



W związku z wszczętym przez „BIOMED-LUBLIN” Wytwórnia Surowic i Szczepionek Spółka Akcyjna z siedzibą w Lublinie zapytaniem ofertowym (nr ogłoszenia w bazie konkurencyjności: 2/2021/0039) dotyczącym zakupu, dostawy, instalacji i uruchomienia oraz kwalifikacji DQ, IQ i OQ, zgodnie z wymaganiami EU GMP oraz FDA linii technologicznej do mycia, depyrogenizacji, rozlewu aseptycznego, liofilizacji i zamykania fiolek – 1 komplet, które prowadzone jest na rzecz projektu pt.: „Centrum innowacji biotechnologicznych – BCG” (numer: POIR. 02.01.00-00-0039/20), dla którego Spółka podpisała umowę o dofinansowanie w zakresie współfinansowania ze środków Unii Europejskiej w ramach Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój, działanie 2.1 Wsparcie inwestycji w infrastrukturę B+R przedsiębiorstw **niniejszym publikujemy komunikat nr 2 w zakresie otrzymanych pytania i udzielonych odpowiedzi dot. istotnych warunków zamówienia. Niniejszym publikujemy również wzór Umowy na dostawę urządzenia w wersji polsko – angielskiej.**

Pytanie:

URS podaje „wydajność minimum 6000 opakowań na godzinę dla wielkości serii 30 000 dla fiolek 5 ml oraz dla wielkości serii 3 000 – 3 500 dla fiolek 5 ml, 10 ml i 20 ml.” Jaka jest wymagana wydajność na godzinę dla fiolek 10 ml i 20 ml ?

Odpowiedź:

Wydajność dla fiolek 10 ml i 20 ml nie mniej niż 2000 opakowań na godzinę.

Pytanie:

Termin dostawy 14 miesięcy jest bardzo krótkim okresem na dostawę, instalację i walidację linii. Czy jest możliwość wydłużenia okresu dostawy do 20 miesięcy?

Odpowiedź:

Termin dostawy pozostaje bez zmian.

Pytanie:

Czy jest możliwość wydłużenia terminu składania ofert do końca 12 tygodnia.

Odpowiedź:

Zamawiający nie przewiduje wydłużenia składania ofert. Termin składania ofert upływa z dniem 18.03.2021 r. do godziny 16:00.

Pytanie:

Czy zakup liofilizatora może być po stronie Zamawiającego?

Odpowiedź:

Liofilizator jest integralną częścią linii technologicznej. Zakup liofilizatora po stronie Dostawcy linii technologicznej.

Pytanie:

Nie znajdujemy w SWU określonej dozy do fiolek 4R. czy ma to być 0,25 ml, 1 ml, czy też 2 ml?

Odpowiedź:

Maszyna napełniająco-korkująca musi napełniać opakowania bezpośrednie (fiolki) o objętości 5 ml (4R), 10 ml (10R), 20 ml (20R) produktem o objętości dawki 0,25 ml, 1 ml, 2 ml.

Pytanie:

Czy istnieje możliwość otrzymania angielskojęzycznej wersji URS w formie otwartego pliku, np. WORD ?

Odpowiedź:

Format dokumentu pozostaje bez zmian.

Pytanie:

W URS znajduje się wymaganie, że wyposażenie musi być odporne na działanie H_2O_2 . Systemy cRABS nie są przystosowane do przeprowadzenia wewnątrz nich cykli dezynfekcji H_2O_2 , do takiej dezynfekcji konieczne jest zastosowanie izolatora. jednak jeżeli zakładane jest przeprowadzanie dezynfekcji H_2O_2 w całym pomieszczeniu, możemy pozostać przy cRABS. Która z tych możliwości jest zakładana?

Odpowiedź:

Zamawiający zakłada prowadzenie cykli dezynfekcji H_2O_2 zarówno w pomieszczeniu rozlewu jak i wewnątrz cRABS. Dezynfekcja będzie prowadzona urządzeniami zewnętrznymi, nie zintegrowanymi z cRABS. Potwierdzamy wymagania z URS.

Pytanie:

Czy proces liofilizacji będzie prowadzony dla produktu w fiolkach 4R, 10R, 20R dla wielkości serii 3500 fiolek a wielkość serii 30 000 fiolek 4R będzie produktem płynnym?

Odpowiedź:

Oba produkty 3500 fiolek i 30 000 fiolek zostaną poddane liofilizacji. Zamawiający nie planuje wytwarzania produktu płynnego.



Pytanie:

Czy jest możliwość otrzymania wzoru Umowy na dostawę urządzenia w wersji polsko- angielskiej?

Odpowiedź:

Wzór Umowy na dostawę urządzenia w wersji polsko – angielskiej dołączamy do komunikatu. Podkreślamy, iż zgodnie z treścią zapytania ofertowego: „Złożenie oferty jest jednoznaczne z zaakceptowaniem bez zastrzeżeń treści danego zapytania ofertowego wraz z jego załącznikami w tym wzoru umowy. „

Zespół Zamawiającego