

ZAPYTANIE OFERTOWE

Górnośląska Agencja Przedsiębiorczości i Rozwoju Sp. z o.o. zaprasza do składania ofert na usługę przeprowadzenia prezentacji podczas spotkania typu living labs inżynieria biomedyczna i normalizacja, który realizowany jest w ramach projektu „Sieć Regionalnych Obserwatoriów Specjalistycznych w Procesie Przedsiębiorczego Odkrywania (SO RIS w PPO)” nr WND-RPSL.01.03.00-24-06A2/16, współfinansowanego z Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego.

Spotkanie typu living lab jest dedykowane przedstawicielom przedsiębiorstw z województwa śląskiego - zaplanowano udział około 25 osób.

Tematyka spotkania living labs: **Zarządzanie ryzykiem wyrobu medycznego.**

Oferty należy składać zgodnie z formularzem stanowiącym załącznik nr 1 do zapytania.

1. Zamawiający:

Górnośląska Agencja Przedsiębiorczości i Rozwoju Sp. z o.o.
ul. Wincentego Pola 16, 44-100 Gliwice

2. Nazwisko osób upoważnionych do kontaktów:

Izabela Czeremcha
tel.: +48 32/339 31 20, kom.: +48 668 426 494
e-mail: iczeremcha@gapr.pl

3. Przedmiot zapytania ofertowego:

Przeprowadzenie spotkania typu living lab pn.: **Zarządzanie ryzykiem wyrobu medycznego**, z uwzględnieniem następujących obszarów:

Część I – Wymagania prawne zarządzania ryzykiem wyrobu medycznego

1. Wymagania zasadnicze w aspekcie zarządzania ryzykiem wyrobu medycznego
2. Wymagania normy ISO 13485 a zarządzanie ryzykiem wyrobu medycznego
3. Wymagania normy PN-EN ISO 14971 Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych

Część II – Zarządzanie ryzykiem wyrobu medycznego w praktyce

4. Definicja ryzyka i identyfikacja zagrożeń związanych z wyrobami medycznymi
5. Proces zarządzania ryzykiem wyrobu medycznego
6. Techniki przeprowadzania analizy ryzyka wyrobu medycznego
7. Sterowanie ryzykiem wyrobu medycznego
8. Monitorowanie ryzyka wyrobu medycznego w fazie produkcyjnej i poprodukcyjnej
9. Dokumentacja zarządzania ryzykiem wyrobu medycznego (plan zarządzania ryzykiem, przykładowe arkusze FMEA, sprawozdanie z zarządzania ryzykiem)

44-100 Gliwice
ul. Wincentego Pola 16

tel. +48 32 339 31 10
fax +48 32 339 31 17

gapr@gapr.pl
www.gapr.pl

NIP: 631-22-03-756
REGON: 276142230
KRS: 0000089796

Kapitał zakładowy:
255 076 500,00 zł
w całości opłacony

Nr rachunku bankowego:
PL 68 1050 1285 1000
0022 0891 3984



W zakresie usług szkoleniowych,
doradczych ogólnych,
doradczych o charakterze
próbinnowacyjnym i usług finansowych



4. Termin realizacji zamówienia:

Living lab zostanie przeprowadzony w wybranych dwóch następujących po sobie dniach pomiędzy 27-29.03.2019, w Gliwicach.

Ilość dni: 2

Godziny spotkania living labs: 9:00-16:00

5. Forma living labs:

Prezentacje podczas living labs prowadzone powinny być w formie interaktywnej, tak by możliwa była wymiana doświadczeń oraz dyskusja między uczestnikami.

6. Sposób przygotowania oferty

Oferta sporządzona w formie pisemnej powinna zawierać:

1. Nazwę i dane teleadresowe Oferenta.
2. Imię, Nazwisko oraz dane teleadresowe osoby kontaktowej.
3. Datę sporządzenia oferty.
4. Całkowitą wartość usługi (kwota brutto PLN) uwzględniającą wszystkie koszty i składniki związane z jej wykonaniem.

7. Miejsce i termin składania ofert:

1. Oferty należy składać w formie pisemnej pocztą lub osobiście na adres: Górnośląska Agencja Przedsiębiorczości i Rozwoju Sp. z o.o. ul. Wincentego Pola 16; Gliwice, bądź za pośrednictwem poczty elektronicznej (własnoręcznie podpisana i zeskanowana oferta) na adres e-mail: iczeremcha@gapr.pl
2. Oferty prosimy składać do dnia 20.03.2019 r.
3. Oferty złożone po terminie, niekompletne, częściowe, wariantowe nie będą rozpatrywane.

8. Warunki udziału w postępowaniu i dokumenty składające się na ofertę:

8.1. Wykonawca musi spełniać łącznie następujące warunki:

1. Posiadać niezbędną wiedzę oraz dysponować potencjałem technicznym i osobami zdolnymi do należytego i terminowego wykonania zamówienia;
2. Zaakceptować bez zastrzeżeń wszystkie warunki niniejszego Zapytania;
3. Znajdować się w sytuacji ekonomicznej i finansowej umożliwiającej wykonanie całości zamówienia;
4. Posiadać uprawnienia do wykonywania określonej działalności lub czynności, jeżeli przepisy prawa nakładają obowiązek ich posiadania;

8.2. Wykaz dokumentów składających się na ofertę:

1. Wypełniony i podpisany Formularz ofertowy stanowiący Załącznik nr 1. Oferty niekompletne nie będą rozpatrywane. Podana cena jest ceną ostateczną za zrealizowanie całości przedmiotu zamówienia.

9. Kryteria oceny ofert i ich waga

Przy wyborze najkorzystniejszej oferty, Zamawiający będzie kierować się następującymi kryteriami i ich znaczeniem oraz w następujący sposób będzie oceniać oferty w poszczególnych kryteriach:

Lp.	Kryterium	Waga	Max liczba punktów (pkt.)
1.	Cena oferty	100%	100

1. Oferta z najniższą ceną brutto otrzyma maksymalną ilość punktów, a pozostałym ofertom zostanie przypisana odpowiednio mniejsza liczba punktów, zgodnie ze wzorem:

**Oferta o najniższej cenie
brutto**

$$C = \frac{\dots}{\dots} \times 100$$

Cena brutto oferty badanej

gdzie: C - wartość punktowa badanej oferty

2. Ostateczną ocenę oferty stanowi suma punktów uzyskanych w kryteriach określonych wyżej obliczona wg wzoru:

$$O = C$$

3. Za najkorzystniejszą uznana zostanie oferta z najwyższą ilością uzyskanych punktów, spełniająca wymagania zapytania ofertowego.
4. Jeśli cena wybranej oferty/ofert przekroczy kwotę jaką dysponuje Zamawiający, dopuszcza się możliwość podjęcia negocjacji ceny.

10. Wykluczenia

Z udziału w postępowaniu wykluczeni są Wykonawcy powiązani osobowo i kapitałowo z Zamawiającym. 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 5% 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.

Z udziału w postępowaniu wyklucza się:

1. osoby fizyczne, które prawomocnie skazano za przestępstwo popełnione w związku z postępowaniem o udzielenie zamówienia, przestępstwo przeciwko prawom osób wykonujących pracę zarobkową, przestępstwo przeciwko środowisku, przestępstwo przekupstwa, przestępstwo przeciwko obrotowi gospodarczemu lub inne przestępstwo

- popelnione w celu osiągnięcia korzyści majątkowych, a także za przestępstwo skarbowe lub przestępstwo udziału w zorganizowanej grupie albo związku mających na celu popełnienie przestępstwa lub przestępstwa skarbowego;
2. spółki jawne, których wspólnika prawomocnie skazano za przestępstwo popełnione w związku z postępowaniem o udzielenie zamówienia, przestępstwo przeciwko prawom osób wykonujących pracę zarobkową, przestępstwo przeciwko środowisku, przestępstwo przekupstwa, przestępstwo przeciwko obrotowi gospodarczemu lub inne przestępstwo popełnione w celu osiągnięcia korzyści majątkowych, a także za przestępstwo skarbowe lub przestępstwo udziału w zorganizowanej grupie albo związku mających na celu popełnienie przestępstwa lub przestępstwa skarbowego;
 3. spółki partnerskie, których partnera lub członka zarządu prawomocnie skazano za przestępstwo popełnione w związku z postępowaniem o udzielenie zamówienia, przestępstwo przeciwko prawom osób wykonujących pracę zarobkową, przestępstwo przeciwko środowisku, przestępstwo przekupstwa, przestępstwo przeciwko obrotowi gospodarczemu lub inne przestępstwo popełnione w celu osiągnięcia korzyści majątkowych, a także za przestępstwo skarbowe lub przestępstwo udziału w zorganizowanej grupie albo związku mających na celu popełnienie przestępstwa lub przestępstwa skarbowego;
 4. spółki komandytowa oraz spółki komandytowo-akcyjne, których komplementariusza prawomocnie skazano za przestępstwo popełnione w związku z postępowaniem o udzielenie zamówienia, przestępstwo przeciwko prawom osób wykonujących pracę zarobkową, przestępstwo przeciwko środowisku, przestępstwo przekupstwa, przestępstwo przeciwko obrotowi gospodarczemu lub inne przestępstwo popełnione w celu osiągnięcia korzyści majątkowych, a także za przestępstwo skarbowe lub przestępstwo udziału w zorganizowanej grupie albo związku mających na celu popełnienie przestępstwa lub przestępstwa skarbowego;
 5. osoby prawne, których urzędującego członka organu zarządzającego prawomocnie skazano za przestępstwo popełnione w związku z postępowaniem o udzielenie zamówienia, przestępstwo przeciwko prawom osób wykonujących pracę zarobkową, przestępstwo przeciwko środowisku, przestępstwo przekupstwa, przestępstwo przeciwko obrotowi gospodarczemu lub inne przestępstwo popełnione w celu osiągnięcia korzyści majątkowych, a także za przestępstwo skarbowe lub przestępstwo udziału w zorganizowanej grupie albo związku mających na celu popełnienie przestępstwa lub przestępstwa skarbowego;
 6. podmioty zbiorowe, wobec których sąd orzekł zakaz ubiegania się o zamówienia na podstawie przepisów o odpowiedzialności podmiotów zbiorowych za czyny zabronione pod groźbą kary;
 7. wykonawców będących osobami fizycznymi, które prawomocnie skazano za przestępstwo, o którym mowa w art. 9 lub art. 10 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzenia wykonywania pracy cudzoziemcem przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz.U. z 2012r. poz.769) - przez okres 1r. od dnia uprawomocnienia się wyroku;
 8. wykonawców będących spółką jawną, spółką partnerską, spółką komandytową, spółką komandytowo-akcyjną lub osobą prawną, których odpowiednio wspólnika, partnera, członka zarządu, komplementariusza lub urzędującego członka organu zarządzającego prawomocnie skazano za przestępstwo, o którym mowa w art. 9 lub art., 10 ustawy z dnia 15 czerwca

2012 r. o skutkach powierzenia wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz.U. z 2012r. poz.769) - przez okres 1r. od dnia uprawomocnienia się wyroku.

9. Z udziału w postępowaniu wyklucza się Wykonawców w stosunku, do których otwarto likwidację lub których upadłość ogłoszono, z wyjątkiem wykonawców, którzy po ogłoszeniu upadłości zawarli układ zatwierdzony prawomocnym postanowieniem sądu, jeżeli układ nie przewiduje zaspokojenia wierzycieli przez likwidację majątku upadłego.

11. INNE WYMAGANIA STAWIANE WYKONAWCOM:

1. Oferent posiada uprawnienia do wykonywania określonej działalności lub czynności, jeżeli ustawy nakładają obowiązek posiadania takich uprawnień.
2. Oferent znajduje się w sytuacji ekonomicznej i finansowej zapewniającej wykonanie zamówienia.
3. Oferent złoży kompletną i poprawnie sporządzoną ofertę.
4. Zamawiający nie może udzielać zamówienia podmiotom powiązanim z nim 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 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.

12. Dodatkowe informacje:

1. W zakresie realizacji w/w usługi nie obowiązują przepisy Ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2010 r. nr 113, poz. 759, nr 161, poz. 1078 i nr 182, poz. 1228 oraz z 2011 r. nr 5, poz. 13 i nr 28, poz. 143).
2. W toku badania i oceny ofert Zamawiający może żądać od oferentów wyjaśnień dotyczących treści złożonych ofert.
3. Zamawiający zastrzega sobie prawo do nie dokonania wyboru oferty bez podania przyczyny

Zapraszamy do składania ofert.

Z poważaniem,

Bogdan Traczyk

Prezes Zarządu

Gornosiąska Agencja
Przedsiębiorczości i Rozwoju Sp. z o.o
ul. Wincentego Pola 16
44-100 Gliwice
tel. 32 33-93-110 fax. 32 33 93 117
NIP 631-22-03-756