

SPIS TREŚCI

stron dokumentu: 2

zestaw 1 [zam.: 09.08.2018]2

1

[pakiet 2, parametr 8](#)**Pytanie:**

Czy Zamawiający wymaga, aby możliwość badania produktów przygotowanych w warunkach jałowych była potwierdzona wpisem do instrukcji użycia podłoży opracowanej przez producenta?

Odpowiedź:

Tak.

2

Pytanie:

Czy Zamawiający uzna za spełnienie warunku, jeżeli Wykonawca ma w swojej ofercie dostępne podłoża mikrobiologiczne oraz odczynniki takie jak szczepy wzorcowe:

S.aureus ATCC 6538 lub odpowiednik, *P.aeruginosa* ATCC 9027 lub odpowiednik, *B.subtilis* ATCC 6633 lub odpowiednik, *C.albicans* ATCC 10231 lub odpowiednik i *A.brasiliensis* ATCC 16404 lub odpowiednik,

zgodne z wymaganiami Farmakopei Europejskiej?

Odpowiedź:

Tak.

3

[tabela asortymentowa, pkt 2](#)**Pytanie:**

Czy Zamawiający dopuści przeprowadzenie procedury kwalifikacji i walidacji poprzez wykonanie kwalifikacji IQ i OQ w miejscu instalacji analizatora przez wykwalifikowany serwis techniczny i aplikacyjny Oferenta?

Uzasadnienie:

Część procesowa - PQ powinna być wykonywana przez przyszłych użytkowników aparatu, ponieważ jest ściśle związana z obowiązującymi procedurami i uwarunkowaniami różniącymi się w poszczególnych placówkach. Procedura dotyczy sprawdzenia aparatu po instalacji przez użytkownika na podstawie obowiązujących procedur w laboratorium.

Odpowiedź:

Tak.

4

[SIWZ, rozdział 6, pkt 6.4.2.](#)**Pytanie:**

Czy jako część potwierdzenia spełnienia wymagań Zamawiający dopuści oryginalne instrukcje techniczne do podłoży przygotowane przez producenta w języku angielskim, co jest dopuszczone do stosowania dla profesjonalistów.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza oryginalne instrukcje techniczne do podłoży przygotowane przez producenta w języku angielskim wraz z tłumaczeniem na język polski.

5

[projekt umowy: § 6, ust. 1](#)**Pytanie:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację postanowienia umownego na:

"W przypadku niedostarczenia przedmiotu umowy w terminie określonym w § 2 ust 1, Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 1% wartości brutto przedmiotu umowy za każdy dzień opóźnienia dostawy."?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy specyfikacji.