



Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek
ul. Tytusa Chałubińskiego 5
02-004 Warszawa

ZAPYTANIE OFERTOWE

OGŁOSZENIE O ZAMÓWIENIU W TRYBIE ZAPYTANIA OFERTOWEGO,
O WARTOŚCI SZACUNKOWEJ ZAMÓWIENIA PONIŻEJ 130 000 NETTO PLN WYŁĄCZONE ZE STOSOWANIA USTAWY PRAWO ZAMÓWIEŃ
PUBLICZNYCH

oznaczenie sprawy: 1/2024/ KCBTiK

Przedmiot zamówienia:

Usługa bieżącej obsługi technicznej Szkoleniowo – Badawczego Banku Tkanek i Komórek
Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek w 2024 r.

Zatwierdzam:

Dyrektor
Krajowego Centrum
Bankowania Tkanek i Komórek
w Warszawie

Prof. dr hab. n. med. Artur Kamiński

Warszawa, dn. 15.05.2024



I. ZAMAWIAJĄCY

Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek, z siedzibą w Warszawie, ul. Tytusa Chałubińskiego 5
02-004 Warszawa strona internetowa: <http://kcbtik.pl/>

II. TRYB UDZIELENIA ZAMÓWIENIA

Do niniejszego zapytania ofertowego nie stosuje się przepisów ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo Zamówień Publicznych (t.j. Dz.U.2023.1605.).

III. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

1. Przedmiotem zamówienia jest usługa **bieżącej obsługi technicznej Szkoleniowo – Badawczego Banku Tkanek i Komórek Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek w 2024 r.**
2. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia został określony w: Załączniku nr 1 do zapytania ofertowego „Opis przedmiotu zamówienia”
3. Nazwy i kody zamówienia według Wspólnego Słownika Zamówień (CPV):
50800000-3 Różne usługi w zakresie napraw i konserwacji.

IV. MIEJSCE I TERMIN REALIZACJI ZAMÓWIENIA

Wykonanie całości przedmiotu umowy, polegającej na wykonaniu usługi bieżącej obsługi technicznej, wraz z dostawą i wymianą sprzętu wymienionego w Załączniku nr 1 do zapytania ofertowego (szczegółowo opisane w *Opisie przedmiotu zamówienia*) nastąpi w okresie od dnia zawarcia umowy **do dnia 1 grudnia 2024 r. z zastrzeżeniem wykonania kwalifikacji pomieszczeń czystych (wraz z dokumentacją) do dnia 5 lipca 2024r.**

V. OFERTY CZĘŚCIOWE/WARIANTOWE

1. Zamawiający nie dopuszcza składania(e) ofert częściowych
2. Zamawiający nie dopuszcza składania(e) ofert wariantowych
3. Oferty złożone pod warunkiem, po terminie oraz oferty wariantowe (alternatywne) zostaną odrzucone.

VI. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU

1. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy:
 - a. *W okresie ostatnich trzech lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy -w tym okresie należycie wykonali (tj. świadczyli, zrealizowali, zakończyli), a w przypadku świadczeń okresowych lub ciągłych należycie wykonują (tj. świadczą, realizują) co najmniej 2 usługi dotyczące serwisowania oraz kwalifikacji pomieszczeń czystych klas D, C lub B w instytucjach o podobnym charakterze (tj. placówkach medycznych, naukowych – laboratoriach badawczych, bankach tkanek i komórek)*

Dokumentem potwierdzającym należyte wykonanie usług jest Wykaz usług stanowiący **Załącznik nr 3** do zapytania ofertowego wraz z dowodami potwierdzającymi ich należyte wykonanie (tj. referencje lub inne dokumenty sporządzone przez podmiot, na rzecz którego usługi zostały wykonane, lub są wykonywane).W przypadku zamówień w trakcie realizacji (niezakończonych), Zamawiający wymaga, aby na dzień składania ofert zakres wykonanej usługi był nie mniejszy niż określony w lit. a

2. * JEŻELI DOTYCZY - W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego, Zamawiający wymaga złożenia wraz z ofertą nw. przedmiotowe środki dowodowe:

a. Zamawiający wymaga, aby Wykonawca przedstawił na etapie dostawy deklaracje zgodności i certyfikaty jakości filtrów potwierdzające spełnienie wymagań dokumentów normatywnych (w tym normy PN-EN 1822:2009) - każdy filtr powinien posiadać indywidualny numer i certyfikat. W przypadku zaoferowania produktów sklasyfikowanych jako wyroby medyczne: aktualne dokumenty dopuszczające stosowanie zaoferowanych wyrobów medycznych na terenie Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z wymaganiami określonymi w ustawie z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, tj.:



- 1) deklaracja zgodności wystawiona przez wytwórcę lub jego autoryzowanego przedstawiciela, stwierdzająca, że wyrób medyczny jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi;
- 2) certyfikat zgodności wystawiony przez jednostkę notyfikowaną (identyfikujący producenta i typ wyrobu), jeżeli ocena zgodności była przeprowadzana z udziałem jednostki notyfikowanej;
- 3) dokumenty potwierdzające dokonanie powiadomienia/ zgłoszenia wyrobu do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, jeżeli wymagają tego zapisy ustawy o wyrobach medycznych;

* JEŻELI DOTYCZY Wykonawca złoży oświadczenie - **wzór - załącznik nr 4 do zapytania ofertowego**

Uwaga! W przypadku, gdy Wykonawca nie złoży przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe są niekompletne, Zamawiający wezwie Wykonawcę do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie .

VII. KRYTERIA OCENY OFERT I ICH ZNACZENIE

1. Przy wyborze oferty Zamawiający będzie kierował się następującymi kryteriami :
 - 1) Cena oferty (brutto w złotych) - 70%
 - 2) Czas reakcji serwisu na zgłoszenie - 30%

Ad. 1) W kryterium „Cena” zostanie zastosowany wzór:

$$\text{Cena} = \frac{\text{cena oferty brutto z najniższą ceną niepodlegającą odrzuceniu}}{\text{cena brutto oferty badanej}} \times 70 \text{ pkt.}$$

W formularzu oferty (załącznik nr 2 do zapytania ofertowego) Wykonawca zobowiązany jest wskazać cenę brutto za wykonanie całości przedmiotu zamówienia (całkowity koszty materiałów i robocizny).

Ad. 2. W kryterium „Czas reakcji serwisu na zgłoszenie” zostaną zastosowane poniższe zasady:

W formularzu oferty (załącznik nr 2 do zapytania ofertowego) Wykonawca zobowiązany jest wskazać zaoferowany czas reakcji serwisu na zgłoszenie w podanych przedziałach czasowych.

W przypadku, gdy Wykonawca wskaże czas reakcji serwisu w innej jednostce czasu, Zamawiający na potrzeby oceny ofert zaokrągli (w dół) proponowany czas reakcji serwisu do pełnych przedziałów czasowych wskazanych w formularzu oferty cenowej.

Zaoferowanie czasu reakcji serwisu dłuższego niż 8h lub brak wskazania spowoduje odrzucenie oferty.

Czas reakcji serwisu na zgłoszenie podany przez Wykonawcę

Przynała liczba punktów

do 2 godzin 30 pkt

do 4 godzin 20 pkt

do 6 godzin 10 pkt

do 8 godzin 0 pkt

powyżej 8 godzin - odrzucenie oferty

Ocena ofert dokonana będzie w ten sposób, że za najkorzystniejszą ofertę zostanie uznana ta, której suma uzyskanych punktów za ww. kryteria będzie największa.

Pod pojęciem ceny Zamawiający rozumie cenę w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 1 i ust. 2 ustawy z dnia 9 maja 2014 r. o informowaniu o cenach towarów i usług (Dz.U.2023.168 t.j.). Cena winna obejmować wszystkie koszty i składniki związane z wykonaniem zamówienia i uwzględniać cały zakres przedmiotu zamówienia.



Wszystkie wartości określone w formularzu cenowym i ofertowym muszą być liczone z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.

VIII. SPOSÓB POROZUMIEWANIA SIĘ W POSTĘPOWANIU ORAZ OSOBY UPRAWNIONE

1. Wykonawca może zwrócić się do Zamawiającego o wyjaśnienie treści zapytania ofertowego.
2. Treść zapytań wraz z wyjaśnieniami Zamawiający przekazuje Wykonawcom bez ujawniania źródła zapytania oraz zamieszcza na stronie internetowej.
3. Zamawiający może żądać od Wykonawców wyjaśnień dotyczących treści złożonych ofert oraz uzupełniania żądanych dokumentów i oświadczeń.
4. Wszelką korespondencję dotyczącą prowadzonego postępowania należy kierować na adres e-mail: sekretariat@kcbtik.pl, wskazany przez Zamawiającego.

IX. TERMIN ZWIĄZANIA OFERTĄ

1. Termin związania ofertą wynosi 60 dni od upływu terminu składania ofert.
2. Wykonawca samodzielnie lub na wniosek Zamawiającego może przedłużyć termin związania ofertą.
3. Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert.

X. TERMIN SKŁADANIA OFERT

Termin składania ofert upływa dnia **24.05.2024 r. o godzinie 12:00**

Oferty należy kierować na adres e-mail: sekretariat@kcbtik.pl, wskazany przez Zamawiającego.

XI. DO OFERTY NALEŻY DOŁĄCZYĆ

1. Dokumenty formalne Wykonawcy, takie jak:
 - 1) aktualne zaświadczenie o wpisie do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej w formie wydruku ze strony internetowej CEIDG (w odniesieniu do przedsiębiorców będących osobami fizycznymi) lub odpis z rejestru przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego (w odniesieniu do podmiotów, na które przepisy nakładają obowiązek uzyskania wpisu do tego rejestru), umowa konsorcjum (w przypadku Wykonawców zamierzających wspólnie realizować zlecenie). *Zamawiający zastrzega sobie prawo samodzielnego pobrania ww. dokumentu, jeżeli może go uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, w szczególności rejestrów publicznych w rozumieniu ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2023 r., poz. 57 ze zm.);*
 - 2) w przypadku, gdy Wykonawcę reprezentuje pełnomocnik, do oferty należy dołączyć pełnomocnictwo podpisane przez osobę/osoby uprawnione do reprezentowania Wykonawcy. Treść pełnomocnictwa musi jednoznacznie wskazywać czynności, do wykonywania których pełnomocnik jest upoważniony (zakres umocowania);
 - 3) wykaz usług stanowiący załącznik nr 3 do zapytania ofertowego;
 - 4) oświadczenie Wykonawcy stanowiące załącznik nr 4 do zapytania ofertowego (o ile dotyczy);
 - 5) oświadczenie w przedmiocie zakazu współpracy z podmiotami objętymi sankcjami w zw. z działaniami militarnymi na Ukrainie. załącznik nr 5.

XII. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERT

1. Oferta musi zawierać co najmniej:
 - 1) wypełniony formularz „Oferta”, stanowiący załącznik nr 2 do zapytania ofertowego
 - 2) dokument pełnomocnictwa (jeśli dotyczy).
 - 3) wypełniony formularz „Wykaz usług” stanowiący załącznik nr 3
 - 4) wypełniony formularz „Oświadczenie” stanowiący załącznik nr 4 (jeśli dotyczy).
 - 5) oświadczenie stanowiące załącznik nr 5.
2. Oferta wraz z załącznikami musi być sformułowana w języku polskim, w sposób czytelny, logiczny, pisemnie przy użyciu nośnika pisma nieulegającego usunięciu bez pozostawienia śladów.
3. Dokumenty lub oświadczenia sporządzone w języku obcym Wykonawca musi złożyć wraz z



tłumaczeniem na język polski. Podczas oceny ofert Zamawiający będzie się opierał na tekście przetłumaczonym na język polski.

4. Wykonawca składa tylko jedną ofertę, w której może być zaoferowana tylko jedna cena. Jeżeli Wykonawca złoży więcej niż jedną ofertę (samodzielnie lub wspólnie z innymi Wykonawcami) wszystkie złożone przez niego oferty zostaną odrzucone.
5. Oferta po jej otwarciu w terminie wyznaczonym na termin otwarcia ofert jest jawna i podlega udostępnieniu z wyjątkiem informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, jeśli Wykonawca w terminie składania ofert zastrzegł, że nie mogą one być udostępniane i jednocześnie wykazał, iż zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa.
6. Zamawiający wymaga aby oferta, wraz ze wszystkimi załącznikami była podpisana przez osobę upoważnioną do reprezentowania Wykonawcy.
7. Konsekwencje złożenia oferty niezgodnie z wymaganiami zapytania ofertowego ponosi Wykonawca.

XIII. INNE INFORMACJE:

1. Zamawiający zastrzega sobie prawo wprowadzania zmian do niniejszego zapytania ofertowego przed upływem terminu składania ofert.
2. Oferty w postępowaniu są jawne.
3. Ceny oferty mają być podane w PLN
4. Ocenie poddane zostaną tylko te oferty, które zawierają wszystkie elementy wymienione w Zapytaniu ofertowym.
5. Wykonawca ponosi wszelkie koszty związane z uczestnictwem w postępowaniu, w szczególności z przygotowaniem i złożeniem oferty. Zamawiający nie przewiduje zwrotu kosztów udziału w postępowaniu.
6. Zamawiający zastrzega sobie prawo poprawienia w ofercie Wykonawcy: oczywistych omyłek pisarskich, rachunkowych oraz innych omyłek niepowodujących istotnych zmian. W przypadku wystąpienia omyłek rachunkowych, za prawidłowe Zamawiający przyjmie ceny jednostkowe netto i dokona przeliczenia oferty zgodnie ze sposobem wskazanym w formularzu oferty.
7. Zamawiający ma prawo odrzucić ofertę Wykonawcy, który nie wykonał lub nienależycie wykonał inne zamówienie na rzecz KCBTiK.
8. Zamawiający może zwrócić się o udzielenie wszelkich wyjaśnień oraz jeżeli cena oferty (lub jej istotne części składowe) wydaje się rażąco niska w szczególności w stosunku do przedmiotu zamówienia i budzi wątpliwości Zamawiającego co do możliwości wykonania przedmiotu zamówienia zgodnie z wymaganiami określonymi przez Zamawiającego lub wynikającymi z odrębnych przepisów, w tym złożenie dowodów, dotyczących wyliczenia ceny.
9. Jeżeli w postępowaniu jedynym kryterium oceny ofert jest cena i nie można dokonać wyboru najkorzystniejszej oferty ze względu na to, że zostały złożone oferty o takiej samej cenie Zamawiający ma prawo wezwać Wykonawców, którzy złożyli te oferty, do złożenia w wyznaczonym terminie ofert dodatkowych. Wykonawcy składając oferty dodatkowe nie mogą zaoferować warunków mniej korzystnych niż w złożonych ofertach. *(jeżeli dotyczy)*
10. Zamawiający zastrzega sobie prawo, do dokonania w pierwszej kolejności punktowej oceny ofert na podstawie kryteriów określonych w zapytaniu ofertowym, a następnie zbadania pod kątem spełniania wymagań wskazanych w zapytaniu ofertowym tylko oferty Wykonawcy, który otrzymał najwyższą liczbę punktów w ramach kryteriów oceny ofert. Pozostałych ofert Zamawiający może nie badać.
11. Jeżeli Wykonawca którego oferta została uznana jako najkorzystniejsza uchyla się od zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego, Zamawiający może wybrać ofertę najkorzystniejszą spośród pozostałych ofert lub postępowanie powtórzyć.
12. Zamawiający zastrzega sobie prawo do pozostawienia bez odpowiedzi zapytania wykonawcy, do nieudzielenia zamówienia, będącego przedmiotem niniejszego postępowania bez podania przyczyny, do powtórzenia każdej czynności w postępowaniu oraz do unieważnienia postępowania.
13. Elementy oferty, które Wykonawca zamierza zastrzec jako tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, muszą zostać oznaczone i opisane jako „Tajemnica przedsiębiorstwa”. W powyższej sytuacji należy wraz z ofertą złożyć stosowne uzasadnienie.



14. Zamawiający informuje, iż zgodnie z obowiązującym prawem niniejsze Zapytanie ofertowe nie stanowi oferty w rozumieniu przepisu art. 66 ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny, jak również nie jest ogłoszeniem w rozumieniu ustawy PZP.
15. Zgodnie z art. 13 ogólnego rozporządzenia o ochronie danych osobowych z dnia 27 kwietnia 2016 r. (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016) informuję, iż: Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest: Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek z siedzibą w Warszawie przy ul. Chałubińskiego 5. Kontakt z Inspektorem ochrony danych osobowych - iod@kcbtik.pl. Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 RODO w celu związanym z niniejszym postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego; Odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 8 oraz art. 96 ust. 3 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych, dalej „ustawa Pzp”; Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane, zgodnie z art. 97 ust. 1 ustawy Pzp, przez okres 4 lat od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia, a jeżeli czas trwania umowy przekracza 4 lata, okres przechowywania obejmuje cały czas trwania umowy; Obowiązek podania przez Panią/Pana danych osobowych bezpośrednio Pani/Pana dotyczących jest wymogiem ustawowym określonym w przepisach ustawy Pzp, związanym z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego; konsekwencje niepodania określonych danych wynikają z ustawy Pzp; W odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosownie do art. 22 RODO; Posiada Pani/Pan:
- na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych Pani/Pana dotyczących;
 - na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania Pani/Pana danych osobowych, przy czym skorzystanie z prawa do sprostowania nie może skutkować zmianą wyniku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego ani zmianą postanowień umowy w zakresie niezgodnym z ustawą Pzp oraz nie może naruszać integralności protokołu oraz jego załączników;
 - na podstawie art. 18 RODO prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO, przy czym prawo do ograniczenia przetwarzania nie ma zastosowania w odniesieniu do przechowywania, w celu zapewnienia korzystania ze środków ochrony prawnej lub w celu ochrony praw innej osoby fizycznej lub prawnej, lub z uwagi na ważne względy interesy publicznego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego;
 - prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO;
- Nie przysługuje Pani/Panu :
- w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych;
 - prawo do przenoszenia danych osobowych, o których mowa w art. 20 RODO;
- na podstawie art. 21 RODO prawo sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych, ponieważ podstawą prawną przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO



OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA
ZAWIERAJĄCY WYMAGANIA TECHNICZNE
oznaczenie sprawy: 1/2024/ KCBTiK

Przedmiotem zamówienia jest:

Usługa bieżącej obsługi technicznej Szkoleniowo – Badawczego Banku Tkanek i Komórek
Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek w 2024 r.

ZESTAWIENIE GRANICZNYCH PARAMETRÓW TECHNICZNYCH

I. Dostawa, wymiana, utylizacja filtrów i pasków klinowych w centralach klimatyzacyjnych

I.1 Dostawa filtrów do central klimatyzacyjnych N1; N2 i W1.

- filtr kieszeniowy 1 komplet w rozumieniu filtry central N1;N2;W1

I.2 Wymiana filtrów w centralach klimatyzacyjnych N1; N2 i W1-w zależności od stanu zabrudzenia filtrów w razie konieczności wymiana: 2 razy (2 kompletów – 1 komplet w rozumieniu filtry central N1;N2;W1)

I.3 Utylizacja 2 kompletów filtrów central klimatyzacyjnych N1; N2 i W1.

I.4 Dostawa 1 kompletu pasków klinowych centrali W1 (w razie konieczności również ich wymiana)

- 1 komplet pasków klinowych = 2 paski klinowe

Specyfikacja: Pas klinowy wąskoprofilowy Super HC SPB/16 1800 lub równoważny

Za równoważny należy uznać pas klinowy wąskoprofilowy o wymiarach:

Szerokości 16mm; Wysokości 13mm; długość 1800mm

Specyfikacja filtrów dla central klimatyzacyjnych:

a) Centrala klimatyzacyjna N1 typu AF25 :

- filtr kieszeniowy typ FET525, klasa F5 (EU5), długość kieszeni 600 mm, szerokość x wysokość 592x592 mm, początkowe opory powietrza 30 Pa, obliczeniowe opory powietrza 150 Pa – szt. 2

- filtr kieszeniowy typ FET525, klasa F5 (EU5), długość kieszeni 600 mm, szerokość x wysokość 287x592 mm, początkowe opory powietrza 30 Pa, obliczeniowe opory powietrza 150 Pa – szt. 2

- filtr kieszeniowy typ FET725, klasa F7 (EU7), długość kieszeni 600 mm, szerokość x wysokość 592x592 mm, początkowe opory powietrza 95 Pa, obliczeniowe opory powietrza 197 Pa – szt. 2

- filtr kieszeniowy typ FET725, klasa F7 (EU7), długość kieszeni 600 mm, szerokość x wysokość 287x592 mm, początkowe opory powietrza 95 Pa, obliczeniowe opory powietrza 197 Pa – szt. 2

b) Centrala klimatyzacyjna N2 typu AF10 :

- filtr kieszeniowy typ FET425, klasa G4 (EU4), długość kieszeni 360 mm, szerokość x wysokość 592x592 mm, początkowe opory powietrza 36 Pa, obliczeniowe opory powietrza 93 Pa – szt. 1

- filtr kieszeniowy typ FET710, klasa F7 (EU7), długość kieszeni 600 mm, szerokość x wysokość 592x592 mm, początkowe opory powietrza 96 Pa, obliczeniowe opory powietrza 198 Pa – szt. 1

- filtr kieszeniowy typ FET910, klasa F8 (EU9), długość kieszeni 600 mm, szerokość x wysokość 592x592 mm, początkowe opory powietrza 96 Pa, obliczeniowe opory powietrza 198 Pa – szt. 1

c) Centrala klimatyzacyjna W1 typu AF30 :

filtr kieszeniowy typ FET425, klasa G4 (EU4) , długość kieszeni 360 mm, szerokość x wysokość 592x592 mm, początkowe opory powietrza 36 Pa, obliczeniowe opory powietrza 93 Pa – szt. 4

II. kwalifikacja pomieszczeń czystych - 1 raz w 2024 roku.

KWALIFIKACJA POMIESZCZEŃ CZYSTYCH DO KLASY D w rozumieniu Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP)

Specyfikacja: Filtry są kompatybilne z zamontowanymi na obiekcie nawiewnikami i wywiewnikami typu NAS firmy Smay. Filtry spełniają wymogi normy PN-EN 1822 : 2009. Każdy filtr posiada indywidualny numer i certyfikat i posiada metalową obudowę.



1. Filtr absolutny klasa H13, grubość filtra 78 mm, szerokość x wysokość 610 x 610 mm – szt. 11
2. Filtr absolutny klasa H13, grubość filtra 150 mm, szerokość x wysokość 915 x 305 mm – szt. 3
3. Filtr absolutny klasa H13, grubość filtra 292 mm, szerokość x wysokość 915 x 305 mm – szt. 5
4. Filtr absolutny klasa H13, wydajność minimum 560 m³/h, grubość filtra 150 mm, szerokość x wysokość 457 x 457 mm – szt. 19
5. Filtr absolutny klasa H13, wydajność minimum 700 m³/h, grubość filtra 150 mm, szerokość x wysokość 457 x 457 mm – szt. 4
6. Filtr absolutny klasa H13, grubość filtra 150 mm, szerokość x wysokość 610 x 305 mm – szt. 10
7. Filtr absolutny klasa H13, grubość filtra 78 mm, szerokość x wysokość 610 x 305 mm – szt. 12
8. Filtr absolutny klasa H13, grubość filtra 78 mm, szerokość x wysokość 305 x 305 mm – szt. 4

Prace będą obejmować:

1. Zatrzymanie układu klimatyzacyjnego pomieszczeń czystych banku tkanek;
2. Wymiana filtrów klas EU4, EU5, EU7 i EU9 w centralach nawiewnych i wywiewnej;
3. Rozhermetyzowanie sufitów podwieszonych w sąsiedztwie stropów, na połączeniu nawiewnik/wywiewnik – ściana;
4. Kalibracja torów pomiarowych PRZETWORNIK różnicy ciśnień – STEROWNIK systemu automatyki. (patrz pozycja III. pkt7.)
5. Kalibracja torów pomiarowych PRZETWORNIK temperatury i wilgotności (patrz pozycja III. pkt7.);
6. Wykonanie badania integralności filtrów;
7. Ponowna hermetyzacja stropów na połączeniu nawiewnik/wywiewnik – ściana;
8. Ponowna regulacja instalacji klimatyzacyjnej z uwzględnieniem wydajności poszczególnych nawiewników i wywiewników oraz kaskady ciśnień;
9. Gruntowne mycie oraz dezynfekcja podłóg, ścian sufitów oraz wyposażenia pomieszczeń czystych – po remoncie pomieszczeń
10. Wykonanie pomiarów skuteczności filtracji mechanicznej i mikrobiologicznej układu nawiewnego (pomiar ilości cząstek, testy regeneracji);
11. Sporządzenie protokołów oraz raportu końcowego z prac kwalifikacyjnych i przekazanie ich Zamawiającemu do akceptacji.

Zakres wymaganych prac dotyczących kwalifikacji pomieszczeń czystych po wymianie filtrów absolutnych – wymiana wykonana przez Zamawiającego (maj 2024r.) klasy H13:

- 1) Sprawozdanie z wynikami pomiaru czystości powietrza – zawartości liczbowej cząstek.
- 2) Sprawozdanie z wynikami pomiaru czasu osiągnięcia czystości początkowej powietrza (czasu powrotu do deklarowanej klasy czystości danego pomieszczenia).
- 3) Sprawozdanie z wynikami pomiaru przecieków oraz szczelności mocowania filtra.
- 4) Sprawozdanie z wynikami pomiaru strumienia objętości powietrza nawiewanego i ilości wymian.
- 5) Sprawozdanie z wynikami pomiaru różnicy ciśnień w pomieszczeniach.
- 6) Sprawozdanie z wynikami kontroli mikrobiologicznej w pomieszczeniach czystych: **28 punktów**
- **1 punkt** zawiera: 1 pobieranie powietrza metodą wolumetryczną i 1 pobranie próbki z podłogi metodą odciskową **z każdego pomieszczenia** (21 pomieszczeń) **oraz z każdego okna podawczego** (7 okien podawczych).
- 7) Sprawozdanie z wynikami kontroli mikrobiologicznej w 3 pomieszczeniach w strefie szarej:
3 punkty
- **1 punkt** zawiera: 1 pobieranie powietrza metodą wolumetryczną i 1 pobranie próbki z podłogi metodą odciskową **z każdego pomieszczenia**

III. Przeglądy, wg projektu powykonawczego:

1. klimatyzatorów – 2 razy w roku 2024;
 - 1x Agregat chłodniczy CLIMAVENTA HCAT 0091TE,
 - 1x Agregat chłodniczy CLIMAVENTA HCAT /B 0252
 - 1x Klimatyzator TOSHIBA RAS -245A-ES, R-410A, / RAS 245-KP-ES



Przegląd zawiera min: -kontrola stanu połączeń elektrycznych, mycie ciśnieniowe skraplacza, sprawdzenie szczelności układu freonowego oraz parametrów pracy (bar). Wymagany prawnie Protokół kontroli szczelności urządzenia klimatyzacyjnego lub instalacji klimatyzacyjnej zgodnie z zapisami prawa.

2. instalacji wentylacyjno-klimatyzacyjnej – 1 raz w miesiącu;

- 1x Centrala klimatyzacyjna W1 typu AF30
- 1x Centrala klimatyzacyjna N1 typu AF25
- 1x Centrala klimatyzacyjna N2 typu AF10

3. instalacji wodno-kanalizacyjnej – 1 raz w roku;

- Instalacja wodno-kanalizacyjna umiejscowiona w pomieszczeniach czystych, w skład której wchodzi: 10 zlewów; 1 kabina prysznicowa; 1 x miska ustępowa; dodatkowo 6 punktów pobranych wody (2 x destylarka, 3 x filtry uzdatniające, 1 x dygestorium) oraz instalacja ciepła technologicznego do zasilania nagrzewnicy w centrali klimatyzacyjnej N1 oraz N2.

4. instalacji elektrycznej – 1 raz w roku;

- Rozdzielnia RS 400/230v.
- Instalacja elektryczna pomieszczeń czystych oraz urządzeń mających pośredni lub bezpośredni wpływ na parametry pomieszczeń czystych.

5. instalacji na odpady ciekłe – 1 raz w roku;

- 1x Instalacja do wyprowadzania zużytych roztworów organicznych (rurami PCV-U 50mm) do zbiornika ustawionego na zewnątrz budynku.
- 1x instalacja z wykorzystaniem lampy przepływowej UV - w tym czyszczenie lampy.

6. kontroli dostępu – 1 raz w roku;

- 20 x zamki krzyżowe, blokada na drzwiach firmy Legrand obejmująca: sterowanie śluzą, zworą elektromagnetyczną, sygnalizatory optyczne, przycisk awaryjny.
- 3 x czytnik kart zbliżeniowych SATEL CZ-E MM2

7. przetworników ciśnienia, wilgotności i temperatury – 1 raz w roku.

- kalibracja toru pomiarowego przetworników ciśnienia (22 x czujnik ciśnienia Johnson Control DPO 250-A2 o zakresie roboczym 0 - 100 Pa);
- kalibracja toru pomiarowego przetwornika temperatury i wilgotności (12 x czujnik wilgotności /temperatury serii HT 9000);
- potwierdzone protokołem serwisowym z ich wartościami (z załączoną kserokopią aktualnych certyfikatów wzorcowania urządzeń kalibrujących).

8. Nawilżaczy parowych – 1 razy w roku.

Nawilżacz parowy szt.2 CAREL Electrode HUMIDIFIER UE025HL000 ITALY

9. Lamp UV – 1 raz w roku

23 Lamy bakteriobójcze UltraViol 2w1 do dezynfekcji powietrza i powierzchni.

10. Automatyki – 1 raz w roku;

System sterowania wentylacji oparty na sterowniku firmy WAGO, System nadzoru sterowania Asix4WAGO – WVB-WAFW, WVB-As Audit, WVB-AsAlert.

11. Walidacja pracy systemu automatyki dla pomieszczeń czystych – 1 raz w roku.

- monitorowanie parametrów pracy urządzeń wchodzących w skład automatyki
- ciągłość archiwizacji danych (historia pomiarów),
- alarmowanie graficzne, dźwiękowe, komunikaty e-mail, GSM sms
- alarmowanie w przypadku braku zasilania,
- polityka dostępu: uprawnienia, loginy, hasła,
- generowanie raportów oraz wykresów zadanych parametrów,
- automatyczne tworzenie kopii zapasowych (back-up danych na pamięci zewnętrznej)

12. Wykonanie przeglądu technicznego oraz walidacji (w tym PQ):

- jednej komory laminarnej NUAIRE model/typ NU-437-300E
- jednej komory laminarnej NUAIRE model/typ NU-437-600E
- jednego dygestorium Labconco Typ. 9903100 (sam przegląd techniczny) wraz z opracowaniem dokumentacji walidacyjnej i załączonym certyfikatem wzorcowania urządzeń pomiarowych.

Oferta musi zawierać całościowy koszt materiałów eksploatacyjnych i robocizny.



IV. Warunki usuwania awarii przez Wykonawcę.

1. Wykonawca realizować będzie usuwanie awarii na podstawie zgłoszeń przekazywanych telefonicznie/lub e-mailem. Zgłoszenie awarii przyjmowane będzie przez Wykonawcę w dni robocze do godz. 17:00.
2. Zgłoszenie awarii powinno zawierać:
 - Typ i rodzaj uszkodzonego urządzenia,
 - Opis usterek występujących w pracy danego urządzenia.
 - Imię i nazwisko osoby zgłaszającej awarię,
 - Telefon kontaktowy do osoby zgłaszającej awarię,
3. Oczekiwany czas przystąpienia do usunięcia awarii – zgodnie z ofertą Wykonawcy - licząc od chwili otrzymania zawiadomienia od Zamawiającego o zaistniałej awarii zgodnie z pkt 1, 2.
4. Usunięcie awarii powinno nastąpić w ciągu 24 godzin od daty i godziny zgłoszenia awarii przez Zamawiającego.
5. W szczególnych przypadkach usunięcie awarii może zostać wydłużone o czas dostawy specjalistycznej części/urządzenia będącego powodem lub częścią składową awarii.
6. Każdorazowo przed usunięciem awarii Wykonawca powinien uzyskać akceptację zakresu prac i jej kosztów.

V. Wymagane warunki gwarancji i serwisu

1. Filtry do central N1 N2 W1 będą opakowane w sposób zabezpieczający je przed uszkodzeniami w transporcie do siedziby Zamawiającego.
2. Serwis będzie prowadzony w całości przez Wykonawcę.
3. Wykonawca poda Zamawiającemu stacjonarny i komórkowy nr telefonu oraz e-mail, pod który należy zgłaszać awarie i uszkodzenia.
4. Gwarancja na wymienione części i podzespoły będzie biegła od daty ich zainstalowania potwierdzonego protokołem odbioru.
5. Konserwacja urządzeń przez okres gwarancji będzie dokonywana w czasie dogodnym dla Zamawiającego, a dokładne terminy zostaną uzgodnione przez obie Strony.

Dodatkowe wymogi:

- a) wszelkie prace pracownicy Wykonawcy muszą wykonywać w odpowiedniej, czystej odzieży ochronnej i obuwiu ochronnym;
 - b) wszelkie prace związane z kwalifikacją pomieszczeń czystych, układu wentylacyjno-nawiewnego z klimatyzacją pomieszczeń pracownicy Wykonawcy muszą wykonywać w jednorazowej odzieży ochronnej (kombinezonach) odpowiedniej dla klasy czystości pomieszczeń;
 - c) Wykonawca zobowiązany jest do weryfikacji całości danych technicznych (w tym parametrów i liczby filtrów oraz stosownych atestów, czujników itp.) w układzie wentylacyjno-nawiewnym z klimatyzacją pomieszczeń czystych KCBTiK;
 - d) osoby wykonujące prace serwisowe na rzecz Zamawiającego muszą posiadać stosowne uprawnienia branżowe zgodne z obowiązującymi przepisami prawa;
- termin wykonania zamówienia – do dnia **1 grudnia 2024 roku z zastrzeżeniem wykonania kwalifikacji pomieszczeń czystych do dnia 05 lipca 2024r.**