



Centrum Wsparcia Badań Klinicznych

tel.: +48 22 343 40 80

e-mail: badaniakliniczne@ikard.pl

IK.CWBK.067.111.2024

Warszawa, dnia 19.11.2024 r.

ZAPYTANIE O PODANIE WSTĘPNEJ KWOTY

NIEZBĘDNEJ DO OSZACOWANIA WARTOŚCI ZAMÓWIENIA

Zamawiający - **Narodowy Instytut Kardiologii Stefana kardynała Wyszyńskiego Państwowy Instytut Badawczy** - zwraca się z prośbą o podanie wstępnych kosztów zamówienia, którego przedmiotem jest: **zakup 200 szt. urządzeń „wearable” dla niekomercyjnego badania klinicznego pn. „Wczesna ablacja migotania przedsionków u pacjentów z kardiomiopatią przerostową Falcon Trial”** finansowanego przez Agencję Badań Medycznych Polska, (umowa o dofinansowanie nr 2022/ABM/03/00023-00), w którym Sponsorem jest Narodowy Instytut Kardiologii Stefana Kardynała Wyszyńskiego – Państwowy Instytut Badawczy;

I. INFORMACJE OGÓLNE

1. Zamawiający: **Narodowy Instytut Kardiologii Stefana kardynała Wyszyńskiego Państwowy Instytut Badawczy**
2. Adres Zamawiającego: **ul. Alpejska 42, 04-628 Warszawa**
3. Strona www Zamawiającego: www.ikard.pl
4. Osoba upoważniona do kontaktów w sprawie postępowania: Nowicka Agnieszka, e-mail: anowicka@ikard.pl oraz badaniakliniczne@ikard.pl
5. Celem niniejszego postępowania jest oszacowanie wartości zamówienia.
6. Niniejsze zapytanie nie stanowi oferty w rozumieniu przepisów ustawy z 23 kwietnia 1964 r.- Kodeks cywilny, jak również nie jest ogłoszeniem w rozumieniu ustawy Kodeks cywilny lub Prawo zamówień publicznych.
7. Niniejsze zapytanie nie jest elementem jakiegokolwiek postępowania o udzielenie zamówienia w związku z czym, Zamawiający zastrzega sobie prawo do zakończenia postępowania na każdym etapie lub jego anulowania bez podawania przyczyny.

II. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Zakup 200 szt. urządzeń „wearable” dla niekomercyjnego badania klinicznego pn. „Wczesna ablacja migotania przedsionków u pacjentów z kardiomiopatią przerostową Falcon Trial”

Przedmiot zamówienia obejmuje:

- 1) Dostarczenie do Zamawiającego 200szt. urządzeń typu „wearable” z możliwością podpisania rocznej umowy na cykliczne dostawy urządzeń z zachowaniem pełnych terminów przydatności urządzenia.
- 2) Urządzenia stanowiące przedmiot zamówienia muszą być dopuszczone do obrotu i stosowania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej i **muszą być oznaczone znakiem CE** zgodnie z przepisami zawartymi w **Ustawie o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r.** (Dz. U. z 2021 r. poz. 1565)
- 3) Transport wyżej wskazanego badanego wyrobu medycznego do ośrodka Zamawiającego.

Najważniejsze kryteria urządzenia „wearable” oraz współpraca z ośrodkiem:

- Gwarancja na zachowanie funkcjonalności sprzętu przy codziennej transmisji zapisów rytmu serca – minimum 3 lata
- Możliwość rejestracji i transmisji zapisu 1-odprowadzeniowego EKG o czasie trwania co najmniej 30 sekund
- Możliwość automatycznej transmisji danych
- Nieograniczony dostęp do zapisów EKG przesłanych z urządzenia na serwer – przez 5 lat od zakończenia badania
- Zapewnienie wsparcia w obsłudze urządzenia oraz związanego z nim oprogramowania
- Zestaw zawiera ładowarkę oraz instrukcję użytkownika wraz z nieograniczonym, bezpłatnym dostępem do wymaganego oprogramowania
- Zaoferowane urządzenia posiadają certyfikat CE oraz dokumenty wymagane prawem dopuszczające użytek w celach medycznych na terenie Polski- konieczne okazanie dokumentacji

I. SPOSÓB WYCENY

1. W odpowiedzi na niniejsze zapytanie prosimy przedstawić wycenę realizacji zamówienia, obejmującą cenę całkowitą za wykonanie całego zakresu części w terminie wskazanym przez Zamawiającego.
2. Wycena powinna zawierać cenę netto (tj. bez podatku VAT) za wykonanie pełnego zakresu zamówienia, a w przypadku osób fizycznych nieprowadzących działalności gospodarczej cenę brutto.
3. Wycenę prosimy przesłać na adres e-mail: anowicka@ikard.pl, w dowolnej formie – w treści e-maila lub w załączniku do e-maila.
4. Zamawiający nie będzie uwzględniał wycen, które są sporządzone niezgodnie z niniejszym zapytaniem, bez możliwości ustalenia wartości wyceny dla poszczególnych części.
5. Termin składania odpowiedzi na zapytanie w ramach szacowania wartości zamówienia: **do dnia 29.11.2024r. do godz. 12:00.**

Klauzula Informacyjna dla kontrahentów Instytutu

1. Informacje dotyczące administratora danych

Administratorem Państwa danych osobowych jest Narodowy Instytut Kardiologii Stefana kardynała Wyszyńskiego Państwowy Instytut Badawczy z siedzibą w Warszawie, przy ul. Alpejskiej 42 (kod pocztowy: 04-628).

2. Inspektor ochrony danych

Nad prawidłowością przetwarzania Państwa danych osobowych czuwa wyznaczony przez Administratora Inspektor Ochrony Danych, z którym można się skontaktować poprzez adres e-mail iod@ikard.pl lub pisemnie na adres siedziby Administratora.

3. Cel i podstawy przetwarzania

Państwa dane osobowe będą przetwarzane w celu realizacji prawnie uzasadnionych czynności (w zależności od charakteru i etapu współpracy):

- ☑ podjęcia działań zmierzających do zawarcia i wykonania umowy zawartej z Administratorem zgodnie z art. 6 ust. 1 lit. b RODO¹;
- ☑ realizacji przez Administratora obowiązków wynikających z prawa zamówień publicznych² zgodnie z art. 6 ust. 1 lit. c RODO;
- ☑ realizacji przez Administratora obowiązków wynikających z konieczności udzielania informacji publicznej³ zgodnie z art. 6 ust. 1 lit. c RODO;
- ☑ prowadzenia ksiąg rachunkowych⁴ oraz rozliczeń podatkowych⁵ zgodnie z art. 6 ust. 1 lit. c RODO;
- ☑ obrony praw i dochodzenia roszczeń przez Administratora w związku z prowadzoną przez niego działalnością, zgodnie z art. 6 ust. 1 lit. b oraz f RODO.

4. Okres przechowywania danych

Okres przechowywania Państwa danych przetwarzanych na potrzeby rachunkowości oraz ze względów podatkowych będzie zgodny z obowiązującymi przepisami prawa, czyli przez 5 lat liczonych od końca roku kalendarzowego, w którym powstał obowiązek podatkowy. Czas ten może ulec wydłużeniu, jeżeli z przepisów prawa wynikać będzie dłuższy okres przedawnienia roszczeń związanych z umową.

5. Odbiorcy danych osobowych

Państwa dane osobowe mogą zostać ujawnione podmiotom, które świadczą na rzecz Administratora usługi prawne, IT, marketingowe oraz analityczne.

6. Przekazywanie danych poza Europejski Obszar Gospodarczy

Państwa dane nie będą przekazywane do państw trzecich ani organizacji międzynarodowych, chyba, że taki obowiązek wynika z przepisów prawa.

7. Prawa osób, których dane dotyczą

Przysługuje Państwu prawo żądania od Administratora dostępu do swoich danych, ich sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania, prawo do wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania, a także prawo do przenoszenia danych.

¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych, zwane dalej „RODO”), (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1, z późn. zm.).

² Ustawa z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. 2019 poz. 2019);

³ Ustawa z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. 2019 poz. 1429 t. j.);

⁴ Ustawa z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. 2019 poz. 351 t. j.);

⁵ Ustawa z dnia 29 sierpnia 1997 r. Ordynacja podatkowa (Dz. U. 2020 poz. 1325 t. j.) oraz ustawa z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (Dz. U. 2020 poz. 106 t. j.);

Mają Państwo również prawo wnieść skargę do organu nadzorczego, którym jest Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych (na adres UODO, ul. Stawki 2, 00-193 Warszawa).

8. Informacja o wymogu podania danych

Podanie danych osobowych jest dobrowolne, jednak niezbędne do zawarcia z Państwem umowy. Państwa dane nie będą przetwarzane w sposób zautomatyzowany ani nie będą poddawane profilowaniu.