



Lublin, 19.10.2022 r.

Komunikat nr 2

W związku z wszczętym przez „BIOMED-LUBLIN” Wytwornia Surowic i Szczepionek Spółka Akcyjna z siedzibą w Lublinie zapytaniem ofertowym (nr ogłoszenia w bazie konkurencyjności: 2022-14275-126951) dotyczącym zakupu, dostawy, rozpakowania, instalacji, uruchomienia, szkolenia oraz kwalifikacji DQ, IQ i OQ, zgodnie z wymaganiami EU GMP oraz FDA nowego sterylizatora parowego do inaktywacji – 1 sztuka, 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 2 w zakresie opisu przedmiotu zamówienia.**

L.p.	Pytanie	Odpowiedź
1	Dot. pkt 7/5.2 SWU – prosimy o doprecyzowanie kluczowych cech sterylizatora, to jest czy ma to być sterylizator przelotowy czy też jednodrzwiowy oraz czy powinien być wyposażony w wytwornicę pary.	Sterylicator jednodrzwiowy bez wytwornicy pary.
2	Dot. pkt 9/5.4 SWU – Prosimy o wykreślenie wymogu chropowatości Ra 1,25 µm lub uzasadnienie przyjęcia tej konkretnej wartości; ponad to prosimy o dopuszczenie fragmentów obudowy (panel sterujący) wykonany z tworzywa sztucznego; prosimy także o informacje czy w przypadku podtrzymania wymogu chropowatości powierzchni wystarczy jeden punkt pomiaru czy ma być ich więcej (prosimy o precyzyjne określenie ewentualnej ilości punktów i odstępów między nimi).	Przyjęta chropowatość wynika z przyjętych standardów w naszej produkcji aseptycznej. Powierzchnia ma być jednorodna. Dopuszczamy panel sterujący z tworzywa odporny na środki dezynfekcyjne.
3	Dot. pkt 10/5.5 SWU – podobnie jak powyżej prosimy o wykreślenie	Chropowatość Ra 0,8 µm dotyczy zarówno półek jak i ramy wózka



	wymogu chropowatości lub uzasadnienie przyjęcia tych konkretnych wartości; w przypadku utrzymania tego wymogu prosimy o wyjaśnienie, czy wartość Ra 0,8 μm dotyczy tylko półek wózka wsadowego czy również ramy wózka.	wsadowego.
4	Dot. pkt 11/5.6 SWU – prosimy o określenie ilości półek wymaganych przez Zamawiającego; ponad to prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający chce aby Wykonawca dostarczył dwa wózki wsadowe standardowo stosowane w tym sterylizatorze czy też Zamawiający oczekuje, że do komory będą wstawiane dwa wózki wsadowe jednocześnie.	Zamawiający wymaga trzech półek. Oczekujemy rozwiązania standardowego – 2 wózki wsadowe.
5	Dot. pkt 13/5.8 SWU – prosimy o wyjaśnienie pojęcia dużego wyświetlacza.	Preferowany wyświetlacz minimum 5-7 cali.
6	Dot. pkt 16/5.11 SWU – czy wymóg ten dotyczy tylko płynów czy też innych przedmiotów sterylizowanych?	Punkt dotyczy chłodzenia płaszcza sterylizatora „Wbudowana funkcja chłodzenia wodnego – skrócenie czasu chłodzenia wsadów.”
7	Dot. pkt 18/5.13 SWU – prosimy o dopuszczenie sterylizacji filtra na żądanie; wynika to z budowy sterylizatora, bowiem para do sterylizacji filtra jest przepuszczana przez komorę, co oznacza że nie może być ona wypełniona materiałem, który może być np. skażony.	URS. 5.13 „Zapowietrzanie komory roboczej sterylizatora przez filtr jałowiący 0.22mm lub mniejszy sterylizowany przed każdym procesem lub na żądanie.” Zapis URS dopuszcza sterylizację filtra na żądanie.
8	Dot. pkt 19/5.14 SWU – Prosimy o wykreślenie wymogu filtra na wyjściu; w przypadku podtrzymania tego wymogu prosimy o uzasadnienie; ponad to prosimy o podanie czy filtry mają mieć jedynie złącza do podłączania przyrządu badającego integralność czy też przyrząd ten ma być wbudowany w sterylizator?	Filtr jałowiący na wyjściu ma zostać zastosowany zgodnie z URS – zabezpiecza on pomieszczenie sterylizatora. Filtry mają mieć tylko złącza do badania integralności.
9	Dot. pkt 20/5.15 SWU – prosimy o dopuszczenie przepustu o średnicy 20 mm.	Dopuszczalny Tri-clamp 1”.
10	Dot. pkt 21/5.16 SWU oraz pkt 22/5.17 SWU – prosimy o informację, czy Zamawiający oczekuje sterylizacji kondensatu w komorze?	Tak – Zamawiający oczekuje sterylizacji kondensatu.
11	Dot. pkt 25/5.21 SWU – przytoczona norma EN61010-2określa wymagania bezpieczeństwa dotyczące elektrycznych przyrządów pomiarowych, automatyki i urządzeń laboratoryjnych i nie określa parametrów sterylizacji; dlatego prosimy o wykreślenie tego wymogu, a w jego miejsce wstawienie konkretnych parametrów, jakie Zamawiający chciałby kontrolować.	Urządzenie ma spełniać przywołaną normę.



12	Dot. pkt 32/6.2 SWU oraz 35/6.5 SWU – podobnie jak w punktach analogicznych w zapytaniu ofertowym nr 3/2022/0029.	Certyfikat jakości materiałowej lub świadectwo wytopu, certyfikat z pomiaru chropowatości powierzchni (elementów komory, drzwi i wózka wsadowego), certyfikat wzorcowania urządzenia pomiarowego. Wszystkie wymienione powinny być dostarczone.
13	Dot. pkt 39/7.3 SWU – Prosimy o wykreślenie tego wymogu, bowiem nie istnieją firmy certyfikujące lub przeprowadzające atesty materiałów na zgodność z wymogami produkcji sterylnej w farmacji; jeśli takie wymagania istnieją, prosimy o ich wyszczególnienie.	Certyfikat jakości materiałowej lub świadectwo wytopu, certyfikat z pomiaru chropowatości powierzchni (elementów komory, drzwi i wózka wsadowego), certyfikat wzorcowania urządzenia pomiarowego. Wszystkie wymienione powinny być dostarczone.
14	Dot. pkt 55/9.2.9 SWU – prosimy o doprecyzowanie zapisu, jak to już pytaliśmy powyżej; zwracamy uwagę, że sterylizowane produkty mogą być na przykład opakowane w rękaw papierowo-foliowy czy też, jak to w przypadku płynów w butelki – w takim wypadku nie ma bezpośredniego kontaktu z produktem, zatem zapis mija się z celem – prosimy o wykreślenie.	Dotyczy wszystkich elementów komory sterylizatora.
15	Dot. pkt 66/9.10 SWU – prosimy o wyjaśnienie co ma być potwierdzeniem spełnienia wymagań i kto może wystawić taki dokument lub jest uprawniony do jego wystawienia.	URS 9.10 Dostawca ma przygotować dokumentację dla UDT.
16	Pytanie 1/ - 5.3 Zamawiający używa określenia „Objętość robocza” komory około 800 litrów. Czy Zamawiający dopuści do postępowania autoklaw o pojemności całkowitej 453 litrów? Pojemność całkowita obliczona na podstawie wymiarów wewnętrznych komory sterylizacyjnej (z pominięciem zaokrągleń naroży komory). Wymiary komory 700x650x990mm.	W URS 5.3 podano „Objętość robocza komory około 400 l.” Zamawiający dopuszcza do postępowania autoklaw o pojemności całkowitej 453 litrów.
17	Pytanie 2/ Inaktywacja materiałów poprodukcyjnych Czy w związku z charakterem pracy tego urządzenia tj. sterylizacją i inaktywacją materiałów poprodukcyjnych Zamawiający wymaga pełnej ochrony przestrzeni wokół urządzenia w postaci sterylizacji powietrza wylotowego oraz dekontaminacji kondensatu (zrzutu do kanalizacji)? Dekontaminację kondensatu przeprowadza się poprzez zatrzymanie pojawiającego się kondensatu w komorze poprzez cały czas (od załadunku do zakończenia fazy sterylizacji) Zastosowanie wyłącznie opcji sterylizacji powietrza wylotowego nie	Zamawiający wymaga pełnej ochrony przestrzeni wokół urządzenia w postaci sterylizacji powietrza wylotowego oraz dekontaminacji kondensatu (zrzutu do kanalizacji).



	<p>zabezpiecza w pełni bezpieczeństwa osób obsługujących urządzenie Lub Jeżeli materiał (odpady poprodukcyjne) poddawany procesowi sterylizacji jest bezpieczny dla obsługi i otoczenia prosimy o wykreślenie „i wyjściu” w pkt. 5.14 Matrycy Śledzenia</p>	
18	<p>Pytanie 3/ -5.19 – poziomy dostęp Czy Zamawiający dopuści rozwiązanie w postaci: Poziom I – poziom serwisowy Poziom II – administrator. Nadawanie praw użytkownikom. Może nadać indywidualne (różne zakresy) prawa dla 15 użytkowników. Poziom III – użytkownik zalogowany (przydzielone prawa przez administratora) Poziom IV – użytkownik niezalogowany (ograniczone prawa obsługi)</p>	Akceptujemy.
19	<p>Pytanie 4/ - 7.5 Prosimy o określenie maksymalnej liczby programów sterylizacyjnych sprawdzanych podczas testów FAT i SAT (nie mylić z liczbą programów zainstalowanych)</p>	Liczba programów sterylizacyjnych podczas FAT i SAT- 5 programów.
20	<p>Czy wartość oferty podana w EURO będzie płatna przez „Biomed Lublin” Wytwórnia Surowic i Szczepionek Spółka Akcyjna w EURO (faktura musi być wystawiona w EURO) ? Czy po przeliczeniu , gdzie zostanie zastosowany kurs EURO wykorzystywany do przeliczeń wartości zamówień obowiązujący od 1 stycznia 2022 na mocy Obwieszczenia Prezesa Urzędu Zamówień Publicznych z dnia 3 grudnia 2021 , gdzie kurs wynosi 4,4536 PLN/EUR płatna będzie w PLN (faktura musi być wystawiona w PLN) ?</p>	<p>Wskazany w zapytaniu ofertowym kurs euro będzie służył do przeliczeń wartości oferty podanej w EURO na PLN w celu porównania złożonych ofert. Dopuszczamy podpisanie kontraktu na dostawę przedmiotu zamówienia w EURO. Akceptujemy faktury wystawiane w EURO. Płatność takich faktur będzie w EURO.</p>



<p>21</p>	<p><u>Dot. Zapytanie ofertowe – 2. Termin realizacji przedmiotu zamówienia</u></p> <p>Prosimy o wydłużenie Etapu nr 1 realizacji - Dostawy w miejsce wskazane przez Zamawiającego z wymaganych 6 miesięcy do 35 tygodni od daty podpisania umowy, z ewentualnym proporcjonalnym zmniejszeniem ETAPU nr 2.</p> <p>Uzasadnienie: <i>Etap 1 zawiera wykonanie projektu urządzenia, opracowanie i zatwierdzenie dokumentacji urządzenia zgodnie z Quality Project Plan oraz GMP, co wymaga odpowiednio długiego czasu na zapoznanie się oraz akceptację dokumentacji przez Zamawiającego. Przygotowanie i uzyskanie zatwierdzonej dokumentacji oraz testy FAT w fabryce wraz z dostawą i instalacją wymagają odpowiedniego czasu, dużo dłuższego niż przewidziane w zapytaniu. Natomiast czas wymagany na uruchomienie oraz SAT z IQ/OQ może zostać skrócony do max. 10 tygodni od powiadomienia.</i></p>	<p>Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę terminów.</p>
<p>22</p>	<p><u>Dot. Zapytanie ofertowe – 3. Termin zawarcia umowy</u></p> <p>Prosimy o wprowadzenie kary z tytułu odstąpienia od umowy przez Zamawiającego lub odstąpienia od umowy przez Wykonawcę z przyczyn leżących po stronie Zamawiającego w wysokości 10% wartości brutto umowy.</p> <p>Uzasadnienie: <i>Powyższa propozycja wprowadza równowagę między karami, jakimi mogą zostać obciążone obie strony. Zaoferowane urządzenia projektowane są oraz konstruowane indywidualnie zgodnie z SWU. Nie ma możliwości zaoferowania ich do innego Klienta. Ewentualne odstąpienie od umowy wiąże się dla Wykonawcy z wysokimi stratami finansowymi.</i></p>	<p>Nie wyrażamy zgody.</p>
<p>23</p>	<p><u>Dot. Zapytanie ofertowe – IV – Warunki formalne oferty,</u></p>	<p>Wyrazamy zgodę na modyfikację wymagań. Wobec powyższego, zmianie ulega punkt 10.2 Specyfikacji Wymagań Użytkownika i otrzymuje brzmienie:</p>



	<p><u>Dot. Matryca śledzenia SWU, pkt. 10.2</u></p> <p>Prosimy o rezygnację z obowiązku załączania schematu P&ID do oferty, pod warunkiem potwierdzenia wszystkich wymagań SWU w pozostałych dokumentach producenta – Specyfikacji Technicznej, instrukcjach, materiałach producenta.</p> <p>Uzasadnienie: Schemat P&ID jest projektowany indywidualnie dla danego urządzenia, po ustaleniu określonej konfiguracji oraz wszystkich opcji sterylizatora. Jest to realizowane podczas procesu produkcyjnego, na etapie przygotowania dokumentacji urządzenia i przekazywane do akceptacji Zamawiającego. Przykładowe schematy z innych realizacji nie będą w stanie pokazać wszystkich opcji wymaganych przez Zamawiającego w SWU.</p>	<p>BYŁO: „10.2. Rysunek, schemat P&ID, projekt wstępny.”</p> <p>JEST: „10.2. Rysunek, projekt wstępny.”</p>
<p>24</p>	<p><u>Dot. Zapytanie ofertowe – IV – Warunki formalne oferty – termin płatności.</u></p> <p>Prosimy o dopuszczenie płatności częściowych wg. poniższego harmonogramu, pod warunkiem zabezpieczenia dwóch pierwszych płatności gwarancjami bankowymi zwrotu zaliczek dostarczonymi przez Wykonawcę przed dokonaniem płatności:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 20% wartości brutto umowy – 30 dni po podpisaniu umowy 2) 20% wartości brutto – 30 dni po zakończeniu FAT i akceptacji protokołu FAT przez Zamawiającego (potwierdzona konfiguracja urządzenia). 3) 50% wartości brutto – 30 dni po dostawie urządzenia. 4) 10% wartości brutto - 30 dni po SAT i odbiorach końcowych. <p>Uzasadnienie: Powyższe warunki są powszechnie stosowane w zamówieniach sprzętu wg indywidualnej konfiguracji oraz przy długim terminie realizacji. Płatności częściowe są zabezpieczone gwarancjami bankowymi zwrotu lub następują po fizycznej dostawie sprzętu na teren Zamawiającego.</p>	<p>Harmonogram płatności częściowych zostanie ustalony na etapie uzgadniania warunków umowy z wybranym Dostawcą. Zgodnie z Zapytaniem Ofertowym Inwestor niedopuszcza możliwości udzielania przedpłat / zaliczek.</p>
<p>25</p>	<p><u>Dot. Matryca śledzenia SWU</u></p> <p>Czy zaoferowany sterylizator ma być w wersji jednodrzwiowej, czy</p>	<p>Wymagana wersja jednodrzwiowa.</p>



	przelotowej?	
26	<u>Dot. Matryca śledzenia SWU</u> Czy sterylizator ma być wyposażony w opanelowanie boczne – czy zostanie zabudowany ścianami laboratorium?	Wymagane opanelowanie boczne.
27	<u>Dot. Matryca śledzenia SWU</u> Prosimy o udostępnienie rzutu pomieszczenia przeznaczanego do zainstalowania Sterylizatora, aby móc przygotować aranżację z wymaganiami instalacyjnymi.	<p>850</p> <p>Rysunek przedstawia planowane położenie sterylizatora w pomieszczeniu. Strefa serwisowa przewidziana po lewej stronie urządzenia.</p>
28	<u>Dot. Matryca śledzenia SWU, pkt. 5.6</u> Ile wózków transportowy jest wymagane? W przypadku dwóch wózków załadowniczych, powinny być dostarczone minimum dwa wózki transportowe.	Wymagane 2 wózki załadownicze i 2 wózki transportowe.
29	<u>Dot. Matryca śledzenia SWU, pkt. 5.7</u> Czy zaoferowane sterylizatory mają posiadać wbudowane wytwornice pary, czy zostaną zasilone z instalacji pary centralnej. Jeżeli zostaną zasilone z instalacji pary centralnej, prosimy o informację o parametrach projektowanej instalacji pary: 1) Typ dostępnej pary – czy tylko para czysta, czy również para technologiczna. 2) Projektowany zakres ciśnienia pary.	Wytwornica nie jest wymagana – sterylizatory zostaną zasilone z instalacji pary centralnej. 1) Dostępna jest para czysta. 2) Ciśnienie 2,5 bar. 3) Nie.



	3) Czy przewidziane jest podłączenie do instalacji powrotu kondensatu	
30	<p><u>Dot. Matryca śledzenia SWU, pkt. 5.8</u></p> <p>Prosimy o doprecyzowanie minimalnej wielkości wyświetlacza oraz potwierdzenie, że wymagany jest wyświetlacz z ekranem dotykowym. W przypadku graficznego przedstawienia procesu, zasadnym wydaje się wyświetlacz o przekątnej minimum 7”.</p>	Ekran dotykowy minimum 5-7 cali.
31	<p><u>Dot. Matryca śledzenia SWU, pkt. 5.13</u></p> <p>Prosimy o potwierdzenie, że sterylizacja filtrów ma się odbywać w automatyczny sposób kontrolowany przez sterownik Sterylizatora – podczas procesu lub przy użyciu dedykowanego automatycznego programu sterylizacji filtra w linii (Sterilization In Place), czyli bez konieczności demontażu filtra. Po procesie sterylizacji filtra urządzenie ma być gotowe do dalszej pracy.</p> <p><i>Uzasadnienie:</i> <i>Automatyczny proces sterylizacji filtrów zapewnia właściwe przeprowadzenie: przygotowania do sterylizacji, sterylizacji, suszenia oraz chłodzenia i wyrównania ciśnienia, co wydłuża żywotność filtrów.</i></p>	<p>Zgodnie z URS wymagamy „Zapowietrzanie komory roboczej sterylizatora przez filtr jałowiący 0.22mm lub mniejszy, sterylizowany przed każdym procesem lub na żądanie.”</p> <p>Automatyczny program sterylizacji filtra jest wskazany.</p>
32	<p><u>Dot. Matryca śledzenia SWU, pkt. 5.14</u></p> <p>Prosimy o potwierdzenie, że sterylizator ma być wyposażony w automatyczny program przygotowujący filtry do badania integralności w linii z zastosowaniem zewnętrznego urządzenia testującego podłączonego przy użyciu dedykowanych króćców zewnętrznych (tzw. Manual Integrity Testing). Po zakończeniu programu sterylizator ma być gotowy do dalszej pracy.</p> <p><i>Uzasadnienie:</i> <i>Tego typu program w pierwszej fazie przygotowuje filtr do testowania poprzez chłodzenie sprężonym powietrzem, po czym następuje pauza na manualne wykonanie testu oraz po sygnale operatora, następuje suszenie filtra wraz z wyrównaniem ciśnienia.</i></p> <p><i>Program zapewnia dłuższą żywotność filtra oraz po zakończeniu testowania gotowość sterylizatora do dalszej pracy.</i></p>	<p>Zgodnie z URS wymagamy „Zapowietrzanie komory roboczej sterylizatora przez filtr jałowiący 0.22mm lub mniejszy, sterylizowany przed każdym procesem lub na żądanie.”</p> <p>Automatyczny program sterylizacji filtra jest wskazany.</p>



<p>33</p>	<p><u>Dot. Matryca śledzenia SWU, pkt. 5.18</u></p> <p>Prosimy o dopuszczenie poniższych zakresów temperatur sterylizacji materiałów stałych i płynnych: 121°C-125°C, 134°C-135°C, pod warunkiem utrzymania w komorze temperatur w zakresie (0,5°C; +1,5°C) względem zadanej temp. sterylizacji.</p> <p><u>Uzasadnienie:</u> Dla temperatury sterylizacji 134°C, w komorze zostanie utrzymana więc temperatura w zakresie: 134,5 – 135,5°C.</p>	<p>Akceptujemy.</p>
<p>34</p>	<p><u>Dot. Matryca śledzenia SWU, pkt. 9.1</u></p> <p>Prosimy o dopuszczenie dokumentacji w wersjach:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Instrukcje obsługi, Dokumentacja-Techniczno-Ruchowa, protokoły walidacyjne IQ, OQ, protokoły kwalifikacyjne DQ, deklaracje zgodności – w języku polskim. 2) Certyfikaty oraz dokumentacja wymagana do odbioru przez UDT w języku angielskim z tłumaczeniem na język polski (w zakresie wymaganym przez UDT) 3) Pozostałe dokumenty, w tym schematy P&ID, schematy elektryczne, Functional Specification, dokumentacja wykorzystywana podczas FAT – w języku angielskim. <p><u>Uzasadnienie:</u> Dokumentacja przetłumaczona powinna być jedynie w zakresie obsługi, warunków bezpieczeństwa (wszystkie napisy ostrzegawcze i komunikaty w języku polskim) oraz dla celów UTD. Dokumentacja podczas FAT musi być anglojęzyczna, aby prowadzący FAT z fabryki byli w stanie na bieżąco ją weryfikować. Jest to praktyka powszechnie stosowana. Jednocześnie każde tłumaczenie dokumentacji specjalistycznej na język polski wiąże się z szerokim polem do interpretacji, co niesie ryzyko błędnego odczytania.</p> <p>W przypadku jakichkolwiek wątpliwości, obie strony – Klient oraz Fabryka/Serwis muszą mieć przed sobą te same dokumenty, aby uniknąć nieporozumień. Większość pojęć branżowych figuruje w postaci</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Akceptujemy. 2. Akceptujemy. 3. Akceptujemy.



	<i>anglojęzycznej (np. program sterylizacji: SIP, WIT, czy dokumentacji FS-Functional Specification, SDS-Software Design Specification ...)</i>	
35	Prosimy o potwierdzenie, czy oferta może zostać złożona z podpisem elektronicznym na wskazany w zapytaniu adres e-mail?	Potwierdzamy, oferta może zostać podpisana elektronicznym podpisem kwalifikowanym.
36	Czy oświadczenie o poufności stanowiące załącznik nr 2, który został już złożony celem otrzymania pełnego opisu przedmiotu zamówienia, należy ponownie załączyć do oferty?	Ponowne załączenie oświadczenia o poufności nie jest wymagane.
37	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.
38	<u>Dot. istotne warunki zamówienia, rozdz. III, pkt. 1</u> Prosimy o zgodę na płatności częściowe wykonywane na podstawie faktur proforma wystawionych przez Wykonawcę, z zachowaniem pozostałych wymagań określonych w niniejszym, rozdziale. Uzasadnienie: Z uwagi na charakter zamówienia, które obejmuje kompletne urządzenia, nie ma możliwości wystawienia faktury VAT na część urządzenia. W związku z powyższym powszechnie praktykowane są faktury proforma do realizacji płatności częściowych, natomiast płatność końcowa jest realizowana na podstawie faktury końcowej VAT.	Wyrażamy zgodę.
39	<u>Dot. istotne warunki zamówienia, rozdz. V</u> Prosimy o zgodę na zaoferowanie jednej polisy ubezpieczeniowej odpowiedzialności cywilnej w przypadku, gdy zakres ubezpieczenia Wykonawcy obejmuje wszystkie ryzyka związane z realizacją zamówienia, pod warunkiem przedłożenia zakresu ubezpieczenia i uzyskania jego akceptacji przez Zamawiającego.	Wyrażamy zgodę.
40	<u>Dot. istotne warunki zamówienia, rozdz. VI</u> Ponawiamy prośbę o wprowadzenie kary z tytułu odstąpienia od umowy	Nie wyrażamy zgody.



	<p>przez Zamawiającego lub odstąpienia od umowy przez Wykonawcę z przyczyn leżących po stronie Zamawiającego w wysokości 10% wartości brutto umowy, co zapewni równe traktowanie obu stron umowy.</p> <p><i>Uzasadnienie:</i> Powyższa propozycja wprowadza równowagę między karami, jakimi mogą zostać obciążone obie strony. Zaoferowane urządzenia projektowane są oraz konstruowane indywidualnie zgodnie z SWU. Nie ma możliwości zaoferowania ich do innego Klienta. Ewentualne odstąpienie od umowy przez Zamawiającego po rozpoczęciu produkcji, będzie wiązało się dla Wykonawcy z wysokimi stratami finansowymi.</p>	
<p>41</p>	<p><u>Dot. istotne warunki zamówienia, rozdz. VI, pkt. e)</u></p> <p>Prosimy o usunięcie tego punktu, z uwagi na brak wymogu dostarczenia urządzenia zastępczego w SWU, a także brak możliwości dostarczenia urządzenia zastępczego, którego instalacja, kwalifikacja zgodnie z wymaganiami GMP/FDA/UDT zajęłaby czas zbliżony do przeznaczonego na II etap realizacji, czyli minimum kilka miesięcy.</p>	<p>Wyrażamy zgodę.</p>
<p>42</p>	<p><u>Dot. istotne warunki zamówienia, rozdz. VII</u></p> <p>Prosimy o sprawdzenie i ewentualne poprawienie zapisów dot. kwot zabezpieczenia zwalnianych po odbiorze końcowym oraz po okresie gwarancji. Z aktualnego zapisu wynika, że zwalniane zostaje łącznie tylko 10% kwoty zabezpieczenia (5% + 5%). Wartości procentowe powinny p-nie odnosić się do „wartości umowy”.</p>	<p>Wyrażamy zgodę, w rozdz. VII ust. 1 lit “a”, “b”, ust 2. lit “a”, “b”, ust 3. lit. “a”, “b)” w miejsce słów „5 % kwoty zabezpieczenia” wpisuje się „50 % kwoty zabezpieczenia”.</p>

Niniejszy komunikat stanowi wyłącznie uszczegółowienie dotychczasowych zapisów zapytania ofertowego.

Pozostała treść zapytania ofertowego nie ulega zmianie.

Z poważaniem,
Zespół Zamawiającego