



OGŁOSZENIE O ZAPROSIENIU DO SKŁADANIA OFERT
NA PRZEDMIOT

„Analiza ścieżki rejestracji dla opatentowanego
systemu do czyszczenia jamy ustnej”

COMPETITIVE TENDER CALL FOR A SERVICE
CONTRACT:

„ Analysis of the Regulatory Pathway for for the
patented Oral Care system”

Warszawa, dnia 29 lutego 2016 r.	
Zamawiający:	Airway Medix S.A. ul. Słomińskiego 15 lok 509 00-195 Warszawa
Tytuł Projektu:	„Prowadzenie prac badawczo rozwojowych oraz międzynarodowe wdrożenie rynkowe opatentowanego systemu do czyszczenia jamy ustnej w zastosowaniu szpitalnym, ograniczającego liczbę przypadków odrespiratorowego zapalenia płuc.” Projekt realizowany w ramach POIR- Poddziałanie 1.1.1 - Badania przemysłowe i prace rozwojowe realizowane przez przedsiębiorstwa
Przedmiot zamówienia:	Przedmiotem zamówienia jest analiza ścieżki rejestracji dla opatentowanego systemu do czyszczenia jamy ustnej. W szczególności, raport z zamówienie obejmie następujące elementy: A. Ogólne informacje o wymogach urzędu regulacyjnego w Stanach Zjednoczonych i w Europie B. Klasyfikacja produktów C. Rekomendowana ścieżka regulacji na rynkach US i Europejskim D. Wymagane działania oraz dane dla rekomendowanej ścieżki regulacji E. Określenie obowiązujących norm dla urządzenia Maksymalny termin wykonania to 10 dni od daty przekazania wszystkich dokumentów

Warsaw, 29 February 2016	
Purchaser:	Airway Medix S.A. ul. Słomińskiego 15 / 509 00-195 Warsaw Poland
Project Title:	„Research and development works and the international market launch of the patented oral care system for hospital use allowing to reduce the number of VAP cases.” Project implemented within EU Smart Growth Operational Programme- Sub-measure 1.1.1- Industrial research and development work implemented by enterprises
Content of the competitive tender:	The service in question would be to develop an analysis of the Regulatory Pathway for for the patented Oral Care. In particular, the report should include the following elements: A. Introduction to FDA and European Regulatory Framework B. Classification and predicate Devices C. Regulatory Pathway into the US and EU markets D. Data requirements for recommended pathway E. Determining of applicable standards for the device. The maximum time limit for completion is 10 days from the date of the transfer of all documents necessary to carry out

	<p>niezbędnych do realizacji przedmiotu zamówienia (przewidywany najpóźniejszy termin realizacji przedmiotu zamówienia: 20 marca 2016 r.).</p> <p>Zamówienie zostanie wykonane na rzecz Airway Medix S.A., który stanie się wyłącznie uprawnionym do wszelkich praw własności intelektualnej wytworzonej w ramach realizacji zamówienia. Wykonawca przekaże Zamawiającemu pełną dokumentację opisującą realizację wykonanej usługi.</p>			<p>the order (latest estimated completion date of the contract 20 March 2016.).</p> <p>The recipient of the service would be Airway Medix S.A., which would become the sole owner of the intellectual 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 czterech 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. - 70 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 30 pkt, gdzie 30 pkt uzyskuje najniższa zgłoszona cena, a pozostałe oferty uzyskują punktację wg wzoru: punkty dla oferty X = najniższa zgłoszona cena/cena oferty X *</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 four 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 70 points.</p> <p>Purchaser allows for documentation of compliance with the above substantive criteria in the form of statements.</p> <p><u>III. Financial criterion:</u></p> <p>Under this criterion, one can obtain between 0 and 30 points, where 30 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):</p>

	<p>30 z uwzględnieniem zaokrągleń matematycznych.</p> <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 warunków opisanych w pkt. I. Warunki formalne zostaną odrzucone i nie będą podlegać dalszej ocenie. 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>points for tenderer X = lowest offered price / price of tender X * 30</p> <hr/> <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>Zakres wykluczenia w stosunku do podmiotów powiązanych:</p>	<p>Wykluczone będą z konkursu poniższe podmioty</p> <ol style="list-style-type: none"> 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.); 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 	<p>Scope of exclusion with regard to affiliated entities:</p>	<p>The following entities will be excluded from the competition</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) entities which are affiliated or a subsidiary, joint subsidiary or parent in relation to the Contractor within the meaning 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

	<p>przysposobienia, opieki lub kurateli, także poprzez członkostwo w organach dostawcy towaru lub usługi;</p> <p>3) będące podmiotem powiązaniem 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>4) będące podmiotem powiązaniem 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.).</p>		<p>guardianship, and also members of the governing bodies of a supplier of goods or services;</p> <p>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;</p> <p>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).</p>
<p>Miejsce składania ofert:</p>	<p>Adres poczty elektronicznej: aaanowska@Airwaymedix.com lub biuro Airway Medix S.A., ul. Słomińskiego 15 lok 509, 00-195 Warszawa</p>	<p>Offers are to be submitted to:</p>	<p>E-mail address: aaanowska@Airwaymedix.com or the office of Airway Medix S.A., ul. Słomińskiego 15 lok 509, 00-195 Warsaw, Poland</p>
<p>Forma złożenia ofert:</p>	<p>Plik pdf podpisany przez oferenta albo podpisana oferta pisemna dostarczona do biura Airway Medix S.A.</p>	<p>Offer form:</p>	<p>PDF file signed by the tenderer or written form in case of delivery to the office of Airway Medix S.A.</p>
<p>Termin złożenia ofert:</p>	<p>11.03.2016 r., do godz. 17 niezależnie od formy dostarczenia oferty.</p>	<p>Deadline for submission of offers:</p>	<p>11.03.2016, 5:00 P.M. regardless of the offer's form</p>
<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><i>(podpis Zamawiającego)</i></p>		<p><i>INTERPRETATION CLAUSE: this document was created in both Polish and English, Polish remains the official language of this document and should be utilized in the case of any discrepancies or doubts related to the interpretation of the contents of this document.</i></p> <p><i>(signature of the Purchaser)</i></p>	