**OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE WYMAGAŃ DLA OFERENTA**

**RFP 025689 - Pomiar stabilności białka w zestawie infuzyjnym.**

|  |  |
| --- | --- |
| **WYMAGANIA** | **POTWIERDZENIE WYMAGANIA** |
| Doświadczenie w realizacji badań opisanych w pkt. I Zapytania ofertowego potwierdzone co najmniej 5-letnią działalnością jako CMO na rynku w zakresie powyższych analiz. | Wybierz element. |
| Możliwość zrealizowania wyszczególnionych badań w ramach czasowych: **02.01.2025-30.04.2025**, zgodnie ze szczegółowym planem badania dostarczonym przez Zamawiającego do wybranego Wykonawcy. | Wybierz element. |
| Co najmniej 5-letnie doświadczenie w wytwarzaniu kontraktowym substancji leczniczych (DS) do badań klinicznych oraz komercyjnych w standardzie cGMP | Wybierz element. |
| Co najmniej 5-letnie doświadczenie w wytwarzaniu kontraktowym produktów leczniczych (DP) do badań klinicznych oraz komercyjnych w standardzie cGMP | Wybierz element. |
| Możliwość wykonania lub zlecenia metod analitycznych wymienionych w Załączniku A, Tabeli 1 | Wybierz element. |
| Możliwość przechowywania próbek w kontrolowanych warunkach -80°C ±10°C w standardzie cGMP. | Wybierz element. |
| Aktualny certyfikat GMP dla wytwarzania i analityki DS | Wybierz element. |
| Aktualny certyfikat GMP dla wytwarzania i analityki DP | Wybierz element. |
| Zasoby niezbędne do realizacji wszystkich aktywności wymienionych.  | Wybierz element. |
| Posiadanie zwalidowanych metod badawczych wymienionych w Załączniku A, Tabeli 1 | Wybierz element. |
| Używanie systemu zarządzania jakością oraz systemu audytowania w celu zapewnienia zgodności z odpowiednimi regulacjami.  | Wybierz element. |
|  |

**………………………………**

***Data i podpis Oferenta***