……………….………………, dn…………….

……………………………………..………..

Dane Oferenta/pieczęć Oferenta

**Oświadczenia Oferenta**

W odpowiedzi na zapytanie ofertowe nr **2/2023/1.1 z dnia 28.06.2023**, dotyczące usług wykonywanych przez Organizację przeprowadzającą Badania Kliniczne (CRO) wspierających proces badań klinicznych innowacyjnego połączenia: kompozytu kościozastępczego FlexiOss® Dent i membrany separacyjnej GoMembrane w zakresie bezpieczeństwa i skuteczności jego zastosowania w implantologii stomatologicznej, w szczególności w procesie sterowanej regeneracji kości, oświadczam, że jako Oferent:

1. nie jestem powiązany/a z zamawiającym osobowo lub kapitałowo

Przez powiązania kapitałowe lub osobowe rozumie się wzajemne powiązania między beneficjentem lub osobami upoważnionymi do zaciągania zobowiązań w imieniu beneficjenta lub osobami wykonującymi w imieniu beneficjenta czynności związane z przeprowadzeniem procedury wyboru wykonawcy a wykonawcą, polegające w szczególności na:

a) uczestniczeniu w spółce jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej, posiadaniu co najmniej 10% udziałów lub akcji (o ile niższy próg nie wynika z przepisów prawa), pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika,

b) pozostawaniu w związku małżeńskim, w stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa w linii prostej, pokrewieństwa lub powinowactwa w linii bocznej do drugiego stopnia, lub związaniu z tytułu przysposobienia, opieki lub kurateli albo pozostawaniu we wspólnym pożyciu z wykonawcą, jego zastępcą prawnym lub członkami organów zarządzających lub organów nadzorczych wykonawców ubiegających się o udzielenie zamówienia,

c) pozostawaniu z wykonawcą w takim stosunku prawnym lub faktycznym, że istnieje uzasadniona wątpliwość co do ich bezstronności lub niezależności w związku z postępowaniem o udzielenie zamówienia.

1. posiadam uprawnienia do wykonywania określonej działalności lub czynności, jeżeli przepisy prawa nakładają obowiązek ich posiadania.
2. wykonałem, a w przypadku świadczeń okresowych lub ciągłych również wykonuję,  w okresie ostatnich 5 lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy - w tym okresie:
   1. co najmniej 2 badania kliniczne wyrobów medycznych przeprowadzone zgodnie ze standardami  ISO 14155:2011 lub równoważnym o wartości łącznej nie niższej niż 500.000,00 zł (pięćset tysięcy zł);
   2. złożyłem co najmniej 1 wniosek o przeprowadzenie badania klinicznego wyrobów medycznych do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na podstawie którego zostało wydane pozwolenie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na prowadzenie badań klinicznych.
3. dysponuję lub będę dysponować co najmniej 2 osobami, które będą uczestniczyć w wykonywaniu zamówienia z których co najmniej jedna będzie posiadała doświadczenie w zakresie realizacji projektów badań klinicznych, posiadającymi łącznie kompetencje wymienione w zapytaniu ofertowym.
4. znajduję się w sytuacji finansowej zapewniającej realizację przedmiotu zamówienia oraz nie wszczęto wobec mnie postępowania o ogłoszenie upadłości/likwidacji lub nie ogłoszono co do mnie upadłości/likwidacji.

………….……………………………

Podpis Oferenta lub upoważnionego przedstawiciela Oferenta