



Załącznik nr 3 do zapytania ofertowego

Opis przedmiotu zamówienia

Przedmiotem zamówienia jest usługa wykonania transferu procesu technologicznego od Zamawiającego do Wykonawcy, przygotowania procesu i infrastruktury produkcyjnej, produkcja serii pilotażowej, a następnie wyprodukowanie 5 partii wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro (złożonego z 3 syntetycznych peptydów, 2 buforów oraz enzymatycznej kontroli pozytywnej).

Zamówienie udzielane jest w ramach projektu o nr FENG.01.01.-IP.02-1170/23 pt. „Test PANURI – bazujący na metodzie enzymatycznej, wysoko skuteczny i nisko kosztowy test IVD do diagnozowania raka trzustki we wczesnych stadiach rozwoju oraz międzynarodowa ochrona praw własności przemysłowej wynalazków w postaci testów IVD do oznaczania innych nowotworów bazujących na metodzie enzymatycznej”.

I. Zakres usługi obejmuje:

Etap 1. Transfer procesu technologicznego, przygotowanie procesu i infrastruktury, przygotowanie dokumentacji, produkcja partii pilotażowej:

Transfer procesu technologicznego, przygotowanie procesu i infrastruktury, przygotowanie dokumentacji:

- a. podpisanie umowy jakościowej pomiędzy Zamawiającym a Wykonawcą;
- b. transfer procesu technologicznego (design transfer) od Zamawiającego do Wykonawcy;
- c. przygotowanie procesu i infrastruktury do produkcji;
- d. kwalifikacja i/lub walidacja nowych metod/procesów, jeśli zasadne;
- e. kwalifikacja i/lub walidacja nowych urządzeń/sprzętów (elementów infrastruktury produkcyjnej), jeśli zasadne;
- f. wybór i kwalifikacja dostawców surowców oraz usług;
- g. audyt krytycznych dostawców;



- h. podpisanie umowy jakościowej pomiędzy Wykonawcą a jego krytycznymi dostawcami;
- i. ustanowienie łańcucha dostaw, w tym materiałów i odczynników do procesu produkcyjnego i kontroli jakości;
- j. dostosowanie instrukcji operacyjnych procesu produkcyjnego dostarczonych przez Zamawiającego lub/i przygotowanie nowych instrukcji operacyjnych do procesu produkcyjnego;
- k. dostosowanie instrukcji kontroli jakości i formularzy kontroli jakości dostarczonych przez Zamawiającego lub/i przygotowanie nowych instrukcji kontroli jakości i formularzy kontroli jakości;
- l. przygotowanie dokumentacji produkcyjnej;
- m. dostosowanie projektu opakowań i etykiet, jeśli zasadne;
- n. przeniesienie procesu wytwarzania w środowisko produkcyjne;
- o. szkolenie pracowników.

Produkcja pilotażowej partii produkcyjnej wyrobu medycznego IVD (do celów Research Use Only / Investigational Use Only, w skrócie RUO/IUO) w ilości 20 zestawów:

- p. przygotowanie do produkcji i kontroli jakości, przygotowanie strefy produkcyjnej i strefy kontroli jakości;
- q. weryfikacja stanu magazynowego materiałów i odczynników, zakup materiałów i odczynników do produkcji i kontroli jakości;
- r. kontrola wejściowa materiałów i odczynników;
- s. zapewnienie analiz NMR i LC-MS dla krytycznych surowców w ramach kontroli wejściowej;
- t. produkcja zbiorcza półwyrobów, porcjowanie półwyrobów do docelowych pojemników, etykietowanie pojemników;
- u. kompletowanie (składanie) składowych wyrobu gotowego do opakowań jednostkowych, etykietowanie opakowań jednostkowych;



- v. kontrola jakości podczas procesu produkcyjnego, w tym kontrola śródprocesowa i półwyrobów;
- w. kontrola jakości (test funkcjonalny) na zwolnienie wyrobu;
- x. przygotowanie dokumentacji i zapisów produkcyjnych;
- y. magazynowanie partii wyrobu medycznego IVD w wyznaczonych warunkach temperaturowych (część A wyrobu w temperaturze 2-8°C; oraz część B wyrobu w temperaturze -20°C) przed wysłaniem produktu przez okres 0-3 miesiące;
- z. wysyłka partii produktu do Zlecającego na terenie Unii Europejskiej, zgodnie z regułą DDP Incoterms 2020 (każda partia produkcyjna wysłana osobną przesyłką).

Etap 2. Produkcja 3 partii produkcyjnych wyrobu medycznego IVD:

Produkcja 3 partii wyrobu medycznego IVD (RUO/IUO) w ilościach końcowych wysłanych do Zamawiającego:

1. Partia nr 1 (LOT1) – 155 zestawów;
2. Partia nr 2 (LOT2) – 110 zestawów;
3. Partia nr 3 (LOT3) – 110 zestawów.

W ramach każdej partii produkcyjnej zostaną wykonane następujące aktywności:

- a. przygotowanie do produkcji i kontroli jakości, przygotowanie strefy produkcyjnej i strefy kontroli jakości;
- b. weryfikacja stanu magazynowego materiałów i odczynników, zakup materiałów i odczynników do produkcji i kontroli jakości (nowe niezależne partie surowców krytycznych dla każdej nowej partii produkcyjnej wyrobu; brak ograniczeń względem surowców niekrytycznych w tym zakresie);
- c. kontrola wejściowa materiałów i odczynników dla nowych partii surowców;
- d. zapewnienie analiz NMR i LC-MS dla każdej nowej partii surowców krytycznych w ramach kontroli wejściowej;
- e. produkcja zbiorcza półwyrobów, porcjowanie półwyrobów do docelowych pojemników, etykietowanie pojemników;



- f. kompletowanie (składanie) składowych wyrobu gotowego do opakowań jednostkowych, etykietowanie opakowań jednostkowych;
- g. kontrola jakości podczas procesu produkcyjnego, w tym kontrola śródprocesowa i półwyrobów;
- h. kontrola jakości (test funkcjonalny) na zwolnienie wyrobu;
- i. przygotowanie dokumentacji i zapisów produkcyjnych;
- j. magazynowanie partii wyrobu medycznego IVD w wyznaczonych warunkach temperaturowych (część A wyrobu w temperaturze 2-8°C; oraz część B wyrobu w temperaturze -20°C) przed wysłaniem produktu przez okres 0-3 miesiące;
- k. wysyłka partii produktu do Zlecającego lub/i wyznaczonej przez Zlecającego lokalizacji na terenie Unii Europejskiej, zgodnie z regułą DDP Incoterms 2020 (każda partia produkcyjna wysłana osobną przesyłką).

Etap 3. Produkcja 1 partii produkcyjnej wyrobu medycznego IVD:

Produkcja 1 partii wyrobu medycznego IVD (RUO/IUO) w ilościach końcowych wysłanych do Zamawiającego:

1. Partia nr 4 (LOT4) – 20 zestawów.

W ramach każdej partii produkcyjnej zostaną wykonane następujące aktywności:

- a. przygotowanie do produkcji i kontroli jakości, przygotowanie strefy produkcyjnej i strefy kontroli jakości;
- b. weryfikacja stanu magazynowego materiałów i odczynników, zakup materiałów i odczynników do produkcji i kontroli jakości (brak konieczności zakupu nowych niezależnych partii surowców krytycznych i niekrytycznych dla produkcji partii wyrobu);
- c. kontrola wejściowa materiałów i odczynników dla nowych partii surowców;
- d. zapewnienie analiz NMR i LC-MS dla każdej nowej partii surowców krytycznych w ramach kontroli wejściowej;



- e. produkcja zbiorcza półwyrobów, porcjowanie półwyrobów do docelowych pojemników, etykietowanie pojemników;
- f. kompletowanie (składanie) składowych wyrobu gotowego do opakowań jednostkowych, etykietowanie opakowań jednostkowych;
- g. kontrola jakości podczas procesu produkcyjnego, w tym kontrola śródprocesowa i półwyrobów;
- h. kontrola jakości (test funkcjonalny) na zwolnienie wyrobu;
- i. przygotowanie dokumentacji i zapisów produkcyjnych;
- j. magazynowanie partii wyrobu medycznego IVD w wyznaczonych warunkach temperaturowych (część A wyrobu w temperaturze 2-8°C; oraz część B wyrobu w temperaturze -20°C) przed wysłaniem produktu przez okres 0-3 miesiące;
- k. wysyłka partii produktu do wyznaczonej przez Zlecającego lokalizacji na terenie Unii Europejskiej, zgodnie z regułą DDP Incoterms 2020 (każda partia produkcyjna wysłana osobną przesyłką).

Etap 4. Produkcja 1 partii produkcyjnej wyrobu medycznego IVD:

Produkcja 1 partii wyrobu medycznego IVD (RUO/IUO) w ilościach końcowych wysłanych do Zamawiającego:

1. Partia nr 5 (LOT5) – 20 zestawów.

W ramach każdej partii produkcyjnej zostaną wykonane następujące aktywności:

- a. przygotowanie do produkcji i kontroli jakości, przygotowanie strefy produkcyjnej i strefy kontroli jakości;
- b. weryfikacja stanu magazynowego materiałów i odczynników, zakup materiałów i odczynników do produkcji i kontroli jakości (brak konieczności zakupu nowych niezależnych partii surowców krytycznych i niekrytycznych dla produkcji partii wyrobu);
- c. kontrola wejściowa materiałów i odczynników dla nowych partii surowców;



- d. zapewnienie analiz NMR i LC-MS dla każdej nowej partii surowców krytycznych w ramach kontroli wejściowej;
- e. produkcja zbiorcza półwyrobów, porcjowanie półwyrobów do docelowych pojemników, etykietowanie pojemników;
- f. kompletowanie (składanie) składowych wyrobu gotowego do opakowań jednostkowych, etykietowanie opakowań jednostkowych;
- g. kontrola jakości podczas procesu produkcyjnego, w tym kontrola śródprocesowa i półwyrobów;
- h. kontrola jakości (test funkcjonalny) na zwolnienie wyrobu;
- i. przygotowanie dokumentacji i zapisów produkcyjnych;
- j. magazynowanie partii wyrobu medycznego IVD w wyznaczonych warunkach temperaturowych (część A wyrobu w temperaturze 2-8°C; oraz część B wyrobu w temperaturze -20°C) przed wysłaniem produktu przez okres 0-3 miesiące;
- k. wysyłka partii produktu do przez Zlecającego lokalizacji na terenie Unii Europejskiej, zgodnie z regułą DDP Incoterms 2020 (każda partia produkcyjna wysłana osobną przesyłką).

II. Termin realizacji usługi:

1. Etap 1: Transfer procesu technologicznego, przygotowanie procesu i infrastruktury, przygotowanie dokumentacji, produkcja partii pilotażowej: termin realizacji najpóźniej do dnia 30.09.2025 r.
2. Etap 2: Produkcja partii nr 1, 2, 3 (LOT1, LOT2, LOT3): termin realizacji najpóźniej do dnia 30.11.2025 r.
3. Etap 3: Produkcja partii nr 4 (LOT4): termin realizacji najpóźniej do dnia 31.05.2026 r.
4. Etap 4: Produkcja partii nr 5 (LOT5): termin realizacji najpóźniej do dnia 30.11.2026 r.



III. Miejsce dostawy:

1. Dostawa produktu z całej partii pilotażowej, 140 zestawów z partii nr 1 (LOT1), cała partia nr 2 (LOT2), cała partia nr 3 (LOT3): Laboratorium Zamawiającego przy ul. Raciborskiego 7, 83-000 Pruszcz Gdański, Pomorskie, Polska.
2. Dostawa produktu 15 zestawów z partii nr 1 (LOT1), cała partia nr 4 (LOT4), cała partia nr 5 (LOT5): Laboratorium Centralne: Kraj i dokładny adres w tym momencie nieznany. Będzie to 1 lokalizacja na terenie Unii Europejskiej. Dokładne dane miejsce dostawy będą dostępne w listopadzie 2025.
3. Miejsca dostawy (Laboratorium Zamawiającego lub Laboratorium Centralne) zostaną każdorazowo potwierdzone przez Zamawiającego przed przygotowaniem wysyłki przez Wykonawcę.

IV. Zamawiający będzie oczekiwać od wybranego Wykonawcy następujących zobowiązań:

1. Wykonawca zobowiązany będzie do wykonania przedmiotu zamówienia w certyfikowanym Systemie Zarządzania Jakością w zgodności z normą ISO 13485. W przypadku zaangażowania podwykonawcy/ów, Wykonawca zobowiązany będzie do zapewnienia wykonania przez podwykonawcę/ów przedmiotu zamówienia lub jego części w zgodności z normą ISO 13485 (Norma ISO 13485 - wybrana zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i wymogów Jednostki Notyfikowanej.).
2. Wykonawca zobowiązany będzie, wraz z zawarciem umowy na realizację przedmiotu zamówienia, zawrzeć z Zamawiającym umowę jakościową regulującą aspekty jakościowe wykonania przedmiotu zamówienia. Umowa jakościowa stanowi integralną część umowy na realizację przedmiotu zamówienia w postaci załącznika.
3. Wykonawca zobowiązany będzie do umożliwienia Zamawiającemu przeprowadzenia audytu zdalnego gotowości Systemu Zarządzania Jakością do realizacji przedmiotu zamówienia w terminie do 14 dni od dnia, w którym zamieszczona zostanie (w Bazie



Konkurencyjności) informacja o rozstrzygnięciu postępowania, a przed zawarciem umowy na realizację przedmiotu zamówienia. W ramach ww. audytu zdalnego Wykonawca przekaże Zamawiającemu wypełniony formularz audytu (zapewniony przez Zamawiającego) oraz dokumentację wskazaną w formularzu dotyczącą następujących obszarów tematycznych: Business/Site formation, Quality System Elements, External Quality System Registration Information, External Audit Information, Specific Data and Records, Complaints, CAPA, Additional Information. Audyt zdalny zostanie przeprowadzony z wykorzystaniem komunikacji mailowej. Jeżeli wynik przeprowadzonego ww. audytu zdalnego u wybranego w toku niniejszego postępowania Wykonawcy będzie negatywny, to Zamawiający zastrzega sobie prawo odstąpienia od zawarcia umowy na realizację przedmiotu zamówienia z tym Wykonawcą oraz do wyboru kolejnego Wykonawcy z listy rankingującej złożone w toku tego postępowania oferty i przeprowadzenia ww. audytu zdalnego. Ww. działania mają zastosowanie również do kolejnych Wykonawców z listy rankingującej złożone w toku tego postępowania oferty.

4. Wykonawca zobowiązany będzie do umożliwienia Zamawiającemu przeprowadzenia stacjonarnego audytu Systemu Zarządzania Jakością na zgodność z normą ISO 13485 w przeciągu 90 dni po zawarciu umowy na realizację przedmiotu zamówienia.
5. Wykonawca zobowiązany będzie do umożliwienia Zamawiającemu przeprowadzenia wizyt monitorujących podczas m.in. transferu technologicznego, walidacji procesu produkcji, procesu produkcji partii seryjnych lub/i zwolnienia partii wyrobu z produkcji. Każdorazowo Zamawiający proponuje Wykonawcy termin wizyty monitorującej na minimum 14 dni przed planowaną datą wizytą.
6. Wykonawca zobowiązany będzie do umożliwienia przeprowadzenia audytów Jednostki Notyfikowanej. Każdorazowo Zamawiający proponuje Wykonawcy termin audytu na minimum 14 dni przed planowaną datą audytu.
7. Wykonawca i/lub jego podwykonawca/cy zobowiązani będą do zapewnienia sprzętów, urządzeń, infrastruktury i wyposażenia niezbędnego do wykonania przedmiotu zamówienia. Wyjątkiem są prace związane z wykonaniem kontroli jakości gotowego wyrobu medycznego do zwolnienia partii produkcyjnej (test funkcjonalny



gotowego wyrobu). Do tego działania Zamawiający zapewnia dostarczenie urządzenia pomiarowego (czytnik płytek) oraz wyposażenia do wykonania prac (m.in. pipety automatyczne, statywy).

8. Wykonawca i/lub jego podwykonawca/cy zobowiązani będą do zapewnienia wszystkich materiałów i odczynników niezbędnych do wykonania przedmiotu zamówienia. Wyjątkiem są prace związane z wykonaniem kontroli jakości gotowego wyrobu medycznego do zwolnienia partii produkcyjnej (test funkcjonalny gotowego wyrobu). Do tego działania Zamawiający zapewnia dostarczenie próbek biologicznych oraz materiałów jednorazowych do wykonania kontroli jakości (m.in. mikropróbówki, płytki 96-dołkowe).