



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



NARODOWY INSTYTUT KARDIOLOGII
Stefana kardynała Wyszyńskiego
PAŃSTWOWY INSTYTUT BADAWCZY

ul. Alpejska 42
04-628 Warszawa (Anin)
www.ikard.pl

SWZ
eCRF

Narodowy Instytut Kardiologii

Stefana kardynała Wyszyńskiego
- Państwowy Instytut Badawczy
ul. Alpejska 42
04-628 Warszawa

Znak sprawy: **ZP.102.2021**

Warszawa, 2021-09-17

SPECYFIKACJA WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

zwana dalej (SWZ)

na

świadczenie kompleksowej usługi w zakresie przygotowania, konfiguracji, udostępnienia oraz utrzymania systemu do obsługi, tworzenia i gromadzenia danych w Elektronicznej Karcie Obserwacji Klinicznej (eCRF) wraz z modułem IWRS w ramach projektów finansowanych w szczególności ze środków Agencji Badań Medycznych

Postępowanie o udzielenie zamówienia prowadzone jest na podstawie ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. z 2021 r. poz. 1129 ze zm.), zwanej dalej "ustawą Pzp". Wartość szacunkowa zamówienia jest równa lub wyższa od progów unijnych określonych na podstawie art. 3 ustawy Pzp.

Zatwierdzono:



1. NAZWA ORAZ ADRES ZAMAWIAJĄCEGO

NARODOWY INSTYTUT KARDIOLOGII

ul. Alpejska 42

04-628 Warszawa

Tel.: 22 812 04 40

Adres poczty elektronicznej: zamowieniapubliczne@ikard.pl

Adres strony internetowej prowadzonego postępowania: <http://www.ikard.pl>

Adres strony internetowej, na której udostępniane będą zmiany i wyjaśnienia treści SWZ oraz inne dokumenty zamówienia bezpośrednio związane z postępowaniem: <http://www.ikard.pl>,
<https://e-propublico.pl>.

2. TRYB UDZIELENIA ZAMÓWIENIA

Postępowanie o udzielenie zamówienia prowadzone jest w trybie **przetargu nieograniczonego**.

3. INFORMACJE OGÓLNE

3.1 Komunikacja w postępowaniu:

W niniejszym postępowaniu komunikacja między Zamawiającym a Wykonawcami odbywa się przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, za pośrednictwem platformy on-line działającej pod adresem <https://e-propublico.pl> (dalej jako: "Platforma").

3.2 Zamawiający nie przewiduje obowiązku odbycia przez Wykonawcę wizji lokalnej lub sprawdzenia przez Wykonawcę dokumentów niezbędnych do realizacji zamówienia.

3.3 Zamawiający nie przewiduje udzielenia zaliczek na poczet wykonania zamówienia.

3.4 Zamawiający nie wymaga złożenia ofert w postaci katalogów elektronicznych.

3.5 Do spraw nieuregulowanych w niniejszej SWZ mają zastosowanie przepisy ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. z 2021 r. poz. 1129 ze zm.).

4. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

4.1 Przedmiotem zamówienia jest: „Świadczenie kompleksowej usługi w zakresie przygotowania, konfiguracji, udostępnienia oraz utrzymania systemu do obsługi, tworzenia i gromadzenia danych w Elektronicznej Karcie Obserwacji Klinicznej (eCRF) wraz z modułem IWRS w ramach projektów finansowanych w szczególności ze środków Agencji Badań Medycznych.”

Wspólny Słownik Zamówień: główny kod CPV: 73120000-9 - Usługi eksperymentalno – rozwojowe, 72000000-5 usługi informatyczne: konsultacyjne, opracowywania oprogramowania, internetowe i wsparcia, 72210000-0 – usługi programowania pakietów oprogramowania

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia:

Przedmiotem zamówienia jest świadczenie kompleksowej usługi w zakresie przygotowania,



konfiguracji, udostępnienia oraz utrzymania systemu do obsługi, tworzenia i gromadzenia danych w Elektronicznej Karcie Obserwacji Klinicznej (eCRF) wraz z modulem IWRS w ramach projektów finansowanych w szczególności ze środków Agencji Badań Medycznych. **Przedmiotem zamówienia jest licencja na oprogramowanie komputerowe.**

Szczegółowy zakres przedmiotu zamówienia określa:

- 1) Opis Przedmiotu Zamówienia stanowiący **Załącznik nr 8** do SWZ,
- 2) Projektowane postanowienia umowne stanowiące **Załącznik nr 7** do SWZ.

4.2 Zamawiający dopuszcza składanie ofert równoważnych.

Ileokroć w opisie przedmiotu zamówienia użyto znaków towarowych, patentów lub pochodzenia, źródła lub szczególnego procesu, który charakteryzuje przedmiot zamówienia, oznacza to, iż Zamawiający dopuszcza składanie ofert równoważnych o tych samych lub lepszych parametrach od wymaganych przez zamawiającego. Dopuszcza się zaproponowanie w ofercie odpowiedników rynkowych o parametrach nie gorszych niż posiada wskazany.

4.3 Zamawiający nie dokonuje podziału zamówienia na części i tym samym nie dopuszcza składania ofert częściowych. Oferty niezawierające pełnego zakresu przedmiotu zamówienia zostaną odrzucone.

4.4 Powody niedokonania podziału zamówienia na części:

Zamówienie dotyczy bowiem zakupu integralnego systemu informatycznego do prowadzenia badań, którego konstrukcja musi odpowiadać wymaganiom Zamawiającego odpowiadającego za prawidłowy przebieg badań klinicznych. Niemożliwe jest wydzielenie z przedmiotu zamówienia żadnego z elementów, ponieważ każdy element jest unikalny i stanowi integralną część systemu. Informacje dotyczące oferty wariantowej, o której mowa w art. 92 ustawy Pzp.

Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych.

4.5 **Miejsce realizacji:** Narodowy Instytut Kardiologii Stefana kardynała Wyszyńskiego - Państwowy Instytut Badawczy, ul. Alpejska 42, 04-628 Warszawa.

4.6 Umowy o pracę

Zgodnie z zapisami art. 95 ustawy Pzp Zamawiający wymaga, aby osoby wykonujące czynności w poniżej wskazanym zakresie były zatrudnione na podstawie umowy o pracę:

- 1) Koordynacja współpracy zespołu programistycznego z zespołem projektowym Zamawiającego w celu opracowania elektronicznej karty obserwacji pacjenta dla każdego z badań klinicznych;
- 2) Rozliczenia finansowe związane z realizacją umowy;
- 3) Przygotowanie raportów z etapów realizacji zamówienia;
- 4) Przygotowanie protokołów zdawczo- odbiorczych z wykonania zamówienia;
- 5) Weryfikacja dokumentacji administracyjno-prawnej związanej z wykonywaniem zamówienia;
- 6) Koordynacja zgłoszeń awarii związanych z funkcjonowaniem systemu.

5. SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE W NINIEJSZYM ZAKRESIE ZAWIERAJĄ POSTANOWIENIA PROJEKTOWANYCH POSTANOWIEŃ UMOWNYCH, STANOWIĄCYCH ZAŁĄCZNIK NR 7 DO



SWZ. INFORMACJA O PRZEWIDYWANYCH ZAMÓWIENIACH, O KTÓRYCH MOWA W ART. 214 UST. 1 PKT 7 I 8 USTAWY PZP

Zamawiający nie przewiduje udzielenia zamówień, o których mowa w art. 214 ust. 1 pkt 7 i 8 ustawy Pzp.

6. TERMIN WYKONANIA ZAMÓWIENIA

Zamówienie realizowane będzie etapowo na zasadach i w terminach określonych w Projektowanych postanowieniach umownych, stanowiących Załącznik nr 7 do SWZ i opisie przedmiotu zamówienia, stanowiącym Załącznik nr 8 do SWZ.

Licencja będąca przedmiotem zamówienia jest nieograniczona.

7. INFORMACJA O WARUNKACH UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU

7.1 O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy nie podlegają wykluczeniu oraz spełniają warunki udziału w postępowaniu i wymagania określone w niniejszej SWZ.

7.2 Zamawiający, na podstawie art. 112 ustawy Pzp określa następujące warunki udziału w postępowaniu:

Lp.	Warunki udziału w postępowaniu
1	Zdolności do występowania w obrocie gospodarczym Zamawiający nie stawia w tym zakresie żadnych wymagań;
2	Uprawnienia do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej, o ile wynika z odrębnych przepisów Zamawiający nie stawia w tym zakresie żadnych wymagań;
3	Sytuacja ekonomiczna lub finansowa Zamawiający nie stawia w tym zakresie żadnych wymagań;
4	Zdolność techniczna lub zawodowa Wykonawca musi wykazać, że należycie wykonał, a w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych należycie wykonuje, w okresie ostatnich 3 lat, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy - w tym okresie, co najmniej 2 (dwie) kompleksowe usługi polegające na przygotowaniu, konfiguracji, udostępnieniu oraz utrzymaniu systemu informatycznego, których łączna wartość wyniosła co najmniej 150.000 zł, przy czym co najmniej 1 z nich dotyczyła kompleksowej usługi polegającej na przygotowaniu, konfiguracji, udostępnienia oraz utrzymaniu systemu eCRF. <u>Informacje dodatkowe:</u> Jeżeli Wykonawca wykaże zamówienia realizowane za wynagrodzeniem wyrażonym w innych walutach niż złoty, Zamawiający przeliczy ich wartość po średnim kursie NBP z dnia publikacji Ogłoszenia o zamówieniu.

8. PODSTAWY WYKLUCZENIA WYKONAWCY Z POSTĘPOWANIA

8.1 Zamawiający wykluczy z postępowania o udzielenie zamówienia Wykonawcę, wobec którego zachodzą podstawy wykluczenia, o których mowa w art. 108 ust. 1 ustawy Pzp.

Z postępowania o udzielenie zamówienia wyklucza się wykonawcę:



-
- 1) będącego osobą fizyczną, którego prawomocnie skazano za przestępstwo:
 - a) udziału w zorganizowanej grupie przestępczej albo związku mającym na celu popełnienie przestępstwa lub przestępstwa skarbowego, o którym mowa w art. 258 Kodeksu karnego,
 - b) handlu ludźmi, o którym mowa w art. 189a Kodeksu karnego,
 - c) o którym mowa w art. 228–230a, art. 250a Kodeksu karnego lub w art. 46 lub art. 48 ustawy z dnia 25 czerwca 2010 r. o sporcie,
 - d) finansowania przestępstwa o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 165a Kodeksu karnego, lub przestępstwo udaremniania lub utrudniania stwierdzenia przestępnego pochodzenia pieniędzy lub ukrywania ich pochodzenia, o którym mowa w art. 299 Kodeksu karnego,
 - e) o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 115 § 20 Kodeksu karnego, lub mające na celu popełnienie tego przestępstwa,
 - f) pracy małoletnich cudzoziemców powierzenia wykonywania pracy małoletniemu cudzoziemcowi, o którym mowa w art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. poz. 769),
 - g) przeciwko obrotowi gospodarczemu, o których mowa w art. 296–307 Kodeksu karnego, przestępstwo oszustwa, o którym mowa w art. 286 Kodeksu karnego, przestępstwo przeciwko wiarygodności dokumentów, o których mowa w art. 270–277d Kodeksu karnego, lub przestępstwo skarbowe,
 - h) o którym mowa w art. 9 ust. 1 i 3 lub art. 10 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub za odpowiedni czyn zabroniony określony w przepisach prawa obcego;
 - 2) jeżeli urzędującego członka jego organu zarządzającego lub nadzorczego, wspólnika spółki w spółce jawnej lub partnerskiej albo komplementariusza w spółce komandytowej lub komandytowo-akcyjnej lub prokurenta prawomocnie skazano za przestępstwo, o którym mowa w pkt 1;
 - 3) wobec którego wydano prawomocny wyrok sądu lub ostateczną decyzję administracyjną o zaleganiu z uiszczeniem podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne, chyba że wykonawca odpowiednio przed upływem terminu do składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo przed upływem terminu składania ofert dokonał płatności należnych podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłaty tych należności;
 - 4) wobec którego prawomocnie orzeczono zakaz ubiegania się o zamówienia publiczne;
 - 5) jeżeli zamawiający może stwierdzić, na podstawie wiarygodnych przesłanek, że wykonawca zawarł z innymi wykonawcami porozumienie mające na celu zakłócenie konkurencji, w szczególności jeżeli należąc do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, złożyli odrębne oferty, oferty częściowe lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, chyba że wykażą, że przygotowali te oferty lub wnioski niezależnie od siebie;
 - 6) jeżeli, w przypadkach, o których mowa w art. 85 ust. 1, doszło do zakłócenia konkurencji wynikającego z wcześniejszego zaangażowania tego wykonawcy lub podmiotu, który należy z wykonawcą do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, chyba że spowodowane tym zakłócenie



konkurencji może być wyeliminowane w inny sposób niż przez wykluczenie wykonawcy z udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia.

8.2 Zamawiający, na podstawie art. 109 ust. 1 ustawy Pzp, wykluczy również z postępowania o udzielenie zamówienia Wykonawcę:

– pkt 1) który naruszył obowiązki dotyczące płatności podatków, opłat lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, z wyjątkiem przypadku, o którym mowa w art. 108 ust. 1 pkt 3, chyba że Wykonawca odpowiednio przed upływem terminu do składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo przed upływem terminu składania ofert dokonał płatności należnych podatków, opłat lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłaty tych należności.

– pkt 4) w stosunku do którego otwarto likwidację, ogłoszono upadłość, którego aktywami zarządza likwidator lub sąd, zawarł układ z wierzycielami, którego działalność gospodarcza jest zawieszona albo znajduje się on w innej tego rodzaju sytuacji wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w przepisach miejsca wszczęcia tej procedury.

8.3 Wykluczenie Wykonawcy nastąpi w przypadkach, o których mowa w art. 111 ustawy Pzp.

8.4 Wykonawca nie podlega wykluczeniu w okolicznościach określonych w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 5 lub art. 109 ust. 1 pkt 2–5 i 7–10 ustawy Pzp, jeżeli udowodni Zamawiającemu, że spełnił łącznie przesłanki określone w art. 110 ust. 2 ustawy Pzp.

8.5 Zamawiający oceni, czy podjęte przez Wykonawcę czynności są wystarczające do wykazania jego rzetelności, uwzględniając wagę i szczególne okoliczności czynu Wykonawcy, a jeżeli uzna, że nie są wystarczające, wykluczy Wykonawcę.

8.6 Zamawiający może wykluczyć Wykonawcę na każdym etapie postępowania, ofertę Wykonawcy wykluczonego uznaje się za odrzuconą.

9. WYKAZ PODMIOTOWYCH ŚRODKÓW DOWODOWYCH

9.1 **Zamawiający wymaga załączenia do oferty** aktualnego na dzień składania ofert oświadczenia w postaci Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia (dalej jako JEDZ), sporządzonego zgodnie ze wzorem zawartym w **Załączniku nr 3 do SWZ**. Jednolity dokument (JEDZ) sporządza się, pod rygorem nieważności, w postaci elektronicznej i opatruje się kwalifikowanym podpisem elektronicznym.

9.2 Oświadczenie, o którym mowa stanowi dowód potwierdzający brak podstaw wykluczenia, spełnianie warunków udziału w postępowaniu na dzień składania ofert, tymczasowo zastępujący wymagane przez Zamawiającego podmiotowe środki dowodowe.

9.3 W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez Wykonawców, oświadczenie, o którym mowa składa każdy z Wykonawców. Oświadczenia te potwierdzają brak podstaw wykluczenia oraz spełnianie warunków udziału w postępowaniu w zakresie, w jakim każdy z Wykonawców wykazuje spełnianie warunków udziału w postępowaniu lub kryteriów selekcji. Wykonawca, w przypadku polegania na zdolnościach lub sytuacji podmiotów udostępniających zasoby, przedstawia, wraz z oświadczeniem, o którym mowa, także oświadczenie podmiotu udostępniającego zasoby, potwierdzające brak podstaw wykluczenia tego podmiotu oraz



odpowiednio spełnianie warunków udziału w postępowaniu, w zakresie, jakim Wykonawca powołuje się na jego zasoby.

9.4 Oświadczenie, o którym mowa w pkt. 1 winno:

- 1) zostać wypełnione przy zastosowaniu postanowień instrukcji Urzędu Zamówień Publicznych, która zamieszczona jest pod niżej wskazanym adresem internetowym:
<https://www.uzp.gov.pl/baza-wiedzy/prawo-zamowien-publicznych-regulacje/prawo-krajowe/jednolity-europejski-dokument-zamowienia/elektroniczne-narzedzie-do-wypelniania-jedzesp>;
- 2) zostać wypełnione w narzędziu znajdującym się pod adresem: <http://espd.uzp.gov.pl>. Celem realizacji powyższego Wykonawca pobiera JEDZ w formacie .xml zamieszczony na stronie internetowej Zamawiającego, wypełnia w narzędziu, o którym mowa powyżej.
- 3) zawierać informacje konieczne do potwierdzenia spełniania warunków udziału w postępowaniu oraz do wykazania braku podstaw do wykluczenia;
- 4) po stworzeniu lub wygenerowaniu go przez Wykonawcę, zostać podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym;
- 5) złożone w jednym z następujących formatów przesyłanych danych: .pdf, .doc, .docx, .rtf, .xps, .odt.

UWAGA

Zamawiający informuje, iż w części IV JEDZ Kryteria kwalifikacji dopuszcza złożenie przez Wykonawcę ogólnego oświadczenia o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu zawartego w pkt. a.

9.5 Zamawiający przed wyborem najkorzystniejszej oferty **wezwie Wykonawcę**, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż **10 dni**, aktualnych na dzień złożenia, następujących **PODMIOTOWYCH ŚRODKÓW DOWODOWYCH**:

- 1) W celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia Wykonawcy z udziału w postępowaniu oraz spełniania warunków udziału w postępowaniu:

Lp.	Wymagany dokument
1	Odpis lub informacja z KRS lub CEIDG Odpis lub informacja z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp, sporządzone nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji.
2	Zaświadczenie właściwego naczelnika urzędu skarbowego Zaświadczenie właściwego naczelnika urzędu skarbowego potwierdzające, że Wykonawca nie zalega z opłacaniem podatków i opłat, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 1 ustawy Pzp, wystawione nie wcześniej niż 3 miesiące przed jego złożeniem. W przypadku zalegania z opłacaniem podatków lub opłat, wraz z zaświadczeniem, Zamawiający żąda złożenia przez Wykonawcę dokumentów



	potwierdzających, że odpowiednio przed upływem terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo przed upływem terminu składania ofert Wykonawca dokonał płatności należnych podatków lub opłat wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłat tych należności.
3	Zaświadczenie z ZUS lub KRUS Zaświadczenie albo inny dokument właściwej terenowej jednostki organizacyjnej Zakładu Ubezpieczeń Społecznych lub właściwego oddziału regionalnego lub właściwej placówki terenowej Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego potwierdzające, że Wykonawca nie zalega z opłacaniem składek na ubezpieczenia społeczne i zdrowotne, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 1 ustawy Pzp, wystawione nie wcześniej niż 3 miesiące przed jego złożeniem. W przypadku zalegania z opłacaniem składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne wraz z zaświadczeniem albo innym dokumentem Zamawiający żąda złożenia przez Wykonawcę dokumentów potwierdzających, że odpowiednio przed upływem terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo przed upływem terminu składania ofert Wykonawca dokonał płatności należnych składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłat tych należności.
4	Informacja o nieprzynależeniu do grupy kapitałowej Oświadczenie wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp, o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji konsumentów (Dz. U. z 2020 r. poz. 1076 i 1086), z innym wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, ofertę częściową, albo oświadczenia o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty, oferty częściowej niezależnie od innego wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej - Załącznik Nr 5 do SWZ.
5	Informacja z Krajowego Rejestru Karnego Informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem.
6	Informacji z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp dotyczącej orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienia publiczne tytułem środka karnego - sporządzonej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem;
7	Oświadczenie wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu o niepodleganiu wykluczeniu Oświadczenie wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy Pzp, w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania wskazanych przez Zamawiającego - Załącznik Nr 4 do SWZ.
8	Wykaz usług wykonanych , a w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych również wykonywanych, w okresie ostatnich 3 lat, a jeżeli okres



	<p>prowadzenia działalności jest krótszy - w tym okresie, wraz z podaniem ich wartości, przedmiotu, dat wykonania i podmiotów, na rzecz których dostawy lub usługi zostały wykonane lub są wykonywane, oraz załączeniem dowodów określających, czy te dostawy lub usługi zostały wykonane lub są wykonywane należycie, przy czym dowodami, o których mowa, są referencje bądź inne dokumenty sporządzone przez podmiot, na rzecz którego dostawy lub usługi zostały wykonane, a w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych są wykonywane, a jeżeli wykonawca z przyczyn niezależnych od niego nie jest w stanie uzyskać tych dokumentów - oświadczenie wykonawcy; w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych nadal wykonywanych referencje bądź inne dokumenty potwierdzające ich należyte wykonywanie powinny być wystawione w okresie ostatnich 3 miesięcy – Załącznik nr 6 do SWZ.</p>
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2) Dokumenty podmiotów zagranicznych:

Lp.	Wymagany dokument
1	<p>Dokument potwierdzający, że nie otwarto jego likwidacji ani nie ogłoszono upadłości</p> <p>Jeżeli wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przedkłada dokument wystawiony w kraju, w którym ma siedzibę lub miejsce zamieszkania potwierdzający, że nie otwarto jego likwidacji ani nie ogłoszono upadłości - wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo składania ofert.</p>
2	<p>Dokument potwierdzający, że nie zalega z uiszczaniem podatków, opłat, składek na ubezpieczenie społeczne i zdrowotne</p> <p>Jeżeli wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przedkłada dokument wystawiony w kraju, w którym ma siedzibę lub miejsce zamieszkania potwierdzający, że nie zalega z uiszczaniem podatków, opłat, składek na ubezpieczenie społeczne i zdrowotne albo że uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji właściwego organu - wystawiony nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo składania ofert.</p>
3	<p>Dokument potwierdzający, że nie orzeczono wobec niego zakazu ubiegania się o zamówienie</p> <p>Jeżeli wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przedkłada dokument wystawiony w kraju, w którym ma siedzibę lub miejsce zamieszkania potwierdzający, że nie orzeczono wobec niego zakazu ubiegania się o zamówienie - wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo składania ofert.</p>
4	<p>Informacja z odpowiedniego rejestru lub inny równoważny dokument</p> <p>Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza granicami</p>



	Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast Informacji z Krajowego Rejestru Karnego składa informację z odpowiedniego rejestru, takiego jak rejestr sądowy, albo, w przypadku braku takiego rejestru, inny równoważny dokument wydany przez właściwy organ sądowy lub administracyjny kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp, wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jego złożeniem.
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

9.6 Jeżeli w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, nie wydaje się ww. dokumentów, zastępuje się je dokumentem zawierającym odpowiednio oświadczenie Wykonawcy, ze wskazaniem osoby albo osób uprawnionych do jego reprezentacji, lub oświadczenie osoby, której dokument miał dotyczyć, złożone pod przysięgą, lub, jeżeli w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania nie ma przepisów o oświadczeniu pod przysięgą, złożone przed organem sądowym lub administracyjnym, notariuszem, organem samorządu zawodowego lub gospodarczego, właściwym ze względu na siedzibę lub miejsce zamieszkania Wykonawcy, z uwzględnieniem terminów ważności tych dokumentów.

9.7 Jeżeli jest to niezbędne do zapewnienia odpowiedniego przebiegu postępowania o udzielenie zamówienia, Zamawiający może na każdym etapie postępowania, wezwać Wykonawców do złożenia wszystkich lub niektórych podmiotowych środków dowodowych, aktualnych na dzień ich złożenia.

9.8 Jeżeli znajdą uzasadnione podstawy do uznania, że złożone uprzednio podmiotowe środki dowodowe nie są już aktualne, Zamawiający może w każdym czasie wezwać Wykonawcę do złożenia wszystkich lub niektórych podmiotowych środków dowodowych, aktualnych na dzień ich złożenia.

9.9 Wykonawca nie jest zobowiązany do złożenia podmiotowych środków dowodowych, które Zamawiający posiada, jeżeli Wykonawca wskaże te środki oraz potwierdzi ich prawidłowość i aktualność.

9.10 Podmiotowe środki dowodowe oraz inne dokumenty lub oświadczenia Wykonawca składa, pod rygorem nieważności, w formie elektronicznej w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym.

9.11 Zamawiający informuje, iż zgodnie z art. 139 ust. 1 ustawy, najpierw dokona badania i oceny ofert a następnie dokona kwalifikacji podmiotowej Wykonawcy, którego oferta została najwyżej oceniona, w zakresie braku podstaw wykluczenia oraz spełniania warunków udziału w postępowaniu.

9.12 Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski.

9.13 Zamawiający nie wymaga złożenia przedmiotowych środków dowodowych.

10. INFORMACJA DLA WYKONAWCÓW ZAMIERZAJĄCYCH POWIERZYĆ WYKONANIE CZĘŚCI ZAMÓWIENIA PODWYKONAWCOM

10.1 Wykonawca może powierzyć wykonanie części zamówienia Podwykonawcom.

10.2 Zamawiający żąda, aby przed przystąpieniem do wykonania zamówienia Wykonawca, podał nazwy, dane kontaktowe oraz przedstawicieli, Podwykonawców zaangażowanych w realizację zamówienia, jeżeli są już znani.

10.3 Wykonawca jest obowiązany zawiadomić Zamawiającego o wszelkich zmianach w odniesieniu do informacji, o których mowa w zdaniu pierwszym, w trakcie realizacji zamówienia,



a także przekazać wymagane informacje na temat nowych Podwykonawców, którym w późniejszym okresie zamierza powierzyć realizację zamówienia.

10.4 Wykonawca, w celu potwierdzenia spełnienia warunków udziału w postępowaniu, może polegać na zdolnościach technicznych lub zawodowych lub sytuacji finansowej lub ekonomicznej podmiotów trzecich, na zasadach określonych w art. 118–123 ustawy Pzp.

10.5 Wykonawca, który polega na zdolnościach lub sytuacji podmiotów udostępniających zasoby, zobowiązany jest:

- 1) **złożyć wraz z ofertą, zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby** do oddania mu do dyspozycji niezbędnych zasobów na potrzeby realizacji danego zamówienia lub inny podmiotowy środek dowodowy potwierdzający, że Wykonawca realizując zamówienie, będzie dysponował niezbędnymi zasobami tych podmiotów. Zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby lub inny podmiotowy środek dowodowy, musi potwierdzać, że stosunek łączący Wykonawcę z podmiotami udostępniającymi zasoby gwarantuje rzeczywisty dostęp do tych zasobów oraz określać w szczególności:
 - a) zakres dostępnych Wykonawcy zasobów podmiotu udostępniającego zasoby;
 - b) sposób i okres udostępnienia Wykonawcy i wykorzystania przez niego zasobów podmiotu udostępniającego te zasoby przy wykonywaniu zamówienia;
 - c) czy i w jakim zakresie podmiot udostępniający zasoby, na zdolnościach którego Wykonawca polega w odniesieniu do warunków udziału w postępowaniu dotyczących wykształcenia, kwalifikacji zawodowych lub doświadczenia, zrealizuje roboty budowlane lub usługi, których wskazane zdolności dotyczą;
 - d) potwierdzenie wniesienia wadium.
- 2) **złożyć wraz z ofertą Oświadczenie** sporządzone zgodnie ze wzorem zawartym w **Załączniku nr 3 do SWZ**, podmiotu udostępniającego zasoby, potwierdzające brak podstaw wykluczenia tego podmiotu oraz odpowiednio spełnianie warunków udziału w postępowaniu, w zakresie, w jakim Wykonawca powołuje się na jego zasoby.
- 3) przedstawić na żądanie Zamawiającego podmiotowe środki dowodowe, określone w **pkt 9.5 ppkt 1 SWZ**, dotyczące tych podmiotów, na potwierdzenie, że nie zachodzą wobec nich podstawy wykluczenia z postępowania.

10.6 Zamawiający oceni, czy udostępniane Wykonawcy przez podmioty udostępniające zasoby zdolności techniczne lub zawodowe lub ich sytuacja finansowa lub ekonomiczna, pozwalają na wykazanie przez Wykonawcę spełniania warunków udziału w postępowaniu, a także zbada, czy nie zachodzą wobec tych podmiotów podstawy wykluczenia, które zostały przewidziane względem Wykonawcy w **pkt. 8**.

10.7 Jeżeli zdolności techniczne lub zawodowe, sytuacja ekonomiczna lub finansowa podmiotu udostępniającego zasoby nie potwierdzą spełniania przez Wykonawcę warunków udziału w postępowaniu lub zajądą wobec tego podmiotu podstawy wykluczenia, Zamawiający zarząda, aby Wykonawca w terminie określonym przez Zamawiającego zastąpił ten podmiot innym podmiotem lub podmiotami albo wykazał, że samodzielnie spełnia warunki udziału w postępowaniu.

11. INFORMACJA DLA WYKONAWCÓW WSPÓLNIE UBIEGAJĄCYCH SIĘ O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA

11.1 Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia. W takim przypadku Wykonawcy zobowiązani są do ustanowienia pełnomocnika do reprezentowania ich



w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo do reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego.

11.2 Pełnomocnictwo należy dołączyć do oferty i powinno ono zawierać w szczególności wskazanie:

- 1) postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, którego dotyczy;
- 2) wszystkich Wykonawców ubiegających się wspólnie o udzielenie zamówienia;
- 3) ustanowionego pełnomocnika oraz zakresu jego umocowania.

11.3 W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez Wykonawców, dokument „Jednolity europejski dokument zamówienia”, stanowiący Załącznik nr 3 do SWZ, składa każdy z Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie. Oświadczenia te potwierdzają brak podstaw wykluczenia oraz spełnianie warunków udziału w postępowaniu w zakresie, w jakim każdy z Wykonawców wykazuje spełnianie warunków udziału w postępowaniu.

12. INFORMACJE O SPOSOBIE POROZUMIEWANIA SIĘ ZAMAWIAJĄCEGO Z WYKONAWCAMI

12.1 W niniejszym postępowaniu komunikacja Zamawiającego z Wykonawcami odbywa się przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, za pośrednictwem Platformy on-line działającej pod adresem <https://e-propublico.pl> (dalej jako „Platforma”).

12.2 Korzystanie z Platformy przez Wykonawcę jest bezpłatne.

12.3 Na Platformie postępowanie prowadzone jest pod nazwą: „Świadczenie kompleksowej usługi w zakresie przygotowania, konfiguracji, udostępnienia oraz utrzymania systemu do obsługi, tworzenia i gromadzenia danych w Elektronicznej Karcie Obserwacji Klinicznej (eCRF) wraz z modułem IWRS w ramach projektów finansowanych w szczególności ze środków Agencji Badań Medycznych” – znak sprawy: ZP.102.2021.

12.4 Wykonawca przystępując do postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, akceptuje warunki korzystania z Platformy określone w Regulaminie zamieszczonym na stronie internetowej <https://e-propublico.pl> oraz uznaje go za wiążący.

12.5 Wykonawca zamierzający wziąć udział w postępowaniu musi posiadać konto na Platformie.

12.6 Do złożenia oferty konieczne jest posiadanie przez osobę upoważnioną do reprezentowania Wykonawcy ważnego kwalifikowanego podpisu elektronicznego.

12.7 Zalecenia Zamawiającego odnośnie kwalifikowanego podpisu elektronicznego:

- a) dokumenty sporządzone i przesyłane w formacie .pdf zaleca się podpisywać kwalifikowanym podpisem elektronicznym w formacie PAdES;
- b) dokumenty sporządzone i przesyłane w formacie innym niż .pdf (np.: .doc, .docx, .xlsx, .xml) zaleca się podpisywać kwalifikowanym podpisem elektronicznym w formacie XAdES;
- c) do składania kwalifikowanego podpisu elektronicznego zaleca się stosowanie algorytmu SHA-2 (lub wyższego).

12.8 Zamawiający określa następujące wymagania sprzętowe – aplikacyjne pozwalające na korzystanie z Platformy:

- a) stały dostęp do sieci Internet;
- b) posiadanie dowolnej i aktywnej skrzynki poczty elektronicznej (e-mail),



- c) komputer z zainstalowanym systemem operacyjnym Windows 7 (lub nowszym) albo Linux,
- d) zainstalowana dowolna przeglądarka internetowa - Platforma współpracuje z najnowszymi, stabilnymi wersjami wszystkich głównych przeglądarek internetowych (Internet Explorer 10+, Microsoft Edge, Mozilla Firefox, Google Chrome, Opera),
- e) włączona obsługa JavaScript oraz Cookies.

12.9 Zamawiający dopuszcza następujący format przesyłanych danych: pliki o wielkości do 20 MB w formatach: **.pdf, .doc, .docx, .xlsx, .xml**.

12.10 Zamawiający określa następujące informacje na temat kodowania i czasu odbioru danych:

- a) załączony i przesłany przez Wykonawcę za pomocą Platformy plik oferty wraz z załącznikami, nie jest dostępny dla Zamawiającego i przechowywany jest na serwerach Platformy w formie zaszyfrowanej. Zamawiający otrzyma dostęp do pliku dopiero po upływie terminu otwarcia ofert;
- b) oznaczenie czasu odbioru danych przez Platformę stanowi przyporządkowaną do dokumentu elektronicznego datę oraz dokładny czas (hh:mm:ss), widoczne przy wysłanym dokumencie w kolumnie "Data przesłania";
- c) o terminie przesłania decyduje czas pełnego przeprocesowania transakcji pliku na Platformie.

12.11 W postępowaniu, wszelkie oświadczenia, wnioski, zawiadomienia oraz informacje przekazywane są za pośrednictwem Platformy (karta "Wiadomości"). Za datę wpływu oświadczeń, wniosków, zawiadomień oraz informacji przesłanych za pośrednictwem Platformy, przyjmuje się datę ich zamieszczenia na Platformie.

12.12 Ofertę, wraz ze stanowiącymi jej integralną część załącznikami, składa się pod rygorem nieważności w formie elektronicznej za pośrednictwem Platformy, podpisaną kwalifikowanym podpisem elektronicznym.

12.13 Postępowanie o udzielenie zamówienia prowadzi się w języku polskim. Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski.

12.14 Osobami uprawnionymi do kontaktu z Wykonawcami są:

w zakresie formalnym:

Malwina Rymkiewicz - tel.: (+48) 228124615, e-mail: mrymkiewicz@ikard.pl

Mariola Łukasiewicz - tel.: (+48) 228124615, e-mail: mlukasiewicz@ikard.pl

13. OPIS SPOSOBU UDZIELANIA WYJAŚNIEŃ TREŚCI SWZ

13.1 Wykonawca może zwrócić się do Zamawiającego z wnioskiem o wyjaśnienie treści SWZ, przekazany za pośrednictwem Platformy (karta "Zapytania/Wyjaśnienia").

13.2 Zamawiający udzieli wyjaśnień niezwłocznie, jednak nie później niż na **6 dni** przed upływem terminu składania ofert, pod warunkiem, że wniosek o wyjaśnienie treści SWZ wpłynął do Zamawiającego nie później niż na **14 dni** przed upływem terminu składania ofert.

13.3 Jeżeli wniosek o wyjaśnienie treści SWZ nie wpłynie w terminie, o którym mowa w punkcie powyżej, Zamawiający nie ma obowiązku udzielania wyjaśnień SWZ.



13.4 Przedłużenie terminu składania ofert, nie wpływa na bieg terminu składania wniosku o wyjaśnienie treści SWZ.

13.5 Treść zapytań wraz z wyjaśnieniami Zamawiający udostępni wyłącznie na stronie internetowej prowadzonego postępowania, bez ujawniania źródła zapytania. Zamawiający zaleca śledzenie strony internetowej w celu uzyskania aktualnych informacji dotyczących przedmiotowego postępowania.

13.6 W uzasadnionych przypadkach Zamawiający może przed upływem terminu składania ofert zmienić treść SWZ. Dokonaną zmianę treści SWZ Zamawiający udostępni na stronie internetowej prowadzonego postępowania. W przypadku rozbieżności pomiędzy treścią niniejszej SWZ, a treścią udzielonych odpowiedzi, jako obowiązującą należy przyjąć treść pisma zawierającego późniejsze oświadczenie Zamawiającego.

14. WYMAGANIA DOTYCZĄCE WADIUM

14.1 Wykonawca zobowiązany jest do wniesienia wadium w wysokości:

30 000,00 zł (słownie: trzydzieści tysięcy złotych).

14.2 Wadium musi zostać wniesione przed upływem terminu składania ofert, według wyboru Wykonawcy w jednej lub kilku następujących formach:

- pieniądzu;
- gwarancjach bankowych;
- gwarancjach ubezpieczeniowych;
- poręczeniach udzielanych przez podmioty, o których mowa w art. 6b ust. 5 pkt 2 ustawy z dnia 9 listopada 2000 r. o utworzeniu Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości (t.j. Dz. U. z 2020r. poz. 299).

14.3 Wadium musi obejmować pełen okres związania ofertą .

14.4 Wadium wnoszone w pieniądzu należy wpłacić przelewem na rachunek bankowy Zamawiającego: Bank Millennium SA 63 1160 2202 0000 0000 6081 7118 (w tytule przelewu zaleca się wpisać nazwę i sygnaturę postępowania). Wadium musi wpłynąć na wskazany rachunek bankowy najpóźniej przed upływem terminu składania ofert (decyduje data wpływu na rachunek bankowy Zamawiającego).

14.5 Wadium wnoszone w formie poręczeń lub gwarancji należy załączyć do oferty w oryginale w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez wystawcę poręczenia lub gwarancji oraz powinno zawierać:

14.6 wskazanie Beneficjenta poręczenia lub gwarancji, którym musi być NARODOWY INSTYTUT KARDIOLOGII, ul. Alpejska 42 , 04-628 Warszawa;

- nazwę i adres siedziby Wykonawcy;
- kwotę i termin ważności gwarancji/poręczenia;
- bezwarunkowe zobowiązanie wystawcy poręczenia lub gwarancji do zapłaty kwoty wadium, na pierwsze pisemne żądanie Zamawiającego, w sytuacjach określonych w art. 98 ust. 6 ustawy Pzp.

14.7 Zamawiający zwróci wadium na zasadach określonych w art. 98 ust. 1-5 ustawy Pzp.

14.8 W przypadku, gdy Wykonawca nie wniósł wadium lub wniósł w sposób nieprawidłowy lub nie utrzymywał wadium nieprzerwanie do upływu terminu związania ofertą lub złożył wniosek



o zwrot wadium, w przypadku o którym mowa w art. 98 ust. 2 pkt 3 ustawy Pzp, Zamawiający odrzuci ofertę Wykonawcy na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 14 ustawy Pzp.

14.9 Zamawiający zatrzyma wadium wraz z odsetkami, a w przypadku wadium wniesionego w formie gwarancji lub poręczenia, wystąpi odpowiednio do gwaranta lub poręczyciela z żądaniem zapłaty wadium, w przypadkach określonych w art. 98 ust. 6 ustawy Pzp.

15. TERMIN ZWIĄZANIA OFERTĄ

15.1 Wykonawca pozostaje związany ofertą do dnia **2022-03-20**.

15.2 Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert.

15.3 W przypadku, gdy wybór najkorzystniejszej oferty nie nastąpi przed upływem terminu związania ofertą, Zamawiający przed upływem tego terminu zwróci się jednokrotnie do Wykonawców o wyrażenie zgody na przedłużenie terminu związania ofertą o wskazywany przez niego okres, nie dłuższy niż 60 dni.

16. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWYWANIA OFERT

16.1 Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę.

16.2 Treść oferty musi być zgodna z wymaganiami Zamawiającego określonymi w niniejszej SWZ.

16.3 Oferta oraz pozostałe oświadczenia i dokumenty, dla których Zamawiający określił wzory w formie formularzy, powinny być sporządzone zgodnie z tymi wzorami.

16.4 Wykonawca składając ofertę zobowiązany jest złożyć następujące dokumenty:

Lp.	Wymagany dokument
1	Formularz oferty - Załącznik Nr 1 do SWZ
2	Formularz asortymentowy - Załącznik Nr 2 do SWZ
3	Jednolity Europejski Dokument Zamówienia - Załącznik Nr 3 do SWZ
4	Potwierdzenie wniesienia wadium

oraz

- dokument potwierdzający umocowanie do reprezentowania Wykonawcy.

16.5 Oferta wraz ze stanowiącymi jej integralną część załącznikami musi być sporządzona w języku polskim i złożona pod rygorem nieważności w formie elektronicznej, za pośrednictwem Platformy oraz podpisana kwalifikowanym podpisem elektronicznym.

16.6 Zamawiający informuje, iż zgodnie z art. 18 ust. 3 ustawy Pzp, nie ujawnia się informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2020 r. poz. 1913), zwanej dalej „ustawą o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji” jeżeli Wykonawca:

- wraz z przekazaniem takich informacji, zastrzegł, że nie mogą być one udostępniane;
- wykazał, załączając stosowne uzasadnienie, iż zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa.



16.7 Zaleca się, aby uzasadnienie o którym mowa powyżej było sformułowane w sposób umożliwiający jego udostępnienie pozostałym uczestnikom postępowania.

16.8 Wykonawca nie może zastrzec informacji, o których mowa w art. 222 ust. 5 ustawy Pzp.

16.9 Opis sposobu przygotowania oferty składanej w formie elektronicznej:

- a) Wykonawca, chcąc przystąpić do udziału w postępowaniu, loguje się na Platformie, w menu "Ogłoszenia" wyszukuje niniejsze postępowanie, otwiera je klikając w jego temat, a następnie korzysta z funkcji **"Zgłoś udział w postępowaniu"** na karcie Informacje ogólne";
- b) w przypadku, gdy Wykonawca nie posiada konta na Platformie, należy skorzystać z funkcji **"Zarejestruj"**. Po wypełnieniu Formularza rejestracyjnego Wykonawca otrzyma wiadomość e-mail na zdefiniowany adres poczty elektronicznej, z opcją aktywacji konta. Aktywacja konta jest konieczna do zakończenia procesu rejestracji i umożliwia zalogowanie się na Platformie;
- c) oferta wraz ze stanowiącymi jej integralną część załącznikami, powinna być podpisana ważnym kwalifikowanym podpisem elektronicznym, przez osobę (osoby) uprawnione do reprezentowania Wykonawcy, zgodnie z formą reprezentacji określoną w dokumentach rejestrowych, a następnie przesłana Zamawiającemu za pośrednictwem Platformy, poprzez dodanie dokumentów na karcie "Oferta/Załączniki", za pomocą opcji **"Załącz plik"** i użycie przycisku **"Załącz"**;
- d) jeżeli umocowanie dla osób podpisujących ofertę nie wynika z dokumentów rejestrowych, Wykonawca do oferty powinien dołączyć dokument pełnomocnictwa udzielonego przez osoby uprawnione i obejmujące swym zakresem umocowanie do złożenia oferty lub do złożenia oferty i podpisania umowy. Pełnomocnictwo powinno zostać złożone w oryginale, w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym albo w elektronicznej kopii dokumentu poświadczonej notarialnie za zgodność z oryginałem przez notariusza przy użyciu kwalifikowanego podpisu elektronicznego;
- e) wszelkie informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, które Wykonawca chce zastrzec jako tajemnicę przedsiębiorstwa, powinny zostać przesłane za pośrednictwem Platformy, w osobnym pliku, na karcie "Oferta/Załączniki", w tabeli "Część oferty stanowiąca tajemnicę przedsiębiorstwa", za pomocą opcji **"Załącz plik"** i użycie przycisku **"Załącz"**;
- f) potwierdzeniem prawidłowo załączonego pliku jest automatyczne wygenerowanie przez Platformę komunikatu systemowego o treści "Plik został poprawnie przesłany na platformę";
- g) ostateczne złożenie oferty wraz z załącznikami Wykonawca musi potwierdzić klikając w przycisk **"Złóż ofertę"**;
- h) złożenie oferty zostanie potwierdzone komunikatem systemowym z podaniem terminu jej złożenia oraz aktywowana zostanie dla Wykonawcy możliwość pobrania, w stosunku do każdego z przesłanych plików, automatycznie wystawionego przez Platformę dokumentu EPO (Elektroniczne Potwierdzenie Odbioru), będącego dowodem potwierdzającym fakt i czas dostarczenia Zamawiającemu pliku za pośrednictwem Platformy.



16.10 Do upływu terminu składania ofert, Wykonawca, za pośrednictwem Platformy, może wycofać złożoną ofertę, używając opcji **"Wycofaj ofertę"** (karta Oferta/Załączniki). Po wycofaniu oferty Wykonawca może usunąć załączone pliki, zaznaczając pozycje do usunięcia i klikając w przycisk **"Usuń zaznaczone"**.

16.11 Szczegółowa instrukcja korzystania z Platformy znajduje się na stronie internetowej <https://e-ProPublico.pl/>, przycisk **"Instrukcja Wykonawcy"**.

16.12 Zamawiający nie przewiduje zwrotu kosztów udziału w postępowaniu. Wykonawca ponosi wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty.

17. MIEJSCE ORAZ TERMIN SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT

17.1 Ofertę, wraz z załącznikami, należy złożyć za pośrednictwem Platformy w terminie do dnia **23.12.2021 do godz. 10:00.**

18. TERMIN OTWARCIA OFERT

18.1 Otwarcie ofert nastąpi w dniu: **23.12.2021 o godz. 10:20,** za pośrednictwem Platformy, na karcie "Oferta/Załączniki", poprzez ich odszyfrowanie, które jest jednoznaczne z ich upublicznieniem.

18.2 Zamawiający, najpóźniej przed otwarciem ofert, udostępni na stronie prowadzonego postępowania informację o kwocie, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia.

18.3 Niezwłocznie po otwarciu ofert, Zamawiający zamieści na stronie internetowej prowadzonego postępowania informacje o:

- 1) nazwach albo imionach i nazwiskach oraz siedzibach lub miejscach prowadzonej działalności gospodarczej bądź miejscach zamieszkania Wykonawców, których oferty zostały otwarte;
- 2) cenach lub kosztach zawartych w ofertach.

19. OPIS SPOSOBU OBLICZENIA CENY

19.1 W ofercie Wykonawca zobowiązany jest podać cenę za wykonanie całego przedmiotu zamówienia w złotych polskich (PLN), z dokładnością do 1 grosza, tj. **do dwóch miejsc po przecinku.**

19.2 W cenie należy uwzględnić wszystkie wymagania określone w niniejszej SWZ oraz wszelkie koszty, jakie poniesie Wykonawca z tytułu należytej oraz zgodnej z obowiązującymi przepisami realizacji przedmiotu zamówienia, a także wszystkie potencjalne ryzyka ekonomiczne, jakie mogą wystąpić przy realizacji przedmiotu zamówienia.

19.3 Rozliczenia między Zamawiającym a Wykonawcą prowadzone będą w złotych polskich z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.

19.4 Wykonawca zobowiązany jest zastosować stawkę VAT zgodnie z obowiązującymi przepisami ustawy z 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług.

19.5 Jeżeli złożona zostanie oferta, której wybór prowadziłby do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z ustawą z 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług, dla



celów zastosowania kryterium ceny Zamawiający doliczy do przedstawionej w tej ofercie ceny kwotę podatku od towarów i usług, którą miałby obowiązek rozliczyć.

19.6 Wykonawca składając ofertę zobowiązany jest:

- 1) poinformować Zamawiającego, że wybór jego oferty będzie prowadził do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego;
- 2) wskazać nazwę (rodzaj) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będą prowadziły do powstania obowiązku podatkowego;
- 3) wskazać wartości towaru lub usługi objętego obowiązkiem podatkowym Zamawiającego, bez kwoty podatku;
- 4) wskazać stawkę podatku od towarów i usług, która zgodnie z wiedzą Wykonawcy, będzie miała zastosowanie.

20. OPIS KRYTERIÓW OCENY OFERT, WRAZ Z PODANIEM WAG TYCH KRYTERIÓW I SPOSOBU OCENY OFERT

20.1 Przy dokonywaniu wyboru najkorzystniejszej oferty Zamawiający stosować będzie niżej podane kryteria:

Nr	Nazwa kryterium	Waga
1	Cena	60 %
2	Dodatkowe funkcjonalności	40%

20.2 Punkty przyznawane za podane kryteria będą liczone według następujących wzorów:

Nr kryterium	Wzór
1	Cena $\text{Liczba punktów} = (C_{\min}/C_{\text{bad}}) * 100 * \text{waga}$ <p>gdzie:</p> <ul style="list-style-type: none">- C_{\min} - najniższa spośród wszystkich cen- C_{bad} – cena podana w ofercie badanej
2	Dodatkowe funkcjonalności $\text{Liczba punktów} = (D_{\text{bad}}/D_{\max}) * 100 * \text{waga}$ <p>D_{bad} – ilość punktów z oferty badanej</p> <p>D_{\max} – ilość punktów w ofercie z najwyższą ilością punktów</p>

20.3 Szczegółowe informacje na temat kryterium „Dodatkowe funkcjonalności” zawiera Opis przedmiotu zamówienia, stanowiący Załącznik nr 8 do SWZ.

20.4 Suma punktów uzyskanych za wszystkie kryteria oceny stanowić będzie końcową ocenę danej oferty. Maksymalną ilość punktów, jaką Wykonawca może uzyskać w wyniku oceny wynosi 100.

20.5 Punkty w Kryterium „Dodatkowe funkcjonalności” przyznawane będą na podstawie informacji wskazanych przez Wykonawcę w Formularzu asortymentowym.



20.6 Zamawiający poprawi w ofercie:

- a) oczywiste omyłki pisarskie,
- b) oczywiste omyłki rachunkowe, z uwzględnieniem konsekwencji rachunkowych dokonanych poprawek,
- c) inne omyłki polegające na niezgodności oferty z dokumentami zamówienia, niepowodujące istotnych zmian w treści oferty

niezwłocznie zawiadamiając o tym Wykonawcę, którego oferta została poprawiona.

20.7 Jeżeli zaoferowana cena, lub jej istotne części składowe, wydają się rażąco niskie w stosunku do przedmiotu zamówienia lub budzą wątpliwości Zamawiającego co do możliwości wykonania przedmiotu zamówienia zgodnie z wymaganiami określonymi w dokumentach zamówienia lub wynikającymi z odrębnych przepisów, Zamawiający zażąda od Wykonawcy wyjaśnień, w tym złożenia dowodów w zakresie wyliczenia ceny, lub jej istotnych części składowych. Wyjaśnienia mogą dotyczyć zagadnień wskazanych w art. 224 ust. 3 ustawy Pzp.

20.8 Obowiązek wykazania, że oferta nie zawiera rażąco niskiej ceny spoczywa na Wykonawcy.

20.9 Zamawiający odrzuci ofertę Wykonawcy, który nie złożył wyjaśnień lub jeżeli dokonana ocena wyjaśnień wraz z dostarczonymi dowodami potwierdzi, że oferta zawiera rażąco niską cenę w stosunku do przedmiotu zamówienia.

20.10 Zamawiający odrzuci ofertę Wykonawcy, który nie udzielił wyjaśnień w wyznaczonym terminie, lub jeżeli złożone wyjaśnienia wraz z dowodami nie uzasadniają rażąco niskiej ceny tej oferty.

21. UDZIELENIE ZAMÓWIENIA

21.1 Zamawiający udzieli zamówienia Wykonawcy, którego oferta odpowiada wszystkim wymaganiom określonym w niniejszej SWZ i została oceniona jako najkorzystniejsza w oparciu o podane w niej kryteria oceny ofert.

21.2 Niezwłocznie po wyborze najkorzystniejszej oferty Zamawiający poinformuje równocześnie Wykonawców, którzy złożyli oferty, przekazując im informacje, o których mowa w art. 253 ust. 1 ustawy Pzp oraz udostępni je na stronie internetowej prowadzonego postępowania <http://www.ikard.pl>.

21.3 Jeżeli Wykonawca, którego oferta została wybrana jako najkorzystniejsza, uchyla się od zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego, Zamawiający może dokonać ponownego badania i oceny ofert, spośród ofert pozostałych w postępowaniu Wykonawców albo unieważnić postępowanie.

22. INFORMACJE O FORMALNOŚCIACH, JAKIE MUSZĄ ZOSTAĆ DOPEŁNIONE PO WYBORZE OFERTY W CELU ZAWARCIA UMOWY W SPRAWIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO

22.1 Zamawiający zawrze umowę w sprawie zamówienia publicznego, w terminie i na zasadach określonych w art. 264 ust. 1 i 2 ustawy Pzp.

22.2 Zamawiający poinformuje Wykonawcę, któremu zostanie udzielone zamówienie, o miejscu i terminie zawarcia umowy.



22.3 Przed zawarciem umowy Wykonawca, na wezwanie Zamawiającego, zobowiązany jest do podania wszelkich informacji niezbędnych do wypełnienia treści umowy.

22.4 W przypadku wyboru oferty Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, Wykonawcy ci, na wezwanie Zamawiającego, zobowiązani będą przed zawarciem umowy w sprawie zamówienia publicznego przedłożyć kopię umowy regulującej współpracę tych Wykonawców.

22.5 Jeżeli Wykonawca nie dopełni ww. formalności w wyznaczonym terminie, Zamawiający uzna, że zawarcie umowy w sprawie zamówienia publicznego stało się niemożliwe z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy i będzie upoważniony do zatrzymania wadium na podstawie art. 98 ust. 6 pkt 3 ustawy Pzp.

23. WYMAGANIA DOTYCZĄCE ZABEZPIECZENIA NALEŻYTEGO WYKONANIA UMOWY

23.1 W danym postępowaniu wniesienie zabezpieczenie należytego wykonania umowy nie jest wymagane.

24. PROJEKTOWANE POSTANOWIENIA UMOWY W SPRAWIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO, KTÓRE ZOSTANĄ WPROWADZONE DO UMOWY W SPRAWIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO

24.1 Projektowane postanowienia umowy w sprawie zamówienia publicznego, które zostaną wprowadzone do treści tej umowy zawarte są we wzorze umowy stanowiącym załącznik do niniejszej SWZ.

25. POUCZENIE O ŚRODKACH OCHRONY PRAWNEJ PRZYSŁUGUJĄCYCH WYKONAWCY

25.1 Wykonawcom, a także innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów ustawy Pzp, przysługują środki ochrony prawnej na zasadach przewidzianych w art. 505 – 590 ustawy Pzp.

26. AUKcja ELEKTRONICZNA

26.1 Zamawiający nie przewiduje przeprowadzenia aukcji elektronicznej, o której mowa w art. 308 ust. 1 ustawy Pzp.

27. OCHRONA DANYCH OSOBOWYCH

27.1 Zamawiający oświadcza, że spełnia wymogi określone w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 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 z 4 maja 2016 r.), dalej: RODO, tym samym dane osobowe podane przez Wykonawcę będą przetwarzane zgodnie z RODO oraz zgodnie z przepisami krajowymi.

27.2 Zamawiający informuje, że:



- 1) administratorem danych osobowych Wykonawcy jest **NARODOWY INSTYTUT KARDIOLOGII**, ul. Alpejska 42, 04-628 Warszawa.
- 2) w sprawach związanych z przetwarzaniem danych osobowych, można kontaktować się z Inspektorem Ochrony Danych, za pośrednictwem adresu e-mail: **iod@ikard.pl**;
dane osobowe Wykonawcy będą przetwarzane w celu przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. Świadczenie kompleksowej usługi w zakresie przygotowania, konfiguracji, udostępnienia oraz utrzymania systemu do obsługi, tworzenia i gromadzenia danych w Elektronicznej Karcie Obserwacji Klinicznej (eCRF) wraz z modulem IWRS w ramach projektów finansowanych w szczególności ze środków Agencji Badań Medycznych – znak sprawy: **ZP.102.2021** oraz w celu archiwizacji dokumentacji dotyczącej tego postępowania;
- 3) odbiorcami przekazanych przez Wykonawcę danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym zostanie udostępniona dokumentacja postępowania w oparciu o art. 18 oraz art. 74 ust. 1 ustawy Pzp;
- 4) dane osobowe Wykonawcy będą przechowywane, zgodnie z art. 78 ustawy Pzp, przez okres 4 lat od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia, a jeżeli okres obowiązywania umowy w sprawie zamówienia publicznego przekracza 4 lata, okres przechowywania obejmuje cały okres obowiązywania umowy.

27.3 Wykonawca jest zobowiązany, w związku z udziałem w przedmiotowym postępowaniu, do wypełnienia wszystkich obowiązków formalno-prawnych wymaganych przez RODO i związanych z udziałem w przedmiotowym postępowaniu o udzielenie zamówienia. Do obowiązków tych należą:

- 1) obowiązek informacyjny przewidziany w art. 13 RODO względem osób fizycznych, których dane osobowe dotyczą i od których dane te Wykonawca bezpośrednio pozyskał i przekazał Zamawiającemu w treści oferty lub dokumentów składanych na żądanie Zamawiającego;
- 2) obowiązek informacyjny wynikający z art. 14 RODO względem osób fizycznych, których dane Wykonawca pozyskał w sposób pośredni, a które to dane Wykonawca przekazuje Zamawiającemu w treści oferty lub dokumentów składanych na żądanie Zamawiającego.

27.4 Zamawiający informuje, że;

- 1) udostępnia dane osobowe, o których mowa w art. 10 RODO (dane osobowe dotyczące wyroków skazujących i czynów zabronionych) w celu umożliwienia korzystania ze środków ochrony prawnej, o których mowa w dziale IX ustawy Pzp, do upływu terminu na ich wniesienie;
- 2) udostępnianie protokołu i załączników do protokołu ma zastosowanie do wszystkich danych osobowych, z wyjątkiem tych, o których mowa w art. 9 ust. 1 RODO (tj. danych osobowych ujawniających pochodzenie rasowe lub etniczne, poglądy polityczne, przekonania religijne lub światopoglądowe, przynależność do związków zawodowych oraz przetwarzania danych genetycznych, danych biometrycznych w celu jednoznacznego zidentyfikowania osoby fizycznej lub danych dotyczących zdrowia, seksualności lub orientacji seksualnej tej osoby), zebranych w toku postępowania o udzielenie zamówienia;
- 3) w przypadku korzystania przez osobę, której dane osobowe są przetwarzane przez Zamawiającego, z uprawnienia, o którym mowa w art. 15 ust. 1–3 RODO (związanych



z prawem Wykonawcy do uzyskania od administratora potwierdzenia, czy przetwarzane są dane osobowe jego dotyczące, prawem Wykonawcy do bycia poinformowanym o odpowiednich zabezpieczeniach, o których mowa w art. 46 RODO, związanych z przekazaniem jego danych osobowych do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej oraz prawem otrzymania przez Wykonawcę od administratora kopii danych osobowych podlegających przetwarzaniu), Zamawiający może żądać od osoby występującej z żądaniem wskazania dodatkowych informacji, mających na celu sprecyzowanie nazwy lub daty zakończonego postępowania o udzielenie zamówienia;

- 4) skorzystanie przez osobę, której dane osobowe są przetwarzane, z uprawnienia, o którym mowa w art. 16 RODO (uprawnienie do sprostowania lub uzupełnienia danych osobowych), nie może naruszać integralności protokołu postępowania oraz jego załączników;
- 5) w postępowaniu o udzielenie zamówienia zgłoszenie żądania ograniczenia przetwarzania, o którym mowa w art. 18 ust. 1 RODO, nie ogranicza przetwarzania danych osobowych do czasu zakończenia tego postępowania;
- 6) w przypadku, gdy wniesienie żądania dotyczącego prawa, o którym mowa w art. 18 ust. 1 RODO spowoduje ograniczenie przetwarzania danych osobowych zawartych w protokole postępowania lub załącznikach do tego protokołu, od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia Zamawiający nie udostępnia tych danych, chyba że zachodzą przesłanki, o których mowa w art. 18 ust. 2 rozporządzenia 2016/679.

Załączniki do SWZ:

Nr	Nazwa załącznika
1	Formularz oferty
2	Formularz asortymentowy
3	Jednolity Europejski Dokument Zamówienia
4	Oświadczenie wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu o niepodleganiu wykluczeniu
5	Oświadczenia wykonawcy o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej
6	Wykaz usług
7	Projektowane postanowienia umowne
8	Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia