

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia

**Usługa walidacji dwóch sterylizatorów z wytwornicą pary Selectomat PL 969-2H; s/n B 120447, s/n B 120448, prod. MMM Muenchener Medizin Mechanik**

1. Procedura wykonana zgodnie z wymogami aktualnej normy PN-EN ISO 17665-1, PN-EN ISO 14937 oraz PN-EN 285 w zakresie rekwalifikacji: OQ, PQ.
2. Usługa walidacji dwóch sterylizatorów wykonywana 1 x /15 miesięcy (4 usługi w okresie 30 miesięcy – po wcześniejszym uzgodnieniu terminu z Zamawiającym)

Zakresy kwalifikacji	Sprawdzenia:
Rekwalifikacja OPERACYJNA OQ	Test nr 1 – Weryfikacja warunków wstępnych - dane techniczne sterylizatora.  Test nr 2 – Odpowiedzialność – zadania zespołu walidacyjnego, tj. przedstawicieli Wykonawcy i Zamawiającego.  Test nr 3 – opracowanie wzorów formularzy do wpisywania wyników testów i ich analizy w oparciu o przyjęte kryteria akceptacji.  Test nr 4 - Weryfikacja aparatury kontrolno-pomiarowej użytej do badań  Test nr 5 – Weryfikacja przeglądów technicznych  Test nr 6 – Weryfikacja kalibracji czujników  Test nr 7 – Weryfikacja poziomów dostępu, alarmów krytycznych  Test nr 8 – Weryfikacja instrukcji obsługi i czyszczenia  Test nr 9 – Weryfikacja kwalifikacji i szkoleń obsługi  Test nr 10 – Test szczelności sterylizatora  Test nr 11 – Test Bowie’Dicka  Test nr 12 – Weryfikacja rozkładu temperatury w pustej komorze
Rekwalifikacja PROCESOWA PQ	Test nr 1 – Weryfikacja warunków wstępnych  Test nr 2 – Weryfikacja aparatury kontrolno-pomiarowej użytej do kwalifikacji  Test nr 3 - Weryfikacja dokumentacji eksploatacyjnej  Test nr 4 - Weryfikacja szkoleń  Test nr 5 – Weryfikacja wsadów reprezentatywnych

CM

	Test nr 6 – Weryfikacja parametrów procesów sterylizacji z użyciem wsadów reprezentatywnych (5 typów wsadów uzgodnionych z Zamawiającym)
	Test nr 7 – Weryfikacja procesu przy użyciu wskaźników chemicznych
	Test nr 8 – Weryfikacja procesu przy użyciu wskaźników biologicznych
	Test nr 9 Weryfikacja suchości wsadu po procesie sterylizacji

2. Zamawiający zapewnia testy chemiczne i biologiczne w pełni pokrywające zapotrzebowanie do wykonania walidacji.
3. Walidacja procesu sterylizacji – program 134°C, dla 5 wsadów reprezentatywnych wskazanych przez Zamawiającego.
4. Dokumentacja walidacji: dane pomiarowe na formularzach, raporty z przeprowadzonych kwalifikacji OQ, PO, protokół końcowy.
5. **Wycena dodatkowej procedury rekwalifikacyjnej dla sterylizatora w przypadku ewentualnego, negatywnego wyniku walidacji i konieczności powtórzenia procedury.**

**OŚWIADCZENIE WYKONAWCY****DOTYCZĄCE BRAKU PODSTAW WYKLUCZENIA Z POSTĘPOWANIA**

Przystępując do udziału w zapytaniu cenowym, którego celem jest ustalenie szacunkowej wartości zamówienia **dot. świadczenie usługi walidacji dwóch sterylizatorów z wytwornicą pary Selectomat PL 969-2H w okresie 30 m-cy dla Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie - Państwowego Instytutu Badawczego Oddział w Gliwicach**, działając w imieniu i na rzecz firmy:

---

(nazwa i adres Wykonawcy)

Mając na uwadze przesłanki wykluczenia zawarte w art. 7 ust. 1 pkt 1-3 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. 2024 poz. 507):

- oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 pkt 1-3 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. 2024 poz. 507).

**OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODANYCH INFORMACJI**

Oświadczam, że wszystkie informacje podane w powyższych oświadczeniach są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia Zamawiającego w błąd przy przedstawianiu informacji.

Dnia \_\_\_\_\_

---

*Dokument należy podpisać kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym przez osobę(y) uprawnioną(e) do składania oświadczeń woli w imieniu Wykonawcy, zgodnie z formą reprezentacji Wykonawcy określonej w dokumencie rejestracyjnym (ewidencyjnym) właściwym dla formy organizacyjnej Wykonawcy lub pełnomocnika.*

Załącznik nr 3 do pisma nr DZ/AM-231-6/25

**KLAUZULA INFORMACYJNA**  
DLA WYKONAWCÓW ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH  
UDZIELANYCH PRZEZ NARODOWY INSTYTUT ONKOLOGII  
IM. MARII SKŁODOWSKIEJ-CURIE – PAŃSTWOWY INSTYTUT BADAWCZY. ODDZIAŁ  
W GLIWICACH

Zgodnie z art. 13 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE, informuje się, że:

1. Administratorem danych osobowych przetwarzanych w związku z prowadzeniem przez Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie Oddział w Gliwicach postępowań o udzielenie zamówienia publicznego oraz następnie zawarciem i realizacją umów w sprawie zamówień publicznych jest Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej – Curie – Państwowy Instytut Badawczy przy ul. W.K. Roentgena 5, 02-781 Warszawa, Oddział w Gliwicach przy ul. Wybrzeże Armii Krajowej 15, 44-102 Gliwice.
2. Dane Kontaktowe Inspektora Ochrony Danych: Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej – Curie – Państwowy Instytut Badawczy Oddział w Gliwicach, ul. Wybrzeże Armii Krajowej 15, 44-101 Gliwice, tel. 32 278 91 85.
3. Wyżej określone dane osobowe przetwarzane są w celu przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego oraz zawarcia i realizacji umowy w sprawie zamówienia publicznego ( art. 6 ust. 1b RODO)
4. Odbiorcy danych: dane nie będą udostępniane podmiotom innym niż uprawnione na mocy przepisów prawa.
5. Dane przechowywane będą przez okres niezbędny do przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego oraz realizacji umowy w sprawie zamówienia publicznego, nie krócej niż do upływu okresu przedawnienia roszczeń wynikających z tej umowy.”
6. Osoby, których dane podlegają przetwarzaniu, posiadają prawo dostępu do treści swoich danych i ich sprostowania, usunięcia, ograniczenia przetwarzania, prawo do przenoszenia danych, w przypadku udzielenie zgody na przetwarzanie przysługuje prawo do cofnięcia zgody w dowolnym momencie bez wpływu na zgodność z prawem przetwarzania, a także wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych (PUODO) w przypadku uznania, że przetwarzanie danych narusza przepisy dotyczące ochrony danych osobowych.
7. Podanie danych jest dobrowolne, jednak niezbędne w celu udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego oraz następnie w celu zawarcia i realizacji umowy w sprawie zamówienia publicznego. Konsekwencją nie podania danych jest brak możliwości udziału w postępowaniu oraz zawarcia i realizacji umowy w sprawie zamówienia publicznego.

**Narodowy Instytut Onkologii  
im. Marii Skłodowskiej-Curie –  
Państwowy Instytut Badawczy  
Oddział w Gliwicach**

ul. Wybrzeże Armii Krajowej 15  
44-102 Gliwice

**Dyrekcja**  
Tel.: +48 32 278 96 18

dyrektor@gliwice.nio.gov.pl  
www.gliwice.nio.gov.pl

**Centrala**  
Tel.: +48 32 278 88 88  
Fax: +48 32 231 35 12

NIP: 5250008057  
REGON: 000288366-00028