

znak sprawy: APP_428_ABM22_2022
Załącznik nr 4 do Formularza ofertowego

Oświadczenie o spełnianiu warunków udziału w postępowaniu

Przystępując do udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia na usługę wykonania badań jakościowych dla Badanych Produktów Lecznicych Terapii Zaawansowanej (ATIMP), wytwarzanych w Laboratorium Badawczym – Banku Komórek Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego na potrzeby niekomercyjnego badania klinicznego w ramach projektu badawczego, finansowanego ze środków Agencji Badań medycznych pn. „Ocena bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego terapii zaawansowanej zawierającego żywe komórki ASC w leczeniu zespołu stopy cukrzycowej – badanie podwójnie zaślepienie, z randomizacją (FootCell)”, realizowanego na mocy umowy o dofinansowanie nr 2021/ABM/03/00037-00., oświadczam że:

Spełniam warunki ubiegania się o zamówienie tj.

1. Posiadam niezbędną wiedzę i doświadczenie oraz dysponuję potencjałem technicznym i osobowym umożliwiającym wykonanie przedmiotu zadania, co rozumiane jest jako:

a) posiadam uprawnienia do wykonywania badań jakościowych dla Badanych Produktów Lecznicych Terapii Zaawansowanej (ATIMP):

- posiadam zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych wydane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, w których są uwzględnione badania w kontroli jakości dotyczących badań jałowości, wykrywania mykoplazmy i badań poziomu endotoksyn.
- powyższe metody są zwalidowane zgodnie z aktualnymi wymogami Farmakopei Polskiej.

b) dysponuję niezbędnymi zasobami ludzkimi zdolnymi do wykonania zamówienia.

Dysponuję na czas realizacji zamówienia 2 osobami, które zostaną skierowane do realizacji badań jako członkowie zespołu badawczego Wykonawcy oraz 1 Osobą Wykwalifikowaną, z których:

- 2 osoby zespołu badawczego posiadać będą kwalifikacje określone w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania
- Osoba Wykwalifikowana posiada uprawnienia zgodne z art. 48 ustawy z dnia 6 września 2011 Prawo Farmaceutyczne oraz kwalifikacje określone w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania.

c) Dysponuję potencjałem technicznym umożliwiającym realizację zamówienia

Dysponuję na czas realizacji zamówienia odpowiednimi zasobami technicznymi w postaci maszyn i urządzeń umożliwiających przeprowadzenia badań w szczególności:

- do badania jałowości- system do posiewu płynów wykrywający obecność drobnoustrojów w warunkach tlenowych i beztlenowych (badanie jałowości) na podstawie wzrostu ilości wydzielanego CO₂, przekładającego się na wzrost fluorescencji szczytywanej w urządzeniu-.....(*proszę podać nazwę urządzenia*),
- do oznaczania poziomu endotoksyn – zautomatyzowany system do oznaczania poziomu endotoksyn bakteryjnych kinetyczną, ilościową metodą chromogenną z zastosowaniem gotowych kasetek z niezbędnymi odczynnikami.-(*proszę podać nazwę urządzenia*)

- do wykrywania obecności mykoplazmy metodą PCR – termocykler *(proszę podać nazwę urządzenia).*

(miejsce, data)

(podpis przedstawiciela upoważnionego
do reprezentacji Wykonawcy)