

Lublin, 22.04.2022 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- 98470) dotyczącym zakupu, dostawy, instalacji, uruchomienia, szkolenia oraz kwalifikacji DQ, IQ i OQ, zgodnie z wymaganiami EU GMP oraz FDA nowej linii technologicznej do mycia, depyrogenizacji, rozlewu aseptycznego, liofilizacji i zamykania fiolek – 1 komplet, 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 podszczep 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.**

| L.p. | Pytanie | Odpowiedź |
|------|--|--|
| 1 | Dot. URS 1.6 Bidder to quote the wall up to the ceiling needs a detailed layout of the room. This can be quoted but also can generate problems if is not done on site because needs to be 100% accurate to your room. Normally the Bidder leaves this to the client scope. Is this a problem? | Inwestor podtrzymuje zapis w URS w pkt 1.6. Zabudowa cRABS od podłoża do sufitu jest po stronie Dostawcy, wysokości pomieszczeń zaznaczone są na layout. |
| 2 | Dot. URS 7.1 The Bidder wants to offer a lineal washing machine. Is this a problem? For the layout is more comfortable. | Inwestor wymaga myjki rotacyjnej zgodnie z zapisem w URS. |
| 3 | Dot. URS 7.4 Not sealed as standard. The other parameters as covered to ensure the overpressure are fine. | Inwestor wyraża zgodę na zastosowanie tunelu pomiędzy myjką a tunelem sterylizacyjnym w którym panuje nadciśnienie względem pomieszczenia myjki. |
| 4 | Dot. URS 7.26 | Inwestor nie wyraża zgody na brak systemu odrzucania fiolek po procesie mycia przed |

| | | |
|----|--|---|
| | Washing machine is not having a rejection system. You can take out the vials before entering the tunnel. | wprowadzeniem do tunelu sterylizacyjnego. Wymagany również system zliczania odrzuconych fiolek. |
| 5 | Dot. URS 8.16 Endotoxin test (LAL testing) of depyrogenation performance at the maximum speed of the vial flow in the tunnel. Is this a must. We consider this a deviation as is not considered in our standard and neither in our normal supplies. | Działanie tunelu powinno być zweryfikowane podczas walidacji procesu depyrogenacji w celu potwierdzenia redukcji pirogenów na poziomie 6-log. |
| 6 | Dot. URS 8.5 We control the pressures between the equipment and the room. Is a must to control the pressure between zones? | Inwestor podtrzymuje zapis w pkt 8.5. URS. |
| 7 | Dot. URS 8.9 Hot check is not possible. Is this a problem? | Inwestor wyraża zgodę na wykonywanie pomiarów ilości cząstek na zimno w strefie gorącej tunelu sterylizacyjnego. |
| 8 | Dot. URS 9.32 Our needle design does not allow the drop so we do not have any special function to control this. | Inwestor wymaga odsysania ostatniej kropli – zgodnie z URS. Według wiedzy Inwestora można to przykładowo zrealizować w pompie perystaltycznej funkcją „rewersu”. Finalny, ale spełniający wymagania punktu 9.32 URS, sposób rozwiązania tematu, jest po stronie Oferenta. |
| 9 | Dot. URS 9.35 Is it necessary that the drives of the stopper and vibrating chute must be sealed? | Inwestor wymaga wykonania napędów korka i podajnika liniowego w taki sposób, by napędy tych układów nie zanieczyszczały środowiska cRABS. |
| 10 | Dot. URS 12.5 Defective cap vial: what does it mean? | Fiolka zakapslowana w sposób nieprawidłowy oznacza fiolkę z uszkodzonym kapslem, nieprawidłowo zaciśniętym |
| 11 | Dot. URS 12.17 We have a sensor to provide the buffer of the caps. | Inwestor wymaga czujnika zapewniającego właściwy bufor kapsli, wymaga również, by taki czujnik w miarę możliwości nie był umieszczony nad kapslami. |
| 12 | On the URS are specified 24 months warranty, However, on the tender documentation there are 36 months. Which one is the one we need to offer? | Inwestor uściślił wymagania w zakresie gwarancji w komunikacie nr 5 zgodnie z zapisem: „6. WYMAGANIA DOTYCZĄCE GWARANCJI I SERWISU: a. gwarancja minimum 24 miesiące od daty podpisania bezusterkowego protokołu odbioru końcowego (warunek dopuszczający). Oferty wskazujące krótszy okres gwarancji zostaną odrzucone;” |



Niniejszy Komunikat stanowi wyłącznie uszczegółowienie dotychczasowych zapisów zapytania ofertowego.

Pozostała treść zapytania ofertowego nie ulega zmianie.

Z poważaniem,
Zespół Zamawiającego