*Załącznik nr 2 do Zaproszenia ofertowego nr 24/16/06*

**Oświadczenie o spełnianiu wymagań dotyczących przedmiotu zamówienia.**

Przystępując do postępowania ofertowego na:

**na wykonanie usługi doradczej dotyczącej umiędzynarodowienia Zamawiającego, w związku z planowaną ekspansją na rynek USA - w zakresie przedmiotu zamówienia.**

ja **…………………………….…………………………………………………….**

(imię i nazwisko)/ (nazwa firmy)

Zobowiązuję się do spełnienia następujących warunków, określonych w zakresie przedmiotu zamówienia:

* analiza rynku m.in. w zakresie konkurencyjnych rozwiązań, możliwości uzyskania refundacji na zakup C-Eye lub świadczonych za pomocą C-Eye usług;
* analiza możliwych modeli biznesowych dla sprzedaży C-Eye na rynku amerykańskim wraz ze wskazaniem optymalnego, rekomendowanego modelu biznesowego;
* szczegółowa charakterystyka procedury rejestracji C-Eye na rynku amerykańskim, w tym informacje o certyfikatach i niezbędnych pozwoleniach, opracowanie harmonogramu i oszacowanie kosztów związanych z wejściem na rynek amerykański wraz z kosztami uzyskania niezbędnych certyfikatów (w tym FDA);
* wskazanie potencjalnych partnerów biznesowych zainteresowanych wprowadzeniem na rynek amerykański C-Eye (np. dystrybutorzy sprzętu medycznego, rehabilitacyjnego).

Efektem usługi będzie opracowanie odpowiedniego dokumentu.

Specyfikacja zawartości merytorycznej oczekiwanego dokumentu:

1. analiza rynku amerykańskiego pod kątem sprzedaży wyrobów medycznych, w szczególności innowacyjnych rozwiązań IT;
2. szczegółowa analiza konkurencji ze wskazaniem produktów podobnych do C-Eye, które posiadają certyfikat FDA; analiza konkurencyjności C-Eye;
3. szczegółowa analiza pod kątem źródeł finansowania dla dwóch wersji systemu: (1) C-Eye – wersja do użytku indywidualnego, np. w domu; (2) C-Eye PRO – wersja do użytku profesjonalnego, np. w szpitalu, ośrodku; w tym analiza możliwości refundacyjnych – zarówno dla systemu C-Eye, jak i świadczonych za jego pomocą usług – wskazanie właściwych kodów refundacyjnych (refundacje publiczne, refundacje prywatne); analiza powinna dotyczyć m.in. następujących jednostek chorobowych (w terminologii anglojęzycznej): *vegetative state* (VS), *unresponsive wakefulness syndrome* (UWS), *minimally conscious state* (MCS), *post-comatose patients*, TBI patients (*traumatic brain injury*), *stroke*, *cerebral hypoxia* (*including: sudden cardiac arrest* (SCA)), *quadriplegia*, *aphasia*, *dysarthria*, *multiple sclerosis* (MS), *amyotrophic lateral sclerosis* (ALS), *cerebral palsy* (CP), *Rett syndrome*, *muscular dystrophy* (e.g. *Duchenne Muscular Dystrophy*), *Alzheimer Disease* (AD);
4. analiza możliwych modeli biznesowych dla sprzedaży C-Eye na rynku amerykańskim wraz ze wskazaniem optymalnego, rekomendowanego modelu biznesowego;
5. szczegółowa charakterystyka procedury rejestracji C-Eye na rynku amerykańskim, w tym szczegółowe informacje dotyczące procedury uzyskania certyfikatu FDA i niezbędnych pozwoleń (np. znak UL);
6. charakterystyka aspektów prawnych wejścia na rynek amerykański, informacje o cłach, ubezpieczeniach i wszystkich możliwych kosztach związanych z prowadzeniem działalności sprzedażowej C-Eye na rynku amerykańskim;
7. przygotowanie listy ośrodków medycznych (w tym szpitali, oddziałów, klinik rehabilitacyjnych lub jednostek naukowych), które wykazują wstępne zainteresowanie C‑Eye i gotowość przeprowadzenia pilotażowych badań klinicznych lub badań naukowych z wykorzystaniem C‑Eye w kontekście diagnozy i/lub terapii (min. 5 ośrodków, wraz ze wskazaniem aktualnych danych kontaktowych do osób decyzyjnych, odpowiedzialnych za organizację/prowadzenie tego typu badań w ośrodku);
8. wskazanie potencjalnych partnerów biznesowych, którzy wykazują wstępne zainteresowanie współpracą w zakresie wprowadzenia na rynek amerykański C‑Eye i posiadają w swojej ofercie podobne produkty (np. dystrybutorzy sprzętu medycznego, rehabilitacyjnego);
9. opracowanie budżetu i harmonogramu dedykowanego dla rozpoczęcia działań sprzedażowych C-Eye na rynku amerykańskim, w tym oszacowanie kosztów związanych z uzyskaniem certyfikatu FDA i innych wymaganych pozwoleń.

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

 data podpis przedstawiciela Wykonawcy