

Lublin, 25.03.2022r.

W związku z wszczętym przez „BIOMED-LUBLIN” Wytwórnia Surowic i Szczepionek Spółka Akcyjna z siedzibą w Lublinie zapytaniem ofertowym (nr ogłoszenia w bazie konkurencyjności: 2022-14275-98829) dotyczącym zakupu, dostawy, instalacji, uruchomienia, szkolenia oraz kwalifikacji DQ, IQ i OQ, zgodnie z wymaganiami EU GMP oraz FDA nowych komór laminarnych BSL II – 3 komplety oraz zakupu, dostawy, instalacji, uruchomienia, szkolenia oraz kwalifikacji DQ, IQ i OQ, zgodnie z wymaganiami EU GMP oraz FDA nowych stacjonarnych liczników cząstek – 3 komplety , który prowadzony 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 Innowacyjny Rozwój, z Działania 2.1 Wsparcie inwestycji w infrastrukturę B+R przedsiębiorstw, **niniejszym publikujemy komunikat nr 1 w zakresie opisu przedmiotu zamówienia.**

L.p.	Pytanie	Odpowiedź
1	"Kanały pomiarowe 0,1; 0,5; 1 oraz 5 μm ." - czy kanał 0,1 μm jest obligatoryjny? Standardowo liczniki dla przemysłu farmaceutycznego powinny posiadać kanały 0,5 i 5,0 μm . Większość rozwiązań na rynku posiada wymieniony przez Państwa kanał 1,0 μm natomiast kanały poniżej 0,5 μm są używane poza przemysłem farmaceutycznym, bądź mogą obrazować stan instalacji przy badaniach sprężonego powietrza (po zastosowaniu dyfuzora).	Wymagany jest dwukanałowy licznik cząstek stałych. Licznik cząstek musi posiadać kanały pomiarowe 0,5 μm oraz 5 μm .
2	"Obudowa ze stali kwasoodpornej AISI 304, chropowatość Ra $\leq 1,25\mu\text{m}$, elementy tworzywowe odporne na środki dezynfekujące." - Czy powierzchnie zewnętrzne licznika mają być ze stali nierdzewnej 304 oraz tworzywa? Czy liczniki mogą być wykonane wyłącznie z tworzywa?	Obudowa zewnętrzna licznika cząstek ze stali kwasoodpornej AISI 304, chropowatość Ra $\leq 1,25\mu\text{m}$. Elementy wymagające wykonania z materiału innego niż stal powinny być odporne na środki dezynfekcyjne (np. panel, ekran).
3	"Złącza RS232 oraz USB do eksportu danych." - Czy wymagane są oba wymienione przez Państwa zewnętrzne porty?	Wymagamy obu złączy.



4	<p>"Sonda ze stali kwasoodpornej AISI 316L ze statywem pozwalającym na umieszczenie wewnątrz komory o chropowatości $Ra \leq 0,8 \mu m$." - Czy chcą Państwo umieszczać statyw wewnątrz komory i łączyć go z licznikiem rurką przekraczającą 1m długości? Czy nie wygodniej byłoby gdyby komora laminarna była wyposażona w zintegrowaną sondę pomiarową umożliwiającą pomiar licznikiem umiejscowionym pod komorą laminarną? Zapisy proponowanych zmian w Aneksie 1 GMP mówią o długości rurki łączącej sondę z licznikiem, która ma nie przekraczać 1m i promień gięcia sond powinien być większy niż 15cm.</p>	<p>Dopuszczamy oba rozwiązania: statyw + sonda lub sonda pomiarowa zintegrowana z komorą laminarną. W obu przypadkach wykonanie musi być zgodne z w Aneksem 1 GMP i URS.</p>
---	--	--

Niniejszy Komunikat stanowi wyłącznie uszczegółowienie dotychczasowych zapisów zapytania ofertowego.

Pozostała treść zapytania ofertowego nie ulega zmianie.

Z poważaniem,
Zespół Zamawiającego