

Zbąszyń, 21.07.2025 roku

Regionalne Centrum Zdrowia Sp. z o.o.
64-360 Zbąszyń, ul. Na Kępie 3

Dotyczy: zapytania ofertowego na 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.

Znak sprawy: **ABM/RCZ/2025/03**

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.

Zamawiający informuje, że kwota jaką zamierzał przeznaczyć na realizację zamówienia wynosi: 250 000,00 złotych brutto, co przekłada się na stawkę godzinową w wysokości 100 złotych brutto.

INFORMACJA O WYBORZE NAJKORZYSTNIEJSZEJ OFERTY

Zamawiający - Regionalne Centrum Zdrowia Sp. z o.o. zawiadamia, że w wyniku przeprowadzonego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego zgodnie z zasadą konkurencyjności, na 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 Części I – przegląd i aktualizacja systemu zarządzania jakością zgodnie z normą ISO 13485:2016 i rozporządzeniem MDR 2017/745 - pozostawił bez rozstrzygnięcia

Uzasadnienie:

Do wyznaczonego terminu składania ofert, ofertę złożyło 3 oferentów:

Nazwa i adres Wykonawcy

- 1 Advisk Doradztwo w zakresie Zapewnienia Jakości Marcin Femiak
40-870 Katowice, Al. Bolesława Krzywoustego nr 4/1
- 2 BMCT Ilona Kalaczyńska
02-795 Warszawa, ul. Stanisława Kazury 1/7
- 3 MDR Regulator Sp. z o.o.
02-017 Warszawa, Al. Jerozolimskie 123 a

W wyniku oceny ofert stwierdzono, że wszystkie oferty były zgodne z treścią zapytania ofertowego i spełniały wymagania formalne zawarte w jej treści. Znacząco jednak odbiegały ich stawki od założonego pierwotnie przez Zamawiającego budżetu. W związku z tym po uzyskaniu zgody Zarządu na zwiększenie planowanych wydatków na część I przedmiotu zapytania do wysokości kwoty najkorzystniejszej oferty, przystąpiono do jej oceny. Zamawiający wezwał Oferenta do złożenia wyjaśnień w zakresie rażąco niskiej ceny, gdyż jego propozycja wynosiła blisko 30% mniej w porównaniu do średniej arytmetycznej cen pozostałych ofert, co sugerowało konieczność wyjaśnień oraz przedstawienia dowodów na posiadanie niezbędnego doświadczenia. Niestety, pomimo posiadanego niewątpliwie doświadczenia Wykonawcy nie przedstawił On dokumentów kluczowych w tym procesie oceny, a na podstawie otrzymanych, Zamawiający nie mógł jednoznacznie uznać tego warunku za spełniony.

w Części II – dostosowanie i zaprojektowanie dokumentacji technicznej nowego wyrobu medycznego do wymagań rozporządzenia MDR 2017/745. - za najkorzystniejszą uznał ofertę złożoną przez Pana:

Miłosza Jakuba Regulskiego, zamieszkałego 61-314 Poznań, ul. Szparagowa 16

Uzasadnienie:

Do wyznaczonego terminu składania ofert, ofertę złożyło 4 oferentów:

Nazwa i adres Wykonawcy

- 1 Advisk Doradztwo w zakresie Zapewnienia Jakości Marcin Femiak
40-870 Katowice, Al. Bolesława Krzywoustego nr 4/1
- 2 Miłosz Jakub Regulski
61-314 Poznań, ul. Szparagowa 16
- 3 BMCT Ilona Kalaczyńska
02-795 Warszawa, ul. Stanisława Kazury 1/7
- 4 MDR Regulator Sp. z o.o.
02-017 Warszawa, Al. Jerozolimskie 123 a

W wyniku oceny ofert stwierdzono, że wszystkie oferty były zgodne z treścią zapytania ofertowego i spełniały wymagania formalne zawarte w jej treści. Znacząco jednak odbiegały ich stawki od założonego pierwotnie przez Zamawiającego budżetu. W związku z tym po uzyskaniu zgody Zarządu na zwiększenie planowanych wydatków na część II przedmiotu zapytania do wysokości kwoty najkorzystniejszej oferty, przystąpiono do jej oceny. Zamawiający wezwał Oferenta do złożenia wyjaśnień w zakresie rażąco niskiej ceny, gdyż jego propozycja wynosiła blisko 30% mniej w porównaniu do średniej arytmetycznej cen pozostałych ofert, co sugerowało konieczność wyjaśnień oraz przedstawienia dowodów na posiadanie niezbędnego doświadczenia.

Wykonawca przedstawił rzetelne wyliczenie w zakresie przedstawionej stawki godzinowej w ofercie, a także przedstawił dowody na posiadane doświadczenie, zgodne z warunkami związanymi z doświadczeniem wskazanymi w Zapytaniu ofertowym.

W oparciu o przyjęte kryteria oferta pana Miłosza Jakuba Regulskiego uzyskała 100,00 punktów.

Informacja o przeprowadzonym postępowaniu:

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 jest zgodny z zasadą konkurencyjności. Postępowanie o udzielenie niniejszego zamówienia publicznego prowadzone było bez stosowania przepisów ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo zamówień publicznych w trybie zapytania ofertowego. Oferentowi nie przysługują środki ochrony prawnej określone przepisami ustawy Prawo Zamówień Publicznych.

Informacja o terminie zawarcia umowy w sprawie udzielenia zamówienia publicznego:

Zamawiający zawrze umowę w sprawie udzielenia zamówienia publicznego z wybranym wykonawcą niezwłocznie po wyborze najkorzystniejszej oferty.

Jednocześnie Zamawiający planuje ponowne postępowanie na wybór wykonawcy świadczącego usługi doradztwa biznesowego przeglądu i aktualizacji systemu zarządzania jakością Zamawiającego zgodnie z normą ISO 13485:2016 i rozporządzeniem MDR 2017/745

Z poważaniem

Prezes Zarządu
RCZ Sp. z o.o.