**Załącznik nr 1 do zapytania ofertowego nr** **2022-DIAB-01 z dn. 21.10.2022 r.**

**Specyfikacja przedmiotu zamówienia w związku z realizacją projektu pt.**

**„Przenośne urządzenie do wykrywania biomarkerów w wydychanym powietrzu”,   
na podstawie umowy o dofinansowanie Rzeczy są dla ludzi/0089/2020-00   
z dnia 06.08.2021 r. realizowanego w ramach rządowego programu Dostępność Plus współfinansowanego przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju**

|  |
| --- |
| **PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA:** Usługa wykonania urządzenia (spełniającego wymogi urządzenia medycznego klasy I na potrzeby testów klinicznych) |
| **SPECYFIKACJA PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA** |
| **Ilość wykonanych urządzeń: 60 sztuk + 6 sztuk w iteracjach prototypowych**  Usługa wykonania urządzenia (spełniającego wymogi urządzenia medycznego klasy I  na potrzeby testów klinicznych) składająca się z 3 etapów:  **ETAP 1. Proces weryfikacji projektu elektronicznego** polegający na:   * dostarczeniu przez Zamawiającego projektu obwodu drukowanego do urządzenia wraz z zestawieniem materiałowym; * ocenie przez Wykonawcę dostarczonego projektu pod kątem wykonalności  wraz z przekazaniem Zamawiającemu rekomendowanych zmian w projekcie umożliwiających optymalizację wykonania urządzenia; * ocenie przez Wykonawcę dostarczonego projektu pod kątem dostosowania  do użytkowania w testach klinicznych wraz z przekazaniem Zamawiającemu rekomendowanych zmian w projekcie; * dostarczeniu do Wykonawcy przez Zamawiającego finalnego projektu elektronicznego urządzenia;   **ETAP 2. Wykonanie elementów mechanicznych (obudowa urządzenia z komorą czujników)** polegające na:   * dostarczeniu przez Zamawiającego wymagań technicznych dotyczących zamierzonego kształtu i szczególnych funkcjonalności urządzenia; * ocenie przez Wykonawcę projektu wykonania pod kątem dostosowania do użytkowania w testach klinicznych wraz z przekazaniem Zamawiającemu rekomendowanych zmian w projekcie; * dostarczeniu przez Wykonawcę projektu mechanicznego i krótkiej serii prototypowej (6 sztuk w iteracjach prototypowych) do weryfikacji przez Zamawiającego; * wytworzeniu pełnego zestawu (60 sztuk) urządzeń prototypowych  po akceptacji przez Zamawiającego.   **ETAP 3. Wykonanie i montaż obwodów drukowanych** polegające na:   * wytworzeniu przez Wykonawcę obwodów drukowanych według projektu  z etapu 1; * montażu przez Wykonawcę obwodów drukowanych w obudowach wytworzonych w etapie 2.   **Wymagania techniczne** **dotyczące elektroniki i obwodów drukowanych:**   * pełny układ składający się z 2 połączonych płytek PCB: płytki sterującej i płytki czujnikowej; * płytki montowane czołowo, połączone taśmą IDC lub złączem krawędziowym; * wymiary płytek PCB po złączeniu nie większe niż 50 mm x 100 mm * płytka czujnikowa zawierająca maksymalnie 6 czujników gazów, analogowych lub cyfrowych, w obudowach TO-4 (lub równoważnych) lub w montażu powierzchniowym; * płytka sterująca zawierająca między innymi: mikrokontroler, moduł komunikacji Bluetooth, wyświetlacz LCD/OLED, 1-5 przycisków, głośnik, złącze zasilania, impulsowe i liniowe regulatory napięcia; * wyżej wymienione elementy mogą być montowane w postaci osobnych modułów PCB; * dołączone do płytki sterującej 2-4 ogniwa litowe typu 18650; * do każdego urządzenia dołączony zasilacz zgodny z wymogami dla urządzenia medycznego (spełniającego wymogi urządzenia medycznego klasy I na potrzeby testów klinicznych); * zakup komponentów po stronie Zamawiającego: * Zamawiający pokrywa koszt komponentów do wysokości 1500 PLN netto  za 1 sztukę urządzenia. Wartość przekraczającą tę kwotę może pokryć Zamawiający, po zweryfikowaniu kosztorysu; * pełna lista komponentów zostanie udostępniona po podpisaniu Umowy  o zachowaniu poufności.   **Wymagania techniczne dotyczące elementów mechanicznych:**   * koncepcyjnie: prototypowe urządzenie przypominające w konstrukcji tzw. alkomat; * maksymalne wymiary urządzenia: 150 mm x 60 mm x 30 mm; * obudowa urządzenia wykonana z metalu lub tworzywa sztucznego, biokompatybilnego w kontakcie ze skórą; * obudowa zawierająca otwór na wymienny ustnik (ustniki dołączone do urządzenia); * obudowa mieszcząca w sobie wszystkie komponenty elektroniczne; * urządzenie zawierające komorę, w której umieszczone są czujniki gazów na  płytce PCB; * komora zawierająca otwory: wylotowy z ustnika oraz wylotowy z urządzenia. Otwory muszą być wyposażone w zawory pozwalające na zatrzymanie wdmuchiwanego powietrza wewnątrz komory; * komora wyposażona w dodatkowy otwór pozwalający na przedmuch komory na zewnątrz poprzez wtłaczanie lub wyciąganie powietrza spoza obudowy; * komora wykonana z materiału chemicznie obojętnego na lotne substancje organiczne; * komora odporna na temperatury do 100°C nie wykazując gazowania przy tej temperaturze; * komora posiadająca zminimalizowaną „objętość martwą”; * kanały wlotowe do komory nie mogą być skierowane bezpośrednio na czujniki gazów; * obudowa zawierająca elementy czynne do przedmuchu komory (np. wentylator, pompka), sterowane z elektroniki. |

**FORMULARZ OFERTOWY**

………………... *(miejscowość, data)* ………………...

## **Oferent:**

……………………….………………………….…………………….....

……………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………

*(pełna nazwa oferenta i adres do korespondencji)*

tel.:……………….……………………………….

e-mail: ………….……………………………….

………………………………………………………………….

……………………………….…………………………………

*(osoba do kontaktu po stronie oferenta, imię nazwisko, tel.)*

**OFERTA**

**w odpowiedzi na zapytanie ofertowe nr 2022-DIAB-01 z dn. 21.10.2022 r.**

1. **Składam/y niniejszą ofertę na** **usługę wykonania urządzenia (spełniającego wymogi urządzenia medycznego klasy I na potrzeby testów klinicznych**) **i oferuję/my wykonanie przedmiotu zamówienia za łączną cenę:**

Cena **netto** wraz z symbolem waluty: ……………………………………………………………………………………………………………………………………….. słownie:.............................................................................................................................................................................……………………………………………………………………………………………………………………………………….

Cena **brutto** wraz z symbolem waluty: ……………………………………………………………………………………………………………………………………….. słownie:.............................................................................................................................................................................……………………………………………………………………………………………………………………………………….

1. **Dodatkowe informacje:**

………………………………………………………..………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………..

………………………………………………………………………………………………………………………………………..

…………………………………………………………….

*(pieczęć i czytelny podpis osoby*

*upoważnionej do reprezentacji oferenta)*

**OŚWIADCZENIA OFERENTA:**

Niniejszym oświadczam, że oferent ………………..…. *(nazwa oferenta)*:

1. zatrudnia personel posiadający niezbędną wiedzę i doświadczenie konieczne do wykonania przedmiotu zamówienia;
2. posiada potencjał techniczny niezbędny do wykonania przedmiotu zamówienia;
3. znajduje się w sytuacji ekonomicznej i finansowej zapewniającej wykonanie przedmiotu zamówienia;
4. nie podlega wykluczeniu na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego, na podstawie którego wyklucza się z postępowania:
5. wykonawcę oraz uczestnika konkursu wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisanego na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;
6. wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2022 r. poz. 593 i 655) jest osoba wymieniona   
   w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;
7. wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3  
   ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2021 r. poz. 217, 2105 i 2106), jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy.

Niniejszym oświadczam, że przedłożona oferta jest zgodna ze szczegółowymi warunkami zamówienia wskazanymi w załączniku nr 1 oraz ze specyfikacją przedmiotu zamówienia określoną w załączniku nr 2 do zapytania ofertowego nr **2022-DIAB-01** z dn. 21.10.2022 r.

………………..……………………………………………….

*(pieczęć i czytelny podpis osoby*

*upoważnionej do reprezentacji oferenta)*

**OŚWIADCZENIE O BRAKU POWIĄZAŃ KAPITAŁOWYCH I/LUB OSOBOWYCH   
Z CENTRUM BADAŃ I ROZWOJU TECHNOLOGII DLA PRZEMYSŁU S.A.**

Dotyczy*: Zapytania ofertowego* ***nr 2022-DIAB-01* *z dnia 21.10.2022 r.*** *na potrzeby* *projektu pt.*

*„Przenośne urządzenie do wykrywania biomarkerów w wydychanym powietrzu”, na podstawie umowy o dofinansowanie Rzeczy są dla ludzi/0089/2020-00 z dnia 06.08.2021 r. realizowanego   
w ramach rządowego programu Dostępność Plus współfinansowanego przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju.*

Ja, niżej podpisany/a\*……………………… działający/a\* w imieniu ………………..……… *(nazwa oferenta)* ………………………………….., niniejszym oświadczam o braku powiązań kapitałowych i/lub osobowych z firmą Centrum Badań i Rozwoju Technologii dla Przemysłu S.A., rozumianych jako wzajemne powiązania między Centrum Badań i Rozwoju Technologii dla Przemysłu S.A. i/lub osobami upoważnionymi do zaciągania zobowiązań w imieniu Centrum Badań i Rozwoju Technologii dla Przemysłu S.A. i/lub osobami wykonującymi w imieniu Centrum Badań i Rozwoju Technologii dla Przemysłu S.A. czynności związane z przygotowaniem i przeprowadzeniem procedury wyboru oferenta a mną jako oferentem, polegające w szczególności na:

1. powiązaniu lub byciu jednostką zależną, współzależną lub dominującą w relacji z ,,CBRTP S.A." w rozumieniu ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości;
2. byciu podmiotem pozostającym z ,,CBRTP S.A.” lub członkami jej organów w takim stosunku faktycznym lub prawnym, który może budzić uzasadnione wątpliwości co do bezstronności w wyborze oferenta, w szczególności w pozostawaniu 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;
3. byciu podmiotem powiązanym lub podmiotem partnerskim w stosunku do zamawiającego w rozumieniu Rozporządzenia nr 651/2014;
4. byciu podmiotem powiązanym osobowo z ,,CBRTP S.A." w rozumieniu art. 32 ust. 2 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług.

………………..……………………………………………….

*(pieczęć i czytelny podpis osoby*

*upoważnionej do reprezentacji oferenta)*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\* niepotrzebne skreślić