



OGŁOSZENIE O ZAPROSZENIU DO SKŁADANIA OFERT NA PRZEDMIOT „Analiza ścieżki rejestracji dla opatentowanego systemu do czyszczenia rurek intubacyjnych o rynek amerykański”

COMPETITIVE TENDER CALL FOR A SERVICE CONTRACT: „Analysis of the Regulatory Pathway for for the patented Closed Suction System onto the U.S. market.”

Warszawa, dnia 08 lutego 2016 r.	
Zamawiający:	Airway Medix S.A. ul. Słomińskiego 15 lok 509 00-195 Warszawa
Tytuł Projektu:	„Opracowanie oraz weryfikacja rozszerzenia dystrybucji opatentowanego systemu do czyszczenia rurek intubacyjnych o rynek amerykański” Projekt finansowany przez NCBR w ramach programu: 
Przedmiot zamówienia:	Przedmiotem zamówienia jest analiza ścieżki rejestracji dla opatentowanego systemu do czyszczenia rurek intubacyjnych o rynek amerykański. W szczególności, raport z zamówienie obejmie następujące elementy: A. Ogólne informacje o wymogach urzędu regulacyjnego w Stanach B. Klasyfikacja produktów C. Rekomendowana ścieżka regulacji D. Wymagane działania dla rekomendowanej ścieżki regulacji Maksymalny termin wykonania to : 7 dni od daty przekazania wszystkich dokumentów niezbędnych do realizacji przedmiotu zamówienia (przewidywany najpóźniejszy termin realizacji przedmiotu zamówienia: 26 lutego 2016 r.). Zamówienie zostanie wykonane na rzecz Airway Medix S.A., który stanie się wyłącznie uprawnionym do wszelkich praw własności intelektualnej wytworzonej w

Warsaw, 8th February , 2016	
Purchaser:	Airway Medix S.A. ul. Słomińskiego 15 / 509 00-195 Warsaw Poland
Project Title:	„Development and verification of a strategy for expanding a distribution of the patented Closed Suction System onto the U.S. market.” Financing: The National Centre for Research and Development Programme: 
Content of the competitive tender:	The service in question would be to develop an analysis of the Regulatory Pathway for for the patented Closed Suction System onto the U.S. market. In particular, the report should include the following elements: E. Introduction to FDA Regulatory Framework F. Classification and predicate Devices G. Regulatory Pathway H. Data requirements for recommended pathway The maximum time limit for completion is : 7 days from the date of the transfer of all documents necessary to carry out the order (latest estimated completion date of the contract 26 February 2016.). The recipient of the service would be AirWay Medix S.A., which would become the sole owner of the intellectual

	<p>ramach realizacji zamówienia. Wykonawca przekaze Zamawiającemu pełną dokumentację opisującą realizację wykonanej usługi.</p>		<p>property created within the service. The subcontractor will hand over the documentation describing the service.</p>
<p>Kryterium oceny:</p>	<p><u>I. Warunki formalne:</u></p> <p>Oferent musi posiadać doświadczenie niezbędne do wykonania przedmiotu zamówienia, przez co rozumie się udokumentowane realizacje co najmniej dwóch usług z zakresu projektu w ostatnich 24 miesiącach.</p> <p><u>II. Warunki merytoryczne:</u></p> <p>1. Za każdy udokumentowany wykonany projekt ponad minimalną liczbę wymienioną w kryterium I, oferent otrzymuje 4 punkty.</p> <p>Maksymalna łączna liczba punktów możliwych do zdobycia w ramach kryterium II.1. - 60 pkt.</p> <p>Zamawiający dopuszcza udokumentowanie spełnienia powyższych kryteriów doświadczenia w formie oświadczeń.</p> <p><u>III. Warunki finansowe:</u></p> <p>W ramach niniejszego kryterium można uzyskać od 0 do 40 pkt, gdzie 40 pkt uzyskuje najniższa zgłoszona cena, a pozostałe oferty uzyskują punktację wg wzoru: punkty dla oferty X = najniższa zgłoszona cena/cena oferty X * 40 z uwzględnieniem zaokrągleń matematycznych.</p> <hr/> <hr/> <p>Konkurs wygra oferent, który uzyska najwyższą ocenę punktową wynikającą ze zsumowania wszystkich uzyskanych punktów określonych w części finansowej i merytorycznej, przy czym oferty, wobec których oferent nie spełnił</p>	<p>Exclusion and selection criteria:</p>	<p><u>I. Exclusion criteria:</u></p> <p>The tenderer must have the experience necessary to comply with the order, which means proving execution of at least two services related to the project in last 24 months.</p> <p><u>II. Substantive criteria:</u></p> <p>1. For each documented executed project over the minimum number mentioned in the criterion I. <i>Exclusion criteria</i>, the tenderer receives 4 points.</p> <p>The maximum total number of points to be received within the criterion II.1. is 60 points.</p> <p>Purchaser allows for documentation of compliance with the above substantive criteria in the form of statements.</p>

	<p>warunków opisanych w pkt. I. Warunki formalne zostaną odrzucone i nie będą podlegać dalszej ocenie.</p> <p>Zamawiający zastrzega sobie prawo do unieważnienia konkursu bez podania przyczyny.</p> <p>Oferent zobowiązany jest złożyć ogólne oświadczenie dotyczące wszystkich przekazanych Zamawiającemu danych o treści następującej:</p> <p><i>„Oświadczam, że wszystkie stwierdzenia zawarte w niniejszej ofercie są zgodne ze stanem rzeczywistym”</i></p>		<p>III. Financial criterion: Under this criterion, one can obtain between 0 and 40 points, where 40 points are obtained for lowest offered price and other bids receive scores according to the following formula (taking into account the rounding to the nearest integer): points for tenderer X = lowest offered price / price of tender X * 40</p>
<p>Zakres wykluczenia w stosunku do podmiotów powiązanych:</p>	<p>Wykluczone będą z konkursu poniższe podmioty</p> <p>1) powiązane lub będące jednostką zależną, współzależną lub dominującą w relacji z Wykonawcą w rozumieniu ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2013 r., poz. 330, ze zm.);</p> <p>2) będące podmiotem pozostającym z Wykonawcą lub członkami ich organów w takim stosunku faktycznym lub prawnym, który może budzić uzasadnione wątpliwości co do bezstronności w wyborze dostawcy towaru lub usługi, w szczególności pozostającym w związku małżeńskim, stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa do drugiego stopnia włącznie, stosunku przysposobienia, opieki lub kurateli, także poprzez członkostwo w organach dostawcy towaru lub usługi;</p> <p>3) będące podmiotem powiązany lub podmiotem partnerskim w stosunku do Wykonawcy w rozumieniu Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 651/2014 z dnia 17 czerwca 2014 r. uznającego niektóre rodzaje pomocy za zgodne ze wspólnym rynkiem w zastosowaniu art. 107 i 108 Traktatu;</p>	<p>The service contract would be awarded to the tenderer who obtains the highest scoring resulting from the sum of points calculated according to the substantive and financial evaluation criteria, with any offer in case of which the tenderer does not fulfil the conditions described in point. I. <i>Formal requirements</i> will be rejected and will not be subject to further assessment.</p> <p>The Purchaser reserves the right to cancel the competitive tender without giving a reason at any point.</p> <p>The tenderer is obliged to make a general statement covering all the information submitted to the Purchaser as follows:</p> <p><i>“I declare that all statements contained in this offer are correct reality”</i></p>	
			<p>The following entities will be excluded from the competition</p> <p>1) entities which are affiliated or a subsidiary, joint subsidiary or parent in relation to the Contractor within the meaning</p>

	4) będące podmiotem powiązanych osobowo z Wykonawcą w rozumieniu art. 32 ust. 2 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (Dz. U. z 2011 r., Nr 177, poz. 1054, ze zm.).		
Miejsce składania ofert:	Adres poczty elektronicznej: aaranowska@airwaymedix.com lub biuro Airway Medix S.A., ul. Słomińskiego 15 lok 509, 00-195 Warszawa	Scope of exclusion with regard to affiliated entities:	of the Act on Accountancy of 29 September 1994 (Journal of Laws of 2013, item 330, as amended); 2) entities which are in a factual or legal relationship to the Contractor or members of its governing bodies, which could cause justified doubts to arise concerning impartiality in selecting a supplier of goods or services, particularly persons who are married, related or with affinity to the second degree inclusive, in a relationship of adoption, care or ad hoc guardianship, and also members of the governing bodies of a supplier of goods or services; 3) entities which are an affiliated or partner entity in relation to the Contractor within the meaning of Commission Regulation (EU) No. 651/2014 of 17 June 2014 declaring certain categories of aid compatible with the internal market in application of Articles 107 and 108 of the Treaty; 4) entities which are affiliated in person with the Contractor within the meaning of Article 32 par. 2 of the Act on Goods and Services Tax of 11 March 2004 (Journal of Laws of 2011, No. 177, item 1054, as amended).
Forma złożenia ofert:	Plik pdf podpisany przez oferenta albo podpisana oferta pisemna dostarczona do biura Airway Medix S.A.		
Termin złożenia ofert:	16.02.2016 r., do godz. 17 niezależnie od formy dostarczenia oferty.		
<p><i>KLAUZULA INTERPRETACYJNA: niniejsze zaproszenie zostało sporządzone w dwu wersjach językowych, polskiej i angielskiej, jednak tekstem oficjalnym jest polska wersja językowa i w przypadku jakichkolwiek niedających się uzgodnić wątpliwości interpretacyjnych wersja polska będzie obowiązująca.</i></p> <p style="text-align: right;"><i>(podpis Zamawiającego)</i></p>			
Offers are to be submitted to:	E-mail address: aaranowska@airwaymedix.com or the office of Airway Medix S.A., ul. Słomińskiego 15 lok 509, 00-195 Warsaw, Poland		
Offer form:	PDF file signed by the tenderer or written form in case of delivery to the office of Airway Medix S.A.		
Deadline for submission of offers:	16.02.2016, 5:00 P.M. regardless of the offer's form		

	<p>(signature of the Purchaser)</p>
--	--------------------------------------