

Ogłoszenie o zaproszeniu do składania ofert – na zakup systemu obróbki powietrza, zakup klimatyzatorów z montażem oraz zakup powlekarki.

Ogłoszenie o zaproszeniu do składania ofert

Chemiczno – Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy Espefa, zwana dalej Espefa, informuje, że w związku z realizacją wniosku w ramach naboru w programie „Odporność oraz rozwój ekonomii społecznej i przedsiębiorczości społecznej ” poszukuje wykonawcy/dostawcy:

- a) instalacji systemu obróbki powietrza w laboratorium technologicznym w celu umożliwienia przeprowadzenia eksperymentów dla operacji pyłących lub operacji, w których generowane są opary substancji potencjalnie zagrażających zdrowiu i życiu
- b) klimatyzatorów z montażem – 3 sztuki
- c) powlekarki laboratoryjnej – system zawiera urządzenie powlekające (jednostka napędowa wielofunkcyjna i przekładnia uniwersalna do w/w jednostki).

1. Opis przedmiotu zamówienia:

- a) instalacja systemu obróbki powietrza, zgodnie z zał. nr 1
- b) klimatyzatory z montażem – 3 sztuki, zgodnie z zał. nr 2
- c) powlekarka laboratoryjna – system zawiera urządzenie powlekające (jednostka napędowa wielofunkcyjna i przekładnia uniwersalna do w/w jednostki), zał. nr 3.
- d) schemat pomieszczeń zał. nr 4

2. Termin składania ofert

26.01.2024 r.

Oferty złożone po tym czasie nie będą brane pod uwagę

3. Osoba wyznaczona do kontaktu z Oferentami

Bernardeta Gawłowska – Wąchal

4. Złożenie ofert

Oferty należy składać na adres; bwachal@espefa.com.pl

Odpowiedzi na zapytanie powinny być sporządzone w języku polskim lub angielskim i zawierać następujące informacje: cenę netto i brutto, nazwa i adres dostawcy.

Złożona oferta musi odpowiadać treści Zapytania Ofertowego, w szczególności powinna zawierać informacje (np. typ, model urządzenia, specyfikacja techniczna, opis rozwiązania, schematy, rysunki itp.) pozwalające ocenić, czy przedmiot zamówienia spełnia wymagania niniejszego zapytania.

Załącznik nr 1. Instalacja systemu obróbki powietrza.

Lp.	Wymagania	Uwagi
I	<u>1. Charakterystyka ogólna instalacji</u> System obróbki powietrza do pomieszczeń laboratoryjnych wraz z montażem, obejmujący odciągi miejscowe z możliwością pochłaniania zanieczyszczeń typu pyły, opary rozproszone z miejsca generowania zanieczyszczeń, powstałe podczas przeprowadzenia prób laboratoryjnych; Próby laboratoryjne obejmują wytwarzanie stałych postaci leku i płynnych, zawierających substancje pomocnicze i czynne w tym niebezpieczne oraz kontrolowane (psychotropowe, prekursorzy narkotykowe). Stale postaci obejmują proszki, granulaty, tabletki i operacje wytwarzania takie jak: ważenie, mieszanie, granulację na mokro, przesypywanie, przecieranie i przesiewanie przez sito, brykietowanie, tabletkowanie, analizy fizyczne proszków/granulatów, tabletek. Płynne postaci obejmują syropy i płyny i operacje wytwarzania takie jak: ważenie, dozowanie substancji stałych i płynnych, przygotowanie roztworów/zawiesin i roztworów pomocniczych, na zimno lub na gorąco. Podczas przygotowania na gorąco następuje częściowe odparowanie rozpuszczalnika do pomieszczenia <u>Podstawowe elementy instalacji</u> Instalacja składa się co najmniej z poniżej wyspecyfikowanych elementów krytycznych, a dodatkowo innych, niezbędnych do prawidłowego funkcjonowania: Ramię odciągowe zakończone ssawką w danym pomieszczeniu – 2szt. Kanał wentylacyjny – 1 lub 2 szt. do odciagu oraz 1 lub 2 szt. do nawiewu Wentylator kanałowy z możliwością płynnej regulacji przepływu (siły ssania) – 1 lub 2 szt. Elementy instalacyjne – kanały, złączki itp.; w strefie technicznej i danym pomieszczeniu Elementy do regulacji pracy każdego odciagu np.: funkcja włącz/wyłącz, regulacja przepływu (siły ssania), elementy regulujące położenie ramienia, w danym pomieszczeniu, gdzie jest zainstalowane	Cechy podstawowych elementów: • System obróbki obejmuje co najmniej: - 2 odciągi miejscowe (jeden w pomieszczeniu 416 i jeden w pom. 417) z możliwością pochłaniania zanieczyszczeń typu pyły, opary ze stanowiska pracy, zbudowane z ssawki oraz niezbędnych elementów instalacji w danym pomieszczeniu i strefie technicznej; umożliwiających pracę odciagu oraz elementów łatwo dostępnych w pomieszczeniu umożliwiających regulację pracy i położenia danego odciagu. - zalecane (opcja) aby w ramach systemu zainstalowany został w pomieszczeniu 416 i 417 prosty system umożliwiający nawiew świeżego powietrza (w oknie lub ścianie), który częściowo zbilansuje ilość powietrza wywiewanego z pomieszczeń • Charakterystyka materiałów – źródła pyłów i oparów: - materiały w postaci proszków typu celuloza mikrokryształiczna, krzemionka koloidalna np. Aerosil 200, substancje czynne zmikronizowane i mieszaniny substancji pomocniczych i czynnych, granulaty o różnym uziarnieniu w tym pyliste, pyły i opary (woda) podczas procesu powlekania Max. wielkość serii - 5kg - roztwory wodne i etanolowo-wodne o niskiej zawartości etanolu – max. 5%; Max. wielkość serii – 5L • Należy przyjąć opcję jednoczesnej pracy obydwu odciągów niezależnie w każdym pomieszczeniu. • Wysokość i długość ramienia odciagu ma być regulowana tak, aby było możliwe odpowiednie nakierowanie ssawki w miejsce generowania pyłów/oparów a pozycja była stabilna i się nie zmieniała podczas pracy. Jednocześnie

Lp.	Wymagania	Uwagi
	ramię	należy uwzględnić optymalizację położenia ramion pod kątem BHP zarówno podczas pracy jak i spoczynku ze względu na drzwi pomiędzy pomieszczeniami 416 i 417 i położenie kominów wentylacyjnych • Budowa elementów – ramienia w pomieszczeniu i ssawki odciągowej ma umożliwiać ich łatwy demontaż, mycie/konserwację/naprawę; zalecane aby powierzchnie elementów w pomieszczeniu i przed filtrem były gładkie na ile to możliwe • Elementy instalacyjne w pomieszczeniu technicznym mają być łatwo dostępne i umożliwiać prace konserwacyjne/naprawy/testy działania • W pomieszczeniu 416 odciąg ma umożliwić wyciąganie proszków/oparów z nad tabletkarki oraz stanowiska przygotowania mieszanin/syropów i sięgać ok $\frac{3}{4}$ szerokości pomieszczenia licząc od otworu wentylacyjnego na schemacie pomieszczenia. • System odciągów ma być tak zbudowany aby proszki, które są zasysane nie cofały się z kanału na stanowisko pracy a tym samym nie zanieczyszczały produktu podczas wykonywania próby laboratoryjnej • Schemat pomieszczeń w załączeniu – zalecana wizja lokalna celem opracowania projektu instalacji do systemu Sufit w pomieszczeniu będzie podlega wymianie – obecnie perforowany, który ma być wymieniony na sufit bez perforacji
II	<u>2. Sterowanie i regulacja pracą instalacji oraz położeniem odciągów</u> - Sterowanie/regulacja siły ssania - płynna regulacja siły ssania w zakresie umożliwiającym odsysanie pyłów z miejsca pylenia, i oparów z miejsca tworzenia oparów	Cechy podstawowych elementów: - regulacja siły ssania: może być z poziomu pilota/ przycisków do ręcznej regulacji – istotne, aby były zlokalizowane w danym pomieszczeniu, w miejscu łatwo dostępnym dla operatora i blisko stanowiska pracy - płynna regulacja przepływu powietrza wyciąganego tak, aby dobrać przepływ do danego rodzaju pyłów/oparów, ale

Lp.	Wymagania	Uwagi
		jednocześnie aby nie zassać materiałów do próby - możliwość optymalnego ustawienia ramienia odciągowego ze ssawką na stanowisku pracy – regulacja położenia w pionie i poziomie, pod różnym kątem, możliwość regulacji 180°
III	<u>3. Media</u> Zasilanie elektryczne- zgodnie z warunkami technicznymi ESPEFA Inne – do potwierdzenia	
IV	<u>BHP, ochrona środowiska, bezpieczeństwo</u> Wykonanie i obsługa zgodnie z aktualnie obowiązującymi przepisami BHP, bezpieczeństwa Poziom hałasu – w pomieszczeniu 416 i 417 max. 35dB podczas pracy Filtr powietrza wylotowego: min klasa F9 (zalecana klasa filtra)	Cechy podstawowych elementów: - zaleca się, aby poziom hałasu generowany w pomieszczeniu 416 przy włączonej instalacji przy jednoczesnej pracy klimatyzatora miejscowego, generującego hałas na poziomie max. 35dB oraz tabletkarki na poziomie 80dB będzie taki, że nie będzie konieczności zakładania ochronników słuchu. Analogicznie w pom. 417 przy czym zamiast tabletkarki należy uwzględnić włączone sprężone powietrze (podczas powlekania tabletek)
V	<u>3. Urządzenia pomiarowe</u> Konstrukcja systemu umożliwi łatwy dostęp do urządzeń pomiarowych i ich sprawdzenie, jeśli ma zastosowanie	
VI	<u>Dokumentacja</u> Niezbędna dokumentacja projektowa, specyfikująca i eksploatacyjna w języku polskim Instrukcja obsługi, konserwacji, sprawdzenia elementów pomiarowych w języku polskim, Niezbędne świadectwa kontroli metrologicznej – jeśli zasadne dla funkcjonowania systemu Oświadczenie o rodzaju i materiałach dla elementów zainstalowanych w pomieszczeniu, opcjonalnie w strefie technicznej (zalecane)	
VII	<u>4. Montaż, Uruchomienie i obsługa serwisowa</u> - Montaż instalacji przez dostawcę z uwzględnieniem warunków technicznych ESPEFA - Odbiór - potwierdzenie odbioru w Protokole	

Lp.	Wymagania	Uwagi
	odbioru ESPEFA. Komisja z oddelegowanych przedstawicieli działów: zgodnie z ofertą i wymaganiami specyfikacji ESPEFA - Uruchomienie i szkolenie pracowników ESPEFA - Obsługa serwisowa w okresie gwarancji i po okresie gwarancji - czas reakcji po zgłoszeniu awarii – korzystny jak najkrótszy	
VII I	5. Gwarancja – całość – min. 2 lata, w tym: 5 lat na wentylator,; na instalację – min. 2 lat, zalecany dłuższy termin na instalację	

Załącznik nr 2. Klimatyzatory z montażem – 3 sztuki.

Lp.	Wymagania	Uwagi
I	1. Charakterystyka ogólna Klimatyzatory pokojowe do pomieszczeń Działu Technologicznego 416, 417, 418 wraz z montażem, pozwalające na utrzymanie w pomieszczeniach temperatury w zakresie 18-25°C, zalecana opcja osuszania powietrza celem obniżenia wilgotności W pomieszczeniach odbywają się próby laboratoryjne obejmujące wytwarzanie stałych postaci leku i płynnych, zawierających substancje pyliste i niewielkie opary (wodne i wodno-alkoholowe). Ilość pyłów i oparów o niewielkim natężeniu – w pomieszczeniach zainstalowany zostanie system odciągów miejscowych zasysających opary i pyły w miejscu ich generowania Stale postaci obejmują proszki, granulaty, tabletki i operacje wytwarzania takie jak: ważenie, mieszanie, granulację na mokro, przesypywanie, przecieranie i przesiewanie przez sito, brykietowanie, tabletkowanie, analizy fizyczne proszków/granulatów, tabletek. Płynne postaci obejmują syropy i płyny i operacje wytwarzania takie jak: ważenie, dozowanie substancji stałych i płynnych, przygotowanie roztworów/zawiesin i roztworów pomocniczych, na zimno lub na gorąco. Podczas przygotowania na gorąco następuje częściowe odparowanie rozpuszczalnika do pomieszczenia	Cechy podstawowych elementów dla klimatyzatora: • Jednostka wewnętrzna ma być umieszczona w danym pomieszczeniu, nad drzwiami, a wymiary odpowiednio dobrane mając na uwadze warunki w pomieszczeniu, BHP i wymaganą wydajność • Warunki otoczenia w pomieszczeniu: - temp. 15-35 C - wilgotność względna – 20 – 80% RH - charakterystyka źródła pyłów i oparów w pomieszczeniu: - materiały w postaci proszków typu celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna np. Aerosil 200, substancje czynne zmikronizowane i mieszaniny substancji pomocniczych i czynnych, granulaty o różnym uziarnieniu w tym pyliste, pyły i opary (woda) podczas procesu powlekania - kurz w pomieszczeniu • Wydajność powinna być dobrana do kubatury pomieszczenia, szybkie osiągnięcie wymaganych parametrów

Lp.	Wymagania	Uwagi
	<u>Podstawowe elementy</u> Urządzenie składa się co najmniej z poniżej wyspecyfikowanych elementów krytycznych a dodatkowo innych, niezbędnych do prawidłowego funkcjonowania: Klimatyzator ścienny (jednostka wewnętrzna) – 3 szt.; po jednym w każdym pomieszczeniu Jednostka zewnętrzna do klimatyzatora/klimatyzatorów – jeśli ma zastosowanie Pilot do sterowania pracą klimatyzatora – 3 szt.	a jednocześnie aby nie wywoływało dużych zawirowań powietrza w pomieszczeniu wykonywania próby laboratoryjnej • Budowa elementów - budowa ma umożliwiać łatwy demontaż elementów do prac: mycie/konserwację/naprawę; zalecane aby powierzchnie elementów w pomieszczeniu były gładkie na ile to możliwe • Położenie jednostki zewnętrznej poza pomieszczeniem, w miejscu dostępnym dla wykonywania prac konserwacyjnych i napraw a jednocześnie odporne na działanie czynników otoczenia • Elementy instalacyjne w pomieszczeniu mają być łatwo dostępne i umożliwiać prace konserwacyjne/naprawy/testy działania • Schemat pomieszczeń w załączeniu – zalecana wizja lokalna celem opracowania projektu instalacji do systemu Sufit w pomieszczeniu będzie podlega wymianie – obecnie perforowany, który ma być wymieniony na sufit bez perforacji
II	<u>2. Sterowanie i regulacja pracą instalacji oraz położeniem odciągów</u> - Sterowanie/regulacja temperaturą chłodzenia/grzania – ręczne i automatyczne - Sterowanie/regulacja wilgotnością powietrza – zalecane (opcja); ręczne i automatyczne - Sterowanie/regulacja natężeniem nawiewanego powietrza; ręczne i automatyczne - inne parametry; jeśli zasadne	Cechy podstawowych elementów: - regulacja siły ssania: może być z poziomu pilota i ręczna w danym pomieszczeniu, regulacji – istotne aby były zlokalizowane w danym pomieszczeniu, w miejscu łatwo dostępnym dla operatora i blisko stanowiska pracy - utrzymywanie zadanych parametrów i płynna regulacja
III	<u>3. Media</u> Zasilanie elektryczne – wg. warunków technicznych ESPEFA Inne – do potwierdzenia	
IV	<u>BHP, ochrona środowiska, bezpieczeństwo</u>	Cechy podstawowych elementów:

Lp.	Wymagania	Uwagi
	Wykonanie i obsługa zgodnie z aktualnie obowiązującymi przepisami BHP, bezpieczeństwa Poziom hałasu – jednostka wewnętrzna przy max. przepływie powietrza ≤ 40 dB	- zaleca się, aby poziom hałasu generowany w pomieszczeniu 416, 417 przy włączonym klimatyzatorze, instalacji odciągów miejscowych i urządzeniu procesowym typu tabletkarka, powlekarka nie przekraczał wartości progowej dla konieczności zakładania ochronników słuchu.
V	<u>3. Urządzenia pomiarowe</u> Konstrukcja systemu umożliwia łatwy dostęp do urządzeń pomiarowych i ich sprawdzenie, jeśli ma zastosowanie	
VI	<u>Dokumentacja</u> Niezbędna dokumentacja projektowa, specyfikująca i eksploatacyjna w języku polskim Instrukcja obsługi, konserwacji, sprawdzenia (jeśli dotyczy) elementów pomiarowych w języku polskim, Niezbędne świadectwa kontroli metrologicznej – jeśli zasadne dla funkcjonowania systemu Oświadczenie o rodzaju materiałów dla elementów zainstalowanych w pomieszczeniu	
VII	<u>4. Montaż, Uruchomienie i obsługa serwisowa</u> - Montaż przez dostawcę z uwzględnieniem warunków technicznych ESPEFA - Odbiór - potwierdzenie odbioru w Protokole odbioru ESPEFA. Komisja z oddelegowanych przedstawicieli działów zgodnie z ofertą i wymaganiami specyfikacji ESPEFA - Uruchomienie i szkolenie pracowników ESPEFA - Obsługa serwisowa w okresie gwarancji i po okresie gwarancji - czas reakcji po zgłoszeniu awarii – korzystny jak najkrótszy	
VIII	<u>5. Gwarancja</u> – min 5 lat (na urządzenie z montażem)	

Zał. nr 3. Powlekarka laboratoryjna – system zawiera urządzenie powlekające (jednostka napędowa wielofunkcyjna i przekładnia uniwersalna do w/w jednostki).

Lp.	Wymagania	Uwagi
I	<u>Charakterystyka urządzenia</u> 1) Urządzenie przeznaczone jest do powlekania stałej postaci leku - tabletek; wykonane zgodnie ze standardami GLP obowiązującymi w przemyśle farmaceutycznym dla form niesterylnych oraz z obowiązującymi na terenie całej Polski standardami bezpieczeństwa wraz z dokumentacją spełniającą w/w standardy. 2) Urządzenie łatwe w obsłudze, zapewnia łatwe i bezpieczne demontowanie, mycie i konserwację. oraz kalibrację przyrządów pomiarowych. <u>Podstawowe elementy urządzenia</u> W skład urządzenia wchodzi następujące elementy: • Jednostka napędowa kompatybilna z elementami modułowymi (zgodnie z opisem w części Uwagi) zainstalowanymi przy pomocy niżej wymienionej przekładni, jeśli ma zastosowanie • Przekładnia uniwersalna	1) Urządzenie do powlekania tabletek pozwalające na powlekanie 1–2 kg wsadu tabletek; korzystnie w zakresie 0,5 – 2kg; roztworami/zawiesinami wodnymi otoczek stosowanymi standardowo w przemyśle farmaceutycznym, zbudowane z jednostki napędowej oraz przekładni, które pozwala realizować proces powlekania po doposażeniu 2) Urządzenie posiada tzw. budowę modułową tak, aby po doposażeniu w dodatkowe elementy/moduły była możliwość przeprowadzenia innych operacji technologicznych takich jak; np. mieszanie proszków i granulatów, przecieranie proszków/granulatów przez sita o różnych rozmiarach oczek) a przekładnia pasowała do dostępnych na rynku w/w elementów realizujących te operacje i pozwalała na łatwy montaż i demontaż tych elementów 3) Zasilanie elektryczne napędu podstawowego oraz dodatkowych elementów (jeśli wymagane) 230V/240 V 50/60 Hz 4) Zalecane aby urządzenie było przenośne, np. z możliwością umiejscowienia na stole laboratoryjnym,
	<u>2. Panel sterowania</u> Sterowanie ręczne z poziomu urządzenia lub na pilot	Cechy podstawowych elementów: • Jednostka napędowa - umożliwiająca uzyskanie obrotów co najmniej od 4-230rpm, z płynną regulacją (co 1 rpm) i możliwością odczytu

		aktualnej wartości
II	<u>3. Media</u> Zasilanie elektryczne- 230/240V; 50/60 Hz Inne – do potwierdzenia	
III	<u>BHP, ochrona środowiska, bezpieczeństwo</u> Wykonanie i obsługa zgodnie z aktualnie obowiązującymi przepisami BHP, bezpieczeństwa	
IV	<u>3. Urządzenia pomiarowe</u> Konstrukcja systemu umożliwia łatwy dostęp do urządzeń pomiarowych i ich sprawdzenie, jeśli ma zastosowanie	
V	<u>Dokumentacja</u> Niezbędna dokumentacja projektowa, specyfikująca i eksploatacyjna w języku polskim Instrukcja obsługi, konserwacji, sprawdzenia elementów pomiarowych w języku polskim, Niezbędne świadectwa kontroli metrologicznej – jeśli zasadne dla funkcjonowania systemu Oświadczenie o rodzaju i materiałach dla elementów mających kontakt z produktem	
VI	<u>4. Montaż, Uruchomienie i obsługa serwisowa</u> - Montaż instalacji przez dostawcę z uwzględnieniem warunków technicznych ESPEFA - Odbiór - potwierdzenie odbioru zgodnie z ofertą i wymaganiami specyfikacji ESPEFA - Uruchomienie i szkolenie pracowników ESPEFA - Obsługa serwisowa w okresie gwarancji i po okresie gwarancji - czas reakcji po zgłoszeniu awarii – korzystny jak najkrótszy	

VII	5. Gwarancja – całość - min. 12 miesięcy	
-----	--	--

Załącznik nr 4. Schemat pomieszczeń.



