



Załącznik nr 3 – Opis przedmiotu zamówienia

Przedmiotem zamówienia są usługi doradcze polegające na wsparciu regulacyjnym spółki Urteste – producenta wyrobu medycznego – testu Panuri w ramach projektu pn. „Test diagnostyczny do wykrywania nowotworu trzustki we wczesnym stadium jego rozwoju”.

Usługi doradcze będą obejmować czynności polegające na wsparciu w obszarze regulacyjnym Zamawiającego w osiągnięciu globalnego dostępu do rynku poprzez:

- doradztwo przy realizacji strategii regulacyjnej (ang. Regulatory Strategy) firmy, a także procesach certyfikacji oraz rejestracji produktu Panuri na rynku UE;
- wsparcie w przygotowywaniu dokumentacji wyrobu IVD niezbędnej do przeprowadzenia certyfikacji produktu zgodnie z wymaganiami IVDR;
- weryfikację zgodności: planów, dokumentów i systemów zarządzania jakością (tzw. QMS) oraz ryzykiem (tzw. Risk Management) Zamawiającego, w tym poprzez audyty;
- wsparcie w obszarach klinicznych: doradztwo przy planowaniu badania klinicznego zgodnie z wytycznymi praktyki klinicznej, liderami opinii, a także podmiotami badawczymi na terenie UE;
- doradztwo regulacyjne przy planowaniu rozwoju i komercjalizacji produktu;

Szczegółowa tematyka konsultacji i harmonogram zostanie ustalony na etapie podpisania umowy z Wykonawcą, jednak powinien obejmować około 40 godzin w miesiącu rozliczanych zgodnie z faktycznie wykorzystanymi godzinami konsultacji.

Zamawiający dysponuje kilkunastoosobowym zespołem wykonującym określone zadania w związku z prowadzoną działalnością, który potrzebuje wsparcia regulacyjnego w ramach realizacji projektu. Zadania te mają na celu rejestrację opracowanego wyrobu medycznego do diagnostyki nowotworu trzustki.

W zależności od potrzeb zamawiającego i preferencji obydwu stron, możliwe są:

- konsultacje stacjonarne:

- w siedzibie Urteste S.A. ul. Starodworska 1, Gdańsk,
- w laboratorium Urteste S.A. ul. Raciborskiego 7, Pruszcz Gdański,
- w biurze ul. Krótka 13, Pruszcz Gdański;

- konsultacje on-line: telefoniczne, wideokonferencje;

- konsultacje korespondencyjne, mailowe.



Annex No. 3 - Description of the subject of the order

The subject of the order are advisory services consisting in regulatory support for Urteste - a manufacturer of a medical device - the Panuri test as part of the project entitled "Diagnostic test for detecting pancreatic cancer at an early stage of development."

Consulting services will include activities involving support in the regulatory area of the Ordering Party in achieving global market access through:

- advice on the implementation of the company's regulatory strategy, as well as the certification and registration processes of the Panuri product on the EU market;
- support in preparing IVD product documentation necessary to carry out product certification in accordance with IVDR requirements;
- verification of compliance: plans, documents and quality management systems (QMS) and risk management (Risk Management) of the Ordering Party, including audits;
- support in clinical areas: advice on planning a clinical trial in accordance with clinical practice guidelines, opinion leaders, and research entities in the EU;
- regulatory advice in planning product development and commercialization;

The detailed scope of the consultation and the schedule will be determined at the stage of signing the contract with the Contractor, but it should cover approximately 40 hours a month, billed in accordance with the actual consultation hours used.

The ordering party has a team of several dozen people performing specific tasks in connection with its business activity, which needs regulatory support as part of the project implementation. These tasks are aimed at registering the developed medical device for the diagnosis of pancreatic cancer.

Depending on the needs of the ordering party and the preferences of both parties, it is possible:

- stationary consultations:

- at the headquarters of Urteste S.A. Starodworska street 1, Gdańsk,
- in the Urteste S.A. laboratory Raciborskiego street 7, Pruszcz Gdański,
- in the office Krótka street 13, Pruszcz Gdański;

- online consultations: telephone, videoconference;

- correspondence and e-mail consultations.