówno w całości jak i we fragmentach) w materiałach reklamowych, promocyjnych i marketingowych, a także na innych polach eksploatacji, nieznanych w chwili zawarcia Umowy, o ile stały się one znane w czasie trwania niniejszej Umowy i niezbędne w celu jej wykonania.
2. Przeniesienie praw, o którym mowa w ust. 1 powyżej, obejmuje przeniesienie na Zamawiającego wyłącznego prawa zezwalania na wykonywanie autorskich praw zależnych do Utworów i ich opracowań wszystkich polach eksploatacji wymienionych w Umowie, co obejmuje w szczególności prawo do dokonywania opracowań oraz do korzystania i rozporządzania opracowaniami Utworów i ich poszczególnych części, przez Zamawiającego, według swobodnego uznania.
3. Wykonawca oświadcza, że materiały wykorzystane przez niego przy wykonywaniu niniejszej umowy stanowią jego własność i korzystając z nich nie narusza praw autorskich osób trzecich. Wykonawca ponosi pełną odpowiedzialność za to, że żadna z osób trzecich nie wystąpi przeciwko Zamawiającemu z roszczeniami dotyczącymi naruszenia ich praw autorskich, a w razie zaistnienia takiej sytuacji, Wykonawca zobowiązuje się naprawić Zamawiającemu powstałą z tego tytułu szkodę.
4. Wynagrodzenie określone w § 6 Umowy obejmuje także wynagrodzenie za nabycie przez Zamawiającego praw autorskich do tych utworów.
5. Zamawiający ma prawo wykorzystywania całości lub fragmentów usługi w szczególności w celu informacji, edukacji, promocji i reklamy.

§ 5

1. Umowę zawiera się na czas wykonania czynności określonych w § 1 w terminie od dnia zawarcia umowy do dnia roku.
2. Szczegółowe terminy świadczenia usługi ustalane będą indywidualnie w drodze konsultacji pomiędzy Wykonawcą a Zamawiającym.

§ 6

23

1. Zamawiający zobowiązuje się zapłacić Wykonawcy za przeprowadzenie 1 godziny usługi doradczej (60 minut), wynagrodzenie brutto w kwociezł (słownie: 00/100), z którego dokonane zostaną stosowne potrącenia zgodnie z obowiązującymi przepisami (dotyczy osób fizycznych).
2. Wykonawca otrzyma wynagrodzenie za realnie wypracowane godziny doradcze.
3. Wynagrodzenie Wykonawcy obejmuje wszelkie koszty, jakie poniesie Wykonawca z tytułu należytej i zgodnej z umową oraz obowiązującymi przepisami prawa, realizacją umowy.
4. Działania doradcze rozliczane są w okresach miesięcznych do 10 dnia każdego miesiąca.
5. Podstawą zapłaty wynagrodzenia jest zatwierdzenie zakresu i prawidłowości działań Wykonawcy, który będzie przekazywał rejestr godzin za dany miesiąc wraz z rachunkiem/fakturą.
6. Prace wykonane bez akceptacji Zamawiającego, uważa się za niezrealizowane. Za prace takie nie przysługuje wynagrodzenie, a wypłacone wynagrodzenie podlega zwrotowi.
7. Wykonawca nie jest uprawniony do występowania do Zamawiającego z roszczeniami o wykorzystanie pełnej szacowanej liczby roboczogodzin i otrzyma wynagrodzenie tylko za wykonaną pracę.
8. Wypłata wynagrodzenia nastąpi, po akceptacji rejestru godzin przez Zamawiającego w terminie do 14 dni na konto bankowe Wykonawcy wskazane na rachunku/fakturze przedstawionej Zamawiającemu.

§7

1. Zamawiający może odstąpić od umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy w trybie natychmiastowym, bez odrębnego wzywania Wykonawcy do prawidłowego wykonania przedmiotu umowy w przypadku:
 - a. braku gotowości do wykonywania niniejszej umowy w terminie do tygodnia od dnia zawarcia umowy,
 - b. zaprzestania wykonywania którejkolwiek z czynności, o których mowa w §2,
 - c. zaniedbań po stronie Wykonawcy, uniemożliwiających realizację przedmiotu umowy,
 - d. negatywnych ocen i uwag uzyskanych w wyniku ewaluacji usług doradczych,
 - e. powierzenia wykonania przedmiotu umowy osobie trzeciej.
2. Oświadczenie o odstąpieniu od umowy powinno zostać przedłożone w terminie do 7 dni od dnia powzięcia przez Zamawiającego informacji o przyczynie odstąpienia.
3. W przypadku odstąpienia przez Zamawiającego z przyczyn podanych powyżej, Zamawiającemu przysługuje kara umowna w wysokości 25% kwoty ostatniego całkowitego wynagrodzenia przekazanego Wykonawcy. Kara ta podlega zapłacie w terminie 14 dni od dnia otrzymania przez Wykonawcę oświadczenia Zamawiającego o odstąpieniu od umowy.
4. Kara umowna, o których mowa ust. 3, nie wyczerpują możliwości dochodzenia odszkodowania uzupełniającego na zasadach określonych w Kodeksie cywilnym.

§8

1. Każda ze Stron jest uprawniona do rozwiązania umowy w trybie natychmiastowym, bez konsekwencji finansowych w przypadku wystąpienia siły wyższej rozumianej jako zdarzenie, którego wystąpienie jest niezależne od Stron i któremu nie mogą one zapobiec przy zachowaniu należytej staranności, a w szczególności: brak finansowania ze strony Donatora środków budżetowych, stany nadzwyczajne, klęski żywiołowe, epidemie, ograniczenia związane z kwarantanną, itp.
2. Każda ze Stron jest uprawniona do wypowiedzenia umowy z zachowaniem 1-miesięcznego okresu wypowiedzenia.

§9

1. Zamawiający zastrzega sobie prawo wglądu przez Donatora środków budżetowych oraz inne podmioty uprawnione do kontroli, do dokumentów Wykonawcy związanych z realizowanym projektem.
2. W przypadku wystosowania przez Donatora środków budżetowych lub inne podmioty uprawnione do kontroli, żądań dotyczących realizacji przedmiotu Umowy, Wykonawca zobowiązuje się do wykonania określonych zadań, obligując się tym samym do przekazania Zamawiającemu informacji lub wymaganych dokumentów w terminie wskazanym przez niego.

§ 10

1. Wszelkie ewentualne spory między stronami, wynikające z niniejszej umowy, powinny być rozwiązane bez zbędnej zwłoki, drogą negocjacji między Stronami.
2. W przypadku niepowodzenia negocjacji, spory będzie rozstrzygał sąd właściwy miejscowo dla siedziby Zamawiającego.

§ 11

Zmiany niniejszej umowy wymagają formy pisemnej pod rygorem nieważności.

§ 12

Umowa została sporządzona w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze Stron

ZAMAWIAJĄCY

WYKONAWCA

Załączniki:

- 1) Oferta przedstawiona przez Wykonawcę w ramach postępowania o zamówienie publiczne
- 2) Wypełnione Oświadczenie o braku powiązań osobowych i kapitałowych,
- 3) Zapytanie ofertowe (znak sprawy: ABM/RCZ/2025/03),
- 4) Inne