

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

zaprasza do składania ofert na dostawę wszczepialnych rejestratorów zdarzeń (ILR)

I. Przedmiot zamówienia

Przedmiotem zamówienia jest dostawa wszczepialnych rejestratorów zdarzeń (ILR) w Projekcie pt. **„Porównanie standardowej strategii wczesnej implantacji stymulatora do strategii odroczonej implantacji stymulatora po wykonaniu oceny autonomicznej, elektrofizjologicznej i wskazań do kardioneuroablacji w leczeniu funkcjonalnego bloku przedsionkowo-komorowego – randomizowany eksperyment badawczy z grupą kontrolną – TELE -SPACER”**, który jest realizowany w ramach konkursu na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych ABM/2022/3 ogłoszonego przez Agencję Badań Medycznych.

II. Opis przedmiotu zamówienia

Przedmiotem zamówienia jest dostawa wszczepialnych rejestratorów zdarzeń (IRL) o następujących parametrach:

1. Wymiary max (długość x szerokość x grubość) mm 50 x 10 x 4
2. Objętość max 1,5 cc
3. Waga max 3 g
4. żywotność min 18 miesięcy
5. komunikacja - Bluetooth
6. Epizody aktywowane poprzez:
 - manualnie przez pacjenta Za pomocą aplikacji zainstalowanej na smartfonie pacjenta
 - Szybki rytm komorowy) parametr programowany)
 - Wolny rytm komorowy (parametr programowany)
 - Pauzy
 - migotanie przedsionków
7. Czas IEGM dla epizodów 60 minut
8. Możliwość zdalnego monitoringu za pomocą aplikacji zainstalowanej na smartfonie pacjenta w zestawie zestaw do implantacji podskórnej

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

1. Pełną charakterystykę techniczną rejestratorów.
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 Wykonawcom:

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. W ubieganiu się o udzielenie zamówienia mogą uczestniczyć Dostawcy, którzy:
 - 1) posiadają uprawnienia do wykonywania określonej działalności lub czynności,
 - 2) posiadają niezbędną wiedzę i doświadczenie tj. wykonali w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy, w tym okresie, co najmniej 2 dostawy urządzeń odpowiadających przedmiotowi zamówienia wraz z dokumentami potwierdzającymi, że dostawy zostały wykonane należycie.
 - 3) dysponują odpowiednim potencjałem technicznym do wykonania zamówienia,
 - 4) znajdują się w sytuacji ekonomicznej i finansowej zapewniającej wykonanie zamówienia,

Zamawiający planuje zakup maksymalnie **50** (słownie: pięćdziesiąt) szt. rejestratorów.
Zamawiający zastrzega, iż ilość zamówionych rejestratorów może być mniejsza., a powyższa liczba jest maksymalna.

Zamawiający przewiduje udzielanie zamówień partiami.

Dostarczenie pierwszej partii 12 szt. (słownie: dwanaście) do dnia **8 stycznia 2024 r.**

Pozostałe dostawy na zamówienie z **14** dniowym terminem realizacji.

Założenia dotyczące badania dostępne na stronie:

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05774262?recrs=b&titles=tele+spacer&draw=2&rank=1>

IV. Kryteria wyboru ofert

Przy wyborze najkorzystniejszych ofert Zamawiający weźmie pod uwagę:

1) cenę

Waga kryterium: **90%**

Maksymalna liczba punktów: 90

- Na Cenę całkowitą brutto składa się całkowity koszt dostawy 1 szt. rejestratora zdarzeń (ILR) zgodnie z określonymi parametrami
- 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

C_{min} - najniższa cena ofertowa w zbiorze ofert podlegających ocenie

C_o - cena ofertowa ocenianej oferty

W - waga (0,9)

2) termin realizacji zamówienia:

Termin realizacji dostawy od momentu otrzymania zamówienia od Zamawiającego

Waga kryterium 10%

$$T = [(T_{\min} / T_{\text{ob}}) \times 100] \times W$$

gdzie:

T_{min} – termin dostawy wskazany w ofercie w której zaoferowano najkrótszy czas dostawy w dniach spośród wszystkich ocenianych ofert

T_{ob} – termin dostawy badanej oferty w dniach

W – waga (0,1)

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 Dostawców, 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. Zamawiający zastrzega sobie prawo do rezygnacji z przedmiotowego zamówienia w całości lub rezygnacji z części zamówienia bez wyboru ofert oraz bez podania przyczyny.
2. Oferty wraz z wymaganymi załącznikami należy składać na formularzu Oferty stanowiącym Załącznik nr 2 do Zapytania Ofertowego.
3. Ofertę należy sporządzić w języku polskim, w sposób trwały i gwarantujący odczytanie treści, a kolejne strony powinny zostać ponumerowane i zaparafowane.
4. 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.
5. Wszelkie poprawki lub zmiany w ofercie muszą być opatrzone podpisem osoby uprawnionej do zaciągania zobowiązań w imieniu Oferenta.
6. W razie potrzeby Zamawiający zastrzega sobie prawo do wezwania Oferenta w celu uzupełnienia lub wyjaśnienia złożonej oferty.
7. Ofertę zawierającą wszystkie załączniki i oświadczenia należy złożyć w zamkniętej kopercie, którą należy opisać, opieczetować 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: „Oferta na dostawę wszczepialnych rejestratorów zdarzeń (ILR) w ramach eksperymentu badawczego TELE - SPACER”

lub mailowo, na adres poczty elektronicznej: sara.goj@ahop.pl w tytule maila przekazującego ofertę należy wpisać „Oferta na dostawę wszczepialnych rejestratorów zdarzeń (ILR) w ramach eksperymentu badawczego TELE - SPACER”, a oferta wraz z wymaganymi załącznikami musi być przesłana w formie skanu podpisanej oferty lub podpisana elektronicznym podpisem kwalifikowanym.

8. Złożone do konkursu oferty po ich otwarciu nie podlegają zwrotowi. Oferent nie może po otwarciu ofert żądać zwrotu czy zmiany dokumentów będących częścią oferty
9. Oferent może złożyć tylko jedną ofertę.
10. Zamawiający zastrzega sobie prawo odwołania postępowania oraz prawo przesunięcia terminu składania ofert. Zamawiający zastrzega sobie prawo do zamknięcia postępowania bez dokonania wyboru którejkolwiek z ofert lub jego unieważnienia bez podawania przyczyny.
11. Oferty dostarczone po terminie nie będą rozpatrywane.
12. Wymagane załączniki do oferty:
 - a) Załącznik 1 do Formularza oferty – Oświadczenie o braku powiązań Oferenta,
 - b) Załącznik 2 do Formularza oferty – Oświadczenie o spełnianiu warunków udziału w postępowaniu
 - c) Pełnomocnictwo do podpisania oferty (jeżeli dotyczy)

Termin składania ofert: do końca dnia 13 grudnia 2023 r.

VI. Wyniki postępowania i postanowienia ogólne

1. Wyniki postępowania zostaną ogłoszone na stronie internetowej: <https://ahop.pl/zakupy-w-ramach-dotacji/> Od wyników nie przysługuje odwołanie.
2. W przypadku wystąpienia okoliczności uniemożliwiającej zawarcie umowy z wybranym podmiotem, Zamawiający dopuszcza możliwość zawarcia umowy z podmiotem, którego oferta została umieszczona na liście rankingowej jako kolejna.
3. Zamawiający zastrzega sobie prawo do unieważnienia postępowania bez podania przyczyny.
4. W przypadku unieważnienia postępowania Zamawiający nie ponosi odpowiedzialności za szkody jakie poniósł z tego tytułu Oferent, a w szczególności nie ponosi odpowiedzialności za koszty przygotowania Oferty.

Wszelkie pytania dotyczące postępowania proszę kierować na adres e-mail: sara.goj@ahop.pl wpisując w tytule wiadomości: „Konkurs na dostawę wszczepialnych rejestratorów zdarzeń (ILR) w ramach eksperymentu badawczego TELE - SPACER”

Załączniki:

1. Załącznik nr 1 - Formularz oferty wraz z załącznikami.
2. Załącznik nr 2 – Istotne postanowienia umowne
3. Klauzula informacyjna.