

**Załącznik nr 1 do formularza rozeznania rynku 5/2024**

**Wzór informacji do uzupełnienia przez oferenta**

Pełna nazwa Oferenta: .....

.....

Adres Oferenta: .....

NIP: .....

Imię i nazwisko osoby upoważnionej do złożenia oferty: .....

.....

Dane kontaktowe (e-mail, telefon): .....

Data sporządzenia oferty: .....

Oferowana cena za godzinę pracy CRO (netto).....

.....

*Data i podpis osoby  
upoważnionej  
do złożenia oferty*

Oświadczam, że na dzień złożenia oferty Oferent spełnia poniższe warunki przedmiotu zamówienia:

- gotowość do rozpoczęcia realizacji usługi monitorowania badania klinicznego (CRO) od 10.07.2024 r.
- gotowość do realizacji usługi CRO w j. polskim
- doświadczenie w badaniach klinicznych i pracy w roli CRO - minimum 10 zrealizowanych badań klinicznych
- doświadczenie w projektowaniu i realizowaniu badań klinicznych wyrobów medycznych opartych na oprogramowaniu - minimum 1 badanie kliniczne
- doświadczenie w przeprowadzaniu ocen klinicznych dla wyrobów medycznych zgodnie z MDR - min. 2 wykonane oceny kliniczne zgodne z MDR
- doświadczenie zespołu w badaniach klinicznych i pracy w roli CRO, 2 osoby, doświadczenie każdej osoby min. 10 lat
- doświadczenie zespołu w projektowaniu i realizowaniu badań klinicznych wyrobów medycznych opartych na oprogramowaniu - 1 osoba, doświadczenie min. 3 lata
- doświadczenie zespołu w przeprowadzaniu ocen klinicznych dla wyrobów medycznych zgodnie z MDR - 2 osoby, doświadczenie min. 5 lat

.....

*Data i podpis osoby  
upoważnionej do  
złożenia oferty*