Kraków, 19.12.2025

FORMULARZ ROZEZNANIA RYNKU 5/2025

1) Cel formularza

W związku z realizacją projektu pt. „*MENTALIO – system wsparcia decyzji diagnostycznych i terapeutycznych w obszarze zdrowia psychicznego nastolatków w oparciu o algorytmy sztucznej inteligencji*" dofinansowanego ze środków budżetu państwa przez Agencje Badań w ramach konkursu dla przedsiębiorstw na opracowanie innowacyjnych wyrobów medycznych opartych o sztuczną inteligencję do koordynowania diagnostyki i leczenia w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej i leczeniu szpitalnym (numer projektu 2022/ABM/07/00007 – 00), **zwracamy się z prośbą o podanie wartości planowanego zamówienia opisanego szczegółowo poniżej, w punkcie 2 oraz udzielenie informacji wskazanych w załączniku nr 1 do niniejszego formularza**.

Wypełniony Załącznik nr 1 do formularza rozeznania rynku prosimy opatrzyć podpisem i zeskanować lub opatrzyć podpisem kwalifikowanym i przesłać drogą elektroniczną na adres email: badania.kliniczne@nivalit.com do dnia: **30.12.2025 r**. Prosimy, aby w tytule wiadomości wpisać: *MENTALIO – usługa: opracowanie dokumentacji wyrobu medycznego*.

W przypadku przesłania skanu dokumentu, oryginał należy przesłać na adres: Nivalit Sp. z o.o., ul Wadowicka 6/67, 30-415 Kraków.

W razie potrzeby uzyskania dodatkowych informacji, prosimy o kontakt e-mail: agnieszka.wronka@nivalit.com

2) Opis przedmiotu zamówienia

a) Planowane zamówienie dotyczy usługi opracowania dokumentacji wyrobu medycznego zgodnie z MDR 2017/745 w ramach projektu *„MENTALIO – system wsparcia decyzji diagnostycznych i terapeutycznych w obszarze zdrowia psychicznego nastolatków w oparciu o algorytmy sztucznej inteligencji”*.

b) KOD CPV: 73200000-4 – Usługi doradcze w zakresie badań i rozwoju

a) Termin realizacji przedmiotu zamówienia:

Aktualnie termin zakończenia realizacji badania klinicznego, będącego jednym z elementów oceny klinicznej, zaakceptowany przez Agencję Badań Medycznych, Komisję Bioetyczną i URPL oraz objęty polisą ubezpieczeniową to 30.06.2026. Przyjęto, iż usługa realizowana w ramach procedury niniejszego rozeznania rynku będzie przeprowadzana w okresie od 02.01.2026 do 31.08.2026.

Zamawiający może zmienić ramy czasowe realizacji usługi przyjęte w zapytaniu ofertowym, jeżeli z przyczyn niezależnych od Zamawiającego, przebieg projektu będzie inny niż zakładany.

b) Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia:

i) Przedmiotem zamówienia jest wykonanie usługi opracowania dokumentacji oceny klinicznej wyrobu medycznego zgodnie z wytycznymi MDR 2017/745 w ramach prowadzonego przez spółkę Nivalit jako Sponsora Projektu *„MENTALIO – system wsparcia decyzji diagnostycznych i terapeutycznych w obszarze zdrowia psychicznego nastolatków w oparciu o algorytmy sztucznej inteligencji*

ii) Dane dotyczące prowadzonego badania klinicznego stanowią Załącznik nr 2 do niniejszego formularza.

c) Zamawiający zastrzega sobie prawo wezwania Oferenta do złożenia oferty uzupełniającej.

d) Umowa dotycząca realizacji badania będzie podpisana z zachowaniem warunków oferty przedstawionej w odpowiedzi na niniejsze rozeznanie rynku.

e) Zakres zlecanych prac:

i) Opracowanie planu oceny klinicznej, w tym określenie korzyści dla pacjenta, parametrów służących do oceny stosunku korzyści do ryzyka.

ii) Utworzenie dokumentacji oceny klinicznej, w tym CER z koniecznymi załącznikami w oparciu o następujące źródła danych klinicznych:

(1) Raport z badań prowadzonych przez Zamawiającego – dane własne dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa stosowania wyrobu podlegającego ocenie

(2) Dane literaturowe dotyczące wyrobów podobnych lub/i równoważnych uzyskane z przeglądu systematycznego, którego przeprowadzenie będzie wymagało przeszukania co najmniej 2 baz informacji medycznej (Cochrane, PubMed) w oparciu o strategię dotyczącą wykorzystywanej technologii i otoczenia konkurencyjnego. Na potrzeby przeglądu konieczne będzie opracowanie pytania klinicznego w oparciu o schemat PICOS, nakreślenie kryteriów włączenia/wykluczenia i przeprowadzenie selekcji dowodów literaturowych. Następnie przeprowadzona zostanie synteza wyników w zakresie jakościowym/ilościowym w zależności od uzyskanych wyników przeglądu. Przegląd literatury dokumentowany będzie w osobnym dokumencie Raportu z przeglądu literatury w uwzględnieniem etapów przewidzianych przez kryteria Cooka dla przeglądów systematycznych, w tym ze szczegółowym opisaniem zastosowanej strategii, przebiegu selekcji i jej wyników zgodnie z zaleceniami PRISMA, prowadzeniem analizy przydatności i wiarygodności włączonych dowodów literaturowych.

(3) Dane dla bezpieczeństwa zostaną uzupełnione o przegląd baz incydentów medycznych związanych z użytkowaniem wyrobów/ wyrobów równoważnych/ wyrobów podobnych zidentyfikowanych w procesie tworzenia dokumentacji.

iii) Ocena kliniczna prowadzona będzie w zakresie określonym przez stan wiedzy w dyscyplinie, na potrzeby którego zostanie przygotowany osobny przegląd i podsumowanie danych.

iv) Opracowanie i ocena spójności dokumentacji z zakresu planowanych działań po wprowadzeniu do obrotu PMCF, PMS plan.

f) Zamawiający udostępni wybranemu Wykonawcy dokumentację danych przedklinicznych i technicznych.

3) Warunki udziału w rozeznaniu rynku

a) Oferty w postępowaniu mogą składać Wykonawcy, którzy spełnią następujące warunki udziału w postępowaniu:

i) Wykonawca wyraża gotowość do wykonania usługi opracowania dokumentacji wyrobu medycznego zgodnie z wytycznymi MDR 2017/745 w terminie od 02.01.2026 do 31.08.2026,

ii) Wykonawca ma doświadczenie w wykonywaniu oceny klinicznej wyrobów medycznych zgodnie z MDR 2017/745 potwierdzone wykonaniem co najmniej 2 takich usług,

iii) Wykonawca ma doświadczenie w wykonywaniu oceny klinicznej wyrobów medycznych będących oprogramowaniem potwierdzone wykonaniem co najmniej 2 takich usług,

iv) Wykonawca dysponuje personelem posiadającym doświadczenie w opracowywaniu przeglądów systematycznych, EBM i HTA:

(1) Co najmniej 2 osoby, z czego jedna z doświadczeniem minimum 10 lat, pozostałe z doświadczeniem minimum 3 lata,

v) Wykonawca dysponuje personelem posiadającym doświadczenie w analizie ocen klinicznych:

(1) Co najmniej 2 osoby,

vi) Wykonawca posiada ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej o wartości sumy gwarancyjnej minimum 1 mln PLN z tytułu wykonywania usług specjalistycznych,

vii) Komunikacja pomiędzy zespołem Zamawiającego a Wykonawcą jest prowadzona w języku polskim,

viii) Wykonawca dokona opracowania dokumentacji oceny klinicznej w języku polskim w oparciu o dostarczoną przez Zamawiającego dokumentację źródłową w języku polskim i angielskim,

ix) Wykonawca zapewnia dyspozycyjność zespołu do spotkań on-site, on-line w terminach: poniedziałek - sobota w godz. 8:00-20:00.

Celem wykazania spełnienia ww. warunków Wykonawca oświadcza powyższe w Załączniku nr 1.

b) Zamawiający dokona oceny spełnienia warunków udziału w postępowaniu zgodnie z zasadą, czy dokumenty/oświadczenia, które zostały dołączone do oferty spełniają określone w zapytaniu ofertowym wymagania.

c) Zamawiający zastrzega sobie prawo do żądania od Wykonawców dodatkowych informacji/dokumentów/wyjaśnień w zakresie złożonej oferty na każdym etapie postępowania.

d) Przedłożone dokumenty powinny potwierdzać spełnianie przez Wykonawcę warunków udziału w postępowaniu, nie później niż w dniu, w którym upływa termin składania ofert.

e) Oferta Wykonawcy, który nie spełnia warunków udziału w postępowaniu określonych w ppkt.a) powyżej zostanie odrzucona.

4) Sposób przygotowania oferty.

a) Oferta składana przez Wykonawcę powinna być sporządzona na formularzu stanowiącym Załącznik nr 1 do formularza rozeznania rynku – Wzór informacji do uzupełnienia przez Oferenta.

b) Oferty należy sporządzić w języku polskim.

c) Oferta musi być podpisana przez upoważnionego(ych) przedstawiciela(i) Wykonawcy w sposób umożliwiający identyfikację tożsamości i stanowiska osoby podpisującej dokumenty.

d) Zamawiający zastrzega sobie w każdym czasie przed upływem terminu składania ofert prawo wprowadzenia zmiany lub uzupełnienia treści zaproszenia do składania ofert. W przypadku wprowadzenia takiej zmiany lub uzupełnienia, informacja o tym fakcie zostanie niezwłocznie uwzględniona w ogłoszeniu upublicznionym na stronie Zamawiającego.

e) W przypadku gdy zmiana, o której mowa w pkt. powyżej powodować będzie konieczność modyfikacji ofert, Zamawiający w trybie opisanym w ppkt. d) przedłuży jednocześnie termin składania ofert.

5) **Ocena**

a) Wybór wykonawcy zostanie dokonany spośród ofert spełniających warunki uczestnictwa w rozeznaniu wskazane w pkt. 3 ppkt.a) niniejszego formularza

b) Kryteria oceny oferty:

i) cena usługi

ii) doświadczenie w wykonywaniu oceny klinicznej wyrobów medycznych

iii) doświadczenie w wykonywaniu oceny klinicznej wyrobów medycznych będących oprogramowaniem

iv) doświadczenie personelu w opracowywaniu przeglądów systematycznych, EBM, HTA,

v) doświadczenie personelu w analizie ocen klinicznych

c) Ocena zostanie przeprowadzona wg algorytmu, który uwzględnia poniższe kryteria i wagi:

i) cena (C): 60%

ii) doświadczenie w wykonywaniu oceny klinicznej wyrobów medycznych (P): minimum 2 usługi (wówczas 0%), 3 usług i powyżej 10%

iii) doświadczenie w wykonywaniu oceny klinicznej wyrobów medycznych będących oprogramowaniem (Z): minimum 2 usługi (wówczas 0%), 3 usługi i powyżej ocena 10%

iv) doświadczenie personelu w opracowywaniu przeglądów systematycznych, EBM i HTA (L): minimum 2 osoby (wówczas 0%), 3 osoby i powyżej 10%

v) doświadczenie personelu w analizie ocen klinicznych (M): minimum 2 osoby (wówczas 0%), 3 osoby i powyżej 10%

d) Kolejność Oferentów zostanie ustalona wg malejących wartości Si zgodnie ze wzorem:

$$S_i = 60\%C_{norm} + P_i + Z_i + L_i + M_i,$$

gdzie

$C_{norm} = C_{min} / C_i$

dla P, Z, L i M: X_i wyrażona w % przyznanych zgodnie z posiadanym doświadczeniem lub pozostającym w dyspozycji personelem

S_i – wartość i-tego Oferenta

C_i – cena i-tego Oferenta

C_{norm} – znormalizowana cena pojedynczego badania

C_{min} – minimalna cena ze wszystkich ofert

e) W sytuacji, gdy Zamawiający nie będzie mógł dokonać wyboru najkorzystniejszych ofert z uwagi na to, że więcej aniżeli możliwa do wyłonienia liczba Wykonawców w ramach przedmiotu zamówienia przedstawi warunki, które uzyskają taką samą ocenę, Zamawiający wezwie Wykonawców, którzy złożyli te oferty, do złożenia ofert dodatkowych. Wykonawcy składający oferty dodatkowe nie mogą zaoferować cen wyższych niż zaoferowane w złożonych ofertach.

f) Zamawiający zamieści informację o wyniku postępowania pod adresem: https://nivalit.com/mentalio/

g) Zamawiający zastrzega sobie prawo do unieważnienia lub anulowania postępowania, w całości lub części, na każdym jego etapie, jeżeli:

   i) Nie złożono żadnej oferty;

   ii) Cena najkorzystniejszej oferty lub oferta z najniższą ceną przewyższa kwotę, którą Zamawiający zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia;

   iii) Wystąpiła istotna zmiana okoliczności powodująca, że prowadzenie postępowania lub wykonanie zamówienia nie leży w interesie Zamawiającego, czego nie można było przewidzieć w momencie zapytania ofertowego.

h) Zamawiający zastrzega sobie możliwość zamknięcia postępowania na każdym jego etapie, bez dokonania wyboru Wykonawcy.

i) O unieważnieniu lub zamknięciu postępowania Zamawiający zawiadomi jednocześnie wszystkich Oferentów publikując komunikat na stronie: https://nivalit.com/mentalio/

6) Załączniki do zapytania ofertowego

a) Załącznik nr 1 do formularza rozeznania rynku – Wzór informacji do uzupełnienia przez Oferenta.
b) Załącznik nr 2 – Dane dotyczące badania klinicznego