

ZAPYTANIE OFERTOWE NR 2/Axx-Z
maszyna nalewająco-zamykająca

1. WPROWADZENIE:

- 1.1 Postępowanie prowadzone jest zgodnie z zasadą konkurencyjności, o której mowa w Rozdziale 6.5.2 Wytycznych w zakresie kwalifikowalności wydatków w ramach Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, Europejskiego Funduszu Społecznego oraz Funduszu Spójności na lata 2014-2020.
- 1.2 Postępowanie prowadzone jest w języku polskim, w formie pisemnej, w wersji papierowej i elektronicznej.
- 1.3 Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych, wariantowych.
- 1.4 Do zapytania mają zastosowanie przepisy Kodeksu Cywilnego (Dz.U. 1964 r. Nr 16 poz. 93 z późniejszymi zmianami).

2. NAZWA ORAZ ADRES ZAMAWIAJĄCEGO:

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o.
ul. Gliniana 32, 20-616 Lublin

Adres do korespondencji:

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o. [BIURO]
ul. Mełgiewska 18, 20-234 Lublin, e-mail: j.maleszyk@vet-agro.pl

3. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA:

- 3.1. Przedmiotem zamówienia jest: urządzenie do pomiaru wielkości cząstek o parametrach minimalnych określonych w załączonej w specyfikacji.
- 3.2. Wspólny Słownik Zamówień (CPV): 38000000-5
- 3.3. Termin realizacji Zamówienia: Wykonawca zobowiązuje się do wykonania przedmiotu zamówienia w nieprzekraczalnym terminie **do 6 miesięcy** od dnia podpisania umowy sprzedaży i/lub otrzymania i zaakceptowania zamówienia.

4. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU ORAZ ZAKRES WYKLUCZENIA

O udzielenie zamówienia może ubiegać się Oferent spełniający następujące warunki:

- 4.1 Urządzenie musi spełniać wymagania specyfikacji o której mowa w pkt. 3.1.
- 4.2 Deklaruje wykonanie przedmiotu zamówienia w terminie nie przekraczającym **6 miesięcy** od momentu podpisania umowy sprzedaży i/lub otrzymania i zaakceptowania zamówienia.
- 4.3 Oferent musi wykazać w formie referencji, że w latach 2016-2017 sprzedał co najmniej dwa urządzenia o wartości jednego urządzenia nie mniejszej niż 1 mln złotych dla podmiotów z branży farmaceutycznej do wytwarzania leków.
- 4.4 Oferent musi przeprowadzać kwalifikacje (GMP) oraz prace serwisowe gwarancyjne i pogwarancyjne we własnym zakresie - wymagane oświadczenie oferenta w tym zakresie.
- 4.5 Deklaruje, że nie jest podmiotem powiązany z Zamawiającym osobowo lub kapitałowo. Przez

powiązania kapitałowe lub osobowe rozumie się wzajemne powiązania 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 Wykonawcą, 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 drugiego stopnia lub powinowactwa drugiego stopnia w linii bocznej lub w stosunku przysposobienia, opieki lub kurateli.

4.6 Oferta cenowa musi składać się z dwóch części. Część pierwsza powinna zawierać koszt wykonania urządzenia, część druga pozostałe koszty jak dostawę, instalację, szkolenia, dokumentację i wszystkie inne wymagane w specyfikacji oraz inne niezbędne do poniesienia przez Kupującego.

4.7 W przypadku niespełnienia przez Oferenta któregokolwiek z warunków opisanych w pkt 4.1 – 4.6 powyżej, Zamawiający może odrzucić ofertę z przyczyn formalnych. Wówczas oferta nie będzie oceniana z uwzględnieniem kryteriów wyboru najkorzystniejszej oferty.

4.8 W toku badania i oceny ofert Zamawiający może żądać od Oferentów wyjaśnień dotyczących treści złożonych ofert.

5. KRYTERIA OCENY OFERT ORAZ PRYZNAWANIE WAG PROCENTOWYCH I PUNKTOWYCH

Przy wyborze najkorzystniejszej oferty wzięte zostaną pod uwagę następujące kryteria punktowe (maksymalna ocena łączna: 100 pkt). Końcowa punktacja oferenta stanowić będzie sumę punktów z kryteriów zamieszczonych poniżej (za dokładnością do 2 miejsc po przecinku):

5.1 Okres gwarancji (OG):

5.1.1 0-11 miesięcy – 0 pkt

5.1.2 12-23 miesiące – 10 pkt

5.1.3 24-36 miesięcy – 15 pkt

5.2 Cena netto – 85 pkt według następującego wzoru:

5.2.1 $KC = C_n / C_o * 85$ pkt,

gdzie:

KC – liczba punktów przyznana danej ofercie w kryterium „Cena netto”

C_n – cena netto z oferty najniższej;

C_o – cena netto z oferty badanej

6. MIEJSCE I TERMIN SKŁADANIA OFERT

6.1 Oferty należy składać osobiście, listownie lub na adres e-mail zamawiającego tj.:

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o. [BIURO]

ul. Mełgiewska 18, 20-234 Lublin, e-mail:

e-mail: j.maleszyk@vet-agro.pl

6.2 Termin składania ofert wynosi 30 dni, licząc od dnia następnego po dniu publikacji zapytania na stronie internetowej i upływa w dniu 9 lipca 2017 r.

6.3 Do porozumiewania się z Oferentami, w sprawach związanych z postępowaniem, upoważniony jest p. Jacek Maleszyk – zagadnienia administracyjne oraz p. Krzysztof Kamiński – zagadnienia techniczne.

Uwaga:

Oferty złożone po tym terminie nie będą rozpatrywane (decyduje data i godzina wpływu oferty na miejsce składania ofert).

7. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY:

7.1 Oferta powinna zostać przygotowana w języku polskim.

7.2 Oferta winna być sporządzona w jednym egzemplarzu.

7.3 Oferta winna być zgodna z opisem przedmiotu zamówienia.

7.4 Oferta powinna zawierać:

- Pełne dane identyfikujące oferenta (nazwa, adres, nr NIP, nr telefonu),
- Numer, datę przygotowania i termin ważności oferty,
- Zakres i szczegółowy opis oferowanych urządzeń,
- Cenę całkowitą netto i brutto,
- Warunki i termin płatności,
- Termin realizacji.
- Warunki gwarancji.

7.5 Oferta winna być podpisana przez osobę upoważnioną do reprezentowania Oferenta.

7.6 Wszystkie miejsca, w których Oferent naniósł zmiany, winny być parafowane przez osobę (osoby) podpisującą ofertę.

7.7 Nie przewiduje się publicznego otwarcia ofert.

7.8 Oferta musi być ważna co najmniej **60 dni** od dnia jej wystawienia.

8. INFORMACJE DODATKOWE

8.1. Od prowadzonego postępowania nie przysługują Oferentom środki ochrony prawnej (protest, odwołanie, skarga) określone odpowiednio w przepisach ustawy Prawo zamówień publicznych.

8.2. Zamawiający zastrzega sobie prawo unieważnienia postępowania ofertowego w każdej chwili.

8.3. O wynikach postępowania, Oferenci zostaną poinformowani poprzez stronę internetową oraz drogą mailową (o ile adres poczty elektronicznej zostanie wskazany w ofercie).

.....
Data i Podpis

SPECYFIKACJA URZĄDZENIA

maszyna nalewająco-zamykająca

Urządzenie musi być wykonane zgodnie ze standardem i wymogami GMP

1. Maszyna musi pracować z 3 formatami/typami butelek i 2 rodzajami zamknięć (2 formaty gumowego korka i 2 formaty aluminiowego kapsla).

Pojemności butelek: 50 ml, 100 ml i 250 ml (wykonanych z PET, PP, COEX) – rysunki dostępne na życzenie.

2. Napełnianie butelek jałowym roztworem leczniczym lub zawiesiną antybiotykową (w postaci proszku w podłożu olejowym lub wodnym) – substancja łatwo sedymentująca – wymagana recyrkulacja produktu w trakcie zatrzymania maszyny.

3. Urządzenie musi być przystosowane do pracy w czystej klasie "A" i nie może wpływać negatywnie na środowisko obniżając jego klasę (praca maszyny pod nawiewem laminarnym w klasie „A”)

4. Elementy konstrukcyjne urządzenia, które są w bezpośrednim kontakcie z dozowanym produktem muszą być wykonane z materiałów zgodnych z wymaganiami GMP (np. stal nierdzewna 316 L, gładkość powierzchni $Ra \leq 0,5\mu\text{m}$, farmaceutyczne rodzaje gumy i tworzyw sztucznych: silikon, Teflon (PTFE), materiały ceramiczne i inne.

Poszczególne elementy muszą posiadać atesty/certyfikaty potwierdzające ich materiał i dopuszczenie do stosowania w przemyśle farmaceutycznym.

5. Elementy konstrukcyjne urządzenia, które będą w kontakcie z produktem muszą być odporne na działanie pary w procesie sterylizacji w temp. 121° C, który będzie prowadzony każdorazowo po zakończeniu rozlewu danej serii produktu,

6. Budowa urządzenia musi być wykonana w sposób umożliwiający łatwe czyszczenie elementów maszyny.

7. Inne materiały konstrukcyjne (np. ramy, blat, ściany, osłony itp.) powinny być wykonane ze stali kwasoodpornej, nie mniej niż 304 L, szkła. Gładkość powierzchni ścian i osłon urządzenia powinna umożliwić łatwe utrzymanie ich czystości.

8. Urządzenie nie powinno posiadać zbędnych zakamarków i martwych stref trudnych do mycia i czyszczenia

9. Elementy formatowe maszyny muszą podlegać łatwemu demontażowi bez użycia narzędzi podczas przezbrajania.

10. Urządzenie musi posiadać czujniki obecności poszczególnych elementów opakowania w trakcie pracy na każdym z jej etapów (w razie braku któregoś z elementów maszyna zgłasza zaistniały fakt – napis na panelu sterowniczym i odpowiedni sygnał świetlny lub dźwiękowy oraz w razie konieczności zatrzymuje się).

11. Do urządzenia musi być dostarczona dokumentacja techniczna zawierająca rysunki techniczne, schematy elektryczne i pneumatyczne instrukcję obsługi w j. polskim, wykaz części zamiennych wraz z ich producentami/dostawcami.

12. Urządzenie musi posiadać system kontroli wagowej.

Kontrola dozy z funkcją sprzężenia zwrotnego do zespołu dozującego, tzw. autokalibracja/autokorekta dozy (maszyna na bieżąco kontroluje wielkość dozy i w razie potrzeby ją zmienia w ustalonym przez operatora zakresie).

13. Maszyna musi posiadać możliwość wpięcia poprzez sterownik w sieć informatyczną do zdalnego podglądu stanu i parametrów pracy.

Sterownik maszyny musi mieć możliwość zapisania np. na zewnętrzna pamięć przenośną (pendrive lub karta) wybranych parametrów pracy, które będą mogły być przeniesione do zewnętrznego komputera (format zapisu danych: Excel lub PDF)

14. Urządzenie musi posiadać deklaracje stwierdzające spełnianie wymagań stawianych producentom maszyn odnośnie klasy bezpieczeństwa, norm hałasu, zużycia energii itp.

15. Cała maszyna (łącznie z podajnikami wibracyjnymi dla korków i kapsli oraz zbiornikiem pośrednim) musi mieć możliwość pracy pod nawiewem laminarnym o powierzchni pola nawiewu 1,8m×3,1m.

16. Do maszyny dozująco-zamykającej produkt dostarczany jest ze zbiornika głównego do zbiorniczka pośredniego pod ciśnieniem.

Alternatywny system podawania produktu do zbiorniczka buforowego maszyny to pobór z pętli cyrkulacyjnej produktu (pętla cyrkulacyjna produktu ze zbiornika głównego do maszyny rozlewającej i powrót do mieszalnika głównego, ruch produktu za pomocą pompy obiegowej)

Zbiornik pośredni musi być częścią maszyny – preferowane jest aby mieścił się na blacie maszyny, za osłonami.

Ze zbiorniczka pośredniego produkt jest pobierany poprzez pompy dozujące.

Zbiornik pośredni z kontrolą poziomu (preferowane ustawienie zbiornika pośredniego na czujniku tensometrycznym) i automatycznym systemem uzupełniania.

Parametry techniczne:

Wydajność mechaniczna – 3600opakowań/godz. liczone dla opakowania 100ml

Wymiary i rodzaj opakowań – zgodnie z załączonymi rysunkami

Zakres dozy – od 10ml do 300ml (realizowane za pomocą ceramicznych pomp dozujących od 1 do 6 w zależności od potrzeby).

Zasilanie elektryczne - 3/N/PE 400V 50 Hz 3 kVA

Zasilanie w sprężone powietrze - 50 Nm³/h, 0,7 MPa

Transporter wyjściowy równoległy w stosunku do transportera wejściowego.

Korpus maszyny

Korpus maszyny wykonany ze stali kwasoodpornej AISI 304, tworzyw sztucznych.

Budowa korpusu umożliwiająca utrzymanie czystości w standardzie farmaceutycznym.

Oslony korpusu zamykane na zamki serwisowe (dostęp „zamierzony”). Wszystkie osłony otwierane przez operatorów w trakcie pracy urządzenia zabezpieczone wyłącznikami bezpieczeństwa.

Transporter wprowadzający

Burty wykonane z stali kwasoodpornej, nie posiadające zagłębień, w których mogłyby się gromadzić zanieczyszczenia.

Element roboczy transportera: łańcuch płytkowy nierdzewny.

Transporter wyposażony w samodzielny napęd, sterowany przemiennikiem częstotliwości.

Zespół dozujący

Zespół dozujący stanowią: objętościowe pompy tłokowe (od 2 do 6 w zależności od dozy), układ regulacji dozy na panelu sterowniczym realizowany przez układ napędowy. Budowa pomp przystosowana do demontażu bez użycia specjalistycznych narzędzi. Pompy ceramiczne bezzaworowe.

Wszystkie elementy pompy odporne na sterylizację w autoklawie parowym 121°C.

Układ pomp zapobiegający sedymentacji podczas nawet krótkiego postoju maszyny.

Zespół zamykający

Zespół zbudowany z chwytaka pobierającego i wciskającego korki gumowe oraz na kolejnej stacji posiadający chwytak pobierający kapsle i dokonujący ich zawalcowania lub zaciśnięcia. Innym dopuszczalnym rozwiązaniem jest podawanie korków i kapsli z podajników wibracyjnych poprzez przenośniki liniowe nad butelkę gdzie następuje wciśnięcie korka do butelki a w następnym etapie pobranie kapsla przez przesuwającą się butelkę do stacji zawalcowywania kapsla.

Zespół musi posiadać kontrolę wciśnięcia korka i założenia kapsla.

Wymagane odrębne elementy formatowe dla poszczególnych rodzajów zamknięć.

Strefa kapslowania odizolowana od pozostałej części maszyny osłoną z lokalnym odciąganiem próżniowym ewentualnych zanieczyszczeń powstałych podczas zawalcowywania aluminiowego kapsla.

Oprzętdowanie

Oprzętdowanie dostosowane do 3 formatów butelek i 2 formatów zamknięć,

wymienne bez użycia specjalistycznych narzędzi przez przeszkolonego operatora.

Urządzenie musi zawierać:

- 3 odrębne zestawy wymiennych części formatowych dla opakowań typu butelka – zgodnie z załączonymi rysunkami
- 2 zestawy wymiennych części formatowych dla gumowego korka - zgodnie z załączonymi rysunkami
- 2 zestawy wymiennych części formatowych dla aluminiowego kapsla ze zrywaniem wieczkiem - zgodnie z załączonymi rysunkami.

Orientatory zamknięć

Urządzenie musi być wyposażone w dwa odrębne orientatory – dla korków i kapsli.

Oba orientatory (korki, kapsle) muszą posiadać kontrolę poziomu zamknięć oraz ich pozytywnego zorientowania, a także zapasu przed zamykarką.

Orientatory wibracyjne z własnymi regulowanymi przemiennikami częstotliwości.

Magazynek braków

Preferowany zasobnik na braki, automatycznie kierowane do niego przez monoblok.

W przypadku zapełnienia magazynka braków, praca urządzenia zostaje wstrzymana do czasu jego opróżnienia.

Transporter wyprowadzający

Burty wykonane z stali kwasoodpornej, nie posiadające zagłębień, w których mogłyby się gromadzić zanieczyszczenia.

Elementem roboczym transportera będzie łańcuch płytkowy nierdzewny.

Transporter wyposażony w samodzielny napęd, sterowany przemiennikiem częstotliwości.

Napełnione butelki będą wyprowadzane z pomieszczenia rozlewu nr 189, poprzez służę w ścianie do pomieszczenia odbioru produktu nr 194 – układ urządzenia i transporterów zgodnie z załączonym rysunkiem.

Preferowane jest wykonanie dodatkowego transportera wyprowadzającego z sąsiedniej zainstalowanej już maszyny służącej do napełniania tubostrzykawek – przykładowy schemat układu transportera wyprowadzającego zgodnie z załączonym rysunkiem.

Ostony

Wykonane w sposób umożliwiający wygodne czyszczenie, główne ostony zrobione ze szkła hartowanego z krawędziami zabezpieczonymi specjalnym profilem ochronnym. Wszystkie drzwi zabezpieczone wyłącznikami bezpieczeństwa.

Zbiornik pośredni

Wykonany ze stali kwasoodpornej, posiadający zawór spustowy oraz automatyczny zawór napełniania. Zbiornik będzie utrzymywał poziom płynu odpowiedni dla wydajnej pracy pomp. Preferowane posadowienie zbiornika pośredniego na czujniku tensometrycznym celem automatycznego utrzymania zadanego poziomu

Zbiornik pośredni z możliwością zastosowania mieszadła propellerowe gwarantującego spokojne mieszanie bez napowietrzania płynu.

Kontrola parametrów pracy linii

Zastosowane pompy dozujące i zespół napędu dozowania muszą zapewnić, że przy obecności płynu w zbiorniku ustawiona doza z wymaganą dokładnością zostanie umieszczona w opakowaniu. Poziom płynu będzie kontrolowany czujnikiem zabudowanym w zbiorniku.

Wszystkie prowadnice łączące orientatory ze stacjami zakładania zamknięć będą wyposażone w czujniki fotooptyczne zapewniające sygnalizację małego zapasu obiektów i pozwalające zatrzymać monoblok przy krytycznym poziomie zapasu.

Transporter wprowadzający będzie wyposażony w analogicznie działający czujnik opakowań. Prawidłowość operacji założenia poszczególnych elementów zamknięcia będzie kontrolowana bezpośrednio po wykonaniu operacji za pomocą fotoczuJNIKÓW.

Szybkość pracy będzie wyliczeniem realizowanym przez sterownik opartym na zliczonej rzeczywistej liczbie cykli pracy monobloku.

Kontrola wagowa

Maszyna musi być wyposażona w układ kontroli wagowej on-line napełnionych opakowań z funkcją autokorekty dozy w zaprogramowanych przez operatora widełkach. Po przekroczeniu zadanych wartości maszyna zgłosi stosowny alarm.

Funkcje alarmowe systemu.

Alarmy zmiennych technologicznych:

a) przekroczenia dopuszczalnych wartości monitorowanych generuje alarmy na panelu

wizualizacyjnym urządzenia.

b) alarmy związane z niewłaściwymi wartościami generowane będą przez system sterowania w oparciu o poniższy algorytm:

- wartość aktualna parametru z przetwornika będzie porównywana z wartością progu alarmu.

- w przypadku przekroczenia wartości progu alarmowego, - uruchamiany będzie timer z nastawioną zwłoką do generowania alarmu optycznego oraz powinien być wyemitowany sygnał dźwiękowy trwający określony czas z możliwością wcześniejszego wyciszenia

- jeżeli w trakcie odliczania czasu zwłoki wartość zostanie spełniona timer zostanie zresetowany.

Dokumentacja techniczna

Dostawca urządzenia prześle kompletną dokumentację powykonawczą (specyfikacje, P&ID, rysunki itp.) zawierającą jako minimum:

- podstawę wykonania projektu (kontrakt i zawarte w nim wymagania użytkownika).
- deklarację dotyczącą licencji własnych i uzyskanych (prawa do korzystania z nich) z podpisami kompetentnych osób.
- deklarację bezpieczeństwa („CE” , „B”) ,oraz zgodności z normami i obowiązującym prawem (EU GMP, FDA, PN-M, PN-E, Rozp. Min. Zdr. z 3.gru. 2002 w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania). - dane ogólne systemu
- dane techniczne
- szczegółowy opis działania
- rysunki okablowania i schematy elektryczne
- P&ID schemat
- specyfikacja wyposażenia (osprzęt i urządzenia współpracujące)
- rysunki instalacyjne (layout drawings) wraz z instrukcją montażu u kupującego
- instrukcję obsługi urządzenia z uwzględnieniem bezpieczeństwa pracy
- instrukcja kalibracji przyrządów pomiarowych
- certyfikaty kalibracyjne przyrządów pomiarowych
- procedury programowania
- wykaz typowych usterek wraz ze sposobami ich usuwania
- wymagania stawiane podłączonym mediom (schematy , rysunki)
- instrukcje i dokumenty komponentów niezbędne do obsługi i prowadzenia konserwacji
- dokumenty określające rodzaj, typ, zakres, i klasę dokładności aparatury kontrolno-pomiarowej wraz ze świadectwami legalizacji , uwierzytelnienia lub certyfikaty kalibracji i instrukcje kalibracji
- licencje oraz zapasowe kopie programów zainstalowanych w systemach zgodnie z wymaganiami GAMP
- dyski instalacyjne systemów operacyjnych
- szczegółowe informacje na temat używanych narzędzi do programowania zawierające wersje, specyfikacje bibliotek, producenta

Dokumentacja walidacyjna.

Wraz z urządzeniem musi być dostarczona dokumentacja walidacyjna w j. polskim zawierająca opisy testów i kryteriów akceptacji. Wymagania dla dokumentacji zgodnie z wytycznymi GMP.

Szkolenia

W ramach wdrożenia systemu wykonawca musi przeprowadzić szkolenie użytkowników urządzenia, odpowiednio do uprawnień, które będą posiadać (pracownicy produkcji – obsługa urządzenia, zmiana formatów, regulacje, dział utrzymania ruchu – plan przeglądów, konserwacje, podstawowe naprawy)

Warunki gwarancji

Dostawca udzieli minimum 2 letniej pełnej gwarancji na dostarczone urządzenie licząc od momentu przekazania go do eksploatacji. Reakcja serwisu wykonawcy na pisemne wezwanie użytkownika w okresie gwarancji nie może przekroczyć 72 godz.

Wymagany fizyczny serwis urządzenia na terenie Polski.