**formularz OFERTOWY**

Zapytanie dotyczy działań realizowanych przez Pentacomp Systemy Informatyczne w ramach Projektu nr 2022/ABM/02/00004 pn. *„Development of an IT system based on artificial intelligence algorithms supporting the diagnosis of hip dysplasia in infants and the process of choosing the optimal therapeutic path”.*

W odpowiedzi na zaproszenie składam ofertę na realizację badania klinicznego dla oprogramowania – wyrób medyczny w klasie IIa.

1. **Dane oferenta**:
2. Nazwa: …………………………………………………………………………..
3. Adres siedziby: ………………………………………………………………
4. NIP: ……………………………………………………………………………….
5. REGON: …………………………………………………………………………
6. Osoba uprawniona do kontaktowania się ze Zleceniodawcą:

imię i nazwisko: ………………………………………………………………

telefon: …………………………………………………………………………..

adres e-mail: ………………………………………………………………….

1. Wykonanie prac zgodnie z zapisami w OPZ.

Oświadczam, iż składana oferta zapewnia wykonanie i dostarczenie prac zgodnie z parametrami wskazanymi w Umowie oraz Opisie Przedmiotu Zamówienia.

1. Opis kompetencji:

Oświadczam, że ………………………………….. posiada kompetencje wskazane w Opisie Przedmiotu Zamówienia tj.:

1. Dostawca znajduje się w sytuacji ekonomicznej i finansowej umożliwiającej należytą realizację zamówienia, na potwierdzenie czego wykaże, że posiada ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem niniejszego zamówienia.
2. Dostawca dysponuje zasobem kadrowym umożliwiającym poprawne wykonanie badania klinicznego, w tym dysponuje co najmniej jedną osobą posiadającą doświadczenie w zakresie realizacji projektów badań klinicznych z użyciem wyrobów medycznych (np. ocena kliniczna, rejestracja, regulacja MDR, projektowanie).
3. Dostawca dysponuje infrastrukturą techniczną (lub ją zapewni) niezbędną do prawidłowego przeprowadzenia badania klinicznego (dla Zamawiającego nie ma znaczenia czy dokumentacja będzie prowadzona papierowo czy elektronicznie, natomiast ostateczne dane, statystyki oraz cała dokumentacja musi być dostarczona do Zamawiającego w postaci elektronicznej).
4. Dostawca posiada doświadczenie w przeprowadzeniu co najmniej 3 badań klinicznych wyrobów medycznych.
5. Oferuję wykonanie przedmiotu zamówienia w następującej cenie oraz terminie:

Wariant I cena całkowita …………………………………………………… netto, zgodnie z poniższym podziałem.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Badanie przeprowadzone na 120 pacjentach** | **Wynagrodzenie netto Wykonawcy** | **Koszty zewnętrzne**  **netto** | **Cena netto** | **Termin** |
| Ocena wykonalności badania klinicznego |  |  |  |  |
| Projektowanie badania klinicznego – przed uzyskaniem zgody. |  |  |  |  |
| Uzyskanie zgody na przeprowadzenie badania klinicznego. |  |  |  |  |
| Projektowanie badania klinicznego – od momentu uzyskania zgody. |  |  |  |  |
| Prowadzenie badania klinicznego wraz z koordynacją działań związanych z obsługą ośrodków oraz pacjentów biorących udział w badaniu |  |  |  |  |
| Zakończenie badania klinicznego |  |  |  |  |
| Przygotowanie dokumentu Ocena kliniczna |  |  |  |  |

Wariant II cena całkowita …………………………………………………… netto, zgodnie z poniższym podziałem.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Badanie przeprowadzone na 160 pacjentach** | **Wynagrodzenie netto Wykonawcy** | **Koszty zewnętrzne**  **netto** | **Cena netto** | **Termin** |
| Ocena wykonalności badania klinicznego |  |  |  |  |
| Projektowanie badania klinicznego – przed uzyskaniem zgody. |  |  |  |  |
| Uzyskanie zgody na przeprowadzenie badania klinicznego. |  |  |  |  |
| Projektowanie badania klinicznego – od momentu uzyskania zgody. |  |  |  |  |
| Prowadzenie badania klinicznego wraz z koordynacją działań związanych z obsługą ośrodków oraz pacjentów biorących udział w badaniu |  |  |  |  |
| Zakończenie badania klinicznego |  |  |  |  |
| Przygotowanie dokumentu Ocena kliniczna |  |  |  |  |

1. Oświadczam, że posiadam poniższe doświadczenie (kryterium oceny oferty) – proszę zaznaczyć X w przypadku gdy dane doświadczenie jest spełnione.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Zaprojektowanie lub zaplanowanie oraz uzyskaniu zgody na realizację co najmniej jednego badania klinicznego dla wyrobu medycznego w postaci oprogramowania** | **Dokonanie Oceny wykonalności badania klinicznego dla co najmniej jednego badania klinicznego dla wyrobu medycznego w postaci oprogramowania** |
| Doświadczenie |  |  |

1. Oświadczam, że zapoznałem/am się z umową wraz z załącznikami oraz opisem przedmiotu zamówienia i nie wnoszę do niego zastrzeżeń.
2. Oferta jest ważna 6 miesięcy od dnia jej złożenia.
3. Oświadczam że wszystkie przedstawione informacje są zgodne z prawdą.

Załączniki:

1. Oświadczenie o braku powiązań osobowych i kapitałowych z Zamawiającym.

…………………………..…...., dn. ………… ....................................................

Podpis osoby uprawnionej