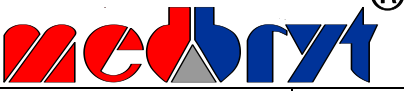


Przedsiębiorstwo Produkcyjno - Usługowe		office@medbryt.com.pl
 medbryt ® Sp. z o.o.		www.medbryt.com.pl
		E0002047WZ BDO:000491855 tel.:(+48 22) 846-55-94
ul. Cylichowska 3	04-769 Warszawa	fax:(+48 22) 846-22-00

Warszawa, 07.04.2022

Zapytanie ofertowe 03/2022

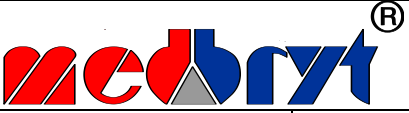
I. Przedmiot zamówienia:

Wykonanie prac badawczych w celu sprawdzenia biokompatybilności zgodnie z normą EN ISO10993-1 oraz odporności elementów wyposażenia nebulizatora ultradźwiękowego na sterylizację w wysokiej temperaturze:

1. Walidacja sterylizacji parowej na pełnym wsadzie.
Ilość wskaźników biologicznych w każdym wsadzie: 3
Ilość elementów 2 szt.
2. Określenie odporności na sterylizację według procedury:
 1. Wymiarowanie wszystkich elementów (1 parametr) przed badaniem.
 - 2.a. sterylizacja w 1 cyklu w 134°C, 2 Bar, 7 minut na wszystkich elementach w jednym wsadzie.
Jeśli najslabszy element/y nie przejdzie/dą próby - poddać ten/e element/y
 - 2.b. sterylizacji w 1 cyklu w 121°C, 1 Bar, 20 minut;
Jeśli przejdzie/dą wykonać
 3. Badanie czasu życia wyrobu - dla wszystkich elementów w 1 wsadzie w następujących parametrach:
134°C, 2 Bar, 1 cykl 7 minut,
powtórzenie x100 – wymiarowanie (1 parametr) po każdym 20 cyklach,
dla wszystkich elementów prócz wcześniej określonego najslabszego elementu/ów, który/e należy zbadać w
121°C, 1 Bar 1 cykl 20 minut;
powtórzenie x20 – wymiarowanie (1 parametr) po 20 cyklach,
Ilość elementów: 14 szt.
Ostateczna ilość powtórzeń do decyzji zamawiającego.
3. Badania biokompatybilności zgodnie z normą 10993-1:
 - a. Ocena cytotoksyczności zgodnie z normą ISO 10993-5:2009
 - b. Badanie oceny działania drażniącego na skórę zgodnie z normą ISO 10993-10:2015-02
 Ilość elementów: 1 szt.

II. Wymagania względem jednostki badawczej:

- a. Akredytacja na normę ISO 17025
- b. Akredytacja na normę ISO 10993-5:2009 (część 2)
- c. Akredytacja na normę ISO 10993-10:2015-02 (część 3)

Przedsiębiorstwo Produkcyjno - Usługowe		office@medbryt.com.pl
 Sp. z o.o.		www.medbryt.com.pl
		E0002047WZ BDO:000491855 tel.: (+48 22) 846-55-94
ul. Cylichowska 3	04-769 Warszawa	fax: (+48 22) 846-22-00

Ofertę należy złożyć na formularzu oferty nr OF/03/2022 załączonym do zapytania oraz dołączyć wszystkie wymagane załączniki:

zał. nr 1 - aktualny dokument rejestrowy (wypis z EDG, z KRS, jeśli dotyczy) nie starszy niż 3 m-ce,
zał. nr 2 – certyfikaty, akredytacje.

Kryteria wyboru oferty: Cena 100%

Termin składania ofert: 14.04.2022.