

Wydatek współfinansowany ze środków Narodowego Centrum Badań i Rozwoju w ramach

Programu STATEGMED

**ZAPROSZENIE DO SKŁADANIA OFERT**

1. **ZAMAWIAJĄCY:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Melitus Sp. z o.o.**  **01-627 Warszawa**  **ul. Słowackiego 12**  **NIP 5252398476**  **REGON 141025692** | **Osoba do kontaktu**  **Maria Noszczyk**  **22 833 74 38**  **maria.noszczyk@melitus.pl** |

1. **PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA:**

**W związku z realizowanym projektem: pt. „Potencjał terapeutyczny mezenchymalnych komórek macierzystych testowany w próbach klinicznych oraz in vitro - uzasadnienie dla bankowania scharakteryzowanych komórek"**

- zapraszamy lekarzy medycyny do składania ofert dotyczących opracowania przez lekarza dzieła polegającego na wykonaniu analizy zależności stwierdzonych podczas wykonywania przez lekarza zabiegów liposukcji wraz z badawczym opisem obserwowanych zmian i zależności w trakcie prowadzonych badań (**Dzieło**). Szczegółowy zakres badań stanowiących podstawę do przygotowania Dzieła przez lekarza określa załącznik nr 1 do niniejszego zaproszenia (**Badania**), przy czym liczba Badań powierzonych lekarzowi w celu wykonania Dzieła nie przekroczy 35 Badań, przy założeniu, że jedno Badanie dotyczy jednego probanta.

Szczegółowy opis zadania, wraz z opisem pobrania i zabezpieczenia pobranego materiału znajduje się w *Załączniku I- Opis zadania*.

Badania prowadzone będą w okresie od 1 czerwca 2017 roku do 31 sierpnia 2018 roku, przy czym wskazany przedział czasu ma charakter wyłącznie orientacyjny, co oznacza, że w razie takiej potrzeby Zamawiający będzie mógł zlecać lekarzowi Badania zarówno przez dniem 1 czerwca 2017 roku jak i po dniu 31 sierpnia 2018 roku.

1. **MIEJSCE ŚWIADCZENIA USŁUGI, BĘDĄCEJ PRZEDMIOTEM ZAMÓWIENIA**

Lecznica Dermatologii Estetycznej i Anty – Aging Melitus

Ul. Słowackiego 12

01-627 Warszawa

1. **WARUNKI UDZIAŁU W ZAMÓWIENIU**

O udziale w zamówieniu mogą się ubiegać lekarze medycyny, którzy spełniają warunki dotyczące:

* 1. Specjalizacja z chirurgii lub chirurgii plastycznej,
  2. Kwalifikacje i doświadczenie w wykonywaniu zabiegów chirurgicznych i laserowych w zakresie medycyny estetycznej lub chirurgii plastycznej, poświadczone dyplomami ukończonych kursów i dokumentami potwierdzającymi staż pracy w tym zakresie,
  3. Doświadczenie w pracy naukowo- badawczej poparte tytułem naukowym, lub aktualnie wykonywaną współpracą z Ośrodkiem Klinicznym,
  4. Co najmniej czteroletni staż pracy w Oddziale Chirurgii Ogólnej lub Plastycznej Szpitala Klinicznego,
  5. Co najmniej czteroletnie doświadczenie zawodowe uzyskane w podmiotach, których przedmiotem działalności są czynności związane z pobieraniem tkanek i komórek ludzkich,
  6. Dyspozycyjność czasowa w okresie realizacji projektu w wymiarze co najmniej 10 godzin w tygodniu w przedziale 9:00 -20:00 (przez tydzień należy rozumieć dni roboczego od poniedziałku do piątku) pozwalająca dopasować termin wykonania opisanych Badań do rytmu i schematu Badania.

1. **WYKAZ OŚWIADCZEŃ I DOKUMENTÓW, JAKIE NALEŻY DOSTARCZYĆ W CELU POTWIERDZENIA SPEŁNIANIA WARUNKÓW UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU**

**Zamawiający wymaga złożenia dodatkowych dokumentów potwierdzających spełnienie warunków udziału w postępowaniu:**

* 1. CV,
  2. Prawo wykonywania zawodu lekarza medycyny,
  3. Dokument potwierdzający specjalizację,
  4. Dokument potwierdzający staż pracy w zawodzie chirurga,
  5. Inne dokumenty potwierdzające spełnienie warunków udziału w Zamówieniu (p.IV), w szczególności oświadczenia wykonawcy.

Zamawiający zastrzega sobie prawo żądania od wykonawcy uzupełnienia dokumentów potwierdzających warunki udziału w postępowaniu lub złożenia dodatkowych wyjaśnień w zakreślonym przez Zamawiającego terminie. Zamawiający zastrzega sobie prawo odrzucenia oferty złożonej przez wykonawcę, jeżeli wykonawca nie uzupełni dokumentów lub nie złoży wyjaśnień w zakreślonym terminie.

1. **SPOSÓB PRZYGOTOWANIA**
2. Każdy kandydat możne złożyć tylko jedną ofertę.
3. Oferta powinna być sporządzona zgodnie z postanowieniami niniejszego zaproszenia.
4. Kandydat wyraża gotowość do poprowadzenia badań w stosunku do 35 probantów (jeden probant jedno badanie), według opisu zadania, przedstawionego *w Załączniku I*, przy czym wskazana powyżej liczba ma charakter maksymalny, co oznacza, że Zamawiający może powierzyć wykonawcy mniejszą liczbę probantów.
5. Podana wartość ma być obliczona, jako wartość brutto za poprowadzenie badania jednego probanta, według opisu zadania (*Załącznik I*).
6. Oferta musi zostać złożona na formularzu ofertowym stanowiącym załącznik do niniejszego zaproszenia.
7. Oferta powinna być sporządzona w języku polskim.
8. Oferta powinna być podpisana przez wykonawcę lub osobę upoważnioną do reprezentowania Wykonawcy. W przypadku, gdy ofertę podpisuje osoba upoważniona do reprezentowania Wykonawcy, do oferty powinno zostać dołączone pełnomocnictwo.
9. Oferta musi zawierać, w przypadku ofert składanych przez osoby fizyczne, oświadczenie o wyrażeniu zgody na przetwarzanie danych osobowych na formularzu ofertowym, stanowiącym załącznik do niniejszego zaproszenia.
10. Zamawiający zastrzega sobie prawo do zmiany zaproszenia na każdym etapie, bez podawania przyczyny.

Zamawiający zabrania jakichkolwiek modyfikacji treści dokumentów, za wyjątkiem miejsc służących do wypełnienia treści oferty.

1. **KRYTERIA OCENY OFERT I SPOSÓB OCENY OFERT**
   1. Spełnienie wymogów formalnych stawianych kandydatom (p. IV), ocenianych na podstawie dokumentów (CV, referencje, dyplomy i innych). Ocena spełnienia kryteriów udziału w postępowaniu odbywała się będzie według zasady TAK/NIE (spełnia/nie spełnia).
   2. Zamawiający wybierze cztery oferty, które w kolejności uzyskają najwięcej punktów, liczonych według następującego kryterium:

- 40% cena oferty,

- 10% specjalizacja w chirurgii plastycznej,

- 10% tytuł naukowy w dziedzinie medycyny ,

- 40 % wyrażenie zgody na skrócenie terminu wykonania Badań i wykonanie Badań stanowiących podstawę do wykonania Dzieła nie później niż w terminie 7 dni od otrzymania zlecenia od Zamawiającego.

Oferta najkorzystniejsza cenowo otrzyma 40 punktów, a każda następna oferta otrzyma liczbę punków proporcjonalnie mniejszą, obliczoną według wzoru:

Liczba punktów oferty badanej = XA = cena min. / cena badana x 40 pkt

Do liczby punków oferty badanej doliczone zostaną punkty:

- za specjalizację z chirurgii plastycznej = 10 punktów

- za tytuł naukowy w dziedzinie medycyny= 10 punktów

- za wyrażenie zgody na skrócenie terminu wykonania Badania i wykonanie Badania stanowiącego podstawę do wykonania Dzieła nie później niż w terminie 7 dni od otrzymania zlecenia od Zamawiającego = 40 pkt

* 1. Jeżeli nie można dokonać wyboru ofert najkorzystniejszych ze względu na to, że zostały złożone oferty o takiej samej wartości punktów, Zamawiający wezwie Wykonawców, którzy złożyli te oferty, do złożenia w terminie określonym przez niego ofert dodatkowych. Wykonawcy składający oferty dodatkowe nie mogą zaoferować cen wyższych niż zaoferowane w złożonych ofertach.

1. **SPOSÓB PRZYGOTOWANIA OFERTY** 
   1. Każdy Wykonawca może złożyć ofertę tylko jedną ofertę.
   2. Oferta powinna być sporządzona zgodnie z postanowieniami niniejszego zaproszenia.
   3. Oferta powinna być napisana w sposób czytelny wg wzoru stanowiącego *Załącznik nr II*
   4. Oferta powinna być podpisana.

**IX. WYBÓR WYKONAWCY I SPOSÓB OGŁOSZENIA**

1. Zamawiający wybierze oferty najkorzystniejsze na podstawie kryteriów oceny ofert określonych w niniejszej zaproszeniu.
2. Zleceniodawca wybierze czterech wykonawców (lub mniejszą liczbę w przypadku braku ofert spełniających wyżej wymienione wymagania), którzy złożyli oferty, które kolejno otrzymały największą liczbę punktów. Zadania będą zlecane w pierwszej kolejności tym Wykonawcom, którzy otrzymali najwyższą liczbę punktów, a w przypadku niemożliwości realizacji zadania w określonym terminie przez tego Wykonawcę zadanie zostanie zlecone kolejnemu Wykonawcy.
3. O wyborze Wykonawcy Zamawiający poinformuje wszystkich Wykonawców, którzy złożyli oferty. Informacje, o których mowa, Zamawiający zamieści w siedzibie Spółki Melitus, w Warszawie przy ul. Słowackiego 12/ tel.22 8337438.
4. Wybór oferty nie jest równoznaczny z zawarciem umowy.

**X. TERMIN ZWIĄZANIA OFERTĄ**

1. Termin związania ofertą wynosi 30 dni. Bieg terminu rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert.

2**.** Oferta złożona w postępowaniu, przestaje wiązać w przypadku wyboru innej oferty lub zamknięcia postępowania bez dokonania wyboru wykonawcy.

1. **TERMIN I SPOSÓB SKŁADANIA OFERT**
2. Oferty należy złożyć nie później niż do 21.01**.** 2017

Zamawiający dopuszcza przesłanie ofert:

1. pocztą e-mail, na adres : [biuro@klinikamelitus.pl](mailto:biuro@klinikamelitus.pl) lub [maria.noszczyk@melitus.pl](mailto:maria.noszczyk@melitus.pl)
2. **POSTANOWIENIA KOŃCOWE**
3. Zamawiający zastrzega sobie prawo do unieważnienia lub zamknięcia postępowania, na każdym jego etapie bez podania przyczyny. Wykonawcom nie przysługują żadne roszczenia z tytułu unieważnienia lub zamknięcia postępowania.
4. Niniejsze zapytanie nie stanowi oferty.
5. Zamawiający nie dopuszcza możliwości składania ofert wariantowych lub częściowych.
6. Decyzja Zamawiającego o odrzuceniu oferty jest ostateczna.
7. Zamawiający jest uprawniony do poprawienia w tekście oferty oczywistych omyłek pisarskich, niezwłocznie zawiadamiając o tym oferenta. W przypadku rozbieżności, co do kwoty oferty, za cenę oferty Zamawiający przyjmuje kwotę wpisaną słownie.
8. W przypadku uchylenia się Wykonawcy, którego oferta została wybrana od podpisania umowy, Zamawiający zastrzega możliwość podpisania umowy z następnym w kolejności Wykonawcą.

Załączniki:

* + - 1. opis zadania,
      2. formularz oferty,
      3. wzór umowy.

**Załącznik nr 1 Opis zadania – Lekarze chirurdzy**

**Procedury wykonywane w trakcie Badania medycznego**

**I . Kontrola przygotowania probanta i spełnienia warunków kwalifikacji do zabiegu**

1. Kontrola dokumentacji probanta
   1. Ocena przeciwskazań do liposukcji
2. Wykonanie oceny miejsca dawczego:
   1. Grubościomierz lub suwmiarka do oceny grubości fałdu dla 3 okolic pobrania tłuszczu.
   2. Fotografie okolic zabiegowych
   3. Pobranie tłuszczu jest dopuszczalne z max. 3 poniższych okolic
      1. Powłoki brzucha/Fanki (boki) brzucha/ uda (oddzielnie): zewnętrzne, wewnętrzne/ Pośladki
3. Kontrola badań klinicznych, układu krzepnięcia, ocena parametrów życiowych
4. Przed zabiegiem należy zastosować leczenie profilaktyczne:
5. **Kontrola zaślepienia (randomizacja), zamówienia strzykawek do lipoaspiratu z kodem pacjenta**
6. Kontrola przygotowania płynu tumescencyjnego

**II. Zabieg liposukcji**

1. Badanie przedmiotowe pacjenta
2. Opis wykonania procedury liposukcji i pobrania ADSC

* Zapewnienie stałego monitoringu EKG i RR oraz innych czynności życiowych pacjenta w trakcie zabiegu
* Monitorowanie pacjenta pod kątem objawów krwawienia z ran zabiegowych i stabilności parametrów hemodynamicznych
* Wykonanie max 0,5 cm nacięcia skóry
* Nastrzykniecie płynem tumescencyjnym przy użyciu tępej kaniuli pól dawczych i stosunku objętościowym 1:1 tumescencyjnego roztworu do Potencjalnej Objętości Tłuszczu
* Minimum 500 ml płynu tumescencyjnego zapewnia zadawalającą hemostazę w trakcie procedury
* Po upływie 30 minut, tłuszcz jest odciągany przez to samo nacięcie, przy użyciu kaniuli 3-3,5 mm
* Do pierwszych probówek pobrać ok. 40 ml płyny do butelki na badanie mikrobiologiczne
* Po wypełnieniu lipoaspiratem oznaczonej (kod pacjenta) strzykawki zamknąć otwór sterylną zatyczką, nie jest wymagane pełne wypełnienie strzykawek
* Jeśli lipoaspirat staje się nieprzezroczysty lub krwawy i / lub, jeśli postęp aspiracji z pierwszego pola nie pozwala na pobranie założonej 300 ml ilości tłuszczu, chirurg przechodzi do drugiej okolicy przygotowanej do pobrania, do 3 okolic na zabieg
* **Liposukcja jest kontynuowana do osiągniecia założonej ilości 250-350 ml tkanki tłuszczowej**
* Zamkniecie ran szwami chirurgicznymi wg decyzji operatora
* założenie opatrunków oraz wymiarowe ubranie lub pas uciskający
  + - 1. Zamówienie transportu materiału ( na 1 h przed zakończeniem zabiegu), zabezpieczenie, oznaczonych kodem probówek z lipoaspiratem, kontrola przepisowości pakowania, wypełnienie formularza oddania materiału do transportu

1. Okolica po liposukcji powinna być kontrolowana w ciągu pierwszych 2 godzin po zabiegu
2. Każdy zabieg wymaga wpisów do dokumentacji medycznej, wypełnienia CRF, a po zakończeniu zadań, w liczbie (liczba liposukcji) zadeklarowanej przez Wykonawcę przygotowanie podsumowania badawczego.