

Nasutów, 04.06.2018

Miejscowość, data

**ARKONA Laboratorium Farmakologii
Stomatologicznej Grzegorz Kalbarczyk
Nasutów 99 C
21-025 Niemce**

Dane zamawiającego

ZAPYTANIE OFERTOWE nr 04/06/2018

**na BADANIE OCENY LICZEBNOŚCI BAKTERII W RAMACH BADANIA KLINICZNEGO WYROBU
MEDYCZNEGO DO PŁUKANIA, PRZEMYWANIA I OCZYSZCZANIA KIESZONEK DZIAŚŁOWYCH**

1. WPROWADZENIE:

- 1.1. Postępowanie prowadzone jest zgodnie z zasadą konkurencyjności, o której mowa w Rozdziale 6.5.2 Wytycznych w zakresie kwalifikowalności wydatków w ramach Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, Europejskiego Funduszu Społecznego oraz Funduszu Spójności na lata 2014-2020.
- 1.2. Postępowanie prowadzone jest w języku polskim, w formie pisemnej, w wersji elektronicznej.
- 1.3. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych, wariantowych.
- 1.4. Do zapytania mają zastosowanie przepisy Kodeksu Cywilnego (Dz.U. 1964r Nr 16 poz. 93 z późniejszymi zmianami).

2. NAZWA ORAZ ADRES ZAMAWIAJĄCEGO:

**ARKONA Laboratorium Farmakologii Stomatologicznej Grzegorz Kalbarczyk
Nasutów 99 C
21-025 Niemce**

3. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA:

3.1 Przedmiotem zamówienia jest ocena liczebności bakterii ogółem i 6 wybranych gatunków bakterii beztlenowych pobranych z kieszonek przydziąsłowych w ramach badania klinicznego wyrobu medycznego do płukania, przemywania i oczyszczania kieszonek przydziąsłowych.

3.2 Opis badania:

Zakres badania mikrobiologicznego w każdej próbce	Liczba bakterii ogółem
	Liczba <i>Aggregatibacter actinomycetemcomitans</i>
	Liczba <i>Treponema denticola</i>
	Liczba <i>Porphyromonas gingivalis</i>
	Liczba <i>Tannerella forsythia</i>
	Liczba <i>Fusobacterium nucleatum</i>
	Liczba <i>Prevotella intermedia</i>
Technika badania	Real Time PCR z zastosowaniem sond molekularnych i analizą wyników w oparciu o krzywą standardową

Czułość analizy	Poniżej 100 kopii specyficznej dla danego mikroorganizmu sekwencji docelowej
Ilość próbek do przebadania	Zamawiający szacuje wykonanie badań w przedziale od 210 do maksymalnie 420 próbek.
Zakres czynności związanych z badaniem	<ol style="list-style-type: none"> 1. Odbiór próbek do badań z siedziby Zamawiającego w warunkach zapewniających stabilność materiału genetycznego. 2. Izolacja DNA bakteryjnego z przekazanego materiału biologicznego. 3. Ilościowa i jakościowa ocena wyizolowanych preparatów DNA. 4. Przygotowanie reakcji Real Time PCR i jej przeprowadzenie z uwzględnieniem prób kontrolnych. 5. Analiza i interpretacja uzyskanych wyników. 6. Sporządzenie raportów z badań w języku polskim i angielskim.
Częstotliwość raportowania	<p>Na koniec każdego miesiąca badań – raporty cząstkowe</p> <p>Na koniec badania – raport całościowy</p>

3.3 Zamówienie musi być realizowane przez jednostkę naukową, o której mowa w art. 2 pkt 9 Ustawy o zasadach finansowania nauki (Dz.U.2016.0.2045 t.j. - Ustawa z dnia 30 kwietnia 2010 r. o zasadach finansowania nauki).

3.4 Wspólny Słownik Zamówień (CPV): **73100000-3 Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe.**

3.5 Termin realizacji Zamówienia: Wykonawca zobowiązuje się do wykonania przedmiotu zamówienia w terminie nie późniejszym niż 1 miesiąc po zakończeniu badania klinicznego, nie później niż do końca 2018 roku.

3.6 Wykonawca otrzyma wynagrodzenie za faktycznie wykonane badania.

4. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU ORAZ ZAKRES WYKLUCZENIA

O udzielenie zamówienia może ubiegać się Oferent spełniający następujące warunki:

4.1. Deklaruje, że nie jest podmiotem powiązaniem 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:

- 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;

4.2. Zamówienie musi być realizowane przez własne laboratorium Wykonawcy. Laboratorium powinno posiadać przynajmniej następującą aparaturę badawczą:

- stanowisko do izolacji DNA wyposażone w niezbędny drobny sprzęt,
- aparat do ilościowego PCR w czasie rzeczywistym (qPCR),

- spektrofotometr do pomiaru próbek w mikroobjętości,
 - zestawy do elektroforezy horyzontalnej, wraz z zestawem do dokumentacji żeli,
 - sekwenator DNA,
 - komory laminarne,
 - mikrowirówki,
 - autoklaw.
- 4.3. Wykonawca zatrudnia w swoich strukturach 2 biologów molekularnych lub biotechnologów z doświadczeniem w prowadzeniu badań molekularnych potwierdzonych publikacjami w czasopismach naukowych. Zespół realizujący badania posiada doświadczenie w kierowaniu przynajmniej 2 projektami badawczo – rozwojowymi.
- 4.4. Wykonawca w ofercie musi wyrazić zgodę na przeprowadzenie audytu prowadzonych badań przez Zamawiającego oraz osobę wskazaną w dokumentacji badania klinicznego jako osoba monitorująca badanie kliniczne.
- 4.5. W przypadku niespełnienia przez Oferenta któregokolwiek z warunków opisanych w pkt 4.1 – 4.4 powyżej, Zamawiający może odrzucić ofertę z przyczyn formalnych. Wówczas oferta nie będzie oceniana z uwzględnieniem kryteriów wyboru najkorzystniejszej oferty.
- 4.6. W toku badania i oceny ofert Zamawiający może żądać od Oferentów wyjaśnień dotyczących treści złożonych ofert.
- 4.7. Zamawiający oceni i porówna tylko te oferty, które odpowiadają treści i wymogom Zapytania ofertowego.
- 4.8. Dokumenty poświadczające spełnienie kryteriów 4.2. i 4.3 Wybrany Wykonawca będzie musiał przedstawiać w ciągu 5 dni roboczych od dnia wybrania wykonawcy i wysłania informacji do Wykonawcy o wyborze jego oferty do realizacji.

5. WYKAZ OŚWIADCZEŃ LUB DOKUMENTÓW POTWIERDZAJĄCYCH.

Oświadczenie dotyczące braku powiązań osobowych i kapitałowych z Zamawiającym [Załącznik 1. Oświadczenie o braku powiązań]

6. KRYTERIA OCENY OFERT ORAZ PRYZNAWANIE WAG PROCENTOWYCH I PUNKTOWYCH

- 6.1. Przy wyborze najkorzystniejszej oferty wzięte zostaną pod uwagę następujące kryteria punktowe (maksymalna łączna ocena: 100 pkt.). Końcowa punktacja Oferenta stanowić będzie sumę punktów z kryteriów: Cena netto w PLN.

Kryteria oceny ofert	Informacja o wagach punktowych oraz procentowych przypisanych do poszczególnych kryteriów oraz opis sposobu przyznawania punktacji
<p>Cena jednostkowa netto w PLN:</p> <p>waga: 100% (100 pkt.)</p>	<p>Przez kryterium „Cena jednostkowa netto w PLN” Zamawiający rozumie określoną przez Oferenta stałą cenę jednostkową netto za wykonanie jednej próbki przedmiotu zamówienia wskazaną w ofercie. Ocena w ramach kryterium „Cena jednostkowa netto w PLN” (Kc) będzie obliczana na podstawie następującego wzoru:</p> $KC = (Cn/Co) * 100\% * 100$ <p>gdzie:</p> <p>Cn – najniższa zaproponowana cena jednostkowa netto</p>

	Co – cena jednostkowa netto zaproponowana w badanej ofercie Kc – liczba punktów przyznana danej ofercie w kryterium „Cena jednostkowa netto w PLN”
--	---

6.2. W przypadku nie wpisania do formularza ofertowego [Załącznik 2. Formularz oferty] żadnych wartości dot. Kryteriów wymienionych w pkt. 1. Zamawiający odrzuci taką ofertę.

7. MIEJSCE I TERMIN SKŁADANIA OFERT

7.1. Oferty należy składać:

- elektronicznie na adres Zamawiającego tj.: euro@arkonadent.com
- osobiście, listownie na adres Zamawiającego tj.:

**ARKONA Laboratorium Farmakologii Stomatologicznej Grzegorz Kalbarczyk
Nasutów 99 C
21-025 Niemce**

7.2. Termin składania ofert wynosi 8 dni, licząc od dnia następnego po dniu publikacji zapytania na stronie internetowej i upływa w dniu **12.06.2018**

7.3. Do porozumiewania się z Oferentami, w sprawach związanych z postępowaniem, upoważniony jest:

- pod wzgl. merytorycznym: Agnieszka Józwiak: agnieszka.jozwiak@arkonadent.com
- pod wzgl. formalnym: Julian Hofman: julian.hofman@arkonadent.com

Uwaga:

Oferty złożone po tym terminie nie będą rozpatrywane (decyduje data i godzina wpływu oferty na adres Zamawiającego).

8. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY:

8.1. Wykonawca składa ofertę z wykorzystaniem wzoru stanowiącego załącznik nr 2 do Zapytania ofertowego [Załącznik 2. Formularz oferty].

8.2. Wykonawca składa wraz z ofertą **oświadczenia**, o których mowa w **punkcie 5.** Zapytania ofertowego.

8.3. Uwagi dotyczące przygotowania oferty oraz wymaganych oświadczeń i dokumentów.

- Oferta musi być sporządzona w języku polskim, na komputerze, maszynie do pisania lub ręcznie długopisem bądź niezmywalnym atramentem, pismem czytelnym.
- Koszty związane z przygotowaniem oferty ponosi Wykonawca składający ofertę.
- Wykonawca może złożyć w prowadzonym postępowaniu wyłącznie jedną ofertę.

8.4. Oferta oraz wszystkie załączniki wymagają podpisu. Wszystkie miejsca, w których Oferent naniósł zmiany, winny być parafowane przez osobę (osoby) podpisującą ofertę.

8.5. Nie przewiduje się publicznego otwarcia ofert.

8.6. Oferta powinna być ważna co najmniej 30 dni od zakończenia terminu składania ofert.

9. WARUNKI INSTOTNYCH ZMIAN UMOWY.

9.1. Zamawiający dopuszcza zmianę istotnych postanowień umowy w stosunku do treści oferty Wykonawcy:

8.1.1 w zakresie sposobu spełnienia świadczenia, w szczególności ze względu na:

- pojawienie się nowszej technologii wykonania przedmiotu zamówienia, pozwalającej na zaoszczędzenie czasu realizacji zamówienia lub jego kosztów, jak również kosztów eksploatacji wykonanego przedmiotu zamówienia;
- konieczność zrealizowania zamówienia przy zastosowaniu innych rozwiązań technicznych lub materiałowych ze względu na zmiany obowiązującego prawa, pod warunkiem, iż zmiana ta nie spowoduje podwyższenia wynagrodzenia;

8.1.2 w zakresie terminu w przypadku:

- gdy będzie to konieczne ze względu na zapewnienie bezpieczeństwa;
- gdy będzie to konieczne ze względu na zmianę przepisów prawa związanych z przedmiotem zamówienia;

8.1.3 w zakresie przedmiotu zamówienia w przypadku:

- gdy będzie to konieczne ze względu na zapewnienie bezpieczeństwa;
- gdy będzie to konieczne ze względu na zmianę przepisów prawa związanych z przedmiotem zamówienia; pod warunkiem, iż zmiana ta nie spowoduje podwyższenia wynagrodzenia;

9.2. Zmiana umowy jest dopuszczalna w przypadku rozbieżności lub niejasności w umowie, których nie można usunąć w inny sposób, a zmiana będzie umożliwiać usunięcie rozbieżności i doprecyzowanie Umowy w celu jednoznacznej interpretacji jej postanowień przez Strony.

9.3. Ponadto Zamawiający przewiduje możliwość zmiany postanowień Umowy w przypadku wystąpienia okoliczności nie wynikających z winy Wykonawcy, ani Zamawiającego, których mimo zachowania należytej staranności nie można było przewidzieć przed wszczęciem postępowania o udzielenie zamówienia oraz podczas jego realizacji, skutkujących tym, że zrealizowanie założonego pierwotnie celu Umowy byłoby niemożliwe bez wprowadzenia tych zmian lub zmiany te są korzystne dla Zamawiającego.

9.4. Zmiana postanowień zawartej Umowy może nastąpić wyłącznie za zgodą obu Stron wyrażoną na piśmie w formie Aneksu do Umowy, pod rygorem nieważności takiej zmiany.

10. INFORMACJE DODATKOWE

- 10.1. Od prowadzonego postępowania nie przysługują Oferentom środki ochrony prawnej (protest, odwołanie, skarga) określone odpowiednio w przepisach ustawy Prawo zamówień publicznych.
- 10.2. Zamawiający zastrzega sobie prawo unieważnienia postępowania ofertowego w każdej chwili.
- 10.3. O wynikach postępowania Oferenci zostaną poinformowani w sposób, w jaki zostało ogłoszone zapytanie ofertowe.

Grzegorz Kalbarczyk