




**Affexy sp. z o. o.**

Adama Branickiego 15  
02-972 Warszawa

KRS: 0000943725  
NIP: 9512532584  
REGON: 520908487

 office@affexy.com

 +48 22 390 09 06

 affexy.com

## ZAPYTANIE OFERTOWE NR 1/11/2023

**z dnia 11 listopada 2023**

Przedmiotem zamówienia jest kompleksowa usługa w zakresie doradztwa, opracowania i wdrożenia w organizacji Systemu Zarządzania Jakością (Quality Management System) oraz przygotowania do skutecznej certyfikacji.

### Nazwa i adres zamawiającego

**Affexy sp. z o.o.** z siedzibą w Warszawie, ul. Adama Branickiego 15 (02-972), wpisana do Rejestru Przedsiębiorców pod numerem KRS 0000943725 w Sądzie Rejonowym dla m.st. Warszawy w Warszawie Wydział XIII Gospodarczy NIP: 9512532584, REGON: 520908487 reprezentowana przez:

- Piotra Kawczyńskiego - Prezesa Zarządu,
- Nikodema Rybaka – Członka Zarządu,

zwana dalej „**Zamawiający**” lub „**Affexy**”

### Opiekun kontaktowy w sprawie zapytania

Adrianna Pasterska | Affexy Legal Department

adrianna.pasterska@affexy.com

Tel. kom: +48 515 815 148; Tel.: +48 22 390 09 06

### Przedmiot zamówienia

1. Przedmiotem zamówienia jest kompleksowa usługa w zakresie doradztwa, opracowania i wdrożenia w organizacji Systemu Zarządzania Jakością (Quality Management System) ze szczególnym uwzględnieniem wymagań normy ISO 13485:2016 oraz przygotowania do skutecznej certyfikacji, zwanej dalej „Usługą Wdrożenia QMS”, w związku z uczestnictwem Affexy w projekcie „*Developing a product innovation in the field of supporting diagnostics and treatment in primary health care, ambulatory specialist care (AOS) and hospital treatment*” dofinansowanym ze środków Budżetu Państwa w ramach konkursu „*Opracowania innowacyjnych wyrobów medycznych opartych o sztuczną inteligencję do koordynowania diagnostyki i leczenia w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej i leczeniu szpitalnym*” organizowanego przez Agencję Badań Medycznych, zwaną dalej „ABM”, (umowa o dofinansowanie nr 2022/ABM/07/00012 – 00).
2. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych.
3. Podmiot składający ofertę, w ramach niniejszej procedury może złożyć wyłącznie jedną ofertę.
4. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia stanowi Załącznik nr 1 – Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia do zapytania ofertowego nr 1/11/2023.




**Affexy sp. z o. o.**

Adama Branickiego 15  
02-972 Warszawa

KRS: 0000943725  
NIP: 9512532584  
REGON: 520908487

 office@affexy.com

 +48 22 390 09 06

 affexy.com

## CPV

72224200-3; Usługi w zakresie planowania zapewniania jakości systemu

## Tryb zapytania

1. Niniejsze postępowanie nie jest prowadzone według przepisów Ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych.
2. Niniejsze zapytanie jest realizowane w ramach procedury rozeznania rynku, stosownie do obowiązków wynikających z zawartej między Affexy (jako konsorcjantem w projekcie), a Agencją Badań Medycznych Umowy z dnia 22 czerwca 2023 r. nr 2022/ABM/07/00012 - 00 o dofinansowanie Projektu komercyjnego w ramach *Konkursu na opracowanie innowacyjnych wyrobów medycznych opartych o sztuczną inteligencję do koordynowania diagnostyki i leczenia w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej i leczeniu szpitalnym*, a nadto wytycznych ABM zawartych w „*Podręcznik dla Beneficjentów - zasady finansowania i monitorowania postępu rzeczowego projektu*” (załącznik nr 2).

## Data ogłoszenia zapytania ofertowego

11 Listopada 2023

## Data złożenia oferty:

1. Oferty można składać do dnia **20 listopada 2023** do godziny **12:00**;
2. W przypadku oferty elektronicznej liczy się data i godzina wpłynięcia oferty na adres mailowy [office@affexy.com](mailto:office@affexy.com), zaś w przypadku ofert składanych w formie pisemnej – data osobistego złożenia oferty w siedzibie spółki lub data nadania listu poleconego w placówce pocztowej (data stempla pocztowego);
3. Oferty złożone po wskazanym terminie nie będą rozpatrywane.

## Sposób składania oferty

1. W ramach niniejszej procedury dopuszczalne są następujące formy składania ofert wraz z załącznikami:
  - 1.1. w postaci elektronicznej - na adres mailowy: [office@affexy.com](mailto:office@affexy.com),  
ofertę należy wówczas podpisać kwalifikowanym podpisem elektronicznym albo profilem zaufanym bądź wystać skan oferty wraz z załącznikami podpisane w formie papierowej;
  - 1.2. w formie pisemnej - w wersji papierowej na adres: Affexy sp. z o. o. ul. Adama Branickiego 15, 02-972 Warszawa,  
ofertę należy wówczas złożyć w nieprzejrzystej, zamkniętej kopercie lub opakowaniu w sposób gwarantujący zachowanie poufności jej treści oraz zabezpieczającej jej nienaruszalność do terminu otwarcia ofert. Koperta zawierająca ofertę winna być



zaadresowana na ww. dane Affexy i być opatrzona informacją o nazwie i adresie składającego ofertę oraz oznaczona w sposób następujący: „Oferta na świadczenie Usługi Wdrożenia QMS”.

### **Warunki udziału w postępowaniu**

1. Składający ofertę powinien być wykwalifikowanym podmiotem świadczącym usługi doradztwa w zakresie budowania i wdrażania Systemu Zarządzania Jakością, nie krócej niż 3 lata na terenie Rzeczypospolitej Polskiej.
2. Składający ofertę powinien posiadać doświadczenie w opracowaniu, wdrożeniu i rozwoju Systemu Zarządzania Jakością ze szczególnym uwzględnieniem wymagań normy ISO 13485:2016 w przynajmniej pięciu spółkach prawa handlowego.
3. Składający ofertę powinien dysponować odpowiednimi zasobami kadrowymi posiadających niezbędną wiedzę i doświadczenie w prowadzeniu przedmiotowych usług, w tym:
  - 3.1. przynajmniej jedna osoba powinna posiadać certyfikat audytora jednej z norm ISO;
  - 3.2. przynajmniej jedna osoba powinna mieć wyższe wykształcenie w obszarze zarządzania w sektorze ochrony zdrowia.
4. Celem potwierdzenia spełnienia warunków w zakresie dysponowania zasobami kadrowymi zdolnymi do wykonania zamówienia, składający ofertę winien przedstawić wykaz osób, którym powierzy wykonanie przedmiotu zamówienia wraz z dokumentami opisującymi ich kompetencje.
5. Składający ofertę powinien potwierdzić zdolność i gotowość do rozpoczęcia realizacji usługi od dn. 01 grudnia 2023 r. i zakończenia realizacji nie później niż w terminie 18 (osiemnastu) miesięcy od dnia rozpoczęcia realizacji zamówienia.
6. Podmiot składający ofertę powinien pozostawać w sytuacji ekonomicznej i finansowej pozwalającej na realizację pełnego zakresu przedmiotu zamówienia. Z udziału w postępowaniu wykluczone są podmioty znajdujące się w stanie likwidacji i w stanie upadłości;
7. Podmiot składający ofertę w niniejszym postępowaniu nie może być powiązany z Affexy kapitałowo ani osobowo. Jako powiązanie kapitałowe lub osobowe należy rozumieć zależności pomiędzy Affexy lub osobami upoważnionymi do działania w imieniu Affexy, a podmiotem składającym ofertę lub osobami upoważnionymi do działania w imieniu tego podmiotu, a także osobami wykonującymi w imieniu Affexy czynności dotyczące przygotowania i przeprowadzenia procedury zapytania ofertowego, polegające na: udziale w spółce jako wspólnik lub partner lub pełnienie w niej funkcji członka zarządu lub członka rady nadzorczej, a także pozostawaniu w związku małżeńskim, pozostawaniu w stosunku pokrewieństwa albo powinowactwa w linii prostej, pokrewieństwa drugiego stopnia lub powinowactwa drugiego stopnia w linii bocznej, przysposobienia lub opieki. W celu spełnienia tego warunku, składający ofertę powinien złożyć oświadczenie o braku takiego powiązania.




**Affexy sp. z o. o.**

Adama Branickiego 15  
02-972 Warszawa

KRS: 0000943725  
NIP: 9512532584  
REGON: 520908487

 office@affexy.com

 +48 22 390 09 06

 affexy.com

8. Ocena spełniania wyżej określonych warunków zostanie dokonana według oceny „spełnia/nie spełnia” na podstawie oświadczeń i dokumentów załączonych do złożonej oferty. W przypadku niespełnienia chociaż jednego z wymienionych warunków, oferta będzie podlegać odrzuceniu.

### **Odrzucenie ofert**

Oferta będzie podlegała odrzuceniu w sytuacji, gdy:

1. jej treść nie odpowiada treści zapytania ofertowego;
2. została złożona przez oferenta niespełniającego warunków, określonych w zapytaniu ofertowym;
3. została złożona po terminie składania ofert określonym w zapytaniu ofertowym.

### **Treść oferty**

1. W ofercie, należy podać cenę netto za wykonanie całości przedmiotu zamówienia, dodatkowo do której należy dodać kwotę podatku VAT, obliczoną zgodnie z obowiązującymi przepisami wg stawki na dzień składania ofert, a następnie podać cenę brutto za realizację całości przedmiotu zamówienia.
2. Podana w powyższy sposób cena obejmuje wszystkie koszty związane z wykonaniem przedmiotu zamówienia w okresie od daty podpisania umowy do momentu zakończenia świadczenia Usługi QMS i należy rozumieć ją jako cenę całkowitą.
3. Podmiot składający ofertę w ramach przygotowywanej oferty powinien wskazać posiadane przez siebie zasoby kadrowe posiadających niezbędną wiedzę i doświadczenie w prowadzeniu przedmiotowych usług oraz infrastrukturę, które będą wykorzystywane w przedmiocie zapytania. Celem potwierdzenia spełnienia warunków w zakresie dysponowania zasobami kadrowymi zdolnymi do wykonania zamówienia, składający ofertę winien przedstawić wykaz osób, którym powierzy wykonanie przedmiotu zamówienia wraz z dokumentami opisującymi ich kompetencje
4. Oferta oraz dokumenty i oświadczenia muszą być podpisane przez osobę (lub osoby) uprawnioną (-e) do reprezentowania podmiotu składającego ofertę lub umocowaną (-e) przez nią (nie) osobę (-y) do reprezentowania podmiotu składającego ofertę na podstawie pełnomocnictwa.
5. W przypadku udzielenia pełnomocnictwa do reprezentowania podmiotu składającego ofertę w niniejszym postępowaniu, do składanej oferty należy załączyć pełnomocnictwo.
6. Oferta musi zawierać dane kontaktowe do osoby dedykowanej do obsługi zapytania (imię, nazwisko, numer telefonu, adres e-mail).
7. Dopuszcza się aktualizację już złożonej oferty, jeżeli aktualizacja nastąpi przed upływem terminu wskazanego w „Data złożenia oferty”.

**Kryteria oceny i wyboru oferty:**

1. Wybór najkorzystniejszej oferty nastąpi w oparciu o następujące kryteria:
  - I. Cena brutto;
  - II. Doświadczenie potencjalnego personelu;
  - III. Wykształcenie potencjalnego personelu;
  - IV. Zadeklarowanie przeprowadzenia prac w terminie krótszym niż określonym w sekcji „Warunki udziału w postępowaniu”.
2. Waga poszczególnych kryteriów kształtuje się w następujący sposób:
  - I. kryterium I = 40%.
  - II. kryterium II = 20%.
  - III. kryterium III = 20%.
  - IV. kryterium IV = 20%.

3. Każda z ofert będzie podlegała punktacji z uwzględnieniem następujących zasad:

3.1. Kryterium nr I – *Cena Brutto*, będzie punktowana poprzez porównanie ceny brutto oferty badanej do ceny brutto najniższej ze wszystkich ważnych ofert złożonych w niniejszym postępowaniu.

3.2. Oferta z najniższą ceną brutto otrzyma 40 pkt.

3.3. Pozostałe oferty punktowane będą wg wzoru:

$$C_P = (C_N / C_{OB}) \times 40$$

gdzie:

$C_P$  – punkty przyznane za kryterium *Cena Brutto*

$C_N$  – cena brutto najniższa spośród wszystkich ofert podlegających ocenie

$C_{OB}$  – cena brutto oferty badanej.

3.4. Maksymalna liczba punktów do uzyskania w tym kryterium to 40 punktów.

3.5. Kryterium nr II - *doświadczenie potencjalnego personelu* w zakresie opracowania dokumentacji i wdrożenia Systemu Zarządzania Jakością, będzie punktowane poprzez przyznanie punktów za udokumentowane doświadczenie głównego eksperta będącego odpowiedzialnym za przeprowadzenie Usługi Wdrożenia QMS stosownie do poniższej tabeli:

Doświadczenie głównego eksperta wyrażona w liczbie lat, obejmująca doświadczenie w prowadzeniu prac związanych z działaniami ekspercko-doradczymi w zakresie wdrażania Systemu Zarządzania Jakością	Lata	Liczba punktów
	< 5	5
	5-10	10
	>10	20

3.6. Kryterium nr III - *wykształcenie potencjalnego personelu w zakresie opracowania dokumentacji i wdrożeniu Systemu Zarządzania Jakością*, będzie punktowane poprzez przyznanie punktów za udokumentowane wykształcenie głównego eksperta będącego odpowiedzialnego za przeprowadzenie Usługi Wdrożenia QMS stosownie do poniższej tabeli:

Udokumentowany poziom wykształcenia głównego eksperta	Poziom wykształcenia	Liczba punktów
	Wyższe	5
Doktor	10	
Dodatkowe Studia Podyplomowe w obszarze zarządzania w sektorze ochrony zdrowia	Dodatkowe 10	

3.7. Kryterium nr IV - *Zadeklarowanie przeprowadzenia prac w terminie krótszym niż określonym w sekcji „Warunki udziału w postępowaniu”*, będzie punktowane poprzez przyznanie punktów stosownie do poniższej tabeli:

Termin określony w ofercie	Liczba punktów
18 miesięcy	0
od 13 do 17 miesięcy	10
od 8 do 12 miesięcy	20

- Po przyznaniu punktów obliczonych z uwzględnieniem zasad określonych w pkt 3 za poszczególne kryteria, punkty zostaną zsumowane.
- Za najkorzystniejszą zostanie uznana oferta, która uzyska najwyższą liczbę zsumowanych punktów.
- Uwzględniając powyższe kryteria, oferta maksymalnie można otrzymać 100 punktów.

#### **Sposób ogłoszenia wyników postępowania**

O wyborze najkorzystniejszej oferty Zamawiający zawiadomi podmioty biorące udział w niniejszej procedurze, które złożyły oferty, zamieszczając informację na stronie internetowej Affexy tj. [www.affexy.com](http://www.affexy.com).

#### **Informacje uzupełniające:**

- Zamawiający oświadcza, że usługi realizowane w ramach przedmiotowego postępowania są realizowane w związku z dofinansowaniem projektu nr ABM/2022/7, tym samym pełna dokumentacja postawała w trakcie wykonywania usługi może być przedmiotem




**Affexy sp. z o. o.**

Adama Branickiego 15  
02-972 Warszawa

KRS: 0000943725  
NIP: 9512532584  
REGON: 520908487

 office@affexy.com

 +48 22 390 09 06

 affexy.com

audytu/kontroli odpowiednich dedykowanych organów, a także niezależnego audytora, zgodnie z wymogami regulaminu dofinansowania.

2. W przypadku, gdy wpłynie jedna oferta zamawiający ma prawo dokonać jej wyboru, jeżeli spełnia one wszystkie kryteria wyboru.
3. Zamawiający ma prawo wezwać oferenta do wyjaśnień w sprawie złożonej przez niego oferty.
4. Zamawiający zastrzega możliwość zakończenia postępowania bez wyboru żadnej z ofert.
5. Zamawiający zawrze umowę warunkową z Wykonawcą, który przedstawi najkorzystniejszą ofertę. Złożenie oferty przez Oferenta nie jest równoznaczne z zawarciem umowy pomiędzy Affexy, a Oferentem. W ramach składania wniosku o dofinansowanie oferty mogą zostać przekazane w celu weryfikacji do właściwej instytucji publicznej.

### **Załączniki do zapytania ofertowego**

Integralną część Zapytania Ofertowego NR 1/11/2023 z dnia 11 listopada 2023 r. stanowią:

1. *Załącznik nr 1 – Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia do zapytania ofertowego 1/11/2023*
2. *Załącznik nr 2 – Podręcznik dla Beneficjentów - zasady finansowania i monitorowania postępu rzeczowego projektu*




**Affexy sp. z o. o.**

Adama Branickiego 15  
02-972 Warszawa

KRS: 0000943725  
NIP: 9512532584  
REGON: 520908487

 office@affexy.com

 +48 22 390 09 06

 affexy.com

## Załącznik nr 1

### Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia do zapytania ofertowego 1/11/2023

Przedmiotem zamówienia jest kompleksowa usługa w zakresie doradztwa, opracowania i wdrożenia w organizacji Systemu Zarządzania Jakością (Quality Management System) ze szczególnym uwzględnieniem wymagań normy ISO 13485:2016 oraz przygotowania do skutecznej certyfikacji, w związku z uczestnictwem Affexy w projekcie „Developing a product innovation in the field of supporting diagnostics and treatment in primary health care, ambulatory specialist care (AOS) and hospital treatment” dofinansowanym ze środków Budżetu Państwa w ramach konkursu „Opracowania innowacyjnych wyrobów medycznych opartych o sztuczną inteligencję do koordynowania diagnostyki i leczenia w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej i leczeniu szpitalnym” organizowanego przez Agencję Badań Medycznych, polegającej na:

1. konsultacji w sprawie dotychczasowych praktyk w organizacji;
2. identyfikacja procesów i osób odpowiedzialnych, określenie luk organizacyjnych i możliwych kierunków zmian w zakresie struktury organizacyjnej, w tym wskazanie rekomendowanego podziału zadań w procesach oraz opracowanie mapy procesów;
3. opracowaniu dokumentacji Systemu Zarządzania Jakością ze szczególnym uwzględnieniem wymagań normy ISO 13485:2016 oraz Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (zwane dalej MDR);
4. konsultacjach po opracowaniu dokumentacji Systemu Zarządzania Jakością;
5. wsparciu i doradztwie przy procesie wdrożenia w organizacji Systemu Zarządzania Jakością;
6. badanie skuteczności wdrażanego Systemu Zarządzania Jakością;
7. szkolenia z zakresu wymagań normy ISO 13485:2016 oraz MDR i metodologii audytowania;
8. konsultacje w sprawie powołania osoby odpowiedzialnej za zgodność regulacyjną w organizacji - Pełnomocnika do spraw Systemy Zarządzania Jakością (Quality Manager);
9. wsparcie przy wyborze certyfikującej jednostki notyfikowanej oraz podczas audytu certyfikującego;
10. audyt wewnętrzny dokumentacji wyrobu medycznego; w tym sporządzenie raportu z audytu wraz ze wskazaniem ewentualnych niezgodności.