|  |
| --- |
| 50-367 Wrocław, Wybrzeże L. Pasteura 1Zespół ds. Zamówień Publicznych UMWul. Marcinkowskiego 2-6, 50-368 Wrocławfaks 71 / 784-00-45e-mail: monika.komorowska@umed.wroc.pl  |
|

Wrocław, 20 września 2019 r.

**ZAPYTANIE OFERTOWE**

Zamawiający, Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu zaprasza Państwa do składania ofert w postępowaniu o wartości szacunkowej netto nieprzekraczającej równowartości kwoty 30 000,00 euro, którego przedmiotem są **konsultacje obejmujące:**

**a) porady z zakresu prawa dla wyrobów medycznych zgodnie z wymaganiami MDR (Medical Device Regulation) – Rozporządzenie 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002
i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG
i 93/42/EWG);**

**b) analizę posiadanej dokumentacji technicznej dla produkowanego wyrobu medycznego
z punktu widzenia przepisów prawa Unii Europejskiej;**

**c) udzielanie konsultacji dotyczących treści dokumentów w trakcie opracowywania dokumentacji technicznej.**

**I. PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA**

1. Przedmiotem zamówienia są konsultacje obejmujące:

a) porady z zakresu prawa dla wyrobów medycznych zgodnie z wymaganiami MDR (Medical Device Regulation) – Rozporządzenie 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002
i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG);

b) analizę posiadanej dokumentacji technicznej dla produkowanego wyrobu medycznego z punktu widzenia przepisów prawa Unii Europejskiej;

c) udzielanie konsultacji dotyczących treści dokumentów w trakcie opracowywania dokumentacji technicznej.

1. Przewidziana liczba godzin konsultacji – 30 rbh.
2. Przedmiot zamówienia realizowany jest na potrzeby Katedry Patomorfologii Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu.

**II. TERMIN REALIZACJI PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA:**

Do 8 tygodni od daty podpisania umowy.

**III. ZAPŁATA:**

Wynagrodzenie płatne będzie na podstawie faktur wystawionych przez Wykonawcę, na podstawie sporządzonego przez Wykonawcę i zatwierdzonego przez Użytkownika, wykazu zawierającego informacje o zakresie wykonanych prac i liczbie przepracowanych godzin.

Faktury będą wystawiane po zakończeniu etapu prac w okresie nie krótszym niż miesiąc.

Zapłata za wykonaną usługę nastąpi przelewem na rachunek bankowy Wykonawcy wskazany w fakturze, w terminie 14 dni od daty dostarczenia prawidłowo wystawionej faktury do Katedry Patomorfologii Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu i po potwierdzeniu prawidłowego wykonania przedmiotu zamówienia. Wykonawca może złożyć fakturę za pomocą Platformy Elektronicznego Fakturowania (link do strony: https://www.brokerinfinite.efaktura.gov.pl). Wykonawca jest obowiązany umieścić na fakturze numer niniejszej umowy oraz wskazać Jednostkę organizacyjną Zamawiającego, do której faktura winna zostać przekazana.

**IV. WARUNKI UDZIAŁU W POSTEPOWANIU**

Zamawiający nie stawia warunków udziału w postępowaniu.

**V. ZAWARTOŚĆ OFERTY:**

Formularz ofertowy (załącznik nr 1 do Zapytania ofertowego) informujący o cenie netto i brutto
za realizację przedmiotu zamówienia.

**VI. SKŁADANIE OFERT ORAZ KRYTERIA OCENY OFERT**

1. Ofertę należy przesłać do dnia **30.09.2019 r.** do godz. **11:00** w następujących formach:

- pisemnie na adres Zespół ds. Zamówień Publicznych Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu przy ul. Marcinkowskiego 2-6; 50-368 Wrocław, lub

- faksem (71/784-00-45), lub

- pocztą elektroniczną na adres: monika.komorowska@umed.wroc.pl

1. Do realizacji zamówienia wybrany zostanie Wykonawca, którego cena ofertowa będzie najniższa.
2. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych i wariantowych.

Zatwierdzam

Z upoważnienia Rektora

Zastępca Kanclerza ds. Zarządzania Administracją UMW

Mgr inż. Kamil Jakubowicz

**FORMULARZ OFERTOWY Załącznik nr 1 do Zapytania Ofertowego**

1. Zarejestrowana nazwa Wykonawcy: .........................................................................................................................................

2. Adres Wykonawcy: ..............................................................................................................................................

3. Nazwiska osób po stronie oferenta uprawnionych do reprezentowania Wykonawcy przy sporządzaniu niniejszej oferty: .......................................................................................................................................

NIP....................................... Regon....................................... telefon ....................................

faks ...................................... e-mail ....................................... www. .....................................

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nazwa przedmiotu zamówienia | Szacunkowa liczba rbh.  | Cena jednostkowa netto za 1rbh. | VAT(podać w % - jeżeli dotyczy) | Cena jednostkowa brutto za 1rbh. | Wartość brutto (szacunkowa liczba godzin x cena jednostkowa brutto za 1rbh.) |
| **Konsultacje obejmujące:**a) porady z zakresu prawa dla wyrobów medycznych zgodnie z wymaganiami MDR (Medical Device Regulation) – Rozporządzenie 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG)b) analizę posiadanej dokumentacji technicznej dla produkowanego wyrobu medycznego z punktu widzenia przepisów prawa Unii Europejskiej;c) udzielanie konsultacji dotyczących treści dokumentów w trakcie opracowywania dokumentacji technicznej. | 30 |  |  |  |  |

Oświadczam, że wykonam przedmiot zamówienia zgodnie z opisem wskazanym w Zapytaniu ofertowym.

 Data Podpis i pieczęć Wykonawcy