



Kazuń Nowy, 29.09.2022

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

Zamawiający dopuszcza użycie wyższych stężeń białka w analizach. Oferent spełnia wymagane kryteria.

Pytanie 2

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

Tak, Zamawiający oczekuje dostarczenia dokumentacji potwierdzające 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 arkuszy 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.