

Formularz oferty

Offer form

na doradztwo związane z uzyskaniem certyfikacji dla produktu: telemedyczny system PregnaLIFE24 do monitorowania dobrostanu płodu na rynek USA. Usługi nabywane przez Mofema S.A. w ramach PROGRAMU OPERACYJNEGO Inteligentny Rozwój, poddziałanie 3.3.1 „Polskie Mosty Technologiczne”.

for advice related to obtaining certification for the product: PregnaLIFE24 telemedicine system for monitoring fetal well-being for the US market. Services purchased by Mofema S.A. under the Smart Growth OPERATIONAL PROGRAMME, sub-measure 3.3.1 "Polish Technological Bridges".

....., dnia

.....
..... /miejsowość, data/

place, date

Tel., e-mail:

/dane Wykonawcy/Oferenta; imię nazwisko, adres, nr telefonu, e-mail/

/ Contractor/Offeror; name, surname, address, telephone number, e-mail/

Niniejszym oświadczam, że oferuję usługę doradczą związaną z uzyskaniem certyfikacji dla produktu: telemedyczny system PregnaLIFE24 do monitorowania dobrostanu płodu na rynek USA, zgodnie z zapytaniem ofertowym z dnia 26.05.2022 r.

I hereby declare that I offer an advisory service related to obtaining certification for the product: PregnaLIFE24 telemedicine system for monitoring fetal well-being for the US market, in accordance with the inquiry of 26 May 2022.

Zakres i cena wykonania usług

Scope and price of services

1. Doradztwo z zakresu uzyskania certyfikacji dla produktu: telemedyczny system PregnaLIFE24 do monitorowania dobrostanu płodu na rynek USA obejmie swoim zakresem:

- doradztwo w procesie przygotowania zapytania do FDA (Amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków) w procedurze pre-submission
- doradztwo w procesie komunikacji i odpowiadania na zapytania FDA
- doradztwo w procesie przygotowania i przeglądu dokumentacji technicznej oprogramowania produktu na potrzeby rejestracji w procedurze 510K

1. Advice on obtaining certification for the product: The PregnaLIFE24 telemedicine system for monitoring fetal well-being for the US market will cover:

- **advising on the process of preparing an inquiry to the FDA (US Food and Drug Administration) in the pre-submission procedure**



Fundusze Europejskie
Inteligentny Rozwój



Rzeczpospolita
Polska



Unia Europejska
Europejski Fundusz
Rozwoju Regionalnego



- advising on the process of communication and responding to FDA inquiries
- advice in the process of preparation and review of technical documentation of product software for the purpose of registration in the 510K procedure

CPV: 79140000-7 Doradztwo prawne i usługi informacyjne, 79410000-1 Usługi doradcze w zakresie działalności gospodarczej i zarządzania

CPV: 79140000-7 Legal and information services, 79410000-1 Business and management advisory services

Cena usługi: PLN netto + PLN VAT = PLN brutto.

Price of service PLN net + PLN VAT = PLN gross.

łącna cena ofertowa:

total offer price:

_____ PLN netto + _____ PLN VAT = _____ PLN brutto

..... PLN net + PLN VAT = PLN gross

Słownie: **brutto**

Verbally: **gross**

Oświadczam, że:

I hereby declare that:

- a) zapoznałem/zapoznałam się z zapytaniem ofertowym wraz z jego załącznikami, nie wnoszę do niego zastrzeżeń, zdobyłem/zdobyłam konieczne informacje do przygotowania oferty, akceptuję warunki realizacji usług przedstawionych w zapytaniu ofertowym;
- b) zapoznałem/zapoznałam się z Opisem przedmiotu zamówienia i że moja oferta jest zgodna z wymaganiami zawartymi w tym dokumencie;
- c) mam pełną zdolność do czynności prawnych oraz korzystam z pełni praw publicznych;
- d) nie byłem skazany prawomocnym wyrokiem sądu za umyślne przestępstwo ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe;
- e) termin ważności oferty wynosi 90 dni,
- f) Zamawiający będzie/nie będzie¹ mógł ujawnić informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji

a) I have read the request for quotation and its annexes, I do not raise any objections to it, I have obtained the necessary information to prepare the offer, I accept the terms of performance of the services presented in the request for quotation;

b) I have read the Description of the subject of the contract and that my offer complies with the requirements contained in this document;

c) I have full legal capacity and enjoy full public rights;

d) I have not been convicted by a final judgment of a court for an intentional offence prosecuted by public indictment or an intentional fiscal offence;

e) the period of validity of the offer shall be 90 days,

f) The Ordering Party will/will not be able to disclose information constituting a trade secret within the meaning of the provisions on combating unfair competition

¹ Niewłaściwie przekreślić



DANE KONTAKTOWE W SPRAWIE OFERTY:
CONTACT DETAILS REGARDING THE OFFER:

.....
(wypełnić: imię i nazwisko, telefon, e-mail)
(fill in: name, phone, e-mail)

.....
/ podpis Wykonawcy/Oferenta /
/ signature of the Contractor/Tenderer /

.....

....., dnia

.....

/miejsowość, data/

place, date

/pieczęćka nagłówkowa Wykonawcy/Oferenta/

/header stamp of the Contractor/Tenderer/

OŚWIADCZENIE O BRAKU POWIĄZAŃ
DECLARATION OF NON-AFFILIATION

Oświadczam, iż reprezentowana przeze mnie firma

I declare that the company I represent

ani osoby upoważnione do zaciągania zobowiązań w jej imieniu nie posiadają żadnych powiązań osobowych ani kapitałowych z Zamawiającym, tj. powiązań pomiędzy Zamawiającym lub osobami upoważnionymi do zaciągania zobowiązań w imieniu Zamawiającego lub osobami wykonującymi w imieniu Zamawiającego czynności związanych z przygotowaniem i przeprowadzeniem procedury wyboru wykonawcy a moją firmą, polegających w szczególności na:

nor persons authorized to incur liabilities on its behalf have any personal or capital ties with the Ordering Party, i.e. links between the Ordering Party or persons authorized to incur obligations on behalf of the Ordering Party or persons performing on behalf of the Ordering Party activities related to the preparation and conduct of the procedure for selecting the contractor and my company consisting in particular in:

- a) uczestniczeniu w spółce jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej,
- b) posiadaniu udziałów lub co najmniej 10% akcji,
- c) pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika,
- d) pozostawaniu w związku małżeńskim, w stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa w linii prostej, pokrewieństwa lub powinowactwa w linii bocznej do drugiego stopnia lub w stosunku przysposobienia, opieki lub kurateli,
- e) pozostawaniu z Zamawiającym w takim stosunku prawnym lub faktycznym, który może budzić uzasadnione wątpliwości, co do bezstronności w wyborze wykonawcy.

- a) participation in the company as a partner in a civil law partnership or partnership,**
- b) holding shares or at least 10% of shares,**
- c) performing the function of a member of the supervisory or management body, proxy, proxy,**
- d) being married, in a relationship of kinship or affinity in a straight line, kinship or affinity in a collateral line up to the second degree or in a relationship of adoption, care or guardianship,**
- e) remaining with the Ordering Party in such a legal or factual relationship that may raise reasonable doubts as to impartiality in the selection of the contractor.**

.....
/ podpis Wykonawcy/Oferenta /

/ signature of the Contractor/Tenderer /

.....
.....

....., dnia

/miejsowość, data/

place, date

/pieczętka nagłówkowa Wykonawcy/Oferenta/

/header stamp of the Contractor/Tenderer/

OŚWIADCZENIE O SPEŁNIENIU WARUNKÓW
DECLARATION OF FULFILMENT OF THE CONDITIONS

Oświadczam/y, że spełniam/y niżej wymienione warunki udziału w zapytaniu ofertowym o udzielenie zamówienia na doradztwo związane z uzyskaniem certyfikacji dla produktu: telemedyczny system PregnaLIFE24 do monitorowania dobrostanu płodu, w ramach wprowadzania produktu na rynek USA.

I declare that I meet the following conditions for participation in a request for quotation for the award of a contract for advice related to obtaining certification for a product: PregnaLIFE24 telemedicine system for monitoring fetal well-being, as part of the introduction of the product to the US market.

Usługi realizowane dla firmy Mofema S.A. w ramach PROGRAMU OPERACYJNEGO Inteligentny Rozwój, poddziałanie 3.3.1 „Polskie Mosty Technologiczne”.

Services provided for Mofema S.A. under the Smart Growth OPERATIONAL PROGRAMME, sub-measure 3.3.1 "Polish Technological Bridges".

Oświadczamy, że: **We declare that:**

- 1) posiadam/y uprawnienia do wykonywania działalności lub czynności objętych niniejszym zamówieniem jeżeli przepisy prawa nakładają obowiązek ich posiadania,
- 2) posiadam/y niezbędną wiedzę i doświadczenie,
- 3) posiadamy potencjał do świadczenia usługi doradczej, której dotyczy przedmiotowe zapytanie ofertowe
- 4) dysponuje/my odpowiednim potencjałem technicznym oraz osobami zdolnymi do wykonania zamówienia,
- 5) znajduje/my się w sytuacji ekonomicznej i finansowej zapewniającej wykonanie zamówienia,
- 6) nie zalegam/my z opłacaniem podatków oraz składek na ubezpieczenie społeczne i zdrowotne.

1) I have the right to perform activities or activities covered by this order if the law imposes the obligation to have them,

2) I have the necessary knowledge and experience,

3) we have the potential to provide the advisory service to which the inquiry relates

4) we have the appropriate technical potential and persons capable of performing the contract,

5) we are in an economic and financial situation ensuring the performance of the contract,

6) I am not in arrears with the payment of taxes and social and health insurance contributions.

.....
Data, **Date**

.....
Podpis osoby (osób) upoważnionej
do występowania w imieniu Wykonawcy/Oferenta²
**Signature of the authorised person(s) to act on
behalf of the Contractor/Tenderer**

² Należy złożyć czytelny podpis lub pieczętka z imieniem i nazwiskiem
A legible signature or signature and stamp with your name and surname must be submitted