

Lublin, 25.08.2023 r.

Komunikat nr 1

W związku z wszczętym przez SYNTHAVERSE S.A. zapytaniem ofertowym (nr ogłoszenia w bazie konkurencyjności: 2023-14275-168160) dotyczącym zakupu, dostawy, instalacji, uruchomienia, szkolenia oraz kwalifikacji DQ, IQ i OQ, zgodnie z wymaganiami EU GMP oraz FDA nowych ciepłarek – 5 sztuk, 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 1 w zakresie opisu przedmiotu zamówienia.

Lp.	Pytanie	Odpowiedź
1	SWU pkt. 5.3. Jaka jest wysokość kolb szklanych?	Kolba ma wysokość 100 mm
2	SWU pkt. 5.5. Czy Zamawiający dopuszcza oświadczenie mówiące o tym, że urządzenia pracują w strefie czystości pomieszczenia klasy A/B i producent nie ma uwag od użytkownika o emisji cząstek negatywnie wpływających na warunki w pomieszczeniu?	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	SWU pkt. 5.17. Czy Zamawiający dopuszcza rejestrację danych w formacie plk. w postaci nieedytowalnej oraz dopuszcza urządzenie z hasłem zabezpieczającym przed nieupoważnionym dostępem do programów, a tym samym zmiany ich parametrów?	Zamawiający dopuszcza zapis danych w formie nieedytowalnej, format plk. Dostęp do konfiguracji nastaw musi być zabezpieczony przed osobami nieupoważnionymi. Wydruk z procesu powinien zawierać dane urządzenia (np. nr seryjny), wartości temperatury nastawy oraz wskazania temperatury z komory w wybranym czasie.
4	SWU pkt. 5.22. Czy Zamawiający dopuszcza otwór walidacyjny o średnicy zewnętrznej 85 mm i średnicy wewnętrznej 61 mm?	Zamawiający dopuszcza otwór walidacyjny o średnicy zewnętrznej 85 mm i średnicy wewnętrznej 61 mm.
5	SWU pkt. 6.2. Dla elementów mających pośredni lub bezpośredni kontakt z produktem (stal, uszczelki silikonowe, korki silikonowe, itp.) nie ma dostępnych certyfikatów dotyczących emisji cząstek. Czy w związku z tym	Zamawiający dopuszcza oświadczenie, że urządzenia produkcji firmy Oferenta są używane w warunkach kl A/B i jako producent nie odnotowaliśmy uwag dotyczących emisji cząstek negatywnie



	Zamawiający dopuszcza oświadczenie o tym, że urządzenia produkcji firmy Oferenta są używane w warunkach kl A/B i jako producent nie odnotowaliśmy uwag dotyczących emisji cząstek negatywnie wpływających na warunki w pomieszczeniu?	wpływających na warunki w pomieszczeniu.
6	SWU pkt. 6.4. Czy Zamawiający dopuszcza rejestrację danych w formacie plk. w postaci nieedytowalnej oraz dopuszcza urządzenie z hasłem zabezpieczającym przed nieupoważnionym dostępem do programów, a tym samym zmiany ich parametrów?	Zamawiający dopuszcza rejestrację danych w formacie plk. w postaci nieedytowalnej oraz dopuszcza urządzenie z hasłem zabezpieczającym przed nieupoważnionym dostępem do programów, a tym samym zmiany ich parametrów. Wydruk z procesu powinien zawierać dane urządzenia (np. nr seryjny), wartości temperatury nastawy oraz wskazania temperatury z komory w wybranym czasie.
7	SWU pkt. 6.5. Dla elementów mających pośredni lub bezpośredni kontakt z produktem (stal, uszczelki silikonowe, korki silikonowe, itp.) nie ma dostępnych certyfikatów dotyczących emisji cząstek. Czy w związku z tym Zamawiający dopuszcza oświadczenie o tym, że urządzenia produkcji firmy Oferenta są używane w warunkach kl A/B i jako producent nie odnotowaliśmy uwag dotyczących emisji cząstek negatywnie wpływających na warunki w pomieszczeniu?	Zamawiający dopuszcza oświadczenie, że urządzenia produkcji firmy Oferenta są używane w warunkach kl A/B i jako producent nie odnotowaliśmy uwag dotyczących emisji cząstek negatywnie wpływających na warunki w pomieszczeniu.
8	SWU pkt. 7.4. Czy Zamawiający dopuszcza oświadczenie mówiące o tym, że urządzenia pracują w strefie czystości pomieszczenia klasy A/B i producent nie ma uwag od użytkownika o emisji cząstek negatywnie wpływających na warunki w pomieszczeniu?	Zamawiający dopuszcza oświadczenie mówiące o tym, że urządzenia pracują w strefie czystości pomieszczenia klasy A/B i producent nie ma uwag od użytkownika o emisji cząstek negatywnie wpływających na warunki w pomieszczeniu.
9	SWU pkt. 7.6. Proszę podać ilość godzin, w czasie których ma być wykazane prawidłowe działanie urządzenia podczas testów FAT i SAT.	Dla testów FAT - 3 x 24 godziny (pomiar przy pomocy minimum 9 niezależnych czujników temperatury) dla jednego urządzenia. Dla testów SAT połączone z OQ - 3 x 24 godziny (pomiar przy pomocy minimum 9 niezależnych czujników temperatury) dla jednego urządzenia.
10	SWU pkt. 7.7. W związku z tym, że firma Oferenta zobowiązała się do ochrony środowiska i zmniejszenia wpływu ekologicznego czy	Zamawiający wymaga dostarczenia instrukcji w wersji papierowej i elektronicznej.



	Zamawiający dopuszcza dostarczenie instrukcji obsługi jedynie w wersji elektronicznej?	
11	SWU 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 rechnerne o szerokości min. 90 cm i wysokości min. 200 cm. Drzwi nie posiadają progów. Korytarz ma min. 130 cm szerokość.
12	SWU pkt. 9.7. Czy Zamawiający dopuszcza rejestrację danych w formacie plk. w postaci nieedytowalnej oraz dopuszcza urządzenie z hasłem zabezpieczającym przed nieupoważnionym dostępem do programów, a tym samym zmiany ich parametrów?	Zamawiający dopuszcza rejestrację danych w formacie plk. w postaci nieedytowalnej oraz dopuszcza urządzenie z hasłem zabezpieczającym przed nieupoważnionym dostępem do programów, a tym samym zmiany ich parametrów.
13	<b>ZAPYTANIE OFERTOWE</b> pkt. 7. W związku z tym, że firma Oferenta nie pracuje w trybie ciągłym czy Zamawiający zgodzi się na zmianę czasu reakcji na zgłoszenie serwisowe na maks. 24 godziny liczone od momentu zgłoszenia usterki (dni robocze)?	Zamawiający dopuszcza czas reakcji serwisu na usterkę nie dłuższy niż 12 godzin liczonych od momentu zgłoszenia usterki (w dni robocze). Czas reakcji na zgłoszenie serwisowe dłuższy niż 12 godzin będzie skutkowało odrzuceniem oferty, a tym samym nie dopuszczeniem jej do etapu oceny (warunek dopuszczający).

Niniejszy Komunikat stanowi wyłącznie uszczegółowienie dotychczasowych zapisów zapytania ofertowego.

Pozostała treść zapytania ofertowego nie ulega zmianie.

Z poważaniem,  
Zespół Zamawiającego