

Lublin, 26.07.2022r.

Komunikat nr 2

W związku z wszczętym przez „BIOMED-LUBLIN” Wytwórnia Surowic i Szczepionek Spółka Akcyjna z siedzibą w Lublinie zapytaniem ofertowym (nr ogłoszenia w bazie konkurencyjności: 2022-14275-114793) dotyczącym zakupu, dostawy, instalacji, uruchomienia, szkolenia oraz kwalifikacji DQ, IQ i OQ, zgodnie z wymaganiami EU GMP oraz FDA nowych ciepłarek – 8 sztuk, 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 pytania i odpowiedzi dotyczące przedmiotu zamówienia.**

L.p.	Pytanie	Odpowiedź
1	dot. pkt. 5.3. Biorąc pod uwagę wymiary kolb i tac oraz odległości między kolbami, tacami i półkami czy Zamawiający dopuszcza urządzenie, w którym na 5 półkach będzie umieszczonych 115 kolb w średnicy 12 cm i odstępach wynoszących 3 cm (23 szt. na półkę) lub 20 tac po 4 na każdej z 5 półek? Biorąc pod uwagę wymiary wewnętrzne urządzenia o poj. ok. 1000 l jest to maks. liczba kolb i tac jaką można umieścić w ciepłarce.	Zamawiający dopuszcza minimalny odstęp między półkami 17 cm i podtrzymuje ilość 7 sztuk półek perforowanych w siedmiu ciepłarkach. Dopuszcza zmniejszenie odstępów między kolbami do 1 cm. Inkubacja na półce - minimum 32 szt kolb. Całość komory ciepłarki ma pomieścić 220 szt kolb. Zamawiający dopuszcza minimum 7 szt półek typu ruszt w jednej ciepłarce. Dopuszcza minimalną odległość między półkami typu ruszt do 17 cm. Dopuszcza minimalny odstęp między tacami do 1 cm. Minimalna ilość 5 sztuk tac na półkę.
2	dot. pkt. 5.5. Czy zamiast certyfikatu Zamawiający dopuści oświadczenie, że ciepłarki pracują w pomieszczeniach o klasie czystości A/B a użytkownicy nie zgłaszają problemów z emisją cząstek?	Zamawiający dopuszcza dostarczenie oświadczenia, że urządzenia dostawcy wykonane są w standardzie farmaceutycznym i nie emitują cząstek negatywnie wpływających na warunki pomieszczeń w klasie A/B
3	dot. pkt. 5.18. Czy zamiast CFR Zamawiający dopuszcza rejestrację danych w formacie plk. w postaci nieedytowalnej oraz dopuszcza urządzenie z	Zamawiający dopuszcza zapis danych w formie nieedytowalnej, format plk. Dostęp do konfiguracji nastaw musi być zabezpieczony przed osobami nieupoważnionymi.



	hasłem zabezpieczającym przed nieupoważnionym dostępem do programów, a tym samym zmiany ich parametrów?	
4	dot. pkt. 5.23. Czy Zamawiające dopuszcza port do prowadzenia procesów walidacyjnych (TC) średnica wewnętrzna 31 mm średnica zewnętrzna kołnierza 55 mm ?	Zamawiający nie dopuszcza portu do prowadzenia procesów walidacyjnych (TC) - średnica wewnętrzna 31 mm, średnica zewnętrzna kołnierza 55 mm. Zamawiający podtrzymuje - średnica wewnętrzna 38 mm, zewnętrzna kołnierza 50 mm - zgodnie z SWU.
5	dot. pkt. 7.6. Proszę podać przez jaki minimalny czas ma być przeprowadzony test dla każdego z trzech wkładów.	Zamawiający wymaga podczas testów FAT sprawdzenie inkubacji w temp. 36-38 st. C przez 8 godzin, dla wybranego załadunku, dla każdego urządzenia, potwierdzone wydrukiem
6	dot. pkt. 9.5. W związku z tym, że oferta ma uwzględniać transport i m.in. wniesienie urządzeń do pomieszczenia/pomieszczeń docelowych proszę o informację nt. lokalizacji pomieszczenia/pomieszczeń docelowych tj. piętro, czy jest dostępna winda (jeżeli tak, to proszę o podanie wymiarów windy), czy występują progi, jeżeli tak to jakiej wysokości, jaka jest szerokość drzwi, jaka jest szerokość korytarza na całej drodze do pomieszczenia/pomieszczeń docelowych.	Zamawiający informuje, że docelowe pomieszczenia dla ciepłarek zlokalizowane są na parterze budynku. Wprowadzenie nastąpi przez drzwi techniczne o szerokości min. 90 cm i wysokości min. 200 cm. Drzwi nie posiadają progów. Korytarz ma min. 130 cm szerokości.
7	W związku z tym, że w ciepłarce będą stosowane półki perforowane, będzie to miało wpływ na jednorodność temperatury. Biorąc pod uwagę powyższe czy Zamawiający dopuszcza jednorodność temperatury +/-1 st.C (dla temp. inkubacji +37 st.C, puste urządzenie)?	Zamawiający podtrzymuje zapis z SWU pkt 5.14 o jednorodności temperatury w 37 °C ± 0,5 °C

Niniejszy Komunikat stanowi wyłącznie uszczegółowienie dotychczasowych zapisów zapytania ofertowego.

Pozostała treść zapytania ofertowego nie ulega zmianie.

Z poważaniem,
Zespół Zamawiającego