

.....
Pieczęć Wykonawcy

OŚWIADCZENIE

Ubiegając się o udzielenie zamówienie na:

**USŁUGĘ FARMACEUTYCZNĄ POLEGAJĄCĄ NA SPORZĄDZENIU MIESZANIN
DO ŻYWIENIA POZAJELITOWEGO WRAZ Z DOSTAWĄ GOTOWEJ MIESZANINY
W POSTACI WOKÓW DO ŻYWIENIA POZAJELITOWEGO PACJENTÓW**

nr sprawy: 50/14/ZP/PN

oświadczamy, że:

- a)** sporządzane i oferowane przez nas mieszaniny do żywienia pozajelitowego wykonane zostaną zgodnie z przepisami ustawy z dnia 06.09.2001 r. - Prawo Farmaceutyczne (Dz. U. z 2008r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) oraz zgodnie z obowiązującymi standardami i zaleceniami polskich i europejskich Towarzystw Żywienia Pozajelitowego i Dojelitowego Dzieci oraz Standardów Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego;
- b)** warunki w jakich sporządzane są mieszaniny do żywienia pozajelitowego odpowiadają wymaganiom Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 1 października 2008 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dziennik Ustaw z 2008r. Nr 184, Poz. 1143 ze zm.) a w szczególności załącznika nr 1 Rozporządzenia:
- Wykonawca prowadzi monitoring zapylenia miejsca sporządzenia mieszanin żywienia pozajelitowego co najmniej 1x/godzinę w trakcie sporządzania mieszanin
 - Wykonawca prowadzi monitoring mikrobiologiczny mieszanin żywienia pozajelitowego co najmniej poprzez zastosowanie testów posiewowych wykonywanych przez akredytowane laboratorium mikrobiologiczne co najmniej 1x/dzień sporządzania i udostępnieni wyniki tych badań na wezwanie zamawiającego
 - Wykonawca posiada system pomiarowy do ciągłego monitoringu i rejestracji parametrów środowiskowych komory sporządzania, co najmniej w zakresie pomiarów temperatury, wilgotności i promieniowania UV. Oferent podda się audytowi Zamawiającego w zakresie posiadania i funkcjonowania systemu ciągłego monitoringu przed przystąpieniem do realizacji zamówienia.

- Wykonawca prowadzi stały monitoring parametrów środowiskowych miejsc tymczasowego przechowywania mieszanin (Iodówki), co najmniej w zakresie stałych pomiarów temperatury, wilgotności, promieniowania UV. Oferent podda się audytowi Zamawiającego w zakresie posiadania i funkcjonowania stałego systemu monitoringu miejsc przechowywania mieszanin przed przystąpieniem do realizacji zamówienia.
 - Wykonawca zapewni dostęp do aplikacji on-line umożliwiającej wystawianie recept i składanie zamówienia bezpośrednio do pracowni żywieniowej. Aplikacja winna liczyć i wizualizować podstawowe parametry farmaceutyczne zamawianej mieszaniny takie jak współczynnik CAN, iloczyn stężenia jonów wapnia i fosforu oraz osmolarność informując lekarza wystawiającego receptę o możliwym przekroczeniu zalecanego poziomu parametrów.
- c) warunki w jakich transportowane są mieszaniny do żywienia pozajelitowego odpowiadają wymaganiom Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, a w szczególności:
- Transport odbywa się w kontrolowanych warunkach temperaturowych w zimnym łańcuchu dostaw w temperaturze 2-8 st C
 - Transport odbywa się pod stałym monitoringiem temperatury i wilgotności z odczytem danych co 1 minutę, archiwizacją i udostępnianiem na wezwanie Zamawiającego przez okres 5 lat.
 - Opakowania transportowe zamykane będą jednorazowymi plombami z indywidualnym numerem seryjnym.

Data

.....
Pieczęć i podpis osób uprawnionych do składania oświadczeń woli w imieniu Wykonawcy