

uchádzač

Váš list

Naša značka

Vybavuje

Šarišské Michaľany

18.07.2018

**Vec:**

**Žiadosť o vysvetlenie súťažných podkladov – stanovisko**

IMUNA PHARM, a.s. ako obstarávateľ vyhlásila zverejnením oznámenia o vyhlásení verejného obstarávania v Úradnom vestníku EÚ č. 2018/S 076 - 168751 zo dňa 19. 04. 2018 a vo Vestníku verejného obstarávania č. 78/2018 zo dňa 20.04.2018 pod zn. 5558 – MST nadlimitnú verejnú súťaž na predmet zákazky:

„Filtre“.

V súlade s ustanovením § 48 zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon“) Vám zasielame nasledovné stanovisko k Vašou spoločnosťou predloženej žiadosti:

**Otázka č. 1:** Validácia sterilizujúcej filtrácie je veľmi náročný proces s mnohými premennými, možnosťami a jeho základom je exaktné poznanie validovaného produktu a samotného procesu. Vždy sa bežne vykonáva až na základe vyplneného cca. 9 stranového PPQ dotazníka, nakoľko má čo najvernejšie napodobňovať Vaše reálne podmienky a testovať filtre priamo s Vaším produktom, resp. pre niektoré testy jemu kategoricky najpodobnejším prchavým produktom. Opravte ma, ak sa mýlim, ale predpokladám, že v tejto fáze ešte vôbec nie sú známe ani špecifikácie produktov a už vôbec nie samotných procesov. Z uvedených dôvodov preto momentálne nie je nijak možné poznať rozsah týchto validačných prác a naceniť ich vo Vami uvedenom rozšírenom a detailnom rozsahu (akými sú napríklad pokročilé extractables study vrátane analýzy špecifických zlúčenín a leachables study). V tejto fáze je maximálne možné naceniť balík štandardnejších validačných prác, akými sú: test compatibility, viability study (1x filter flush), bacterial challenge study, extractables study (NVR, FTIR; 2 filtre/2 extrakcie).

**Odpoveď na otázku č. 1:** Súhlasíme s nacením štandardného balíka validačných prác akými sú: test compatibility, viability study (1x filter flush), bacterial challenge study, extractables study (NVR, FTIR; 2 filtre/2 extrakcie).

**Otázka č. 2:** Takisto otázný je Vami určený validačný čas 8h. Vo výsledku sa nikdy nevaliduje jeden univerzálny čas, ale tento sa určuje podľa dĺžky jednotlivého procesu a celkového kontaktného času + rezerva. Ak napríklad namiesto 3h zbytočne validujete 8h, neopodstatnene zvyšujete riziko, že Vaša validácia bude neúspešná. Rád by som sa preto chcel opýtať, či budete akceptovať cenovú ponuku, ktorá bude zahŕňať mnou uvedený validačný balík pre kontaktné časy do 8h (nie 8h).

**Odpoveď na otázku č. 2:** Súhlasíme s cenovou ponukou validačného času do 8 hodín.

**Otázka č. 3:** Čo sa potom týka Vašej požiadavky na dodanie služieb vopred, táto služba sa nijakým spôsobom nedá porovnávať s dodaním všeobecných validačných protokolov, ktoré sú vyhotovené pre štandardné podmienky a ako produkt sa používa voda (prípadne niekde aj etanol). Tieto nevyžadujú poznanie Vašich špecifických dát a vieme Vám ich k filtračným elementom dodať vopred a bezplatne.

**Odpoveď na otázku č. 3:** Súhlasíme s dodaním všeobecných validačných protokolov, ktoré sú vyhotovené pre štandardné podmienky a v neskorších fázach s dodaním zvyšných validačných dokumentov.

**Otázka č. 4:** Nie je mi úplne jasné, ako si Vašu odpoveď vysvetliť. Znamená to, že preferujete PES dual layer, ale prakticky môže byť ponúknutý akýkoľvek filter so špecifikáciou 0,2 micron bez ohľadu na single, alebo dual layer, resp. typ (PES) a filtračnú plochu membrány, alebo proste požadujete držať sa špecifikácie uvedenej v súťažných podkladoch?

**Odpoveď na otázku č. 4:** Požadujeme PES dual layer filtre.

S pozdravom

Ing. Juraj Kamarás  
predseda predstavenstva

MVDr. Peter Schvalb  
člen predstavenstva