**Załącznik nr 1. Formularz oferty**

# FORMULARZ OFERTY

**W odpowiedzi na Zapytanie ofertowe nr 1/01.01-IP.02-0238/24 z dn. 22.11.2024 r.,** którego przedmiotem jest zakup usług badawczych na zasadzie podwykonawstwa, polegających na przeprowadzeniu prac badawczych niezbędnych do realizacji projektu pod tytułem: *„Innowacyjny wyrób medyczny do łagodzenia objawów refluksu nocnego”*, realizowanego w ramach programu Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki, Oś priorytetowa: Wsparcie dla przedsiębiorców, Działanie: Ścieżka SMART, Numer naboru: FENG.01.01-IP.02-001/24, **składamy poniższą ofertę:**

1. **Dane Oferenta**

Nazwa: ………………………………..…………..

Adres: …………………………………………......

NIP: ……………………………………………….

1. **Rodzaj podmiotu**: ……………………………
2. **Podmiot spełnia warunek dotyczący zakazu udzielenia zamówień podmiotom powiązanym** (TAK/NIE): …………………….
3. **Dane kontaktowe:**

Imię i nazwisko: ……………………………………….

Adres e-mail: …………………………….…………….

Telefon: ……………………………...…………………

1. **Data przygotowania oferty**: ……………………….
2. **Data ważności oferty**: 30 dni
3. **Odniesienie do kryteriów wyboru oferty:**

**Parametry oferty: CENA PLN**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Zakres prac** | **Cena NETTO** | **Stawka VAT** | **Cena BRUTTO** |
| Charakterystyka produktu referencyjnego i składników wyrobu  Przygotowanie projektu metod analitycznych badania wyrobu medycznego.  Wykonanie badań charakterystyki referencyjnego wyrobu medycznego, obejmujących: parametry fizyczne istotne dla rzeczywistej postaci wyrobu medycznego jak lepkość, gęstość, termoadhezyjność preparatu, zawartość wody oraz inne które Wykonawca i Zlecający uznają za istotne.  Opracowanie składu kompleksu adhezyjnego w tym testy przylegania  Przygotowanie profilu jakościowego wyrobu medycznego (QTPP) (Quality Target Product Profile).  Identyfikacja krytycznych atrybutów wyrobu medycznego (CQA) (Critical Quality Atributes)  Opracowanie składu i przeprowadzenie minimum 10 prób formacyjnych wyrobu medycznego.  Analizy prób formacyjnych i wytypowanie 3 kandydatów na prototyp pierwszej generacji.  Przygotowanie raportu z prac formulacyjnych. |  |  |  |
| **SUMA:** |  |  |  |

Podane ceny wskazane jako netto uwzględniają wszystkie koszty wykonania zamówienia.

Imię i Nazwisko osoby składającej ofertę: ………………….………………….

Data i podpis: ………………………………………..

*(data, podpis i pieczęć Oferenta)*

**Załącznik nr 2. Zestawienie oświadczeń Oferenta o spełnianiu warunków do udziału w postępowaniu.**

***Oświadczenia Oferenta:***

**W odpowiedzi na Zapytanie ofertowe nr 1/01.01-IP.02-0238/24 z dn. 22.11.2024 r.,** którego przedmiotem jest zakup usług badawczych na zasadzie podwykonawstwa, polegających na przeprowadzeniu prac badawczych niezbędnych do realizacji projektu pod tytułem: *„Innowacyjny wyrób medyczny do łagodzenia objawów refluksu nocnego”,* realizowanego w ramach programu Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki, Oś priorytetowa: Wsparcie dla przedsiębiorców, Działanie: Ścieżka SMART, Numer naboru: FENG.01.01-IP.02-001/24, **oświadczamy, że:**

1. Składając niniejszą ofertę oświadczamy, że dysponujemy potencjałem technicznym i osobami zdolnymi do wykonania zamówienia oraz, że nie posiadamy zobowiązań wobec Skarbu Państwa z tytułu podatków oraz zobowiązań wobec ZUS - nie zalegamy z opłaceniem podatków, opłat oraz składek na ubezpieczenie zdrowotne, społeczne.
2. Posiadamy uprawnienia do występowania w obrocie prawnym oraz uprawnienia niezbędne do wykonania przedmiotu zamówienia zgodnie z przepisami prawa i jesteśmy w stanie samodzielnie wykonać przedmiot zamówienia.
3. Posiadamy wiedzę i doświadczenie niezbędne do realizacji przedmiotu zamówienia.
4. Nie wszczęto wobec nas postępowania upadłościowego lub układowego, a także postępowania egzekucyjnego.
5. Posiadamy certyfikowany systemem jakości wg normy ISO 13485-2016 i posiadać doświadczenie w rozwoju wyrobów medycznych i przygotowaniu dokumentacji wyrobu medycznego poświadczone opracowaniem minimum 5 wyrobów medycznych.
6. Posiadamy Certyfikat Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP) wydany przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego.
7. Posiadamy doświadczenie w opracowywaniu dokumentacji rejestracyjnej produktów leczniczych poparte opracowaniem i zarejestrowaniem minimum 3 produktów leczniczych na bazie dokumentacji rejestracyjnej opracowanej przez Wykonawcę.
8. Dysponujemy odpowiednią aparaturą do realizacji zadań zaplanowanych w projekcie w szczególności: – laboratorium analitycznym w standardzie farmaceutycznym oraz laboratorium badawczo-rozwojowych wyposażone w:
   1. Aparaty do wysokosprawnej chromatografii cieczowej
   2. Aparat do analizy UV
   3. Aparat do analizy IR
   4. Aparat do analizy wielkości cząstek metodą dyfrakcji laserowej
   5. Zbiorniki z mieszadłem i homogenizatorem.
9. Akceptujemy istotne postanowienia umowy i w przypadku wybrania oferty jesteśmy gotowi do podpisania umowy na podanych przez Zamawiającego warunkach.
10. Oferta gwarantuje kompleksową realizację zadań i ważna jest 30 dni.
11. Oświadczam, iż zapoznałem się z treścią klauzuli informacyjnej RODO zawartej w treści zapytania ofertowego. Zobowiązuję się niezwłocznie udostępnić jej treść wszystkim osobom, których dane przekazuję do Spółki w ramach realizacji celów wskazanych w niniejszej klauzuli i poinformować te osoby o zakresie przekazywanych danych.

Imię i Nazwisko osoby upoważnionej do złożenia oferty: …………….

Stanowisko służbowe………………………

Data i podpis: ………………………………………..

*(data, podpis i pieczęć Oferenta)*

**Załącznik nr 3. Oświadczenie dotyczące powiązań kapitałowych i osobowych.**

**Wykonawca/pieczątka:** …………………, dn. ……………

NIP …………………………………………………

REGON …………………………………………….

**Oświadczenie o braku powiązań**

**osobowych i kapitałowych**

**W odpowiedzi na Zapytanie ofertowe nr 1/01.01-IP.02-0238/24 z dn. 22.11.2024 r.,** którego przedmiotem jest zakup usług badawczych na zasadzie podwykonawstwa, polegających na przeprowadzeniu prac badawczych niezbędnych do realizacji projektu pod tytułem: „*Innowacyjny wyrób medyczny do łagodzenia objawów refluksu nocnego*”, realizowanego w ramach programu Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki, Oś priorytetowa: Wsparcie dla przedsiębiorców, Działanie: Ścieżka SMART, Numer naboru: FENG.01.01-IP.02-001/24

Oświadczam(y), że nie jestem(śmy) powiązani z Zamawiającym osobowo lub kapitałowo.

Przez powiązania kapitałowe lub osobowe rozumie się wzajemne powiązania między zamawiającym lub osobami upoważnionymi do zaciągania zobowiązań w mieniu zamawiającego lub osobami wykonującymi w imieniu zamawiającego czynności związane z przygotowaniem i przeprowadzaniem procedury wyboru wykonawcy, a wykonawcą, polegające w szczególności na:

1. uczestniczeniu w spółce jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej,
2. posiadaniu co najmniej 10 % udziałów lub akcji,
3. pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika,
4. pozostawaniu w związku małżeńskim, w stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa w linii prostej, pokrewieństwa drugiego stopnia lub powinowactwa drugiego stopnia w linii bocznej lub w stosunku przysposobienia, opieki lub kurateli.

………………………………………………………………………

data i podpis upoważnionego przedstawiciela Oferenta