

Servicii de calificare IQ, OQ, PQ

I.D.: 45858081

Data publicarii	27.04.20	Coduri CPV	71630000-3
-----------------	----------	------------	------------

Termenul limita pentru depunere:	03.05.20	Pretul estimativ:	33.500,00 RON - 33.500,00 RON
----------------------------------	----------	-------------------	-------------------------------

Descriere: Servicii de calificare IQ, OQ, PQ hota MSC 12 Jouan - 4 bucati Servicii de calificare IQ, OQ, PQ termostat cu CO2 Jouan - 1 bucata Servicii de calificare IQ, OQ, PQ termostat Jouan-Innovens 118 EB2 Vent Cab - 1 bucata Servicii de calificare IQ, OQ, PQ autoclav Zirbus HST 6X6X9- 3 cicluri pentru fiecare program, 4 programe de lucru - 2 bucati Servicii de calificare IQ, OQ, PQ hota Glove Box Lamsystems BMB III Laminar S-1,2 - 2 bucati Instrumentele / echipamentele utilizate la etalonare de către firmele contractante trebuie să fie etalonate DE CĂTRE UN LABORATOR ACREDITAT RENAR PENTRU ETALONARE sau DE CĂTRE UN INSTITUT NAȚIONAL DE METROLOGIE. În cazul în care nu există laborator acreditat RENAR pentru un mijloc de măsurare este acceptat ca acesta să fie etalonat în regim ISO 17025:2005. (Conform politicii RENAR P-05: " Pentru echipamentele și etaloanele de referință critice, care trebuie etalonate, în vederea îndeplinirii cerințelor 5.6.2.1.1 și 5.6.3.1 din SR EN ISO/IEC 17025:2005, politica RENAR este ca acestea să fie etalonate de: un Institut Național de Metrologie. Ofertantul castigator va fi in masura sa prezinte, doar la solicitarea autoritatii contractante: - certificat de inregistrare fiscala si/sau autorizarile /acreditarile RENAR solicitate . . Aparatele de masura utilizate in testari trebuie sa fie etalonate de catre un laborator acreditat RENAR pentru etalonare sau de catre un INSTITUT NAȚIONAL DE METROLOGIE/INSTITUT DESEMSTAT al cărui serviciu este acoperit de aranjamentul CIPM MRA (International Committee on Weights and Measures (CIPM) Mutual recognition Arrangement (MRA). 2. Sa ataseze documentatiei de calificare certificatele de verificare metrologica/ calibrare / etalonare pentru aparatele de masura utilizate in testari sa fie atasate la documentatia de calificare si sa aiba precizat termenul de valabilitate. Firmele contractante să aibă experiență în calificare de echipamente în domeniul farmaceutic. Personalul care efectuează calificările să fie instruit și să facă dovada competenței lor la cerea autoritatii. Calificarea/documentația elaborată să corespundă cerințelor Anexei 15: Calificarea și validarea din Ghidul BPF, ediția iunie 2017.
