




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 1/11/2024

z dnia 26 listopada 2024 roku

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

Nazwa i adres zamawiającego

Affexy sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, ul. Zajęcza 15, 00-351 Warszawa, wpisana do Rejestru Przedsiębiorców prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy w Warszawie Wydział XIII Gospodarczy pod numerem KRS 0000943725, posiadająca numer NIP: 9512532584, numer 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

e-mail: 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 przez jednostkę notyfikowaną, 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 1/11/2024.

CPV

72224200-3; Usługi w zakresie planowania zapewniania jakości systemu.




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

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” stanowiącego Załącznik nr 2.

Data ogłoszenia zapytania ofertowego

26 listopada 2024 roku

Data złożenia ofert

1. Oferty można składać do dnia 3 grudnia 2024 do godziny 17:00;
2. W przypadku oferty elektronicznej liczy się data i godzina wpłynięcia oferty na adres mailowy office@affexy.com, zaś w przypadku ofert składanych w formie pisemnej – data złożenia oferty w biurze Spółki przy ul. Zajęcej 15 w Warszawie (00-351).
3. Oferty złożone po wskazanym terminie nie będą rozpatrywane.

Sposób składania ofert

1. W ramach niniejszej procedury dopuszczalne są następujące formy składania ofert wraz z załącznikami:
 - 1.1. w postaci elektronicznej – wysłanie wiadomości na adres mailowy: office@affexy.com, ofertę należy wówczas podpisać kwalifikowanym podpisem elektronicznym albo profilem zaufanym bądź wysłać skan podpisanych w formie papierowej oferty wraz z załącznikami;
 - 1.2. w formie pisemnej – złożenie oferty w wersji papierowej w biurze Spółki przy ul. Zajęcej 15 w Warszawie (00-351), ofertę należy wówczas złożyć w nieprzejrzywej, zamkniętej kopercie lub opakowaniu w sposób gwarantujący zachowanie poufności jej treści oraz zabezpieczającej jej nienaruszalność do momentu otwarcia ofert. Koperta zawierająca ofertę powinna 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 lub członek jego personelu posiada doświadczenie w opracowaniu, wdrożeniu i rozwoju Systemu Zarządzania Jakością ze szczególnym uwzględnieniem wymagań normy ISO 13485:2016.
2. Składający ofertę lub członek jego personelu, w okresie ostatnich pięciu lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, zrealizował przynajmniej jedno wdrożenie Systemu Zarządzania Jakością zgodnego z MDR / IVDR oraz ISO 13485.

3. Oferent 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.
4. 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.
5. 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

1. Oferta będzie podlegała odrzuceniu w sytuacji, gdy:
 - 1.1. jej treść nie odpowiada treści zapytania ofertowego;
 - 1.2. została złożona przez oferenta niespełniającego warunków, określonych w zapytaniu ofertowym;
 - 1.3. 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 Usługi Wdrożenia QMS i należy rozumieć ją jako cenę całkowitą.
3. Podmiot składający ofertę, w ramach przygotowywanej oferty, powinien wskazać posiadane przez siebie zasoby kadrowe posiadające niezbędną wiedzę i doświadczenie w prowadzeniu przedmiotowych usług. Celem potwierdzenia spełnienia warunków w zakresie dysponowania zasobami kadrowymi zdolnymi do wykonania zamówienia, 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 osoby dedykowanej do obsługi zapytania (imię i 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. Wykształcenie potencjalnego personelu,
 - III. Doświadczenie potencjalnego personelu.
2. Waga poszczególnych kryteriów kształtuje się w następujący sposób:
 - I. kryterium I = 40%,
 - II. kryterium II = 30%,
 - III. kryterium II = 30%.
3. Każda z ofert będzie podlegała punktacji z uwzględnieniem poniższych zasad.
4. 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.
 - 4.1. Oferta z najniższą ceną brutto otrzyma 40 pkt.
 - 4.2. 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.
 - 4.3. Maksymalna liczba punktów do uzyskania w tym kryterium to 40 punktów.
5. Kryterium nr II - *Wykształcenie potencjalnego personelu*, będzie punktowane poprzez przyznanie punktów za udokumentowane wykształcenie oferenta lub członka zespołu oferenta odpowiedzialnego za przeprowadzenie Usługi Wdrożenia QMS stosownie do poniższej tabeli:

| Poziom wykształcenia | Liczba punktów |
|------------------------------------|----------------|
| Tytuł licencjata lub magistra | 5 |
| Tytuł doktora | 5 |
| Tytuł adwokata albo radcy prawnego | 10 |

| | |
|---|----|
| Certyfikat Audytora Wiodącego z normy EN ISO 13485:2016 wydany przez Jednostkę Notyfikowaną. | 10 |
|---|----|

- 5.1. W przypadku zespołów, w których tożsame osiągnięcia związane z wykształceniem posiada więcej niż jedna osoba, punkty za poszczególne poziomy wykształcenia przyznawane są tylko jeden raz.
 - 5.2. Liczba punktów przyznanych za poszczególne osiągnięcia związane z wykształceniem zostanie zsumowana.
 - 5.3. Maksymalna liczba punktów do uzyskania w tym kryterium to 30 punktów.
6. Kryterium nr III - *Doświadczenie potencjalnego personelu*, będzie punktowane poprzez przyznanie punktów za udokumentowane doświadczenie oferenta lub członka zespołu oferenta odpowiedzialnego za przeprowadzenie Usługi Wdrożenia QMS stosownie do poniższej tabeli:

| Wykazane doświadczenie zawodowe | Liczba punktów |
|--|----------------|
| W okresie ostatnich pięciu lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, zrealizował przynajmniej pięć usług doradztwa prawnego dot. prawa wyrobów medycznych lub sztucznej inteligencji. | 5 |
| W okresie ostatnich pięciu lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, zrealizował przynajmniej jedną usługę doradczą dla firm będących w trakcie audytów nadzoru lub certyfikujących, zakończonych otrzymaniem lub utrzymaniem certyfikatu zgodności z MDR 2017/745 dla wyrobu medycznego, w tym oprogramowania wykorzystującego AI/ML | 10 |
| W okresie ostatnich pięciu lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, zrealizował przynajmniej jedną usługę obejmującą stworzenie dokumentacji projektowej dla wyrobu medycznego będącego oprogramowaniem wykorzystującym AI/ML, zgodnie z wymaganiami IEC 62304:2006 | 10 |
| W okresie ostatnich pięciu lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, zrealizował przynajmniej jedną usługę obejmującą stworzenie dokumentacji technicznej dla wyrobu | 5 |



| | |
|--|--|
| medycznego będącego oprogramowaniem wykorzystującym AI/ML, zgodnie z wymaganiami IEC 62304:2006 | |
|--|--|

- 6.1. W przypadku zespołów, w których tożsame osiągnięcia związane z doświadczeniem posiada więcej niż jedna osoba, punkty za poszczególne osiągnięcia przyznawane są tylko jeden raz.
- 6.2. Liczba punktów przyznanych za poszczególne doświadczenie zawodowe zostanie zsumowana.
- 6.3. Maksymalna liczba punktów do uzyskania w tym kryterium to 30 punktów.
7. Po przyznaniu punktów obliczonych za poszczególne kryteria z uwzględnieniem powyższych zasad, punkty zostaną zsumowane.
8. Za najkorzystniejszą zostanie uznana oferta, która uzyska najwyższą liczbę zsumowanych punktów.
9. 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.

Informacje uzupełniające:

1. Zamawiający oświadcza, że usługi realizowane w ramach przedmiotowego postępowania są realizowane w związku z dofinansowaniem projektu nr ABM/2022/7, tym samym pełna dokumentacja, która będzie powstawała w trakcie wykonywania usługi może być przedmiotem 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. 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 1/11/2024 z dnia 26 listopada 2024 r. stanowią:

1. *Załącznik nr 1 – Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia do zapytania ofertowego 1/11/2024*
2. *Załącznik nr 2 – Podręcznik dla Beneficjentów - zasady finansowania i monitorowania postępu rzeczowego projektu*

Załącznik nr 1

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia do zapytania ofertowego 1/11/2024

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 przez jednostkę notyfikowaną, 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. identyfikacji 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 i planów zarządzania ryzykiem;
3. opracowaniu dokumentacji związanej z cyklem życia oprogramowania urządzeń medycznych, określającej wymagania dotyczące cyklu życia oprogramowania medycznego i oprogramowania w urządzeniach medycznych ze szczególnym uwzględnieniem wymagań normy IEC 62304;
4. 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);
5. konsultacjach po opracowaniu dokumentacji Systemu Zarządzania Jakością;
6. wsparciu i doradztwie przy procesie wdrożenia w organizacji Systemu Zarządzania Jakością;
7. badanie skuteczności wdrażanego Systemu Zarządzania Jakością;
8. szkolenia z zakresu wymagań normy ISO 13485:2016 oraz MDR i metodologii audytowania;
9. konsultacje w sprawie powołania osoby odpowiedzialnej za zgodność regulacyjną w organizacji - Pełnomocnika do spraw Systemy Zarządzania Jakością (Quality Manager);
10. wsparcie przy wyborze certyfikującej jednostki notyfikowanej oraz podczas audytu certyfikującego;
11. audyt wewnętrzny dokumentacji wyrobu medycznego; w tym sporządzenie raportu z audytu wraz ze wskazaniem ewentualnych niezgodności.