



DO WSZYSTKICH ZAINTERESOWANYCH

ZAPYTANIE OFERTOWE

W imieniu Centrum Onkologii - Instytutu im. Marii Skłodowskiej – Curie Oddział w Gliwicach zapraszamy wszystkich zainteresowanych do udzielenia odpowiedzi na opublikowane – w celu rozeznania rynku - zapytanie ofertowe **dot. walidacji sterylizatora gazowego Steri-Vac 3M Steri-Vac 5XL s/n 820002** według wymagań opisanych w załączniku do niniejszego zaproszenia.

Oferta powinna zawierać:

1. Kwotę netto oraz brutto
2. Ważność oferty 60 dni
3. Warunki płatności – 30 dni od daty dostarczenia prawidłowo wystawionej faktury

Oferta winna być podpisana przez osobę upoważnioną do reprezentowania firmy na mocy KRS/CEIDG lub pełnomocnika (należy dołączyć pełnomocnictwo).

Wymagany termin złożenia oferty cenowej – do **02.05.2019 r.**

Ofertę z wyceną prosimy przesłać na adres poczty elektronicznej
aparatura.medyczna@io.gliwice.pl

p.o. Z-CY KIEROWNIKA
Działu Aparatury Medycznej
Janus
inż. Weronika Janus

.....
podpis Kierownika komórki organizacyjnej

KIEROWNIK
Działu Zamówień Połączonych
i Zaopatrzenia

.....mgr. Jarosław Jeziorowski
podpis Kierownika DO/DZ

Z-CA DYREKTORA
ds. Finansów i Zarządzania

Anna Kotuła
mgr Anna Kotuła

.....
podpis właściwego Zastępcy Dyrektora Oddziału

Załącznik:
Opis przedmiotu zamówienia

Gliwice, dnia 23.04.2019 r.
Nr sprawy DA/AM-231-~~33~~³³/19

Walidacja procesu sterylizacji tlenkiem etylenu dla sterylizatora SteriVac 5XL – specyfikacja

1. Procedura wykonana zgodnie z aktualną normą EN 1422/ PN-EN 1422 w zakresie kwalifikacji: IQ, OQ, PQ.

Zakresy kwalifikacji	Testy
INSTALACYJNA IQ	Test nr 1 – Weryfikacja warunków wstępnych Test nr 2 – Weryfikacja przyrządów kontrolno-pomiarowych użytych do kwalifikacji Test nr 3 – Weryfikacja dokumentacji urządzenia Test nr 4 – Weryfikacja oprogramowania Test nr 5 – Weryfikacja elementów urządzenia Test nr 6 – Weryfikacja kompletności montażu Test nr 7 – Weryfikacja miejsca zainstalowania urządzenia Test nr 8 – Weryfikacja podłączenia mediów Test nr 9 – Weryfikacja możliwości obsługi i konserwacji Test nr 10 – Weryfikacja elementów bezpieczeństwa Test nr 11 – Weryfikacja aparatury kontrolno-pomiarowej
OPERACYJNA OQ	Test nr 1 – Weryfikacja warunków wstępnych Test nr 2 – Weryfikacja aparatury kontrolno-pomiarowej użytej do kwalifikacji Test nr 3 – Weryfikacja przeglądów technicznych Test nr 4 – Weryfikacja kalibracji czujników Test nr 5 – Weryfikacja poziomów dostępu Test nr 6 – Weryfikacja alarmów krytycznych Test nr 7 – Weryfikacja instrukcji obsługi i czyszczenia Test nr 8 – Weryfikacja kwalifikacji i szkoleń obsługi Test nr 9 – Test szczelności sterylizatora Test nr 10 – Weryfikacja rozkładu temperatury w pustej komorze Test nr 11 – Weryfikacja rozkładu wilgotności w pustej komorze
PROCESOWA PQ	Test nr 1 – Weryfikacja warunków wstępnych Test nr 2 – Weryfikacja aparatury kontrolno-pomiarowej użytej do kwalifikacji Test nr 3 – Weryfikacja wsadów reprezentatywnych Test nr 4 – Weryfikacja temperatur we wsadzie Test nr 5 – Weryfikacja wilgotności we wsadzie Test nr 6 – Weryfikacja procesu przy użyciu wskaźników chemicznych Test nr 7 – Weryfikacja procesu przy użyciu wskaźników biologicznych

2. Zamawiający zapewnia testy chemiczne i biologiczne w pełni pokrywające zapotrzebowanie do wykonania walidacji.

3. Walidacja procesu sterylizacji – program 55⁰C, dla 3 wsadów reprezentatywnych wskazanych przez Zamawiającego.
4. Dokumentacja walidacji: dane pomiarowe na formularzach, raporty z przeprowadzonych kwalifikacji IQ, OQ, PO, protokół końcowy.
5. Wycena procedury rekwalifikacyjnej dla sterylizatora w przypadku ewentualnego, negatywnego wyniku walidacji i konieczności powtórzenia procedury.

p.o. Z-CY KIEROWNIKA
Działu Aparatury Medycznej


inż. Weronika Janus