



Kazuń Nowy, 28.09.2022

PYTANIA I ODPOWIEDZI DO POSTĘPOWANIA NR 184/2022/M/RNA część 2

Pytanie 1:

Ponieważ urządzenie przy wykonywaniu opisanych przez Zamawiającego parametrów biofizycznych wykorzystuje różne moduły pomiarowe: fluorescencję, SLS, DLS, to czy Zamawiający oczekuje, aby dla nich wszystkich limit detekcji był na poziomie nie gorszym niż 0,05 mg/ml, co zapewni Zamawiającemu brak konieczności zmian koncentracji i wykorzystanie tej samej próbki do pomiarów wszystkich wymienionych przez Zamawiającego parametrów biofizycznych bez dodatkowej jej obróbki

Zamawiającemu zależy na pomiarze jak największej ilości parametrów wykorzystując tą samą próbkę. Ze względu na uzyskiwanie bardzo małych ilości preparatu białkowego podczas screeningu cząsteczek, ważne jest dla Zamawiającego jak najmniejsze zużycie danej badanej próbki. Jednakże Zamawiający dopuszcza oferty przewidujące wyższe stężenie białka.

Pytanie 2

Czy Zamawiający oczekuje dostarczenia stosownej dokumentacji, potwierdzającej oferowane parametry, dla każdego z modułów pomiarowych?

Tak, Zamawiający oczekuje dostarczenia dokumentacji potwierdzającej parametry każdego z modułów.

Pytanie 3

Czy Zamawiający oczekuje, aby wszystkie wymienione w specyfikacji sprzętu parametry biofizyczne były mierzone i dostarczały dane w sposób automatyczny, nie wymagający wykonywania żadnych dodatkowych kalkulacji np. z użyciem arkusza kalkulacyjnych itp. narzędzi?

Zamawiający oczekuje, aby wszystkie wymienione w specyfikacji sprzętu parametry biofizyczne były mierzone i dostarczały dane w sposób automatyczny nie wymagający wykonywania żadnych dodatkowych kalkulacji. Jednak Zamawiający chce również mieć możliwość dostępu do nieprzetworzonych danych.

Pytanie 4:

Czy Zamawiający oczekuje dostarczenia urządzenia, którego oprogramowanie będzie miało możliwość rozbudowy o moduł pozwalający spełnić wymogi CFR 21 Part 11, co pozwoliłoby Zamawiającemu spełnić wymogi oraz przepisy dotyczące zapisów i podpisów elektronicznych, co zapewnia, że dane elektroniczne są bezpieczne, wiarygodne i nie mogą zostać zmanipulowane w trakcie procesu opracowywania leku.



Zamawiający nie oczekuje dostarczenia urządzenia, którego oprogramowanie będzie miało możliwość rozbudowy o moduł pozwalający spełnić wymogi CFR 21 Part 11, jednak będzie to plusem dla danego urządzenia.

Pytanie 5:

Czy Zamawiający oczekuje dostarczenia urządzenia, którego moduł DLS będzie zgodny z wymogami ISO 22412:2017, co sprawi, że będzie spełniać standardy dokładności i precyzji przy analizie wielkości cząstek za pomocą dynamicznego rozpraszania światła? Takie rozwiązanie pozwoli Zamawiającemu na porównanie danych z innymi systemami DLS funkcjonującymi w standardach farmaceutycznych.

Zamawiający nie oczekuje dostarczenia urządzenia, którego moduł DLS będzie zgodny z wymogami ISO 22412:2017.

Pytanie 6; Pytanie 7:

Czy w przypadku braku fluorescencji wewnętrznej reszt tryptofanu oraz tyrozyny (np. w przypadku braku tych reszt w badanym białku) oczekuje od dostarczanego rozwiązania możliwości zastosowania barwnika i wykonanie takiego pomiaru w pełnym spektrum fluorescencji?

Zamawiającemu zależy na pomiarze wewnętrznych reszt tryptofanu oraz tyrozyny. Dodatkową opcją, niekonieczną, jest dostarczanie rozwiązania możliwości zastosowania barwnika i wykonanie pomiaru w pełnym spektrum fluorescencji (np. w przypadku braku tych reszt w badanym białku). Zamawiający ma możliwości pomiaru fluorescencji wyznakowanych białek w swoim laboratorium.

Pytanie 8:

W wymaganiach dodatkowych opisu przedmiotu zamówienia (załącznik nr 2 do zapytania ofertowego), Zamawiający określa jako warunek konieczny: serwis gwarancyjny i pogwarancyjny realizowany na terenie RP. Następnie w odpowiedziach na pytania oferentów z dn. 23.09.2022 dopuszcza możliwość wykonywania napraw w serwisie fabrycznym poza granicami RP z gwarancją czasu wykonania naprawy (wraz z transportem) na 5 dni roboczych. Czy w związku z tym Zamawiający może określić jakie kary, będą zdefiniowane w umowie zakupu urządzenia, w przypadku przekroczenia terminu naprawy?

W treści zapytania ofertowego Zamawiający określił jako warunek konieczny; serwis gwarancyjny i pogwarancyjny realizowany na terenie RP. Zamawiający dopuścił możliwość wykonania napraw w serwisie fabrycznym poza RP z określeniem czasu naprawy oraz zastrzeżeniem czasu transportu. Zamawiający nie uwzględnił kar w zapytaniu ofertowym w przypadku przekroczenia terminu napraw.