

Zapytanie ofertowe nr 07/NCBiR/GASTRO/2021

z dnia 15 marca 2022 roku

Zapytanie ofertowe dotyczące realizacji projektu pod nazwą „**Opracowanie i wdrożenie innowacyjnego wyrobu medycznego o wielokierunkowym działaniu stosowanym w leczeniu dolegliwości gastroenterologicznych**” dofinansowanego w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014-2020, Działanie 1.1 Projekty B+R przedsiębiorstw Poddziałanie 1.1.1 Badania przemysłowe i prace rozwojowe realizowane przez przedsiębiorstwa, Konkurs 1/1.1.1/2021 – Szybka ścieżka.

I.ZAMAWIAJĄCY

Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o. z siedzibą w Dywitach przy ul. Spółdzielcza 25A, (poczta 11-001 Dywity), NIP: 9471869363, KRS: 0000025303.

Przedmiot działalności związany z projektem: **21.20.Z – PRODUKCJA LEKÓW I POZOSTAŁYCH WYROBÓW FARMACEUTYCZNYCH**

Osoba uprawniona przez Zamawiającego do kontaktu w sprawie Zapytania Ofertowego:

Michał Lorentowicz (e-mail: mlorentowicz@eubioco.eu).

II.PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

- 1)** Przedmiotem zamówienia jest dostawa zespołu urządzeń do granulacji.
- 2)** Kod i nazwa (CPV)
38540000-2 Maszyny i aparatura badawcza i pomiarowa
- 3)** Postępowanie o udzielenie zamówienia jest prowadzone w trybie zapytania ofertowego zgodnie z Zasadą Konkurencyjności określoną w Wytycznych w zakresie kwalifikowalności wydatków w ramach Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, Europejskiego Funduszu Społecznego oraz Funduszu Spójności na lata 2014-2020 z dnia 22 sierpnia 2019 r.

III.SZCZEGÓŁOWY OPIS ZAMÓWIENIA

Zamówienie dotyczy zakupu zespołu urządzeń do granulacji składającego się z :

1. granulator laboratoryjno-pilotażowy z akcesoriami - 1 szt
2. młyn/przecierak - 1 szt

do Laboratorium Technologicznego Działu Rozwoju.

L.p.	Opis parametru	Wartość wymagana	Wartość oferowana (wypełnia oferent)
GRANULATOR SZYBKOOBROTOWY			
1.	Urządzenie działające na zasadzie granulatora szybkoobrotowego z wymiennymi misami oraz z suszeniem termiczno-próżniowym w ramach jednego urządzenia z dodatkowym modułem suszenia fluidalnego	TAK	
2.	Urządzenie składa się co najmniej z następujących elementów roboczych: misa z mieszadłami i pokrywą, termostat grzewczy, pompa perystaltyczna, dysza rozpyłowa, pompa próżniowa, kondensator ze zbiornikiem na kondensat, moduł suszenia fluidalnego	TAK	
3.	Urządzenie zaopatrzone w wymienne misy do granulacji	TAK	
4.	W zestawie dwie misy z mieszadłami o wzajemnej skalowalności: mniejsza o objętości 2 lub 3 litry i większa o objętości 5-krotnie większej (10 lub 15 litrów). Wymiana misy prosta i intuicyjna, możliwa do wykonania przez 1 osobę. System sterowania przystosowany do obsługi obu mis.	TAK – podać objętości	
5.	Obie misy zaopatrzone w płaszcz grzewczy umożliwiający pracę w podwyższonej temperaturze. Podłączenie wlotu i wylotu płaszcza grzewczego za pomocą połączeń tri-clamp	TAK, temperatury 95 °C lub więcej	
6.	Mniejsza misa zaopatrzona w jedną pokrywę transparentną (dalej oznaczana jako A) bez termostatowania, większa misa zaopatrzona w dwie wymienne pokrywy: - pokrywa stalowa dodatkowo termostatowana (Dalej oznaczona jako B) - pokrywa transparentna bez termostatowania (Dalej oznaczona jako C)	TAK	
7.	Wszystkie uszczelnienia mis, mieszadeł i pokryw zapewniające pracę w niskim ciśnieniu	TAK, ciśnienie absolutne 100 mBa lub niższe	
8.	Urządzenie wykonane w taki sposób, aby żadne substancje stosowane do konserwacji maszyny (np. smary) nie wchodziły w kontakt z produktem	TAK	
9.	Geometria mis typowa dla granulatorów szybkoobrotowych typu high-shear – w dolnej części kształt walca, w górnej przechodzący w ścięty stożek o kącie między podstawą a ścianą z zakresu 45 – 85°. Wysokość części stożkowej nie większa niż części walcowej	TAK	
10.	Mieszadło główne (impeller) trójamienne umieszczone przy dnie zlokalizowane w taki sposób, by zminimalizować przestrzenie martwe. Geometria impellera typowa dla granulatorów szybkoobrotowych – proste łopaty z lekkim zagięciem na końcach. Ruch mieszadła umożliwiający zagniatanie powstającego granulat. Regulowane obroty	TAK, zakres 20-1000 rpm lub szerszy	
11.	Mieszadło boczne (chopper) szybkoobrotowe (U-kształtne), umieszczone w ścianie bocznej, zaburzające lej generowany przez impeller,	TAK, zakres 300-3000 rpm lub szerszy	

	powodujące rozbitcie powstających dużych aglomeratów. Regulowane obroty.		
12.	W zestawie dodatkowe mieszadło impellerowe o wygiętych ramionach oraz dodatkowy chopper w formie ułożonych naprzemiennie ostrzy, dostosowane do misy większej	TAK	
13.	Czujnik poboru prądu przez impeller, wyświetlanie wartości w panelu HMI, możliwość systemowego ustawienia wartości poboru prądu jako punkt końcowy granulacji	TAK	
14.	Każda misa zaopatrzona w czujnik temperatury produktu	TAK	
15.	Każda misa zaopatrzona w czujnik ciśnienia rejestrujący ciśnienie w misie	TAK	
16.	W najniższym punkcie przestrzeni roboczej zbiornika 10 l umieszczony zawór rozładunkowy o średnicy umożliwiającej bezproblemowy rozładunek produktu w formie granulatu. Dla misy 2 l zawór rozładunkowy lub konstrukcja z demontowalną misą umożliwiającą ręczny rozładunek poprzez dennicę górną, po obroceniu misy o 180° w pionie	TAK - podać	
17.	W zestawie dysza rozpyłowa z co najmniej 3 wkładkami umożliwiającymi dozowanie płynów o różnych lepkościach (również wysokich)	TAK	
18.	W pokrywę (B) wbudowana dysza CIP umieszczona centralnie, umożliwiająca efektywne mycie zbiornika	TAK	
19.	W pokrywy (A, B, C) wbudowane króćce tri-clamp dedykowane do podłączenia dyszy wchodzącej w skład zamówienia	TAK	
20.	W pokrywy (A, B, C) wbudowane króćce tri-clamp dedykowane do podłączenia filtra przeciwpylowego, stanowiącego połączenie z układem pompy próżniowej	TAK	
21.	W pokrywę (B) wbudowany transparentny wziernik o średnicy 40 mm lub większej zaopatrzony w wycieraczkę umożliwiającą usunięcie wilgoci z wewnętrznej części wziernika oraz w latarkę doświetlającą przestrzeń roboczą	TAK	
22.	W pokrywy (B, C) wbudowany jeden szerszy (ok 20 mm lub więcej) króciec tri-clamp służący do załadunku materiału proszkowego. W zestawie kompatybilny z króćcami lejek o pojemności 500 ml $\pm$ 20%	TAK	
23.	Wszystkie pokrywy (A, B, C) posiadają dodatkowy króciec podłączeniowy tri-clamp z zaślepką	TAK	
24.	Wykonawca dostarcza komplet zaślepek tri-clamp z uszczelkami i obejmami, umożliwiającymi wyłączenie króćców, które w danej konfiguracji procesowej nie są używane	TAK	
25.	Zasilanie prądem trójfazowym 400V	TAK	
AKCESORIA – FILTR PRZECIWPYLÓWY			
26.	Filtr w korpusie stalowym przeznaczony do zbierania pyłu na drodze między pompą próżniową oraz misą suszarko-granulatora	TAK	

27.	Sztywna konstrukcja oraz szczelność umożliwiające pracę w ciśnieniach 100 mBa lub niższych	TAK	
28.	Połączenia z pozostałymi jednostkami realizowane za pomocą złączy tri-clamp. Podłączenie do misy kompatybilne z dedykowanym króćcem	TAK	
29.	Króciec górny podłączany standardowo do układu pompy i kondensatora	TAK	
30.	Powierzchnia filtrowania	nie mniej niż 5000 mm ²	
31.	Obudowa filtra demontowalna, umożliwiająca obserwację stopnia zapylenia elementu filtrującego po zakończeniu procesu	TAK	
32.	Materiał filtrujący wymienny, możliwość zastosowania filtrów o różnej wielkości oczek	TAK	
33.	W obudowę filtra wbudowany zawór do zapowietrzania układu (np. w celu wyrównania ciśnień po zakończeniu suszenia próżniowego). Zawór doprowadza powietrze na filtr od strony pompy próżniowej dzięki czemu w razie potrzeby możliwe jest przedmuchiwanie filtra w trakcie procesu poprzez nagłe otwarcie zaworu	TAK	
34.	Filtr zaopatrzony w płaszcz umożliwiający doprowadzenie czynnika grzewczego do przestrzeni filtrującej z wykorzystaniem króćców tri-clamp	TAK	
AKCESORIA – TERMOSTAT GRZEWczy			
35.	Termostat umożliwiający pracę z medium grzewczym w postaci wody lub oleju grzewczego	TAK	
36.	Zakres obsługiwanych temperatur	20-95 °C lub szerszy	
37.	Moc grzewcza	1,5 kW lub więcej	
38.	Objętość dostosowana do pojemności płaszcza grzewczego misy, pokrywy oraz filtra	TAK	
39.	Stabilność temperatury	± 1°C lub lepsza	
40.	Termostat zaopatrzony w czujnik temperatury medium grzewczego	TAK	
41.	Termostat zaopatrzony w pompkę cyrkulacyjną zapewniającą cyrkulację gorącego czynnika grzewczego	TAK	
42.	Możliwość elastycznego przełączania wyjścia oraz powrotu czynnika grzewczego pomiędzy elementami układu (płaszcz grzewczy, pokrywa, filtr)	TAK	
AKCESORIA – POMPka PERYSTALTYczNA			
43.	Głowica umożliwiająca podłączanie węży o różnych średnicach	TAK	
44.	Zakres wydajności pompy	0,2 – 300 ml/min lub szerszy	
45.	Regulowana prędkość obrotowa pompy	TAK	

46.	W zestawie węże o różnych średnicach, umożliwiające uzyskanie wydajności wyspecyfikowanych dla pompki	TAK	
AKCESORIA – POMPA PRÓŻNIOWA Z MODUŁEM ODZYSKU ROZPUSZCZALNIKA			
47.	Pompa typu membranowego	TAK	
48.	Wskaźnik ciśnienia na pompie	TAK	
49.	Regulacja za pomocą zaworu precyzyjnego regulującego przepływ powietrza. Alternatywnie – jako dodatkowa regulacja – zmienne obroty głowicy pompy	TAK, zakres 100 – 1000 mBa lub szerszy	
50.	Wydajność	20 l/min lub wyższa	
51.	Osiągalne ciśnienia końcowe(absolutne)	50 mBa lub niższe	
52.	Membrana chemoodporna	TAK	
53.	Chłodnica szklana lub ze stali nierdzewnej odpowiednia do pracy w niskich ciśnieniach (<100 mBa)	TAK	
54.	Chłodnica posiadająca spiralę wewnętrzną zwiększającą powierzchnię kontaktu z parami rozpuszczalnika	TAK	
55.	Zbiornik kondensatu ze szkła lub stali nierdzewnej odpowiedni do pracy w niskich ciśnieniach (<100 mBa) o pojemności ok. 500 ml	TAK	
56.	Chłodzenie za pomocą wody wodociągowej z sieci, z możliwością przełączenia na inne źródło zasilania chłodziwem	TAK	
AKCESORIA - MODUŁ SUSZARNI FLUIDALNEJ			
57.	Moduł suszarni fluidalnej stanowiący integralną część granulatora lub będący osobną maszyną – pod warunkiem, że urządzenia łącznie nie przekraczają maksymalnych wymiarów oraz masy	TAK - podać	
58.	Moduł działający na zasadzie suszarni fluidalnej w której ruch cząstek napędzany jest strumieniem powietrza	TAK	
59.	Moduł składa się co najmniej z następujących elementów roboczych: komora suszenia, filtry, wentylator, nagrzewnica powietrza	TAK	
60.	Komory suszenia wymienne, w zestawie dwie komory suszenia o objętościach umożliwiających obsłużenie szarży z mis granulatora szybkoobrotowego (2-3 l i 10-15 l)	TAK	
61.	Możliwość rozszerzenia modułu o dodatkowe komory, niewchodzące w skład zestawu	TAK	
62.	System filtrów powietrza wylotowego z możliwością wymiany elementu filtrującego	TAK	
63.	Moc nagrzewnicy umożliwiająca rozgrzanie powietrza do temperatury co najmniej 100 °C	TAK	
64.	Moc dmuchawy umożliwiająca osiągnięcie przepływów rzędu 700 m³/h	TAK	

65.	Komory suszenia będące w zestawie zaopatrzone w zaślepiiony port podłączeniowy dla dyszy natryskowej (do rozszerzenia funkcjonalności urządzenia w przyszłości)	TAK	
66.	Siatki znajdujące się na dnie komory suszenia łatwo wymienne, możliwość zastąpienia siatką o innej wielkości oczka	TAK	
67.	Próbnik umożliwiający pobranie próbki bez przerywania procesu	TAK	
68.	Wziernik umożliwiający obserwację procesu suszenia	TAK	
69.	Odprowadzenie ładunków statycznych powstających w trakcie ruchu cząstek	TAK	
70.	Czujnik temperatury powietrza wlotowego sprzężony z regulatorem mocy grzania w nagrzewnicy	TAK	
71.	Pomiar i regulacja temperatury powietrza wlotowego	zakres 20-100 °C lub szerszy	
72.	Czujnik natężenia przepływu powietrza wlotowego sprzężony z regulatorem mocy dmuchawy	TAK	
73.	Pomiar i regulacja natężenia przepływu powietrza wlotowego	zakres 30-700 m ³ /h lub szerszy	
74.	Pomiar wilgotności względnej powietrza wlotowego	zakres 10-95% lub szerszy	
75.	Pomiar temperatury produktu w komorze	zakres 20-100 °C lub szerszy	
76.	Pomiar temperatury powietrza na wylocie	zakres 20-100 °C lub szerszy	
77.	Pomiar wilgotności względnej powietrza wylotowego	zakres 10-95% lub szerszy	
78.	System przedmuchu filtrów powietrza włączany ręcznie lub zaprogramowany w konkretnych interwałach czasowych	TAK	
79.	Dostępny obieg by-pass umożliwiający skierowanie powietrza wlotowego z pominięciem nagrzewnicy	TAK	
80.	Połączenia między modułami realizowane za pomocą złączy tri-clamp. Wlot oraz wylot powietrza zakończone złączami tri-clamp	TAK	
STEROWANIE GRANULATORA Z AKCESORIAMI			
81.	Panel sterowniczy HMI wyposażony w intuicyjny system sterowania procesem granulacji i suszenia	TAK	
82.	Ekran panelu umieszczony w bezpiecznym położeniu – poza strefą pracy i przezbrajania poszczególnych modułów maszyny	TAK	
83.	Wykonawca przekazuje nabywcy kopię zapasową oprogramowania sterowniczego w formie pliku	TAK	
84.	Złącze USB umożliwiające podłączenie nośnika typu pendrive oraz transfer danych procesowych na ten nośnik	co najmniej 1	

85.	System sterowania zintegrowany, zbierający dane i kontrolujący parametry zarówno granulatora jak i urządzeń peryferyjnych. System przystosowany do obsługi wszystkich mis granulatora oraz zasobników produktu suszarni, które wchodzi w skład zestawu UWAGA: jeżeli moduł suszenia oferowany jest jako osobne urządzenie dopuszczalne jest zastosowanie niezależnego sterowania tym modułem. W takim przypadku łączna funkcjonalność systemu sterowania granulatora oraz modułu suszenia fluidalnego musi być nie gorsza niż opisana w niniejszym dokumencie	TAK	
86.	Panel sterowniczy w języku polskim	TAK	
87.	Obsługa z panelu HMI następujących parametrów [jednostka]: - Obroty mieszadła głównego (pomiar i regulacja) - Pobór prądu przez mieszadło główne (pomiar) - Obroty choppera (pomiar i regulacja) - Włączanie / wyłączanie pracy choppera - Włączanie / wyłączanie pracy impellera - Temperatura produktu w misie (pomiar i regulacja) - Ciśnienie w misie (pomiar) - Wydajność pompy perystaltycznej (pomiar i regulacja) - Włączanie / wyłączanie pracy pompy - Temperatura medium grzewczego (pomiar i regulacja) - Ciśnienie na pompie (pomiar i regulacja) - Włączanie / wyłączanie obiegu czynnika grzewczego - Włączanie / wyłączanie grzania - Włączanie / wyłączanie pracy pompy próżniowej - Natężenie przepływu powietrza wlotowego (pomiar i regulacja) - Temperatura powietrza wlotowego (pomiar i regulacja) - Temperatura produktu w suszarni (pomiar) - Temperatura powietrza wylotowego (pomiar) - Wilgotność powietrza wlotowego (pomiar) - Wilgotność powietrza wylotowego (pomiar) - Włączanie / wyłączanie grzania powietrza wlotowego - Włączanie / wyłączanie pracy wentylatora suszarni - Włączanie / wyłączanie obiegu by-pass w suszarni	TAK	
88.	Bieżące wartości parametrów wyświetlane na panelu sterowniczym	TAK	
89.	Możliwość zaprogramowania punktu końcowego granulacji jako czas procesu lub jako wartość obciążenia impellera	TAK	
90.	Możliwość zaprogramowania częstotliwości przedmuchu filtrów suszarni fluidalnej	TAK	
91.	Możliwość zaprogramowania częstotliwości zapisu danych procesowych. System w zadanych odstępach czasowych zapamiętuje	TAK	

	chwilowe wartości parametrów i przenosi je do zbioru danych z których można wygenerować raport.		
92.	System zapamiętuje powstałe błędy i wymaga ich potwierdzenia przez operatora	TAK	
93.	Możliwość zapisu danych procesowych w pamięci wewnętrznej oraz na nośniku USB	TAK	
94.	Możliwość wygenerowania raportów w formacie .xlsx oraz .pdf	TAK	
95.	Możliwość zapisywania receptur technologicznych. Pojedyncza receptura daje możliwość zaprogramowania co najmniej 10 indywidualnych kroków recepturowych	TAK	
96.	Pamięć wewnętrzna umożliwiająca zapamiętanie co najmniej 10 receptur oraz 100 raportów	TAK	
97.	Urządzenie umożliwia logowanie się z co najmniej 3 różnych poziomów dostępu (operator, administrator, serwis)	TAK	
WYMAGANIA OGÓLNE – GRANULATOR Z AKCESORIAMI			
98.	Wszystkie części mające kontakt z produktem wykonane z materiałów o statusie food grade (stal nierdzewna, silikon, PTFE)	TAK	
99.	Wykonanie z materiałów odpornych na korozję	TAK	
100.	Urządzenie musi być wykonane w taki sposób, aby żadne substancje stosowane do konserwacji maszyny (np. smary) nie wchodziły w kontakt z produktem	TAK	
101.	Typ stali z którego wykonane są części kontaktowe	AISI 316 lub AISI 316L	
102.	Stopień chropowatości części kontaktowych	Ra<0,8 µm lub lepszy	
103.	Konstrukcja urządzenia musi umożliwiać dokładne umycie urządzenia w sposób prosty i intuicyjny. Brak zakamarków w których osadzać się może trudny do zlokalizowania i usunięcia brud.	TAK	
104.	Zestaw części zużywających się (niepodlegających gwarancji) wystarczający na co najmniej 2 lata funkcjonowania	TAK	
105.	Maksymalna wysokość w trybie roboczym	2500 mm	
106.	Maksymalne wymiary podstawy w trybie roboczym	2500 mm x 1500 mm	
107.	Maksymalna masa urządzenia	1100 kg	
108.	Urządzenie zaopatrzone w przycisk awaryjny (tzw. „grzybek”) którego naciśnięcie powoduje natychmiastowe zatrzymanie i wyłączenie maszyny.	TAK	
109.	Urządzenie spełnia wszystkie obowiązujące normy bezpieczeństwa narzucone przez prawo polskie oraz unijne	TAK	
110.	Zasilanie prądem trójfazowym 400V, 50 HZ	TAK	
111.	Maksymalna moc podłączeniowa	15 kW	

112.	Urządzenie oraz przewód zasilający zaizolowane w sposób zapewniający właściwą ochronę przeciwporażeniową podczas rutynowego użytkowania i konserwacji	TAK	
113.	Maksymalny poziom emisji hałasu	nie więcej niż 80 dB	
114.	Media wymagane do pracy	Nie więcej niż: prąd elektryczny trójfazowy, sprężone powietrze, woda wodociągowa	
115.	Elementy takie jak misy, mieszadła czy komory produktu w suszarni fluidalnej demontowalne i możliwe do umycia pod bieżącą wodą	TAK	
116.	Powierzchnie i poszczególne elementy urządzenia muszą być odporne na działanie standardowych środków dezynfekcyjnych i myjących	TAK	
117.	W zestawie uwzględnione wszelkie materiały połączeniowe pomiędzy jednostkami (węże, obejmy, reduktory)	TAK	
118.	Połączenia między modułami realizowane za pomocą złączy tri-clamp.	TAK	

MŁYN / PRZECIERAK			
1.	Urządzenie działające na zasadzie młyna/przecieraka stożkowego odśrodkowego o stożkowej komorze mielenia	TAK	
2.	Młyn / przecierak jest urządzeniem niezależnym od granulatora, z własnym sterowaniem. Maszyny są względem siebie kompatybilne	TAK	
3.	Urządzenie składa się co najmniej z następujących elementów roboczych: napęd, głowica młyna stożkowego, obrotowy wirnik (impeller), nieruchome sito, zasobnik proszku	TAK	
4.	Urządzenie nastołowe (typu table-top)	TAK	
5.	Urządzenie przeznaczone do pracy zarówno na mokro jak i na sucho	TAK	
6.	Średnica impellera	co najmniej 50 mm	
7.	W zestawie 1 impeller uniwersalny (przekrój okrągły)	TAK	
8.	Impeller wymienialny, możliwość zastosowania elementu o innym przekroju (np. kwadratowym) i innej charakterystyce pracy	TAK	
9.	Sitka stożkowe wymienialne, możliwość zamontowania sit o różnej charakterystyce i wielkości otworów (okrągłe, kwadratowe, tarkowe)	TAK	
10.	W zestawie 2 sitka o okrągłych oczkach – 0,8 mm i 1,6 mm	TAK	
11.	W zestawie 1 sitko o oczkach kwadratowych – 4,0 mm	TAK	
12.	Nominalna wydajność mielenia	30 kg/h lub wyższa	
13.	Układ pomiaru i regulacji obrotów impellera	TAK	

14.	Czujnik poboru prądu przez impeller wskazujący aktualne obciążenie silnika	TAK	
15.	Czujnik obciążenia silnika sprzężony z wyłącznikiem alarmowym z dwoma progami bezpieczeństwa – wyższym, którego przekroczenie skutkuje natychmiastowym zatrzymaniem maszyny oraz niższym, który powoduje wyłączenie w momencie gdy próg jest nieprzerwanie przekroczony przez więcej niż 1 minutę	TAK	
16.	Zakres regulacji obrotów impellera	200 – 3000 lub szerszy	
17.	Urządzenie zapatrzone w wyświetlacz. Wyświetlanie aktualnej oraz zadanej wartości prędkości obrotowej impellera (rpm) oraz obciążenia napędu (w % maximum)	TAK	
18.	Wyświetlacz umieszczony poza strefą manualnej obsługi urządzenia	TAK	
19.	Możliwość regulacji wielkości szczeliny pomiędzy impellerem a sitkiem (np. za pomocą wkładek dystansowych)	TAK	
20.	Minimalna możliwa wielkość szczeliny pomiędzy impellerem a sitkiem	Nie większa niż 0,5 mm	
21.	Pojemność zasobnika proszku	1,5 l ± 20%	
22.	W zestawie nakładana na zasobnik szczelna, demontowalna pokrywka z odpowietrznikiem	TAK	
23.	Na wylocie produktu zamontowana obejma z grubą uszczelką umożliwiającą szczelne nałożenie worka LDPE służącego jako odbieralnik	TAK	
24.	Wlot i wylot produktu zakończone złączem tri-clamp	TAK	
25.	Pomiędzy wlotem do komory mielenia a zasobnikiem zamontowany zawór klapowy z dźwignią ręczną do sterowania stopniem otwarcia	TAK	
26.	Głowica, impeller oraz sitko demontowalne, możliwe do umycia pod bieżącą wodą	TAK	
27.	Wszystkie części mające kontakt z produktem wykonane z materiałów o statusie food grade (stal nierdzewna, silikon, PTFE)	TAK	
28.	Wykonanie z materiałów odpornych na korozję	TAK	
29.	Typ stali z którego wykonane są części kontaktowe	AISI 316 lub AISI 316L	
30.	Stopień chropowatości części kontaktowych	Ra<0,8 µm lub lepszy	
31.	Powierzchnie i poszczególne elementy urządzenia muszą być odporne na działanie środków dezynfekcyjnych i myjących	TAK	
32.	Urządzenie zasilane prądem sieciowym o napięciu skutecznym 230 V lub 400V, o częstotliwości 50 Hz	TAK - podać	
33.	Moc silnika	co najmniej 0,25 kW	
34.	Maksymalne zużycie mocy	nie więcej niż 1,5 kW	

35.	Media wymagane do funkcjonowania	Nie więcej niż: prąd elektryczny oraz sprężone powietrze	
36.	Masa urządzenia	Nie więcej niż 100 kg	
37.	Maksymalne wymiary urządzenie w trybie roboczym	800x500 mm (podstawa) 1000 mm (wysokość)	
38.	Zestaw części zużywających się (niepodlegających gwarancji) wystarczający na co najmniej 2 lata funkcjonowania	TAK	
39.	Maksymalny poziom emisji hałasu	nie więcej niż 80 dB	
40.	Urządzenie oraz przewód zasilający zaizolowane w sposób zapewniający właściwą ochronę przeciwporażeniową podczas rutynowego użytkowania i konserwacji	TAK	
41.	Urządzenie zaopatrzone w przycisk awaryjny (tzw. „grzybek”) którego naciśnięcie powoduje natychmiastowe zatrzymanie i wyłączenie maszyny.	TAK	
DOKUMENTACJA – GRANULATOR Z AKCEORIAMI ORAZ MŁYN/PRZECIERAK			
42.	Instrukcje obsługi w formie drukowanej oraz elektronicznej w języku polskim.	TAK	
43.	Instrukcje czyszczenia i konserwacji w języku polskim	TAK	
44.	Listy części zamiennych w języku polskim lub angielskim	TAK - podać	
45.	Schematy elektryczne i pneumatyczne	TAK	
46.	Świadectwa kalibracji/legalizacji/ potwierdzające prawidłowe funkcjonowanie układów pomiarowych	TAK	
47.	Dokumentacje techniczno-ruchowe w formie drukowanej oraz elektronicznej w języku polskim lub angielskim	TAK - podać	
48.	Puste protokoły IQ i OQ służące do późniejszej walidacji urządzenia	TAK	
49.	Deklaracje zgodności CE	TAK	
50.	Deklaracje materiałowe dla zastosowanych komponentów. Dla części kontaktujących się z produktem deklaracje dopuszczenia do kontaktu z żywnością	TAK	
WARUNKI DOSTAWY I ODBIORU – GRANULATOR Z AKCESORIAMI ORAZ MŁYN/PRZECIERAK			
51.	Urządzenia fabrycznie nowe	TAK	
52.	Wykonawca przed wysyłką przeprowadza FAT (ang. Factory Acceptance Test) podczas którego udowodni gotowość do wysyłki wszystkich elementów wchodzących w skład zamówienia. Na życzenie Wykonawca umożliwi udział przedstawiciela nabywcy (osobisty lub online) w procedurze FAT	TAK	

53.	Miejsce dostarczenia urządzenia: Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp.z.o.o. Spółdzielcza 25A, 11-001 Dywity . Koszty pakowania i dostawy uwzględnione w całkowitej wartości zamówienia	TAK	
54.	Maksymalny całkowity czas dostawy (licząc od dnia podpisania umowy)	Nie dłuższy niż 6 miesięcy	
55.	Wykonawca ponosi odpowiedzialność za urządzenia i wszelkie potencjalne uszkodzenia do momentu końcowego odbioru	TAK	
56.	Wykonawca przeprowadza kalibrację i uruchomienie urządzeń w miejscu wskazanym przez nabywcę	TAK	
57.	Nabywca przeprowadzi kwalifikację instalacyjną (IQ) oraz kwalifikację operacyjną (OQ) udowadniającą spełnienie wszystkich wymogów niniejszego dokumentu. Warunkiem końcowego odbioru urządzenia jest pozytywny wynik – spełnienie 100% warunków koniecznych założonych w IQ i OQ.	TAK	
58.	Szkolenie z obsługi, przezbrajania i konserwacji urządzeń przeprowadzone przez wykwalifikowanego pracownika producenta maszyn w języku polskim	TAK	
59.	Czas trwania szkolenia	co najmniej 2 dni	
GWARANCJA I SERWIS			
60.	Czas obowiązywania gwarancji na urządzenia	nie mniej niż 18 miesięcy	
61.	W ramach gwarancji Wykonawca zapewnia bezpłatne wsparcie aplikacyjne dla użytkowników urządzeń w języku polskim	TAK	
62.	W przypadku usterek i awarii uniemożliwiających właściwe korzystanie z urządzeń czas który upłynie od momentu zgłoszenia usterki lub awarii do momentu zakończenia naprawy nie jest wliczany w okres gwarancyjny – gwarancja ulega automatycznemu przedłużeniu o czas niezbędny do likwidacji usterki lub awarii.	TAK	
63.	Czas rozpoczęcia naprawy urządzeń (licząc standardowe dni robocze) od formalnego zgłoszenia usterki. UWAGA: Jako czas rozpoczęcia naprawy w przypadku usterek związanych z oprogramowaniem definiuje się moment połączenia zdalnego z systemem operacyjnym urządzenia lub moment pojawienia się pracownika serwisu w miejscu usytuowania maszyny. W przypadku pozostałych usterek czas rozpoczęcia naprawy definiowany jest jako moment pojawienia się pracownika serwisu w miejscu usytuowania maszyny. Przyjęcie zgłoszenia reklamacyjnego NIE JEST tożsame z rozpoczęciem naprawy.	nie dłuższy niż 72 godziny	
64.	Po upływie terminu gwarancji umownej Wykonawca zapewnia również serwis pogwarancyjny	TAK	

IV. DODATKOWE INFORMACJE DOTYCZĄCE ZAMÓWIENIA

- 1) Termin realizacji zamówienia obowiązywać będzie przez okres maksymalnie 6 miesięcy od daty podpisania Umowy na sprzedaż i dostawę urządzenia.

- 2) Przedmiot zamówienia zostanie uznany za wykonany w całości po obustronnym podpisaniu Protokołu odbioru.

V. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU

- 1) Z możliwości ubiegania się o zamówienie wykluczone są podmioty (**Oferenci**), które są powiązane osobowo lub kapitałowo z Zamawiającym. Przez powiązania kapitałowe lub osobowe rozumie się wzajemne powiązanie między **Zamawiającym** lub osobami upoważnionymi do zaciągania zobowiązań w imieniu **Zamawiającego** lub osobami wykonującymi w imieniu **Zamawiającego** czynności związane z przygotowaniem i przeprowadzeniem procedury wyboru wykonawcy a **Oferentem**, polegające w szczególności na:
- a) uczestniczeniu w spółce jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej,
 - b) posiadaniu co najmniej 10% udziałów lub akcji,
 - c) pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika,
 - d) pozostawaniu w związku małżeńskim, w stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa w linii prostej, pokrewieństwa lub powinowactwa w linii bocznej do drugiego stopnia lub w stosunku przysposobienia, opieki lub kurateli.
- 2) Zamawiający dokona oceny spełniania warunku, o którym mowa w punkcie V.1) według formuły spełnia/nie spełnia – na podstawie analizy złożonego przez Oferenta oświadczenia (Załącznika nr 3)

VI. KRYTERIA WYBORU OFERTY

- 1) Rozpatrywane będą jedynie oferty niepodlegające odrzuceniu oraz złożone przez Oferentów niepodlegających wykluczeniu z postępowania o których mowa w pkt. V.
- 2) Wybór najkorzystniejszej oferty nastąpi w oparciu o trzy kryteria, którymi są:

a) Kryterium 1 - Cena

Waga 70% (maksymalna ilość punktów do zdobycia w ramach kryterium wynosi 70). Ceny podane w EUR na potrzeby obliczenia punktacji zostaną przeliczone na PLN z zastosowaniem średniego kursu NBP z ostatniego dnia terminu składania ofert. Najniższa oferta uzyskuje maksimum punktów, dla pozostałych liczba punktów wyliczana jest ze wzoru:

$$\text{Liczba punktów} = \frac{\text{Łączna cena netto oferty najniższej}}{\text{Łączna cena oferty}} * 70$$

b) Kryterium 2 – Okres gwarancji

Parametr jest obliczany na podstawie poniższego wzoru:

Oferta o najwyższym okresie gwarancji uzyskuje 20 pkt. Okres gwarancji podawany jest w miesiącach.

Oferta z najdłuższą udzieloną gwarancją uzyskuje maksimum punktów, dla pozostałych liczba punktów wyliczana jest ze wzoru:

$$\text{Liczba punktów} = \frac{\text{Długość okresu gwarancyjnego w ofercie}}{\text{Najdłuższy oferowany okres gwarancyjny}} * 20$$

c) Kryterium 3 - Gwarantowany przez serwis czas rozpoczęcia naprawy (licząc standardowe dni robocze).

UWAGA 1: Jako czas rozpoczęcia naprawy w przypadku usterek związanych z oprogramowaniem definiuje się moment połączenia zdalnego z systemem operacyjnym urządzenia lub moment pojawienia się pracownika serwisu w miejscu usytuowania maszyny. W przypadku pozostałych usterek czas rozpoczęcia naprawy definiowany jest jako moment pojawienia się pracownika serwisu w miejscu usytuowania maszyny. Przyjęcie zgłoszenia reklamacyjnego **NIE JEST** tożsame z rozpoczęciem naprawy.

UWAGA 2: W umowie z wykonawcą przewidziano nałożenie kar umownych za niedotrzymanie deklarowanego terminu w wysokości 0,1% wartości zamówienia za każdy dzień powyżej deklarowanego czasu. Oferent oświadcza, że w przypadku wybrania jego oferty jako najkorzystniejszej zgadza się na taki zapis.

Waga 10% (maksymalna ilość punktów do zdobycia w ramach kryterium wynosi 10). Najkrótszy deklarowany czas uzyskuje maksimum punktów, dla pozostałych liczba punktów wyliczana jest ze wzoru:

$$\text{Liczba punktów} = \frac{\text{Najkrótszy gwarantowany czas rozpoczęcia naprawy}}{\text{Gwarantowany czas rozpoczęcia naprawy w ofercie}} * 10$$

VII.OFERTA

1) Kompletna oferta musi być sporządzona w formie pisemnej i zawierać:

- a) formularz ofertowy do zapytania ofertowego - Załącznik nr 1,
- b) Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia – Załącznik nr 2
- c) Specyfikacja techniczna urządzenia
- d) oświadczenie o braku powiązań kapitałowych lub osobowych - Załącznik nr 3,
- e) oświadczenie o spełnieniu warunków - Załącznik nr 4.
- f) Referencje minimum 2 klientów z branży farmaceutycznej, którym sprzedano urządzenia tego samego typu

- 2) Oferty niekompletne, nieczytelne, niepodpisane przez osoby uprawnione do reprezentacji Oferenta lub złożone po terminie zostaną odrzucone.
- 3) Odrzuceniu będą podlegać również oferty, w których z załączonej specyfikacji zadań przedmiotu oferty nie będzie wprost wynikać, że wszystkie zapisy zawarte w szczegółowych warunkach zamówienia będą spełnione.
- 4) Zamawiający zastrzega sobie prawo do żądania od Oferentów dodatkowych dokumentów poświadczających dane zawarte w przedłożonej ofercie. Żądanie dodatkowych dokumentów będzie przesyłane na adres e-mail Oferenta wskazany na formularzu ofertowym do zapytania ofertowego. Zamawiający w żądaniu wyznaczy termin na dostarczenie dodatkowych dokumentów, który będzie nie krótszy niż 2 dni robocze poczynawszy od dnia następnego po dniu wysłania żądania. W przypadku braku odpowiedzi na żądanie oferta zostanie oceniona na podstawie posiadanych informacji.
- 5) Oferent jest związany ofertą przez 30 dni kalendarzowych licząc od dnia upływu terminu na złożenie ofert.
- 6) Oferta musi zawierać cenę netto wyrażoną w złotych (PLN) lub euro (EUR). Cena uwzględnia wszystkie koszty związane z realizacją zamówienia.
- 7) Pytania w zakresie zapytania ofertowego kierowane do Zamawiającego należy przekazywać w formie elektronicznej na adres e-mail mlorentowicz@eubioco.eu (w temacie wiadomości należy podać „Dotyczy zapytania ofertowego nr 07/NCBiR/GASTRO/2021”).

VIII.MIEJSCE I TERMIN SKŁADANIA OFERT

- 1) Ofertę należy przesłać drogą pocztową na adres siedziby firmy lub drogą elektroniczną na adres e-mail: mlorentowicz@eubioco.eu lub osobiście do dnia **25 marca 2022 roku do godz. 23⁵⁹** (decyduje data wpływu oferty do siedziby Zamawiającego).
- 2) W przypadku przesłania oferty drogą elektroniczną w temacie wiadomości należy podać „**Oferta w odpowiedzi na zapytanie ofertowe nr 07/NCBiR/GASTRO/2021**”).

IX.POSTANOWIENIA DODATKOWE

- 1) Zamawiający zastrzega możliwość wprowadzenia zmian do dokumentacji zapytania ofertowego wraz z załącznikami. O wprowadzonych zmianach poinformuje niezwłocznie Oferentów, do których wystosował zapytanie ofertowe. Zamawiający zastrzega sobie prawo do zamknięcia postępowania bez dokonywania wyboru oferty lub do unieważnienia postępowania bez podawania przyczyn.
- 2) Jeżeli firma/instytucja, której oferta została wybrana uchyla się od zawarcia umowy, Zamawiający może wybrać najkorzystniejszą spośród pozostałych ofert.

- 3) Informacje oraz pytania kierowane do Zamawiającego należy przekazywać w formie elektronicznej na adres e-mail: mlorentowicz@eubioco.eu
- 4) Zapytanie zostało upublicznione zgodnie z obowiązującymi wytycznymi na stronie www.bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl

X.ZAŁĄCZNIKI

Załącznik nr 1 Formularz ofertowy do zapytania ofertowego nr 07/NCBiR/GASTRO/2021

Załącznik nr 2 Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia

Załącznik nr 3 Oświadczenie o braku powiązań kapitałowych lub osobowych

Załącznik nr 4 Oświadczenie o spełnieniu warunków