



FOTONICA - (Fully automated OptoelectTronical System for Noninvasive Imaging in Clinical Applications) - Sztuczna Inteligencja wspomagająca zaawansowane rozwiązania fotoniczne w automatycznych diagnostycznych systemach medycznych (nr: „MAZOWSZE/0167/19”) jest współfinansowany przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju w ramach programu Szybka Ścieżka dla Mazowsza

Informacje o ogłoszeniu

Data ogłoszenia

19-07-2021

Numer ogłoszenia

01/07/2021

Miejsce i sposób składania ofert

Oferty należy składać w wersji elektronicznej na adres m.czubin@miltonessex.eu skanów podpisanych dokumentów lub w wersji papierowej osobiście lub kurierem w siedzibie Zamawiającego **do dnia 26 lipca 2021 r.**

Oferty należy składać w języku polskim.

Cena ofertowa musi być wyrażona wyłącznie w złotych polskich (PLN).

Oferty muszą zawierać cenę netto, tj. bez podatku VAT.

Cena netto musi uwzględniać wszystkie składowe, w tym cła i inne opłaty, przy czym cena za wykonanie przedmiotu zamówienia objętego niniejszym postępowaniem ofertowym jest ceną ryczałtową netto, co oznacza, że zaoferowana cena zawiera w sobie wszystkie niezbędne komponenty pokrywające wszystkie pozycje kosztowe Oferenta, niezbędne do prawidłowego wykonania przedmiotu zamówienia.

Oferent pozostaje związany złożoną ofertą co najmniej **do dnia 30 września 2021 r.**

Oferty złożone po terminie nie będą rozpatrywane.

Zamawiający upubliczni wynik postępowania na swojej stronie internetowej. Złożenie oferty jest równoznaczne ze zgodą na publikację danych oferenta i ceny oferty.

Zamawiający dopuszcza składanie ofert częściowych na kompletne zdania w ramach Zapytania.

Adres e-mail, na który należy wysłać ofertę

m.czubin@miltonessex.eu

Osoba do kontaktu w sprawie ogłoszenia

mgr inż. Małgorzata Czubin

Nr telefonu osoby upoważnionej do kontaktu w sprawie ogłoszenia

+48 510 738 710

Skrócony opis przedmiotu zamówienia

Przeprowadzenie certyfikacji wg. Normy ISO 13485:2016 przez wyspecjalizowany(-e) podmiot(-y) będący jednostką certyfikującą w programie ISO 13485:2016, oraz ocenę zgodności z wymaganiami Rozporządzenia UE 2017/745 MDR dla producentów wyrobów medycznych przez jednostkę notyfikowaną wg. Rozporządzenia UE w ramach projektu nr „MAZOWSZE/0167/19 pn.„FOTONICA (Fully-automated Optoelectronic System for



FOTONICA - (Fully automated OptoelectRONical System for Noninvasive Imaging in Clinical Applications) - Sztuczna Inteligencja wspomagająca zaawansowane rozwiązania fotoniczne w automatycznych diagnostycznych systemach medycznych (nr: „MAZOWSZE/0167/19”) jest współfinansowany przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju w ramach programu Szybka Ścieżka dla Mazowsza

Noninvasive Imaging in Clinical Applications) – Sztuczna Inteligencja wspomagająca zaawansowane rozwiązania fotoniczne w automatycznych diagnostycznych systemach medycznych”.

Kategoria ogłoszenia

Podwykonawstwo – Usługi

Miejsce realizacji zamówienia

Milton Essex Spółka akcyjna z siedzibą w Warszawie, ul. J. P. Woronicza 31/348, 02- 640 Warszawa.

Opis przedmiotu zamówienia

Cel zamówienia

Postępowanie ofertowe służy wyłonieniu najkorzystniejszej oferty(ofert) i Wykonawcy(-ów) do realizacji prac przedwdrożeniowych nakierowanych na przeprowadzenie certyfikacji wg. Normy ISO 13485:2016 dla wyrobu medycznego powstającego w ramach projektu nr „MAZOWSZE/0167/19 pn.„FOTONICA (Fully-automated Optoelectronic System for Noninvasive Imaging in Clinical Applications) – Sztuczna Inteligencja wspomagająca zaawansowane rozwiązania fotoniczne w automatycznych diagnostycznych systemach medycznych”.

Przedmiot zamówienia

Przedmiotem zamówienia jest wykonanie prac przedwdrożeniowych nakierowanych na przeprowadzenie certyfikacji/wdrożenia Normy PN-EN ISO 13485:2016 przez wyspecjalizowany(-e) podmiot(-y) będący jednostką certyfikującą posiadającą akredytację na terenie Unii Europejskiej w ramach Normy PN-EN ISO 13485:2016, oraz ocenę zgodności z wymaganiami Rozporządzenia UE 2017/745 MDR dla producentów wyrobów medycznych przez jednostkę notyfikowaną wg. Rozporządzenia UE 2017/745 MDR (Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG) dla wyrobu medycznego powstającego w ramach projektu nr „MAZOWSZE/0167/19 pn. „FOTONICA (Fully-automated Optoelectronic System for Noninvasive Imaging in Clinical Applications) – Sztuczna Inteligencja wspomagająca zaawansowane rozwiązania fotoniczne w automatycznych diagnostycznych systemach medycznych”.

Składowe przedmiotu zamówienia:

Zadanie nr 1 - Przygotowanie wdrożenia i certyfikacja systemu zarządzania jakością dla wyrobów medycznych zgodnie z Normą PN-EN ISO 13485:2016 przez wyspecjalizowany(-e) podmiot(-y) będący jednostką certyfikującą posiadającą akredytację na terenie Unii Europejskiej w ramach Normy PN-EN ISO 13485:2016:

(i.) Ocena wewnętrzna dokumentacji systemu zapewnienia jakości zgodnie z PN-EN ISO 13485:2016

(ii.) Audit certyfikujący I Etapu

(iii.) Audit certyfikujący II Etapu

wymagania dodatkowe:

- jednostka certyfikująca posiadająca akredytację na terenie UE dla programu ISO 13485:2016



FOTONICA - (Fully automated OptoelectRONical System for Noninvasive Imaging in Clinical Applications) - Sztuczna Inteligencja wspomagająca zaawansowane rozwiązania fotoniczne w automatycznych diagnostycznych systemach medycznych (nr: „MAZOWSZE/0167/19”) jest współfinansowany przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju w ramach programu Szybka Ścieżka dla Mazowsza

- certyfikacja będzie przeprowadzona w języku polskim

Zadanie nr 2 – Przeprowadzenie oceny zgodności z wymaganiami Rozporządzenia UE 2017/745 MDR dla producentów wyrobów medycznych przez jednostkę notyfikowaną wg. Rozporządzenia UE 2017/745 MDR (Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG)

wymagania dodatkowe:

- jednostka notyfikowana wg. Rozporządzenia UE 2017/745 MDR

Zamawiający dopuszcza składania ofert częściowych na Zadanie nr 1 i Zadanie nr 2.

Kod CPV (nazwa)

72225000-8 - Usługi w zakresie oceny i analizy gwarancji jakości systemu

72220000-3 - Usługi doradcze w zakresie systemów i doradztwo techniczne

Dodatkowe przedmioty zamówienia

Nie dotyczy

Harmonogram realizacji zamówienia

Zadanie 1 i 2 musi zostać zrealizowane do dnia 31 08 2021 r. W związku z realizacją projektu B+R obciążonego ryzykiem badawczym, Zamawiający zastrzega sobie jednostronne prawo do ewentualnego wydłużenia okresu realizacji zamówienia.

Załączniki

Załącznik nr 1 – Formularz oferty wraz z oświadczeniami

Pytania i wyjaśnienia

Pytania należy kierować do osoby kontaktowej podanej powyżej w formie poczty elektronicznej.

Zamawiający udzieli wyjaśnień niezwłocznie, jednak nie później niż na 2 dni przed upływem terminu składania ofert, pod warunkiem, że wniosek o wyjaśnienie treści specyfikacji zamówienia wpłynął do zamawiającego nie później niż do końca dnia, w którym upływa połowa wyznaczonego terminu składania ofert.

W przypadku gdy pytanie zostanie przesłane po upływie terminu, o którym mowa w zdaniu poprzednim lub dotyczy udzielonych wyjaśnień, zamawiający może udzielić wyjaśnień albo pozostawić pytanie bez rozpoznania.

Odpowiedzi będą udostępniane na stronie internetowej Zamawiającego.

Uprawnienia do wykonywania określonej działalności lub czynności

Oferent powinien wykazać się następującymi uprawnieniami:

1./ dla realizacji Zadania Nr 1 – jednostka certyfikująca posiadająca akredytację na terenie UE dla programu ISO 13485:2016

2./ dla realizacji Zadania Nr 2 - jednostka notyfikowana wg. Rozporządzenia UE 2017/745 MDR



FOTONICA - (Fully automated OptoelectTronical System for Noninvasive Imaging in Clinical Applications) - Sztuczna Inteligencja wspomagająca zaawansowane rozwiązania fotoniczne w automatycznych diagnostycznych systemach medycznych (nr: „MAZOWSZE/0167/19”) jest współfinansowany przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju w ramach programu Szybka Ścieżka dla Mazowsza

Zamawiający dokona oceny warunku udziału w postępowaniu na podstawie przedłożonego razem z Ofertą Oświadczenia zgodnie z wymaganiami zamieszczonymi w Zapytaniu Ofertowym.

Wiedza i doświadczenie

Nie dotyczy.

Potencjał techniczny

Nie dotyczy.

Osoby zdolne do wykonania zamówienia

Nie dotyczy.

Sytuacja ekonomiczna i finansowa

Nie dotyczy.

Dodatkowe warunki

1. Zamawiający może przerwać procedurę wyboru dostawcy bez podania przyczyny w całości lub części.
2. Zamawiający zastrzega sobie prawo do odstąpienia od umowy w przypadku niezachowania przez Wykonawcę statecznego terminu realizacji zamówienia.
3. Oferenci uczestniczą w postępowaniu ofertowym na własne ryzyko i koszt, nie przysługują im żadne roszczenia z tytułu odstąpienia przez Zamawiającego od postępowania ofertowego.
4. Wydanie niniejszego zapytania ofertowego nie zobowiązuje Zamawiającego do składania wyjaśnień dotyczących powodów akceptacji lub odrzucenia oferty.
5. Otrzymana oferta będzie stanowić ofertę w rozumieniu art. 66 Kodeksu cywilnego.
6. W związku z tym, że niniejsze zamówienie jest realizowane w ramach projektu „*FOTONICA (Fully-automated Optoelectronic System for Noninvasive Imaging in Clinical Applications) – Sztuczna Inteligencja wspomagająca zaawansowane rozwiązania fotoniczne w automatycznych diagnostycznych systemach medycznych.*” (Nr „MAZOWSZE/0167/19”), oferty mogą zostać przekazane do właściwej instytucji publicznej w celu ich weryfikacji.
7. Płatność za realizację poszczególnych pozycji przedmiotu zamówienia będzie odbywała się na podstawie faktur wystawionych przez Wykonawcę do każdego zadania z zamówienia. Płatność do 14 dni od daty przedstawienia prawidłowo wystawionej faktury.
8. Rozliczenia pomiędzy stronami będą mogły odbywać się wyłącznie w PLN .
9. **Zamawiający dopuszcza składanie ofert częściowych na Zadanie Nr 1 i Zadanie Nr 2.**

Warunki zmiany umowy

W związku z realizacją projektu B+R obciążonego ryzykiem badawczym, Zamawiający zastrzega sobie jednostronne prawo do ewentualnego wydłużenia okresu realizacji zamówienia.

Lista dokumentów/oświadczeń wymaganych od Wykonawcy

Ofertę należy sporządzić na załączonym Formularzu ofertowym stanowiącym załącznik nr 1 do zapytania ofertowego wraz z następującymi oświadczeniami:

- 1.1. Oświadczenie o posiadaniu wymaganych uprawnień do wykonywania określonej działalności lub czynności



FOTONICA - (Fully automated OptoelectTronical System for Noninvasive Imaging in Clinical Applications) - Sztuczna Inteligencja wspomagająca zaawansowane rozwiązania foniczne w automatycznych diagnostycznych systemach medycznych (nr: „MAZOWSZE/0167/19”) jest współfinansowany przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju w ramach programu Szybka Ścieżka dla Mazowsza

(posiadanie statusu odpowiednio: jednostki certyfikującej posiadającej akredytację na terenie UE dla programu ISO 13485:2016, i/lub jednostki notyfikowanej wg. Rozporządzenia UE 2017/745 MDR).

1.2. Oświadczenie o braku powiązań osobowych i kapitałowych z Zamawiającym

Zamówienia uzupełniające

Istnieje możliwość udzielenia wykonawcy wyłonionemu w trybie zasady konkurencyjności zamówień uzupełniających, w wysokości nieprzekraczającej 50% wartości zamówienia określonej w umowie zawartej z wykonawcą, o ile te zamówienia publiczne są zgodne z przedmiotem zamówienia podstawowego oraz możliwość udzielenia takiego zamówienia została przewidziana w zapytaniu ofertowym oraz w umowie z wykonawcą.

Ocena oferty

Kryteria oceny i opis sposobu przyznawania punktacji

Zamawiający dokona wyboru najkorzystniejszej oferty w oparciu o następujące kryteria dla każdego zadania odrębnie:

Kryterium Nr 1: CENA (P1) (waga 100% oceny) - obliczone zgodnie ze wzorem:

$$P1 = (Cn / Cr) \times 100$$

gdzie:

P1 - liczba punktów w kryterium 1 przyznanych rozpatrywanej ofercie za dane zadanie

Cn - najniższa cena netto ze wszystkich ofert za dane zadanie

Cr - cena netto w rozpatrywanej ofercie za dane zadanie

100 – Waga kryterium

Oceny dokonywać będzie powołany przez Zamawiającego Zespół Oceniający.

Wykluczenia

Wykluczenia

1. W celu uniknięcia konfliktu interesów, zamówienie nie będzie mogło zostać udzielone podmiotom powiązanim z Zamawiającym osobowo lub kapitałowo zgodnie z definicją: Przez powiązania kapitałowe lub osobowe 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 przeprowadzeniem 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,
- pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika,
- pozostawaniu w związku małżeńskim, w stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa w linii prostej, pokrewieństwa drugiego stopnia lub powinowactwa drugiego stopnia w linii bocznej lub w stosunku przysposobienia, opieki lub kurateli.

Zamawiający - Beneficjent

Nazwa

Milton Essex SA

Adres

Woronicza 31/348, 02-640 Warszawa



FOTONICA - (Fully automated OptoelectTronical System for Noninvasive Imaging in Clinical Applications) - Sztuczna Inteligencja wspomagająca zaawansowane rozwiązania fotoniczne w automatycznych diagnostycznych systemach medycznych (nr: „MAZOWSZE/0167/19”) jest współfinansowany przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju w ramach programu Szybka Ścieżka dla Mazowsza

Numer telefonu

+ 48 510 738 710

NIP

5213695448

Tytuł projektu

FOTONICA (Fully-automated Optoelectronic System for Noninvasive Imaging in Clinical Applications) – Sztuczna Inteligencja wspomagająca zaawansowane rozwiązania fotoniczne w automatycznych diagnostycznych systemach medycznych

Numer projektu

MAZOWSZE/0167/19



FOTONICA - (Fully automated OptoelectRONical System for Noninvasive Imaging in Clinical Applications) - Sztuczna Inteligencja wspomagająca zaawansowane rozwiązania fotoniczne w automatycznych diagnostycznych systemach medycznych (nr: „MAZOWSZE/0167/19”) jest współfinansowany przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju w ramach programu Szybka Ścieżka dla Mazowsza

Załącznik nr 1**OFERTA****W ODPOWIEDZI NA ZAPYTANIE OFERTOWE 01/07/2021**

PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA: Przeprowadzenie certyfikacji wg. Normy ISO 13485:2016 przez wyspecjalizowany(-e) podmiot(-y) będący jednostką certyfikującą w programie ISO 13485:2016, oraz ocenę zgodności z wymaganiami Rozporządzenia UE 2017/745 MDR dla producentów wyrobów medycznych przez jednostkę notyfikowaną wg. Rozporządzenia UE w ramach projektu nr „MAZOWSZE/0167/19 pn.„FOTONICA (Fully-automated Optoelectronic System for Noninvasive Imaging in Clinical Applications) – Sztuczna Inteligencja wspomagająca zaawansowane rozwiązania fotoniczne w automatycznych diagnostycznych systemach medycznych”.

Zamawiający: MILTON ESSEX S.A., ul. J.P. Woronicza 31/348, 02-640 Warszawa, NIP 5213695448

W odpowiedzi na Zapytanie Ofertowe w związku z realizacją Projektu nr „MAZOWSZE/0167/19” w ramach konkursu „Ścieżka dla Mazowsza”, niniejszym składam poniższą ofertę:

1. Dane OFERENTA:

<i>Nazwa:</i>	
<i>Adres:</i>	
<i>NIP/odpowiednik</i>	
<i>Dane kontaktowe (imię i nazwisko osoby kontaktowej, telefon, e-mail):</i>	

2. PARAMETRY OFERTY:

Cena oferty - Zadanie nr 1 PLN netto + VAT
----------------------------	-----------------------



FOTONICA - (Fully automated OptoelectTronical System for Noninvasive Imaging in Clinical Applications) - Sztuczna Inteligencja wspomagająca zaawansowane rozwiązania fotoniczne w automatycznych diagnostycznych systemach medycznych (nr: „MAZOWSZE/0167/19”) jest współfinansowany przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju w ramach programu Szybka Ścieżka dla Mazowsza

Cena oferty - Zadanie nr 2 PLN netto + VAT
Data ważności oferty (co najmniej do 30.09.2021 r.) r.

1. Potwierdzam, iż akceptuję warunki opisane w Zapytaniu ofertowym, zapoznałem się z treścią ww. zapytania ofertowego i nie wnoszę do niego żadnych zastrzeżeń oraz przyjmuję/-my wszystkie warunki w nim zawarte.
2. Wyrażam gotowość podjęcia się dostawy zadeklarowanego zakresu Przedmiotu Zamówienia. Niniejsza oferta odnosi się do następującego przedmiotu, który jest zgodny z opisem Przedmiotu Zamówienia zawartym w ww. zapytaniu ofertowym.
3. Podejmuję się wykonania zadeklarowanego zakresu Zamówienia opisanego w w/w. zapytaniu ofertowym, zgodnie z wymogami Zamawiającego zawartymi w w/w. zapytaniu ofertowym, zgodnie z obowiązującymi przepisami i należyta starannością.
4. Zapoznałem się z warunkami niniejszego zapytania oraz zdobyłem informacje konieczne do przygotowania oferty oraz oświadczam, że oferta spełnia wszystkie wymagania określone w zapytaniu ofertowym.
5. Oświadczam, że akceptuję termin realizacji przedmiotu zamówienia podany przez Zamawiającego.

Miejsce/Data złożenia oferty:

Podpis Oferenta:

.....2021 r.

.....



FOTONICA - (Fully automated OptoelectTronical System for Noninvasive Imaging in Clinical Applications) - Sztuczna Inteligencja wspomagająca zaawansowane rozwiązania fotoniczne w automatycznych diagnostycznych systemach medycznych (nr: „MAZOWSZE/0167/19”) jest współfinansowany przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju w ramach programu Szybka Ścieżka dla Mazowsza

Załącznik 1.1. do oferty

OŚWIADCZENIE POTWIERDZAJĄCE
SPEŁNIENIE WARUNKÓW UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU

Oświadczam, że Oferent posiada wymagany potencjał zgodnie z wymaganiami zamieszczonymi w Zapytaniu Ofertowym i legitymuje się następującymi uprawnieniami do wykonywania określonej działalności lub czynności*:

Dla Zadania nr 1: jednostka certyfikująca posiadająca akredytację na terenie UE dla programu ISO 13485:2016.

Dla Zadania nr 2: jednostka notyfikowana wg. Rozporządzenia UE 2017/745 MDR.

**Niepotrzebne skreślić*

Miejsce/Data złożenia oświadczenia:

Podpis Oferenta:

.....2021 r.

.....



FOTONICA - (Fully automated OptoelectTronical System for Noninvasive Imaging in Clinical Applications) - Sztuczna Inteligencja wspomagająca zaawansowane rozwiązania fotoniczne w automatycznych diagnostycznych systemach medycznych (nr: „MAZOWSZE/0167/19”) jest współfinansowany przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju w ramach programu Szybka Ścieżka dla Mazowsza

Załącznik 1.2. do oferty:

OŚWIADCZENIE DOT. BRAKU POWIĄZAŃ

Oświadczam, że Oferent **nie jest powiązany** z Zamawiającym osobowo lub kapitałowo, zgodnie z definicją zamieszczoną w Zapytaniu Ofertowym, tj. przez powiązania kapitałowe lub osobowe 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 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,
- c) pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika,
- d) pozostawaniu w związku małżeńskim, w stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa w linii prostej, pokrewieństwa drugiego stopnia lub powinowactwa drugiego stopnia w linii bocznej lub w stosunku przysposobienia, opieki lub kurateli.

Miejsce/Data złożenia oświadczenia:

Podpis Oferenta:

.....2021 r.

.....