***Załącznik nr 2******do Zapytania ofertowego nr 2/FEDS/BK/2025***

|  |  |
| --- | --- |
| **OŚWIADCZENIE O**  **BRAKU PODSTAW DO WYKLUCZENIA**  **ORAZ**  **SPEŁNIANIU WARUNKÓW UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU** |  |

**Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego oraz w odpowiedzi na zapytanie ofertowe:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Nr zapytania ofertowego** | *1/FEDS/BK/2025* |
| **Tytuł zapytania** | *Usługę przeprowadzenia specjalistycznych badań klinicznych* |

**Wykonawca:**

*(W przypadku oferty wspólnej pełnomocnik Wykonawców składający ofertę wspólną)*

|  |  |
| --- | --- |
| **Nazwa Wykonawcy** |  |
| **Dane adresowe** |  |
| **NIP** |  |
| **Nr telefonu** |  |
| **Adres e-mail** |  |

**Reprezentowany przez**

|  |  |
| --- | --- |
| **Imię i nazwisko osób (-y) uprawnionej do składania**  **oświadczenia woli w imieniu Wykonawcy/ Wykonawców w przypadku oferty wspólnej** |  |

**Oświadcza, co następuje:**

1. **OŚWIADCZENIE O BRAKU PODSTAW DO WYKLUCZENIA**

W imieniu Wykonawcy oświadczam, że nie zachodzą w stosunku do reprezentowanego przeze mnie podmiotu przesłanki wykluczenia z postępowania, o których mowa w pkt 5.2. – 5.4. zapytania ofertowego, w tym:

* nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresjina Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. 2022 poz. 835),
* nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 5k Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. w sprawie środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz.U.UE.L.2014.229.1),
* nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie zapisów Wytycznych dotyczące kwalifikowalności wydatków na lata 2021-2027 z dnia 25 marca 2025 r. MFiPR/2021–2027/9(2)
* bowiem nie zachodzi konflikt interesów poprzez występowanie powiązań osobowych i kapitałowych z Zamawiającym.

1. **OŚWIADCZENIE SPEŁNIANIU WARUNKÓW UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU**

* posiadam kompetencje lub uprawnienia do prowadzenia określonej działalności zawodowej/ Wykonawca (*podać nazwę Wykonawcy w przypadku oferty wspólnej*) …… posiada kompetencje lub uprawnienia do prowadzenia określonej działalności zawodowej\*
* posiadam lub Wykonawca\* (*podać nazwę Wykonawcy w przypadku oferty wspólnej tabeli poniżej*) niezbędną wiedzę i doświadczenie w zakresie objętym przedmiotem zapytania ofertowego przez co rozumie się spełnienie łącznie następujących wymagań:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nazwa warunku | Wskazać podmiot spełniający warunek (*w przypadku oferty wspólnej wpisać nazwę Wykonawcy spełniającego dany warunek*) | Załączam dokument zgodnie z treścią warunku (wpisać nazwę dokumentu) |
| potwierdzam istnienie podmiotu od minimum 5 lat tj. data utworzenia podmiotu nie jest późniejsza niż listopada 2020 r. |  | *(wymagane: KRS/ ewidencja działalności)* |
| udokumentowane doświadczenie w opracowywaniu dla klientów Standardowych Procedur Operacyjnych (SOP) tj. stworzenie minimum jednego QMS dla klienta zewnętrznego **w ciągu 5 lat.** |  | *(wymagane: dokumenty w postaci fragmentów umów (np. zanonimizowana strona tytułowa) i/lub dokumentów rozliczeniowych (np. zanonimizowana faktura* |
| zrealizowanie co najmniej 2 badań klinicznych wyrobu medycznego **w ciągu ostatnich 3 lat**, z czego co najmniej jedno badanie było prowadzone na terytorium UE i zgodnie z GCP, |  | *(wymagane: referencje)* |
| przeprowadzenie co najmniej 1 badania z wyrobem medycznym prowadzonego w obszarze terapeutycznym gastroenterologii lub telemedycyny, w okresie funkcjonowania podmiotu |  | *(wymagane: referencje)* |
| zrealizowanie co najmniej 2 procesów certyfikujących CE - MDR dla wyrobów medycznych **w ciągu ostatnich 3 lat** |  | *(wymagane: referencje)* |
| znajduję się w sytuacji ekonomicznej i finansowej zapewniającej wykonanie zamówienia zgodnie ze szczegółowym opisem przedmiotu zapytania ofertowego, na potwierdzenie czego przedkładam kopię polisy od ubezpieczenia OC dla działalności CRO **oraz w przypadku wybrania mojej oferty do realizacji zobowiązuję się przedłożyć najpóźniej w dniu podpisania umowy kopię polisy od ubezpieczenia OC dla działalności CRO na kwotę min. 1 000 000 zł.** |  | *(wymagane: kopia polisy)* |

* dysponuję/ Wykonawca (*podać nazwę Wykonawcy w przypadku oferty wspólnej*) …… dysponuje\* odpowiednim potencjałem technicznym i zawodowym do wykonania zamówienia zgodnie ze szczegółowym opisem przedmiotu zapytania ofertowego przez co rozumie się posiadanie dostępu do systemu EDC na potwierdzenie czego przedkładam certyfikat i/lub raport z walidacji wystawiony na dane wykonawcy lub umowę/porozumienie dotyczące współpracy z podmiotem zewnętrznym w zakresie dostępu do systemu EDC.
* dysponuję/ Wykonawca dysponuje\* osobami zdolnymi do wykonania zamówienia zgodnie ze szczegółowym opisem przedmiotu zapytania ofertowego przez co rozumie się udokumentowanie dysponowania zespołem składającym się z:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Rola w zespole | Wskazać podmiot spełniający warunek (w przypadku oferty wspólnej wpisać nazwę Wykonawcy spełniającego dany warunek) | Ilość osób | Imię i nazwisko wskazanej osoby | Rodzaj załączonego dokumentu (CV lub inny dokument) |
| Project Managera z minimum 5 letnim doświadczeniem w projektach z wyrobami medycznymi i eMBA |  | 1 osoba |  |  |
| Monitor (CRA) z certyfikatem GCP R3 |  | 2 osoby |  |  |
| Ekspert ds. wyrobu medycznego kl. IIa z minimum 5-letnim doświadczeniem, |  | 1 osoba |  |  |
| osoba z wykształceniem kierunkowym i doświadczeniem w zarządzaniu jakością |  | 1 osoba |  |  |
| Specjalista ds. biostatystyki i zarządzania danymi |  | 1 osoba |  |  |

Na potwierdzenie spełnienia tego warunku przedkładam CV lub inny dokument w ilości … szt.

|  |  |
| --- | --- |
| **Data i miejsce złożenia oświadczenia** |  |
| **Podpis osób (-y) uprawnionej do składania Oświadczenia woli**  **w imieniu Wykonawcy**  ***(Pełnomocnika Wykonawców w ramach oferty wspólnej)*** |  |
| **Pieczęć Wykonawcy**  **(*Pełnomocnika Wykonawców w ramach oferty wspólnej)*** |  |