Gdynia, dnia 04 lipca 2023 roku

**Zapytanie ofertowe**

**numer: 34/RPO\_1.1.1/2023**

**na wykonanie usługi badań przedklinicznych *in vitro,* uzyskanych prototypów, w ramach realizacji projektu pt. „Opracowanie i wdrożenie innowacyjnych biomateriałów do kompleksowej regeneracji tkanki chrzęstnej”, współfinansowanego ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego w ramach Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Pomorskiego na lata 2014-2020****.**

W związku z realizacją projektu nr RPPM.01.01.01-22-0080/16 pt. „Opracowanie i wdrożenie innowacyjnych biomateriałów do kompleksowej regeneracji tkanki chrzęstnej”, Biovico Spółka   
z ograniczoną odpowiedzialnością zaprasza do składania ofert **wykonanie usługi badań przedklinicznych *in vitro* uzyskanych prototypów.**

Przedmiot zamówienia współfinansowany jest przez Unię Europejską ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego w ramach Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Pomorskiego na lata 2014-2020, Oś priorytetowa 1. Komercjalizacja wiedzy, Działanie 1.1. Ekspansja przez innowacje, Poddziałanie 1.1.1. Ekspansja przez innowacje - wsparcie dotacyjne.

1. **Zamawiający**

Biovico Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością

Ul. Hutnicza 15B

81-061 Gdynia

KRS: 0000319532

REGON: 220715326

NIP: 5871662741

1. **Numer umowy o dofinansowanie**

Umowa nr RPPM.01.01.01-22-0080/16 z dnia 17 lipca 2017 r.

1. **Słowniczek**

Ilekroć w Zapytaniu ofertowym jest mowa o:

1. Zamawiającym – należy przez to rozumieć Biovico Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością,
2. Wykonawcy – należy przez to rozumieć osobę fizyczną bądź prawną lub jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, która ubiega się o udzielenie zamówienia i złożyła ofertę.
3. Najkorzystniejszej ofercie – należy przez to rozumieć ofertę, która przedstawia najkorzystniejszy bilans ceny i innych kryteriów odnoszących się do przedmiotu zamówienia.
4. **Tryb udzielenia zamówienia**

Niniejsze postępowanie prowadzone jest zgodnie z zasadą konkurencyjności w trybie Zapytania ofertowego, na zasadach określonych w *Umowie o dofinansowanie projektu*, *Wytycznych w zakresie kwalifikowalności wydatków w ramach Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Pomorskiego na lata 2014-2020* oraz *Wytycznych w zakresie kwalifikowalności wydatków w ramach Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, Europejskiego Funduszu Społecznego oraz Funduszu Spójności na lata 2014-2020,* obowiązujących na dzień opublikowania zamówienia.

1. **Wspólny Słownik Zamówień (CPV)**

73000000-2 Usługi badawcze i eksperymentalno - rozwojowe.

1. **Opis przedmiotu zamówienia**
2. Przedmiotem zamówienia jest wykonanie wybranych badań z oceny biologicznej wyrobu medycznego zgodnie z przygotowanym Planem Oceny Biologicznej (BEP) zgodnie z serią norm ISO 10993 dla prototypów wyrobów medycznych powstałych na bazie polimeryzacji monomeru w postaci żelu do iniekcji stosowanego w uzupełnieniu mazi stawowej.
3. Przedmiotem zamówienia jest 6 części:
   1. Część 1: Oznaczanie substancji ekstrahowalnych i wymywalnych
   2. Część 2: Ocena ryzyka toksykologicznego substancji ekstrahowalnych i wymywalnych
   3. Część 3: Identyfikacja i ilościowe oznaczanie produktów degradacji materiału polimerowego
   4. Część 4: Ocena ryzyka toksykologicznego produktów degradacji
   5. Część 5: Badanie działania drażniącego
   6. Część 6: Ocena ostrej toksyczności ogólnoustrojowej
4. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia określający wymagania Zamawiającego – zawiera załącznik nr 2 do niniejszego Zapytania – Szczgółowy Opis Przedmiotu Zamówienia.
5. Ze względu na innowacyjność produktu, szczegółowe informacje dotyczące prototypów wyrobów oraz Plan Oceny Biologicznej (BEP), niezbędne do złożenia oferty zostaną udostępnione przez Zamawiającego na prośbę zainteresowanego Oferenta.
6. Kolejność badań będzie ustalana na bieżąco z Zamawiającym. W przypadku otrzymania negatywnych wyników z któregokolwiek testu Zamawiający jest uprawniony do przerwania prowadzenia badań i zaprzestania ich kontynuacji.   
   W sytuacji przerwania badań, łączna wartość wynagrodzenia za wykonanie przedmiotu zamówienia ulegnie zmniejszeniu, Wykonawca otrzyma wynagrodzenia adekwatne do zakresu wykonanego przedmiotu zamówienia.
7. Zamawiający dopuszcza dokonanie zmian w protokole w przypadku uwag od lokalnej komisji etycznej lub niemożności wykonania procedury w proponowanej formie (np. zmiana w protokole badania, zmiana gatunku i liczby zwierząt, zmiana testu z *in vitro na in vivo*). W sytuacji konieczności dokonania zmian w protokole i wykonania dodatkowych testów, wynagrodzenie Wykonawcy ulegnie zwiększeniu o koszt wykonania dodatkowych prac, po cenach nie wyższych niż średnie ceny rynkowe.
8. Zamawiający dopuszcza składanie ofert częściowych.
9. W przypadku wystąpienia w opisie przedmiotu zamówienia wskazania znaku towarowego, patentu lub pochodzenia, źródła lub szczególnego procesu, który charakteryzuje produkty dostarczane przez konkretnego wykonawcę lub wystąpienia wskazania norm, europejskich ocen technicznych, aprobat, specyfikacji technicznych   
   i systemów referencji technicznych - Zamawiający dopuszcza składanie ofert równoważnych pod warunkiem, że zaproponowane rozwiązania będą posiadały parametry techniczne, jakościowe, technologiczne itp. nie gorsze niż te, które przedstawiono w opisie przedmiotu zamówienia. Wykonawca, który powołuje się na rozwiązania równoważne, jest zobowiązany wykazać, że oferowane przez niego, usługi spełniają wymagania określone przez Zamawiającego.
10. **Termin realizacji umowy**

Planowany termin rozpoczęcia i zakończenia realizacji zamówienia: III kwartał 2023 r.

1. **Miejsce realizacji zamówienia:**

Laboratorium Wykonawcy lub laboratorium zewnętrzne wskazane przez Wykonawcę.

1. **Warunki płatności**

Płatność za wykonanie dostawy nastąpi po stwierdzeniu przez Zamawiającego należytego zrealizowania przedmiotu zamówienia, na podstawie prawidłowo wystawionej i doręczonej faktury, w terminie 30 dni od dnia jej doręczenia Zamawiającemu, przelewem na rachunek bankowy wskazany na fakturze. Zamawiający dopuszcza dokonanie przedpłaty na prowadzenie badań w wysokości 50% wartości zamówienia.

1. **Warunki udziału w postępowaniu**
2. Warunek zostanie spełniony, jeżeli Wykonawca wykaże, iż uzyskał certyfikację Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (ang. Good Laboratory Practise - GLP), ISO 17025:2017 poświadczone odpowiednimi certyfikatami oraz posiada zgodę Lokalnej Komisji Bioetycznej na prowadzenie badań na zwierzętach (jeśli dotyczy).
3. Warunek zostanie spełniony, jeżeli Wykonawca wykaże, że w okresie ostatnich trzech lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, wykonał należycie co najmniej jedną ocenę biologiczną wyrobu medycznego dla wyrobu medycznego (in vitro i in vivo).
4. Warunek zostanie spełniony, jeżeli Wykonawca wykaże, że w okresie ostatnich trzech lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, wykonał co najmniej usługę lub/i usługi prowadzenia badań biokompatybilności dla co najmniej dwóch wyrobów medycznych stosowanych w ortopedii.

**Na potwierdzenie spełniania warunków udziału w postępowaniu należy przedłożyć:**

1. Certyfikaty (kopie potwierdzone za zgodność z oryginałem) potwierdzające uzyskanie certyfikacji Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, ISO 17025:2017 oraz zgodę Lokalnej Komisji Bioetycznej na prowadzenie badań na zwierzętach..
2. Wykaz usług wykonanych lub wykonywanych w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, wraz z podaniem ich przedmiotu, dat wykonania   
   i podmiotów, na rzecz których usługi zostały wykonane,
3. **Uprawnienia do wykonywania określonej działalności lub czynności**

Wykonawca powinien posiadać uprawnienia do prawidłowego wykonywania określonej działalności lub czynności, jeżeli przepisy prawa nakładają obowiązek ich posiadania. Warunek ten uważa się za spełniony, jeśli Wykonawca złoży stosowne oświadczenie   
w przedmiotowym zakresie w treści formularza oferty, stanowiącego załącznik do niniejszego Ogłoszenia.

1. **Kryterium oceny ofert i ich waga**

Przy wyborze oferty Zamawiający będzie się kierował następującymi kryteriami i ich znaczeniem:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Lp.* | *Kryterium* | *Waga* |
| 1 | Cena | 100 % |
|  | Razem: | **100%** |
|  |  |  |

1. **Opis sposobu przyznania punktacji**
2. Kryterium ceny:

Poprzez kryterium ceny (Qc) zostaną przyznane punkty na podstawie zadeklarowanej łącznej ceny netto przez Wykonawcę w *Formularzu oferty*, wedle poniższego wzoru:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **QC =** | **Cmin** | **x 100** |
| **CO** |

gdzie:

QC – liczba punktów przyznanych rozpatrywanej ofercie w kryterium: cena

Cmin – najniższa cena oferowana w postępowaniu

CO – cena rozpatrywanej oferty

Najwyższa możliwa punktacja do uzyskania: **100**. Liczba przyznanych punktów zostanie zaokrąglona do dwóch miejsc po przecinku. Oferowaną cenę należy zamieścić   
w odpowiednim formularzu z dokładnością do jednego grosza, przedstawiając ją   
w walucie polskiej PLN.

Zamawiający udzieli zamówienia Oferentowi, którego oferta uzyska największą liczbę punktów. Zamawiający wezwie Wykonawców, którzy złożyli oferty które otrzymały tą samą liczbę punktów, do złożenia w terminie określonym przez Zamawiającego ofert dodatkowych.

1. **Informacje dotyczące wyboru najkorzystniejszej oferty:**

Zamawiający udzieli zamówienia Wykonawcy, którego oferta odpowiada wszystkim wyżej wymienionym wymaganiom i uzyska łącznie najwięcej punktów w oparciu   
o podane wyżej kryteria oceny ofert. Oferta niespełniająca wymogów formalnych określonych w Zapytaniu Ofertowym, podlega odrzuceniu.

Kończąc procedurę oceny ofert Zamawiający podejmie decyzję o wyborze najkorzystniejszej oferty i ogłosi wyniki na portalu Baza Konkurencyjności.

Zamawiający zastrzega sobie prawo do zwrócenia się do Wykonawcy z wnioskiem   
o wyjaśnienie, jeśli uzna, że wycena zawiera rażąco niską cenę w stosunku do przedmiotu zamówienia. Cenę uznaje się za rażąco niską, jeśli jest niższa o co najmniej 30% od szacowanej wartości zamówienia lub średniej arytmetycznej cen wszystkich złożonych ofert. Wyjaśnienia winny być przedstawione przez Wykonawcę w określonym przez Zamawiającego terminie. Zamawiający odrzuca ofertę Wykonawcy, który nie złożył wyjaśnień lub jeżeli dokonana ocena wyjaśnień wraz z dostarczonymi dowodami potwierdza, że oferta zawiera rażąco niską cenę w stosunku do przedmiotu zamówienia.

Jeżeli Wykonawca, którego oferta została wybrana, uchyli się od podpisania zamówienia/zrezygnuje z realizacji przedmiotu zamówienia, Zamawiający zastrzega sobie prawo złożenia propozycji złożenia zamówienia wykonawcy, którego oferta będzie najkorzystniejszą spośród pozostałych złożonychofert.

1. **Wykluczenia z postępowania**

W celu uniknięcia konfliktu interesów zamówienie, którego dotyczy niniejsze zapytanie ofertowe, nie będzie udzielane podmiotom powiązanym z Zamawiającym osobowo lub kapitałowo. 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:

1. uczestniczeniu w spółce jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej,
2. posiadanie co najmniej 10 % udziałów lub akcji,
3. pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika,
4. 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.

Do przedkładanej oferty należy wobec powyższego załączyć podpisane oświadczenie stanowiące załącznik nr 3 do niniejszego zapytania. Zamawiający dokona oceny spełnienia wyżej opisanego warunku udziału Wykonawcy w postępowaniu wg formuły spełnia/nie spełnia na podstawie oświadczenia objętego treścią ww. załącznika. Brak oświadczenia lub złożenie oświadczenia niezgodnie z wymaganiami określonymi w niniejszym zapytaniu ofertowym będzie skutkowało wykluczeniem Wykonawcy z niniejszego postępowania ofertowego.

1. **Odrzucenie oferty**

Z postępowania odrzucona zostanie oferta, jeżeli:

1. Wykonawca podlega warunkom wykluczenia sprecyzowanym w niniejszym zapytaniu ofertowym,
2. nie zawiera wszystkich załączników wymaganych w niniejszym zapytaniu ofertowym,
3. nie zawiera szczegółowej specyfikacji i kosztorysu oferowanego przedmiotu zamówienia,
4. parametry zaoferowanego przedmiotu zamówienia są niezgodne z Opisem Przedmiotu Zamówienia,
5. jest niewypełniona lub/i niepodpisana,
6. została złożona po terminie,
7. Wykonawca poda w ofercie nieprawdziwe informacje, dążąc do wprowadzenia Zamawiającego w błąd, zaś Zamawiający dysponować będzie dowodami przedłożenia nieprawdziwych informacji,
8. Wykonawca nie wyraził zgody na naniesienie poprawek pisarskich i rachunkowych. Dotyczy to oczywistych omyłek pisarskich, błędów w przeliczeniu kwoty netto na brutto i wyliczenia stawki VAT. Zgoda może być wyrażona w formie mailowej.
9. Wykonawca zawarł porozumienie z innym wykonawcą, które miało na celu zakłócenie konkurencji, zaś Zamawiający dysponować będzie dowodami zawarcia niekorzystnego dla siebie porozumienia,
10. Wykonawca nie odpowie w terminie na wezwanie do złożenia wyjaśnień bądź uzupełnienia braków formalnych w ofercie, bądź złoży niekompletne objaśnienia.
11. Jeśli wartość usługi przekroczy zaplanowany przez Zamawiającego budżet na sfinansowanie przedmiotu zamówienia, to wszystkie oferty zostaną odrzucone.

W przypadku zaistnienia powyższych okoliczności, Wykonawcom nie przysługują środki odwoławcze, gdyż dane postepowanie nie odbywa się w oparciu o ustawę Prawo Zamówień Publicznych z dnia 29 stycznia 2004 r., zatem zawarte w ustawie metody odwoławcze nie mają zastosowania.

1. **Miejsce i termin składania ofert**

Zamawiający dopuszcza następujące sposoby składania ofert:

1. Drogą elektroniczną pod adres: **pue@biovico.com,** w tytule wiadomości wpisując: *Zapytanie ofertowe nr* *34/RPO\_1.1.1/2023* – *na wykonanie usługi badań przedklinicznych in vitro uzyskanych prototypów,* lub bezpośrednio przez portal Baza konkurencyjności pod adresem:

<https://bazakonkurencyjnosci.funduszeeuropejskie.gov.pl>

z poziomu zapytania ofertowego.

1. Osobiście, pocztą bądź kurierem w zamkniętej kopercie z dopiskiem: *Zapytanie ofertowe nr 34/RPO\_1.1.1/2023 - na wykonanie usługi badań przedklinicznych in vitro uzyskanych prototypów.*

Dokumenty należy złożyć w siedzibie Zamawiającego pod adresem:

Biovico Sp. z o. o.

Ul. Hutnicza 15 B

81-061 Gdynia

Oferty należy składać **do dnia 12 lipca 2023 roku do godziny 16.00.**

1. **Opis sposobu przygotowania oferty:**

Poprawnie sporządzona i kompletna oferta winna składać się z następujących dokumentów:

1. Formularz oferty - wedle wzoru Załącznika nr 2,
2. Oświadczenie Wykonawcy o braku powiązań kapitałowych lub osobowych - wedle wzoru Załącznika nr 3,
3. Wykaz usług wykonanych lub wykonywanych w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, wraz z podaniem ich przedmiotu, dat wykonania   
   i podmiotów, na rzecz których usługi zostały wykonane - wedle wzoru załącznika nr 4.
4. Certyfikaty (kopie potwierdzone za zgodność z oryginałem) potwierdzające uzyskanie certyfikacji Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, ISO 17025:2017 oraz zgodę Lokalnej Komisji Bioetycznej na prowadzenie badań na zwierzętach (jeśli dotyczy).
5. Dokument zawierający szczegółową specyfikację oferowanej usługi, spełniającą wymagania co do parametrów ujętych w Załączniku nr 1. Dokument musi zawierać opis oferowanej usługi, sporządzony w sposób, który umożliwia Zamawiającemu identyfikację wszystkich wymaganych parametrów,
6. Aktualny odpis z właściwego rejestru lub z centralnej ewidencji informacji   
   o działalności gospodarczej, wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert (oryginał lub kopia poświadczona za zgodność   
   z oryginałem przez osobę upoważnioną do reprezentowania Wykonawcy, dopuszcza się złożenie dokumentu w formie wydruku ze strony internetowej),
7. Oferta musi być podpisana, w miejscach przeznaczonych na podpis, przez osobę lub osoby uprawnione do reprezentowania Wykonawcy. W przypadku, gdy uprawnienie do reprezentacji nie wynika z przedłożonych wraz z ofertą dokumentów, do oferty należy dołączyć stosowne pełnomocnictwo lub inny dokument potwierdzający uprawnienie do reprezentacji Wykonawcy.
8. Oferta powinna zawierać cenę podaną w PLN w kwotach brutto i netto.   
   W przypadku podania przez Wykonawcę wartości zamówienia w walucie innej niż PLN, jej wartość zostanie przeliczona w PLN z zastosowaniem kursu wymiany opublikowanym przez Narodowy Bank Polski w Tabeli A, z dnia upływu terminu składania ofert.
9. Zamawiający dopuszcza składanie ofert częściowych.
10. Zamawiający nie dopuszcza składnia ofert wariantowych.
11. Ofertę należy sporządzić w języku polskim lub angielskim.

Wykonawca związany jest ofertą 30 dni od dnia upływu składania ofert do dnia złożenia zamówienia bądź zawarcia umowy.

1. **Sposób udzielania wyjaśnień**

1. Wszelka korespondencja związana z zapytaniem ofertowym będzie prowadzona za pomocą środków komunikacji elektronicznej na adres poczty elektronicznej wskazany   
w ust. 3 tak, aby można było ustalić bezspornie kto jest nadawcą korespondencji.

2. Oferent może zwrócić się do Zamawiającego z wnioskiem o wyjaśnienie treści zapytania ofertowego w terminie 5 dni przed wyznaczonym w zapytaniu ofertowym terminem składania ofert.

3. Wniosek o wyjaśnienie treści zapytania ofertowego należy przesłać drogą elektroniczną na adres **e-mail:** [**pue@biovico.com**](mailto:pue@biovico.com)lub za pośrednictwem portalu Baza konkurencyjności pod adresem: <https://bazakonkurencyjnosci.funduszeeuropejskie.gov.pl>.

4. W korespondencji dotyczącej postępowania należy wskazać znak sprawy postępowania i/lub nazwę zamówienia nadaną przez Zamawiającego.

5. Jeżeli wniosek o wyjaśnienie treści zapytania ofertowego wpłynie po terminie określonym w ust. 2, Zamawiający może pozostawić je bez odpowiedzi.

6. Zamawiający udzieli wyjaśnień niezwłocznie, lecz nie później niż na 2 dni przed terminem składania ofert.

7. Odpowiedzi i wyjaśnienia będą udzielane za pośrednictwem portalu <https://bazakonkurencyjnosci.funduszeeuropejskie.gov.pl>.

1. **Zmiana treści zapytania ofertowego**

Treść zapytania ofertowego może zostać zmieniona przez Zamawiającego przed upływem terminu składania ofert przewidzianym w zapytaniu ofertowym. W przypadku zmiany, jeśli będzie to konieczne, Zamawiający przedłuży termin składania ofert o czas niezbędny do wprowadzenia zmian w ofertach. Informacja o zmianie treści zapytania zostanie przedłożona poprzez:

1. publikację na stronie internetowej Zamawiającego,
2. publikację w Bazie Konkurencyjności

Przedłużenie terminu składania ofert nie wpływa na bieg terminu składania wniosku   
o wyjaśnienie treści zapytania ofertowego, o którym mowa w pkt XIX ust. 2.

1. **Zasady wyjaśniania treści oferty oraz poprawiania omyłek w ofercie.**

1. W toku badania i oceny ofert Zamawiający może żądać od Wykonawców dodatkowych wyjaśnień lub uzupełnień dotyczących dokumentów, materiałów lub treści złożonych ofert.

2. Zamawiający zastrzega sobie prawo do ewentualnego wezwania do uzupełnienia dokumentów oraz złożenia wyjaśnień, tylko w stosunku do Wykonawcy najwyżej ocenionego w kryteriach oceny ofert.

3. Zamawiający może poprawić w ofercie:

1) Oczywiste omyłki pisarskie;

2) Oczywiste omyłki rachunkowe, z uwzględnieniem konsekwencji rachunkowych

dokonanych poprawek;

3) Inne omyłki polegające na niezgodności oferty z Zapytaniem ofertowym, niepowodujące istotnych zmian w treści oferty.

1. **Zmiana warunków zamówienia**

1. Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmiany Umowy zawartej z podmiotem wybranym w wyniku przeprowadzonego postępowania o udzielenie zamówienia w następującym zakresie:

a. rozwiązania Umowy, bez jakiegokolwiek regresu odszkodowawczego ze strony Oferenta, jeżeli z Zamawiającym zostanie rozwiązania umowa o dofinansowanie przez Agencję Rozwoju Pomorza (ARP SA);

b. zwiększenia kosztów określonych w Zamówieniu, w wyniku zmiany przepisów prawa Unii Europejskiej lub prawa krajowego, w zakresie mającym wpływ na realizację Umowy (w szczególności zmiany stawek podatku VAT);

c. wydłużenia terminu realizacji Zamówienia, w przypadku przedłużających się procedur administracyjnych;

d. skrócenia okresu dostawy przedmiotu zamówienia, w przypadku całkowitego wykonania przedmiotu zamówienia;

2. Zmiana istotnych treści Zamówienia w stosunku do treści oferty jest dopuszczana także z następujących powodów:

a. okoliczności siły wyższej,

b. wystąpienia wszelkich innych zdarzeń niemożliwych do przewidzenia w chwili złożenia zamówienia, a mających wpływ na realizację zamówienia, za które to zdarzenia nie ponosi winy żadna ze stron,

c. oczywistych omyłek pisarskich rachunkowych w treści zamówienia,

d. zmian regulacji prawnych obowiązujących w dniu wysłania zamówienia,

e. otrzymania decyzji jednostki finansującej projekt zawierającej zmiany zakresu zadań, terminów realizacji czy też ustalającej dodatkowe postanowienia, do których Zamawiający zostanie zobowiązany.

3. Zmiany zamówienia wprowadzane będą w formularzu zamówienia.

1. **Zmiana warunków umowy.**

Zamawiający zastrzega sobie prawo do zmiany warunków zamówienia udzielonego Wykonawcy, będącego rezultatem niniejszego postępowania, w przypadku następujących warunków:

1. zmiana wynikać będzie z okoliczności niemożliwej do przewidzenia w momencie udzielania zamówienia, wystąpienia zdarzeń losowych, działania tzw. „siły wyższej”   
   (tj. m.in. działania przyrody, działania władz państwowych),
2. zmiana wynikać będzie z nowych regulacji prawnych mających wpływ na zakres udzielonego zamówienia,
3. w przypadku otrzymania negatywnych wyników z któregokolwiek testu Zamawiający jest uprawniony do przerwania prowadzenia badań i zaprzestania ich kontynuacji.   
   W sytuacji przerwania badań, łączna wartość wynagrodzenia za wykonanie przedmiotu zamówienia ulegnie zmniejszeniu, Wykonawca otrzyma wynagrodzenia adekwatne do zakresu wykonanego przedmiotu zamówienia,
4. Zamawiający dopuszcza dokonanie zmian w protokole w przypadku uwag od lokalnej komisji bioetycznej lub niemożności wykonania procedury w proponowanej formie (np. zmiana gatunku i liczby zwierząt, zmiana testu z *in vivo* na *in vitro*). W sytuacji konieczności dokonania zmian w protokole i wykonania dodatkowych testów, wynagrodzenie Wykonawcy ulegnie zwiększeniu o koszt wykonania dodatkowych prac, po cenach nie wyższych niż średnie ceny rynkowe.
5. Zamawiający dopuszcza zmiany w terminach prowadzenia badań, gdy zmiany te wynikać będą ze zmian w protokole badań prowadzonych analiz (np. wydłużenie czasu prowadzenia analiz, zmiana testu).
6. **Unieważnienie postępowania**

Zamawiający zastrzega sobie możliwość unieważnienia postępowania o udzielenie zamówienia w szczególności jeżeli:

1. Nie złożono żadnej oferty niepodlegającej odrzuceniu.

2. Cena najkorzystniejszej oferty przewyższa kwotę, jaką Zamawiający zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia, chyba, że Zamawiający może zwiększyć tę kwotę do ceny najkorzystniejszej oferty.

3. Postępowanie jest obarczone wadą uniemożliwiającą dostarczenie zamówienia w sprawie zamówienia publicznego.

Ponadto Zamawiający zastrzega sobie prawo do rezygnacji lub unieważnienia Zamówienia bez podania przyczyny przed dostarczeniem zamówienia.

1. **Klauzula informacyjna**

Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679   
z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119   
z 04.05.2016, str. 1), dalej „RODO”, informuję, że:

1) administratorem danych osobowych jest Biovico Spółka z o.o., ul. Hutnicza 15 B, 81-061 Gdynia, tel. +48 58 660 44 88, e-mail: office@biovico.com;

2) dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z postępowaniem o udzielenie zamówienia na wykonanie usługi badań przedklinicznych *in vitro* uzyskanych prototypów w ramach realizacji projektu pt. „Opracowanie i wdrożenie innowacyjnych biomateriałów do kompleksowej regeneracji tkanki chrzęstnej” - prowadzonego zgodnie z zasadą konkurencyjności;

3) odbiorcami danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja niniejszego postępowania;

4) dane osobowe będą przechowywane, przez okres zgodny z Wytycznymi w zakresie kwalifikowalności wydatków w ramach Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, Europejskiego Funduszu Społecznego oraz Funduszu Spójności na lata 2014-2020 oraz prawem krajowym;

5) przetwarzane dane osobowe obejmują w szczególności imię i nazwisko, adres, NIP, REGON, numer CEIDG, numer KRS oraz inne dane osobowe podane przez osobę składającą ofertę i inną korespondencję wpływającą do Zamawiającego w celu udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia;

6) obowiązek podania przez osobę fizyczną danych osobowych bezpośrednio jej dotyczących jest wymogiem ustawowym określonym w przepisach wytycznych, związanym z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia; konsekwencje niepodania określonych danych wynikają z wytycznych;

7) w odniesieniu do danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób

zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO;

8) osoba fizyczna posiada:

− na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych, które jej dotyczą;

− na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania swoich danych osobowych (prawo do ograniczenia przetwarzania nie ma zastosowania w odniesieniu do przechowywania, w celu zapewnienia korzystania ze środków ochrony prawnej lub w celu ochrony praw innej osoby fizycznej lub prawnej, lub z uwagi na ważne względy interesu publicznego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego);

− na podstawie art. 18 RODO prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO (prawo do ograniczenia przetwarzania nie ma zastosowania w odniesieniu do przechowywania, w celu zapewnienia korzystania ze środków ochrony prawnej lub w celu ochrony praw innej osoby fizycznej lub prawnej, lub z uwagi na ważne względy interesu publicznego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego);

− prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy osoba fizyczna uzna, że przetwarzanie danych osobowych jej dotyczących narusza przepisy RODO;

9) osobie fizycznej nie przysługuje:

− w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych;

− prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO;

− na podstawie art. 21 RODO prawo sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych, gdyż podstawą prawną przetwarzania danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO

1. **Osoby uprawnione do porozumiewania się z Oferentami**:

Marcin Martyniak – *R&D and RA Manager*

e-mail: [**marcin.martyniak@biovico.com**](file:///\\corp.biovico.pl\DFS\Dział%20PEU\UE\Projekty\007-CHONDRO%20-%20RPO%20WP%20%20RPPM.01.01.01\008-Postępowanie\8_RPO_1.1.1_FTIR\marcin.martyniak@biovico.com)

numer telefonu: +48 504 446 694

1. **Pozostałe informacje i warunki końcowe**
2. Powyższe Zapytanie ofertowe nie stanowi oferty w rozumieniu Kodeksu cywilnego. Złożenie Zapytania, jak też otrzymanie w jego wyniku oferty nie jest równoznaczne   
   z udzieleniem zamówienia przez Biovico Sp. z o.o. (nie rodzi skutków w postaci zawarcia umowy).
3. Każdy Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę. W przypadku złożenia dwóch lub więcej ofert przez jednego Wykonawcę, powoduje iż wszystkie jego oferty zostaną odrzucone.
4. Zamawiający dopuszcza składanie ofert częściowych. W przypadku braku ofert, Wykonawca zostanie wybrany przez Zamawiającego, w trybie z wolnej ręki.
5. Zamawiający nie odsyła ofert złożonych w formie papierowej.
6. Cena podana w Formularzu oferty powinna być ceną końcową i uwzględniać wszystkie koszty związane z wykonaniem przedmiotu zamówienia, zgodnie z zapisami   
   w Zapytaniu ofertowym.
7. Termin związania ofertą wynosi 30 dni.
8. Zamawiający może zwrócić się do Wykonawcy o przedłużenie terminu związania ofertą.
9. Zamawiający zastrzega sobie prawo do:

1) odpowiedzi tylko na wybraną ofertę.

2) negocjacji warunków Zamówienia.

1. Zamawiający przewiduje możliwość udzielenia ponownych zamówień na dostawy wskazane w Zapytaniu ofertowym, będące przedmiotem zamówienia, wybranemu wykonawcy, w okresie 3 lat od dnia udzielenia zamówienia podstawowego, polegających na powtórzeniu podobnych dostaw, niezbędnych do realizacji zadań w ramach Projektu, w wysokości maksymalnej 50 % wartości udzielonego zamówienia.
2. Koszty związane z udziałem w postępowaniu ponoszą Wykonawcy.
3. W wyniku nieuwzględnienia okoliczności, które mogą wpłynąć na cenę zamówienia, Wykonawca ponosić będzie skutki błędów w ofercie. Od Wykonawcy wymagane jest szczegółowe zapoznanie się z przedmiotem Zapytania ofertowego, a także sprawdzenie warunków wykonania zamówienia oraz skalkulowania ceny oferty   
   z należytą starannością.

|  |
| --- |
|  |
| *Zamawiający* |

Załączniki do Zapytania ofertowego:

- załącznik nr 1: Szczegółowy Opis Przedmiotu Zamówienia

- załącznik nr 2: Formularz oferty

- załącznik nr 3: Oświadczenie Wykonawcy o braku powiązań kapitałowych lub osobowych

- załącznik nr 4: Wykaz usług