

Lublin, 19.10.2022 r.

Komunikat nr 3

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 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 Inteligentny Rozwój, z poddziałania 3.2.1 Badania na rynek, **niniejszym publikujemy komunikat nr 3 w zakresie opisu przedmiotu zamówienia.**

L.p.	Pytanie	Odpowiedź
1	Czy sterylizator ma mieć wbudowaną wytwornicę pary?	Sterylicator nie potrzebuje wbudowanej wytwornicy pary.
2	Dot. pkt 7/5.2 SWU – czy podana głębokość 2.000 mm dotyczy głębokości sterylizatora czy też odstępu pomiędzy obydwooma barierami gazoszczelnymi?	Jest to dopuszczalny zewnętrzny wymiar sterylizatora – zgodnie z rysunkiem.
3	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	Przyjęta chropowatość wynika ze standardów w naszej produkcji aseptycznej. Powierzchnia ma być jednorodna. Dopuszczamy panel sterujący z tworzywa odporny na środki dezynfekcyjne.



	określenie ewentualnej ilości punktów i odstępów między nimi).	
4	Dot. pkt 10/5.5 SWU – podobnie jak powyżej prosimy o wykreślenie 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.	Chropowatość Ra 0,8 μm dotyczy zarówno półek jak i ramy wózka wsadowego.
5	Dot. pkt 11/5.6 SWU – prosimy o określenie ilości półek wymaganych przez Zamawiającego.	Zamawiający wymaga trzech półek.
6	Dot. pkt 13/5.8 SWU – prosimy o wyjaśnienie pojęcia dużego wyświetlacza.	Preferowany wyświetlacz minimum 5-7 cali.
7	Dot. pkt 25/5.21 SWU – przytoczona norma EN61010-2 określa 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.
8	Dot. pkt 34/6.2 SWU oraz pkt 37/6.5 SWU – prosimy o wykreślenie tych wymogów w całości lub precyzyjne określenie wspomnianych w wymaganiu standardów oraz podanie jakie dokumenty mają ten fakt potwierdzać.	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.
9	Dot. pkt 41/7.3 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, certyfikat wzorcowania urządzenia pomiarowego. Wszystkie wymienione powinny być dostarczone.
10	Dot. pkt 57/9.2.9 SWU – Prosimy o doprecyzowanie o które części chodzi. Wg nas kontakt w produktem może mieć w skrajnych przypadkach półka i/lub rama wózka wsadowego oraz ewentualnie ściana komory, pod warunkiem, że sterylizowany przedmiot nie jest opakowany.	Dotyczy wszystkich elementów komory sterylizatora.
11	Dot. 5.3 SWU Zamawiający używa określenia „Objętość robocza” komory około 800 litrów Czy Zamawiający dopuści do postępowania autoklaw o pojemności	Nie akceptujemy. Wymagamy objętości komory roboczej ok 800 l co przekłada się na wymaganą pojemność całkowitą ok 1000 l.

	całkowitej 868 litrów? Pojemność całkowita obliczona na podstawie wymiarów wewnętrznych komory sterylizacyjnej (z pominięciem zaokrągleń naroży komory). Wymiary komory 1000x650x1340mm.	
12	Dot. 5.15 SWU – poziomy dostępu 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)	Akceptujemy
13	Dot. 7.5 SWU Prosimy o określenie maksymalnej liczby programów sterylizacyjnych sprawdzanych podczas testów FAT i SAT (nie mylić z liczbą programów zainstalowanych)	Liczba programów sterylizacyjnych podczas FAT i SAT- 5 programów.
14	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) ?	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>15 <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>16 <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>17 <u>Dot. Zapytanie ofertowe – IV – Warunki formalne oferty</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: <i>Schemat P&ID jest projektowany indywidualnie dla danego urządzenia, po ustaleniu określonej konfiguracji oraz wszystkich</i></p>	<p>Wyrazamy zgodę na modyfikację wymagań. Wobec powyższego, zmianie ulega punkt 10.2 Specyfikacji Wymagań Użytkownika i otrzymuje brzmienie:</p> <p>BYŁO: „10.2. Rysunek, schemat P&ID, projekt wstępny.”</p> <p>JEST: „10.2. Rysunek, projekt wstępny.”</p>



	<p><i>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.</i></p>	
18	<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 19FAT przez Zamawiającego (p20otwierdzona konfiguracja urządzenia). 3) 50% wartości brutto – 30 dni po dostawie urządzenia. 4) 10% wartości brutto - 30 dni po SAT i odbiorach końcowych. <p><u>Uzasadnienie:</u> Powyższe warunki są powszechnie stosowane w zamówieniach sprzętu wg indywidualnej konfiguracji oraz przy długim terminie realizacji.</p> <p><i>Płatności częściowe są zabezpieczone gwarancjami bankowymi zwrotu lub następują po fizycznej dostawie sprzętu na teren Zamawiającego.</i></p>	<p>Harmonogram płatności częściowych zostanie ustalony na etapie uzgadniania warunków umowy z wybranym Dostawcą.</p> <p>Zgodnie z Zapytaniem Ofertowym Inwestor niedopuszcza możliwości udzielania przedpłat / zaliczek.</p>
19	<p><u>Dot. Matryca śledzenia SWU, pkt. 5.2</u></p> <p>Prosimy o potwierdzenie, że w związku z koniecznością zachowania bariery szczelności, co jest związane ze stałym uszczelnieniem co najmniej jednych drzwi komory, uszczelka drzwi ma być dociskana sprężonym powietrzem, co gwarantuje długotrwałą żywotność oraz powoduje dodatkowego zużycia pary.</p>	<p>Wymagana jest bariera bioseal z obu stron. Rozwiązanie ma zaproponować producent. Uszczelnienie sprężonym powietrzem drzwi przesuwnych jest właściwe.</p> <p>To uszczelnienie nie wymaga pary.</p>
20	<p><u>Dot. Matryca śledzenia SWU, pkt. 5.2</u></p> <p>Czy Zamawiający wyraża zgodę na sterylizatory o głębokości 2050 mm, zaprojektowane do zainstalowania pomiędzy dwie ściany o rozstawie = 2000mm?</p>	<p>Podany w URS wymiar max.2000mm to wymiar maksymalny urządzenia.</p>

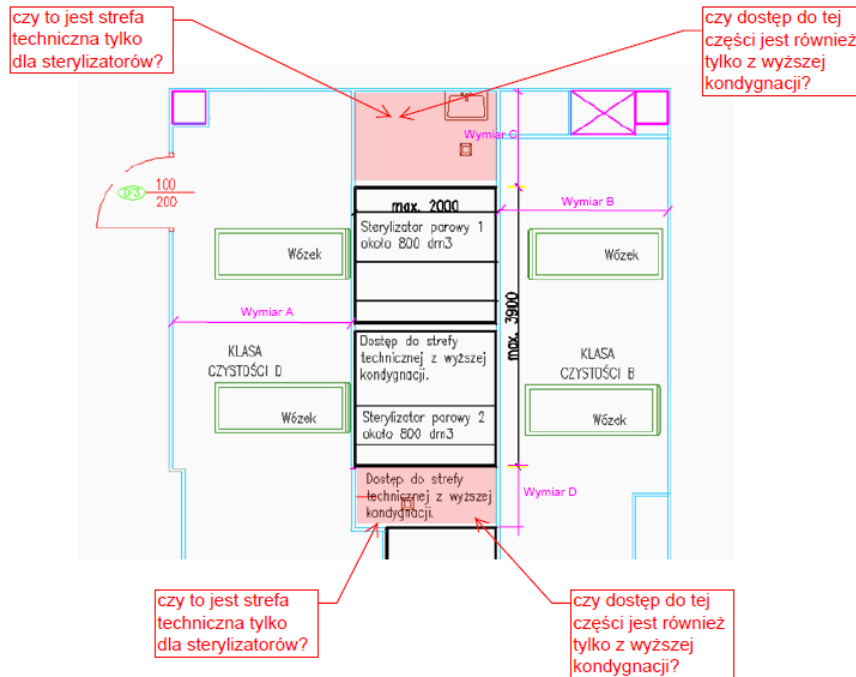
	<p>Uzasadnienie: Głębokość urządzeń wynosząca 2050 mm mierzona jest pomiędzy najbardziej odległymi elementami opanelowania zewnętrznego, które w celu zapewnienia ergonomii i łatwego dostępu serwisowego nie jest wykonane w jednej płaszczyźnie z całą konstrukcją urządzenia. Natomiast uszczelnienie barier gazoszczelnych zaoferowanego sterylizatora wymagane jest do ścian o rozstawie 2000mm.</p>	
21	<p><u>Dot. Matryca śledzenia SWU, pkt. 5.6</u></p> <p>Ile wózków transportowy dla każdego autoklawu jest wymagane?</p>	<p>Po 2 wózki do każdego autoklawu. W przypadku gdyby oferta zawierała wózki dzielone wówczas 4 sztuki.</p>
22	<p><u>Dot. Matryca śledzenia SWU, pkt. 5.7</u></p> <p>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:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Typ dostępnej pary – czy tylko para czysta, czy również para technologiczna. 2) Projektowany zakres ciśnienia pary. 3) Czy przewidziane jest podłączenie do instalacji powrotu kondensatu 	<p>Wytwornica nie jest wymagana – sterylizatory zostaną zasilone z instalacji pary centralnej.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Dostępna jest para czysta. 2. Ciśnienie 2,5 bar. 3. Nie.
23	<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.</p>	<p>Ekran dotykowy minimum 5-7 cali.</p>
24	<p><u>Dot. Matryca śledzenia SWU, pkt. 5.13</u></p> <p>Prosimy o potwierdzenie, że sterylizacja filtra sterylnego powietrza 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</p>	<p>Zgodnie z URS wymagamy „Zapowietrzanie komory roboczej sterylizatora przez filtr jałowiący 0.22µm lub mniejszy, sterylizowany przed każdym procesem lub na żądanie.” Automatyczny program sterylizacji filtra jest wskazany.</p>

	<p>filtra urządzenie ma być gotowe do dalszej pracy. Uzasadnienie: <i>Automatyczny proces sterylizacji filtra zapewni właściwe przeprowadzenie: przygotowania do sterylizacji, sterylizacji, suszenia oraz chłodzenia i wyrównania ciśnienia, co wydłuża żywotność filtra.</i></p>	
25	<p><u>Dot. Matryca śledzenia SWU, pkt. 5.14</u></p> <p>Prosimy o potwierdzenie, że sterylizator ma być wyposażony w automatyczny program przygotowujący filtr 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. Uzasadnienie: <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. Program zapewnia dłuższą żywotność filtra oraz po zakończeniu testowania gotowość sterylizatora do dalszej pracy.</i></p>	<p>URS wymaga badania integralności filtra w linii, czyli minimum instalacji króćców do przeprowadzenia badania. Program przygotowujący filtr do badania integralności będzie wartością dodaną. Inwestor wymaga wyprowadzenia króćców do badania integralności filtrów do pomieszczenia klasy D w celu ułatwienia przeprowadzenia pomiarów.</p>
26	<p><u>Dot. Matryca śledzenia SWU, pkt. 5.18</u></p> <p>Prosimy o dopuszczenie poniższych zakresów temperatur sterylizacji materiałów stałych: 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. Uzasadnienie: <i>Dla temperatury sterylizacji 134°C, w komorze zostanie utrzymana więc temperatura w zakresie: 134,5 – 135,5°C.</i></p>	Akceptujemy.
27	<p><u>Dot. Matryca śledzenia SWU, pkt. 5.20</u></p> <p>Prosimy o dopuszczenie poniższych zakresów temperatur sterylizacji płynów: 121°C-125°C, 125°C-128°C, 134°C-135°C, pod warunkiem utrzymania w komorze temperatur w zakresie (0,5°C; +1,5°C) względem zadanej temp. sterylizacji. Uzasadnienie: <i>Dla temperatury sterylizacji 134°C, w komorze zostanie więc utrzymana temperatura w zakresie: 134,5 – 135,5°C</i></p>	Akceptujemy.

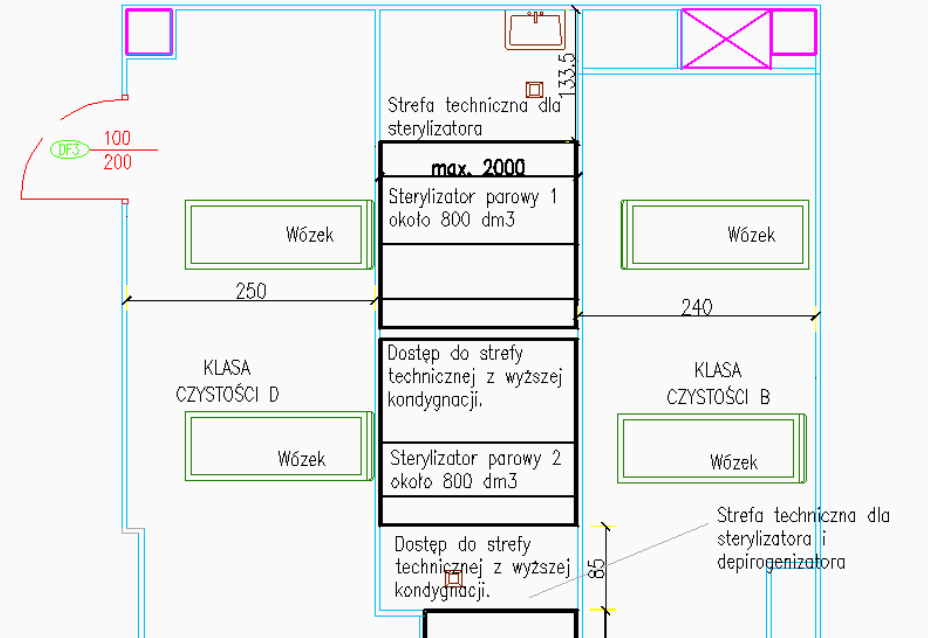


<p>28</p>	<p><u>Dot. Matryca śledzenia SWU, pkt. 9.1</u></p> <p>Prosimy o dopuszczenie dokumentacji w wersjach:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Instrukcje obsługi, Dokumentacja-Techniczno-Ruchowa, protokoły walidacyjne IQ, OQ, protokoły kwalifikacyjne DQ, deklaracje zgodności – w języku polskim. 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. 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 anglojęzycznej (np. program sterylizacji: SIP, WIT, czy dokumentacji FS-Functional Specification, SDS-Software Design Specification ...)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Akceptujemy. 2. Akceptujemy. 3. Akceptujemy.
<p>29</p>	<p><u>Dot. Załącznik nr 2 do SWU – Ustawienie urządzeń w pomieszczeniu.</u></p> <p>Prosimy o udostępnienie rzutu z ustawieniem pomieszczeń w wersji dwg umożliwiającej identyfikację wszystkich wymiarów. Jeżeli jest to niemożliwe – prosimy o informację o wymiarach A, B, C, D wskazanych na rysunku załączonym do niniejszych wyjaśnień, w celu</p>	<p>Wymiary A,B, C, D podane są na poniższym rysunku.</p>

określenia miejsca na manewrowanie wózkami transportowymi oraz dodatkowych przestrzeni technicznych.



Dostęp do stref technicznych z górnej kondygnacji. Planowany jest pomost nad sterylizatorami do przemieszczania



30 Dot. Załącznik nr 2 do SWU – Ustawienie urządzeń w pomieszczeniu.

Prosimy o informację, czy obszary leżące po prawej oraz lewej stronie przestrzeni przeznaczonej do wstawienia sterylizatorów mają przeznaczenie tylko, jako przestrzeń serwisowa sterylizatorów, czy będą tam instalowane inne urządzenia?
Czy przewidziana umywalka jest dla potrzeb serwisu Sterylizatorów?
Czy dostęp do tych obu przestrzeni będzie tylko z wyższej kondygnacji?

Wyjaśnienie na rysunku w punkcie powyżej.

31 Dot. Załącznik nr 2 do SWU – Ustawienie urządzeń w pomieszczeniu.

Jaka jest wysokość poziomu, z którego będzie dostęp do strefy

Strop żelbetowy jest na wysokości 5m, natomiast podest do poruszania i przejścia do urządzeń zostanie zaprojektowany po wyborze Dostawcy urządzeń i



	<p>technicznej Sterylizatorów? Jaką wysokość będzie trzeba pokonać schodząc z wyższego poziomu po drabinie? Uzasadnienie: <i>Jest to istotne dla określenia dostępu serwisowego zgodnego z przepisami bhp.</i></p>	dopasowany do ich wysokości.
32	<p>Prosimy o potwierdzenie, czy oferta może zostać złożona z podpisem elektronicznym na wskazany w zapytaniu adres e-mail?</p>	Potwierdzamy, oferta może zostać podpisana elektronicznym podpisem kwalifikowanym.
33	<p>Czy oświadczenie o poufności stanowiące załącznik nr 2, który został już złożony celem otrzymania pełnego opisu przedmiotu zamówienia, należy ponownie załączyć do oferty?</p>	Ponowne załączenie oświadczenia o poufności nie jest wymagane.
34	<p>Czy treść gwarancji bankowej może zostać uzgodniona na etapie podpisywania umowy i przedłożona zamawiającemu do akceptacji?</p>	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.
35	<p><u>Dot. istotne warunki zamówienia, rozdz. III, pkt. 1</u></p> <p>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 urządzenie, 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.</p>	Wyrażamy zgodę.
36	<p><u>Dot. istotne warunki zamówienia, rozdz. V</u></p> <p>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.</p>	Wyrażamy zgodę.



<p>37</p>	<p><u>Dot. istotne warunki zamówienia, rozdz. VI</u></p> <p>Ponawiamy prośbę 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, 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>Nie wyrażamy zgody.</p>
<p>38</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>39</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 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.



Unia Europejska
Europejski Fundusz
Rozwoju Regionalnego



Z poważaniem,
Zespół Zamawiającego