

Załącznik nr 2 do Zapytania Ofertowego nr 1/SŚ/2022

Zamawiający:

Yuton Sp. z o.o.

Aleja Kasztanowa 3A/5

53-125 Wrocław

.....
(pieczęć Wykonawcy)**Oświadczenie Wykonawcy****DOTYCZĄCE SPEŁNIANIA WARUNKÓW UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU**

Składając ofertę na wykonanie usługi badawczej polegającej na organizacji i zarządzaniu Badaniem Klinicznym, wykonywanym na wskazanej populacji pacjentów w dwóch ośrodkach na terenie Polski, projektu badania, przygotowaniu niezbędnych dokumentów, uzyskaniu zgód na jego przeprowadzenie, uruchomieniu badania, rozliczeniu, monitoringu, zarządzaniu i zbieraniu danych oraz przekazania Sponsorowi (Zamawiającemu) wyników, (w ramach projektu pod tytułem „Hybrydowy gwóźdź śródstypkowy z napędem magneto-mechanicznym przeznaczonym do wydłużania kości długich człowieka”, realizowanego w zakresie Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój na lata 2014-2020, Poddziałania 1.1.1. „Badania przemysłowe i prace rozwojowe realizowane przez przedsiębiorstwa”, konkursu 1/1.1.1/2021 Szybka Ścieżka), współfinansowanej przez Unię Europejską ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój na lata 2014-2020, oświadczam, co następuje:

INFORMACJA DOTYCZĄCA WYKONAWCY:

Oświadczam, że spełniamy warunki udziału w postępowaniu określone przez Zamawiającego w części V Zapytania Ofertowego nr 1/SŚ/2022, dotyczące:

1. Dysponowania kadrą specjalistów, która zostanie zaangażowana do realizacji przedmiotu zamówienia celem zapewnienia jego prawidłowej realizacji, w tym:
 - 1.1) 1x Project Manager z doświadczeniem co najmniej 3 lat w badaniach klinicznych wyrobów medycznych,
 - 1.2) 2x CRA z doświadczeniem co najmniej 2 lat w badaniach klinicznych, w tym przynajmniej 1 osoba z doświadczeniem w ortopedii (w załączeniu CV proponowanego zespołu),
2. Potencjału technicznego, tj. że dysponujemy własnymi Standardowymi Procedurami Operacyjnymi (SOP) – (w załączeniu lista posiadanych SOP wraz z datami od których obowiązują).

Oświadczam, że przeprowadziliśmy co najmniej 3 Badania Kliniczne wyrobów medycznych o wartości kontraktu przynajmniej 100 000 € każde:

**WYKAZ ZREALIZOWANYCH BADAŃ O WARTOŚCI KONTRAKTU PRZYNAJMNIEJ
100 000 € KAŻDE**

L.p.	Badanie (nazwa)	Zakres / rodzaj badania	Data wykonania (dd-mm-rrrr)
1			
2			

3			
4			
5			

i spełniam/-my tym samym warunek udziału w postępowaniu określony przez Zamawiającego w części V Zapytania Ofertowego nr 1/SS/2022, dotyczący wiedzy i doświadczenia.

.....
(miejscowość i data)

.....
(podpis osób(-y) uprawnionej
do składania oświadczenia
woli w imieniu Wykonawcy)