

Lublin, 28.11.2022 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: 2022-14275-132809) dotyczącym zakupu, dostawy, rozpakowania, instalacji, uruchomienia, szkolenia oraz kwalifikacji IQ, OQ i PQ, zgodnie z wymaganiami EU GMP nowego czytnika luminescencji, które prowadzone jest na rzecz projektu pt.: „Wdrożenie wyników prac B+R odnoszących się do innowacyjnych metod oceny jakości produktów opartych o prątki BCG podszczepu Moreau” (numer wniosku o dofinansowanie: POPW.01.03.01-06-0014/22; numer naboru: POPW.01.03.01-IP.01-00-001/22) (dalej: ‘projekt’), **niniejszym publikujemy komunikat nr 1 w zakresie opisu przedmiotu zamówienia.**

L.p.	Pytanie	Odpowiedź
1	<p><b>Pytanie do SWU 9.2:</b> Dokumentacja Techniczno-Ruchowa w języku polskim Prosimy akceptację dokumentacji w języku angielskim. Uzasadnienie: Oryginalne dokumenty informacyjne producenta produktu są dostępne w języku angielskim. To jest wersja wiążąca. Tłumaczenie oryginalnych dokumentów prowadzi często do niepoprawnego stosowanie specyficznej terminologii fachowej. Dlatego zalecamy stosowanie oryginalnej wersji angielskiej.</p>	<p>Zamawiający dopuszcza dokumentację techniczno-ruchową w języku angielskim.</p>
2	<p><b>Pytanie do SWU 9.6.:</b> System sterowania powinien być zgodny z Aneksiem 11 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie Dobrej Praktyki Wytwarzania Przepisy na które się Państwo powołują dotyczą wyrobów leczniczych. Z opisu przedmiotu zamówienia nie wynika konieczność oferowania urządzenia sklasyfikowanego jako urządzenie lecznicze. Oferowane urządzenie jest przeznaczone do celów naukowo-badawczych. Producent urządzenia posiada certyfikat ISO 13485 oraz ISO 9001. Te normy gwarantują wysoki standard praktyk produkcyjnych. Czy akceptują Państwa te normy ISO na potwierdzenie kryteriów?</p>	<p>Zamawiający akceptuje normy ISO gwarantujące wysoki standard urządzenia.</p>



<b>3</b>	<b>Pytanie do SWU 10.8:</b> Oferta musi zawierać matrycę śledzenia wymagań SWU, z jasnym określeniem spełnienia każdego wymagania specyfikacji – załącznik 2. Czy zamawiający ma na myśli załącznik nr 1 Matrycę śledzenia wymagań SWU?	Tak, jest to załącznik nr 1 Matryca śledzenia wymagań SWU.
----------	---	--

Niniejszy Komunikat stanowi wyłącznie uszczegółowienie dotychczasowych zapisów zapytania ofertowego.

Pozostała treść zapytania ofertowego nie ulega zmianie.

Z poważaniem,  
Zespół Zamawiającego