

Lublin, 20.04.2022 r.

KOMUNIKAT nr 6

W związku z wszczętym przez „BIOMED-LUBLIN” Wytwórnia Surowic i Szczepionek Spółka Akcyjna z siedzibą w Lublinie zapytaniem ofertowym (nr ogłoszenia w bazie konkurencyjności: 2022-14275-94486) dotyczącym realizacji zadania: budowy budynku produkcyjnego ONKO BCG w „BIOMED-LUBLIN” Wytwórnia Surowic i Szczepionek Spółka Akcyjna w Lublinie przy ul. Głównej 34 wraz z niezbędną infrastrukturą, które prowadzone jest na rzecz projektu pt.: „Wdrożenie wyników prac B+R w zakresie innowacyjnej technologii wytwarzania produktu do immunoterapii raka pęcherza moczowego w oparciu o podszczerp Moreau atenuowanych prątków gruźlicy BCG” (numer: POIR.03.02.01-06-0029/21, 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 poddziałania 3.2.1 Badania na rynek, **niniejszym publikujemy komunikat nr 6 w zakresie opisu przedmiotu zamówienia oraz wydłużeniu terminu składania ofert.**

Termin składania ofert:

BYŁO: 28.04.2022 r.

JEST: 10.05.2022 r.

1. Wobec powyższego, zmianie ulegają punkty 1 oraz 4 w rozdziale XX. MIEJSCE, SPOSÓB ORAZ TERMIN SKŁADANIA OFERT i otrzymują brzmienie:

„1. Oferta powinna zostać dostarczona w formie elektronicznej na adres e-maili Zamawiającego: przetargi@biomedlublin.com do dnia 10.05.2022 r.”

„4. Oferty zostaną otwarte dnia 11.05.2022 r. o godz. 08:00.”

L.p.	Pytanie	Odpowiedź
1	Czy inwestor dopuszcza zmianę terminu składania ofert na 31.05.2022r. Celem umożliwienia przygotowania rzetelnej i konkurencyjnej oferty większej liczbie zainteresowanych Oferentów?	Inwestor, wychodząc naprzeciw oczekiwaniom Oferentów, wydłuża termin składania ofert do dnia 10.05.2022.
2	Czy inwestor dopuszcza zmianę warunków udziału w postępowaniu w zakresie wymagań dotyczących pomieszczeń w klasie min. ISO 5 oraz instalacji (warunki zawarte w rozdziale XV, Punkt 1, Podpunkt 1.1.)? Poniżej propozycja zmiany treści warunków: 1.1 Posiada odpowiednią wiedzę i doświadczenie, umożliwiające realizację zamówienia w najwyższym standardzie. W celu potwierdzenia spełnienia tego warunku konieczne jest przedstawienie w Wykazie zrealizowanych	Inwestor dopuszcza zmiany warunków udziału w postępowaniu w rozdziale XV, punkt 1, podpunkt 1.1. jak następuje: 1. Ofertę może złożyć każdy podmiot, który spełni łącznie poniższe warunki: 1.1. Posiada odpowiednią wiedzę i doświadczenie, umożliwiające realizację zamówienia w najwyższym standardzie. W celu potwierdzenia spełnienia tego warunku konieczne jest przedstawienie w Wykazie zrealizowanych inwestycji stanowiącym Zał. nr



<p>inwestycji stanowiącym Zał. nr 2 do zapytania ofertowego inwestycji z należytym (bezusterkowym) wykonaniem w przeciągu ostatnich 10 lat przed upływem składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy w tym okresie, co najmniej:</p> <p>a). 3 inwestycji polegających na budowie/ przebudowie/ rozbudowie budynków - obiektów o powierzchni min. 3.000 m²,</p> <p>b). 3 pomieszczeń w klasie min. ISO 5, w ramach których zostały zrealizowane co najmniej następujące instalacje:</p> <ul style="list-style-type: none">• Instalacja wytwarzania, magazynowania i dystrybucji Wody Oczyszczonej (Woda oczyszczona wg definicji Farmakopei Europejskiej)• Instalacja wytwarzania, magazynowania i dystrybucji Wody do Iniekcji (Woda do iniekcji w rozumieniu Farmakopei Europejskiej)• Instalacja wytwarzania i dystrybucji Pary Czystej (Para Czysta wg definicji Farmakopei Europejskiej)• Instalacja wytwarzania, magazynowania i dystrybucji Sterylnego Sprężonego Powietrza (Sprężone powietrze wg definicji Farmakopei Europejskiej)• Instalacja automatyki BMS (Building Management System) oraz RMS (Room Monitoring System), wykonana i zwalidowana zgodnie z GAMP 5, 21 CFR 11 wg wymagań Aneksu 15 i Aneksu 11 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania <p>c). 3 dostaw, montażu i uruchomienia linii produkcyjnych oraz przeprowadzenia prac w zakresie walidacji i kwalifikacji DQ, IQ i OQ .</p>	<p>2 do zapytania ofertowego inwestycji z należytym (bezusterkowym) wykonaniem w przeciągu ostatnich 10 lat przed upływem składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy w tym okresie, co najmniej:</p> <p>a) 3 inwestycji polegających na budowie/ przebudowie/ rozbudowie budynków - obiektów o powierzchni min. 3.000 m²,</p> <p>b) 3 pomieszczeń w klasie min. ISO 5, w ramach których zostały zrealizowane co najmniej następujące instalacje:</p> <ul style="list-style-type: none">• Instalacja wytwarzania, magazynowania i dystrybucji Wody Oczyszczonej (Woda oczyszczona wg definicji Farmakopei Europejskiej)• Instalacja wytwarzania, magazynowania i dystrybucji Wody do Iniekcji (Woda do iniekcji w rozumieniu Farmakopei Europejskiej)• Instalacja wytwarzania i dystrybucji Pary Czystej (Para Czysta wg definicji Farmakopei Europejskiej)• Instalacja wytwarzania, magazynowania i dystrybucji Sterylnego Sprężonego Powietrza (Sprężone powietrze wg definicji Farmakopei Europejskiej)• Instalacja automatyki BMS (Building Management System) oraz RMS (Room Monitoring System), wykonana i zwalidowana zgodnie z GAMP 5, 21 CFR 11 wg wymagań Aneksu 15 i Aneksu 11 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania. <p>c) wraz z dostawą, montażem i uruchomieniem linii produkcyjnych oraz przeprowadzeniem prac w zakresie walidacji i kwalifikacji DQ, IQ i OQ dla budynku i instalacji krytycznych.</p> <p>Dla uniknięcia wątpliwości nie wszystkie ww. instalacje musiały zostać zrealizowane w każdym z 3 obiektów, niemniej jednak wszystkie ww. instalacje musiały być wykonane w ramach 3 obiektów.</p> <p>Do listy należy dołączyć dokumenty potwierdzające ich należyte wykonanie np. referencje, protokół odbioru końcowego robót. Wykaz musi obejmować należycie wykonane zamówienia, których składowe i funkcjonalność jest zbliżona do opisanego w Zapytaniu przedmiotu zamówienia.</p>
--	---



Niniejszy Komunikat stanowi wyłącznie uszczegółowienie dotychczasowych zapisów zapytania ofertowego.

Pozostała treść zapytania ofertowego nie ulega zmianie.

Z poważaniem,
Zespół Zamawiającego