Załącznik nr 1

**FORMULARZ OFERTY**

**I.DANE ZAMAWIAJĄCEGO**

Urteste S.A.

ul. Starodworska 1

80-137 Gdańsk

**II.DANE OFERENTA**

|  |  |
| --- | --- |
| Nazwa: |  |
| Adres: |  |
| Tel.: |  |
| E-mail: |  |
| NIP: |  |

**III. DANE OSOBY DO KONTAKTU**

|  |  |
| --- | --- |
| Imię i nazwisko: |  |
| Tel.: |  |
| E-mail: |  |

**IV. OFERTA**

Niniejszą ofertę składamy w odpowiedzi na zapytanie ofertowe w trybie zasady konkurencyjności na usługi doradcze polegające na wsparciu regulacyjnym Urteste S.A. w procesach rejestracji testu diagnostycznego do wykrywania nowotworu trzustki na rynku UE.

|  |
| --- |
| **Oferowane warunki** |
| Cena netto za godzinę konsultacji: (proszę wskazać walutę) |
| Cena brutto za godzinę konsultacji: (proszę wskazać walutę) |

1. Zapoznaliśmy się z zapytaniem ofertowym, w szczególności załącznikiem nr 3 – opis przedmiotu zamówienia i uznajemy ich warunki za wiążące.
2. Spełniamy wymóg doświadczenia, co potwierdzają poniższe informacje:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Zrealizowane usługi doradcze dla firm wdrażających Systemy Zarządzania Jakością i Systemy Zarządzania Bezpieczeństwem Informacji zgodnie z międzynarodowymi standardami (IVDR, ISO 13485)** | | | |
| Lp. | Zakres zrealizowanej usługi | Data zrealizowania usługi | Podmiot dla którego realizowana była usługa |
| 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |
| 3 |  |  |  |
| 4 |  |  |  |
| 5 |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Zrealizowane usługi doradcze związane z tworzeniem dokumentacji technicznej wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro zgodnie z wymaganiami IVDR 2017/746** | | | |
| Lp. | Zakres zrealizowanej usługi | Data zrealizowania usługi | Podmiot dla którego realizowana była usługa |
| 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |
| 3 |  |  |  |
| 4 |  |  |  |
| 5 |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Zrealizowane usługi doradcze dla firm będących w trakcie audytów nadzoru lub certyfikujących, zarówno wewnętrznych jak i zewnętrznych zakończonych otrzymaniem lub utrzymaniem certyfikatu zgodności z IVDR 2017/746 dla wyrobu.** | | | | |
| Lp. | Zakres zrealizowanej usługi | Data zrealizowania usługi | Podmiot dla którego realizowana była usługa | Otrzymanie lub utrzymanie certyfikatu (TAK/NIE) |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Zrealizowane usługi doradcze w zakresie planowania klinicznych badań działania dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro** | | | |
| Lp. | Zakres zrealizowanej usługi | Termin zrealizowanej usługi | Podmiot dla którego realizowana była usługa |
| 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |
| 3 |  |  |  |

1. Do realizacji zamówienia wyznaczamy osobę/y wskazane poniżej, które będą odpowiedzialne za świadczenie usługi, której dotyczy oferta.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Osoba/y wyznaczone do realizacji zamówienia** | | |
| Lp. | Imię i nazwisko | Zrealizowane usługi doradcze, obejmujące certyfikację wyrobu medycznego zgodnie z wymaganiami IVDR |
| 1 |  | 1.  2.  (…) |
| (…) |  | (…) |

Uwaga: Zamawiający zastrzega sobie prawo szczegółowego sprawdzenia zgodności przedłożonych dokumentów i oświadczeń ze stanem faktycznym, w tym również poprzez wezwanie oferenta do wyjaśnienia treści dokumentów lub oświadczeń.

1. Jesteśmy związani ofertą przez okres 30 dni kalendarzowych od dnia składania ofert.
2. Jako załączniki do niniejszej oferty składamy:
   * oświadczenie o braku powiązań z Zamawiającym

**…….………...…………………..………………………………………………**

miejscowość, data oraz podpis oferenta  
lub jego upoważnionego przedstawiciela

Załącznik nr 2

*………………….……………….*

*miejscowość, data*

*Dotyczy zapytania ofertowego w trybie zasady konkurencyjności na usługi doradcze polegające na wsparciu regulacyjnym Urteste S.A. w procesach rejestracji testu diagnostycznego do wykrywania nowotworu trzustki na rynku UE*

**OŚWIADCZENIE**

**o braku powiązań z Zamawiającym**

|  |  |
| --- | --- |
| Nazwa oferenta: |  |
| Adres: |  |
| NIP: |  |

Oświadczamy, iż nie jesteśmy powiązani osobowo lub kapitałowo z Zamawiającym.

*Przez powiązania kapitałowe lub osobowe rozumie się wzajemne powiązania między Zamawiającym lub osobami upoważnionymi do zaciągania zobowiązań w imieniu Zamawiającego lub osobami wykonującymi w imieniu Zamawiającego czynności związane z przeprowadzeniem procedury wyboru Oferenta a Oferentem, polegające w szczególności na):*

*a) uczestniczeniu w spółce jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej, posiadaniu co najmniej 10% udziałów lub akcji (o ile niższy próg nie wynika z przepisów prawa), pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika,*

*b) pozostawaniu w związku małżeńskim, w stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa   
w linii prostej, pokrewieństwa lub powinowactwa w linii bocznej do drugiego stopnia, lub związaniu   
z tytułu przysposobienia, opieki lub kurateli albo pozostawaniu we wspólnym pożyciu z wykonawcą, jego zastępcą prawnym lub członkami organów zarządzających lub organów nadzorczych wykonawców ubiegających się o udzielenie zamówienia,*

*c) pozostawaniu z wykonawcą w takim stosunku prawnym lub faktycznym, że istnieje uzasadniona wątpliwość co do ich bezstronności lub niezależności, w związku z postępowaniem o udzielenie zamówienia.*

**...…….………...…………………..………………………………………………**

data oraz podpis oferenta  
lub jego upoważnionego przedstawiciela

Annex 1

**OFFER FORM**

**I.** **ORDERING PARTY DETAILS**

Urteste S.A.

Starodworska street 1

80-137 Gdańsk

POLAND

**II.TENDERER DETAILS**

|  |  |
| --- | --- |
| Name: |  |
| Address: |  |
| Phone No.: |  |
| E-mail: |  |
| Tax Identification Number: |  |

**III. CONTACT PERSON DETAILS**

|  |  |
| --- | --- |
| First name and last name: |  |
| Phone No.: |  |
| E-mail: |  |

**IV. OFFER**

We are submitting this offer in response to a competitive inquiry for advisory services involving regulatory support for Urteste S.A. in the registration processes of a diagnostic test for detecting pancreatic cancer on the EU market.

|  |
| --- |
| **Offered conditions** |
| Net price per hour of consultation: (please indicate the currency) |
| Gross price per hour of consultation: (please indicate the currency) |

1. We have read the request for quotation, in particular Annex No. 3 - description of the subject of the order, and we consider their terms and conditions binding.
2. We meet the experience requirement, which is confirmed by the following information:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Provided consulting services for companies implementing Quality Management Systems and Information Security Management Systems in accordance with international standard and regulation (IVDR, ISO 13485)** | | | |
| No. | Scope of the service provided | The date the service was completed | The entity for which the service was provided |
| 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |
| 3 |  |  |  |
| 4 |  |  |  |
| 5 |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Provided consulting services related to the creation of technical documentation of an in vitro diagnostic medical device in accordance with the requirements of IVDR 2017/746** | | | |
| No. | Scope of the service provided | The date the service was completed | The entity for which the service was provided |
| 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |
| 3 |  |  |  |
| 4 |  |  |  |
| 5 |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Provided consulting services for companies undergoing surveillance or certification audits, both internal and external, resulting in obtaining or maintaining a certificate of compliance with IVDR 2017/746 for the product.** | | | | |
| No. | Scope of the service provided | The date the service was completed | The entity for which the service was provided | Receiving or maintaining certification (YES/NO) |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Provided consulting services in the field of planning clinical performance tests for in vitro diagnostic medical devices** | | | |
| No. | Scope of the service provided | The date the service was completed | The entity for which the service was provided |
| 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |
| 3 |  |  |  |

1. To process the order, we appoint the person(s) indicated below, who will be responsible for providing the service covered by the offer.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Person(s) designated to process the order** | | |
| No | First name and last name | Provided consulting services, including certification of a medical device in accordance with IVDR requirements |
| 1 |  | 1.  2.  (…) |
| (…) |  | (…) |

Note: The Ordering Party reserves the right to thoroughly check the compliance of the submitted documents and statements with the actual state, including by calling the bidder to explain the content of the documents or statements..

1. We are bound by the offer for a period of 30 calendar days from the date of submission of offers.
2. We submit as attachments to this offer:
   * declaration of no connections with the Ordering Party

**…….………...…………………..………………………………………………**

place, date and signature of the tenderer

or his authorized representative

Annex No 2

*………………….……………….*

*place, date*

*It concerns a competitive request for quotation for advisory services involving regulatory support for Urteste S.A. in the registration processes of a diagnostic test for detecting pancreatic cancer on the EU market*

**STATEMENT**

**of no connections with the Ordering Party**

|  |  |
| --- | --- |
| Tenderer’s name: |  |
| Address: |  |
| Tax Identification Number: |  |

We declare that we are not related personally or financially to the Ordering Party.

*Capital or personal connections are understood as mutual connections between the Ordering Party or persons authorized to enter into obligations on behalf of the Ordering Party or persons performing activities on behalf of the Ordering Party related to the Tenderer selection procedure and the Tenderer, consisting in particular of:*

*a) participating in the company as a partner in a civil partnership or partnership, holding at least 10% of shares (unless a lower threshold is provided for by law), serving as a member of the supervisory or management body, commercial proxy or proxy,*

*b) being married, in a relationship of consanguinity or affinity in the direct line, consanguinity or affinity in the collateral line up to the second degree, or in a relationship by virtue of adoption, guardianship or guardianship, or cohabiting with the contractor, his legal representative or members of the management bodies or supervisory authorities of contractors applying for the contract,*

*c) being in such a legal or factual relationship with the contractor that there is justified doubt as to their impartiality or independence in connection with the contract award procedure.*

**...…….………...…………………..………………………………………………**

place, date and signature of the tenderer

or his authorized representative