…………………………………….

miejscowość, data

**ZAMAWIAJĄCY:**

Innovations for Heart and Vessels Sp. z o.o.

ul. Ligocka 103, 40-568 Katowice

NIP: 9542733146,

KRS: 0000399063

**Oferent:**

|  |  |
| --- | --- |
| Wykonawca: |  |
| Adres siedziby Wykonawcy oraz adres do korespondencji: |  |
| NIP: |  |
| REGON: |  |
| KRS (jeżeli dotyczy): |  |
| Imię i nazwisko osoby do kontaktu: |  |
| Nr telefonu: |  |
| Adres e-mail: |  |

Przystępując do udziału w Postępowaniu ofertowy, którego przedmiotem zamówienia jest opracowanie i wykonanie elementu biologicznego systemu dostarczania zastawki przezcewnikowej, tj. sterowalnego cewnika odchylanego, w tym udoskonalenie istniejących projektów prototypów i przygotowanie technologii produkcji, na którego realizację Zamawiający uzyskał dofinansowanie w ramach programu Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki, Priorytet 1. Wsparcie dla przedsiębiorców, Działanie

1.1 Ścieżka Smart (dalej: Projekt) na podstawie zapytania ofertowego nr FENG.01.01-IP.02 - 12/2025

Oświadczam/my, iż

**Spełniam/my warunki udziału w postępowaniu wymienione w zapytaniu ofertowym, a mianowicie**:

1. **Wiedza i doświadczenie**

□ Posiadamy doświadczenie w opracowywaniu, projektowaniu oraz prototypowaniu minimalnie inwazyjnych wyrobów medycznych klasy III lub implantowanych, potwierdzone udziałem w projektach, referencjami, portfolio produktów, publikacjami lub innymi dokumentami.

□ W okresie ostatnich 10 lat zrealizowaliśmy co najmniej 3 usługi i/lub projekty z zakresu projektowania implantowanych, minimalnie inwazyjnych wyrobów medycznych.

Wykaz kluczowych projektów/usług (zgodnie z Zapytaniem ofertowym):

................................................................................................................................................................................................................

.................................................................................................................................................................................................................

................................................................................................................................................................................................................

Posiadamy udokumentowany dorobek naukowo-badawczy, publikacje w czasopismach naukowych tj.:

.................................................................................................................................................................................................................

.................................................................................................................................................................................................................

.................................................................................................................................................................................................................

1. **Potencjał kadrowy**

□ Dysponujemy zespołem specjalistów liczącym minimum 3 osoby, zaangażowanych w realizację zamówienia, w tym inżynierów posiadających doświadczenie w projektowaniu implantowanych, minimalnie inwazyjnych wyrobów medycznych stosowanych w kardiologii interwencyjnej, kardiochirurgii lub pokrewnej. Każdy kluczowy członek zespołu posiada udokumentowane doświadczenie w co najmniej 3 projektach z podobnego obszaru tematycznego, zakończonych wdrożeniem wyrobu medycznego na rynek.

Posiadamy udokumentowany udział w projektach lub usługach tj:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **L.p.** | **Imię i nazwisko specjalisty** | **Nawa projektu / usługi** | **opis projektu/usługi, zakres prac/** **Liczba projektów zakończonych wdrożeniem** |
| 1. |  |  |  |
| 2. |  |  |  |
| 3. |  |  |  |

1. **Zaplecze techniczne i infrastruktura B+R**

□ Posiadamy zaplecze techniczne niezbędne do realizacji prac prototypowych i inżynieryjnych, w tym w szczególności:

* możliwość druku 3D elementów,
* obróbkę i łączenie materiałów stosowanych w minimalnie inwazyjnych wyrobach medycznych,
* prace nad komponentami systemów dostarczających implant.

□ Dysponujemy infrastrukturą techniczną i organizacyjną umożliwiającą prowadzenie prac badawczo-rozwojowych w zakresie projektowania, wytwarzania oraz testowania elementów systemów dostarczania dla wyrobów medycznych, w tym:

* dostępem do odpowiedniej aparatury badawczej,
* środowiskiem pracy typu Clean Room ISO 7.

1. **Zgodność z normami i przepisami**

□ Prace realizowane przez zespół Wykonawcy prowadzone są zgodnie z wymaganiami normy ISO 13485 oraz rozporządzenia MDR (UE) 2017/745.

1. **Sytuacja ekonomiczna i finansowa**

☐ Znajdujemy się w sytuacji ekonomicznej i finansowej zapewniającej prawidłową i terminową realizację zamówienia.

1. **Sposób realizacji zamówienia**

☐ Zobowiązujemy się do wykonania zamówienia przy użyciu własnego personelu, sprzętu oraz zaplecza technicznego.

Miejscowość…………………,dnia …………… ..…..….....................................................................................

*(podpisy osób wskazanych w dokumencie uprawniającym do występowania w obrocie prawnym lub posiadających pełnomocnictwo)*