

American Heart of Poland S. A.
ul. Sanatoryjna 1, Ustroń
NIP: 548-22-77-894, Regon: 072347621
(dalej: „Zamawiający” lub „AHP” lub „Sponsor”)

zaprasza do składania ofert na dostawę przewodników do pomiaru ciśnienia w naczyniach wieńcowych oraz wypożyczenie systemu do pomiaru wskaźników oporu mikrokążenia i rezerwy przepływu wieńcowego dla potrzeb eksperymentu badawczego

W związku z realizacją eksperymentu badawczego pt. „*Wieloośrodkowy, randomizowany eksperyment badawczy mający na celu porównanie standardowego modelu opieki do strategii rehabilitacji opartej o zdalnie monitorowany, regularny trening z wykorzystaniem ergometru rowerowego u pacjentów z niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową (PATRON-HF)*”, który jest realizowany w ramach otwartego konkursu na niekomercyjne badania kliniczne i eksperymenty badawcze ABM/2024/1 ogłoszonego przez Agencję Badań Medycznych, pragnie zaprosić Państwa do składania ofert na dostawę przewodników do pomiaru ciśnienia w naczyniach wieńcowych oraz wypożyczenie systemu do pomiaru wskaźników oporu mikrokążenia i rezerwy przepływu wieńcowego dla potrzeb ww. eksperymentu badawczego.

I. Przedmiot zamówienia:

Przedmiotem zamówienia jest dostawa przewodników do pomiaru ciśnienia w naczyniach wieńcowych oraz wypożyczenie systemu do pomiaru wskaźników oporu mikrokążenia i rezerwy przepływu wieńcowego dla potrzeb eksperymentu badawczego pt. „*Wieloośrodkowy, randomizowany eksperyment badawczy mający na celu porównanie standardowego modelu opieki do strategii rehabilitacji opartej o zdalnie monitorowany, regularny trening z wykorzystaniem ergometru rowerowego u pacjentów z niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową (PATRON HF)*” (dalej: „Eksperyment”), który jest realizowany w ramach otwartego konkursu na niekomercyjne badania kliniczne i eksperymenty badawcze ABM/2024/1 ogłoszonego przez Agencję Badań Medycznych.

II. Opis przedmiotu zamówienia:

Przedmiotem zamówienia jest:

- 1) zakup przewodników służących do pomiaru ciśnienia w tętnicach wieńcowych podczas wykonywanej koronarografii w celu oceny mikrokążenia.

Wymagane parametry:

- bezprzewodowe,
- powłoka hydrofilowa,
- obliczanie wskaźników: oporu mikrokążenia (IMR) i rezerwy przepływu wieńcowego (CFR),
- długość całkowita: 145 - 175 cm
- średnica (zewnętrzna): 0,014 – 0,067 cala
- zakres pomiaru ciśnienia: 0–300 mmHg
- kompatybilny z klasycznymi przewodnikami interwencyjnymi (prowadzenie po szynie)

Zamawiający planuje zakup maksymalnie **220** (słownie: dwieście dwadzieścia) szt. przewodników.

Zamawiający zastrzega, iż ilość zamówionych przewodników może być mniejsza., a powyższa liczba jest maksymalna.

Zamawiający przewiduje udzielanie zamówień partiami po minimalnie 10 szt.

Dostarczenie pierwszej partii 10 szt. do dnia **30.06.2025 r.**

Pozostałe dostawy na zamówienie z **14** dniowym (dni kalendarzowe) terminem realizacji.

- 2) Wypożyczenie systemu do pomiaru wskaźników oporu mikrokrążenia i rezerwy przepływu wieńcowego w celu oceny mikrokrążenia.

Wymagane funkcje systemu:

- bezprzewodowa komunikacja,
- przechowywanie danych fizjologicznych i angiograficznych oraz obrazów w jednym archiwum,
- kompatybilność z dostarczonymi cewnikami.

Zamawiający planuje wypożyczenie systemu na okres **do 30.04.2030 r. (58 miesięcy)**

W celu potwierdzenia, że oferowany sprzęt spełnia wymagania Zamawiającego, należy wraz z ofertą złożyć:

1. Pełną charakterystykę techniczną.
2. Dokumenty, potwierdzające, że oferowany asortyment spełnia wymogi ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2022 poz. 974 z późn. zm.), rozporządzenia EU 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (rozporządzenie MDR), deklarację zgodności na zgodność z wymaganiami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. poz. 211) oraz zgłoszenie lub wpis do rejestru wyrobów medycznych (jeżeli dotyczy oferowanego wyrobu).

III. Wymogi stawiane Oferentom

1. O udzielenie zamówienia **nie może** się ubiegać Oferent, który jest powiązany z Zamawiającym osobowo lub kapitałowo. Spełnienie warunku będzie weryfikowane na podstawie oświadczenia będącego załącznikiem numer 1 do Formularza oferty.
2. O udzielenie zamówienia **może** się ubiegać Oferent, który:
 - 1) posiada uprawnienia do wykonywania określonej działalności lub czynności,
 - 2) posiada niezbędną wiedzę i doświadczenie do wykonania przedmiotu zamówienia,
 - 3) dysponuje odpowiednim potencjałem technicznym do wykonania zamówienia,
 - 4) znajduje się w sytuacji ekonomicznej i finansowej zapewniającej wykonanie zamówienia

IV. Kryteria wyboru ofert

Przy wyborze najkorzystniejszych ofert Zamawiający weźmie pod uwagę **cenę**

Waga kryterium: **100%**

Maksymalna liczba punktów: 100

- Na Cenę całkowitą brutto składa się całkowity koszt dostawy 1 szt. przewodnika zgodnie z określonymi parametrami przemnożony przez 220 szt. oraz cena wypożyczenia systemu na 1 miesiąc przemnożona przez 58 miesięcy
- Cena oferty musi być wyrażona w złotych polskich, z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.
- Podana cena brutto musi zawierać podatek VAT. Cena nie ulega zmianie przez okres ważności oferty oraz okres realizacji zamówienia.
- Cenę za wykonanie przedmiotu zamówienia należy przedstawić w Formularzu ofertowym stanowiącym załącznik do ogłoszenia.
- Cena oferty musi zawierać wszelkie koszty niezbędne do zrealizowania zamówienia wynikające wprost z ogłoszenia, jak również koszty w nim nie ujęte, a bez których nie można wykonać zamówienia. Punkty dotyczące ceny zostaną obliczone zgodnie ze wzorem:

$$C = \frac{C_{min}}{C_o} \times 100 \times W$$

C - liczba punktów w kryterium Cena brutto

Cmin - najniższa cena ofertowa w zbiorze ofert podlegających ocenie

Co - cena ofertowa ocenianej oferty

W - waga (1)

Wybrane zostaną kolejne oferty, które uzyskają najwyższą liczbę punktów.

Jeżeli w wyniku postępowania nie będzie można dokonać wyboru najkorzystniejszej oferty ze względu na to, że złożone oferty uzyskały taką samą ilość punktów, Zamawiający wezwie Oferentów, którzy złożyli te oferty, do złożenia w terminie określonym przez Zamawiającego, ofert dodatkowych zawierających nową cenę, przy czym nowa cena nie może być wyższa aniżeli w ofercie pierwotnej.

V. Sposób złożenia Oferty

1. Każdy Oferent może złożyć Ofertę w odniesieniu do wymagań zawartych w niniejszym dokumencie - na całość Przedmiotu zamówienia. Niedopuszczalne jest składanie ofert częściowych.
2. Termin do składania ofert: **17.06.2025 r.**
3. Termin realizacji Zamówienia: **30.06.2025 r. do 30.04.2030 r.**
4. Ofertę wraz z wymaganymi załącznikami należy składać na formularzu stanowiącym załącznik nr 2 do Zapytania.
5. Ofertę należy sporządzić w języku polskim, w sposób trwały i gwarantujący odczytanie treści, a kolejne strony powinny zostać ponumerowane i zaparafowane.
6. Ofertę należy podpisać przez osobę uprawnioną do reprezentowania Oferenta lub posiadającą pełnomocnictwo. W przypadku pełnomocnika należy załączyć oryginał pełnomocnictwa lub kopię potwierdzoną za zgodność z oryginałem.
7. Wszelkie poprawki lub zmiany w Ofercie muszą być opatrzone podpisem osoby uprawnionej do zaciągania zobowiązań w imieniu Oferenta.
8. W razie potrzeby Oferent zastrzega sobie prawo do wezwania Zamawiającego w celu uzupełnienia lub

wyjaśnienia złożonej Oferty.

9. Ofertę zawierającą wszystkie załączniki i oświadczenia należy złożyć w zamkniętej kopercie, którą należy opisać, opieczętować lub opisać danymi umożliwiającymi identyfikację i przekazać za pośrednictwem poczty (kuriera) lub osobiście na adres:

American Heart of Poland Spółka Akcyjna

Centrum Badawczo-Rozwojowe

ul. Francuska 34, 40-028 Katowice

Z dopiskiem: „Odpowiedź na zapytanie ofertowe na dostawę przewodników do pomiaru ciśnienia w naczyniach wieńcowych oraz wypożyczenie systemu do pomiaru wskaźników oporu mikrokrążenia i rezerwy przepływu wieńcowego dla potrzeb eksperymentu badawczego PATRON HF”

lub

mailowo, na adres poczty elektronicznej: m.buglewicz@ahop.pl, w tytule maila przekazującego Ofertę należy wpisać „Odpowiedź na zapytanie ofertowe na dostawę przewodników do pomiaru ciśnienia w naczyniach wieńcowych oraz wypożyczenie systemu do pomiaru wskaźników oporu mikrokrążenia i rezerwy przepływu wieńcowego dla potrzeb eksperymentu badawczego PATRON HF”, a Oferta wraz z wymaganymi załącznikami musi być przesłana w formie skanu podpisanego dokumentu lub podpisana elektronicznym podpisem kwalifikowanym.

10. Złożone Oferty po ich otwarciu nie podlegają zwrotowi. Oferent nie może po otwarciu Oferty żądać zwrotu czy zmiany dokumentów będących częścią Oferty.
11. Oferent może złożyć tylko jedną Ofertę.
12. Zamawiający zastrzega sobie prawo odwołania postępowania oraz prawo przesunięcia terminu składania ofert i zawarcia umowy, bez podawania przyczyny. Zamawiający nie ponosi odpowiedzialności za szkody jakie poniósł z tego tytułu Oferent, a w szczególności nie ponosi odpowiedzialności za koszty przygotowania Oferty.
13. Oferty dostarczone po terminie nie będą rozpatrywane.
14. Wymagane załączniki do Oferty:
- a) Załącznik 1 do Oferty – Oświadczenie o braku powiązań Oferenta,
 - b) Załącznik nr 2 do Oferty – Oświadczenie o spełnianiu warunków udziału w postępowaniu
 - c) Pełnomocnictwo do podpisania Oferty (jeżeli dotyczy)

Wszelkie pytania dotyczące postępowania proszę kierować na adres e-mail: m.buglewicz@ahop.pl wpisując w tytule wiadomości: „Zapytanie ofertowe na dostawę przewodników do pomiaru ciśnienia w naczyniach wieńcowych oraz wypożyczenie systemu do pomiaru wskaźników oporu mikrokrążenia i rezerwy przepływu wieńcowego dla potrzeb eksperymentu badawczego PATRON HF”

Załączniki:

1. Załącznik nr 1 - Formularz Oferty
2. Załącznik nr 2 – Istotne postanowienia umowne
3. Załącznik nr 3 - Klauzula informacyjna.