

Lublin, 24.03.2022r.

Komunikat nr 3

W związku z wszczętym przez „BIOMED-LUBLIN” Wytwórnia Surowic i Szczepionek Spółka Akcyjna z siedzibą w Lublinie zapytaniem ofertowym (nr ogłoszenia w bazie konkurencyjności: 2022-14275-95249) dotyczącym zakupu, dostawy, instalacji, uruchomienia, szkolenia oraz kwalifikacji DQ, IQ i OQ, zgodnie z wymaganiami EU GMP oraz FDA nowej myjni automatycznej – 1 komplet, 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 informujemy o wydłużeniu terminu składania ofert oraz publikujemy pytania i odpowiedzi dotyczące przedmiotu zamówienia.**

Termin składania ofert:

BYŁO: 28.03.2022 r.

JEST: 31.03.2022 r.

Wobec powyższego, zmianie ulega pkt. 1 w rozdziale IX. MIEJSCE, SPOSÓB ORAZ TERMIN SKŁADANIA OFERT i otrzymuje brzmienie: „Oferta powinna zostać dostarczona w formie pisemnej za pośrednictwem wyłącznie e-maila: tender@biomedlublin.com do dnia **31.03.2022r. do godz. 16:00.”**

L.p.	Pytanie	Odpowiedź
1	Czy Zamawiający dopuści myjnię z otworem rewizyjnym o średnicy fi10mm? Otwór o tych wymiarach jest standardem zgodnym z normą EN15883 i w zupełności powinien być wystarczający do wprowadzenia zewnętrznego czujnika, co określa protokół GMP.	Zamawiający nie dopuszcza myjni z otworem o średnicy fi 10 mm. Wymagamy zgodnie z naszą SWU pkt 5.29 średnicy fi 38 mm.
2	Czy Zamawiający jest w stanie sprecyzować jakie ilości mytych elementów (mamy podane tylko rodzaje) będą myte / cykl? Ile średnio dziennie cykli będzie uruchamianych? Czy mycie chcecie Państwo przeprowadzać na 1 poziomie mycia, czy na 2 poziomach? Pozwoli nam to dobrać odpowiednią	Podano w punkcie nr 21.

	ilość koszy oraz ich układ.	
3	Prosimy o potwierdzenie, czy oferta może zostać złożona z podpisem elektronicznym na wskazany w zapytaniu adres e-mail?	Potwierdzamy, oferta może zostać złożona z podpisem elektronicznym na wskazany w zapytaniu adres e-mail.
4	Czy oświadczenie o poufności stanowiące załącznik nr 2, który został już złożony celem otrzymania pełnego opisu przedmiotu zamówienia, należy ponownie załączyć do oferty?	Nie należy ponownie załączać oświadczenia o poufności do oferty.
5	Czy treść gwarancji bankowej może zostać uzgodniona na etapie podpisywania umowy i przedłożona zamawiającemu do akceptacji?	Wzory gwarancji bankowych stanowią załącznik do zapytania ofertowego, dopuszczalne jest uzgodnienie treści gwarancji z uwzględnieniem standardów danego banku, jednakże, nie w zakresie ich istotnych elementów.
6	Prosimy o udostępnienie wzoru umowy do postępowania.	Do postępowania zostaną udostępnione Istotne Warunki Zamówienia w formie komunikatu nr 4.
7	Prosimy o uznanie za wystarczające dla potwierdzenia odpowiedniej wiedzy i doświadczenia wykazanie co najmniej 2 należycie zrealizowanych dostaw o zbliżonym charakterze w okresie od 2016 roku do dnia złożenia oferty.	Wyrażamy zgodę na potwierdzenia odpowiedniej wiedzy i doświadczenia wykazanie co najmniej 2 należycie zrealizowanych dostaw o zbliżonym charakterze w okresie od 2016 roku do dnia złożenia oferty.
8	Dot.: Termin realizacji przedmiotu zamówienia Prosimy o wydłużenie terminu realizacji z wymaganych 7 miesięcy do 35 tygodni od daty podpisania umowy (t.j. około 8 miesięcy i 1 tydzień). Realizacja obejmuje pełną kwalifikację urządzenia, w tym FAT, co w przypadku sprzętu spełniającego wymagania GMP wymaga odpowiedniego czasu na rzetelną realizację.	Zamawiający wyraża zgodę na wydłużenie terminu realizacji zamówienia z 7 miesięcy na 8 miesięcy.
9	Dot.: Termin zawarcia umowy: Prosimy o wykreślenie zapisu o urządzeniu zastępczym, t.j.: „z tytułu opóźnienia w dostarczeniu urządzenia zastępczego – w wysokości 0,1 % wartości brutto umowy za każdy dzień opóźnienia dostarczenia zastępczego urządzenia” <u>Uzasadnienie:</u> Specyfika zamówienia wyklucza dostarczenie urządzenia zastępczego, które bez kwalifikacji nie mogłoby być używane.	Potwierdzamy, że zapis nie znajdzie się w treści Umowy.
10	Dot. nr SWU 5.2: Prosimy o dopuszczenie do oceny urządzenia o wymiarach: Szerokość: 2003 mm Głębokość: 1170 mm Wysokość: 2170 mm	Zamawiający dopuszcza urządzenie o maksymalnych wymiarach: Szerokość: 2003 mm Głębokość: 990 mm Wysokość: 2200 mm
11	Dot. nr SWU 5.4: Prosimy o dopuszczenie do oceny komory oraz wózków wsadowych umieszczanych wewnątrz komory o chropowatości $Ra < 0.6\mu m$, natomiast wózek transportowy zewnętrzny $Ra < 1.2\mu m$.	Wyrażamy zgodę.
12	Dot. nr SWU 5.7: Prosimy o dopuszczenia maksymalnej temperatury	Wyrażamy zgodę.

	wody zasilającej WFI=85°C. Woda może być podgrzana następnie w Myjni do 95°C.	
13	Dot. nr SWU 5.8: Prosimy o dopuszczenia detergentów w pojemnikach jednorazowych, co jest bezpieczniejsze, ponieważ brak jest konieczności przelewania detergentów, podczas wymiany podłączany jest nowy kanister, a zużyty przekazany do utylizacji. Wraz z urządzeniem zostanie dostarczony komplet detergentów na rozruch (2 kontenery).	Nie wyrażamy zgody na dopuszczenie detergentów w pojemnikach jednorazowych.
14	Dot. nr SWU 5.9: Prosimy o dopuszczenie zaworu do pobory próbek zlokalizowanego w części technicznej, z łatwym dostępem od frontu urządzenia.	Wyrażamy zgodę na dopuszczenie zaworu do pobory próbek zlokalizowanego w części technicznej urządzenia, z łatwym dostępem od frontu urządzenia.
15	Dot. nr SWU 5.14: Prosimy o dopuszczenie ciśnienia wody regulowanego w zakresie 0-4 bar. Zaoferowane urządzenie wyposażone jest w automatyczny regulator częstotliwości, który dostosowuje ciśnienie w zależności o wózka wsadowego oraz fazy programu – dla zapewnienia najwyższej efektywności	Wyrażamy zgodę.
16	Dot. nr SWU 5.18 Prosimy o rezygnację z monitorowania i wyświetlania przewodności wody podczas mycia i pozostawienie monitorowania i wyświetlania przewodności podczas płukania końcowego z zachowaniem pozostałych parametrów wyspecyfikowanych w tym punkcie	Wyrażamy zgodę.
17	Dot. nr SWU 5.21: Prosimy o dopuszczenie w zamian za wydruk z drukarki wbudowanej, raportów w formacie pdf, automatycznie przesyłanych do dowolnego miejsca sieciowego Zamawiającego, poprzez złącze sieci Ethernet. Raporty w formacie pdf archiwizowane na serwerze mogą być odpowiednio zabezpieczone kopiami zapasowymi.	Wyrażamy zgodę.
18	Dot. nr SWU 5.22: Prosimy o dopuszczenie portu USB dostępnego z tyłu interfejsu HMI. Producent nie zaleca posiadania portu USB na panelu przednim w celu zabezpieczenia dostępu do interfejsu HMI. Dostęp do dusku po otwarciu frontowych drzwi do przestrzeni technicznej.	Wyrażamy zgodę.
19	Dot. nr SWU 5.25: Prosimy o dopuszczenie Myjni, której układ sterowania przystosowany jest do podłączenia do centralnego układu podtrzymania zasilania UPS w	Wyrażamy zgodę.

	<p>przewidzianym miejscu. Jest to korzystniejsze pod względem eksploatacyjnym – scentralizowany układ jest łatwiej konserwować i utrzymać w ruchu niż rozproszone jednostki UPS.</p>	
20	<p>Dot. nr SWU 5.26: Prosimy o dopuszczenie Suszenia szkła po myciu, chłodzenia do temp. 50°C (możliwość regulacji temp. chłodzenia w zakresie 50°C-65°C).</p>	<p>Dopuszczamy możliwość chłodzenia do temperatury 50°C.</p>
21	<p>Dot. nr SWU 5.28: Prosimy o udostępnienie szczegółowego opisu elementów, które będą poddane myciu, w tym: 1) średnice i długości węży, 2) rysunki z wymiarami pozostałych elementów (części maszyn, naczyń, przyrządów), 3) Wymagany minimalny załadunek podczas jednego wsadu Myjni.</p> <p>Jest to wymagane do określenia konstrukcji oraz funkcji wózka wsadowego. Koszt wózka Myjni stanowi bardzo dużą część kosztów całej Myjni. Bez powyższych informacji, nie ma możliwości przygotowania rzetelnej wyceny.</p>	<p>Na potrzeby przygotowania oferty należy przyjąć mycie następujących elementów:</p> <ul style="list-style-type: none"> - węże silikonowe: średnica zewnętrzna 12 mm, śr. wewnętrzna 8 mm, dł od 70 cm do 110 cm, - wąż silikonowy śr zewnętrzna 9 mm, śr. wewnętrzna 5 mm, dł od 70 cm do 110 cm, - wąż silikonowy śr zewnętrzna 8 mm, śr. wewnętrzna 6 mm, dł od 40 cm do 90 cm - 21 szt. kolbek Calmette o poj. 450 ml, - 20 szt. butelek Roux 1l, - kolby Fernbacha poj. 1800 ml, - cylindry 250 ml, 500 ml, 1000 ml, - zlewki 1000 ml, 2000 ml, 2500 ml, - pipety 50 ml <p>Po złożeniu ofert przez Oferentów, będą przeprowadzane rozmowy techniczne, na których zostaną uszczegółowione/sprecyzowane dane odnośnie mytych elementów.</p>
22	<p>Dot. nr SWU 5.28: Czy wymagane są dwa identyczne wózki wsadowe, które mają być stosowane zamiennie (podczas, gdy jeden wózek ze wsadem poddawany jest procesowi Mycia, drugi wózek jest załadowywany elementami, które będą myte w kolejnym procesie), czy też mają być to różne wózki dedykowane do różnego wsadu.</p>	<p>Zamawiający przewiduje dwa różne wózki wsadowe.</p>
23	<p>Dot. nr SWU 5.31: Prosimy o dopuszczenie urządzenia, które pobiera stałą ilość wody. Zużycie wody zależy od receptury zatwierdzonej podczas PQ.</p>	<p>Wyrażamy zgodę.</p>
24	<p>Dot. nr SWU 5.32: Prosimy o dopuszczenie urządzenia wyposażonego w detektor obrotu ramion komory oraz monitorowanie ciśnienia w układzie cyrkulacyjnym.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Specyfika wsadu oraz różne wózki sprawiają, że ciśnienie w ramionach oraz prędkość uzależnione są od typu wózka. Nie ma więc zadanego stałego (prawidłowego) ciśnienia, czy prędkości obrotowej. 2) Ramiona natryskowe nie są głównym ani 	<p>Wyrażamy zgodę.</p>



	<p>też krytycznym elementem wpływającym na efektywność mycia. W procesie mycia uczestniczą głównie elementy wózka wsadowego – ramiona, dysze wtryskujących. Również właściwe rozmieszczenie elementów gwarantuje uzyskanie powtarzalności i spodziewanych efektów mycia.</p> <p>3) Urządzenie kontroluje parametry ciśnienia w układzie cyrkulacyjnym, a OQ/PQ potwierdza, że przy prawidłowym ciśnieniu efektywność mycia danego zestawu wsadowego jest potwierdzona i powtarzalna.</p>	
25	<p>Dot. nr SWU 5.36: Prosimy o udostępnienie wymiarów / opisów / kart katalogowych elementów poddawanych myciu oraz jeżeli to możliwe określenie minimalnej wymaganej ilości instrumentów w jednym wsadzie.</p>	Podano w punkcie nr 21.
26	<p>Dot. nr SWU 5.37: Prosimy o potwierdzenie, że poniższe warunki pracy są dopuszczalne:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Temperatura roztworu roboczego w komorze (regulowana do 95°C +/-2°C) 2) Temperatura powietrza podczas suszenia (regulowana do 110°C +/- 10°C) 	<p>Dopuszczamy: Temperaturę roztworu roboczego w komorze w zakresie 80 +/-5°C</p> <p>Temperaturę suszenia powietrza podczas suszenia (regulowana od 50°C do 110°C)</p>
27	<p>Dot. nr SWU 6.3: Prosimy o dopuszczenie przedmuchiwanie instalacji strumieniem powietrza z wbudowanej suszarki o wysokiej wydajności. Powietrze to jest podgrzewane (w zależności od nastaw programu) oraz filtrowane przez Hepa, co daje bardzo dobre efekty suszenia wsadu oraz układu hydraulicznego.</p>	Wyrażamy zgodę.
28	<p>Dot. nr SWU 6.4: Prosimy o dopuszczenie Myjni bez manometrów, które zasadne są przy zastosowaniu przedmuchiwanie sprężonym powietrzem. Manometry na zasilaniu wody zostaną zainstalowane przy zaworach zasilających (podczas instalacji).</p>	Wyrażamy zgodę.
29	<p>Dot. nr SWU 6.9: Analogicznie do pkt. 5.26 prosimy o dopuszczenie urządzenia umożliwiającego otwarcie drzwi, gdy temperatura spadnie poniżej 50°C.</p>	Wyrażamy zgodę.
30	<p>Dot. nr SWU 9.2.1: Prosimy o dopuszczenie standardowego formatu dokumentacji z odwołaniami/ wskazaniem miejsc potwierdzających spełnianie zapisów SWU.</p>	Musi być akceptacja przez Zamawiającego po zapoznaniu się z propozycją formatu dokumentu przedstawionego przez Oferenta.



Niniejszy Komunikat stanowi wyłącznie uszczegółowienie dotychczasowych zapisów zapytania ofertowego.

Pozostała treść zapytania ofertowego nie ulega zmianie.

Z poważaniem,
Zespół Zamawiającego