

Balice, dnia 15.05.2023 r.

## **Zapytanie ofertowe na wykonanie badań kompatybilności elektromagnetycznej EMC**

Firma Consultronix S.A. ogłasza wszczęcie postępowania o udzielenie zamówienia i zaprasza Oferentów do składania ofert w postępowaniu w ramach Projektu współfinansowanego przez Agencję Badań Medycznych pn. „Development and implementation of an innovative device for cardiological diagnostics -neoECG system” na wykonanie badań kompatybilności elektromagnetycznej EMC

### **Zamawiający:**

Consultronix S.A.  
ul. Przemysłowa 17, 32-083 Balice  
NIP: 676-01-15-479, REGON 350653389

Osoba do kontaktu:

Zakres merytoryczny:  
Eryka Rokosz  
tel. 515424805  
e-mail: [erokosz@cx.pl](mailto:erokosz@cx.pl)

Zakres finansowo-administracyjny:  
Natalia Mamul  
Tel. 609609119  
e-mail: [nmamul@cxsa.pl](mailto:nmamul@cxsa.pl)

KOD CPV:

73000000-2 Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe oraz pokrewne usługi doradcze  
73111000-3 Laboratoryjne usługi badawcze  
71335000-5 Badania inżynierskie

### **I. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia**

1. Przedmiotem zamówienia jest wykonanie badań kompatybilności elektromagnetycznej EMC

Przedmioty zamówienia

Przedmiotem zamówienia jest zakup usługi badania kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) przenośnego wyrobu medycznego służącego do rejestracji sygnału EKG, w celu potwierdzenia spełnienia wymagań rozporządzenia 2017/745.

Badania w ramach usługi mają być wykonane na funkcjonalnym modelu urządzenia, które Zamawiający przekaże do badań wybranemu Wykonawcy po podpisaniu umowy.

W ramach usługi zlecone zostanie przeprowadzenie badań kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) w zakresie określonym zapisami normy, adekwatnie do funkcjonalności i zastosowania wyrobu medycznego.

Badania należy wykonać wg poniższych (lub równoważnych) norm:  
- PN-EN 60601-1-2:2015-11,  
- PN-EN 60601-1-2:2015-11/A1:2021-07.

Badania należy wykonać do **31 grudnia 2023 r.**

## **II. Sposób przygotowania oferty, miejsce i termin złożenia oferty**

1. Ofertę sporządzić należy na druku „Formularz ofertowy” stanowiącym Załącznik nr 1 do niniejszego zapytania ofertowego, w języku polskim, w formie pisemnej, czytelnie, wypełniając nieścieralnym atramentem lub długopisem, maszynowo lub komputerowo. Oferta Wykonawcy oraz załączone do niej dokumenty muszą być podpisane przez osobę/osoby uprawnione do reprezentowania Wykonawcy zgodnie z reprezentacją wynikającą z rejestru bądź ewidencji, lub na podstawie udzielonego pełnomocnictwa. Pełnomocnictwo do oferty należy dołączyć w oryginale lub w postaci kopii poświadczonej za zgodność z oryginałem.
2. W przypadku, gdy oferta i/lub załączniki do oferty zostaną podpisane przez osobę/osoby inne niż to wynika z dokumentów rejestrowych Wykonawcy, a Wykonawca nie dołączy do oferty stosownego pełnomocnictwa, o którym mowa w pkt 1, Zamawiający wezwie Wykonawcę do uzupełnienia oferty o podpis osoby/osób upoważnionych do reprezentowania Wykonawcy lub poprzez dołączenie pełnomocnictwa potwierdzającego umocowanie osoby/osób, które podpisały ofertę.
3. Do Formularza ofertowego stanowiącego Załącznik nr 1 do zapytania ofertowego należy dołączyć:
  - a) Oświadczenie o braku powiązań osobowych lub kapitałowych pomiędzy Wykonawcą a Zamawiającym stanowiące Załącznik nr 2 do zapytania ofertowego.
  - b) Oświadczenie od wykonawcy w zakresie wypełnienia obowiązków informacyjnych przewidzianych w art. 13 lub art. 14 RODO stanowiące Załącznik nr 3 do zapytania ofertowego.
4. Brak któregośkolwiek z wymaganych oświadczeń lub dokumentów lub wypełnienie ich na niewłaściwym wzorze będzie skutkowało odrzuceniem oferty Wykonawcy.
5. Zamawiający dopuszcza możliwość jednokrotnego uzupełnienia oferty w sytuacji opisanej w pkt 2 oraz w przypadku wystąpienia braków formalnych w ofercie takich jak brak pieczęci, brak wskazania danych Wykonawcy, brak waluty, itp.
6. Złożenie oferty nie powoduje powstania żadnych zobowiązań wobec stron. Oferty są przygotowywane na koszt Wykonawców. Każdy z Wykonawców może złożyć tylko jedną ofertę.
7. Wykonawca w trakcie trwania postępowania może zmienić lub wycofać swoją ofertę.
8. Ofertę należy wysłać na adres e-mail: [nmamul@cxsa.pl](mailto:nmamul@cxsa.pl) w terminie do **31.05.2023 r.**

### **III. Opis kryteriów, którymi Zamawiający będzie się kierował przy wyborze oferty wraz z podaniem znaczenia tych kryteriów oraz sposobu oceny ofert**

1. Przy wyborze i ocenianiu ofert uznanych za ważne, Zamawiający będzie się kierował następującymi kryteriami:

- Cena ofertowa – 100 %

2. W kryterium „Cena ofertowa” najwyższą liczbę punktów (100) otrzyma oferta zawierająca najniższą cenę brutto PLN za wykonanie zamówienia, a każda następna odpowiednio zgodnie ze wzorem:

cena oferty najniższej x 100

cena oferty ocenianej

3. Zamawiający udzieli zamówienia Wykonawcy, którego oferta uzyskała największą liczbę punktów. Informacja o wyniku postępowania będzie dostępna u Zamawiającego po zakończeniu procedury wyboru Wykonawcy.

### **IV. Informacje dodatkowe**

Jeśli w opisie przedmiotu zamówienia występują: nazwy konkretnego producenta, nazwy konkretnego produktu, normy jakościowe, patenty, znaki towarowe, typy, standardy należy to traktować jedynie jako pomoc w opisie przedmiotu zamówienia. W każdym przypadku dopuszczalne są produkty równoważne pod względem konstrukcji, materiałów, funkcjonalności, jakości. Jeżeli w opisie przedmiotu zamówienia wskazano jakikolwiek znak towarowy, patent czy pochodzenie - należy przyjąć, że wskazane patenty, znaki towarowe, pochodzenie określają parametry techniczne, eksploatacyjne, użytkowe, co oznacza, że Zamawiający dopuszcza złożenie ofert w tej części przedmiotu zamówienia o równoważnych parametrach technicznych, eksploatacyjnych i użytkowych.

Obowiązek wykazania równoważności spoczywa na Wykonawcy, który w przypadku oferowania rozwiązań równoważnych powinien dołączyć do oferty specyfikacje techniczne, karty katalogowe, instrukcje lub inne dokumenty zawierające dane techniczne elementów równoważnych. W razie wątpliwości co do równoważności poszczególnych elementów, Zamawiający wezwie Wykonawcę do złożenia dodatkowych wyjaśnień lub dokumentów.

## FORMULARZ OFERTOWY

DANE OFERETNA	
Imię i nazwisko/ nazwa podmiotu:	Adres:
Telefon:	E-mail:
REGON (jeśli dotyczy):	WWW:
NIP lub PESEL:	Reprezentant: (osoba uprawniona do podpisania umowy)
OSOBA DO KONTAKTU (jeśli inna niż wymieniona powyżej)	
Imię i nazwisko:	E-mail:
Telefon:	

Cena brutto w PLN/EUR za wykonanie usługi	
	.....
(słownie: .....) )	
	(w tym VAT .....) )
(słownie: .....) )	

Oświadczam, że:

1. Posiadam uprawnienia konieczne do prawidłowego wykonania przedmiotu zamówienia, jeżeli przepisy prawa nakładają obowiązek ich posiadania.
2. Dysponuję odpowiednim potencjałem technicznym oraz osobami zdolnymi do prawidłowego wykonania przedmiotu zamówienia.
3. Znajduję się w sytuacji finansowej i ekonomicznej zapewniającej prawidłowe wykonanie przedmiotu zamówienia.
4. Cena oferty zwiera wszystkie niezbędne do realizacji zadania koszty.
5. Jestem związany/a niniejszą ofertą 30 dni.
6. W przypadku przyznania mi zamówienia zobowiązuje się do zawarcia umowy w miejscu i terminie wskazanym przez Zamawiającego.
7. Do oferty dołączam następujące dokumenty:
  - a) oświadczenie o braku powiązań kapitałowych lub osobowych;
  - b) oświadczenie związane z przetwarzaniem danych osobowych;
  - c) oświadczenie Wykonawcy w zakresie przeciwdziałaniu wspierania agresji na Ukrainę oraz służące ochronie bezpieczeństwa narodowego
  - d) pełnomocnictwo do podpisywania ofert (jeśli dotyczy).

.....  
(data, podpis, pieczęć Oferenta)

**OŚWIADCZENIE O BRAKU POWIĄZAŃ KAPITAŁOWYCH LUB OSOBOWYCH**

Niniejszym oświadczam, że Oferent nie jest powiązany kapitałowo lub osobowo z Zamawiającym tj. Consultronix S.A. z siedzibą w Balicach.

Przez powiązania kapitałowe lub osobowe rozumie się wzajemne powiązania między Beneficjentem lub osobami upoważnionymi do zaciągania zobowiązań w imieniu Beneficjenta lub osobami wykonującymi w imieniu Beneficjenta 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 10 % udziałów lub akcji;
- pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika;
- pozostawaniu w związku małżeńskim, w stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa w linii prostej (rodzice, dzieci, wnuki, teściowie, zięć, synowa), w stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa w linii bocznej do drugiego stopnia (rodzeństwo, krewni małżonka/i) lub pozostawania w stosunku przysposobienia, opieki lub kurateli.

.....  
(data i podpis Oferenta)

### OŚWIADCZENIE ZWIĄZANE Z PRZETWARZANIEM DANYCH OSOBOWYCH

Ja niżej podpisany/a na podstawie art. 6 ust. 1 lit. a, art. 9 ust. 2 lit. a rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) Dz. Urz. UE L 119/1, z 4.5.2016, zwanego dalej „RODO” wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych (podanych w treści niniejszej oferty), w zakresie niezbędnym do oceny i wyboru oferty i podpisania umowy. Podanie przeze mnie danych osobowych jest dobrowolne, aczkolwiek odmowa ich podania jest równoznaczna z brakiem możliwości wzięcia udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia i skutkować będzie odrzuceniem oferty.

Oświadczam, że jest mi wiadomym, iż posiadam prawo do żądania od wskazanego w niniejszym oświadczeniu administratora danych osobowych, umożliwienia mi:

- dostępu do moich danych osobowych;
- sprostowania moich danych osobowych;
- usunięcia moich danych osobowych, jeżeli zachodzi jedna z okoliczności wskazanych w art. 17 ust. 1 RODO i jeżeli przetwarzanie moich danych osobowych nie jest niezbędne w zakresie wskazanym w art. 17 ust. 3 RODO;
- ograniczenia przetwarzania moich danych osobowych w przypadkach wskazanych w art. 18 ust. 1 RODO.

Oświadczam, że jest mi wiadomym, iż posiadam prawo do wniesienia do wskazanego poniżej administratora danych osobowych sprzeciwu wobec przetwarzania moich danych osobowych.

Oświadczam, że jest mi wiadomym, iż posiadam prawo do przenoszenia moich danych osobowych.

Oświadczam, że jest mi wiadomym, iż posiadam prawo do wniesienia skargi do organu nadzorczego, tj. do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, w przypadku uznania, że przetwarzanie moich danych osobowych narusza przepisy RODO.

Oświadczam, że jest mi wiadomym, iż posiadam prawo do wycofania w dowolnym momencie zgody na przetwarzanie moich danych osobowych.

**Pouczenie:**

*Administratorem danych osobowych jest Consultronix S.A. z siedzibą w Balicach. Dane osobowe będą przetwarzane przez okres niezbędny dla realizacji procesu wyłonienia oferty, a w przypadku oferenta lub oferentów, których oferta została wybrana przez okres niezbędny do realizacji przedmiotu zamówienia.*

*Podstawą przetwarzania danych osobowych jest zgoda Wykonawcy.*

*W związku z przetwarzaniem danych osobowych oferentowi przysługuje prawo do:*

- żądania od Administratora dostępu do danych osobowych,
- żądania od Administratora sprostowania danych osobowych,
- żądania od Administratora usunięcia danych osobowych,
- żądania od Administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych,
- wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania danych osobowych,
- przenoszenia danych osobowych,
- wniesienia skargi do organu nadzorczego.

*Z powyższych praw można skorzystać poprzez:*

- kontakt e-mailowy pod adresem: [biuro@cxsa.pl](mailto:biuro@cxsa.pl)

- kontakt pisemny, za pomocą poczty tradycyjnej na adres: ul. Przemysłowa 17, 32-083 Balice.

*Administrator dokłada wszelkich starań, aby zapewnić wszelkie środki fizycznej, technicznej i organizacyjnej ochrony danych osobowych przed ich przypadkowym czy umyślnym zniszczeniem, przypadkową utratą, zmianą, nieuprawnionym ujawnieniem, wykorzystaniem czy dostępem, zgodnie ze wszystkimi obowiązującymi przepisami).*

.....

*data i podpis Oferenta)*

.....  
[nazwa (firma) oraz adres Wykonawcy]

.....  
[miejsowość, data]

**Oświadczenie Wykonawcy w zakresie przeciwdziałaniu wspierania agresji na Ukrainę oraz służące ochronie bezpieczeństwa narodowego**

Jako Wykonawca ..... (należy podać nazwę wykonawcy)

oświadczam, że nie jestem podmiotem, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (tj. Dz. U. z dnia 15 kwietnia 2022 r. poz. 835), zwanej dalej „ustawą o przeciwdziałaniu” tj. nie jestem

- 1) wykonawcą wymienionym w wykazach określonych w rozporządzeniu Rady (WE) nr 765/2006 z dnia 18 maja 2006 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z sytuacją na Białorusi i udziałem Białorusi w agresji Rosji wobec Ukrainy (Dz. Urz. UE L 134 z 20.05.2006, str. 1, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem 765/2006” i rozporządzeniu Rady (UE) nr 269/2014 z dnia 17 marca 2014 r. w sprawie środków ograniczających w odniesieniu do działań podważających integralność terytorialną, suwerenność i niezależność Ukrainy lub im zagrażających (Dz. Urz. UE L 78 z 17.03.2014, str. 6, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem 269/2014” albo wpisanym na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy o przeciwdziałaniu;
- 2) wykonawcą, którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2022 r. poz. 593 i 655) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014” albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy o przeciwdziałaniu;
- 3) wykonawcą, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2021 r. poz. 217, 2105 i 2106) jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy o przeciwdziałaniu.

.....  
Data i podpis Wykonawcy

(osoby uprawnionej do reprezentowania wykonawcy)