

Numer zapytania	Z112/6131/1
Tytuł zapytania	Opracowanie dokumentacji kwalifikacyjnej – matryca śledzenia wymagań (RTM), analiza ryzyka (AR) oraz wykonanie kwalifikacji procesowej (PQ) dla urządzeń laboratoryjnych w laboratoriach Kontroli Jakości zlokalizowanych w budynku P-20
Kupiec prowadzący:	Prasek, Zuzanna
Osoba kontaktowa w sprawach merytorycznych:	Bielak-Wolanin, Maciej
Data złożenia:	2025-09-15 16:23:52
Waluta:	PLN

TERMINY W ZAPYTANIU

Data i godzina rozpoczęcia przyjmowania ofert:	2025-09-15 17:00:00
Data i godzina zakończenia przyjmowania ofert:	2025-09-19 17:00:00
Termin zadawania pytań (do kiedy?):	2025-09-18 14:00:00

Załączniki	tak
------------	-----

Treść zapytania

Szanowni Państwo,

W związku z planowanym otwarciem nowych laboratoriów Kontroli Jakości (Laboratorium Analityczne – LK oraz Laboratorium Mikrobiologiczne – LM) w budynku P-20 na terenie nowo powstałej fabryki leków w Warszawie, prowadzony jest proces kwalifikacji urządzeń laboratoryjnych zgodnie z obowiązującymi wymogami Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP).

Dla wskazanych urządzeń zostały już zakontraktowane działania w zakresie kwalifikacji instalacyjnej (IQ) oraz kwalifikacji operacyjnej (OQ) – realizowane przez dostawców urządzeń, zgodnie z wcześniej zawartymi umowami.

Obecnie poszukujemy dostawcy, który zrealizuje dalsze działania w zakresie:

- Analizy ryzyka (AR),
- Matrycy śledzenia wymagań (RTM),
- Kwalifikacji procesowej (PQ),
wraz z przygotowaniem wymaganej dokumentacji wspierającej.

Oferty mogą obejmować całość lub wybrane elementy ww. zakresu.

Prosimy o przesłanie oferty handlowej zawierającej:

1. Zakres usług objętych ofertą,
2. Termin realizacji,
3. Warunki finansowe,
4. Informacje o doświadczeniu firmy w realizacji podobnych projektów.

W załączeniu przekazujemy **Opis Przedmiotu Zamówienia (OPZ)**, stanowiący szczegółową specyfikację oczekiwanych działań.

Oferty prosimy przesyłać do dnia 19 września

Z poważaniem,

Dział Zakupów

LISTA ZAŁĄCZNIKÓW

Lp.	Dokumenty
1.	OPZ autoklawy 2szt RTM AR PQ.docx
2.	OPZ komory laminarne RTM AR PQ.docx
3.	OPZ Zmywarka RTM AR PQ popr.docx
4.	OWZ-Towarow-i-Uslug.pdf

PRODUKTY

Lp.	Produkt	Indeks/Nr produktu	Ilość	Jednostka miary	Kategoria zakupowa
1.	Opracowanie dokumentacji kwalifikacyjnej oraz wykonanie kwalifikacji procesowej - autoklawy		1	szt.	Usługi serwisowe maszyn i urządzeń
2.	Opracowanie dokumentacji kwalifikacyjnej oraz wykonanie kwalifikacji procesowej - komory laminarne		1	szt.	Usługi serwisowe maszyn i urządzeń
3.	Opracowanie dokumentacji kwalifikacyjnej oraz wykonanie kwalifikacji procesowej - zmywarki		1	szt.	Usługi serwisowe maszyn i urządzeń

KRYTERIA FORMALNE (WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU):

Lp.	Kryterium
1.	Termin płatności: min. 60 dni
2.	Miejsce dostawy: siedziba
3.	Koszt transportu: po stronie dostawcy

DODATKOWE PYTANIA DO OFERTY

Lp.	Pytanie
Brak pozycji	

SKŁADANIE OFERT

Zezwól na składanie ofert częściowych	tak
Zezwól na składanie ofert na zamienniki	nie
Zezwól na dodatkowe uwagi do produktów	tak
Zezwól na korygowanie ofert do momentu zakończenia przyjmowania ofert	tak
Zezwól na składanie ofert w przypadku braku spełniania kryteriów formalnych	nie
Zezwól na składanie ofert w innych walutach	nie
Zezwól na składanie ofert na inne ilości	nie
Zezwól na składanie ofert wariantowych	tak