

Gliwice, dnia 03. marca 2022

GAPR - ChainReactions/ 247/ 22/ W

### Zapytanie ofertowe

Szanowni Państwo,

w związku z realizacją projektu CE1519 CHAIN REACTIONS "Driving smart industrial growth through value chain innovation" współfinansowanego ze środków Programu INTERREG CENTRAL Górnośląski Akcelerator Przedsiębiorczości Rynkowej sp. z o.o. zaprasza do składania ofert na usługę ekspercką dotyczącą przygotowania i przeprowadzenia webinarium dla interesariuszy projektu - zgodnie z przedmiotem zapytania określonym w pkt. 2.

#### Zamawiający:

Górnośląski Akcelerator Przedsiębiorczości Rynkowej sp. z o.o  
ul. Wincentego Pola 16  
44-100 Gliwice  
NIP: 631-22-03-756

#### 1. Nazwisko osób upoważnionych do kontaktów:

Izabela Czeremcha  
kom.: +48 668 426 494  
e-mail: [iczceremcha@gapr.pl](mailto:iczceremcha@gapr.pl)

#### 2. Przedmiot zapytania ofertowego:

Usługa ekspercka dotycząca przygotowania i przeprowadzenia webinarium dla około 35 interesariuszy projektu CHAIN REACTIONS w ramach realizacji akcji pilotażowej projektu.  
Czas trwania webinarium: dwa dni szkoleniowe tj. 16 godzin szkoleniowych.  
Termin realizacji usługi: wybrany dzień roboczy w 4. tygodniu marca tj. pomiędzy 21 - 25 marca 2022.

#### Zakres usługi:

W związku z realizacją międzynarodowej akcji pilotażowej w ramach projektu CHAIN REACTIONS dotyczącej podnoszenia kompetencji w ramach specjalizacji medtech poprzez działania wirtualnego centrum kompetencji przedmiotem zapytania jest kompleksowa usługa ekspercka przygotowania i przeprowadzenia webinarium dla branży medycznej pn.:

**Ocena przedkliniczna wyrobu medycznego zgodnie z wymaganiami MDR, w tym  
biologiczna ocena wyrobów medycznych wg EN ISO 10993-1:2020**



Górnośląski  
Akcelerator  
Przedsiębiorczości  
Rynkowej sp. z o.o.

ul. Wincentego Pola 16 | 44-100 Gliwice  
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  
Sąd Rejonowy w Gliwicach  
Wydział X Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego  
Kapitał zakładowy: 687 946 875,00 PLN - w całości opłacony

**Zakres webinarium:**

**1. Ocena przedkliniczna wyrobu medycznego:**

- wymagania MDR dot. oceny przedklinicznej wyrobu medycznego,
- jak wyznaczyć jakie rodzaje badań i badania szczegółowe należy zaplanować w ocenie przedklinicznej wyrobu medycznego w zależności od rodzaju wyrobu,
- rola analizy ryzyka w ocenie przedklinicznej i planowaniu badań oceny przedklinicznej,
- ocena inżynierii użyteczności w procesie oceny przedklinicznej wyrobu,
- wymagania i sposoby prowadzenia dokumentacji oceny przedklinicznej.

**2. Ocena biologiczna ocena wyrobów medycznych wg EN ISO 10993-1:2020:**

- ogólne zasady biologicznej oceny wyrobów medycznych w procesie zarządzania ryzykiem,
- klasyfikacja wyrobów medycznych na podstawie rodzaju i czasu trwania ich kontaktu z organizmem,
- punkty końcowe, które należy uwzględnić w ocenie ryzyka biologicznego,
- ocena istniejących danych, identyfikacja braków i dodatkowych zbiorów danych niezbędnych do analizy bezpieczeństwa biologicznego wyrobu,
- ocena bezpieczeństwa biologicznego wyrobów medycznych,
- dokumentacja przeprowadzonego procesu oceny bezpieczeństwa biologicznego wyrobów medycznych jako część dokumentacji technicznej wyrobu,
- szczególne wymagania oceny biologicznej dla wyrobów zbudowanych z lub zawierających nanomateriały wg ISO/TR 10993-22:2017 jako przykład szczegółowego podejścia wymagań do wyróżnionych rodzajów wyrobów

**Uwaga:** po stronie Wykonawcy oprócz materiałów dla uczestników webinarium będzie należało przygotowanie materiałów w języku polskim oraz angielskim, które będą mogły zostać zamieszczone na stronie projektu, i które będą publicznie dostępne - minimum 8 slajdów.

Warsztat będzie nagrywany. Nagranie będzie udostępnione Partnerom projektu do realizacji celów wewnętrznych i obowiązków sprawozdawczych.

**3. Sposób przygotowania oferty**

1. Oferta powinna zostać sporządzona w języku polskim, na formularzu oferty stanowiącym załącznik nr 1 do niniejszego zapytania ofertowego.
2. Jeden wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę.
3. Oferta powinna zostać podpisana przez osobę upoważnioną do reprezentowania Wykonawcy lub może zostać podpisana za pomocą podpisu elektronicznego.
4. W przypadku składania oferty przez pełnomocnika - do oferty należy dołączyć pełnomocnictwo podpisane przez osoby upoważnione do składania oświadczeń woli w imieniu Wykonawcy.
5. Oferta powinna zawierać wszystkie dane wyszczególnione w formularzu ofertowym stanowiącym załącznik nr 1 do niniejszego zapytania ofertowego.
6. W przypadku wystąpienia błędów dopuszcza się jednorazową możliwość poprawy treści złożonej oferty.
7. Wykonawca powinien podać cenę przedmiotu zamówienia w sposób wskazany w formularzu



- oferty stanowiącym załącznik nr 1 do niniejszego zapytania ofertowego oraz określić stawkę podatku VAT zgodnie z obowiązującymi przepisami na dzień składania ofert.
8. Cena oferty powinna być wyrażona słownie i cyfrowo z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.
  9. Wszystkie wartości powinny być wyrażone w PLN brutto i netto.
  10. Podana cena powinna zawierać wszystkie koszty związane z realizacją przedmiotu zamówienia.
  11. Ofertę należy złożyć za pośrednictwem kuriera lub pocztą (liczy się data wpływu do Zamawiającego) lub osobiście w siedzibie Zamawiającego. Koperta powinna zostać oznaczona nazwą oferenta i numerem zapytania ofertowego, do którego odnosi się złożona oferta.
  12. Zamawiający dopuszcza również możliwość złożenia oferty w formie elektronicznej poprzez wysłanie wiadomości e-mail na adres [iczereumcha@gapr.pl](mailto:iczereumcha@gapr.pl). E-mail musi zostać zarejestrowany na serwerze Zamawiającego najpóźniej w terminie składania ofert.
  13. Zamawiający będzie związany ofertą przez okres 3 dni od ustalonej daty składania ofert.

#### 4. Miejsce i termin składania ofert:

1. Oferty należy składać zgodnie z formularzem stanowiącym załącznik nr 1 do zapytania w formie pisemnej pocztą lub osobiście na adres: Górnośląski Akcelerator Przedsiębiorczości Rynkowej Sp. z o.o. ul. Wincentego Pola 16; Gliwice, bądź za pośrednictwem poczty elektronicznej (własnoręcznie podpisana i zeskanowana oferta) na adres e-mail: [iczereumcha@gapr.pl](mailto:iczereumcha@gapr.pl)  
**Oferty prosimy składać do dnia 08.03.2022 r.**
2. Oferta w formie elektronicznej (zeskanowana). Adres e-mail, na który należy wysłać ofertę składaną drogą elektroniczną: [iczereumcha@gapr.pl](mailto:iczereumcha@gapr.pl). W przypadku złożenia oferty drogą elektroniczną, oferta musi zostać zarejestrowana, jako wiadomość e-mail na serwerze Zamawiającego do dnia **08.03.2022 r.** Oferty złożone po terminie, niekompletne, częściowe, wariantowe nie będą rozpatrywane.

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

##### 5.1. Wykonawca musi spełniać łącznie następujące warunki:

1. Posiadać niezbędną wiedzę do należytego i terminowego wykonania zapytania.
2. Posiadać doświadczenie w zakresie przedmiotu zapytania - za spełnienie warunku uznaje się realizację przez Oferenta minimum 3 szkoleń obejmujących swoim zakresem tematykę całego szkolenia, tj.: wymagania MDR, ocenę przedkliniczną, w tym oraz ocenę biogodności wyrobu medycznego oraz analizę ryzyka wyrobu medycznego. Do oferty należy dołączyć dokument potwierdzający spełnienie kryterium.



## 6. Kryteria oceny ofert i ich waga

1. Ocenie według poniższych kryteriów będą podlegać tylko oferty spełniające wszystkie wymogi formalne określone w zapytaniu ofertowym.
2. Ocena ofert zostanie przeprowadzona wyłącznie w oparciu o przedstawione poniżej kryteria:  
**Cena brutto - 100%**

## 7. Informacje o postępowaniu

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).

## 8. Dodatkowe informacje:

1. Zamawiający zastrzega sobie prawo do niewybrania żadnego Wykonawcy bez podania przyczyn.
2. Zamawiający zastrzega sobie prawo do odwołania niniejszego postępowania bez podania przyczyn.
3. Wykonawca może zwracać się do Zamawiającego z wnioskiem o wyjaśnienie wszelkich wątpliwości związanych z treścią zapytania ofertowego. Zamawiający udzieli wyjaśnień niezwłocznie, nie później niż na 1 dzień przed upływem terminu składania ofert, pod warunkiem, że wniosek o wyjaśnienie treści zapytania ofertowego wpłynie do Zamawiającego nie później niż do końca dnia, w którym upływa połowa wyznaczonego terminu składania ofert. Jeżeli wniosek o wyjaśnienie treści zapytania ofertowego wpłynie do Zamawiającego w terminie późniejszym, Zamawiający może udzielić wyjaśnień albo pozostawić wniosek bez rozpoznania. Przedłużenie terminu składania ofert nie wpływa na bieg terminu składania wniosku o wyjaśnienie treści zapytania ofertowego

## 9. 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 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;
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 w 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.

## 10. Załączniki

**Formularz oferty**, którego integralną częścią będą przedłożone przez Oferenta dokumenty potwierdzające spełnienie kryteriów dopuszczających - załącznik nr 1.

Zapraszamy do składania ofert.

Z poważaniem,

*Bogdan Traczyk*  
Prezes Zarządu

