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 usługę monitorowania ośrodków, zaangażowanych przez Zamawiającego w ramach eksperymentu badawczego.

|  |  |
| --- | --- |
| Oferowane warunki | |
| Cena netto **za wizytę** w Ośrodku nr 1 (Katowice) |  |
| Cena netto **za wizytę** w Ośrodku nr 2 (Zabrze) |  |
| Cena netto za wizytę w Ośrodku nr 3 (Łódź) |  |
| Cena netto **za wizytę** w Ośrodku nr 4 (Bydgoszcz) |  |
| Cena netto **za wizytę** w Ośrodku nr 5 (Kielce) |  |
| Cena netto **za wizytę** w Ośrodku nr 6 (Gdynia) |  |
| **ŚREDNIA CENA NETTO ZA WIZYTĘ\*** |  |
| \*Średnia cena netto za wizytę (suma cen netto za wizytę wskazana w ofercie / 6) | |
| W przypadku ofert przedstawionych w walucie obcej brana pod uwagę będzie cena netto przeliczona na kwotę w PLN przy wykorzystaniu kursu średniego NBP z dnia upublicznienia niniejszego zapytania. | |

1. Zapoznaliśmy się z zapytaniem ofertowym, w szczególności załącznikiem nr 3 – opis przedmiotu zamówienia, a także materiałami przesłanymi po podpisaniu umowy   
   o zachowaniu poufności i uznajemy ich warunki za wiążące.
2. Spełniamy wymóg dysponowania osobami zdolnymi do wykonania zamówienia, co potwierdzają poniższe informacje:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Osoba nr 1** | | | | | |
| imię i nazwisko | | |  | | |
| szkolenie ISO 20916:2019 | | | TAK/NIE | | |
| doświadczenie w monitorowaniu w badaniach wyrobów medycznych | | | TAK/NIE | | |
| Doświadczenie zawodowe: | | | | | |
| Eksperyment medyczny / badanie kliniczne wyrobu medycznego | | Sponsor | | Okres zaangażowania | Kraj |
| 1 |  |  | |  |  |
| 2 |  |  | |  |  |
| (…) |  |  | |  |  |
| **Osoba nr 2** | | | | | |
| imię i nazwisko | | |  | | |
| szkolenie ISO 20916:2019 | | | TAK/NIE | | |
| doświadczenie w monitorowaniu w badaniach wyrobów medycznych | | | TAK/NIE | | |
| Doświadczenie zawodowe: | | | | | |
| Eksperyment medyczny / badanie kliniczne wyrobu medycznego | | Sponsor | | Okres zaangażowania | Kraj |
| 1 |  |  | |  |  |
| 2 |  |  | |  |  |
| (…) |  |  | |  |  |

1. Spełniamy wymóg doświadczenia, co potwierdzają poniższe informacje:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Historia inspekcji krajowych / europejskich organów rejestrujących badania lub audytów zewnętrznych bez krytycznych znalezisk.** | | | |
| Lp. | Data | Organ kontrolujący | Krótkie podsumowanie wyników (liczba znalezisk i ich kategoria) |
| 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |
| 3 |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Zrealizowane badania kliniczne wyrobów medycznych / eksperymenty medyczne** | | | |
| Lp. | Przedmiot badania / eksperymentu | Data zakończenia | Sponsor |
| 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |

1. Posiadamy system standardowych procedur operacyjnych SOP-CRO, na potwierdzenie spełnienia tego warunku składamy wraz z ofertą listę procedur operacyjnych.

**□ TAK**

**□ NIE**

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. Jesteśmy świadomi zakończenia realizacji przedmiotu zamówienia do 31.12.2024r.
3. Jako załączniki do niniejszej oferty składamy:
   * oświadczenie o braku powiązań z Zamawiającym,
   * aktualne CV osób wyznaczonych do realizacji zamówienia,
   * certyfikaty ukończenia szkolenia kierunkowego (jeśli dotyczy),
   * referencje lub inne dokumenty potwierdzające posiadane doświadczenie,
   * listę procedur operacyjnych

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

miejscowość, data oraz podpis oferenta  
lub jego upoważnionego przedstawiciela

Załącznik nr 2

*………………….……………….*

*miejscowość, data*

*Dotyczy zapytania ofertowego w trybie zasady konkurencyjności na usługę monitorowania ośrodków, zaangażowanych przez Zamawiającego w ramach eksperymentu badawczego*

**OŚWIADCZENIE**

**o braku powiązań z Zamawiającym**

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

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):*

1. *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,*
2. *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,*
3. *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