

Meszary, dn. 15.05.2017

WYJAŚNIENIE TREŚCI ZAPYTANIA OFERTOWEGO

Dotyczy zapytania ofertowego nr 1/Madonis/2017 dla projektu pn. „Utworzenie centrum B+R w firmie Madonis mającego na celu opracowywanie innowacyjnych preparatów z zakresu przemysłu chemicznego i kosmetycznego”, dla którego Zamawiający otrzymał dofinansowanie w ramach Działania 2.1 „Wsparcie inwestycji w infrastrukturę B+R przedsiębiorstw” Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014-2020, współfinansowanego ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego.

W odpowiedzi na pytania Oferenta do powyższego zapytania ofertowego Zamawiający przekazuje ich treść wraz z odpowiedziami poniżej:

Pytanie 1:

Mając na uwadze fakt, że na terenie Unii Europejskiej w tym Polski obowiązuje dla wyrobów medycznych wpis lub zgłoszenie do Rejestru Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z tym, że wpis obowiązuje tylko w przypadku jeśli produkt w żadnym kraju Unii Europejskiej lub poza nią nie został zarejestrowany w Urzędzie odpowiadającym polskiemu w/w Urzędowi, dla pozostałych wyrobów, które zostały wcześniej zarejestrowane w jakimkolwiek kraju Unii Europejskiej i posiadają deklarację CE z dyrektywą 98/79/EC obowiązuje tylko zgłoszenie do w/w Urzędu, a jedynym dokumentem potwierdzającym czy wyrób jest wyrobem medycznym jest deklaracja zgodności CE z wyżej wymienioną dyrektywą, dlatego zwracamy się do Zamawiającego o wykreślenie wymogu wpisu do rejestru Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, a wstawienie w to miejsce wymogu posiadania przez oferowany produkt deklaracji zgodności z dyrektywą 98/79/EC jako jedyny ważny dokument poświadczający, że wyrób jest wyrobem medycznym.?

Dotyczy pkt. 3.2.9 – wirówka

Odpowiedź:

Zgodnie z zapytaniem Przedmioty zamówienia muszą posiadać certyfikat CE oraz wpis do rejestru Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Jeżeli produkt został zarejestrowany w innym Państwie członkowskim, w Urzędzie odpowiadającym polskiemu, wymagamy deklaracji składającego ofertę, potwierdzające, że zgłoszenie do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych miało miejsce.

Pytanie 2:

W związku z tym, że na rynku istnieją wirówki z nowoczesnymi systemami zapewniającymi utrzymanie określonej temperatury w komorze oraz systemami bezpieczeństwa na przykład: rotorami z aerozoloszczelnymi pokrywkami, które zapobiegają niekontrolowanemu wyciekowi z wirowanych próbek co poprawia bezpieczeństwo dla personelu w przypadku wirowania skażonych próbek, zwracamy się do Zamawiającego o dopuszczenie wirówki bez drenu odprowadzającego wilgoć i skropliny z komory, ale z rotorem z szczelnie zamykanymi pokrywkami?

Odpowiedź:

Zgodnie z zapytaniem, wirówka powinna posiadać dren odprowadzający skropliny, jeżeli rotor zostanie wyposażony w szczelnie zamykane pokrywki zabezpieczające przed wyciekami to dopuszczamy brak drenu.

Pytanie 3:

1. Mając na uwadze fakt, że efektywne wirowanie wymaga dłuższych czasów niż 15 sekund zwracamy się do Zamawiającego o dopuszczenie wirówki z nastawą czasu w zakresie od 30 sek do 99 min i z funkcją pracy ciągłej.
2. Czy zamawiający dopuści wirówkę z czasem rozpędzania i hamowania w zakresie max. 28 sekund?

Odpowiedź:

Nie dopuszczamy odstępstw od parametrów przewidzianych w zapytaniu ofertowym w zakresie czasu wirowania oraz czasu rozpędzania i hamowania.

Pytanie 4:

Czy Zamawiający dopuszcza zaoferowanie profilometru o parametrach:

Zakres pomiaru Ra: 0,05 do 10,0 μm

Rz: 0,02 do 100,0 μm

Dokładność $<\pm 10\%$

Długość odcinka pomiarowego 0,25 / 0,8 / 2,5 mm

Prędkość pomiarowa 0,135 / 0,5 / 1,0 mm/s

Średnica iglicy pomiarowej 10 μm

Wymiary 140 x 52 x 48mm

Masa 420g

Odpowiedź:

Zgodnie z zapytaniem ofertowym dopuszczamy przedstawione parametry.




Jerzy Klimczak
Prezes Zarządu