

Lublin, 03.10.2022 r.

### Komunikat nr 1

W związku z wszczętym przez „BIOMED-LUBLIN” Wytwórnia Surowic i Szczepionek Spółka Akcyjna z siedzibą w Lublinie zapytaniem ofertowym (nr ogłoszenia w bazie konkurencyjności: 2022-14275-126945) dotyczącym zakupu, dostawy, rozpakowania, instalacji, uruchomienia, szkolenia oraz kwalifikacji DQ, IQ i OQ, zgodnie z wymaganiami EU GMP oraz FDA nowych sterylizatorów parowych – 2 sztuki, 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 podszcep 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 Inteligentny Rozwój, z poddziałania 3.2.1 Badania na rynek, **niniejszym publikujemy komunikat nr 1 w zakresie opisu przedmiotu zamówienia.**

Lp.	Pytanie	Odpowiedź
1	5.14. Badanie integralności filtra w linii – proszę określić co należy rozumieć pod tym określeniem; standardowe filtry nie mają takich potwierżeń, podczas ich wymiany nie robiliśmy nigdy badań integralności (brak takich wymagań).	Badanie integralności filtra w linii wymaga zastosowania odpowiednich króćców przed i za filtrem, tak by możliwe było sprawdzenie jego integralności bez demontażu.
2	5.15. Komora robocza musi posiadać złącze do pomiarów walidacyjnych. Preferowany typ – Tri-clamp o średnicy kołnierza 50mm i średnicy przepustu 38mm (1,5 cala). Dopuszczalny Tri-clamp 1”. - czy port walidacyjny może być zabezpieczony wykręcanymi zaślepkami, które należy wykręcić a po ich usunięciu dostępny jest otwór 1 ½”.	W punkcie 5.15 podano zarówno wielkość (dopuszczalna 1”), jak i rodzaj przyłącza – Tri-clamp. Nie dopuszczamy zaślepek wykręcanych.
3	5.24. Urządzenie musi posiadać wbudowaną pamięć przechowującą parametry z przeprowadzonych procesów oraz wyświetlacz pozwalający przeglądać te dane zarówno w wersji cyfrowej jak i w postaci wykresu. – czy możliwość wglądu w historię cykli może być zapewniona z poziomu oprogramowania pracującego na komputerze połączonym z autoklawem podczas gdy z poziomu panelu dostępna jest pamięć	Tak, dopuszczamy możliwość wglądu w historię cykli z poziomu oprogramowania na komputerze - jednak w pamięci urządzenia powinno być zachowane 10 ostatnich cykli z możliwością wydruku przebiegu z poziomu operatora.



	wyników i archiwizacja danych na USB.	
--	---------------------------------------	--

Niniejszy Komunikat stanowi wyłącznie uszczegółowienie dotychczasowych zapisów zapytania ofertowego.

Pozostała treść zapytania ofertowego nie ulega zmianie.

Z poważaniem,  
Zespół Zamawiającego