

KONMEX Sp. z o.o.
ul. Bartycka 63A lok.6,
00-716 Warszawa

Warszawa, 06.12.2021

ZAPYTANIE OFERTOWE NR 3/POPW 1.3.1/2021

W związku z realizacją projektu pn.: „Innowacja w medycynie - wdrożenie do produkcji wyników własnych prac B+R w Konmex sp. z o.o. w postaci jednorazowego narzędzia laparoskopowego” w ramach Programu Operacyjnego Polska Wschodnia, działanie 1.3 Ponadregionalne powiązania kooperacyjne poddziałanie 1.3.1 Wdrażanie innowacji przez MŚP (Nr POPW.01.03.01-06-0005/20), Konmex Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością ogłasza postępowanie na zamówienie zgodnie z zasadą konkurencyjności na zakup następujących elementów projektu:

I. Przedmiot zamówienia:

1. Budowa Clean Room'u:

Powierzchnia Clean Room – min. 380 m² w tym pomieszczenie produkcyjne oraz pomieszczenia towarzyszące (myjnia sprzętów, pomieszczenie porządkowe, pralnia, przebieralnia, szatnie, śluzy materiałowe). Konstrukcja pomieszczenia pozwalająca spełnić wymagania klasy ISO7 w spoczynku i ISO 8 podczas pracy dla pomieszczeń produkcyjnych oraz ISO8 w spoczynku i ISO 9 podczas produkcji dla pomieszczeń pomocniczych. Wg. obowiązującej aktualnie normy 14644-1.

Szczegółowa specyfikacja przedmiotu zamówienia – Budowy Clean Room'u – wskazana jest w Załączniku nr 2 do niniejszego zapytania ofertowego.

Termin postępowania ofertowego - przesłanie prawidłowo podpisanej tj. przez osobę uprawnioną do reprezentowania Oferenta, Załącznika nr 1 – oferty wraz z załącznikami do dnia **11.01.2022 roku**.

Proszę o wskazanie ceny z uwzględnieniem wymagań technicznych przedstawionych w przedmiocie zapytania ofertowego nr 3/POPW 1.3.1/2021 (równoważnych lub lepszych). Jeżeli w dokumentacji technicznej oraz w opisie przedmiotu zamówienia zastosowano wskazanie nazwy własnej lub technologii, Zamawiający dopuszcza zastosowanie materiałów czy technologii i rozwiązań równoważnych, tj. nieobniżających standardów oraz wymagań technicznych, funkcjonalnych i użytkowych (zakres równoważności wskazany przez Zamawiającego). Niezałączenie dokumentacji potwierdzającej równoważność będzie stanowiło podstawę do odrzucenia oferty z uwagi na brak spełnienia warunków formalnych. Ostateczna ocena równoważności zostanie przeprowadzona przez Zamawiającego.

Oferowana cena musi zawierać wszystkie wymagania stawiane niniejszym zapytaniem oraz obejmować wszystkie koszty, jakie poniesie Oferent w związku z realizacją umowy zawartej w wyniku wyboru oferty.

Oferowana cena powinna być ceną netto (tj. bez podatku VAT).

Waluty dopuszczalne w zamówieniu to: **polski złoty**. Wszystkie rozliczenia związane z realizacją zamówienia dokonywane będą w przedstawionej walucie.

Kody CPV przedmiotu zamówienia:

45000000-7 Roboty budowlane

45214631-2 Roboty instalacyjne w zakresie pomieszczeń czystych

II. Termin wykonania zamówienia:

Planowany termin rozpoczęcia realizacji zamówienia: styczeń 2022 r. (data orientacyjna). Przez termin rozpoczęcia realizacji zamówienia rozumie się datę podpisania Umowy.

Termin zakończenia realizacji zamówienia nastąpi nie później niż 31.10.2022 r. Poprzez zakończenie rozumie się wykonanie wszystkich oferowanych prac, wykonanie walidacji, przekazanie dokumentacji powykonawczej oraz podpisanie końcowego protokołu zdawczo-odbiorczego.

ZASTRZEŻENIA:

- a. Termin wykonania zamówienia może ulec zmianie, ze względu na konieczność koordynacji i synchronizacji przedmiotu zamówienia objętego niniejszym zapytaniem ofertowym z dostawą zestawu do mycia detali – 1 komplet oraz suszarek detali – 2 szt. (zakup ten stanowi przedmiot zamówienia wskazany w odrębnym postępowaniu – tj. zapytaniu ofertowym nr 2/POPW 1.3.1/2021 ogłoszonym dnia 19.11.2021 r.);
- b. Składając ofertę w ramach niniejszego przedmiotu zamówienia objętego postępowaniem ofertowym nr 2/POPW 1.3.1/2021 ogłoszonym przez zamawiającego dnia 19.11.2021 r.
- c. Termin rozpoczęcia prac budowlanych musi nastąpić po oddaniu do użytkowania hali, w której ma zostać wybudowany Clean Room – tj. nie wcześniej niż w kwietniu 2022;
- d. **W każdym przypadku ostateczna decyzja o zmianie terminu wykonania zamówienia leży po stronie Zamawiającego.**

III. Warunki udziału w postępowaniu dla wszystkich części:

Do postępowania zostaną dopuszczeni oferenci spełniający następujące warunki:

1. Posiadanie uprawnień do wykonywania określonej działalności lub czynności, jeżeli przepisy prawa nakładają obowiązek ich posiadania.

Warunkiem udziału w postępowaniu jest podpisanie oświadczenia dot. posiadania uprawnień na formularzu ofertowym. Zapytanie ofertowe jest skierowane do podmiotów czynnie prowadzących działalność gospodarczą tj. osób fizycznych, jednostek organizacyjnych posiadających zdolność prawną, bądź osób prawnych prowadzących działalność gospodarczą, co zostanie potwierdzone **dołączonym do oferty wypisem KRS bądź CEIDG.**

2. Posiadanie wiedzy i doświadczenia należytego wykonania zamówienia.

Potwierdzeniem spełnienia warunku będzie podpisanie oświadczenia dot. dysponowania odpowiednią wiedzą oraz doświadczeniem na formularzu ofertowym oraz przedłożenie referencji minimum **trzech projektów na wykonanie pomieszczeń o kontrolowanej czystości (clean room) w klasie czystości nie gorszej niż określona w niniejszym zapytaniu ofertowym, wykonanych w ciągu trzech ostatnich lat kalendarzowych.**

3. Znajdowanie się w sytuacji ekonomicznej i finansowej umożliwiającej wykonanie zamówienia w terminie określonym w zapytaniu ofertowym.

Warunkiem udziału w postępowaniu jest podpisanie oświadczenia dot. sytuacji ekonomicznej i finansowej na formularzu ofertowym oraz załączenie oryginału bądź kopii potwierdzonej za zgodność z oryginałem zaświadczeń z Zakładu Ubezpieczeń Społecznych o niezaleganiu ze składkami oraz z Urzędu Skarbowego o niezaleganiu w podatkach, **wystawionych w terminie nie wcześniejszym niż 3 miesiące przed złożeniem oferty.** Warunkiem udziału w postępowaniu jest przedłożenie potwierdzonej za zgodność z oryginałem kopii ważnej polisy ubezpieczeniowej od odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzenia działalności zgodnej z przedmiotem zamówienia na kwotę odpowiadającą przynajmniej 100% wartości złożonej oferty. Wymagamy dokumentu zawierającego klauzulę „zgodne z oryginałem” lub „za zgodność z oryginałem” umieszczoną na każdej stronie dokumentu wraz z pieczęcią wykonawcy, datą i czytelnym podpisem (lub podpisem nieczytelnym wraz z imienną pieczęcią) osoby uprawnionej do potwierdzania dokumentów za zgodność z oryginałem.

4. Wykonawca powinien dysponować odpowiednim potencjałem technicznym oraz osobami zdolnymi do wykonania zamówienia. Potwierdzeniem spełnienia warunku będzie podpisanie oświadczenia dot. dysponowania odpowiednim potencjałem technicznym oraz osobami zdolnymi do wykonania zamówienia na formularzu ofertowym.
5. Oferenci nie mogą być powiązani z Zamawiającym osobowo lub kapitałowo (wykluczenie) tzn. nie występują wzajemne powiązania między Zamawiającym lub osobami upoważnionymi do zaciągania zobowiązań w imieniu Zamawiającego lub osobami wykonującymi w imieniu Zamawiającego czynności związane z przygotowaniem i przeprowadzeniem procedury wyboru wykonawcy a wykonawcą, polegające w szczególności na:
 - a) Uczestniczeniu w spółce, jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej;
 - b) Posiadaniu, co najmniej 10% udziałów akcji;
 - c) Pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika;
 - d) Pozostawaniu w związku małżeńskim, w stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa w linii prostej, pokrewieństwa lub powinowactwa w linii bocznej do drugiego stopnia lub w stosunku przysposobienia, opieki lub kurateli.
 - e) Pozostawaniu z wykonawcą w takim stosunku prawnym lub faktycznym, że może to budzić uzasadnione wątpliwości, co do bezstronności tych osób.



- Warunek ten uważa się za spełniony, jeśli Wykonawca podpisze oświadczenie o niewystępowaniu powiązań z Zamawiającym na formularzu ofertowym.
6. Warunkiem udziału w postępowaniu będzie dostarczenie prawidłowo podpisanej tj. przez osobę uprawnioną do reprezentowania Oferenta, Załącznika nr 1 – oferty, specyfikacji technicznej pozwalającej ocenić parametry techniczne oferowanego rozwiązania oraz (jeżeli dotyczy) uzasadnienie równoważności danego rozwiązania technicznego, wymagane oświadczenia oraz dokumenty wskazane w podpunktach 1 – 7, jak również dokumenty potwierdzające spełnienie warunków wskazanych w Załączniku nr 2 – specyfikacji przedmiotu zamówienia (takie jak m.in. certyfikaty, deklaracje zgodności, potwierdzenia zgodności z normami, itp.).
 7. Warunkiem udziału w postępowaniu będzie ponadto:
 - a) Zobowiązanie się Oferenta do wykonania Clean Room'u zgodnie z odstępstwem - decyzją z dnia 29.01.2020r. wydaną przez Lubelski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny w Lublinie, które pozwoli Zamawiającemu na używanie Clean Room'u zgodnie z wszystkimi wymaganiami formalno-prawnymi. Oferent zobowiązuje się do spełnienia niniejszego warunku poprzez podpisanie stosownego oświadczenia na formularzu ofertowym. Odstępstwo stanowi załącznik nr 4 do niniejszego zapytania ofertowego;
 - b) Zobowiązanie się do wykonania i dostarczenia dla Zamawiającego dokumentacji po-wykonawczej w minimum 2 kopiach papierowych oraz w wersji elektronicznej (po zakończeniu prac). Oferent zobowiązuje się do spełnienia niniejszego warunku poprzez podpisanie stosownego oświadczenia na formularzu ofertowym.
 - c) Zobowiązanie się do udzielenia minimum 36 miesięcy gwarancji na: Clean Room, na centralę wentylacyjną oraz na urządzenia klimatyzacyjno-chłodnicze. Udzielenie gwarancji producenta na pozostałe urządzenia dostarczone w ramach przedmiotowego zamówienia. Wykonawca oświadcza, że w okresie gwarancji zapewni autoryzowany serwis producentów realizowany przez osoby uprawnione do dokonywania wpisów w CRO dla centrali wentylacyjnej i urządzeń klimatyzacyjno-chłodniczych dostarczanych w ramach niniejszego zapytania ofertowego. Oferent zobowiązuje się do spełnienia niniejszego warunku poprzez podpisanie stosownego oświadczenia na formularzu ofertowym.

Brak ww. dokumentów stanowi podstawę do odrzucenia oferty z przyczyn formalnych.

Zamawiający w celu potwierdzenia spełnienia w/w warunków wymaga przedłożenia następujących dokumentów:

- 1) Złożenie oferty zawierającej:
 - Nazwę, adres i NIP wykonawcy
 - Datę wystawienia oferty
 - Dane pozwalające ocenić ofertę i przyznać punkty w ramach kryteriów punktowanych
 - Termin ważności oferty
 - Cenę netto
- 2) Załączenie wypisu KRS lub CEIDG.
- 3) Załączenie referencji minimum **trzech projektów na wykonanie pomieszczeń o kontrolowanej czystości (clean room) w klasie czystości nie gorszej niż określona w niniejszym zapytaniu ofertowym, wykonanych w ciągu trzech ostatnich lat kalendarzowych.**
- 4) Przedłożenie specyfikacji technicznej jak również dokumentów potwierdzających spełnienie warunków wskazanych w specyfikacji zamówienia (takich jak m.in. certyfikaty, deklaracje zgodności, potwierdzenia spełnienia norm, itp.)
- 5) Przedłożenie specyfikacji technicznej wraz z uzasadnieniem równoważności rozwiązania (jeżeli dotyczy);
- 4) Załączenie oryginału bądź kopii potwierdzonej za zgodność z oryginałem zaświadczeń z Zakładu Ubezpieczeń Społecznych o niezaleganiu ze składkami oraz z Urzędu Skarbowego o niezaleganiu w podatkach, wystawionych w terminie nie wcześniejszym niż 3 miesiące przed złożeniem oferty.
- 5) Przedłożenie potwierdzonej za zgodność z oryginałem kopii ważnej polisy ubezpieczeniowej od odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzenia działalności zgodnej z przedmiotem zamówienia na kwotę odpowiadającą przynajmniej 100% wartości złożonej oferty.
- 6) Złożenie na ofercie oświadczeń o następującej treści:

W

- Wykonawca oświadcza, że zna i akceptuje warunki realizacji zamówienia określone w zapytaniu ofertowym oraz nie wnosi żadnych zastrzeżeń i uwag w tym zakresie.
- Wykonawca oświadcza, że posiada uprawnienia do wykonywania określonej działalności lub czynności, jeżeli przepisy prawa nakładają obowiązek ich posiadania.
- Wykonawca oświadcza, że posiada niezbędną wiedzę i doświadczenie umożliwiające prawidłową realizację zamówienia.
- Wykonawca oświadcza, że znajduje się w sytuacji ekonomicznej i finansowej zapewniającej wykonanie zamówienia w terminie określonym w zapytaniu ofertowym.
- Wykonawca oświadcza, że dysponuje odpowiednim potencjałem technicznym oraz osobami zdolnymi do wykonania zamówienia.
- Wykonawca oświadcza, że wykona Clean Room zgodnie z odstępstwem - decyzją z dnia 29.01.2020r. wydaną przez Lubelski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny w Lublinie, które pozwoli Zamawiającemu na używanie Clean Room'u zgodnie z wszystkimi wymaganiami formalno-prawnymi;
- Wykonawca oświadcza, że wykona i dostarczy dla Zamawiającego dokumentację po-wykonawczą w minimum 2 kopiach papierowych oraz w wersji elektronicznej (po zakończeniu prac);
- Wykonawca oświadcza, że w okresie gwarancji zapewni autoryzowany serwis producentów realizowany przez osoby uprawnione do dokonywania wpisów w CRO dla centrali wentylacyjnej i urządzeń klimatyzacyjno-chłodniczych dostarczanych w ramach niniejszego zapytania ofertowego.
- Wykonawca oświadcza, że nie jest powiązany osobowo lub kapitałowo z Zamawiającym. Przez powiązania osobowe lub kapitałowe rozumie się wzajemne powiązania pomiędzy Zamawiającym lub osobami upoważnionymi do zaciągania zobowiązań w imieniu Zamawiającego lub osobami wykonującymi w imieniu Zamawiającego czynności związanych z przygotowaniem i przeprowadzeniem procedury wyboru Wykonawcy a Wykonawcą, polegające w szczególności na:
 - a) uczestniczeniu w spółce jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej;
 - b) posiadaniu co najmniej 10% udziałów lub akcji;
 - c) pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika;
 - d) pozostawaniu w związku małżeńskim, w stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa w linii prostej, w stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa w linii bocznej do drugiego stopnia lub pozostawania w stosunku przysposobienia, opieki lub kurateli;
 - e) pozostawaniu z wykonawcą w takim stosunku prawnym lub faktycznym, że może to budzić uzasadnione wątpliwości, co do bezstronności tych osób.

Zamawiający **nie dopuszcza** składania ofert częściowych. Oferty niekompletne i nie zawierające pełnego zakresu przedmiotu zamówienia określonego w zadaniu zostaną odrzucone z powodu błędów formalnych.

- Oferty dostarczone Zamawiającemu po terminie składania ofert nie będą przyjęte. Skuteczne złożenie oferty oznacza otrzymanie oferty przez Zamawiającego przed upływem terminu składania ofert. Zmiany albo wycofanie oferty przez oferenta przed upływem terminu składania ofert są dopuszczalne.
- Zamawiający dokona oceny ofert. W trakcie oceny ofert Zamawiający może wzywać oferentów do złożenia wyjaśnień dotyczących złożonych przez nich ofert.
- W przypadku, kiedy oferta nie spełnia wskazanych w zapytaniu ofertowym, minimalnych wymagań technicznych, zostanie odrzucona ze względu na niespełnienie wymagań formalnych i nie będzie podlegała dalszej ocenie.
- Kończąc procedurę oceny ofert Zamawiający podejmie decyzję o wyborze najkorzystniejszej oferty.
- Zamawiający zastrzega sobie prawo do niedokonania wyboru najkorzystniejszej oferty. W każdym czasie postępowania przetargowego dotyczącego wyboru wykonawcy, Zamawiający ma prawo do jego zakończenia bez wyboru jakiegokolwiek oferenta. Oferentom nie przysługują wobec Zamawiającego jakiegokolwiek roszczenia z tego tytułu.
- Zamawiający ma prawo do anulowania części lub całości zapytania ofertowego bez podania przyczyny w każdym momencie postępowania.
- W przypadku gdy nie uda się podpisać umowy z wybranym wykonawcą, Zamawiający zastrzega sobie możliwość wyboru Wykonawcy, który przedstawił drugą w kolejności najkorzystniejszą ofertę.

IV. Termin ważności oferty: minimum 90 dni. Termin liczony od daty upływu terminu dostarczenia ofert.



V. Kryteria oceny i wyboru ofert:

1) Oferty zostaną ocenione przez Zamawiającego w oparciu o następujące kryteria dla każdej części:

Kryteria oceny ofert	Waga	Maksymalna liczba punktów
a) cena netto w PLN	90%	90
b) okres gwarancji na wykonany obiekt	10%	10

Sposób przyznawania punktacji za spełnienie danego kryterium oceny oferty:

a) Punkty w ramach kryterium *cena netto w PLN* będą przyznawane wg następującej formuły:

$$A_n = \frac{C_{\min}}{C_r} \times 100 \times 90\%$$

$C_{\min}$ – cena minimalna w zbiorze

C_r – cena oferty rozpatrywanej

A_n – ilość punktów przyznana ofercie

b) Punkty w ramach kryterium *okres gwarancji na wykonany obiekt* wyrażony w latach będą przyznawane wg następującej formuły (z uwzględnieniem zapisów, iż zgodnie z warunkami udziału w postępowaniu, Wykonawca zobowiązany jest udzielić Zamawiającemu, minimum 36 miesięcy gwarancji na prace budowlane, centralę wentylacyjną oraz na urządzenia klimatyzacyjno-chłodnicze, przy równoczesnym udzieleniu gwarancji producenta na pozostałe urządzenia dostarczone w ramach przedmiotowego zamówienia). Punkty będą przyznawane na podstawie poniższego wzoru, dla okresu gwarancji (na prace budowlane, centralę wentylacyjną oraz urządzenia klimatyzacyjno-chłodnicze) powyżej 36 miesięcy. Oferty, w których deklarowany okres gwarancji będzie niższy, nie będą rozpatrywane ze względu na odrzucenie formalne:

$$A_n = \frac{G_r}{G_{\max}} \times 100 \times 10\%$$

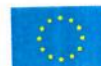
G_r – okres oferty rozpatrywanej

$G_{\max}$ – maksymalny okres gwarancji w zbiorze

A_n – ilość punktów przyznana ofercie

VI. Opis sposobu przygotowania i składania ofert:

- Oferent może złożyć tylko jedną ofertę.
- Ofertę należy przygotować w języku polskim w formie pisemnej, w sposób czytelny.
- W ofercie proszę o zawarcie następujących informacji:
 - 1) Numer zapytania ofertowego (oferta musi na niego odpowiadać)
 - 2) Pełną nazwę oferenta.
 - 3) Datę wystawienia oferty.
 - 4) Termin ważności oferty.
 - 5) Wycenę przedmiotu zamówienia.
 - 6) Okres gwarancji na wybudowany Clean Room.
- Do oferty należy dołączyć:
 - Załączenie wypisu KRS lub CEIDG.



- Przedłożenie specyfikacji technicznej, jak również dokumentów potwierdzających spełnienie warunków wskazanych w specyfikacji zamówienia (takich jak m.in. certyfikaty, deklaracje zgodności, potwierdzenia spełnienia norm, itp.);
 - Przedłożenie specyfikacji technicznej wraz z uzasadnieniem równoważności rozwiązania (jeżeli dotyczy);
 - Załączenie referencji minimum trzech projektów na wykonanie pomieszczeń o kontrolowanej czystości (Clean Room) w klasie czystości nie gorszej niż określona w niniejszym zapytaniu ofertowym, wykonanych w ciągu trzech ostatnich lat kalendarzowych.
 - Załączenie oryginału bądź kopii potwierdzonej za zgodność z oryginałem zaświadczeń z Zakładu Ubezpieczeń Społecznych o niezaleganiu ze składkami oraz z Urzędu Skarbowego o niezaleganiu w podatkach, wystawionych w terminie nie wcześniejszym niż 3 miesiące przed złożeniem oferty.
 - Przedłożenie potwierdzonej za zgodność z oryginałem kopii ważnej polisy ubezpieczeniowej od odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzenia działalności zgodnej z przedmiotem zamówienia na kwotę odpowiadającą przynajmniej 100% wartości złożonej oferty.
 - Oświadczenia złożone na formularzu ofertowym.
- Formularz oferty, wszystkie dokumenty i oświadczenia, złożone wraz z ofertą, muszą być podpisane przez osoby upoważnione do reprezentowania Ofertodawcy (zgodnie z dokumentem rejestrowym).
 - Ofertę należy złożyć **do dnia 11.01.2022 r.** w jeden z poniższych sposobów:
 - osobiście w biurze Konmex Sp. z o.o., ul. Zofii Nałkowskiej 5, 05-410 Józefów (sekretariat firmy jest czynny od poniedziałku do piątku w godzinach od 8:00 do 16:00);
 - pocztą, listem poleconym, kurierem na adres firmy: Konmex Sp. z o.o., ul. Zofii Nałkowskiej 5, 05-410 Józefów; opis koperty nr zapytania ofertowego;
 - pocztą elektroniczną na adres mailowy: info@konmex.com
 - poprzez portal Baza Konkurencyjności (<https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/>)
 - W przypadku przesłania oferty pocztą lub przesyłką kurierską do Zamawiającego, należy wziąć pod uwagę, że terminem jej dostarczenia (złożenia) Zamawiającemu jest jej wpływ do miejsca oznaczonego przez Zamawiającego, jako miejsce składania ofert.
 - Zaleca się, aby wszystkie kartki oferty ponumerować kolejno i trwale spiąć (w przypadku dostarczenia w formie papierowej).
 - **Za dostarczenie oferty w inne miejsce niż wskazane powyżej lub pozostawienie awizo i związanego z tym terminem odbioru, Zamawiający nie ponosi odpowiedzialności.**
 - Zamawiający dopuszcza możliwość udzielenia zamówień uzupełniających, wykonawcy wybranemu zgodnie z zasadą konkurencyjności, w okresie 3 lat od udzielenia zamówienia podstawowego, przy czym zamówienie uzupełniające nie może przekroczyć 10% kwoty z wybranej oferty.
 - Zamawiający wymaga zabezpieczenia należytego wykonania umowy, które będzie stanowiło element umowy podpisanej między zamawiającym a wykonawcą.
 - Zamawiający dopuszcza możliwość wprowadzenia zmian w umowie niezbędnych do sprawnej realizacji prac, w szczególności:
 1. Zamawiający przewiduje możliwość wydłużenia terminu wykonania przedmiotu umowy w szczególnie uzasadnionych przypadkach.
 2. Zamawiający przewiduje możliwość zmiany umowy w przypadku zmiany terminów i warunków płatności - pod warunkiem zgłoszenia przez Wykonawcę takiego zamiaru i otrzymania stosownej uprzednio udzielonej, pisemnej zgody Zamawiającego.
 3. Zamawiający przewiduje możliwość zmiany umowy w przypadku, gdy nastąpi zmiana powszechnie obowiązujących przepisów prawa w zakresie mającym wpływ na realizację przedmiotu umowy.
 4. Zamawiający przewiduje możliwość zmiany umowy w przypadku zaistnienia okoliczności spowodowanych czynnikami zewnętrznymi, oraz/lub okolicznościami siły wyższej.
 5. Zamawiający dopuszcza możliwość dokonania zmian w treści umowy w stosunku do treści oferty na podstawie, której dokonano wyboru Wykonawcy, które nie wpływają w istotny sposób na przedmiot zamówienia oraz nie prowadzą one do zmiany charakteru umowy.

Dopuszczalne są wszelkie zmiany nieistotne rozumiane w ten sposób, że wiedza o ich wprowadzeniu na etapie postępowania o zamówienie nie wpłynęłaby na krąg potencjalnych Wykonawców/Oferentów ubiegających się o zamówienie, ani na wynik postępowania. Wszelkie powyższe postanowienia stanowią katalog zmian, na które Zamawiający może wyrazić zgodę. Nie

stanowią jednocześnie zobowiązania Zamawiającego do wyrażenia takiej zgody. Wniosek o zmianę postanowień umowy musi być wyrażony na piśmie. Zmiana umowy może nastąpić wyłącznie w formie pisemnego aneksu pod rygorem nieważności.

VII. Wybór oferty:

- 7.1 Zamawiający dokona oceny najkorzystniejszej oferty, co zostanie udokumentowane stosownym protokołem.
- 7.2 Informacja z przeprowadzonego postępowania zostanie opublikowana na stronie bazakonkurencyjności.pl oraz przesłana wszystkim Oferentom, którzy złożyli poprawne formalnie i merytorycznie oferty.

VIII. Postanowienia końcowe:

- 8.1 Zamawiający zastrzega sobie prawo do odwołania lub zamknięcia postępowania bez wyboru Oferenta bez podania przyczyn, na każdym etapie postępowania.
- 8.2 Zamawiający może w toku badania i oceny ofert żądać od Oferentów wyjaśnień dotyczących treści złożonych ofert – brak odpowiedzi stanowić będzie podstawę do odrzucenia oferty.
- 8.3 Zamawiający informuje, że przedmiotowe zapytanie nie stanowi oferty w rozumieniu art. 66 ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. kodeks cywilny (Dz. U. 2020.1740 tj. z dnia 2020.10.08 z późn. zm.).
- 8.4 Zamawiający wykluczy z postępowania Oferentów, którzy nie spełniają warunków udziału w postępowaniu lub złożą ofertę wadliwą formalnie.
- 8.5 Ofertę Oferenta wykluczonego z postępowania uznaje się za odrzuconą.
- 8.6 W przypadku złożenia oferty z rażąco niską ceną zostanie ona odrzucona.
- 8.7 Oferenci ponoszą wszelkie koszty własne związane z przygotowaniem i złożeniem oferty, niezależnie od wyników postępowania;
- 8.8 Zamawiający zastrzega sobie uprawnienie do zamknięcia postępowania bez dokonywania wyboru oferty lub do unieważnienia postępowania bez podawania przyczyny,
- 8.9 Z wybranym Oferentem zostanie podpisana Umowa.
- 8.10 Osobą do kontaktu w ramach zapytania ofertowego jest Pan Karol Łygas, pytania dotyczące zapytania ofertowego można zadawać za pomocą e-mail: k.lygas@konmex.com, dzwoniąc pod numer: 793 009 173 lub poprzez portal bazakonkurencyjności.pl.
- 8.11 OCHRONA DANYCH OSOBOWYCH
W odniesieniu do danych osobowych zawartych w ofertach, Zamawiający z chwilą złożenia oferty stanie się administratorem tych danych w rozumieniu art. 4 pkt 7 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE („RODO”). Zamawiający będzie przetwarzał te dane w celu oceny ofert, zawarcia umowy z wybranym wykonawcą oraz na potrzeby realizacji zawartej umowy, tj. na podstawie art. 6 ust. 1 lit. b) RODO.
Zamawiający będzie przekazywał dane osobowe zawarte w złożonych ofertach, na podstawie właściwych przepisów prawa, upoważnionym organom i instytucjom uprawnionym do dokonywania kontroli projektów współfinansowanych ze środków pochodzących z budżetu Unii Europejskiej. Dane te zostaną przekazane w szczególności Instytucji Pośredniczącej – Polska Agencja Rozwoju Przedsiębiorczości, zaś ich administratorem będzie minister właściwy ds. rozwoju na podstawie art. 71 ust. 1. Informacja dotycząca zakresu przetwarzania danych przez właściwe instytucje znajduje się na stronie: <https://www.funduszeuropejskie.gov.pl/strony/o-funduszach/ogolne-zasady-przetwarzania-danych-osobowych-w-ramach-funduszy-europejskich/>

Z poważaniem,

KONMEX
Konmex sp. z o.o.
ul. Bartycka 63A/6, 00-716 Warszawa
NIP: 534 220 66 06, REGON: 015247996

Konmex sp. z o.o.
Klaudia Brodaczewska
PROKURENT

Załącznik nr 1 Formularz ofertowy

Oferta dla

Konmex Sp. z o.o.,
ul. Bartycka 63A lok.6,
00-716 Warszawa

W odpowiedzi na zapytanie ofertowe nr 3/POPW 1.3.1/2021 dotyczące następującego przedmiotu ofertowania:

Budowa Clean Room'u

Związanego z realizacją projektu pn.: „Innowacja w medycynie - wdrożenie do produkcji wyników własnych prac B+R w Konmex sp. z o.o. w postaci jednorazowego narzędzia laparoskopowego” w ramach Programu Operacyjnego Polska Wschodnia, działanie 1.3 Ponadregionalne powiązania kooperacyjne poddziałanie 1.3.1 Wdrażanie innowacji przez MŚP (Nr POPW.01.03.01-06-0005/20), składam niniejszą ofertę na wykonanie w/w zamówienia.

I. Nazwa i dane adresowe wykonawcy

Nazwa:

Adres:

NIP:

II. Warunki cenowe oferty i kryteria punktowane:

Ważności oferty: dni (minimum 90 dni. Termin liczony od upływu terminu dostarczenia ofert)

Planowany termin realizacji zamówienia:

Planowany termin rozpoczęcia realizacji zamówienia: styczeń 2022 r. (data orientacyjna). Przez termin rozpoczęcia realizacji zamówienia rozumie się datę podpisania Umowy.

Termin zakończenia realizacji zamówienia nastąpi nie później niż 31.10.2022 r. Poprzez zakończenie rozumie się wykonanie wszystkich oferowanych prac, wykonanie walidacji, przekazanie dokumentacji powykonawczej oraz podpisanie końcowego protokołu zdawczo-odbiorczego

Przedmiot zamówienia zapytania ofertowego:

Lp.	Przedmiot zamówienia zgodnie z zapytaniem ofertowym NR 3/POPW 1.3.1/2021 wraz z załącznikami.	Cena netto*
1.	Budowa Clean Room'u	

Okres gwarancji na prace budowlane, centralę wentylacyjną oraz urządzenia klimatyzacyjno-chłodnicze (wyrażony w miesiącach) miesięcy

Załączniki:

- Załączenie wypisu KRS lub CEIDG.
- Załączenie referencji minimum trzech projektów na wykonanie pomieszczeń o kontrolowanej czystości (Clean Room) w klasie czystości nie gorszej niż określona w niniejszym zapytaniu ofertowym, wykonanych w ciągu trzech ostatnich lat kalendarzowych.



- Załączenie oryginału bądź kopii potwierdzonej za zgodność z oryginałem zaświadczeń z Zakładu Ubezpieczeń Społecznych o niezaleganiu ze składkami oraz z Urzędu Skarbowego o niezaleganiu w podatkach, wystawionych w terminie nie wcześniejszym niż 3 miesiące przed złożeniem oferty.
- Przedłożenie potwierdzonej za zgodność z oryginałem kopii ważnej polisy ubezpieczeniowej od odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzenia działalności zgodnej z przedmiotem zamówienia na kwotę odpowiadającą przynajmniej 100% wartości złożonej oferty.
- Przedłożenie specyfikacji technicznej jak również dokumentów potwierdzających spełnienie warunków wskazanych w specyfikacji zamówienia (takich jak m.in. certyfikaty, deklaracje zgodności, potwierdzenia spełnienia norm, itp.);
- Przedłożenie specyfikacji technicznej wraz z uzasadnieniem równoważności rozwiązania (jeżeli dotyczy).

Oświadczenia Wykonawcy

Ja (my) niżej podpisany (i) oświadczam (y), że:

- Wykonawca oświadcza, że zna i akceptuje warunki realizacji zamówienia określone w zapytaniu ofertowym oraz nie wnosi żadnych zastrzeżeń i uwag w tym zakresie.
- Wykonawca oświadcza, że posiada uprawnienia do wykonywania określonej działalności lub czynności, jeżeli przepisy prawa nakładają obowiązek ich posiadania.
- Wykonawca oświadcza, że posiada niezbędną wiedzę i doświadczenie umożliwiające prawidłową realizację zamówienia.
- Wykonawca oświadcza, że znajduje się w sytuacji ekonomicznej i finansowej zapewniającej wykonanie zamówienia w terminie określonym w zapytaniu ofertowym.
- Wykonawca oświadcza, że dysponuje odpowiednim potencjałem technicznym oraz osobami zdolnymi do wykonania zamówienia.
- Wykonawca oświadcza, że wykona Clean Room zgodnie z odstępstwem - decyzją z dnia 29.01.2020r., wydaną przez Lubelski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny w Lublinie, które pozwoli Zamawiającemu na używanie Clean Room'u zgodnie z wszystkimi wymaganiami formalno-prawnymi;
- Wykonawca oświadcza, że wykona i dostarczy dla Zamawiającego dokumentację po-wykonawczą w minimum 2 kopiach papierowych oraz w wersji elektronicznej (po zakończeniu prac);
- Wykonawca oświadcza, że w okresie gwarancji zapewni autoryzowany serwis producentów realizowany przez osoby uprawnione do dokonywania wpisów w CRO dla centrali wentylacyjnej i urządzeń klimatyzacyjno-chłodniczych dostarczanych w ramach niniejszego zapytania ofertowego.
- Wykonawca oświadcza, że nie jest powiązany osobowo lub kapitałowo z Zamawiającym. Przez powiązania osobowe lub kapitałowe rozumie się wzajemne powiązania pomiędzy Zamawiającym lub osobami upoważnionymi do zaciągania zobowiązań w imieniu Zamawiającego lub osobami wykonującymi w imieniu Zamawiającego czynności związanych z przygotowaniem i przeprowadzeniem procedury wyboru Wykonawcy a Wykonawcą, polegające w szczególności na:
 - a) uczestniczeniu w spółce jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej;
 - b) posiadaniu co najmniej 10% udziałów lub akcji;
 - c) pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika;
 - d) pozostawaniu w związku małżeńskim, w stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa w linii prostej, w stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa w linii bocznej do drugiego stopnia lub pozostawania w stosunku przysposobienia, opieki lub kurateli;
 - e) pozostawaniu z wykonawcą w takim stosunku prawnym lub faktycznym, że może to budzić uzasadnione wątpliwości, co do bezstronności tych osób

Miejscowość, dnia..... r.*

(podpis i pieczęć wystawcy oferty)

16.

Załącznik Nr 2 – Specyfikacja techniczna i wymagania w zakresie przedmiotu zamówienia**I. WYMAGANIA OGÓLNE:**

Powierzchnia Clean Room – min. 380 m² w tym pomieszczenie produkcyjne oraz pomieszczenia towarzyszące (myjnia sprzętów, pomieszczenie porządkowe, pralnia, przebieralnia, szatnie, śluzy materiałowe).

Minimalne parametry i wymagania stawiane wobec clean room'u:

- Konstrukcja pomieszczenia pozwalająca spełnić wymagania klasy ISO 7 w spoczynku i ISO 8 podczas pracy dla pomieszczeń produkcyjnych oraz ISO 8 w spoczynku i ISO 9 podczas produkcji dla pomieszczeń pomocniczych. Wg normy 14644-1.
- Pomieszczenia zgodne z obowiązującą normą 14644 oraz obowiązującymi przepisami BHP i ppoż.
- Montaż Clean Room'u w istniejącej hali produkcyjnej.
- Wykonanie samonośnej konstrukcji stalowej na potrzeby podwieszenia sufitu i instalacji clean room'u lub rozwiązanie równoważne np. poprzez wykorzystanie konstrukcji hali.
- Powierzchnia głównego pomieszczenia produkcyjnego Clean Room'u min. 290 m² + pomieszczenia pomocnicze ok. 90m² (szatnia damska i męska, przebieralnia, pomieszczenie porządkowe, pralnia, śluza materiałowa - nazwy i funkcje pomieszczeń zgodne z Załącznikiem nr 3).
- 2 okna podawcze (minimalny wewnętrzny wymiar 74x74x60 cm).
- Szatnie i przebieralnia przystosowane dla 2 zmian po 20 osób.
- Myjnia o pow. około 30 m², konieczność przygotowania potrzebnych przyłączy oraz przygotowania miejsca do montażu dwóch myjni przelotowych i dwóch suszarek przelotowych oraz śluzy powrotnej (sprzęt dostarczony oddzielnie - nie wchodzi w zakres przedmiotowego postępowania. Przedmioty objęte odrębnym postępowaniem – tj. zapytaniem ofertowym nr 2/POPW 1.3.1/2021 ogłoszonym dnia 19.11.2021 r.).
- Wysokość pomieszczenia: min. 2,6m. Zgodnie z wydanym odstępstwem.
- Brak okien zewnętrznych. 3 okna wewnętrzne w ciągu komunikacyjnym w miejsce do wskazania przez zamawiającego.
- Wymiar pakietów szybowych: min. 100x70cm.
- Zakres temperatury panującej w pomieszczeniach czystych: temperatury 17°C do 23°C.
- Zakres wilgotności panującej w pomieszczeniach czystych: od 35% do 65% RH.
- Ilość wymian powietrza zapewniająca zgodność z projektowaną klasą czystości.
- Zastosowanie filtrów HEPA w nawiewnikach (obsługa filtrów od dołu). Filtry klasy min. H13.
- Nawiew świeżego powietrza góra, wywiew zużytego powietrza dołem bezpośrednio do kanałów instalacji wentylacyjnej. Nie dopuszcza się wywiewu przez szczelinę nad podłogą.
- Utrzymanie kaskady ciśnień (10-15 Pa) pomiędzy sąsiadującymi pomieszczeniami zabezpieczającej przed przepływem powietrza z pomieszczeń brudniejszych do czystszych (np.: myjnia - CR, pomieszczenia techniczne - przebieralnia, szatnia - przebieralnia)
- Drzwi techniczne w celu wprowadzania urządzeń do clean room'u. wym. min.: 220x220cm
- Oświetlenie w pomieszczeniach produkcyjnych: LED. min. 750 lux, w pozostałych min. 500 lux. Lampy zlicowane z sufitem.
- Pomieszczenie wyposażone w system blokad krzyżowych drzwi (z możliwością dezaktywacji w sytuacjach awaryjnych)
- Możliwość rejestracji parametrów pracy clean room'u.
- Programowalne tryby pracy centrali wentylacyjnej.
- Rozmieszczenie pomieszczeń i śluz podawczych zgodne funkcjonalnie z załączonym schematem/rysunkiem (załącznik nr 3)
- Ściany wykonanie z prefabrykowanych modułowych warstwowych izolowanych paneli higienicznych przeznaczonych do Clean Room'u.
- Sufity wykonane z paneli higienicznych przeznaczonych do clean room'u.
- Drzwi wewnętrzne/zewnętrzne w wykonaniu higienicznym. Ościeżnica i skrzydło drzwiowe zlicowane ze ścianą po obu stronach. Drzwi wyposażone w pakiet szybowy o wymiarach min. 30x50cm
- Gniazda elektryczne 230V na ścianach co około 3m. Gniazda elektryczne 400V na ścianach- 8szt.
- Zapasowe trasy kablowe do wykorzystania nad sufitem głównego pomieszczenia produkcyjnego + 4 gniazda 400V nad sufitem jako rezerwa do wykorzystania w przyszłości.
- Podłoga antystatyczna wykończona wykładziną PVC. Wykładzina wywinięta na ściany, połączenie ściana wykładzina bez pól kurzowych. Min. 3 wersje kolorystyczne w zależności od pomieszczeń i stref czystości.
- Wykonanie instalacji wody osmotycznej z doprowadzeniem do myjni sprzętu, zlewów, pralek.
- Wykonanie instalacji sprężonego powietrza z zasilaniem doprowadzonym w miejscu instalacji sprężarki; wraz z systemem filtracji na potrzeby clean room'u. 15 podejść sprężonego powietrza, wyprowadzone pod sufitem pod kątem ok. 45° oraz 4 pkt. nad sufitem jako rezerwa do wykorzystania.
- Ciepło technologiczne na potrzeby wentylacji z obecnej kotłowni gazowej.
- Centrala wentylacyjna z czerpnią i wyrzutnią powietrza umiejscowiona na zewnątrz.
- Centrala wentylacyjna z możliwością recyrkulacji powietrza w stosunku min. 20% świeżego i 80% zawracanego.
- Przeprowadzenie walidacji instalacji i pomieszczeń.



II. WYMAGANIA SZCZEGÓŁOWE:

1. Obowiązkowe wyposażenie CR:

Przebiegarnia: zlew 3-stanowiskowy wyposażony w 3 krany zintegrowane z funkcją osuszania dłoni. Sterowanie zaworem wody i dmuchawy za pomocą fotokomórek. Zlew wykonany ze stali min. AISI 304. Zlew wyposażony w elektryczny, przepływowy podgrzewacz wody wyposażony w grzałkę ze stali nierdzewnej.

Myjnia: Umywalka typu wanna. Głębokość wanny ok. 25cm. Szerokość stołu ok. 160cm. Jedna połowa przeznaczona na umywalkę, druga połowa jako blat. Szafka wyposażona w drzwiczki, boki zabudowane. Zlew wyposażony w elektryczny, przepływowy podgrzewacz wody wyposażony w grzałkę ze stali nierdzewnej oraz w baterię stojącą z wylewką wyjmowaną.

Pralnia: Umywalka typu wanna. Szerokość szafki umywalki ok. 80cm. Całość przeznaczona na wannę. Głębokość wanny 25cm. Szafka wyposażona w drzwiczki, boki zabudowane. Zlew wyposażony w elektryczny, przepływowy podgrzewacz wody wyposażony w grzałkę ze stali nierdzewnej oraz w baterię stojącą z wylewką wyjmowaną.

Pom. Gospodarcze: Umywalka typu wanna. Szerokość stołu ok. 80cm. Całość przeznaczona na wannę. Głębokość wanny ok. 40cm. Szafka wyposażona w drzwiczki, boki zabudowane. Zlew wyposażony w elektryczny, przepływowy podgrzewacz wody wyposażony w grzałkę ze stali nierdzewnej oraz w baterię stojącą z wylewką wyjmowaną.

2. Kanalizacja:

Instalacja kanalizacji technologicznej i sanitarnej obecna w hali produkcyjnej. Konieczność dostosowania instalacji kanalizacyjnej podposadzkowej na potrzeby clean room'u i myjni sprzętu z uwzględnieniem lokalizacji i wymagań temperatury (zrzut wody z myjni sprzętu do 90°C). Nie dopuszcza się stosowania systemów przepompowywania ścieków. Pomieszczenie myjni wyposażać w odpływ podłogowy.

3. Instalacja elektryczna:

Konieczność instalacji rozdzielni elektrycznej na potrzeby CR i sprzętu (myjnie, śluza powrotna i suszarki). Konieczność zasilania urządzeń znajdujących się na schemacie funkcjonalnym CR oraz wszystkich urządzeń niezbędnych do prawidłowego funkcjonowania CR jak i do gniazd wskazanych w części I niniejszej specyfikacji – Wymagania ogólne. Przewody elektryczne do gniazd i włączników prowadzić w sposób ukryty, niewidoczny z pomieszczeń wewnątrz CR (nie natynkowy). Dopuszcza się ukrywanie przewodów wewnątrz ścian systemowych lub za ścianą systemową natynkowo na zewnątrz CR.

4. Instalacja wody po odwróconej osmozie:

Instalację wykonać w systemie klejonym PVC-U jako sieć obwodową z zasilaniem i powrotem doprowadzonym w miejscu montażu stacji. Wszelkie załamania trasy wykonać poprzez kolana łukowe. Przyłącza zakończone zasuwami membranowymi DN20 PVC-U EPDM. Punkty odbioru końcowego instalacji wykonać jako obwodowe włączone w główny ring instalacji. Instalację wykonać w sposób niewidoczny z pomieszczeń wewnątrz CR Dopuszcza się ukrywanie instalacji wewnątrz ścian systemowych lub za ścianą systemową natynkowo na zewnątrz CR.

5. Instalacja sprężonego powietrza:

Instalację sprężonego powietrza na potrzeby clean room'u wykonać jako niezależną sieć obwodową o parametrach DN32 PN20. Odejsia do punktów odbioru DN15 PN20. Króćce instalacji zakończyć zaworem kulowym DN15 i szybkozłączem. Instalację sprężonego powietrza wyposażać w zestaw filtracyjny o parametrach jak poniżej. Zasilanie doprowadzić z miejsca zainstalowania sprężarki.

Wymagania odnośnie systemu filtracji sprężonego powietrza:

CR wyposażać w system filtracji sprężonego powietrza oraz separator oleju. Zestaw powinien się składać z filtra wstępnego i filtra dokładnego przed kolumną z węglem aktywnym, kolumny z węglem aktywnym i filtra wstępnego i dokładnego za kolumną z węglem aktywnym oraz dwóch filtrów sterylnych. Filtry wyposażone w elektroniczne spusty kondensatu i podłączone do separatora oleju.

Parametry filtracji:

Filtry wstępne:

Przepływ powietrza: Dostosowany do kompresora o wydajności około 2 m³/min -+10%.

Ciśnienie robocze do 16 bar

Resztkowa zawartość oleju za filtrem poniżej 0,6mg/m³ przy 40mg/m³ przed filtrem.

Filtry dokładne:

Przepływ powietrza: Dostosowany do kompresora o wydajności około 2 m³/min -+10%.

11.

Ciśnienie robocze do 16 bar
Resztkowa zawartość oleju za filtrem poniżej 0,01mg/ m³ przy 10mg/m³ przed filtrem.

Absorber z węglem aktywnym

Przepływ powietrza: Dostosowany do kompresora o wydajności około 2 m³/min +-10%.
Resztkowa zawartość oleju za filtrem poniżej 0,003 mg / m³
Temperatura wlotowa powietrza poniżej 35° C

Separator woda/olej

Dane techniczne:

Przepływ z podłączonej sprężarki do 3,5 m³/min
Pojemność zbiornika min. 3,5l
Kompatybilność z elektronicznymi spustami kondensatu

Filtr sterylny

Możliwość sterylizowania parą nasyconą.
Obudowa filtra wykonana ze stali min. AISI 304
Przystosowany do pracy w sposób ciągły
Ciśnienie robocze do 16 bar
Przepływ powietrza min. 1,5 m³ / min
Wymiary filtra- max. Fi 15x40 cm

6. Wymagania odnośnie centrali wentylacyjnej:

- Centrala wentylacyjna w wykonaniu zewnętrznym
- Konstrukcja oparta na profilach aluminiowych o przekroju profilu nie mniejszym niż 50 mm.
- Panele stałe, zdejmowane, drzwi o grubości min. 50 mm, wypełnienie wełną mineralną, blacha wewnętrzna – ocynkowana pokryta warstwą poliestru, blacha zewnętrzna – ocynkowana pokryta warstwą poliestru - Panele zdejmowane uszczelnione po obwodzie wewnętrznej osłony silikonem odpornym na pleśń i grzyby.
- Podłogi, przepony wentylatorów blacha alucynk lub blacha nierdzewna 304
- Wanny pod chłodnice, odzyski ciepła i nawilżacze ze stali nierdzewnej 304 wyposażone w syfony kulowe.
- Wszystkie krawędzie i uskoki wypełnione silikonem odpornym na pleśń i grzyby dla minimalizacji ryzyka rozwoju bakterii i mikroorganizmów
- Zapewniony dostęp do wymienników ciepła umożliwiający ich czyszczenie.
- Okienka inspekcyjne i lampy LED dla ułatwienia kontroli stanu czystości w centrali wentylacyjnej bez konieczności wyłączania i otwierania urządzenia (sekcje wentylatorów i filtracji).
- Urządzenie z atestem higienicznym wydanym przez Państwowy Zakład Higieny, potwierdzający przeznaczenie central do uzdatniania powietrza w instalacjach wentylacyjnych i klimatyzacyjnych budynkach mieszkalnych, użyteczności publicznej
- Certyfikat potwierdzający zgodność urządzenia z wymaganiami normy PN-EN 1886:2008 „Wentylacja budynków -- Centrale wentylacyjne i klimatyzacyjne -- Właściwości mechaniczne” wydany przez zewnętrzną niezależną jednostkę certyfikującą.

Filtry:

- Zastosowanie filtrów o parametrach technicznych potwierdzonych przeprowadzonymi badaniami klasyfikacyjnymi przeprowadzonymi wg wytycznych z normy ISO 16890. Świadectwo badań filtrów wydane przez niezależną jednostkę certyfikującą posiadającą kompetencje określone w normie PN-EN ISO/IEC 17025:2018 poświadczone odpowiednim certyfikatem.
 - Zastosowanie filtrów z atestem higienicznym wydanym przez Państwowy Zakład Higieny
 - Budowa wymienników ciepła umożliwiająca łatwe czyszczenie.
- Wymiennik przeciwprądowy:
- Wymiennik wykonany z aluminium
 - Brak przenoszenia wilgoci i zapachów.

- Parametry wymiennika określone przez certyfikowany program doborowy producenta wymiennika. Certyfikat wydany przez niezależną jednostkę certyfikującą.

- Przepustnice wielopłaszczyznowe do regulacji lub zamknięcia przepływu powietrza w centralach wentylacyjnych wykonane ze stopu aluminium. Łopatki przepustnic zaopatrzone w uszczelki gumowe zwiększające szczelność.

7. Automatyka:

- Zapewnienie możliwości rozbudowy sterownika o dodatkowe elementy automatyki.
- Automatyka powinna realizować funkcje pomiarów temperatur: kanał nawiew, kanał wyciąg, na zewnątrz oraz wyrzutni. Musi istnieć możliwość wyboru trybu regulacji temperatury w trybie kaskadowym oraz bezpośrednim. W obu przypadkach użytkownik ma mieć możliwość wprowadzania ograniczeń minimalnej, maksymalnej temperatury nawiewu jak również zadawać maksymalne odchylenie temperatury nawiewu od temperatury wyciągu. W razie długotrwałego odchylenia temperatury mierzonej od zadanej powinien zostać wygenerowany odpowiedni komunikat.
- Pomiar temperatury zewnętrznej z możliwością ograniczania załączania grzania i chłodzenia w zależności od sezonu.
- Nadzór stanu filtrów za pomocą presostatów różnicowych, sygnalizacja zabrudzonych filtrów komunikatem na panelu operatorskim.

8. Rozdzielnica zasilająco sterująca.

Rozdzielnica zasilająco sterująca (RZS) powinna być wyposażona w zabezpieczenia zwarciorowe i przeciążeniowe urządzeń. Na elewacji rozdzielnic powinien znaleźć się rozłącznik główny, izolacyjny, czerwono-żółty pozwalający na rozłączenie napięcia bez otwierania szafy.

- obudowa metalowa lub zabudowa w sekcji centrali wentylacyjnej.
- czytelna sygnalizacja zasilania, pracy i awarii za pomocą lampek Każda lampka opatrzona w etykietę z jednoznacznym opisem komunikatu
- rozdzielnica wyposażona w grzałkę PTC, praca grzałki pod nadzorem termostatu.

9. Funkcje panelu operatorskiego i systemu sterowania:

- umożliwiony dostęp do wszystkich podglądów pomiarów, stanów wejść, stanów wyjść, komunikatów alarmowych
- obsługa podstawowa: załącz/wyłącz, zmiana biegu, przejście w tryb kalendarz, nastawa temperatury
- opcja pomiaru, wyświetlania i nastawy wilgotności
- predefiniowane ikony sygnalizujące stany centrali (np.: chłodzenie, grzanie, nawilżanie)
- sygnalizacja pracy, awarii
- zadawanie wartości w trybie ręcznym lub z kalendarza
- kalendarz zorganizowany w 3 niezależne strefy czasowe, indywidualne dla każdego dnia tygodnia
- intuicyjne menu z opisem graficzno-słownym
- poziomy serwisowe z indywidualnymi hasłami, dla różnych poziomów dostępu
- alarmy wyświetlane w formie tekstowej, w języku polskim, sygnalizowane na panelu operatorskim
- Wbudowana wizualizacja z dostępem zdalnym poprzez sieć ethernet

10. Wymagania dodatkowe:

- wszelkie prace wykonywane w ramach niniejszego zamówienia muszą zostać dokonane w taki sposób, by nie wpływać negatywnie na budynek, w którym Clean Room ma być wybudowany. Przed rozpoczęciem prac, wybrany Wykonawca zobowiązuje się do przedstawienia Zamawiającemu opinii konstruktora posiadającego stosowne uprawnienia w danej branży, potwierdzającej że planowane prace prowadzone przez Wykonawcę nie wpłyną negatywnie na budynek, w którym ma zostać wybudowany Clean Room.

- Wykonawca musi stosować się do wskazówek udzielanych przez Zamawiającego podczas realizacji przedmiotowego zamówienia;

- Clean Room musi zostać wykonany przez Wykonawcę zgodnie z koncepcją Clean Room stanowiącą Załącznik nr 3 do niniejszego zapytania ofertowego. Zmiany koncepcji są dozwolone, o ile Zamawiający wyrazi na nie uprzednią, pisemną zgodę i o ile nie wpłyną one negatywnie na wymagania wskazane w Załączniku nr 2 do niniejszego zapytania ofertowego.

- Wykonawca musi dostarczyć Zamawiającemu dokumentację technologiczną, uwzględniającą specyfikację wskazaną w załączniku nr 2 oraz w załączniku nr 3, składającą się między innymi z opisu technicznego, rysunków branżowych (architektonicznych, sanitarnych i elektrycznych) przy czym, Wykonawca zobowiązany jest do uzgadniania z Zamawiającym

kształtu i treści dokumentacji technologicznej. Dokumentacja technologiczna, dostarczona przez Wykonawcę, musi zostać pisemnie zaakceptowana przez Zamawiającego przed wdrożeniem prac.

- Wykonawca w okresie gwarancji musi zapewnić autoryzowany serwis producentów realizowany przez osoby uprawnione do dokonywania wpisów w CRO dla centrali wentylacyjnej i urządzeń klimatyzacyjno-chłodniczych dostarczanych w ramach niniejszego zapytania ofertowego.



Załącznik Nr 4 – Odstępstwo - decyzja z dnia 29.01.2020r. wydana przez Lubelskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Lublinie



LUBELSKI
PAŃSTWOWY WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR SANITARNY
W LUBLINIE

20-708 Lublin, ul. Pielęgniarek 6
tel. 81 743-42-72/73, fax. 81 743-46-86
tusse.lublin@pis.gov.pl, <https://tusse.lublin.pis.gov.pl>

DNS-NZ.7840.1.87.2019GT

Egzemplarz Nr 1

Lublin, dnia

2020-01-29

KONMEX Sp. z o.o.
ul. Dobra 8/3
05-804 Pruszków

DECYZJA

Na podstawie art. 5 ust. 1 pkt 1 lit c i pkt 5 ustawy z dnia 7 lipca 1994 r. *Prawo budowlane* (t. j. Dz. U. z 2019 r., poz. 1186 z późn. zm.) w związku z § 58 ust. 2 rozporządzenia Ministra Infrastruktury z dnia 12 kwietnia 2002 r. w sprawie warunków technicznych, jakim powinny odpowiadać budynki i ich usytuowanie (t. j. Dz. U. z 2019 r. poz. 1065), § 20 ust. 2 i § 25 rozporządzenia Ministra Pracy i Polityki Socjalnej z dnia 26 września 1997 r. w sprawie ogólnych przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy (t. j. Dz. U. z 2003 r. Nr 169, poz. 1650 z późn. zm.), art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (t. j. Dz. U. z 2019 r. poz. 59) oraz art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. *Kodeks postępowania administracyjnego* (t. j. Dz. U. z 2018 r., poz. 2096 z późn. zm.) po rozpatrzeniu wniosku z dnia 02.10.2019 r. złożonego przez [REDAKTOWANE] działającego z upoważnienia Strony

Lubelski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny w Lublinie
wyraża zgodę na zastosowanie oświetlenia wyłącznie elektrycznego oraz obniżenie wysokości do nie mniej niż 2,5 m w pomieszczeniach stałej pracy, tj.: clean room i myjni sprzętu w zakładzie produkcyjnym precyzyjnych narzędzi chirurgicznych projektowanym na działkach oznaczonych numerami ewidencyjnymi 525, 526 i 527 w obrębie Julin, gmina Ryki pod warunkiem zapewnienia w tych pomieszczeniach klimatyzacji.

Uzasadnienie

Wnioskiem z dnia 02.10.2019 r. [REDAKTOWANE] działający z upoważnienia Strony wystąpił o wyrażenie zgody na zastosowanie oświetlenia wyłącznie elektrycznego oraz obniżenie wysokości w pomieszczeniach stałej pracy, tj.: clean room (oznaczone w projekcie nr 20) i myjni sprzętu (oznaczonej w projekcie nr 23) w zakładzie produkcyjnym

precyzyjnego sprzętu chirurgicznego projektowanym na działkach oznaczonych numerami ewidencyjnymi 525, 526 i 527 w obrębie Julin, gmina Ryki.

Z treści wniosku wynika, iż przedmiotowy budynek zakładu produkcyjnego funkcjonalnie podzielony jest na część produkcyjną i socjalno-biurową. W części produkcyjnej, ze względów technologicznych, wyodrębniono strefę „brudną” i strefę „czystą”, gdzie znajdować się będzie myjnia sprzętu oraz clean room z obszarami montażu, pakowania, znakowania wyrobów. Wysokość przedmiotowych pomieszczeń stałej pracy w strefie „czystej” wynosić będzie 2,6 m i zapewnione w nich będzie wyłącznie oświetlenie dzienne. Przedmiotowe pomieszczenia wydzielone będą przegrodami o gładkiej powierzchni wewnętrznej z obszaru pozostałej części hali produkcyjnej.

Z uwagi na to, że przedmiotowe pomieszczenia są pomieszczeniami pracy stałej wniosek w zakresie obniżenia wysokości został rozpatrzony w oparciu o rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Socjalnej z dnia 26 września 1997 r. w sprawie ogólnych przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy (tekst jednolity Dz. U. z 2003 r. Nr. 169, poz. 1650 z późn. zm.). Zgodnie z § 20 ust. 1 pkt. 2 tegoż rozporządzenia wysokość pomieszczeń pracy stałej nie może być mniejsza niż 3,0 m w świetle – jeżeli w pomieszczeniu nie występują czynniki szkodliwe dla zdrowia. Zgodnie z § 20 ust. 2 ww. rozporządzenia, wysokość tych pomieszczeń może być obniżona w przypadku zastosowania klimatyzacji – pod warunkiem uzyskania zgody państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego.

Zgodnie z § 25 rozporządzenia Ministra Pracy i Polityki Socjalnej z dnia 26 września 1997 r. w sprawie ogólnych przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy (t. j. Dz. U. z 2003 r. Nr 169, poz. 1650 z późn. zm.) dopuszcza się lokalizację stanowisk pracy stałej w pomieszczeniach oświetlonych wyłącznie światłem elektrycznym, jeżeli jest to uzasadnione ze względu na technologię produkcji oraz pod warunkiem uzyskania zgody właściwego państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego wydanej w porozumieniu z okręgowym inspektorem pracy.

Zgodnie z § 58 ust. 1 rozporządzenia Ministra Infrastruktury z dnia 12 kwietnia 2002 r. w sprawie warunków technicznych, jakim powinny odpowiadać budynki i ich usytuowanie (t. j. z 2019 r. poz. 1065) dopuszcza się oświetlenie pomieszczenia przeznaczonego na pobyt ludzi wyłącznie światłem sztucznym, jeżeli:

- 1) oświetlenie dzienne nie jest konieczne lub nie jest wskazane ze względów technologicznych,
- 2) jest to uzasadnione celowością funkcjonalną zlokalizowania tego pomieszczenia w części budynku pozbawionej oświetlenia dziennego.





Egzemplarz Nr 1

Natomiast § 58 ust. 2 ww. rozporządzenia stanowi, iż w przypadku, gdy pomieszczenie to jest pomieszczeniem stałej pracy w rozumieniu ogólnych przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy dla zastosowania wyłącznie oświetlenia sztucznego, w tym elektrycznego jest wymagane uzyskanie zgody państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego wydanej w porozumieniu z właściwym okręgowym inspektorem pracy.

Stosownie do powyższego pismem, z dnia 07.10.2019 r., wniosek został przesłany do Okręgowego Inspektora Pracy w Lublinie celem zajęcia stanowiska. Okręgowy Inspektor Pracy w Lublinie w postanowieniu, z dnia 21.10.2019 r. znak LB-NWP-A.5131.7.2019, wyraził negatywną opinię o wniosku dla pomieszczeń oznaczonych w dokumentacji projektowej, jako nr 20 „clean room” i pomieszczenie nr 23 „myjnia sprzętu” w nowo realizowanym budynku produkcyjnym na działkach nr ewid. 525, 526 i 527 w obrębie Julin, gmina Ryki. Powyższe stanowisko Okręgowy Inspektor Pracy w Lublinie uzasadnił tym, iż brak oświetlenia dziennego ma negatywny wpływ na zdrowie i życie pracowników a Strona kierując się zmniejszeniem kosztów realizacji i późniejszej eksploatacji zakładu nie rozważyła możliwości technicznych umożliwiających zastosowanie, nawet nienormatywnego, oświetlenia dziennego w obszarach stanowisk stałej pracy.

Na wyżej przywołane postanowienie Okręgowego Inspektora Pracy w Lublinie Strona, za pośrednictwem pełnomocnika, wniosła zażalenie do Głównego Inspektora Pracy, który postanowieniem z dnia 20.01.2020 r. znak GIP-GPP.501.24.2019.5 uchylił zaskarżone postanowienie w całości i przekazał sprawę do ponownego rozpatrzenia organowi I instancji. Okręgowy Inspektor Pracy w Lublinie w wyniku ponownego rozpatrzenia wniosku i po zapoznaniu się z uzupełnieniem materiału dowodowego, postanowieniem z dnia 20.01.2020 r. znak LB-NWP-A.5131.7.2019.14 wyraził pozytywną opinię o wniosku uznając za uzasadnione zastosowanie oświetlenia wyłącznie elektrycznego w pomieszczeniach strefy „czystej” projektowanego zakładu produkcyjnego precyzyjnych narzędzi chirurgicznych z uwagi na technologię produkcji narzucającą konieczność utrzymania wysokich parametrów czystości pyłowej i mikrobiologicznej powietrza wewnętrznego.

Pomieszczenia strefy „czystej” zaprojektowane zostały jako wydzielone gładkimi powierzchniami z pozostałej przestrzeni produkcyjnej z odrębnym układem wentylacyjnym zapewniającym niezaburzony przepływ powietrza o ściśle określonych parametrach powietrza nawiewanego (pyły, wilgotność, zanieczyszczenia mikrobiologiczne). Zastosowanie otworów zapewniających oświetlenie dzienne skutkuje zaistnieniem szczelin, załamów, trudnodostępnych miejsc, potencjalnie stwarzających możliwość gromadzenia się zanieczyszczeń takich jak, np. grzyby, drobnoustroje, kurz. Możliwość przeniesienia

Strona 3 z 4



Exemplarz Nr 1

zanieczyszczeń na produkowane wyroby w fazie finalnej stanowiłyby potencjalne zagrożenie dla zdrowia ludzi.

Mając na uwadze wyżej przywołane normy prawne, po analizie całokształtu sprawy, należy uznać że zachodzą przesłanki do wyrażenia zgody na odstąpienie w zakresie zastosowania oświetlenia wyłącznie elektrycznego i obniżenia wysokości we wnioskowanych pomieszczeniach pracy stałej, a więc orzeczono jak w sentencji.

Od decyzji niniejszej służy stronie odwołanie do Głównego Inspektora Sanitarnego w Warszawie za pośrednictwem Lubelskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Lublinie w terminie 14 dni od daty jej doręczenia. W trakcie biegu terminu do wniesienia odwołania strona może zrzec się prawa do wniesienia odwołania wobec Lubelskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Lublinie. Z dniem doręczenia Lubelskiemu Państwowemu Wojewódzkiemu Inspektorowi Sanitarnemu w Lublinie oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia odwołania przez ostatnią ze stron postępowania, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



Z upoważnienia LPWIS w Lublinie

Anna Strzyż
Anna Strzyż
Z-ca Lubelskiego Państwowego
Wojewódzkiego Inspektora
Sanitarnego w Lublinie

Otrzymują:

Egz. nr 1 – Adresat za pośrednictwem pełnomocnika



Egz. nr 2 – OIP w Lublinie

Egz. nr 3 – NZ aa

16