



Strategiczny program badań naukowych i prac rozwojowych  
„Profilaktyka i leczenie chorób cywilizacyjnych” –  
STRATEGMED



Śląski Park Technologii Medycznych Kardio-Med Silesia Sp. z o. o.  
ul. M. C. Skłodowskiej 10c  
41-800 Zabrze

Nr rej. 22/Z/18

Zabrze, dn. 28.08.2018r.

## SPECYFIKACJA ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Postępowanie o udzielenia zamówienia na  
„Walidację rozwiązania bransoletkowego i weryfikację algorytmu dla  
rozwiązania bransoletkowego przygotowanego w ramach projektu  
„Nieinwazyjny monitoring we wczesnym wykrywaniu migotania  
przedsionków””  
w ramach

**Strategiczny program badań naukowych i prac rozwojowych „Profilaktyka i  
leczenie chorób cywilizacyjnych –  
STRATEGMED”**

Projekt pt.: „Nieinwazyjny monitoring we wczesnym wykrywaniu migotania  
przedsionków (AF)” o Akronimie NOMED-AF finansowanego przez Narodowe  
Centrum Badań i Rozwoju w ramach II konkursu STRATEGMED

### Spis treści :

- Rozdział 1 Zamawiający
- Rozdział 2 Opis przedmiotu Zamówienia
- Rozdział 3 Opis sposobu przygotowania oferty
- Rozdział 4 Opis sposobu obliczania ceny oferty
- Rozdział 5 Wymagania Zamawiającego
- Rozdział 6 Dokumenty wymagane od Wykonawców
- Rozdział 7 Kryteria oceny
- Rozdział 8 Termin realizacji zamówienia
- Rozdział 9 Składanie ofert
- Rozdział 10 Sposób porozumiewania się
- Rozdział 11 Termin związania ofertą
- Rozdział 12 Otwarcie, ocena ofert, wybór oferty najkorzystniejszej, unieważnienie postępowania
- Rozdział 13 Osoby upoważnione do kontaktów z Wykonawcami
- Rozdział 14 Zagadnienia dotyczące umowy

### Załączniki (1 – 5)

- załącznik nr 1 formularz oferty
- załącznik nr 2 oświadczenie Wykonawcy
- załącznik nr 3 istotne postanowienia umowy
- załącznik nr 4 opis przedmiotu zamówienia/parametry techniczne/wymagania
- załącznik nr 5 Wykaz osób skierowanych do realizacji zamówienia

## I. ZAMAWIAJĄCY

Śląski Park Technologii Medycznych Kardio-Med Silesia Sp. z o. o.

ul. M. C. Skłodowskiej 10c, 41-800 Zabrze

Tel. 032/ 70-50-305

Strona internetowa : [www.kmptm.pl](http://www.kmptm.pl)

Adres e-mail do kontaktów z Zamawiającym: [biuro@kmptm.pl](mailto:biuro@kmptm.pl)

## II. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

1. Przedmiotem niniejszego postępowania jest walidacja rozwiązania bransoletkowego i weryfikacja algorytmu dla rozwiązania bransoletkowego przygotowanego w ramach projektu „Nieinwazyjny monitoring we wczesnym wykrywaniu migotania przedsionków” a w szczególności:
  - 1) Opracowanie raportu w oparciu o przeprowadzoną walidację w zakresie funkcjonowania urządzeń bransoletkowych do oceny migotania przedsionków. Zakres merytoryczny raportu: podsumowanie danych dotyczących parametrów rozwiązania telemedycznego (określenie poziomu czułości i swoistości, wraz z kompletnością monitorowania, rozwiązania telemedycznego – urządzeń bransoletkowych ITAM).
  - 2) Weryfikacja działania algorytmów utworzonych w ramach projektu „Nieinwazyjny monitoring we wczesnym wykrywaniu migotania przedsionków” (akronim: NOMED-AF) w oparciu o bazę danych dot. EKG pacjentów z wszczepialnymi urządzeniami zgodnie z założeniami dot. walidacji systemu opisanymi w Załączniku nr 4 do siwz. Weryfikacja działania algorytmów realizowana jest w ramach zadania nr 5 Stworzenie algorytmów automatycznej analizy i klasyfikacji AF episodes projektu NOMED-AF
  - 3) **Zakres zadań Wykonawcy:**
    - a) Rekrutacja pacjentów do testów i etapu walidacji (min. 30 osób) zgodnie z przyjętym protokołem wg charakterystyki grupy badanej z populacji pacjentów (w tym kontakt z pacjentami, weryfikacja dokumentacji medycznej, zakwalifikowanie do udziału w badaniu na podstawie przyjętych kryteriów włączenia, poinformowanie pacjenta o warunkach udziału w badaniu, przeprowadzenie badania podmiotowego, udzielenie instrukcji obsługi systemu do rejestracji EKG – Włączenie pacjenta do badania – przeprowadzenie wywiadu zgodnie z przygotowanym formularzem, nadzór nad założeniem urządzenia nadgarstkowego, poinformowanie pacjenta o przebiegu i celu badania. Włączenie pacjenta odbywa się w Zespole poradni klinicznych KMS - ok. 2 godziny/pacjenta w terminie ustalonym z wyprzedzeniem z koordynatorem projektu po stronie KMS, którego dane zostaną podane w umowie. O włączeniu pacjenta do badania, rozumianym jako przekazanie i uruchomienie sprzętu do badania, podwykonawca niezwłocznie informuje KMS w dniu włączenia.
    - b) Przegląd rejestracji z urządzenia na platformie telemedycznej udostępnionej przez KMS i interpretacja zapisu – prace nad poprawą jakości zapisów EKG, w tym testy optymalnego położenia elektrod u kobiet i mężczyzn

- c) Opracowanie i optymalizacja Algorytmów automatycznej analizy i klasyfikacji AF EPISODES, w tym:
- ✓ Zaznaczanie artefaktów metodą manualną celem ich eliminacji , celem różnicowania artefaktów od zapisów migotania przedsionków
  - ✓ Weryfikacja (potwierdzenie) prawidłowo rozpoznanych przez algorytm epizodów migotania przedsionków
  - ✓ Weryfikacja nieprawidłowo rozpoznanych przez algorytm epizodów migotania przedsionków
  - ✓ Manualne oznaczenie nierozpoznanych epizodów migotania przedsionków. Czas na realizację punktu nr 3 ok 3 godziny/pacjenta
- d) Opracowywanie raportów indywidualnych 2 godziny/pacjenta
- ✓ Analizowanie kolejnych badań testowych przy pomocy ulepszanego algorytmu i/lub przeanalizowanie dotychczasowych rejestracji

Wykonawca zobowiązany jest do udzielania badaczom wskazanym przez KMS bieżących informacji o stanie aktualnie realizowanych prac.

**Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia stanowi Załącznik nr 4 do siwz.**

2. Miejsce realizacji przedmiotu zamówienia: siedziba Wykonawcy, z zastrzeżeniem włączenia pacjenta - odbywa się w Zespole poradni klinicznych budynek Śląskiego Parku Technologii Medycznych Kardio-Med Silesia Spółka z o. o. w Zabrze ul. M. C. Skłodowskiej 10c.
3. Realizacja przedmiotu zamówienia zakłada stałą współpracę z KMS (Zamawiający) oraz ITAM.
1. KODY CPV:  
73100000-3 usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe,  
73430000-5 testy i ocena
2. Wykluczamy możliwość składania ofert wariantowych.
3. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych.
4. Wykonawcy mogą składać ofertę wspólnie.
5. Zamawiający nie dopuszcza realizacji zadania przez podwykonawców.
6. Zamówienie jest współfinansowane ze środków Strategiczny program badań naukowych i prac rozwojowych „Nieinwazyjny monitoring we wczesnym wykrywaniu migotania przedsionków (AF)” o Akronimie NOMED-AF finansowanego przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju w ramach II konkursu STRATEGMED
7. Zamawiający może unieważnić postępowanie, jeżeli środki pochodzące z ww. Programu które Zamawiający zamierzał przeznaczyć na sfinansowanie całości lub części zamówienia, nie zostały mu przyznane.

**III. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY**

1. Aby oferta mogła brać udział w ocenie powinna spełniać wymogi niniejszej specyfikacji.
2. Oferta składana przez Wykonawcę winna być sporządzona w języku polskim.
3. Ofertę stanowią załączniki: nr 1, nr 2, nr 4, nr 5 oraz inne wymagane SIWZ dokumenty i oświadczenia woli podpisane przez Wykonawcę.
4. Wykonawca winien spełniać wszystkie warunki wymagane w punkcie V.
5. Oferta winna być podpisana przez osobę upoważnioną do reprezentowania Wykonawcy, co musi wynikać z załączonych do oferty dokumentów.

6. Wszystkie kartki Oferty winny być połączone w sposób trwały uniemożliwiający ich wysunięcie się, ponumerowane a każda kartka podpisana /zgodnie z pkt 5/.
7. Wszelkie poprawki lub zmiany w ofercie winny być podpisane własnoręcznie przez osobę podpisującą ofertę /zgodnie z pkt 5/.
8. Zamawiający poprawia oczywiste omyłki rachunkowe, z uwzględnieniem konsekwencji rachunkowych dokonanych poprawek. Przez oczywiste omyłki rachunkowe Zamawiający rozumie wadliwy wynik działania arytmetycznego przy założeniu, że właściwie podana jest liczba jednostek miar i cena jednostkowa netto.
9. Jeżeli cenę oferty podano rozbieżnie słownie i liczbą lub podano różne ceny w różnych częściach oferty, przyjmuje się, że prawidłowo podano ten zapis, który odpowiada dokonaniem obliczeniu ceny.
10. Zamawiający poprawia w ofercie oczywiste omyłki pisarskie.
11. Zamawiający poprawia w ofercie inne omyłki polegające na niezgodności oferty ze specyfikacją istotnych warunków zamówienia, niepowodujące istotnych zmian w treści oferty - niezwłocznie zawiadamiając o tym wykonawcę, którego oferta została poprawiona.
12. Każdy Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę na dane Zadanie.
13. Ofertę należy umieścić w kopercie zamkniętej w sposób gwarantujący zachowanie w poufności jej treści.
14. Kopertę należy zaadresować na:  
 Śląski Park Technologii Medycznych Kardio-Med Silesia Sp. z o. o.  
 ul. M. C. Skłodowskiej 10c  
 41-800 Zabrze  
 oraz oznaczona napisem:  
     „Oferta do postępowania o udzielenia zamówienia na  
     „Walidację rozwiązania bransoletkowego i weryfikację algorytmu dla rozwiązania  
     bransoletkowego przygotowanego w ramach projektu „Nieinwazyjny monitoring  
     we wczesnym wykrywaniu migotania przedsionków” (22/Z/18)”  
     w ramach  
**Strategiczny program badań naukowych i prac rozwojowych „Profilaktyka i  
 leczenie chorób cywilizacyjnych – STRATEGMED”**  
     Projekt pt.: „Nieinwazyjny monitoring we wczesnym wykrywaniu migotania  
     przedsionków (AF)” o Akronimie NOMED-AF finansowanego przez Narodowe Centrum  
     Badań i Rozwoju w ramach II konkursu STRATEGMED
15. Koperta musi być również opisana nazwą i adresem Wykonawcy.
16. Zamawiający odrzuca ofertę, jeżeli:
  - 1) jej treść nie odpowiada treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia (z zastrzeżeniem Rozdziału III pkt 8-10);
  - 2) wykonawca w terminie 3 dni od dnia doręczenia zawiadomienia nie zgodził się na poprawienie omyłki, o której mowa w pkt. 11.
  - 3) zawiera błędy w obliczeniu ceny z zastrzeżeniem pkt.8;
  - 4) Wykonawca nie złożył wyjaśnień lub/oraz nie uzupełnił braków oferty we wskazanym terminie;
  - 5) Ofertę złożył Wykonawca w stosunku do którego otwarto likwidację albo dokonano wykreślenia Wykonawcy z właściwego rejestru;
  - 6) Została złożona przez Wykonawcę:

- a) powiązanego lub będącego jednostką zależną, współzależną lub dominującą w relacji z Zamawiającym lub innym uczestnikiem konsorcjum w projekcie o akronimie NOMED-AF<sup>1</sup> w rozumieniu ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 330, z późn. zm.);
  - b) będącego podmiotem pozostającym z Zamawiającym lub innym uczestnikiem konsorcjum w projekcie o akronimie NOMED-AF<sup>2</sup> lub członkami ich organów w takim stosunku faktycznym lub prawnym, który może budzić uzasadnione wątpliwości co do bezstronności w wyborze dostawcy towaru lub usługi, w szczególności pozostającym w związku małżeńskim, stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa do drugiego stopnia włącznie, stosunku przysposobienia, opieki lub kurateli, także poprzez członkostwo w organach dostawcy towaru lub usługi;
  - c) będącego podmiotem powiązanym lub podmiotem partnerskim w stosunku do Zamawiającym lub innego uczestnika konsorcjum w projekcie o akronimie NOMED-AF<sup>3</sup> w rozumieniu Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 800/2008 z dnia 6 sierpnia 2008 r. uznającego niektóre rodzaje pomocy za zgodne ze wspólnym rynkiem w zastosowaniu art. 87 i 88 Traktatu (ogólne rozporządzenie w sprawie wyłączeń blokowych);
  - d) będącego podmiotem powiązanym osobowo z Zamawiającym lub innym uczestnikiem konsorcjum w projekcie o akronimie NOMED-AF<sup>4</sup> w rozumieniu art. 32 ust. 2 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (Dz. U. Nr 54, poz. 535 z późn. zm.).
17. Oferta złożona po terminie zostanie zwrócona wykonawcy bez otwierania.
18. Wykonawca może zastrzec w ofercie informacje stanowiące TAJEMNICĘ PRZEDSIĘBIORSTWA (wg art. 11 ust. 4 ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji). W tym celu winien:
- nazwy dokumentów w ofercie stanowiące informacje zastrzeżoną powinny być w wykazie załączników wyróżnione graficznie ,
  - dokumenty stanowiące informacje zastrzeżone winny być spięte i włożone w oddzielną nieprzeźroczystą okładkę, wewnątrz okładki winien być spis zawartości podpisany przez wykonawcę
  - zamawiający nie ponosi odpowiedzialności za następstwa spowodowane brakiem właściwego zabezpieczenia w/w informacji.

#### **IV . OPIS SPOSOBU OBLICZANIA CENY OFERTY.**

<sup>1</sup> Comarch Healthcare SA, Instytut Techniki i Aparatury Medycznej ITAM, Gdański Uniwersytet Medyczny, Warszawski Uniwersytet Medyczny, Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie, Uniwersytet Jagielloński – Collegium Medicum

<sup>2</sup> Comarch Healthcare SA, Instytut Techniki i Aparatury Medycznej ITAM, Gdański Uniwersytet Medyczny, Warszawski Uniwersytet Medyczny, Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie, Uniwersytet Jagielloński – Collegium Medicum

<sup>3</sup> Comarch Healthcare SA, Instytut Techniki i Aparatury Medycznej ITAM, Gdański Uniwersytet Medyczny, Warszawski Uniwersytet Medyczny, Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie, Uniwersytet Jagielloński – Collegium Medicum

<sup>4</sup> Comarch Healthcare SA, Instytut Techniki i Aparatury Medycznej ITAM, Gdański Uniwersytet Medyczny, Warszawski Uniwersytet Medyczny, Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie, Uniwersytet Jagielloński – Collegium Medicum

1. Wykonawca w przedstawionej ofercie winien zaoferować cenę kompletną, jednoznaczną i ostateczną obejmującą wszystkie przewidywane koszty realizacji Przedmiotu zamówienia.
2. Cena oferty powinna być wyrażona w złotych polskich z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.
3. Stawki i ceny wymienione przez Wykonawcę w Ofercie nie będą podlegać korektom w trakcie wykonywania kontraktu, z wyjątkiem przypadków wymienionych w istotnych postanowieniach umowy.
4. Przy wyliczeniu ceny przyjmuje się zasadę, że wartość brutto tworzy cena netto powiększona o podatek VAT.

## **V. WYMAGANIA ZAMAWIAJĄCEGO**

1. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy złożyli oświadczenie zgodnie z wzorem z załącznika nr 2 tj. potwierdzające, że:
  - 1) Posiadają niezbędną wiedzę i doświadczenie konieczne dla realizacji zamówienia.
  - 2) Dysponują odpowiednim potencjałem technicznym oraz osobami zdolnymi do wykonania zamówienia.
  - 3) Znajdują się w sytuacji ekonomicznej i finansowej umożliwiającej im realizację zamówienia.
  - 4) Dysponują bazą pacjentów z utrwalonym AF;
  - 5) Posiadają wdrożony mechanizm zabezpieczenia danych wrażliwych zgodnie z RODO;
  - 6) Dysponują doświadczonym personelem medycznym z kwalifikacjami niezbędnymi do realizacji przedmiotu:  
min. 4 lekarzy z wykształceniem wyższym medycznym, pracujących na oddziale kardiologicznym od min. 1 roku, z doświadczeniem w interpretacji zapisów EKG
  - 7) Dysponują doświadczeniem w realizacji badań klinicznych (min. 1 przeprowadzone badanie kliniczne w okresie ostatnich 7 lat)
  - 8) Oferta złożona przez Wykonawcę, nie podlega odrzuceniu na podstawie zapisów Rozdziału III pkt. 16.5)-16.6).
2. Ocena spełniania warunków udziału w postępowaniu będzie polegała na ocenie czy załączony dokument potwierdza spełnianie warunku udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia czy nie spełnia.
3. W przypadku Wykonawców składających ofertę wspólnie warunki określone w pkt. 1. 1)-7) Wykonawcy muszą spełnić wspólnie.

## **VI. DOKUMENTY WYMAGANE OD WYKONAWCÓW**

1. Zamawiający wymaga złożenia następujących dokumentów:
  - 1) Wypełniony, podpisany przez osobę/y uprawnioną/e do reprezentowania wykonawcy Formularz oferty stanowiący załącznik nr 1,
  - 2) Aktualny odpis z właściwego rejestru lub z centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej, wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert;
  - 3) Oświadczenie/a wykonawcy (załącznik nr 2);

- 4) Wypełniony, podpisany przez osobę uprawnioną do reprezentowania Wykonawcy Formularz cenowy stanowiący odpowiednio Załącznik nr 4;
  - 5) Wykaz osób –Załącznik nr 5;
  - 6) CV lekarzy wskazanych w Załączniku nr 5.
2. Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia, solidarnie odpowiadając za realizację zamówienia. Wówczas Wykonawcy ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego i załączają stosowne pełnomocnictwo do oferty.
  3. Zamawiający zwraca się do Wykonawcy o wyjaśnienie niejasności złożonej oferty lub/oraz uzupełnienie braków oferty w określonym przez siebie terminie. Wyjaśnienia i uzupełnienia oferty nie mogą prowadzić do zmiany ceny oferty, z zastrzeżeniem Rozdziału III pkt 8-9. Uzupełnione dokumenty muszą potwierdzać warunki postawione w siwz na dzień składania ofert.
  4. W przypadku gdy Wykonawca dołączy jako załącznik do oferty kopię dokumentu, kopia ta winna być poświadczona za zgodność z oryginałem przez osobę uprawnioną do reprezentowania Wykonawcy. Poświadczenie przez Wykonawcę powinno być opatrzone imienną pieczętką i podpisem osoby upoważnionej, datą i napisem „za zgodność z oryginałem”. W przypadku nieczytelnej kserokopii, zamawiający wezwie Wykonawcę do okazania oryginału dokumentu dla porównania go z przedstawioną nieczytelną kopią.
  5. W przypadku Wykonawców składających ofertę wspólnie każdy z Wykonawców musi złożyć oddzielnie dokumenty określone w pkt. 1.2)-1.3).

## VII. KRYTERIA OCENY OFERT

Przy wyborze i ocenie złożonych Ofert Zamawiający kierować się będzie następującymi kryteriami:

najniższa cena

**Kryterium ceny** będzie rozpatrywane na podstawie ceny podanej przez oferenta w Formularzu oferty

## VIII . TERMIN REALIZACJI ZAMÓWIENIA

Termin realizacji zamówienia: **od 17.09.2018 do 31.03.2019**

## IX. MIEJSCE I TERMIN SKŁADANIA OFERT

1. Oferty należy składać w siedzibie Śląski Park Technologii Medycznych Kardio-Med Silesia Sp. z o. o., ul. M. C. Skłodowskiej 10c, 41-800 Zabrze.
2. Termin składania ofert upływa dnia **04.09.2018 r. o godz. 13.00**
3. Oferty złożone po tym terminie zostaną niezwłocznie zwrócone Wykonawcom.
4. Jeżeli oferta wpłynie do Zamawiającego pocztą lub inną drogą (np. pocztą kurierską), o terminie złożenia Oferty decyduje termin dostarczenia Oferty do

- Zamawiającego, a nie termin np. wysłania Oferty listem poleconym lub złożenia zlecenia dostarczenia oferty pocztą kurierską.
5. Wykonawca ponosi wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty.
  6. Wykonawca może dokonać modyfikacji lub wycofać złożoną Ofertę, jeśli pisemne powiadomienie o tej modyfikacji lub wycofaniu zostanie złożone Zamawiającemu przed upływem terminu składania Ofert
  7. Powiadomienie o modyfikacji lub wycofaniu Oferty przez Wykonawcę winno być sporządzone na piśmie i oznaczone odpowiednio: „Modyfikacja” lub „Wycofanie”.
  8. Żadna Oferta nie może być modyfikowana lub wycofana po upływie terminu składania Ofert.

## **X. SPOSÓB POROZUMIEWANIA SIĘ**

1. Wykonawca może zwracać się pisemnie lub elektronicznie ([biuro@kmptm.pl](mailto:biuro@kmptm.pl)) z zapytaniem o wyjaśnienie treści SIWZ.
2. Zamawiający udzieli wyjaśnień niezwłocznie.
3. Jeżeli udzielone wyjaśnienia doprowadzą do zmiany specyfikacji, to zamawiający przedłuży termin składania ofert o czas niezbędny na wprowadzenie zmian w dokumentacji postępowania.
4. Zamawiający może również samodzielnie dokonać zmiany specyfikacji z jednoczesnym przedłużeniem terminu składania ofert o czas niezbędny na wprowadzenie zmian w dokumentacji.
5. Zamawiający przewiduje porozumiewanie się z wykonawcami w formie: faksem, mailem, pisemnie.

## **XI. TERMIN ZWIĄZANIA OFERTA**

1. Składający ofertę pozostaje nią związany przez okres 60 dni.
2. Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert.
3. Zamawiający może zwrócić się do Wykonawcy z wnioskiem o przedłużenie okresu związania oferty o czas nie dłuższy niż 60 dni.
4. Wykonawca może samodzielnie przedłużyć okres związania oferty.



## **XII. OTWARCIE, OCENA OFERT, WYBÓR OFERTY NAJKORZYTNIEJSZEJ, UNIEWAŻNIENIE POSTĘPOWANIA**

1. Otwarcie ofert nastąpi dnia **04.09.2018 r. o godz. 14.00** w siedzibie Zamawiającego, w Zabrze przy ul. M. C. Skłodowskiej 10c.
2. Otwarcie ofert jest jawne.
3. Podczas otwarcia ofert podawana jest do wiadomości kwota, którą Zamawiający zamierza przeznaczyć na realizację zamówienia oraz nazwy i adresy Wykonawców wraz z cenami ofert.
4. W przypadku, gdy Wykonawca nie był obecny przy otwarciu ofert Zamawiający prześle, na pisemny wniosek, informację zawierającą nazwy i adresy wykonawców, których oferty zostały otwarte oraz ceny tych ofert.
5. Ocena, porównanie i wybór najkorzystniejszej Oferty ostatecznej będzie przeprowadzone przez Komisję powołaną przez Zamawiającego (w postępowaniach w których jest powołana).
6. Wybór oferty najkorzystniejszej/unieważnienie postępowania podlega zatwierdzeniu przez Zarząd.
7. Jeżeli cena najkorzystniejszej oferty jest wyższa niż kwota, którą Zamawiający może przeznaczyć na realizację zamówienia Zamawiający może unieważnić postępowanie.
8. Jeżeli w postępowaniu nie została złożona żadna oferta lub wszystkie złożone oferty podlegają odrzuceniu Zamawiający unieważnia postępowanie.
9. Informację:
  - o wyborze najkorzystniejszej oferty/unieważnieniu postępowania,
  - wykonawcach których oferty zostały odrzuconezamawiający wyśle niezwłocznie po wyborze najkorzystniejszej oferty do uczestników postępowania.
10. Ogłoszenie o wyniku zostanie również umieszczone w miejscu publicznie dostępnym w siedzibie Zamawiającego i na jego stronie internetowej.

## **XIII. OSOBY UPOWAŻNIONE DO KONTAKTÓW Z WYKONAWCAMI**

Osobą upoważnioną do kontaktu z Wykonawcami jest :  
Kamila Luft; [biuro@kmptm.pl](mailto:biuro@kmptm.pl)

## **XIV. ZAGADNIENIA DOTYCZĄCE UMOWY**

1. Istotne postanowienia jakie zawiera umowa i przewidywane możliwości oraz warunki dokonania w niej zmian zawiera załącznik nr 3.
2. Wykonawca jest zobowiązany stawić się w siedzibie Zamawiającego w terminie 3 dni roboczych (pn-pt w godzinach od 8.00 do 16.00) od dnia zawiadomienia o wyborze oferty najkorzystniejszej celem podpisania umowy.
3. W przypadku, gdy wybrany Wykonawca nie stawi się zgodnie z pkt 2 Zamawiający ma prawo zawrzeć umowę z Wykonawcą, którego oferta znajduje się na następnym miejscu wg kryteriów oceny ofert.
4. Jeżeli oferta Wykonawców, składających ofertę wspólnie, zostanie uznana za najkorzystniejszą, przed zawarciem umowy w sprawie zamówienia publicznego

przedłożą oni na żądanie Zamawiającego umowę regulującą współpracę tych Wykonawców, zawierającą w swojej treści co najmniej następujące postanowienia:

- zawiązania porozumienia co najmniej na czas nie krótszy niż czas trwania umowy w sprawie zamówienia publicznego,
- wskazanie Pełnomocnika, jako podmiot dokonujący rozliczeń,
- zapis o wspólnej i solidarnej odpowiedzialności w zakresie realizowanego zamówienia,
- zakaz zmiany Partnerów (Wykonawców) wspólnie realizujących dane zamówienie publiczne w trakcie obowiązywania umowy w sprawie zamówienia publicznego.

W sprawach nie unormowanych niniejszą dokumentacją ma zastosowanie:

- kodeks cywilny
- Regulamin udzielania zamówień Zamawiającego dostępny na stronie <http://www.kmptm.pl>

Zatwierdzam



Adam Konka

**Prezes Zarządu**

**Śląski Park Technologii Medycznych Kardio-Med Silesia Sp. z o. o.**

Śląski Park Technologii Medycznych  
Kardio-Med Silesia Sp. z o.o.  
41-600 Zabrze, ul. M. Curie-Skłodowskiej 10c  
tel. 32 / 705-03-05  
NIP: 6482761515, REGON: 242742607

(pieczęć Wykonawcy)

data .....

**FORMULARZ OFERTY**

W odpowiedzi na ogłoszenie o Postępowaniu o udzielenia zamówienia na „Validację rozwiązania bransoletkowego i weryfikację algorytmu dla rozwiązania bransoletkowego przygotowanego w ramach projektu „Nieinwazyjny monitoring we wczesnym wykrywaniu migotania przedsionków” (22/Z/18)” w ramach **Strategiczny program badań naukowych i prac rozwojowych „Profilaktyka i leczenie chorób cywilizacyjnych – STRATEGMED”** Projekt pt.: „Nieinwazyjny monitoring we wczesnym wykrywaniu migotania przedsionków (AF)” o Akronimie NOMED-AF finansowanego przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju w ramach II konkursu STRATEGMED oferujemy wykonanie przedmiotu zamówienia w zakresie objętym Specyfikacją Istotnych Warunków Zamówienia za cenę:

**cena brutto .....** złotych, stawka VAT .....

**Słownie cena brutto:**.....

**Termin płatności – do 45 dni** licząc od dnia otrzymania faktury przez Zamawiającego.

1. Oświadczamy, że spełniamy wszystkie wymagania zawarte w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia i przyjmujemy je bez zastrzeżeń oraz, że otrzymaliśmy wszystkie konieczne informacje potrzebne do przygotowania oferty.
2. Oświadczamy, że wszystkie złożone przez nas dokumenty są zgodne z aktualnym stanem prawnym i faktycznym.
3. Oświadczamy, że uważamy się za związanych niniejszą ofertą na czas wskazany w specyfikacji istotnych warunków zamówienia.
4. Oświadczamy, że zawarty w specyfikacji istotnych warunków zamówienia projekt umowy został przez nas zaakceptowany i w przypadku wyboru naszej oferty – deklarujemy gotowość podpisania umowy na warunkach określonych w projekcie umowy stanowiących załącznik nr 3 do SIWZ w miejscu i terminie wyznaczonym przez zamawiającego.
5. Dysponuję bazą pacjentów z utrwalonym AF;
6. Posiadam wdrożony mechanizm zabezpieczenia danych wrażliwych zgodnie z RODO;
7. Dysponuję doświadczonym personelem medycznym z kwalifikacjami niezbędnymi do realizacji przedmiotu:  
min. 4 lekarzy z wykształceniem wyższym medycznym, pracujących na oddziale kardiologicznym od min. 1 roku, z doświadczeniem w interpretacji zapisów EKG – załącznik nr 5 wraz załączonymi CV;
8. Dysponuję doświadczeniem w realizacji badań klinicznych (min. 1 przeprowadzone badanie kliniczne w okresie ostatnich 7 lat): .....

.....  
(proszę podać nazwę badania i datę zakończenia).

9. **Oświadczam, że usługę wykonam zgodnie z wymaganiami opisanymi w Załączniku nr 4 do siwz.**
10. Nasz adres e-mail do odbierania korespondencji: .....
11. Nasz nr faksu .....
12. Termin realizacji zamówienia: **od 17.09.2018 do 31.03.2019**

Załącznikami do niniejszej oferty są:

1. ....
2. ....
3. ....

.....  
(podpis upoważnionego przedstawiciela)

.....  
(pieczęć adresowa Wykonawcy)

## **OŚWIADCZENIE**

### **I. Składając ofertę oświadczam, że:**

1. Posiadam niezbędną wiedzę i doświadczenie konieczne dla realizacji zamówienia.
2. Dysponuję odpowiednim potencjałem technicznym oraz osobami zdolnymi do wykonania zamówienia.
3. Znajduję się w sytuacji ekonomicznej i finansowej umożliwiającej mi realizację zamówienia.
4. Oferta złożona przez Wykonawcę, którego reprezentuję nie podlega odrzuceniu na podstawie zapisów Rozdziału III pkt. 16.5)-16.6).

....., dn. ....

.....  
(podpis upelnomocnionego przedstawiciela)



**(istotne postanowienia umowy)**

**UMOWA NR ...../N/18**

zawarta w dniu .....w Zabrzu pomiędzy:

**Śląskim Parkiem Technologii Medycznych Kardio-Med Silesia Sp. z o. o.** z siedzibą w Zabrzu, ul. M. C. Skłodowskiej 10c, zarejestrowana w Rejestrze Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonym przez Sąd Rejonowy w Gliwicach, X Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS 0000396540, NIP 648-276-15-15, Regon 242742607 zwaną dalej „Zamawiającym”, reprezentowaną przez:  
Adama Konkę – Prezesa Zarządu

a

\_\_\_\_\_

zwanym dalej „Wykonawcą”, reprezentowanym przez:

\_\_\_\_\_

o następującej treści:

**§ 1.**

Przedmiotem niniejszej umowy jest świadczenie przez Wykonawcę na rzecz Zamawiającego usług Walidacja rozwiązania bransoletkowego i weryfikacja algorytmu dla rozwiązania bransoletkowego przygotowanego w ramach projektu „Nieinwazyjny monitoring we wczesnym wykrywaniu migotania przedsionków” (dalej: Usługi).

**§ 2.**

1. Usługi będą wykonywane przez osoby posiadające stosowne umiejętności i doświadczenie; koordynatorem Usług ze strony WYKONAWCĘ będzie .....
2. Usługi będą wykonywane w okresie od 17.09.2018 r. do 31.03.2019 r.

**§ 3.**

1. Jeżeli w wyniku realizacji niniejszej umowy Zamawiającego udostępni Wykonawcy dane osobowe pacjentów z urządzeniami wszczepialnymi wówczas Wykonawca zobowiązuje się przetwarzać powierzone mu dane osobowe wyłącznie na warunkach określonych w niniejszej umowie oraz zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego, w tym w szczególności zgodnie ustawą z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych, dalej „Ustawa” oraz przepisami aktów wykonawczych do ww. ustawy.
2. Wykonawca oświadcza, że realizując wymogi określone w Ustawie oraz RODO:

- a) prowadzi dokumentację opisującą sposób przetwarzania danych osobowych,
- b) znajdujące się w jego posiadaniu urządzenia i systemy informatyczne służące do przetwarzania danych osobowych zapewniają poziom bezpieczeństwa określony, jako wysoki,
- c) stosuje środki techniczne i organizacyjne zapewniające ochronę przetwarzanych danych osobowych, a w szczególności zabezpieczenia danych osobowych przed ich udostępnieniem osobom nieupoważnionym, zabranieniem przez osobę nieuprawnioną, przetwarzaniem z naruszeniem ustawy, zmianą, utratą, uszkodzeniem lub zniszczeniem.

#### § 4

1. Z tytułu realizacji Usług Kardio - Med zapłaci Wykonawcy miesięczne wynagrodzenie w wysokości ..... zł brutto.
2. Zadania realizowane przez Wykonawcę będą rozliczane w trybie miesięcznym na podstawie przedłożonego raportu z postępów realizacji zadań. Raport powinien zawierać następujące informacje: ilość zrekrutowanych pacjentów, ilość włączonych pacjentów, analiza zapisów, wnioski i rekomendacje, uwagi i zalecenia dot. dalszego rozwijania technologii telemedycznej.
3. Końcowe rozliczenie nastąpi na podstawie przedłożonego raportu podsumowującego cały przebieg badania
4. Wynagrodzenie płatne będzie na podstawie wystawionej przez Wykonawcę faktury VAT w terminie 45 dni od otrzymania prawidłowo wystawionej faktury VAT.
5. Za dzień płatności uznaje się datę zaksięgowania wynagrodzenia na rachunku bankowym Wykonawcy.

#### § 5

1. Wszelkie zmiany lub uzupełnienia umowy wymagają formy pisemnej pod rygorem nieważności.
2. Strony deklarują, że dążyć będą do ugodowego rozwiązywania wszelkich sporów, powstałych na tle wykonywania niniejszej Umowy.
3. W przypadku braku porozumienia, spory podlegają rozstrzygnięciu przez sąd właściwy miejscowo dla siedziby powoda.
4. W sprawach nieuregulowanych niniejszą umową stosuje się przepisy Kodeksu cywilnego.
5. Umowa została sporządzona w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze Stron.

**Wykonawca:**

**Zamawiający:**

## **Opis przedmiotu zamówienia oraz zakres obowiązków Wykonawcy**

Przedmiotem niniejszego postępowania jest:

1. Opracowanie raportu w oparciu o przeprowadzoną walidację w zakresie funkcjonowania urządzeń bransoletkowych do oceny migotania przedsionków. Zakres merytoryczny raportu: podsumowanie danych dotyczących parametrów rozwiązania telemedycznego (określenie poziomu czułości i swoistości, wraz z kompletnością monitorowania, rozwiązania telemedycznego – urządzeń bransoletkowych ITAM).
2. Weryfikacja działania algorytmów utworzonych w ramach projektu „Nieinwazyjny monitoring we wczesnym wykrywaniu migotania przedsionków” (akronim: NOMED-AF) w oparciu o bazę danych dot. EKG pacjentów z wszczepialnymi urządzeniami zgodnie z założeniami dot. walidacji systemu opisanymi poniżej. Weryfikacja działania algorytmów realizowana jest w ramach zadania nr 5 Stworzenie algorytmów automatycznej analizy i klasyfikacji AF episodes projektu NOMED-AF

## **Realizacja zakłada stałą współpracę z KMS (Zamawiający) oraz ITAM**

### **Walidacja systemu monitorującego:**

Celem walidacji wytworzonych prototypowych urządzeń rejestrujących do oceny skuteczności wykrywania AF przez rejestrator wraz z zaprojektowanym oprogramowaniem, zostanie przeprowadzone badanie przedkliniczne z udziałem pacjentów poddanych nadzorowi telemetrycznemu.

### **Populacja badania przedklinicznego**

Łącznie w badaniu weźmie udział do 30 osób.

Pacjenci zostaną włączeni do badania po uzyskaniu pisemnej zgody. W celu optymalizacji czułości i kompletności testowanego systemu monitorującego do 30 pacjentów zostanie wyposażonych w prototypowy rejestrator nadgarstkowy tzw. rejestrator bransoletkowy (Rejestratory zapewnia KMS wraz z ITAM).

Do projektu zostaną włączeni pacjenci z utrwalonym AF.

### **Ocena kompletności monitorowania**

W celu oceny kompletności monitorowania, zostanie wyznaczony stosunek rzeczywistego czasu monitorowania do czasu planowanego. Czynniki determinujące kompletność monitorowania zostaną zidentyfikowane w oparciu o kwestionariusz wypełniony przez pacjenta. Rejestrator uzyska pozytywną walidację, jeżeli stosunek rzeczywistego czasu monitorowania do czasu planowanego nie będzie mniejszy niż 90% i odsetek pacjentów o rzeczywistym czasie monitorowania mniejszym niż 90% nie będzie większy niż 10%.

### **Zakres zadań Wykonawcy:**

- a) Rekrutacja pacjentów do testów i etapu walidacji (min. 30 osób) zgodnie z przyjętym protokołem wg charakterystyki grupy badanej z populacji pacjentów (w tym kontakt z pacjentami, weryfikacja dokumentacji medycznej, zakwalifikowanie do udziału w badaniu na podstawie przyjętych kryteriów włączenia,



poinformowanie pacjenta o warunkach udziału w badaniu, przeprowadzenie badania podmiotowego, udzielenie instrukcji obsługi systemu do rejestracji EKG – Włączenie pacjenta do badania – przeprowadzenie wywiadu zgodnie z przygotowanym formularzem, nadzór nad założeniem urządzenia nadgarstkowego, poinformowanie pacjenta o przebiegu i celu badania. Włączenie pacjenta odbywa się w Zespole poradni klinicznych KMS - ok. 2 godziny/pacjenta w terminie ustalonym z wyprzedzeniem z koordynatorem projektu po stronie KMS, którego dane zostaną podane w umowie. O włączeniu pacjenta do badania, rozumianym jako przekazanie i uruchomienie sprzętu do badania, podwykonawca niezwłocznie informuje KMS w dniu włączenia.

- b) Przegląd rejestracji z urządzenia na platformie telemedycznej udostępnionej przez KMS i interpretacja zapisu – prace nad poprawą jakości zapisów EKG, w tym testy optymalnego położenia elektrod u kobiet i mężczyzn
- c) Opracowanie i optymalizacja Algorytmów automatycznej analizy i klasyfikacji AF EPISODES, w tym:
  - ✓ Zaznaczanie artefaktów metodą manualną celem ich eliminacji, celem różnicowania artefaktów od zapisów migotania przedsionków
  - ✓ Weryfikacja (potwierdzenie) prawidłowo rozpoznanych przez algorytm epizodów migotania przedsionków
  - ✓ Weryfikacja nieprawidłowo rozpoznanych przez algorytm epizodów migotania przedsionków
  - ✓ Manualne oznaczenie nierozpoznanych epizodów migotania przedsionków. Czas na realizację punktu nr 3 ok 3 godziny/pacjenta
- d) Opracowywanie raportów indywidualnych 2 godziny/pacjenta
  - ✓ Analizowanie kolejnych badań testowych przy pomocy ulepszanego algorytmu i/lub przeanalizowanie dotychczasowych rejestracji

Wykonawca zobowiązany jest do udzielania badaczom wskazanym przez KMS bieżących informacji o stanie aktualnie realizowanych prac.

### **Weryfikacja algorytmu ITAM – SCHEMAT**

Na podstawie analizy przeprowadzonych testów w okresie od czerwca do lipca 2018 rozwiązania bransoletkowego ITAM do długoterminowego monitorowania EKG i PPG w celu wykrywania migotania przedsionków, ustalono następujący schemat weryfikacji/walidacji systemu bransoletkowego:

1. Grupa 20 pacjentów: Założenie pacjentowi z utrwalonym AF Holtera w KMS na jedną dobę. W tej samej dobie zostaje założony też nocny zegarek na 12 godzin. Analizowany będzie procent wykrytego AF to skuteczność/czułość w odniesieniu do badania Holterowskiego.

Zapisy ITAM i Holtery oceniają lekarze, a następnie je porównują.

Zostaje przyjęty próg 70% i powyżej zapisu jako akceptowalna skuteczność.

2. Grupa 5 pacjentów: założenie pacjentowi bez AF Holtera w KMS na jedną dobę. W tej samej dobie zostaje założony też nocny zegarek na 12 godzin.

Weryfikowana będzie wiarygodność/swoistość w oparciu o wzór:

Wiarygodność/swoistość = 100% - % wykrytego fałszywie AF w odniesieniu do zapisu Holterowskiego

Zapisy ITAM i Holtery oceniają lekarze.

Zostaje przyjęty dla zapisu uznanego za wiarygodny nie przekraczający 30% próg nieprawidłowo rozpoznanego zapisu AF.

Grupa 5 pacjentów.

25 pts : 4- 5 dni w tygodniu – czas trwania do dwóch miesięcy.

Wykonawca odpowiada za:

- ✓ Opracowanie statystyczne
- ✓ sporządzenie sprawozdania podsumowującego w oparciu o uzyskane wyniki

Ponadto ITAM wraz z zespołem KMS współpracuje nad jakością sygnałów i po zakończeniu weryfikacji/walidacji algorytmu, na 5 dodatkowych ochotnikach zostają przetestowaną całodobowe zapisy z systemu bransoletkowego. Zapisy oceniają lekarze.

Łącznie w tej fazie przewidziano udział: 30 pacjentów.

**Ubezpieczenie pacjentów zapewnia KMS.**

**Badanie jest objęte zgodą Komisji Bioetycznej.**

Wykonawca zobowiązany jest do udzielania badaczom wskazanym przez KMS (Zamawiający) bieżących informacji o stanie aktualnie realizowanych prac.

**Oświadczam, że usługę będącą przedmiotem niniejszego zamówienia wykonam zgodnie z wymaganiami opisanymi w Załączniku nr 4 do siwz.**

.....  
Data

.....  
podpis Wykonawcy

.....  
Pieczęć Wykonawcy**Wykaz osób skierowanych do realizacji zamówienia**

/min. 4 lekarzy z wykształceniem wyższym medycznym, pracujących na oddziale kardiologicznym od min. 1 roku, z doświadczeniem w interpretacji zapisów EKG – CV lekarzy zostały przedłożone w dokumentacji ofertowej/

LP	Imię i nazwisko	Nazwa oddziału oraz data zatrudnienia	Wykształcenie /podać/	Doświadczenie zawodowe /opisać/

.....  
Data.....  
podpis Wykonawcy