

Karta oceny formalnej Wniosku o nr.....



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

KARTA OCENY FORMALNEJ WNIOSKU O DOFINANSOWANIE

Konkurs dla przedsiębiorstw na finansowanie opracowania, oceny działania, oceny klinicznej
innowacyjnych wyrobów medycznych

NUMER KONKURSU: ABM/2022/2

TYTUŁ PROJEKTU:

WNIOSKODAWCA:

DATA WPŁYWU WNIOSKU:

OCENIAJĄCY:

Karta oceny formalnej Wniosku o nr.....

KRYTERIA FORMALNE (należy zaznaczyć właściwe znakiem „X”)	
1.	<p>Czy Wniosek został złożony w odpowiedniej formie oraz w terminie za pomocą Systemu teleinformatycznego? (Kryterium nie podlega uzupełnieniu)</p> <div> <input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE – ODRZUCIĆ WNIOSEK </div>
2.	<p>Czy Wniosek został złożony przez uprawniony podmiot? (Kryterium nie podlega uzupełnieniu)</p> <div> <input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE – ODRZUCIĆ WNIOSEK </div>
3.	<p>Czy Wnioskodawca rozumiany jako Wnioskodawca jednopodmiotowy, Lider Konsorcjum lub Konsorcjant złożył nie więcej niż jeden Wniosek w ramach Konkursu odnośnie tego samego Wyrobu? Zgodnie z pkt. 2.6 Regulaminu, podmiot może złożyć tylko jeden wniosek w Konkursie. (Kryterium nie podlega uzupełnieniu)</p> <div> <input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE – ODRZUCIĆ WNIOSEK </div>
4.	<p>Czy Projekt dotyczy opracowania, oceny działania, oceny klinicznej jednego wyrobu medycznego klasy IIa, IIb albo III albo jednego wyrobu medycznego przeznaczonego do diagnostyki <i>in vitro</i> klasy B, C albo D? (Kryterium nie podlega uzupełnieniu)</p> <div> <input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE – ODRZUCIĆ WNIOSEK </div>
5.	<p>Czy Wnioskodawca zadeklarował, iż Projekt będzie trwał:</p> <p>a. Minimum 10 miesięcy, a maksymalnie 3 lata w przypadku jeśli we Wniosku nie zaplanowano przeprowadzenia badania klinicznego?</p> <p>b. Minimum 33 miesiące, a maksymalnie 6 lat w przypadku jeśli we Wniosku zaplanowano przeprowadzenie badania klinicznego?</p> <p>(Kryterium nie podlega uzupełnieniu)</p> <div> <input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE – ODRZUCIĆ WNIOSEK </div>
6.	<p>Czy Wnioskodawca złożył oświadczenie o niefinansowaniu i nieubieganiu się o finansowanie zadań objętych Wnioskiem ze środków publicznych pochodzących z innych źródeł (np. Narodowego Centrum Badań i Rozwoju, Narodowego Centrum Nauki, Narodowego Funduszu Zdrowia)? (Kryterium nie podlega uzupełnieniu)</p> <div> <input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE – ODRZUCIĆ WNIOSEK </div>
7.	<p>Czy Wnioskodawca załączył promesę kredytową lub wyciąg z konta bankowego Wnioskodawcy jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum oraz członków Konsorcjum o posiadaniu wkładu własnego w wymaganej wysokości, formie oraz w wymaganym terminie?</p>

Karta oceny formalnej Wniosku o nr.....

	<p>Zgodnie z pkt. 3.2 Regulaminu, Wnioskodawca zobowiązany jest udokumentować gotowość do wniesienia wkładu własnego w Projekcie.</p> <p>(Kryterium podlega uzupełnieniu)</p>	
	<input type="checkbox"/> TAK	<input type="checkbox"/> NIE – WEZWAĆ DO UZUPEŁNIENIA
8.	<p>Czy Wniosek wypełniono w języku angielskim?</p> <p>Wniosek musi być składany w języku angielskim. W języku polskim składane są jedynie załączniki o charakterze formalnym m.in. pełnomocnictwa, oświadczenia, wyciąg z KRS, formularze dotyczące pomocy publicznej. Załączniki o charakterze merytorycznym przedkładane są w języku angielskim.</p> <p>(Kryterium podlega uzupełnieniu)</p>	
	<input type="checkbox"/> TAK	<input type="checkbox"/> NIE – WEZWAĆ DO UZUPEŁNIENIA
9.	<p>Czy wszystkie obligatoryjne pola Wniosku zostały prawidłowo wypełnione?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pola o charakterze merytorycznym, czyli w szczególności dotyczące podstawowych informacji o Projekcie, opisu działalności Wnioskodawcy, opisu Projektu, opisu etapów i zadań w Projekcie oraz budżetu Projektu muszą być wypełnione treściami merytorycznymi lub w uzasadnionych przypadkach należy w nich wskazać „not applicable” (nie dotyczy) lub wpisać „0”. <p>Przykłady nieprawidłowego wypełnienia pola o charakterze merytorycznym: „Do uzupełnienia.”, „...”,</p> <p>Niewypełnienie lub wypełnienie treściami w istotnym zakresie odbiegającymi od przeznaczenia pola może skutkować pozostawieniem wniosku bez rozpatrzenia.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pola o charakterze formalnym, w szczególności informacje o Wnioskodawcy, w przypadku błędu lub oczywistej omyłki podlegają uzupełnieniu. Badana jest przede wszystkim zgodność danych z ogólnodostępnymi rejestrami oraz kompletność zaznaczeń pól wyboru dla oświadczeń Wnioskodawcy. <p>(Kryterium podlega uzupełnieniu tylko w zakresie <u>pól o charakterze formalnym</u>.)</p> <p>(Kryterium nie podlega uzupełnieniu w zakresie <u>pól o charakterze merytorycznym</u>.)</p>	
	<input type="checkbox"/> TAK	<input type="checkbox"/> NIE – ODRZUCIĆ WNIOSEK
10.	<p>Czy Wnioskodawca przewidział monitorowanie w czasie następujących wskaźników, obowiązkowych dla Konkursu (tj. wskazanych we Wniosku w części „Indicators”) i czy ich wartość jest większa niż „zero”:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba przedsiębiorstw otrzymujących dofinansowanie. <p>Wskaźnik dotyczy liczby przedsiębiorstw biorących udział w Konsorcjum, ubiegających się o dofinansowanie w ramach danego Projektu.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba zrealizowanych prac B+R. <p>Wskaźnik dotyczy deklaracji wskazującej na to czy Wnioskodawca planuje przeprowadzić wszystkie trzy rodzaje prac: badania podstawowe, badania przemysłowe, prace rozwojowe lub też wybrane badania (minimalnie 1 rodzaj prac, tj. prace rozwojowe).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba opracowanych i wdrożonych metod analitycznych kontroli jakości związanych z wytwarzaniem Wyrobu. • Liczba zawiązanych konsorcjów krajowych lub międzynarodowych powstałych na potrzeby Projektu. <p>Wskaźnik obowiązkowy tylko w przypadku składania Projektu w ramach Konsorcjum.</p>	

	<p>Weryfikacji podlega czy wyżej wymienione wskaźniki obowiązkowe zostały w części Wniosku „Indicators” zaplanowane do monitorowania w postaci liczb całkowitych większych od „zera”.</p> <p>(Kryterium nie podlega uzupełnieniu)</p>	
	<input type="checkbox"/> TAK	<input type="checkbox"/> NIE – ODRZUCIĆ WNIOSEK
11.	<p>Czy Wnioskodawca dołączył do Wniosku wymagane załączniki, tj.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • dokument potwierdzający upoważnienie do złożenia Wniosku, podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym, w przypadku Wnioskodawcy wielopodmiotowego podpisany przez Lidera Konsorcjum (format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego) lub poświadczony w formie elektronicznej za zgodność z oryginałem przez notariusza zgodnie z art. 97 § 2 ustawy z dnia 14 lutego 1991 r. – Prawo o notariacie (t.j. Dz. U. z 2020 poz. 1192). W przypadku, jeśli upoważnienie wynika z Krajowego Rejestru Sądowego (KRS), należy załączyć odpis KRS – aktualny na dzień złożenia wniosku o dofinansowanie (nie ma konieczności podpisywania odpisu KRS). Na Wnioskodawcy ciąży obowiązek należytego udokumentowania upoważnienia oraz skompletowania elementów Wniosku; • dokument potwierdzający posiadanie wkładu własnego w wymaganej wysokości, podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym (format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego); • oświadczenie o statusie przedsiębiorcy MŚP (oddzielne dla każdego przedsiębiorcy o statusie mikro-, małego lub średniego przedsiębiorstwa); Załącznik nr 9 do Regulaminu Konkursu) – podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym (format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego); • oświadczenie o posiadaniu przez podmiot statusu innego niż MŚP (np. duży przedsiębiorca, uczelnia wyższa, instytut PAN); Załącznik nr 10 do Regulaminu Konkursu – podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym (format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego); • dokumenty potwierdzające sytuację finansową Wnioskodawcy jednopodmiotowego oraz Członków Konsorcjum (wraz z Liderem Konsorcjum), którzy wnioskuje o udzielenie pomocy publicznej – sprawozdania finansowe za ostatnie trzy lata obrotowe albo ostatnia deklaracja o wysokości osiągniętego dochodu/poniesionej straty – w przypadku gdy przedsiębiorca nie istniał przez cały rok obrotowy, pobrane z aplikacji e-Sprawozdania Finansowe (poprawny dokument, powinien być pobrany z systemu z użyciem opcji pozwalającej na weryfikację dokumentu), podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez poszczególne składające podmioty (format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego); • umowa Konsorcjum, podpisana kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez Lidera Konsorcjum oraz Konsorcjantów (format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego). 	

	<p>Umowa Konsorcjum musi być w istotnym stopniu zgodna ze wzorem Umowy Konsorcjum, stanowiącej załącznik do Regulaminu Konkursu – jeśli dotyczy;</p> <ul style="list-style-type: none"> • oświadczenie o przychodach ze sprzedaży produktów dla Wnioskodawcy jednopodmiotowego/ Lidera Konsorcjum, podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osobę uprawnioną do reprezentacji przedsiębiorcy (format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego); • Formularz informacji przedstawianych przy ubieganiu się o pomoc inną niż pomoc w rolnictwie lub rybołówstwie, pomoc <i>de minimis</i> lub pomoc <i>de minimis</i> w rolnictwie lub rybołówstwie – Załącznik nr 8 do Regulaminu Konkursu, wypełniany przez Wnioskodawcę jednopodmiotowego/ Lidera Konsorcjum oraz każdego z Konsorcjantów osobno, w przypadku jeśli podmiot ubiega się o dofinansowanie w ramach pomocy publicznej – podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym (format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego). <p>(Kryterium podlega uzupełnieniu w zakresie uzupełnienia ww. dokumentów)</p>	
	<input type="checkbox"/> TAK	<input type="checkbox"/> NIE – WEZWAĆ DO UZUPEŁNIENIA
12.	<p>Czy wartość Projektu wynosi minimum 3 mln zł w momencie złożenia Wniosku?</p> <p>(Kryterium nie podlega uzupełnieniu)</p>	
	<input type="checkbox"/> TAK	<input type="checkbox"/> NIE – ODRZUCIĆ WNIOSEK
13.	<p>Czy Projekt jest zgodny z wymogami dotyczącymi udzielania pomocy publicznej?</p> <p>Ocena w zakresie elementów <i>Wniosku o dofinansowanie</i> poświęconych pomocy publicznej dotyczy, w szczególności:</p> <ul style="list-style-type: none"> – budżetu Projektu, – maksymalnych limitów dofinansowania na przedsiębiorcę, wynikające z przepisów o pomocy publicznej, wskazane w pkt. 2.2.1.1 Regulaminu Konkursu, – sprawozdań finansowych, – oświadczeń dotyczących pomocy publicznej znajdujących się w treści Wniosku, – oświadczenia, dotyczącego spełnienia efektu zachęty, tj. potwierdzenia, że realizacja Projektu nie miała miejsca przed złożeniem Wniosku, – treści <i>Formularza informacji przedstawianych przy ubieganiu się o pomoc inną niż pomoc w rolnictwie lub rybołówstwie, pomoc de minimis lub pomoc de minimis w rolnictwie lub rybołówstwie</i> (Załącznik nr 8 do Regulaminu), – treści oświadczeń o statusie przedsiębiorcy MŚP (Załącznik nr 9 do Regulaminu), – treści oświadczeń o statusie podmiotu innego niż MŚP (Załącznik nr 10 do Regulaminu), w przypadku ubiegania się podmiotu o udzielenie pomocy publicznej. 	

Karta oceny formalnej Wniosku o nr.....

	(Kryterium podlega uzupełnieniu)		
	<input type="checkbox"/> TAK	<input type="checkbox"/> NIE – WEZWAĆ DO UZUPEŁNIENIA	
14.	Czy Wnioskodawca zadeklarował we Wniosku Komercjalizację wyników Projektu w ciągu 3 lat po zakończeniu realizacji Projektu? (Kryterium podlega uzupełnieniu)		
	<input type="checkbox"/> TAK	<input type="checkbox"/> NIE – WEZWAĆ DO UZUPEŁNIENIA	
15.	Czy Wnioskodawca (Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum i Konsorcjanci – dotyczy podmiotów wnioskujących o udzielenie pomocy publicznej) znajduje się w dobrej sytuacji ekonomicznej, uprawdopodobniającej stabilność ekonomiczną Projektu? (Kryterium nie podlega uzupełnieniu)		
	<input type="checkbox"/> TAK	<input type="checkbox"/> NIE – ODRZUCIĆ WNIOSEK	
	Czy Projekt spełnia wszystkie kryteria formalne?		
	<input type="checkbox"/> Tak – Projekt skierować do oceny merytorycznej	<input type="checkbox"/> Nie – uzasadnić i wezwać do uzupełnienia braków formalnych Wniosku (w przypadku braków w kryteriach podlegających uzupełnieniu)	<input type="checkbox"/> Nie – uzasadnić i odrzucić Wniosek (w przypadku braków formalnych wniosku, w kryteriach nie podlegających uzupełnieniu)
UZASADNIENIE OCENY SPEŁNIENIA KRYTERIÓW FORMALNYCH (WYPEŁNIĆ W PRZYPADKU ZAZNACZENIA ODPOWIEDZI „NIE” POWYŻEJ)			

.....

/miejscowość, data/

.....

/podpis/