

Poland-Wrocław: Laboratory, optical and precision equipments (excl. glasses)

OJ S 190/2014 03/10/2014

Contract award notice

Supplies

Directive 2004/18/EC

Section I: Contracting authority

I.1. Name and addresses

Official name: Grontmij Polska Sp. z o.o.

Postal address: ul. Pracka 3 (wjazd na budowę)

Town: Wrocław

Postal code: 54-066

Country: Poland

For the attention of: Anna Winnicka

E-mail: anna.winnicka@grontmij.pl

Telephone: +48 713718532

Fax: +48 717351737

Internet address(es):

General address of the contracting authority: <http://www.grontmij.pl>

I.2. Type of the contracting authority

Other: Spółka z o.o.

I.3. Main activity

Other: Grupa konsultingowo-inżynierska

I.4. Contract award on behalf of other contracting authorities

The contracting authority is purchasing on behalf of other contracting authorities: yes

Official name: Wrocławskie Centrum Badań EiT+ Spółka z o.o.

Postal address: ul. Stabłowicka 147

Town: Wrocław

Postal code: 54-066

Country: Poland

Section II: Object of the contract

II.1. Description

II.1.1. Title

ZP/34/D/PN/2013 Dostawa (wraz z montażem, uruchomieniem i instruktażem personelu) aparatury naukowobadawczej, fabrycznie nowej i kompletnej urządzeń laboratoryjnych – Grupa 1, z podziałem na 6 części.

II.1.2. Type of contract and place of performance or delivery

Supplies

Main site or place of performance: Wrocławskie Centrum Badań EiT+ Spółka z o.o.

ul. Stabłowicka 147

54-066 Wrocław, Polska.

NUTS code PL514 Miasto Wrocław

II.1.3. Information about a framework agreement or a dynamic purchasing system (DPS)

II.1.4. Short description of the contract or purchase(s)

1. Przedmiotem niniejszego postępowania przetargowego jest dostawa, zainstalowanie i uruchomienie urządzeń laboratoryjnych oraz instruktaż personelu dla potrzeb laboratoriów w budynku 9 Dolnośląskiego Centrum Materiałów i Biomateriałów Wrocławskiego Centrum Badań EIT+, mieszczącego się we Wrocławiu, przy ul. Stabłowickiej 147.
2. Zamawiający udziela zamówienia w podziale na 6 części jak następuje:
Część Nazwa urządzenia SWU KOD CPV
I. Blok grzejny z funkcją grzania i chłodzenia 9-EQ-04-0123 38000000-5;
Wirówka z chłodzeniem 9-EQ-04-0260 42931100-2.
Wirówka z chłodzeniem 9-EQ-04-0010 42931100-2.
Wirówka z chłodzeniem 9-EQ-04-0281 42931100-2.
II. Wirówka uniwersalna 9-EQ-04-0266 42931100-2.
Wirówka uniwersalna 9-EQ-04-0261 42931100-2.
Wirówka uniwersalna 9-EQ-04-0276 42931100-2.
Wirówka uniwersalna 9-EQ-04-0264 42931100-2.
Wirówka uniwersalna 9-EQ-04-0223 42931100-2.
III. Inkubatory 9-EQ-04-0194 33152000-0.
Inkubator CO2 9-EQ-04-0202 33152000-0.
IV. Wirówka szybkoobrotowa – W15 9-EQ-04-0282 42931100-2.
Ultrawirówka W 9-EQ-04-0283 42931100-2.
Ultrawirówka W 9-EQ-04-0275 42931100-2.
Wirówka szybkoobrotowa – W8 9-EQ-04-0273 42931100-2.
V. Miniwirówki 9-EQ-04-0244 42931120-8;
VI. Autoklaw laboratoryjny – przelotowy (dwudrzwiowy), poziomy o pojemności komory od 145 do 155 litrów 9-EQ-04-0125 33191110-9.
Autoklaw laboratoryjny przelotowy (dwudrzwiowy), poziomy o pojemności komory od 200 do 220 litrów 9-EQ-04-012033191110-9.
Autoklaw laboratoryjny pionowy o pojemności komory od 65 do 70 litrów 9-EQ-04-0311-1 33191110-9.
Autoklaw laboratoryjny pionowy o pojemności komory od 150 do 160 litrów 9-EQ-04-0311-2 33191110-9.
Autoklaw laboratoryjny pionowy o pojemności komory od 70 do 75 litrów 9-EQ-04-0314-1 33191110-9.
Autoklaw laboratoryjny pionowy o pojemności komory od 150 do 160 litrów 9-EQ-04-0315-1 33191110-9.
Autoklaw laboratoryjny poziomy o pojemności komory od 100 do 110 litrów 9-EQ-04-0304 33191110-9.
Autoklaw laboratoryjny pionowy o pojemności komory od 150 do 160 litrów 9-EQ-04-0316-1 33191110-9.
Autoklaw laboratoryjny pionowy o pojemności komory od 150 do 160 litrów 9-EQ-04-0316-2 33191110-9.
Autoklaw laboratoryjny pionowy o pojemności komory od 65 do 70 litrów 9-EQ-04-0315-2 33191110-9.
Autoklawy laboratoryjne (2szt.) poziome, nastołowe o pojemności komory od 20 do 25 litrów 9-EQ-04-0288-01 33191110-9.
3. Pod pojęciem dostawy urządzeń rozumie się ich transport do siedziby Zamawiającego (wraz z transportem poziomym wewnętrznym do miejsca instalacji) wraz z rozładowaniem, wniesieniem, montażem/instalacją i uruchomieniem oraz sprawdzeniem działania na

zestawach instalacyjnych, zawierających wszystkie materiały eksploatacyjne konieczne do uruchomienia urządzeń.

Uwaga: dla części VI zamówienia (autoklawy)

Wraz z autoklawami Wykonawca dostarcza oraz zainstaluje program komputerowy do rejestracji i archiwizacji danych procesowych (co najmniej: czas procesu, temperatura, ciśnienie - rejestracja z interwałem co najmniej 15 sekund). Program należy zainstalować na wskazanych przez Zamawiającego stacjach roboczych (komputerach PC z systemem operacyjnym Windows – wersja XP lub wyższa). Autoklawy należy skomunikować z komputerami stacji roboczych poprzez zakładową sieć LAN. Dostarczone oprogramowanie powinno spełniać wymagania dotyczące integralności danych (FDA CFR 21 część 11). Po zainstalowaniu urządzeń Wykonawca wykona kwalifikacje urządzeń obejmującą wykonanie testów i dokumentacji w następującym zakresie:

Lp. Nazwa Urządzenia Ilość

sztuk Kod CPV nr SWU

1 Autoklaw laboratoryjny - przelotowy (dwudrzwiowy), poziomy o pojemności komory od 145 do 155 litrów 1 33191110-99-EQ-04-0125

DQ – kwalifikacja projektu - potwierdzenie, że urządzenie spełnia wymagania stawiane swojej kategorii – należy udokumentować, że projekt sterylizatora jest zgodny z odpowiednimi normami, przepisami i dyrektywami. W dokumentacji należy załączyć co najmniej: kopie certyfikatów jakości producenta, deklaracje zgodności, świadectwo zatwierdzenia typu, specyfikacje, dokumentację zaworów bezpieczeństwa,.

IQ – kwalifikacja instalacyjna - potwierdzenie, że sprzęt stosowany do sterylizacji został zainstalowany poprawnie, zgodnie z instrukcją producenta. W dokumentacji należy załączyć dokumentację techniczną, schematy, instrukcje obsługi, charakterystykę przyłączy, świadectwa kalibracji torów pomiarowych. Należy wykazać czy urządzenie jest zgodne z ofertą dostawcy i zamówieniem.

OQ – kwalifikacja operacyjna - potwierdzenie, że sprzęt stosowany do sterylizacji działa zgodnie z instrukcjami i opisem technicznym oraz jest bezpieczny dla użytkownika – sprawdzenie poprawności działania poszczególnych podzespołów urządzenia (np. testy alarmów, testy zaworów bezpieczeństwa, sprawdzenie działania blokad termicznych, sterownika, systemu próżniowego, systemu chłodzenia, szczelności, badanie rozkładu temperatur w pustej komorze).

PQ - kwalifikacja procesowa – sprawdzenie i udokumentowanie, że proces realizowany w urządzeniu przebiega zgodnie z przyjętą specyfikacją procesu i prowadzi do uzyskania produktu sterylnego.

W ramach PQ należy przeprowadzić badania następujących procesów:

sterylizacja płynów w butelkach i kolbach,

— sterylizacja odpadów w workach,

— sterylizacja odpadów płynnych w butelkach i kolbach,

— sterylizacja narzędzi laboratoryjnych i innych ciał stałych (np. węże, puste szkło).

Pomiary wartości fizycznych (ciśnienie, temperatura) należy wykonać podczas badania rozkładu temperatur (OQ) oraz podczas badania penetracji cieplnej w poszczególnych procesach sterylizacji (PQ). Badanie rozkładu temperatur (w ramach OQ) należy wykonać raz rozmieszczając w komorze jednocześnie co najmniej 12 czujników temperatury oraz rejestrator ciśnienia. Badanie penetracji cieplnej (w ramach PQ) należy wykonać w co najmniej 12 punktach, trzy razy dla każdego z wymienionych procesów sterylizacji wykazując powtarzalność tych procesów. Należy wykazać, że zostały spełnione następujące kryteria akceptacji: w fazie ekspozycji wszystkie odczyty temperatury z sond referencyjnych oraz temperatura pary nasyconej obliczana na podstawie odczytów ciśnienia w komorze muszą mieścić się w paśmie temperatury: $T_s - 0/+3\text{ }^{\circ}\text{C}$ (minus zero/plus trzy stopnie C, gdzie T_s =

bazowa temp. sterylizacji), przy maksymalnym przestrzennym zróżnicowaniu temperatury w tym samym czasie: $\Delta T \leq 2\text{ }^{\circ}\text{C}$. W przypadku sterylizacji ciał stałych (np. narzędzia laboratoryjne, odpady w workach) należy wykazać prawidłowe odpowietrzenie komory poprzez wykazanie zgodności ciśnienia w komorze z temperaturą nasyconej pary wodnej odpowiedniej dla tego ciśnienia. W przypadku sterylizacji płynów należy także zmierzyć zakumulowaną letalność (F0) od chwili nagrzania płynów w naczyniach do temperatury 100 °C do chwili ostygnięcia tych płynów po fazie sterylizacji do temperatury 100 °C. We wszystkich pomiarach interwał rejestracji temperatury i ciśnienia nie może być dłuższy niż 10 sekund. Wszystkie pomiary temperatury muszą być wykonane przy użyciu sprzętu pomiarowego, którego dokładność musi być udokumentowana aktualnymi świadectwami wzorcowania /kalibracji wydanymi przez akredytowane laboratorium wzorcujące.

Zapis rejestrowanych przez system pomiaru temperatury danych musi być zgodny z FDA CFR 21 część 11 w zakresie integralności zapisywanych danych..

Lp. Nazwa Urządzenia Ilość

sztuk Kod CPV Nr SWU

2 Autoklaw laboratoryjny przelotowy (dwudrzwiowy), poziomy o pojemności komory od 200 do 220 litrów 1 33191110-9 9-EQ-04-0120

DQ – kwalifikacja projektu – potwierdzenie, że urządzenie spełnia wymagania stawiane swojej kategorii – należy udokumentować, że projekt sterylizatora jest zgodny z odpowiednimi normami, przepisami i dyrektywami. W dokumentacji należy załączyć co najmniej: kopie certyfikatów jakości producenta, deklaracje zgodności, świadectwo zatwierdzenia typu, specyfikacje, dokumentację zaworów bezpieczeństwa,.

IQ – kwalifikacja instalacyjna – potwierdzenie, że sprzęt stosowany do sterylizacji został zainstalowany poprawnie, zgodnie z instrukcją producenta. W dokumentacji należy załączyć dokumentację techniczną, schematy, instrukcje obsługi, charakterystykę przyłączy, świadectwa kalibracji torów pomiarowych. Należy wykazać czy urządzenie jest zgodne z ofertą dostawcy i zamówieniem.

OQ – kwalifikacja operacyjna – potwierdzenie, że sprzęt stosowany do sterylizacji działa zgodnie z instrukcjami i opisem technicznym oraz jest bezpieczny dla użytkownika – sprawdzenie poprawności działania poszczególnych podzespołów urządzenia (np. testy alarmów, testy zaworów bezpieczeństwa, sprawdzenie działania blokad termicznych, sterownika, systemu próżniowego, systemu chłodzenia, szczelności, badanie rozkładu temperatur w pustej komorze).

PQ - kwalifikacja procesowa – sprawdzenie i udokumentowanie, że proces realizowany w urządzeniu przebiega zgodnie z przyjętą specyfikacją procesu i prowadzi do uzyskania produktu sterylnego.

W ramach PQ należy przeprowadzić badania następujących procesów:

sterylizacja płynów w butelkach i kolbach,

— sterylizacja odpadów w workach,

— sterylizacja odpadów płynnych w butelkach i kolbach,

— sterylizacja narzędzi laboratoryjnych i innych ciał stałych (np. węże, puste szkło).

Pomiary wartości fizycznych (ciśnienie, temperatura) należy wykonać podczas badania rozkładu temperatur (OQ) oraz podczas badania penetracji cieplnej w poszczególnych procesach sterylizacji (PQ). Badanie rozkładu temperatur (w ramach OQ) należy wykonać raz rozmieszczając w komorze jednocześnie co najmniej 12 czujników temperatury oraz rejestrator ciśnienia. Badanie penetracji cieplnej (w ramach PQ) należy wykonać w co najmniej 12 punktach, trzy razy dla każdego z wymienionych procesów sterylizacji wykazując powtarzalność tych procesów. Należy wykazać, że zostały spełnione następujące kryteria akceptacji: w fazie ekspozycji wszystkie odczyty temperatury z sond referencyjnych oraz temperatura pary nasyconej obliczana na podstawie odczytów ciśnienia w komorze muszą

mieścić się w paśmie temperatury: $T_s -0/+3\text{ }^{\circ}\text{C}$ (minus zero/plus trzy stopnie C, gdzie T_s = bazowa temp. sterylizacji), przy maksymalnym przestrzennym zróżnicowaniu temperatury w tym samym czasie: $\Delta T \leq 2\text{ }^{\circ}\text{C}$. W przypadku sterylizacji ciał stałych (np. narzędzia laboratoryjne, odpady w workach) należy wykazać prawidłowe odpowietrzenie komory poprzez wykazanie godności ciśnienia w komorze z temperaturą nasyconej pary wodnej odpowiedniej dla tego ciśnienia. W przypadku sterylizacji płynów należy także zmierzyć zakumulowaną letalność (F0) od chwili nagrzania płynów w naczyniach do temperatury $100\text{ }^{\circ}\text{C}$ do chwili ostygnięcia tych płynów po fazie sterylizacji do temperatury $100\text{ }^{\circ}\text{C}$. We wszystkich pomiarach interwał rejestracji temperatury i ciśnienia nie może być dłuższy niż 10 sekund. Wszystkie pomiary temperatury muszą być wykonane przy użyciu sprzętu pomiarowego, którego dokładność musi być udokumentowana aktualnymi świadectwami wzorcowania /kalibracji wydanymi przez akredytowane laboratorium wzorcujące.

Zapis rejestrowanych przez system pomiaru temperatury danych musi być zgodny z FDA CFR 21 część 11 w zakresie integralności zapisywanych danych.

Lp. Nazwa Urządzenia Ilość
sztuk Kod CPV Nr SWU

3 Autoklaw laboratoryjny pionowy o pojemności komory od 65 do 70 litrów 1 33191110-9 9-EQ-04-0311-1

DQ – kwalifikacja projektu – potwierdzenie, że urządzenie spełnia wymagania stawiane swojej kategorii – należy udokumentować, że projekt sterylizatora jest zgodny z odpowiednimi normami, przepisami i dyrektywami. W dokumentacji należy załączyć co najmniej: kopie certyfikatów jakości producenta, deklaracje zgodności, świadectwo zatwierdzenia typu, specyfikacje, dokumentację zaworów bezpieczeństwa.

IQ – kwalifikacja instalacyjna – potwierdzenie, że sprzęt stosowany do sterylizacji został zainstalowany poprawnie, zgodnie z instrukcją producenta. W dokumentacji należy załączyć dokumentację techniczną, schematy, instrukcje obsługi, charakterystykę przyłączy, świadectwa kalibracji torów pomiarowych. Należy wykazać czy urządzenie jest zgodne z ofertą dostawcy i zamówieniem.

OQ – kwalifikacja operacyjna - potwierdzenie, że sprzęt stosowany do sterylizacji działa zgodnie z instrukcjami i opisem technicznym oraz jest bezpieczny dla użytkownika – sprawdzenie poprawności działania poszczególnych podzespołów urządzenia (np. testy alarmów, testy zaworów bezpieczeństwa, sprawdzenie działania blokad termicznych, sterownika, systemu próżniowego, systemu chłodzenia, szczelności, badanie rozkładu temperatur w pustej komorze).

PQ – kwalifikacja procesowa – sprawdzenie i udokumentowanie, że proces realizowany w urządzeniu przebiega zgodnie z przyjętą specyfikacją procesu i prowadzi do uzyskania produktu sterylne.

W ramach PQ należy przeprowadzić badania następujących procesów:

- sterylizacja odpadów w workach,
- sterylizacja odpadów płynnych w butelkach i kolbach.

Pomiary wartości fizycznych (ciśnienie, temperatura) należy wykonać podczas badania rozkładu temperatur (OQ) oraz podczas badania penetracji cieplnej w poszczególnych procesach sterylizacji (PQ). Badanie rozkładu temperatur (w ramach OQ) należy wykonać raz rozmieszczając w komorze jednocześnie co najmniej 12 czujników temperatury oraz rejestrator ciśnienia. Badanie penetracji cieplnej (w ramach PQ) należy wykonać w co najmniej 12 punktach, trzy razy dla każdego z wymienionych procesów sterylizacji wykazując powtarzalność tych procesów. Należy wykazać, że zostały spełnione następujące kryteria akceptacji: w fazie ekspozycji wszystkie odczyty temperatury z sond referencyjnych oraz temperatura pary nasyconej obliczana na podstawie odczytów ciśnienia w komorze muszą mieścić się w paśmie temperatury: $T_s -0/+3\text{ }^{\circ}\text{C}$ (minus zero/plus trzy stopnie C, gdzie T_s =

bazowa temp. sterylizacji), przy maksymalnym przestrzennym zróżnicowaniu temperatury w tym samym czasie: $\Delta T \leq 2\text{ }^{\circ}\text{C}$. W przypadku sterylizacji ciał stałych (np. narzędzia laboratoryjne, odpady w workach) należy wykazać prawidłowe odpowietrzenie komory poprzez wykazanie zgodności ciśnienia w komorze z temperaturą nasyconej pary wodnej odpowiedniej dla tego ciśnienia. W przypadku sterylizacji płynów należy także zmierzyć zakumulowaną letalność (F0) od chwili nagrzania płynów w naczyniach do temperatury $100\text{ }^{\circ}\text{C}$ do chwili ostygnięcia tych płynów po fazie sterylizacji do temperatury $100\text{ }^{\circ}\text{C}$. We wszystkich pomiarach interwał rejestracji temperatury i ciśnienia nie może być dłuższy niż 10 sekund. Wszystkie pomiary temperatury muszą być wykonane przy użyciu sprzętu pomiarowego, którego dokładność musi być udokumentowana aktualnymi świadectwami wzorcowania /kalibracji wydanymi przez akredytowane laboratorium wzorcujące.

Zapis rejestrowanych przez system pomiaru temperatury danych musi być zgodny z FDA CFR 21 część 11 w zakresie integralności zapisywanych danych.

Lp. Nazwa Urządzenia Ilość

sztuk Kod CPV Nr SWU

4 Autoklaw laboratoryjny pionowy o pojemności komory od 150 do 160 litrów 1 33191110-9 9-EQ-04-0311-2

DQ – kwalifikacja projektu - potwierdzenie, że urządzenie spełnia wymagania stawiane swojej kategorii – należy udokumentować, że projekt sterylizatora jest zgodny z odpowiednimi normami, przepisami i dyrektywami. W dokumentacji należy załączyć co najmniej: kopie certyfikatów jakości producenta, deklaracje zgodności, świadectwo zatwierdzenia typu, specyfikacje, dokumentację zaworów bezpieczeństwa,.

IQ – kwalifikacja instalacyjna - potwierdzenie, że sprzęt stosowany do sterylizacji został zainstalowany poprawnie, zgodnie z instrukcją producenta. W dokumentacji należy załączyć dokumentację techniczną, schematy, instrukcje obsługi, charakterystykę przyłączy, świadectwa kalibracji torów pomiarowych. Należy wykazać czy urządzenie jest zgodne z ofertą dostawcy i zamówieniem.

OQ – kwalifikacja operacyjna - potwierdzenie, że sprzęt stosowany do sterylizacji działa zgodnie z instrukcjami i opisem technicznym oraz jest bezpieczny dla użytkownika – sprawdzenie poprawności działania poszczególnych podzespołów urządzenia (np. testy alarmów, testy zaworów bezpieczeństwa, sprawdzenie działania blokad termicznych, sterownika, systemu próżniowego, systemu chłodzenia, szczelności, badanie rozkładu temperatur w pustej komorze).

PQ – kwalifikacja procesowa – sprawdzenie i udokumentowanie, że proces realizowany w urządzeniu przebiega zgodnie z przyjętą specyfikacją procesu i prowadzi do uzyskania produktu sterylnego.

W ramach PQ należy przeprowadzić badania następujących procesów:

- sterylizacja odpadów w workach,
- sterylizacja odpadów płynnych w butelkach i kolbach.

Pomiary wartości fizycznych (ciśnienie, temperatura) należy wykonać podczas badania rozkładu temperatur (OQ) oraz podczas badania penetracji cieplnej w poszczególnych procesach sterylizacji (PQ). Badanie rozkładu temperatur (w ramach OQ) należy wykonać raz rozmieszczając w komorze jednocześnie co najmniej 12 czujników temperatury oraz rejestrator ciśnienia. Badanie penetracji cieplnej (w ramach PQ) należy wykonać w co najmniej 12 punktach, trzy razy dla każdego z wymienionych procesów sterylizacji wykazując powtarzalność tych procesów. Należy wykazać, że zostały spełnione następujące kryteria akceptacji: w fazie ekspozycji wszystkie odczyty temperatury z sond referencyjnych oraz temperatura pary nasyconej obliczana na podstawie odczytów ciśnienia w komorze muszą mieścić się w paśmie temperatury: $T_s -0/+3\text{ }^{\circ}\text{C}$ (minus zero/plus trzy stopnie C, gdzie T_s = bazowa temp. sterylizacji), przy maksymalnym przestrzennym zróżnicowaniu temperatury w

tym samym czasie: $\Delta T \leq 2\text{ }^{\circ}\text{C}$. W przypadku sterylizacji ciał stałych (np. narzędzia laboratoryjne, odpady w workach) należy wykazać prawidłowe odpowietrzenie komory poprzez wykazanie zgodności ciśnienia w komorze z temperaturą nasyconej pary wodnej odpowiedniej dla tego ciśnienia. W przypadku sterylizacji płynów należy także zmierzyć zakumulowaną letalność (F0) od chwili nagrzania płynów w naczyniach do temperatury $100\text{ }^{\circ}\text{C}$ do chwili ostygnięcia tych płynów po fazie sterylizacji do temperatury $100\text{ }^{\circ}\text{C}$. We wszystkich pomiarach interwał rejestracji temperatury i ciśnienia nie może być dłuższy niż 10 sekund. Wszystkie pomiary temperatury muszą być wykonane przy użyciu sprzętu pomiarowego, którego dokładność musi być udokumentowana aktualnymi świadectwami wzorcowania /kalibracji wydanymi przez akredytowane laboratorium wzorcujące.

Zapis rejestrowanych przez system pomiaru temperatury danych musi być zgodny z FDA CFR 21 część 11 w zakresie integralności zapisywanych danych.

Lp. Nazwa Urządzenia Ilość

sztuk Kod CPV Nr SWU

5 Autoklaw laboratoryjny pionowy o pojemności komory od 70 do 75 litrów 1 33191110-9 9-EQ-04-0314-1

DQ – kwalifikacja projektu - potwierdzenie, że urządzenie spełnia wymagania stawiane swojej kategorii – należy udokumentować, że projekt sterylizatora jest zgodny z odpowiednimi normami, przepisami i dyrektywami. W dokumentacji należy załączyć co najmniej: kopie certyfikatów jakości producenta, deklaracje zgodności, świadectwo zatwierdzenia typu, specyfikacje, dokumentację zaworów bezpieczeństwa,.

IQ – kwalifikacja instalacyjna - potwierdzenie, że sprzęt stosowany do sterylizacji został zainstalowany poprawnie, zgodnie z instrukcją producenta. W dokumentacji należy załączyć dokumentację techniczną, schematy, instrukcje obsługi, charakterystykę przyłączy, świadectwa kalibracji torów pomiarowych. Należy wykazać czy urządzenie jest zgodne z ofertą dostawcy i zamówieniem.

OQ – kwalifikacja operacyjna - potwierdzenie, że sprzęt stosowany do sterylizacji działa zgodnie z instrukcjami i opisem technicznym oraz jest bezpieczny dla użytkownika – sprawdzenie poprawności działania poszczególnych podzespołów urządzenia (np. testy alarmów, testy zaworów bezpieczeństwa, sprawdzenie działania blokad termicznych, sterownika, systemu próżniowego, systemu chłodzenia, szczelności, badanie rozkładu temperatur w pustej komorze).

PQ – kwalifikacja procesowa – sprawdzenie i udokumentowanie, że proces realizowany w urządzeniu przebiega zgodnie z przyjętą specyfikacją procesu i prowadzi do uzyskania produktu sterylnego.

W ramach PQ należy przeprowadzić badania następujących procesów:

sterylizacja płynów w butelkach i kolbach;

sterylizacja narzędzi laboratoryjnych.

Pomiary wartości fizycznych (ciśnienie, temperatura) należy wykonać podczas badania rozkładu temperatur (OQ) oraz podczas badania penetracji cieplnej w poszczególnych procesach sterylizacji (PQ). Badanie rozkładu temperatur (w ramach OQ) należy wykonać raz rozmieszczając w komorze jednocześnie co najmniej 12 czujników temperatury oraz rejestrator ciśnienia. Badanie penetracji cieplnej (w ramach PQ) należy wykonać w co najmniej 12 punktach, trzy razy dla każdego z wymienionych procesów sterylizacji wykazując powtarzalność tych procesów. Należy wykazać, że zostały spełnione następujące kryteria akceptacji: w fazie ekspozycji wszystkie odczyty temperatury z sond referencyjnych oraz temperatura pary nasyconej obliczana na podstawie odczytów ciśnienia w komorze muszą mieścić się w paśmie temperatury: $T_s - 0/+3\text{ }^{\circ}\text{C}$ (minus zero/plus trzy stopnie C, gdzie T_s = bazowa temp. sterylizacji), przy maksymalnym przestrzennym zróżnicowaniu temperatury w tym samym czasie: $\Delta T \leq 2\text{ }^{\circ}\text{C}$. W przypadku sterylizacji ciał stałych (np. narzędzia

laboratoryjne, odpady w workach) należy wykazać prawidłowe odpowietrzenie komory poprzez wykazanie zgodności ciśnienia w komorze z temperaturą nasyconej pary wodnej odpowiedniej dla tego ciśnienia. W przypadku sterylizacji płynów należy także zmierzyć zakumulowaną letalność (F0) od chwili nagrzania płynów w naczyniach do temperatury 100°C do chwili ostygnięcia tych płynów po fazie sterylizacji do temperatury 100°C. We wszystkich pomiarach interwał rejestracji temperatury i ciśnienia nie może być dłuższy niż 10 sekund. Wszystkie pomiary temperatury muszą być wykonane przy użyciu sprzętu pomiarowego, którego dokładność musi być udokumentowana aktualnymi świadectwami wzorcowania /kalibracji wydanymi przez akredytowane laboratorium wzorcujące.

Zapis rejestrowanych przez system pomiaru temperatury danych musi być zgodny z FDA CFR 21 część 11 w zakresie integralności zapisywanych danych.

Lp. Nazwa Urządzenia Ilość

sztuk Kod CPV Nr SWU

6 Autoklaw laboratoryjny pionowy o pojemności komory od 150 do 160 litrów 1 33191110-9 9-EQ-04-0315-1

DQ – kwalifikacja projektu - potwierdzenie, że urządzenie spełnia wymagania stawiane swojej kategorii – należy udokumentować, że projekt sterylizatora jest zgodny z odpowiednimi normami, przepisami i dyrektywami. W dokumentacji należy załączyć co najmniej: kopie certyfikatów jakości producenta, deklaracje zgodności, świadectwo zatwierdzenia typu, specyfikacje, dokumentację zaworów bezpieczeństwa,.

IQ – kwalifikacja instalacyjna - potwierdzenie, że sprzęt stosowany do sterylizacji został zainstalowany poprawnie, zgodnie z instrukcją producenta. W dokumentacji należy załączyć dokumentację techniczną, schematy, instrukcje obsługi, charakterystykę przyłączy, świadectwa kalibracji torów pomiarowych. Należy wykazać czy urządzenie jest zgodne z ofertą dostawcy i zamówieniem.

OQ – kwalifikacja operacyjna - potwierdzenie, że sprzęt stosowany do sterylizacji działa zgodnie z instrukcjami i opisem technicznym oraz jest bezpieczny dla użytkownika – sprawdzenie poprawności działania poszczególnych podzespołów urządzenia (np. testy alarmów, testy zaworów bezpieczeństwa, sprawdzenie działania blokad termicznych, sterownika, systemu próżniowego, systemu chłodzenia, szczelności, badanie rozkładu temperatur w pustej komorze).

PQ — kwalifikacja procesowa – sprawdzenie i udokumentowanie, że proces realizowany w urządzeniu przebiega zgodnie z przyjętą specyfikacją procesu i prowadzi do uzyskania produktu sterylnego.

W ramach PQ należy przeprowadzić badania następujących procesów:

sterylizacja płynów w butelkach i kolbach;

sterylizacja narzędzi laboratoryjnych.

Pomiary wartości fizycznych (ciśnienie, temperatura) należy wykonać podczas badania rozkładu temperatur (OQ) oraz podczas badania penetracji cieplnej w poszczególnych procesach sterylizacji (PQ). Badanie rozkładu temperatur (w ramach OQ) należy wykonać raz rozmieszczając w komorze jednocześnie co najmniej 12 czujników temperatury oraz rejestrator ciśnienia. Badanie penetracji cieplnej (w ramach PQ) należy wykonać w co najmniej 12 punktach, trzy razy dla każdego z wymienionych procesów sterylizacji wykazując powtarzalność tych procesów. Należy wykazać, że zostały spełnione następujące kryteria akceptacji: w fazie ekspozycji wszystkie odczyty temperatury z sond referencyjnych oraz temperatura pary nasyconej obliczana na podstawie odczytów ciśnienia w komorze muszą mieścić się w paśmie temperatury: $T_s - 0/+3\text{ }^{\circ}\text{C}$ (minus zero/plus trzy stopnie C, gdzie T_s = bazowa temp. sterylizacji), przy maksymalnym przestrzennym zróżnicowaniu temperatury w tym samym czasie: $\Delta T \leq 2\text{ }^{\circ}\text{C}$. W przypadku sterylizacji ciał stałych (np. narzędzia laboratoryjne, odpady w workach) należy wykazać prawidłowe odpowietrzenie komory

poprzez wykazanie zgodności ciśnienia w komorze z temperaturą nasyconej pary wodnej odpowiedniej dla tego ciśnienia. W przypadku sterylizacji płynów należy także zmierzyć zakumulowaną letalność (F0) od chwili nagrzania płynów w naczyniach do temperatury 100°C do chwili ostygnięcia tych płynów po fazie sterylizacji do temperatury 100°C. We wszystkich pomiarach interwał rejestracji temperatury i ciśnienia nie może być dłuższy niż 10 sekund. Wszystkie pomiary temperatury muszą być wykonane przy użyciu sprzętu pomiarowego, którego dokładność musi być udokumentowana aktualnymi świadectwami wzorcowania /kalibracji wydanymi przez akredytowane laboratorium wzorcujące.

Zapis rejestrowanych przez system pomiaru temperatury danych musi być zgodny z FDA CFR 21 część 11 w zakresie integralności zapisywanych danych.

Lp. Nazwa Urządzenia Ilość

sztuk Kod CPV Nr SWU

7 Autoklaw laboratoryjny poziomy o pojemności komory od 100 do 110 litrów 1 33191110-9 9-EQ-04-0304

DQ – kwalifikacja projektu – potwierdzenie, że urządzenie spełnia wymagania stawiane swojej kategorii – należy udokumentować, że projekt sterylizatora jest zgodny z odpowiednimi normami, przepisami i dyrektywami. W dokumentacji należy załączyć co najmniej: kopie certyfikatów jakości producenta, deklaracje zgodności, świadectwo zatwierdzenia typu, specyfikacje, dokumentację zaworów bezpieczeństwa,.

IQ – kwalifikacja instalacyjna – potwierdzenie, że sprzęt stosowany do sterylizacji został zainstalowany poprawnie, zgodnie z instrukcją producenta. W dokumentacji należy załączyć dokumentację techniczną, schematy, instrukcje obsługi, charakterystykę przyłączy, świadectwa kalibracji torów pomiarowych. Należy wykazać czy urządzenie jest zgodne z ofertą dostawcy i zamówieniem.

OQ – kwalifikacja operacyjna - potwierdzenie, że sprzęt stosowany do sterylizacji działa zgodnie z instrukcjami i opisem technicznym oraz jest bezpieczny dla użytkownika – sprawdzenie poprawności działania poszczególnych podzespołów urządzenia (np. testy alarmów, testy zaworów bezpieczeństwa, sprawdzenie działania blokad termicznych, sterownika, systemu próżniowego, systemu chłodzenia, szczelności, badanie rozkładu temperatur w pustej komorze).

PQ – kwalifikacja procesowa – sprawdzenie i udokumentowanie, że proces realizowany w urządzeniu przebiega zgodnie z przyjętą specyfikacją procesu i prowadzi do uzyskania produktu sterylnego.

W ramach PQ należy przeprowadzić badania następujących procesów:

- sterylizacja narzędzi laboratoryjnych, pustych naczyń, węży i innych ciał stałych o strukturze porowatej i kapilarnej,
- sterylizacja płynów w kolbach i butelkach.

Pomiary wartości fizycznych (ciśnienie, temperatura) należy wykonać podczas badania rozkładu temperatur (OQ) oraz podczas badania penetracji cieplnej w poszczególnych procesach sterylizacji (PQ). Badanie rozkładu temperatur (w ramach OQ) należy wykonać raz rozmieszczając w komorze jednocześnie co najmniej 12 czujników temperatury oraz rejestrator ciśnienia. Badanie penetracji cieplnej (w ramach PQ) należy wykonać w co najmniej 12 punktach, trzy razy dla każdego z wymienionych procesów sterylizacji wykazując powtarzalność tych procesów. Należy wykazać, że zostały spełnione następujące kryteria akceptacji: w fazie ekspozycji wszystkie odczyty temperatury z sond referencyjnych oraz temperatura pary nasyconej obliczana na podstawie odczytów ciśnienia w komorze muszą mieścić się w paśmie temperatury: $T_s - 0/+3\text{ }^{\circ}\text{C}$ (minus zero/plus trzy stopnie C, gdzie T_s = bazowa temp. sterylizacji), przy maksymalnym przestrzennym zróżnicowaniu temperatury w tym samym czasie: $\Delta T \leq 2\text{ }^{\circ}\text{C}$. W przypadku sterylizacji ciał stałych (np. narzędzia laboratoryjne, odpady w workach) należy wykazać prawidłowe odpowietrzenie komory

poprzez wykazanie zgodności ciśnienia w komorze z temperaturą nasyconej pary wodnej odpowiedniej dla tego ciśnienia. W przypadku sterylizacji płynów należy także zmierzyć zakumulowaną letalność (F0) od chwili nagrzania płynów w naczyniach do temperatury 100°C do chwili ostygnięcia tych płynów po fazie sterylizacji do temperatury 100°C. We wszystkich pomiarach interwał rejestracji temperatury i ciśnienia nie może być dłuższy niż 10 sekund. Wszystkie pomiary temperatury muszą być wykonane przy użyciu sprzętu pomiarowego, którego dokładność musi być udokumentowana aktualnymi świadectwami wzorcowania /kalibracji wydanymi przez akredytowane laboratorium wzorcujące.

Zapis rejestrowanych przez system pomiaru temperatury danych musi być zgodny z FDA CFR 21 część 11 w zakresie integralności zapisywanych danych.

Lp. Nazwa Urządzenia Ilość

sztuk Kod CPV Nr SWU

8 Autoklaw laboratoryjny pionowy o pojemności komory od 150 do 160 litrów 1 33191110-9 9-EQ-04-0316-1

DQ – kwalifikacja projektu - potwierdzenie, że urządzenie spełnia wymagania stawiane swojej kategorii – należy udokumentować, że projekt sterylizatora jest zgodny z odpowiednimi normami, przepisami i dyrektywami. W dokumentacji należy załączyć co najmniej: kopie certyfikatów jakości producenta, deklaracje zgodności, świadectwo zatwierdzenia typu, specyfikacje, dokumentację zaworów bezpieczeństwa,.

IQ – kwalifikacja instalacyjna - potwierdzenie, że sprzęt stosowany do sterylizacji został zainstalowany poprawnie, zgodnie z instrukcją producenta. W dokumentacji należy załączyć dokumentację techniczną, schematy, instrukcje obsługi, charakterystykę przyłączy, świadectwa kalibracji torów pomiarowych. Należy wykazać czy urządzenie jest zgodne z ofertą dostawcy i zamówieniem.

OQ – kwalifikacja operacyjna - potwierdzenie, że sprzęt stosowany do sterylizacji działa zgodnie z instrukcjami i opisem technicznym oraz jest bezpieczny dla użytkownika – sprawdzenie poprawności działania poszczególnych podzespołów urządzenia (np. testy alarmów, testy zaworów bezpieczeństwa, sprawdzenie działania blokad termicznych, sterownika, systemu próżniowego, systemu chłodzenia, szczelności, badanie rozkładu temperatur w pustej komorze).

PQ – kwalifikacja procesowa – sprawdzenie i udokumentowanie, że proces realizowany w urządzeniu przebiega zgodnie z przyjętą specyfikacją procesu i prowadzi do uzyskania produktu sterylne.

W ramach PQ należy przeprowadzić badania następujących procesów:

- sterylizacja brudnego bioreaktora,
- sterylizacja odpadów w workach,
- sterylizacja odpadów płynnych w butelkach i kolbach.

Pomiary wartości fizycznych (ciśnienie, temperatura) należy wykonać podczas badania rozkładu temperatur (OQ) oraz podczas badania penetracji cieplnej w poszczególnych procesach sterylizacji (PQ). Badanie rozkładu temperatur (w ramach OQ) należy wykonać raz rozmieszczając w komorze jednocześnie co najmniej 12 czujników temperatury oraz rejestrator ciśnienia. Badanie penetracji cieplnej (w ramach PQ) należy wykonać w co najmniej 12 punktach, trzy razy dla każdego z wymienionych procesów sterylizacji wykazując powtarzalność tych procesów. Należy wykazać, że zostały spełnione następujące kryteria akceptacji: w fazie ekspozycji wszystkie odczyty temperatury z sond referencyjnych oraz temperatura pary nasyconej obliczana na podstawie odczytów ciśnienia w komorze muszą mieścić się w paśmie temperatury: $T_s - 0/+3\text{ }^{\circ}\text{C}$ (minus zero/plus trzy stopnie C, gdzie T_s = bazowa temp. sterylizacji), przy maksymalnym przestrzennym zróżnicowaniu temperatury w tym samym czasie: $\Delta T \leq 2\text{ }^{\circ}\text{C}$. W przypadku sterylizacji ciał stałych (np. narzędzia laboratoryjne, odpady w workach) należy wykazać prawidłowe odpowietrzenie komory

poprzez wykazanie zgodności ciśnienia w komorze z temperaturą nasyconej pary wodnej odpowiedniej dla tego ciśnienia. W przypadku sterylizacji płynów należy także zmierzyć zakumulowaną letalność (F0) od chwili nagrzania płynów w naczyniach do temperatury 100°C do chwili ostygnięcia tych płynów po fazie sterylizacji do temperatury 100°C. We wszystkich pomiarach interwał rejestracji temperatury i ciśnienia nie może być dłuższy niż 10 sekund. Wszystkie pomiary temperatury muszą być wykonane przy użyciu sprzętu pomiarowego, którego dokładność musi być udokumentowana aktualnymi świadectwami wzorcowania /kalibracji wydanymi przez akredytowane laboratorium wzorcujące.

Zapis rejestrowanych przez system pomiaru temperatury danych musi być zgodny z FDA CFR 21 część 11 w zakresie integralności zapisywanych danych.

Lp. Nazwa Urządzenia Ilość

sztuk Kod CPV Nr SWU

9 Autoklaw laboratoryjny pionowy o pojemności komory od 150 do 160 litrów 1 33191110-9 9-EQ-04-0316-2

DQ – kwalifikacja projektu – potwierdzenie, że urządzenie spełnia wymagania stawiane swojej kategorii – należy udokumentować, że projekt sterylizatora jest zgodny z odpowiednimi normami, przepisami i dyrektywami. W dokumentacji należy załączyć co najmniej: kopie certyfikatów jakości producenta, deklaracje zgodności, świadectwo zatwierdzenia typu, specyfikacje, dokumentację zaworów bezpieczeństwa,.

IQ – kwalifikacja instalacyjna – potwierdzenie, że sprzęt stosowany do sterylizacji został zainstalowany poprawnie, zgodnie z instrukcją producenta. W dokumentacji należy załączyć dokumentację techniczną, schematy, instrukcje obsługi, charakterystykę przyłączy, świadectwa kalibracji torów pomiarowych. Należy wykazać czy urządzenie jest zgodne z ofertą dostawcy i zamówieniem.

OQ – kwalifikacja operacyjna – potwierdzenie, że sprzęt stosowany do sterylizacji działa zgodnie z instrukcjami i opisem technicznym oraz jest bezpieczny dla użytkownika – sprawdzenie poprawności działania poszczególnych podzespołów urządzenia (np. testy alarmów, testy zaworów bezpieczeństwa, sprawdzenie działania blokad termicznych, sterownika, systemu próżniowego, systemu chłodzenia, szczelności, badanie rozkładu temperatur w pustej komorze).

PQ – kwalifikacja procesowa – sprawdzenie i udokumentowanie, że proces realizowany w urządzeniu przebiega zgodnie z przyjętą specyfikacją procesu i prowadzi do uzyskania produktu sterylne.

W ramach PQ należy przeprowadzić badania następujących procesów:

sterylizacja czystego bioreaktora z medium płynnym;

sterylizacja płynów w butelkach i kolbach;

sterylizacja narzędzi laboratoryjnych.

Pomiary wartości fizycznych (ciśnienie, temperatura) należy wykonać podczas badania rozkładu temperatur (OQ) oraz podczas badania penetracji cieplnej w poszczególnych procesach sterylizacji (PQ). Badanie rozkładu temperatur (w ramach OQ) należy wykonać raz rozmieszczając w komorze jednocześnie co najmniej 12 czujników temperatury oraz rejestrator ciśnienia. Badanie penetracji cieplnej (w ramach PQ) należy wykonać w co najmniej 12 punktach, trzy razy dla każdego z wymienionych procesów sterylizacji wykazując powtarzalność tych procesów. Należy wykazać, że zostały spełnione następujące kryteria akceptacji: w fazie ekspozycji wszystkie odczyty temperatury z sond referencyjnych oraz temperatura pary nasyconej obliczana na podstawie odczytów ciśnienia w komorze muszą mieścić się w paśmie temperatury: $T_s - 0/+3\text{ }^{\circ}\text{C}$ (minus zero/plus trzy stopnie C, gdzie T_s = bazowa temp. sterylizacji), przy maksymalnym przestrzennym zróżnicowaniu temperatury w tym samym czasie: $\Delta T \leq 2\text{ }^{\circ}\text{C}$. W przypadku sterylizacji ciał stałych (np. narzędzia laboratoryjne, odpady w workach) należy wykazać prawidłowe odpowietrzenie komory

poprzez wykazanie zgodności ciśnienia w komorze z temperaturą nasyconej pary wodnej odpowiedniej dla tego ciśnienia. W przypadku sterylizacji płynów należy także zmierzyć zakumulowaną letalność (F0) od chwili nagrzania płynów w naczyniach do temperatury 100°C do chwili ostygnięcia tych płynów po fazie sterylizacji do temperatury 100°C. We wszystkich pomiarach interwał rejestracji temperatury i ciśnienia nie może być dłuższy niż 10 sekund. Wszystkie pomiary temperatury muszą być wykonane przy użyciu sprzętu pomiarowego, którego dokładność musi być udokumentowana aktualnymi świadectwami wzorcowania /kalibracji wydanymi przez akredytowane laboratorium wzorcujące.

Zapis rejestrowanych przez system pomiaru temperatury danych musi być zgodny z FDA CFR 21 część 11 w zakresie integralności zapisywanych danych.

Lp. Nazwa Urządzenia Ilość

sztuk Kod CPV Nr SWU

10 Autoklaw laboratoryjny pionowy o pojemności komory od 65 do 70 litrów 1 33191110-9 9-EQ-04-0315-2

DQ – kwalifikacja projektu – potwierdzenie, że urządzenie spełnia wymagania stawiane swojej kategorii – należy udokumentować, że projekt sterylizatora jest zgodny z odpowiednimi normami, przepisami i dyrektywami. W dokumentacji należy załączyć co najmniej: kopie certyfikatów jakości producenta, deklaracje zgodności, świadectwo zatwierdzenia typu, specyfikacje, dokumentację zaworów bezpieczeństwa,.

IQ – kwalifikacja instalacyjna - potwierdzenie, że sprzęt stosowany do sterylizacji został zainstalowany poprawnie, zgodnie z instrukcją producenta. W dokumentacji należy załączyć dokumentację techniczną, schematy, instrukcje obsługi, charakterystykę przyłączy, świadectwa kalibracji torów pomiarowych. Należy wykazać czy urządzenie jest zgodne z ofertą dostawcy i zamówieniem.

OQ – kwalifikacja operacyjna – potwierdzenie, że sprzęt stosowany do sterylizacji działa zgodnie z instrukcjami i opisem technicznym oraz jest bezpieczny dla użytkownika – sprawdzenie poprawności działania poszczególnych podzespołów urządzenia (np. testy alarmów, testy zaworów bezpieczeństwa, sprawdzenie działania blokad termicznych, sterownika, systemu próżniowego, systemu chłodzenia, szczelności, badanie rozkładu temperatur w pustej komorze).

PQ – kwalifikacja procesowa – sprawdzenie i udokumentowanie, że proces realizowany w urządzeniu przebiega zgodnie z przyjętą specyfikacją procesu i prowadzi do uzyskania produktu sterylnego.

W ramach PQ należy przeprowadzić badania następujących procesów:

sterylizacja płynów w butelkach i kolbach;

sterylizacja narzędzi laboratoryjnych.

Pomiary wartości fizycznych (ciśnienie, temperatura) należy wykonać podczas badania rozkładu temperatur (OQ) oraz podczas badania penetracji cieplnej w poszczególnych procesach sterylizacji (PQ). Badanie rozkładu temperatur (w ramach OQ) należy wykonać raz rozmieszczając w komorze jednocześnie co najmniej 12 czujników temperatury oraz rejestrator ciśnienia. Badanie penetracji cieplnej (w ramach PQ) należy wykonać w co najmniej 12 punktach, trzy razy dla każdego z wymienionych procesów sterylizacji wykazując powtarzalność tych procesów. Należy wykazać, że zostały spełnione następujące kryteria akceptacji: w fazie ekspozycji wszystkie odczyty temperatury z sond referencyjnych oraz temperatura pary nasyconej obliczana na podstawie odczytów ciśnienia w komorze muszą mieścić się w paśmie temperatury: $T_s - 0/+3\text{ }^{\circ}\text{C}$ (minus zero/plus trzy stopnie C, gdzie T_s = bazowa temp. sterylizacji), przy maksymalnym przestrzennym zróżnicowaniu temperatury w tym samym czasie: $\Delta T \leq 2\text{ }^{\circ}\text{C}$. W przypadku sterylizacji ciał stałych (np. narzędzia laboratoryjne, odpady w workach) należy wykazać prawidłowe odpowietrzenie komory poprzez wykazanie zgodności ciśnienia w komorze z temperaturą nasyconej pary wodnej

odpowiedniej dla tego ciśnienia. W przypadku sterylizacji płynów należy także zmierzyć zakumulowaną letalność (F0) od chwili nagrzania płynów w naczyniach do temperatury 100°C do chwili ostygnięcia tych płynów po fazie sterylizacji do temperatury 100°C. We wszystkich pomiarach interwał rejestracji temperatury i ciśnienia nie może być dłuższy niż 10 sekund. Wszystkie pomiary temperatury muszą być wykonane przy użyciu sprzętu pomiarowego, którego dokładność musi być udokumentowana aktualnymi świadectwami wzorcowania /kalibracji wydanymi przez akredytowane laboratorium wzorcujące.

Zapis rejestrowanych przez system pomiaru temperatury danych musi być zgodny z FDA CFR 21 część 11 w zakresie integralności zapisywanych danych.

Lp. Nazwa Urządzenia Ilość

sztuk Kod CPV Nr SWU

11 Autoklawy laboratoryjne (2 szt) poziome, nastołowe o pojemności komory od 20 do 25 litrów 2 33191110-9 9-EQ-04-0288-01

DQ – kwalifikacja projektu – potwierdzenie, że urządzenie spełnia wymagania stawiane swojej kategorii – należy udokumentować, że projekt sterylizatora jest zgodny z odpowiednimi normami, przepisami i dyrektywami. W dokumentacji należy załączyć co najmniej: kopie certyfikatów jakości producenta, deklaracje zgodności, świadectwo zatwierdzenia typu, specyfikacje, dokumentację zaworów bezpieczeństwa.

IQ – kwalifikacja instalacyjna – potwierdzenie, że sprzęt stosowany do sterylizacji został zainstalowany poprawnie, zgodnie z instrukcją producenta. W dokumentacji należy załączyć dokumentację techniczną, schematy, instrukcje obsługi, charakterystykę przyłączy, świadectwa kalibracji torów pomiarowych. Należy wykazać czy urządzenie jest zgodne z ofertą dostawcy i zamówieniem.

OQ – kwalifikacja operacyjna - potwierdzenie, że sprzęt stosowany do sterylizacji działa zgodnie z instrukcjami i opisem technicznym oraz jest bezpieczny dla użytkownika – sprawdzenie poprawności działania poszczególnych podzespołów urządzenia (np. testy alarmów, testy zaworów bezpieczeństwa, sprawdzenie działania blokad termicznych, sterownika, systemu próżniowego, systemu chłodzenia, szczelności, badanie rozkładu temperatur w pustej komorze).

PQ – kwalifikacja procesowa – sprawdzenie i udokumentowanie, że proces realizowany w urządzeniu przebiega zgodnie z przyjętą specyfikacją procesu i prowadzi do uzyskania produktu sterylnego.

W ramach PQ należy przeprowadzić badania następujących procesów:

sterylizacja płynów w butelkach i kolbach;

sterylizacja narzędzi laboratoryjnych.

Pomiary wartości fizycznych (ciśnienie, temperatura) należy wykonać podczas badania rozkładu temperatur (OQ) oraz podczas badania penetracji cieplnej w poszczególnych procesach sterylizacji (PQ). Badanie rozkładu temperatur (w ramach OQ) należy wykonać raz rozmieszczając w komorze jednocześnie co najmniej 12 czujników temperatury oraz rejestrator ciśnienia. Badanie penetracji cieplnej (w ramach PQ) należy wykonać w co najmniej 12 punktach, trzy razy dla każdego z wymienionych procesów sterylizacji wykazując powtarzalność tych procesów. Należy wykazać, że zostały spełnione następujące kryteria akceptacji: w fazie ekspozycji wszystkie odczyty temperatury z sond referencyjnych oraz temperatura pary nasyconej obliczana na podstawie odczytów ciśnienia w komorze muszą mieścić się w paśmie temperatury: $T_s - 0/+3\text{ }^{\circ}\text{C}$ (minus zero/plus trzy stopnie C, gdzie T_s = bazowa temp. sterylizacji), przy maksymalnym przestrzennym zróżnicowaniu temperatury w tym samym czasie: $\Delta T \leq 2\text{ }^{\circ}\text{C}$. W przypadku sterylizacji ciał stałych (np. narzędzia laboratoryjne, odpady w workach) należy wykazać prawidłowe odpowietrzenie komory poprzez wykazanie zgodności ciśnienia w komorze z temperaturą nasyconej pary wodnej odpowiedniej dla tego ciśnienia. W przypadku sterylizacji płynów należy także zmierzyć

zakumulowaną letalność (F0) od chwili nagrzania płynów w naczyniach do temperatury 100 °C do chwili ostygnięcia tych płynów po fazie sterylizacji do temperatury 100°C. We wszystkich pomiarach interwał rejestracji temperatury i ciśnienia nie może być dłuższy niż 10 sekund. Wszystkie pomiary temperatury muszą być wykonane przy użyciu sprzętu pomiarowego, którego dokładność musi być udokumentowana aktualnymi świadectwami wzorcowania /kalibracji wydanymi przez akredytowane laboratorium wzorcujące.

Zapis rejestrowanych przez system pomiaru temperatury danych musi być zgodny z FDA CFR 21 część 11 w zakresie integralności zapisywanych danych.

Pomiary kwalifikacyjne w danym urządzeniu powinny być wykonane w ciągu nie więcej niż 30 dni od daty instalacji tego urządzenia. Dokumentacja walidacyjna powinna być przekazana w ciągu 21 dni od daty zakończenia pomiarów. Dokumentacja musi zawierać raporty potwierdzające spełnienie kryteriów akceptacji określonych dla danego urządzenia oraz wyniki z danymi źródłowymi zebranymi podczas pomiarów kwalifikacyjnych wydrukowane z programu zapisującego i archiwizującego dane w trakcie pomiarów w sposób zgodny z artykułem CFR 21 część 11 FDA o integralności danych.

Wszystkie autoklawy muszą być zainstalowane przez wykwalifikowanych serwisantów przeszkolonych przez producenta. Wykonawca wydeleguje do instalacji co najmniej trzech serwisantów. Przeszkolenie serwisantów przez producenta musi być udokumentowane świadectwami szkoleń wydanymi przez producenta.

Dla wszystkich części zamówienia - Wykonawca - na swój koszt i ryzyko – w imieniu Zamawiającego musi w okresie trwania procedury odbiorowej lub z odpowiednim wyprzedzeniem zgłosić do (odpowiedniego dla miejsca instalacji urządzenia) Urzędu Dozoru Technicznego i/lub Transportowego Dozoru Technicznego elementy urządzenia, które podlegają zgłoszeniu do w/w Instytucji, zgodnie z przepisami Prawa Polskiego i/lub Rozporządzeń Unijnych. W przypadku, gdy jakieś urządzenie należące do w/w instalacji podlega zgłoszeniu, po stronie Wykonawcy leży dokonanie pierwszego/pierwotnego zgłoszenia rejestracyjnego, dostarczenie odpowiedniej dokumentacji, zorganizowanie i nadzorowanie odbioru urządzenia przez w/w instytucje, odebranie od w/w instytucji Księgi Rewizyjnej i przekazanie jej do WCB EIT+ oraz przekazanie Zamawiającemu do eksploatacji przedmiotu umowy (wraz z uzyskaną decyzją zezwalającą na eksploatację). Zamawiający udzieli stosownego pełnomocnictwa Wykonawcy w powyższym zakresie po podpisaniu umowy na etapie dokonywania uzgodnień przedinstalacyjnych.

Zamówione i dostarczone do Zamawiającego urządzenia objęte będą pełnym serwisem gwarancyjnym, bez dodatkowych opłat, oraz odpłatnym serwisem w okresie pogwarancyjnym. Serwis gwarancyjny obejmuje wszystkie czynności niezbędne dla utrzymania gwarancji i prawidłowej pracy przedmiotu Zamówienia tj. m. in. Wymagane dokumentami DTR kalibracje, przeglądy okresowe, walidację, czyszczenie, konserwację, wymianę np. filtrów.

4. Urządzenia stanowiące przedmiot zamówienia winny być fabrycznie nowe, wyprodukowane z zastosowaniem najnowocześniejszych rozwiązań oraz winny pochodzić z bieżącej produkcji, tj. być wyprodukowane nie wcześniej niż 12 miesięcy przed terminem dostawy.

5. Wykonawca musi zaoferować przedmiot zamówienia zgodny z wymogami Zamawiającego, określonymi w SIWZ, przy czym zobowiązany jest dołączyć do oferty jego szczegółowe opisy techniczne i/lub funkcjonalne, w tym katalogi, opisy techniczne producenta, pozwalające na ocenę spełnienia przez oferowane urządzenia i sprzęt, co najmniej parametrów minimalnych,

6. W przypadku złożenia oferty, w której zostanie zaoferowany przedmiot zamówienia o parametrach równoważnych – Wykonawca zobowiązany jest złożyć oświadczenie, że oferta jest równoważna z opisem przedmiotu zamówienia w Załączniku Nr 1 - Formularz Oferty, oraz powinien udowodnić równoważność rozwiązań. Zamawiający korzystając ewentualnie z opinii rzeczoznawców, dokona oceny zaproponowanych rozwiązań, pod kątem ich równoważności. W przypadku wątpliwości obowiązek dalszego udowodnienia

równoważności złożonej oferty spoczywa na Wykonawcy.

7. Zamawiający dopuszcza możliwość zastosowania rozwiązań równoważnych, pod warunkiem, że zaproponowane rozwiązania równoważne będą posiadały wszystkie parametry, a dodatkowo nie gorsze niż te, które są określone w Formularzu oferty. W przypadku, gdy Wykonawca powołuje się na rozwiązania równoważne opisywane przez Zamawiającego, jest obowiązany wykazać, że oferowany przez niego przedmiot Zamówienia spełnia wymagania określone przez Zamawiającego.

8. Wykonawca w ramach realizacji umowy będzie zobowiązany w szczególności do:

- a) dostawy urządzeń i sprzętu wraz z Oprogramowaniem systemowym,
- b) transportu na warunkach określonych w Polska INCOTERMS 2010 DDP: Wrocławskie Centrum Badań EIT+, Wrocław, ul. Stąbłowicka 147, do pomieszczeń przeznaczonych na instalację urządzeń i Sprzętu wraz z ubezpieczeniem domomentu odbioru końcowego, potwierdzonego protokołem odbioru końcowego "bez uwag",
- c) przyjazdu Wykonawcy na żądanie Zamawiającego w celu weryfikacji i uzgodnień wymagań i stanu faktycznego dla pomieszczeń wskazanych dla dostawy i instalacji urządzeń przed instalacją w miejscu docelowym w zależności od specyfiki i potrzeby dotyczącej przedmiotu zamówienia nie więcej niż 2 razy. Jeżeli Wykonawca nie stawi się na wezwanie Zamawiającego, a w wyniku takiego zaniedbania nie uzyska niezbędnych informacji na temat specyfikacji budowlanej, wszelkich instalacji i mediów, tym samym Wykonawca - na swój koszt i ryzyko - zakupi wszelkie brakujące elementy, jak np. zawory, reduktory, elementy instalacji wewnętrznej, zabezpieczenia nadprądowe i inne (o jakości niegorszej niż zastosowane w miejscu dostawy),
- d) montażu, instalacji, uruchomienia urządzeń i sprzętu wraz z Oprogramowaniem systemowym,
- e) zgłoszenia w imieniu Zamawiającego (jeżeli jest wymagane przepisami prawa polskiego) w okresie trwania procedury odbiorowej lub z odpowiednim wyprzedzeniem do (odpowiedniego dla miejsca instalacji urządzenia) Urzędu Dozoru Technicznego i/lub Transportowego Dozoru Technicznego elementy urządzenia, które podlegają zgłoszeniu do w/w Instytucji, zgodnie z przepisami Prawa Polskiego i/lub Dyrektyw Unijnych. W przypadku, gdy jakieś urządzenie należące do w/w instalacji podlega zgłoszeniu, po stronie Wykonawcy leży dokonanie zgłoszenia w imieniu Zamawiającego, dostarczenie odpowiedniej dokumentacji, zorganizowanie i nadzorowanie odbioru urządzenia przez w/w instytucje, odebranie od w/w instytucji Księgi Rewizyjnej i przekazanie jej do WCB EIT+ oraz przekazanie Zamawiającemu do eksploatacji przedmiotu umowy (wraz z uzyskaną decyzją zezwalającą na eksploatację) do czasu podpisania Protokołu Odbioru Końcowego potwierdzającego prawidłowe wykonanie danego Zamówienia (Protokół Odbioru Końcowego – bez uwag dla danego Zamówienia). Zamawiający udzieli stosownego pełnomocnictwa Wykonawcy w powyższym zakresie po podpisaniu umowy na etapie dokonywania uzgodnień przedinstalacyjnych,
- f) przeprowadzenia instruktażu dla personelu w zakresie obsługi urządzeń i sprzętu
- g) zapewnienia gwarancji oraz sprawowania usługi serwisowej w okresie gwarancyjnym na warunkach określonych w Załączniku nr 1 do SIWZ,
- h) przekazania Zamawiającemu praw majątkowych do Oprogramowania Systemowego, praw do korzystania z Oprogramowania Systemowego dostarczonego wraz z urządzeniami – licencje autorskie,
- i) uwzględnienia w cenie ofertowej wszystkich kosztów i opłat jak niżej:
 - opłat celnych,
 - kosztów opakowania oraz usunięcia opakowań po montażu,
 - wyładunku, wniesienia, rozładunku, transportu poziomego do miejsca instalacji, instalacji i testów,
 - kosztów instruktażu personelu Użytkownika,

- kosztów pełnego (tj. m.in. od kradzieży, zalania, pożaru, uszkodzeń mechanicznych itp.) ubezpieczenia do momentu odbioru końcowego, potwierdzonego protokołem odbioru końcowego „bez uwag”,
- kosztów dopuszczenia do obrotu na terytorium RP,
- kosztów usługi agencji celnej,
- kosztów przechowywania sprzętu do momentu dostawy do docelowych pomieszczeń wskazanych przez Zamawiającego, potwierdzonego protokołem odbioru końcowego „bez uwag”,

9. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia i inne wymagania Zamawiającego, związane z realizacją przedmiotu zamówienia zawierają dokumenty wymienione w Tabeli nr 1.

Uwaga: Jeśli w SIWZ określono inaczej, niż w załączniku nr 6, to wszystkie zapisy zawarte w SIWZ oraz załącznikach do SIWZ od nr 1 do nr 5 mają znaczenie nadrzędne nad zapisami w załączniku nr 6 i są dla Wykonawcy wiążące.

Tabela nr 1:

Spis opracowań składających się na szczegółowy Opis Przedmiotu Zamówienia- stanowiących Załącznik nr 6 do SIWZ

Nr Nazwa Nr dokumentu Rewizja

DOKUMENTY WSPÓLNE DLA WSZYSTKICH CZĘŚCI ZAMÓWIENIA

1. Specyfikacja Wymagań dotyczących Instruktażu PM-09-0002 00
2. Specyfikacja Wymagań dokumentacyjnych dotyczących dokumentacji powykonawczej i dokumentacji przekazania do eksploatacji oraz instrukcji pracy i konserwacji urządzeń PM-09-0009 01
3. Ramowa procedura postępowania związanego z odbiorem elementów wyposażenia PM-09-0010 00
4. Specyfikacja wymagań dokumentacyjnych dotyczących książki obiektu budowlanego PM-09-0008 00
5. Opis Przedmiotu Zamówienia Budynek 9 –Urządzenia laboratoryjne – Grupa 1 PM-09-0071 04
6. Tabela - rozmieszczenie urządzeń Grupy I w pomieszczeniach budynku 9 -----
7. Rysunki poglądowe – maksymalne dopuszczenie obciążenia stropów w budynku 9 -----

8. Rzuty kondygnacji -----

URZĄDZENIA SKŁADAJĄCE SIĘ NA I CZĘŚĆ OFERTY

9. Specyfikacja Wymagań Użytkownika – Blok grzejny z funkcją grzania i chłodzenia 9-EQ-04-0123 01;
10. Specyfikacja Wymagań Użytkownika – Wirówka z chłodzeniem 9-EQ-04-0260 02
11. Specyfikacja Wymagań Użytkownika – Wirówka z chłodzeniem 9-EQ-04-0010 02;
12. Specyfikacja Wymagań Użytkownika – Wirówka z chłodzeniem 9-EQ-04-0281 02;

URZĄDZENIA SKŁADAJĄCE SIĘ NA II CZĘŚĆ OFERTY

13. Specyfikacja Wymagań Użytkownika – Wirówka uniwersalna- 9-EQ-04-0266 02;
14. Specyfikacja Wymagań Użytkownika – Wirówka uniwersalna- 9-EQ-04-0261 02;
15. Specyfikacja Wymagań Użytkownika – Wirówka uniwersalna- 9-EQ-04-0276 02;
16. Specyfikacja Wymagań Użytkownika – Wirówka uniwersalna- 9-EQ-04-0264 02;
17. Specyfikacja Wymagań Użytkownika – Wirówka uniwersalna- 9-EQ-04-0223 02;

URZĄDZENIA SKŁADAJĄCE SIĘ NA III CZĘŚĆ OFERTY

18. Specyfikacja Wymagań Użytkownika – Inkubatory 9-EQ-04-0194 01
19. Specyfikacja Wymagań Użytkownika – Inkubator CO2 9-EQ-04-0202 02;

URZĄDZENIA SKŁADAJĄCE SIĘ NA IV CZĘŚĆ OFERTY

20. Specyfikacja Wymagań Użytkownika – Wirówka szybkoobrotowa-W15 9-EQ-04-0282 02;
21. Specyfikacja Wymagań Użytkownika – Ultrawirówka 9-EQ-04-0283 02;

22. Specyfikacja Wymagań Użytkownika – Ultrawirówka 9-EQ-04-0275 02;
23. Specyfikacja Wymagań Użytkownika – Wirówka szybkoobrotowa-W8 9-EQ-04-0273 03;
- URZĄDZENIA SKŁADAJĄCE SIĘ NA V CZĘŚĆ OFERTY
24. Specyfikacja Wymagań Użytkownika – Miniwirówki 9-EQ-04-0244 02;
- URZĄDZENIA SKŁADAJĄCE SIĘ NA VI CZĘŚĆ OFERTY
25. Specyfikacja Wymagań Użytkownika – Autoklaw laboratoryjny - przelotowy (dwudrzwiowy), poziomy o pojemności komory od 145 do 155 litrów 9-EQ-04-0125 01;
26. Specyfikacja Wymagań Użytkownika – Autoklaw laboratoryjny przelotowy (dwudrzwiowy), poziomy o pojemności komory od 200 do 220 litrów 9-EQ-04-0120 01;
27. Specyfikacja Wymagań Użytkownika – Autoklaw laboratoryjny pionowy o pojemności komory od 65 do 70 litrów 9-EQ-04-0311-1 01;
28. Specyfikacja Wymagań Użytkownika – Autoklaw laboratoryjny pionowy o pojemności komory od 150 do 160 litrów 9-EQ-04-0311-2 01;
29. Specyfikacja Wymagań Użytkownika – Autoklaw laboratoryjny pionowy o pojemności komory od 70 do 75 litrów 9-EQ-04-0314-1 01;
30. Specyfikacja Wymagań Użytkownika – Autoklaw laboratoryjny pionowy o pojemności komory od 150 do 160 litrów 9-EQ-04-0315-1 01;
31. Specyfikacja Wymagań Użytkownika – Autoklaw laboratoryjny poziomy o pojemności komory od 100 do 110 litrów 9-EQ-04-0304 01;
32. Specyfikacja Wymagań Użytkownika – Autoklaw laboratoryjny pionowy o pojemności komory od 150 do 160 litrów 9-EQ-04-0316-1 01;
33. Specyfikacja Wymagań Użytkownika – Autoklaw laboratoryjny pionowy o pojemności komory od 150 do 160 litrów 9-EQ-04-0316-2 01;
34. Specyfikacja Wymagań Użytkownika – Autoklaw laboratoryjny pionowy o pojemności komory od 65 do 70 litrów 9-EQ-04-0315-2 01;
35. Specyfikacja Wymagań Użytkownika – Autoklawy laboratoryjne (2szt.) poziome, nastołowe o pojemności komory od 20 do 25 litrów 9-EQ-04-0288-01 01;
10. Projekt wykonawczy pomieszczeń zostanie przekazany na etapie realizacji umowy. Ustalenie dróg transportowych leży w gestii Wykonawcy po uprzednim uzgodnieniu przedmiotowej kwestii z Zamawiającym.
11. Urządzenia mają zostać zainstalowane w budynku 9 w pomieszczeniach wskazanych w Tabeli - rozmieszczenie urządzeń Grupy I w pomieszczeniach budynku 9 przedstawionej w Załączniku nr 6.
12. Zaprojektowana nośność pomieszczeń w których mają zostać rozmieszczone urządzenia została określona w Tabeli - rozmieszczenie urządzeń Grupy I w pomieszczeniach budynku 9 oraz na rysunku poglądowym - maksymalne dopuszczenie obciążenia stropów w budynku 9, przedstawionych w Załączniku nr 6. Urządzenia po montażu nie powinny przekraczać zaprojektowanej nośności pomieszczenia, w przypadku jej przekroczenia Wykonawca ma obowiązek tak dostosować urządzenie, aby nośność nie została przekroczona.
13. W przypadku autoklawów laboratoryjnych przelotowych (SWU 9-EQ-04-0125, 9-EQ-04-0120 – Część VI zamówienia)- po wyborze Wykonawcy zostanie przeprowadzona z udziałem Wykonawcy wizja lokalna pomieszczenia, w którym mają być zamontowane przedmiotowe autoklawy w celu wykonania otworów niezbędnych do zainstalowania autoklawów (żelbet, ściana nośna, ścianienie grubości ściany do 20 cm).
14. Każdy Wykonawca ma obowiązek szczegółowo zapoznać się z dokumentami wymienionymi w Tabeli nr 1 niniejszego zapytania, ponieważ wszystkie wynikające z nich obowiązki i czynności muszą być wykonane w ramach zawartej Umowy, dlatego winny być skalkulowane i uwzględnione w cenie ofertowej, przedstawionej w Formularzu Oferty (Załącznik nr 1 do SIWZ), chyba że w SIWZ i Załącznikach nr 1 do nr 5 postanowiono inaczej.

15. Wykonawca w toku przygotowania oferty winien wyjaśnić wszelkie swoje wątpliwości i ewentualne nieścisłości, znajdujące się, wg jego oceny, w niniejszych dokumentach przetargowych (SIWZ z Załącznikami).

16. Terminy naprawy sprzętu:

a) Jeśli w terminie 14 dni roboczych od dnia zgłoszenia usterki drogą elektroniczną lub faksem naprawa nie będzie możliwa, WYKONAWCA dostarczy sprzęt/element zastępczy w terminie do 20 dni roboczych od dnia zgłoszenia usterki -nie dotyczy autoklawów przelotowych - Część VI zamówienia poz. 1 i 2 .

b) Wszelkie podzespoły/elementy urządzenia, których z jakichkolwiek powodów nie można naprawić i/lub wymienić, dostarczając element zastępczy w podanych terminach, zostaną wyspecyfikowane w ofercie z podaniem niestandardowego terminu naprawy / dostarczenia elementu zastępczego. Wzór poniżej w Tabeli nr 2:

Tabela nr 2 Niestandardowe czasy naprawy i dostawy elementów zastępczych

L.p. Podzespół/ Element Czas naprawy Czas dostawy elementu zastępczego

1

2

Uwaga: Wypełnioną tabelę dla każdego urządzenia oddzielnie należy dołączyć do oferty Wykonawcy. Nie dołączenie do oferty Tabel oznaczać będzie dla Zamawiającego, że wszystkie elementy występujące w ofercie mogą być naprawione w terminie standardowym, o którym mowa w pkt. 16 lit. a).

17. W przypadku, gdy oferowany sprzęt wymaga montażu w docelowym pomieszczeniu, Wykonawca w terminie 21 dni (dwudziestu jeden dni) od dnia podpisania umowy dostarczy Zamawiającemu wytyczne techniczne do montażu urządzenia obejmujące:

a) lokalizację w pomieszczeniu przyłączy urządzenia do mediów (energia elektryczna, woda, gazy techniczne itp.);

b) inne istotne wymagania dotyczące właściwego przygotowania pomieszczenia do montażu urządzenia.

II.1.5. CPV code(s)

38000000 Laboratory, optical and precision equipments (excl. glasses), 42931100 Laboratory centrifuges and accessories, 33152000 Incubators, 42931120 Tabletop centrifuges, 33191110 Autoclaves

II.1.6. Information about the Government Procurement Agreement (GPA)

The procurement is covered by the Government Procurement Agreement: yes

II.2. Total value of the contract/lot

II.2.1. Total value of the contract/lot

Value: 4 810 092,22 PLN
excluding VAT

Section IV: Procedure

IV.1. Type of procedure

IV.1.1. Type of procedure

Open

IV.2. Award criteria

IV.2.1. Award criteria

The most economically advantageous tender in terms of

1. Cena - część I, III, IV, V, VI. Weighting 100
2. Cena - część II. Weighting 80
3. Ocena techniczna - część II. Weighting 20

IV.2.2. Information about electronic auction

An electronic auction has been used: no

IV.3. Administrative information

IV.3.1. File reference number attributed by the contracting authority

ZP/34/D/PN/2013

IV.3.2. Previous publication concerning this procedure

Contract notice

Notice number in the OJ S: [2013/S 251-440002](#) of 28.12.2013

Section V: Award of contract

Contract No: WCB/22/IX/2014

Lot No: 1

- Lot title: ZP/34/D/PN/2013 – CZĘŚĆ I dostawa (wraz z montażem, uruchomieniem i instruktażem personelu) aparatury naukowo-badawczej, fabrycznie nowej i kompletnej urządzeń laboratoryjnych-Grupa 1, z podziałem na 6 części

V.1. Date of conclusion of the contract

26.9.2014

V.2. Information about tenders

Number of tenders received: 2

V.3. Name and address of the contractor

Official name: Eppendorf Poland Sp. z o.o.

Postal address: Al. Jerozolimskie 212

Town: Warszawa

Postal code: 02-486

Country: Poland

E-mail: info@eppendorf.pl

Fax: +48 225714030

V.4. Information on value of the contract/lot

Initial estimated total value of the contract/lot:

Value: 898 816,57 PLN

excluding VAT

Total value of the procurement:

Value: 825 666,75 PLN

excluding VAT

V.5. Information about subcontracting

The contract is likely to be subcontracted: no

Contract No: WCB/23/IX/2014

Lot No: 2

- Lot title: ZP/34/D/PN/2013- CZĘŚĆ II dostawa (wraz z montażem, uruchomieniem i instruktażem personelu) aparatury naukowo-badawczej, fabrycznie nowej i kompletnej urządzeń laboratoryjnych- Grupa 1, z podziałem na 6 części

V.1. Date of conclusion of the contract

26.9.2014

V.2. Information about tenders

Number of tenders received: 2

V.3. Name and address of the contractor

Official name: Eppendorf Poland Sp. z o.o.

Postal address: Al. Jerozolimskie 212

Town: Warszawa

Postal code: 02-486

Country: Poland

E-mail: info@eppendorf.pl

Fax: +48 225714030

V.4. Information on value of the contract/lot

Initial estimated total value of the contract/lot:

Value: 1 200 074,49 PLN

excluding VAT

Total value of the procurement:

Value: 892 878,47 PLN

excluding VAT

V.5. Information about subcontracting

The contract is likely to be subcontracted: no

Contract No: WCB/21/IX/2014

Lot No: 3

- Lot title: ZP/34/D/PN/2013- CZĘŚĆ III dostawa (wraz z montażem, uruchomieniem i instruktażem personelu) aparatury naukowo-badawczej, fabrycznie nowej i kompletnej urządzeń laboratoryjnych- Grupa 1, z podziałem na 6 części

V.1. Date of conclusion of the contract

23.9.2014

V.2. Information about tenders

Number of tenders received: 1

V.3. Name and address of the contractor

Official name: VWR International Sp. z o.o.

Postal address: ul. Limbowa 5

Town: Gdańsk

Postal code: 80-175

Country: Poland

E-mail: justyna.majorek@pl.vwr.com

Fax: +48 583238205

V.4. Information on value of the contract/lot

Initial estimated total value of the contract/lot:

Value: 833 028,40 PLN

excluding VAT

Total value of the procurement:
Value: 832 841 PLN
excluding VAT

V.5. Information about subcontracting

The contract is likely to be subcontracted: no

Contract No: WCB/28/VIII/2014

Lot No: 4

- Lot title: ZP/34/D/PN/2013- CZĘŚĆ IV dostawa (wraz z montażem, uruchomieniem i instruktażem personelu) aparatury naukowo-badawczej, fabrycznie nowej i kompletnej urządzeń laboratoryjnych - Grupa 1, z podziałem na 6 części

V.1. Date of conclusion of the contract

23.9.2014

V.2. Information about tenders

Number of tenders received: 2

V.3. Name and address of the contractor

Official name: Comesa Polska Sp. z o.o.
Postal address: ul. Wolińska 4
Town: Warszawa
Postal code: 03-699
Country: Poland
E-mail: rplewa@comesa.pl, khaladyj@comesa.pl
Fax: +48 223361872

V.4. Information on value of the contract/lot

Initial estimated total value of the contract/lot:
Value: 1 628 940,32 PLN
excluding VAT
Total value of the procurement:
Value: 1 120 500 PLN
excluding VAT

V.5. Information about subcontracting

The contract is likely to be subcontracted: no

Contract No: WCB/20/IX/2014

Lot No: 6

- Lot title: ZP/34/D/PN/2013- CZĘŚĆ VI dostawa (wraz z montażem, uruchomieniem i instruktażem personelu) aparatury naukowo-badawczej, fabrycznie nowej i kompletnej urządzeń laboratoryjnych- Grupa 1, z podziałem na 6 części

V.1. Date of conclusion of the contract

23.9.2014

V.2. Information about tenders

Number of tenders received: 1

V.3. Name and address of the contractor

Official name: Agnieszka Kawałkowska, prowadząca działalność gospodarczą pod firmą „DE VILLE BIOTECHNOLOGY” Agnieszka Kawałkowska
Postal address: ul. Miła 14

Town: Raszyn-Rybie
Postal code: 05-090
Country: Poland
E-mail: basiaz@deville.com.pl
Fax: +48 227161985

V.4. Information on value of the contract/lot

Initial estimated total value of the contract/lot:
Value: 1 393 570,65 PLN
excluding VAT
Total value of the procurement:
Value: 1 138 206 PLN
excluding VAT

V.5. Information about subcontracting

The contract is likely to be subcontracted: no

Section VI: Complementary information

VI.1. Information about European Union funds

The procurement is related to a project and/or programme financed by European Union funds:
yes

Identification of the project: „Dolnośląskie Centrum Materiałów i Biomateriałów Wrocławskie Centrum Badań EIT+”, współfinansowany ze środków UE w ramach Programu Operacyjnego Innowacyjna Gospodarka – działanie 2.2”

VI.2. Additional information

Uwaga do pkt II.2.1) ogłoszenia:

Zamawiający wyjaśnia, iż z uwagi na elektroniczną formę ogłoszeń, która nie uwzględnia możliwości wpisania dwóch stawek podatku VAT, Zamawiający w pkt II.2.1) ogłoszenia - Całkowita końcowa wartość zamówienia (zamówień) podał wartość końcową zamówienia bez stawki podatku VAT (Część I zamówienia - stawki podatku VAT 23 %, 8 %; Część II zamówienia - stawka podatku VAT 8 %, Część III, IV, VI - stawka podatku VAT 23 %)

Uwaga do pkt V.4) ogłoszenia:

Zamawiający wyjaśnia, iż z uwagi na elektroniczną formę ogłoszeń, która nie uwzględnia możliwości wpisania dwóch stawek podatku VAT, Zamawiający w pkt V.4) ogłoszenia - Całkowita końcowa wartość zamówienia podał wartość końcową zamówienia bez stawki podatku VAT (Część I zamówienia - stawki podatku VAT 23 %, 8 %; Część II zamówienia - stawka podatku VAT 8%, Część III, IV, VI - stawka podatku VAT 23 %).

VI.3. Procedures for review

VI.3.1. Review body

Official name: Prezes Krajowej Izby Odwoławczej
Postal address: ul. Postępu 17a
Town: Warszawa
Postal code: 02-676
Country: Poland
E-mail: odwolania@uzp.gov.pl
Telephone: +48 224587801
Fax: +48 224587700 / 224587800
Internet address: <http://www.uzp.gov.pl>

VI.3.2. Review procedure

Precise information on deadline(s) for review procedures: Art. 182. 1. Odwołanie wnosi się:
1) w terminie 10 dni od dnia przesłania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia – jeżeli zostały przesłane w sposób określony w art. 27 ust. 2, albo w terminie 15 dni – jeżeli zostały przesłane w inny sposób – w przypadku gdy wartość zamówienia jest równa lub przekracza kwoty określone w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8.

VI.3.3. Service from which information about the review procedure may be obtained

Official name: Urząd Zamówień Publicznych

Postal address: ul. Postępu 17a

Town: Warszawa

Postal code: 02-676

Country: Poland

E-mail: odwolania@uzp.gov.pl

Telephone: +48 224587801

Fax: +48 224587700 / 224587800

Internet address: <http://www.uzp.gov.pl>

VI.4. Date of dispatch of this notice

1.10.2014