

Lublin, 13.10.2023 r.

Komunikat nr 1

W związku z wszczętym przez SYNTHAVERSE S.A. zapytaniem ofertowym (nr ogłoszenia w bazie konkurencyjności: 2023-14275-173145) dotyczącym zakupu, dostawy, instalacji, uruchomienia, szkolenia oraz kwalifikacji DQ, IQ i OQ, zgodnie z wymaganiami EU GMP oraz FDA nowych zamrażarek – 4 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 1 w zakresie opisu przedmiotu zamówienia oraz wydłużenia terminu składania ofert.

Termin składania ofert:

BYŁO: 16.10.2023 r.

JEST: 18.10.2023 r.

Wobec powyższego, zmianie ulegają punkty 1 oraz 3 w rozdziale IX. MIEJSCE, SPOSÓB ORAZ TERMIN SKŁADANIA OFERT i otrzymują brzmienie:

„1. Oferta powinna zostać dostarczona w formie pisemnej za pośrednictwem wyłącznie e-maila: przetargi@synthaverse.com do dnia 18.10.2023 r. do godz. 16:00”

„3. Oferty zostaną otwarte dnia 19.10.2023 r. o godz. 08:00 w siedzibie Zamawiającego.”

Lp.	Pytanie	Odpowiedź
	Część 1 Zamrażarka skrzyniowa niskotemperaturowa:	
1	Zamawiający wymaga zamrażarki skrzyniowej z półkami lub szufladami - nie jest to możliwe do realizacji. W zamrażarkach skrzyniowych co najwyżej mogą być wyjmowane kosze druciane lub statywy ze stali nierdzewnej lub aluminium na kriopudełka. Proszę o weryfikację tego wymogu.	Zamawiający oczekuje wyjmowanych koszy
2	Czy Zamawiający dopuści zamrażarkę w kolorze popielatym?	Tak
3	Czy Zamawiający dopuści zamrażarkę z wnętrzem ze stali galwanizowanej malowanej proszkowo?	Tak
	Część 2 Zamrażarka niskotemperaturowa pionowa:	
4	Czy Zamawiający dopuści obudowę ze stali nierdzewnej?	Tak
	Wspólne do obu Części:	
5	W punkcie "Wymagania konstrukcyjne" Zamawiający wymaga:	

	"Materiały mające kontakt z produktem muszą spełniać standardy wymagane dla produkcji sterylnej i fakt ten musi być potwierdzony odpowiednimi dokumentami. Wszystkie przyrządy pomiarowe i kontrolne, muszą posiadać certyfikaty kalibracji ważne co najmniej jeszcze 9 miesięcy od dnia dostawy. System sterujący i monitorujący musi być zgodny z aktualnym Aneks 11 Rozporządzenia w sprawie GMP."	
5.1	O jakie konkretnie dokumenty potwierdzające standardy produkcji sterylnej Zamawiającemu chodzi? Niestety nie znamy i nie spotkaliśmy się z żadnymi szczególnymi certyfikatami czy też deklaracjami tego typu.	Może być np. komunikat: oświadczenie o Wykorzystywaniu urządzeń w strefie Czystości pomieszczenia klasy „A/B” i braku uwag od użytkowników dotyczących emisji cząstek negatywnie wpływających na warunki w pomieszczeniu
5.2	Certyfikaty kalibracji nie mają dat ważności. To Zamawiający w swoich wewnętrznych procedurach powinien określić interwał kalibracji urządzeń pomiarowych. Czy ten wymóg oznacza, że Zamawiający oczekuje dostarczenia zamrażarek wraz ze świadectwem kalibracji wskazań cyfrowych regulatorów zamontowanych w zamrażarkach? Czy świadectwa mają być wystawione przez laboratorium z akredytacją PCA?	Nie muszą być wystwione przez PCA, wystarczy zwykłe świadectwo.
5.3	Jaki system sterujący i monitorujący ma Zamawiający na myśli? Czy chodzi o zewnętrzny system rejestracji temperatury? Czy taki system ma też powiadamiać SMSami o nieprawidłowej temperaturze lub awarii zasilania? Czy system ten ma być wzorcowany? Jeżeli tak, to czy świadectwa mają być wystawione przez laboratorium z akredytacją PCA?	Nie muszą być wystwione przez PCA, nie ma potrzeby powiadomienia SMS
6	SWU pkt. 5.3. Czy Zamawiający dopuszcza zakres temperatury otoczenia od +15 st.C do +28 st.C?	Tak
7	SWU pkt. 5.6. Czy Zamawiający dopuszcza obudowę zewnętrzną malowaną proszkiem na kolor jasnoszary z nadstawką grafitową?	Tak
8	SWU pkt. 5.9. W przypadku urządzeń laboratoryjnych zmiana kierunku otwierania drzwi jest możliwa na etapie produkcji. Czy Zamawiający akceptuje takie rozwiązanie?	Tak
9	SWU pkt. 6.1. Czy Zamawiający dopuszcza certyfikat zarządzania jakością ISO 9001?	Tak
10	SWU pkt. 6.2. Czy Zamawiający dopuści oświadczenie producenta o tym, urządzenia są wykorzystywane w strefie czystości pomieszczenia klasy „A/B” i producent nie odnotował uwag od użytkowników dotyczących emisji cząstek negatywnie	Tak



	wpływających na warunki w pomieszczeniu ?	
11	SWU 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 ?	Tak
12	SWU pkt. 9.6. 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 ?	Tak

Niniejszy Komunikat stanowi wyłącznie uszczegółowienie dotychczasowych zapisów zapytania ofertowego.

Pozostała treść zapytania ofertowego nie ulega zmianie.

Z poważaniem,
Zespół Zamawiającego