

Zbąszyń, dnia 06.03.2018 r.

**Znak sprawy: RCZ\_1.2/8/2018**

### **ZAPYTANIE OFERTOWE**

Regionalne Centrum Zdrowia Sp. z o.o., realizuje Projekt pt.: „Budowa i wyposażenie infrastruktury do opracowania i wdrażania innowacyjnych metod badania uwalniania służących do przedklinicznej oceny właściwości biofarmaceutycznych postaci leków generycznych”, współfinansowany ze środków Unii Europejskiej z Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego w ramach Osi Priorytetowej 1. Innowacyjna i konkurencyjna gospodarka, Działanie 1.2. Wzmocnienie potencjału innowacyjnego Wielkopolski w ramach Wielkopolskiego Regionalnego Program Operacyjnego na lata 2014 – 2020.

Zachowując zgodność Projektu z przepisami obowiązującymi Wnioskodawcę, wybór dostawcy w niniejszym postępowaniu będzie zgodny z Wytocznymi Instytucji Zarządzającej WRPO na lata 2014-2020 w sprawie kwalifikowalności kosztów objętych dofinansowaniem ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego. Określonych w Szczególnych warunkach realizacji zamówień publicznych udzielanych zgodnie z zasadą konkurencyjności.

Zgodnie z powyższym zapraszamy do przedstawienia ofert na realizację zadania w ramach w/w Projektu zgodnie z poniższą specyfikacją:

#### **1. Zamawiający:**

REGIONALNE CENTRUM ZDROWIA Sp. z o.o. z siedzibą w Zbąszyniu (64-360), ul. Na Kępie 3.  
NIP: 788-199-54-68, REGON: 302487468, KRS: 0000470241

#### **2. Tryb udzielania zamówienia publicznego:**

Postępowanie o udzielenie niniejszego zamówienia publicznego prowadzone jest bez stosowania przepisów ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo zamówień publicznych w trybie zapytania ofertowego. Zamawiający dla spełnienia wymogów wynikających z Regulaminu konkursu Nr RPWP.01.02.00-IZ-00-30-001/16 dokona wyboru dostawcy w niniejszym postępowaniu zgodnie z Wytocznymi Instytucji Zarządzającej WRPO na lata 2014-2020 w sprawie kwalifikowalności kosztów objętych dofinansowaniem ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego. Określonych w Szczególnych warunkach realizacji zamówień publicznych udzielanych zgodnie z zasadą konkurencyjności.

Oferentowi nie przysługą środki ochrony prawnej określone przepisami ustawy Prawo Zamówień Publicznych.

**Postępowanie zostało oznaczone znakiem RCZ\_1.2/8/2018 na jaki Oferenci winni się powoływać we wszystkich kontaktach z Zamawiającym.**

#### **3. Przedmiot zapytania ofertowego:**

Przedmiotem zapytania ofertowego jest dostawa 2 (słownie: dwóch) zestawów do badania uwalniania substancji leczniczych z różnych postaci leku wraz z montażem.

Przedmiot zamówienia został podzielony na dwie części:

Część I - Półautomatyczny zestaw do badania uwalniania substancji leczniczych z różnych postaci leku metodą przepływową w unikalnej konfiguracji.

Część II - Zestaw do badania uwalniania substancji leczniczych metodami: koszyczkową, łopatkową, łopatki nad dyskiem (systemy transdermalne) i ekstrakcyjną (kremy/maści/zele) wg USP.

**Kod CPV: 38430000-8 Aparatura do wykrywania i analizy**

#### 4. Warunki udziału w postępowaniu

O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy nie są powiązani kapitałowo ani osobowo z Zamawiającym i złożą oświadczenie, stanowiące załącznik nr 3.

Przez powiązania kapitałowe lub osobowe rozumie się wzajemne powiązania między beneficjentem lub osobami upoważnionymi do zaciągania zobowiązań w imieniu beneficjenta lub osobami wykonującymi w imieniu beneficjenta czynności związane z 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, o ile niższy próg nie wynika z przepisów prawa,
- 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 są związane z tytułu przysposobienia, opieki lub kurateli z wykonawcą, jego zastępcą prawnym lub członkami organów zarządzających lub organów nadzorczych wykonawców ubiegających się o udzielenie zamówienia,
- e) pozostawaniu, przed upływem 3 lat od dnia wszczęcia postępowania o udzielenie zamówienia w stosunku pracy lub zlecenia z wykonawcą lub były członkami organów zarządzających lub organów nadzorczych wykonawców ubiegających się o udzielenie zamówienia,
- f) pozostawaniu z wykonawcą w takim stosunku prawnym lub faktycznym, że może to budzić uzasadnione wątpliwości co do bezstronności.

#### 5. Sposób złożenia oferty:

- 1) Oferent zobowiązany jest do przedstawienia oferty wraz z załącznikami zgodnie z opisanymi w niniejszym zapytaniu wymogami w formie pisemnej oraz zgodnie z formularzem ofertowym stanowiącym załącznik nr 1.
- 2) Oferent może złożyć tylko jedną ofertę.
- 3) Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych.
- 4) Zamawiający nie dopuszcza składania ofert równoważnych.
- 5) Zamawiający dopuszcza składanie ofert częściowych. Przedmiot zamówienia został podzielony na dwie odrębne części. Dopuszcza się składanie ofert częściowych, zgodnie z częściami określonymi przez Zamawiającego w Załączniku Nr 2 do zapytania ofertowego. Każdy z Wykonawców może złożyć ofertę na jedną część lub więcej części zamówienia. Zamawiający dokonuje wyboru oferty najkorzystniejszej odrębnie dla każdej z części zamówienia. Każda z części zamówienia została oznaczona cyfrą rzymską od I (oznacza pierwszą część zamówienia) do II (oznacza drugą część zamówienia). Zamawiający nie przewiduje możliwości udzielenia zamówień uzupełniających.
- 6) Oferta oraz pozostałe dokumenty, dla których Zamawiający określił wzory w formie załączników do niniejszego zapytania, winny być sporządzone zgodnie z tymi wzorami, co do ich treści.
- 7) Oferta wraz z załącznikami winna być sporządzona na piśmie (ręcznie, na maszynie do pisania lub w postaci wydruku komputerowego) w języku polskim w formie zapewniającej czytelność jej treści.
- 8) Cenę oferty, Oferent może wyrazić w każdej walucie mieszczącej się w tabeli NBP, w tym również w złotych. W przypadku ofert złożonych w walucie obcej, cena oferty będzie przeliczana według kursu średniego opublikowanego przez NBP z dnia poprzedzającego termin składania ofert. Jeżeli w dniu poprzedzającym termin składania ofert NBP nie opublikuje informacji o średnim kursie walut, zamawiający dokonana odpowiednich przeliczeń według średniego kursu z pierwszego kolejnego dnia, w którym NBP opublikuje wskazane informacje.
- 9) Cena winna być podana cyfrowo i słownie w złotych polskich lub w walucie obcej z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.
- 10) Rozliczenia między Zamawiającym, a Wykonawcą w zależności od wskazanej waluty będą prowadzone odpowiednio w złotych polskich albo we wskazanej walucie obcej.

- 11) Wszystkie strony oferty zawierające jakąkolwiek treść winny być podpisane lub zaparafowane przez Oferenta. Wszelkie zmiany w treści oferty (poprawki, przekreślenia, dopiski) powinny być podpisane przez Oferenta, natomiast cyfry należy przekreślić i obok napisać prawidłowo w przeciwnym wypadku nie będą uwzględniane.
- 12) Strony oferty zawierające jakąkolwiek treść winny być kolejno ponumerowane. W treści oferty winna być umieszczona informacja o łącznej ilości stron oferty wraz z liczbą i wykazem załączników do oferty.
- 13) W przypadku, gdyby oferta zawierała informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, Zamawiający zaleca, aby informacje zastrzeżone jako tajemnica przedsiębiorstwa były przez Oferenta wskazane w ofercie.

## 6. Kompletna Oferta zawiera:

- 1) Ofertę (zgodnie z załącznikiem nr 1), która powinna zawierać:
  - dane oferenta,
  - cenę netto oraz cenę brutto realizacji zadania,
  - termin realizacji zadania,
  - termin ważności oferty,
  - termin sporządzenia oferty,
  - podpis osoby upoważnionej do reprezentacji oraz pieczętkę firmową.
- 2) Specyfikację techniczną aparatury załącznik nr 2
- 3) Oświadczenie o braku powiązań kapitałowych i osobowych z Zamawiającym (załącznik nr 3).
- 4) Paraflowany projekt umowy (stanowiący załącznik nr 4 do oferty).

## 7. Termin i miejsce składania ofert oraz otwarcia ofert

**Ofertę należy złożyć do dnia 9.04.2018 r., do godz. 12.00**

Rozpatrywane będą oferty:

- **dostarczone osobiście lub za pośrednictwem kuriera** na adres: Regionalne Centrum Zdrowia Sp. z o.o., ul. Na Kępie 3, 64-360 Zbąszyń. W tym wypadkach Ofertę należy umieścić w zamkniętym opakowaniu, uniemożliwiającym odczytanie jego zawartości bez uszkodzenia tego opakowania. Opakowanie powinno być oznaczone nazwą (firmą) i adresem Wykonawcy, zaadresowane następująco: Regionalne Centrum Zdrowia Sp. z o.o. ul. Na Kępie 3, 64-360 Zbąszyń. Z dopiskiem: Postępowanie w trybie zapytania ofertowego, znak sprawy: RCZ\_1.2/8/2018 Nie otwierać przed dniem otwarcia ofert.

**lub**

- **przysłane pocztą elektroniczną** na adres [kierownik@rcz-zbaszyn.pl](mailto:kierownik@rcz-zbaszyn.pl) w tym przypadku, w temacie korespondencji należy powołać się na znak sprawy: RCZ\_1.2/8/2018

Rozpatrywane będą wyłącznie oferty doręczone zamawiającemu do dnia i godziny określonych jako termin składania ofert, niezależnie od daty ich nadania. **Otwarcie ofert nastąpi w dniu: 9.04.2018r. o godz. 16:00 w siedzibie Regionalne Centrum Zdrowia sp. z o.o., w Zbąszyniu, ul. Na Kępie 3.** Otwarcie ofert jest jawne dla wszystkich wykonawców ubiegających się o zamówienie.

## 8. Termin związania ofertą:

Termin związania ofertą to dzień 9.06.2018 roku. Bieg terminu rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert. Zamawiający może zwrócić się do wykonawców o przedłużenie tego terminu nie więcej niż o 30 dni kalendarzowych. Odmowa przychylenia się do prośby zamawiającego ze strony wykonawcy powoduje wykluczenie wykonawcy z postępowania.

## 9. Kryteria wyboru oferty

Zamawiający sprawdzi, czy oferta spełnia wszystkie wymogi formalne, w tym w szczególności warunki techniczne opisane w niniejszym zapytaniu ofertowym określające minimalny zakres techniczny jaki powinna spełniać przewidziana do zakupu komora. Zgodność ta będzie badana z dołączoną specyfikacją stanowiącą załącznik nr 2 do zapytania ofertowego. Oferta nie spełniająca minimalnych warunków technicznych podlega odrzuceniu.

Po weryfikacji formalnej Zamawiający przystąpi do wyboru najkorzystniejszej oferty gdzie stosować będzie kryterium ceny oraz okres gwarancji.

Przy czym kryterium tym przypisuje się następujące wagi:

Cena oferty – 80%

Okres gwarancji – 20%

## 10. Określenie sposobu oceny ofert

**Kryteria formalne.** Ocena formalna będzie dokonana metodą zerojedynkową. Sposób oceny poszczególnych kryteriów będzie oparty o:

- Kompletność oferty – ocena zgodnie z wymaganiami zawartymi w pkt. 6 zapytania
- Zgodność oferty z zapytaniem – ocena zgodnie z wymaganiami zawartymi w pkt. 3 zapytania oraz w Załącznikach do Zapytania ofertowego
- Terminowości i sposób dostarczenia oferty – ocena zgodnie z wymaganiami zawartymi w pkt. 7 zapytania.

Kryteria punktowe. Przyjęto następujące kryteria punktowe:

### 1. Cena: 80%.

Do oceny poszczególnych ofert w zakresie kryterium cena oferty zostanie zastosowana metoda polegająca na porównaniu ceny badanej oferty z najtańszą spośród cen przedstawionych przez tych Oferentów, których oferty zostały dopuszczone do oceny i spełniają warunki określone w specyfikacji. Jako cenę oferty przyjmuje się wartość brutto podaną w Formularzu Ofertowym. W przypadku ofert złożonych w walucie obcej mieszczącej się w tabeli NBP, cena oferty będzie przeliczana według kursu średniego opublikowanego przez NBP z dnia poprzedzającego termin składania ofert. Jeżeli w dniu poprzedzającym termin składania ofert NBP nie opublikuje informacji o średnim kursie walut, zamawiający dokonana odpowiednich przeliczeń według średniego kursu z pierwszego kolejnego dnia, w którym NBP opublikuje wskazane informacje.

Opis sposobu obliczenia ceny przez oferenta.

- Cena oferty obejmuje wszystkie koszty związane z realizacją przedmiotu zamówienia.
- Cena winna być podana cyfrowo i słownie w złotych polskich lub w walucie obcej z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.
- Rozliczenia między Zamawiającym, a Wykonawcą w zależności od wskazanej waluty będą prowadzone odpowiednio w złotych polskich albo we wskazanej walucie obcej.
- Oferent, dokonując kalkulacji warunków cenowych swoich ofert jest zobowiązany do przestrzegania zasad uczciwej konkurencji z zastrzeżeniem, iż cena oferty nie może być rażąco niska w stosunku do przedmiotu zamówienia. Konsekwencją złożenia oferty z rażąco niską ceną jest jej odrzucenie.
- Oferent złoży wszelkie oświadczenia dotyczące realizacji przedmiotowego zamówienia określone w Formularzu Ofertowym.

### 2. Gwarancja: 20%

Okres gwarancji dla zamawianej komory do laboratorium wynosi nie mniej niż 24 miesiące. Za spełnienie tego warunku przyznawane jest 0 punktów. Brak zaoferowania okresu gwarancji minimum 24 miesiące lub zaoferowanie mniejszego niż minimalny określony przez Zamawiającego, spowoduje odrzucenie oferty Wykonawcy. Limit maksymalnego okresu gwarancji, oczekiwany przez Zamawiającego, został ustalony z góry i wynosi 36 miesięcy.

**Planowana metodologia oceny ofert w oparciu o Kryteria wyboru oferty:**

| Lp.  | Kryterium               | Liczba punktów (waga) |
|------|-------------------------|-----------------------|
| 1.   | Kryterium 1 – Cena      | 80                    |
| 2.   | Kryterium 2 – Gwarancja | 20                    |
| SUMA |                         | 100                   |

**Część I - Półautomatyczny zestaw do badania uwalniania substancji leczniczych z różnych postaci leku metodą przepływową w unikalnej konfiguracji.**

Kryterium 1 = W kryterium „Cena”

Do oceny poszczególnych ofert w zakresie kryterium cena oferty zostanie zastosowana metoda polegająca na porównaniu ceny badanej oferty z najtańszą spośród cen przedstawionych przez tych Oferentów, których oferty zostały dopuszczone do oceny i spełniają warunki określone w specyfikacji. Jako cenę oferty przyjmuje się wartość brutto podaną w Formularzu Ofertowym.

Punkty będą liczone według wzoru:

$$X = \frac{C_n}{C_b} \times 80 \text{ (waga kryterium)}$$

gdzie: X – ilość punktów w ramach kryterium ceny (obliczana do dwóch miejsc po przecinku)

C<sub>n</sub> – najniższa cena ofertowa brutto spośród ocenianych ofert

C<sub>b</sub> – cena brutto oferty ocenianej

Kryterium 2 = W kryterium „Gwarancja”

Do oceny poszczególnych ofert w zakresie kryterium gwarancja zostanie zastosowana metoda polegająca na porównaniu okresu gwarancji badanej oferty przedstawionej przez tych Oferentów, których oferty zostały dopuszczone do oceny i spełniają warunki określone w specyfikacji do maksymalnego oczekiwanego przez zamawiającego okresu gwarancji.

Okres gwarancji, który należy podawać w pełnych miesiącach, nie może być krótszy niż 24 miesiące oraz dłuższy niż 36 miesięcy. W przypadku podania przez oferenta okresu gwarancji dłuższego niż 36 miesięcy, do oceny ofert zostanie przyjęty okres gwarancji 36 miesięcy.

$$Y = \frac{G_b}{G_o} \times 20 \text{ (waga kryterium)}$$

gdzie: Y – ilość punktów w ramach kryterium gwarancja (obliczana do dwóch miejsc po przecinku)

G<sub>o</sub> – 36 miesięcy (limit okresu gwarancji ustalony z góry przez zamawiającego)

G<sub>b</sub> – okres gwarancji w oferty ocenianej

**Zamawiający udzieli zamówienia Oferentowi, którego oferta uzyskała największą liczbę punktów, a Oferent zobowiąże się na dostawę i montaż przedmiotu zamówienia w nieprzekraczalnym terminie do 15.05.2018 roku.**

Informacja o wyniku postępowania będzie dostępna u Zamawiającego po zakończeniu procedury wyboru dostawcy. Sposób wyliczenia punktacji.

$$\text{Zamówienie} = X + Y$$

Wyniki postępowania będą wysłane do wszystkich Oferentów i upublicznione za pośrednictwem strony internetowej.

**Część II - Zestaw do badania uwalniania substancji leczniczych metodami: koszyczkową, łopatkową, łopatki nad dyskiem (systemy transdermalne) i ekstrakcyjną (kremy/maści/żele) wg USP**

Kryterium 1 = W kryterium „Cena”

Do oceny poszczególnych ofert w zakresie kryterium cena oferty zostanie zastosowana metoda polegająca na porównaniu ceny badanej oferty z najtańszą spośród cen przedstawionych przez tych Oferentów, których oferty zostały dopuszczone do oceny i spełniają warunki określone w specyfikacji. Jako cenę oferty przyjmuje się wartość brutto podaną w Formularzu Ofertowym.

Punkty będą liczone według wzoru:

$$X = \frac{C_n}{C_b} \times 80 \text{ (waga kryterium)}$$

gdzie: X – ilość punktów w ramach kryterium ceny (obliczana do dwóch miejsc po przecinku)

C<sub>n</sub> – najniższa cena ofertowa brutto spośród ocenianych ofert

C<sub>b</sub> – cena brutto oferty ocenianej

Kryterium 2 = W kryterium „Gwarancja”

Do oceny poszczególnych ofert w zakresie kryterium gwarancja zostanie zastosowana metoda polegająca na porównaniu okresu gwarancji badanej oferty przedstawionej przez tych Oferentów, których oferty zostały dopuszczone do oceny i spełniają warunki określone w specyfikacji do maksymalnego oczekiwanego przez zamawiającego okresu gwarancji.

Okres gwarancji, który należy podawać w pełnych miesiącach, nie może być krótszy niż 24 miesiące oraz dłuższy niż 36 miesięcy. W przypadku podania przez oferenta okresu gwarancji dłuższego niż 36 miesięcy, do oceny ofert zostanie przyjęty okres gwarancji 36 miesięcy.

$$Y = \frac{G_b}{G_o} \times 20 \text{ (waga kryterium)}$$

gdzie: Y – ilość punktów w ramach kryterium gwarancja (obliczana do dwóch miejsc po przecinku)

G<sub>o</sub> – 36 miesięcy (limit okresu gwarancji ustalony z góry przez zamawiającego)

G<sub>b</sub> – okres gwarancji w oferty ocenianej

**Zamawiający udzieli zamówienia Oferentowi, którego oferta uzyskała największą liczbę punktów, a Oferent zobowiąże się na dostawę i montaż przedmiotu zamówienia w nieprzekraczalnym terminie do 15.05.2018 roku.**

Informacja o wyniku postępowania będzie dostępna u Zamawiającego po zakończeniu procedury wyboru dostawcy. Sposób wyliczenia punktacji.

$$\text{Zamówienie} = X + Y$$

Wyniki postępowania będą wysłane do wszystkich Oferentów i upublicznione za pośrednictwem strony internetowej.

## 11. Pozostałe postanowienia

Zamawiający nie przewiduje dla uczestników postępowania środków odwoławczych od rozstrzygnięć Zamawiającego podejmowanych w ramach postępowania o udzielenie zamówienia. Zamawiający zastrzega sobie prawo zakończenia (zamknięcia) postępowania o udzielenie zamówienia bez dokonywania wyboru którejkolwiek ze złożonych ofert, bez podawania przyczyn takiego zakończenia postępowania, na każdym etapie postępowania.

Z tytułu unieważnienia postępowania, wykonawcom nie przysługują roszczenia przeciwko Zamawiającemu. Zamawiający wybiera najkorzystniejszą ofertę spośród nieodrzuconych ofert, wyłącznie na podstawie kryteriów oceny ofert określonych w zapytaniu ofertowym.

**W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt ze** Zdzisławem Podrezem e-mail: [kierownik@rcz-zbaszyn.pl](mailto:kierownik@rcz-zbaszyn.pl). Pytania proszę kierować pocztą elektroniczną na wyżej wskazanych adres.

Z poważaniem

Zdzisław Podrez  
Prokurent Samoistny, RCZ Sp. z o.o.

**Załącznik Nr 1**

.....  
Nazwa i adres Wykonawcy  
(pieczęć)

**REGIONALNE CENTRUM ZDROWIA Sp. z o.o.  
64-360 Zbąszyń, ul. Na Kępie 3**

**FORMULARZ OFERTOWY  
Sprawa RCZ\_1.2/8/2018**

W odpowiedzi na ogłoszenie o zamówieniu publicznym, prowadzonym w trybie zapytania ofertowego, na dostawę 2 (słownie: dwóch) zestawów do badania uwalniania substancji leczniczych z różnych postaci leku wraz z montażem. Oferujemy wykonanie przedmiotu zamówienia w zakresie określonym w Zapytaniu ofertowym z dnia 06.03.2018 roku, oznaczone znakiem RCZ\_1.2/8/2018 **Część I - Półautomatyczny zestaw do badania uwalniania substancji leczniczych z różnych postaci leku metodą przepływową w unikalnej konfiguracji**, na następujących warunkach cenowych:

Cena brutto: .....w walucie .....<sup>1</sup>

(słownie: .....)

|                                                                                                                      |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <b>Dane Wykonawcy:</b>                                                                                               |  |
| Nazwa                                                                                                                |  |
| Adres                                                                                                                |  |
| NIP                                                                                                                  |  |
| REGON (jeśli dotyczy)                                                                                                |  |
| Nr KRS (Krajowy Rejestr Sądowy) lub Nr CEiDG (Centralna Ewidencja i Informacja o Działalności Gospodarczej) lub inny |  |
| <b>Dane Osoby Kontaktowej:</b>                                                                                       |  |

<sup>1</sup> Proszę wskazać walutę mieszczącą się w tabeli NBP zgodnie z symbolami tam przyjętymi

|                                                                                                                                                                                                    |                |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--|
| Imię i Nazwisko                                                                                                                                                                                    |                |  |
| Stanowisko                                                                                                                                                                                         |                |  |
| Adres e-mail                                                                                                                                                                                       |                |  |
| Telefon                                                                                                                                                                                            |                |  |
| Fax                                                                                                                                                                                                |                |  |
| <b>Parametry oferty:</b>                                                                                                                                                                           |                |  |
| Data przygotowania oferty:                                                                                                                                                                         |                |  |
| Okres ważności oferty do dnia:                                                                                                                                                                     | 9.06.2018 roku |  |
| <b>Określenie przedmiotu oferty (zakres i opis):</b>                                                                                                                                               |                |  |
| <b>Producent:</b>                                                                                                                                                                                  |                |  |
| <b>Model:</b>                                                                                                                                                                                      |                |  |
| <b>Rok produkcji:</b>                                                                                                                                                                              |                |  |
| <b>Odniesienie do kryteriów wyboru oferty:</b>                                                                                                                                                     |                |  |
| Cena netto w (.....) <sup>2</sup> :<br>Oświadczamy, że wykonamy całość przedmiotu zamówienia za cenę netto SUMA:                                                                                   |                |  |
| Kwota podatku od towarów i usług VAT:<br>SUMA podatku VAT:<br>(jeśli dotyczy)                                                                                                                      |                |  |
| <b>Cena brutto w (.....)<sup>3</sup>:</b><br><b>Oświadczamy, że wykonamy całość przedmiotu zamówienia za cenę brutto SUMA:</b>                                                                     |                |  |
| <b>Termin realizacji:</b> nieprzekraczalny termin zakończenia realizacji przedmiotu zamówienia ustala się na dzień 15.05.2018 roku.                                                                |                |  |
| <b>Gwarancja</b><br><i>Okres gwarancji (liczony od daty podpisania protokołu odbioru przedmiotu zamówienia. Okres gwarancji nie może być krótszy niż 24 miesiące oraz dłuższy niż 36 miesięcy.</i> | ..... miesiące |  |

<sup>2</sup> Proszę wskazać walutę mieszczącą się w tabeli NBP zgodnie z symbolami tam przyjętymi

<sup>3</sup> Proszę wskazać walutę mieszczącą się w tabeli NBP zgodnie z symbolami tam przyjętymi

### Oświadczenia Oferenta:

1. **Oświadczamy**, że składana przez nas Oferta zawiera wszystkie elementy określone w Zapytaniu Ofertowym oraz Załącznikach.
2. **Gwarantujemy** wykonanie całości niniejszego zamówienia zgodnie z wymogami zawartymi w Zapytaniu Ofertowym oraz Załącznikach.
3. **Oświadczamy**, że powyższa cena brutto zawiera wszystkie koszty, jakie ponosi Zamawiający w przypadku wyboru niniejszej oferty, w tym należny podatek od towarów i usług (o ile dotyczy).
4. **Oświadczamy**, że podana przez nas cena nie będzie podlegać zmianie w czasie trwania przedmiotowej umowy.
5. **Zobowiązujemy** się wykonać przedmiot zamówienia zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia **najdalej w terminie do dnia ..... roku.**
6. **Oświadczamy**, że zapoznaliśmy się z zapytaniem ofertowym i nie wnosimy do niego zastrzeżeń oraz uzyskaliśmy niezbędne informacje do przygotowania oferty.
7. **Oświadczamy**, że uważamy się za związanych niniejszą ofertą na czas wskazany w zapytaniu ofertowym tj. do dnia 9.06.2018 roku. Bieg terminu rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert.
8. **Oświadczamy**, że akceptujemy warunki umowy – stanowiące **Załącznik Nr 4** do zapytania ofertowego i zobowiązujemy się w przypadku wyboru naszej oferty do zawarcia umowy na podanych warunkach w miejscu i terminie wyznaczonym przez Zamawiającego.
9. **Oświadczamy**, że osoby wykonujące czynności w postępowaniu o udzielenie niniejszego zamówienia nie zostały prawomocnie skazane za przestępstwo popełnione w związku z postępowaniem o udzielenie zamówienia, przestępstwo przekupstwa, przestępstwo przeciwko obrotowi gospodarczemu lub inne przestępstwo popełnione w celu osiągnięcia korzyści majątkowych.
10. **Akceptujemy** warunki płatności określone przez Zamawiającego w dołączonej umowie.
11. **Wszelką korespondencję** w sprawie niniejszego postępowania należy kierować do:

|                 |  |
|-----------------|--|
| Imię i Nazwisko |  |
| Adres:          |  |
| Telefon         |  |
| Adres e-mail:   |  |

### Dane dotyczące oferty:

1. Niniejszym informuję, że informacje składające się na ofertę, zawarte na stronach ..... stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji i jako takie nie mogą być ogólnie udostępnione\*. (\*niepotrzebne skreślić)
2. Oferta zawiera ..... stron.
3. Do oferty załączamy następujące dokumenty\*:
  - 1) Specyfikacja techniczna - załącznik nr 2 do Zapytania Ofertowego
  - 2) Wypełnione Oświadczenie o braku powiązań osobowych i kapitałowych, stanowiące załącznik nr 3 do Zapytania Ofertowego.
  - 3) Zaparaflowany wzór umowy – stanowiący załącznik nr 4
  - 4) Inne (jakie?) .....

*\*Niepotrzebne skreślić, dostosować nazewnictwo*

|                       |  |
|-----------------------|--|
| Imię i Nazwisko osoby |  |
|-----------------------|--|

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| upoważnionej do złożenia oferty |  |
| Stanowisko służbowe             |  |

.....  
*data*

.....  
*podpisy osób uprawnionych  
do reprezentowania Wykonawcy*

## Załącznik Nr 1

.....  
Nazwa i adres Wykonawcy  
(pieczęć)

**REGIONALNE CENTRUM ZDROWIA Sp. z o.o.  
64-360 Zbąszyń, ul. Na Kępie 3**

**FORMULARZ OFERTOWY  
Sprawa RCZ\_1.2/8/2018**

W odpowiedzi na ogłoszenie o zamówieniu publicznym, prowadzonym w trybie zapytania ofertowego, na dostawę 2 (słownie: dwóch) zestawów do badania uwalniania substancji leczniczych z różnych postaci leku wraz z montażem. Oferujemy wykonanie przedmiotu zamówienia w zakresie określonym w Zapytaniu ofertowym z dnia 06.03.2018 roku, oznaczone znakiem RCZ\_1.2/8/2018 **Część II - Zestaw do badania uwalniania substancji leczniczych metodami: koszyczkową, łopatkową, łopatki nad dyskiem (systemy transdermalne) i ekstrakcyjną (kremy/maści/żele) wg USP**, na następujących warunkach cenowych:

Cena brutto: .....w walucie .....<sup>4</sup>

(słownie: .....)

| Dane Wykonawcy:                                                                                                      |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Nazwa                                                                                                                |  |
| Adres                                                                                                                |  |
| NIP                                                                                                                  |  |
| REGON (jeśli dotyczy)                                                                                                |  |
| Nr KRS (Krajowy Rejestr Sądowy) lub Nr CEiDG (Centralna Ewidencja i Informacja o Działalności Gospodarczej) lub inny |  |
| Dane Osoby Kontaktowej:                                                                                              |  |
| Imię i Nazwisko                                                                                                      |  |

<sup>4</sup> Proszę wskazać walutę mieszczącą się w tabeli NBP zgodnie z symbolami tam przyjętymi

|                                                                                                                                                                                                    |                |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--|
| Stanowisko                                                                                                                                                                                         |                |  |
| Adres e-mail                                                                                                                                                                                       |                |  |
| Telefon                                                                                                                                                                                            |                |  |
| Fax                                                                                                                                                                                                |                |  |
| <b>Parametry oferty:</b>                                                                                                                                                                           |                |  |
| Data przygotowania oferty:                                                                                                                                                                         |                |  |
| Okres ważności oferty do dnia:                                                                                                                                                                     | 9.06.2018 roku |  |
| <b>Określenie przedmiotu oferty (zakres i opis):</b>                                                                                                                                               |                |  |
| <b>Producent:</b>                                                                                                                                                                                  |                |  |
| <b>Model:</b>                                                                                                                                                                                      |                |  |
| <b>Rok produkcji:</b>                                                                                                                                                                              |                |  |
| <b>Odniesienie do kryteriów wyboru oferty:</b>                                                                                                                                                     |                |  |
| Cena netto w (.....) <sup>5</sup> :<br>Oświadczamy, że wykonamy całość przedmiotu zamówienia za cenę netto SUMA:                                                                                   |                |  |
| Kwota podatku od towarów i usług VAT:<br>SUMA podatku VAT:<br>(jeśli dotyczy)                                                                                                                      |                |  |
| <b>Cena brutto w (.....)<sup>6</sup>:</b><br><b>Oświadczamy, że wykonamy całość przedmiotu zamówienia za cenę brutto SUMA:</b>                                                                     |                |  |
| <b>Termin realizacji:</b> nieprzekraczalny termin zakończenia realizacji przedmiotu zamówienia ustala się na dzień 15.05.2018 roku.                                                                |                |  |
| <b>Gwarancja</b><br><i>Okres gwarancji (liczony od daty podpisania protokołu odbioru przedmiotu zamówienia. Okres gwarancji nie może być krótszy niż 24 miesięcy oraz dłuższy niż 36 miesięcy.</i> | ..... miesięcy |  |

<sup>5</sup> Proszę wskazać walutę mieszczącą się w tabeli NBP zgodnie z symbolami tam przyjętymi

<sup>6</sup> Proszę wskazać walutę mieszczącą się w tabeli NBP zgodnie z symbolami tam przyjętymi

### Oświadczenia Oferenta:

12. **Oświadczamy**, że składana przez nas Oferta zawiera wszystkie elementy określone w Zapytaniu Ofertowym oraz Załącznikach.
13. **Gwarantujemy** wykonanie całości niniejszego zamówienia zgodnie z wymogami zawartymi w Zapytaniu Ofertowym oraz Załącznikach.
14. **Oświadczamy**, że powyższa cena brutto zawiera wszystkie koszty, jakie ponosi Zamawiający w przypadku wyboru niniejszej oferty, w tym należny podatek od towarów i usług (o ile dotyczy).
15. **Oświadczamy**, że podana przez nas cena nie będzie podlegać zmianie w czasie trwania przedmiotowej umowy.
16. **Zobowiązujemy** się wykonać przedmiot zamówienia zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia **najdalej w terminie do dnia ..... roku.**
17. **Oświadczamy**, że zapoznaliśmy się z zapytaniem ofertowym i nie wnosimy do niego zastrzeżeń oraz uzyskaliśmy niezbędne informacje do przygotowania oferty.
18. **Oświadczamy**, że uważamy się za związanych niniejszą ofertą na czas wskazany w zapytaniu ofertowym tj. do dnia 9.06.2018 roku. Bieg terminu rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert.
19. **Oświadczamy**, że akceptujemy warunki umowy – stanowiące **Załącznik Nr 4** do zapytania ofertowego i zobowiązujemy się w przypadku wyboru naszej oferty do zawarcia umowy na podanych warunkach w miejscu i terminie wyznaczonym przez Zamawiającego.
20. **Oświadczamy**, że osoby wykonujące czynności w postępowaniu o udzielenie niniejszego zamówienia nie zostały prawomocnie skazane za przestępstwo popełnione w związku z postępowaniem o udzielenie zamówienia, przestępstwo przekupstwa, przestępstwo przeciwko obrotowi gospodarczemu lub inne przestępstwo popełnione w celu osiągnięcia korzyści majątkowych.
21. **Akceptujemy** warunki płatności określone przez Zamawiającego w dołączonej umowie.
22. **Wszelką korespondencję** w sprawie niniejszego postępowania należy kierować do:

|                 |  |
|-----------------|--|
| Imię i Nazwisko |  |
| Adres:          |  |
| Telefon         |  |
| Adres e-mail:   |  |

### Dane dotyczące oferty:

4. Niniejszym informuję, że informacje składające się na ofertę, zawarte na stronach ..... stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji i jako takie nie mogą być ogólnie udostępnione\*. (\*niepotrzebne skreślić)
5. Oferta zawiera ..... stron.
6. Do oferty załączamy następujące dokumenty\*:
  - 5) Specyfikacja techniczna - załącznik nr 2 do Zapytania Ofertowego
  - 6) Wypełnione Oświadczenie o braku powiązań osobowych i kapitałowych, stanowiące załącznik nr 3 do Zapytania Ofertowego.
  - 7) Zaparaflowany wzór umowy – stanowiący załącznik nr 4
  - 8) Inne (jakie?) .....

*\*Niepotrzebne skreślić, dostosować nazewnictwo*

|                       |  |
|-----------------------|--|
| Imię i Nazwisko osoby |  |
|-----------------------|--|

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| upoważnionej do złożenia oferty |  |
| Stanowisko służbowe             |  |

.....  
*data*

.....  
*podpisy osób uprawnionych  
do reprezentowania Wykonawcy*

## Załącznik Nr 2

.....  
Nazwa i adres Wykonawcy  
(pieczęć)

### Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia / Dane techniczne oferowanego sprzętu (Znak sprawy: RCZ\_1.2/8/2018) Część I zamówienia

Niniejszy załącznik stanowi jednocześnie szczegółowy opis przedmiotu zamówienia. Zaoferowany przez Wykonawcę półautomatyczny zestaw do badania uwalniania substancji leczniczych z różnych postaci leków metodą przepływową musi spełniać minimalne wymagania postawione w niniejszym załączniku w kolumnie „Minimalne wymagania Zamawiającego” oraz zostać dostarczony na warunkach określonych poniżej. Wykonawca w kolumnie „Dane techniczne oferowanej aparatury badawczej” winien odnieść się do każdego z wymagań minimalnych postawionych przez Zamawiającego w kolumnie „Minimalne wymagania Zamawiającego”. Wykonawca określa też producenta/model oferowanego urządzenia.

#### Część I - Półautomatyczny zestaw do badania uwalniania substancji leczniczych z różnych postaci leków metodą przepływową w unikalnej konfiguracji.

|                       |  |
|-----------------------|--|
| <b>Producent:</b>     |  |
| <b>Model:</b>         |  |
| <b>Rok produkcji:</b> |  |

| Minimalne wymagania Zamawiającego                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Dane techniczne oferowanej aparatury badawczej |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| <b>Charakterystyka:</b><br>1. Aparat przepływowy (USP 4), zgodny z wymaganiami najnowszych wydań Farmakopei Amerykańskiej i Europejskiej, w konfiguracji pozwalającej prowadzenie prac badawczo-rozwojowych nad jak największą ilością różnych postaci leku. Aparat powinien spełniać m. in. następujące wymagania:<br>a. zawierać komory przepływowe dostosowane do badania:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>• tabletek i kapsułek twardych (o średnicy 12 i 22,6 mm; po 14 szt.),</li> <li>• kapsułek miękkich i czopków (14 szt.),</li> <li>• proszków, granulatów i peletek (14 szt.),</li> <li>• umożliwiać badanie uwalniania z żeli, kremów i maści - wkłady (pojemniki) o objętościach 400, 800 i 1200 µl dedykowane do badania produktów półstałych – po 7 szt. oraz akcesoria do wycinania membran i do montażu wkładów w komorach przepływowych,</li> <li>• nanocząstek (głowice filtracyjne do komór 22,6 mm umożliwiające montaż worków dializacyjnych typu „Float-A-Lyzer” – 7 szt.);</li> </ul> b. wymiowany zbiornik łaźni wodnej o pojemności |                                                |

- 8L;
- c. firmware umożliwiający programowanie metod jak również sterowanie elementami zestawu (aparat do uwalniania, pompa, kolektor frakcji, zawory) przy pomocy klawiatury i wyświetlacza aparatu do uwalniania;
  - d. składać się 7-dmio stanowiskowego bloku pomiarowego z komorami przepływowymi montowanymi jednocześnie; automatyczne otwieranie oraz zamykanie 7 komór przepływowych sterowane przez oprogramowanie lub firmware;
  - e. system zintegrowanego termostatowania komór w minimalnym zakresie temperatur od temperatury pokojowej + 5 °C do 45 °C z dokładnością +/- 0,5°C; kontrola temperatury płynu do uwalniania na wlocie do minimum jednej komory;
  - f. posiadać system bezpieczeństwa sygnalizujący ciśnienie zwrotne dla każdej komory indywidualnie;
  - g. posiadać pokrywę zabezpieczającą 7-dmio stanowiskowy blok pomiarowy z komorami podczas pracy aparatu;
  - h. zapewniać możliwość pracy w układzie otwartym z rezerwuarami płynu uwalniania o objętościach 5, 10, 25 i 60l i mieszadłem magnetycznym do objętości 150 litrów płynu z wbudowanym analogowym regulatorem obrotów w zakresie od 100 do 1000 obr./min., posiadać kolektor frakcji z modulem umożliwiającym pobieranie próbek o objętości min. 60 ml, posiadać możliwość podłączenia spektrofotometru w systemie on-line;
  - i. zapewniać możliwość pracy w układzie zamkniętym z wielostanowiskowym mieszadłem grzewczym dla rezerwuarów płynów akceptorowych o objętości do 500 ml (np. 100, 250 i 500ml), jak i czterema jednostanowiskowymi mieszadłami grzewczymi dla rezerwuarów płynu o objętości do 20000 ml (np. na butelki o objętościach 1000, 2000 i 5000ml), kolektorem frakcji z modulem strzykawkowym wyposażonym w funkcję automatycznego płukania przed każdym pobraniem próbki do analizy HPLC (od 100 µl do 2 ml), jak i do badań spektrofotometrycznych (objętości do 15 ml), z możliwością podłączenia spektrofotometru w systemie on-line;
  - j. w układzie zamkniętym powinien zapewniać możliwość pracy z małymi (od 15 do 50 ml) jak i z dużymi objętościami płynu akceptorowego (do 20 000 ml); w zestawie zestawu butelek ze szkła borokrzemowego przezroczystego i oranżowego o objętości o 50 do 5000 ml z nakrętkami umożliwiającymi włączenie do obwodu zamkniętego i podłączenie do kolektora frakcji;
  - k. posiadać możliwość podłączenia spektrofotometru w systemie on-line/off-line

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <p>zarówno w układzie otwartym jak i zamkniętym;</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>l. posiadać w wyposażeniu zestaw akcesoriów umożliwiający zastosowanie różnych komór i wkładów w systemie otwartym i zamkniętym w trybie on/off line (blok zaworów do automatycznej zmiany płynu akceptorowego w trakcie analizy (wymiana minimum do 4 różnych płynów), wkłady filtrujące, głowice filtrów, filtry, uchwyty, urządzenia do uchwytów, przewody, szklane i rubinowe kuleczki, łyżeczki dozujące, okablowanie, stojaki do kolektora frakcji na probówki i fiołki do HPLC, itp.);</li> <li>m. posiadać możliwość podłączenia drukarki pozwalającej na bezpośredni wydruk z poziomu firmware raportu zawierającego długość trwania analizy, statystykę temperaturową, czasy i objętości punktów próbkowania.</li> </ol> <p>2. Pompa 7-kanalowa wyposażona w:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. tłoki ceramiczne;</li> <li>b. indywidualną regulację przepływów na każdy kanał;</li> <li>c. minimalny zakres przepływu od 1,5 ml/min do 35 ml/min;</li> <li>d. dokładność przepływu w zakresie: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2,0 ml/min – 3,9 ml/min: <math>\leq \pm 4 \%</math>,</li> <li>• 4,0 ml/min – 7,9 ml/min: <math>\leq \pm 3 \%</math>,</li> <li>• 8,0 ml/min – 35 ml/min: <math>\leq \pm 2 \%</math>,</li> </ul> </li> <li>e. kontrolę z poziomu firmware pompy lub aparatu przepływowego;</li> <li>f. możliwość podłączenia automatycznej stacji do kalibracji pompy i przeprowadzenia automatycznej walidacji przepływu;</li> <li>g. zapewniająca pracę ze wszystkimi typami komór ze stałym przepływem płynu akceptorowego, bez względu na opory stawiane przez komory wraz z osprzętem i filtrami;</li> <li>h. w układzie otwartym pompa musi umożliwiać zmianę płynu w trakcie analizy;</li> <li>i. podczas automatycznej zmiany płynu akceptorowego powinien następować proces wykrywania i usuwania pęcherzyków powietrza z płynu akceptorowego.</li> </ol> <p>3. Automatyczna stacja do kalibracji pompy (kalibracja szybkości przepływu) wraz z przenośną wagą precyzyjną (nośność 6200 g, odczyt 0,1 g, złącze RS232) i drukarką igłową.</p> <p>4. Mobilne urządzenie do podgrzewania i odgazowania płynu akceptorowego przed rozpoczęciem testów uwalniania, spełniające następujące wymagania:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. możliwość regulowania temperatury w zakresie <math>30 - 40^{\circ}\text{C} \pm 0,2^{\circ}\text{C}</math>;</li> <li>b. czas przygotowania płynu: od 10 do 20 min.;</li> <li>c. objętość przygotowanego płynu akceptorowego: 10 lub 20 l;</li> <li>d. czas dozowania: dla 1000 ml - ok.30 s;</li> <li>e. objętość dozowania: <math>250\text{ml} \pm 1\%</math> - <math>2000\text{ml} \pm 1\%</math>;</li> <li>f. posiadać elektroniczną kontrolę funkcji typu:</li> </ol> |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <p>dozowanie, przygotowanie, czyszczenie;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>g. posiadać urządzenie do zdalnego napełniania pojemników do uwalniania zarówno w systemie otwartym jak i zamkniętym;</li> <li>h. posiadać samo kalibrujący się system z wbudowaną wagą precyzyjną do automatycznej kalibracji (nośność 6200 g, odczyt 0,1 g, złącze RS232) i drukarką igłową;</li> <li>i. wyposażone w 4 kółka z hamulcami, przystosowane do powierzchni twardych.</li> </ul> <p>5. Skanujący spektrofotometr UV-Vis z systemem pomiarowym z matrycą diodową, spełniający wymagania GLP, pracujący w zakresie spektralnym 190-1100 nm, umożliwiający używanie kuwet przepływowych o drodze optycznej do 10 mm oraz skan w pełnym zakresie widma w czasie 0,1 sekundy. Spektrofotometr powinien zawierać/spełniać następujące wymagania:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. źródło światła - lampa wolframowa (Vis) i lampa deuterowa (UV);</li> <li>b. szerokość pasma - 1 nm;</li> <li>c. światło rozproszone: <ul style="list-style-type: none"> <li>• &lt; 1% T - przy 198 nm (dla 12 g/L KCl, wg metodyki TGA &amp; BP/EP),</li> <li>• &lt; 0,05% T - przy 220 nm (dla 10 g/L NaI, wg metodyki ASTM),</li> <li>• &lt; 0,03% T - przy 370 nm (dla 50 mg/L NaNO<sub>2</sub>),</li> </ul> </li> <li>d. dokładność długości fali: <ul style="list-style-type: none"> <li>• &lt; ± 0,5 nm (wg NIST 2034),</li> <li>• &lt; ± 0,2 nm (przy 486 nm i 656,1 nm),</li> </ul> </li> <li>e. powtarzalność długości fali &lt; ± 0,02 nm;</li> <li>f. dokładność fotometryczna &lt; 0,001 A/h (340 nm, 10 s SAT, po 1 h wygrzewania);</li> <li>g. stabilność linii bazowej &lt; 0,001 A (RMS, 0,5s ślepa, 0,5s skan);</li> <li>h. wymiary/ciężar: do 200 x 350 x 600 mm (wys. x szer. x głęb.)/16,5 kg;</li> <li>i. posiadać gniazdo pomiarowe umożliwiające pomiar próbki w otwartej komorze pomiarowej zapewniającej montaż liniowego zmieniacza kuwet;</li> <li>j. liniowy, 8 pozycyjny zmieniacz kuwet standardowych i przepływowych, wyposażony w system termostatowania poprzez chłodzenie wodne w granicach 5 – 90 °C; zmieniacz automatycznie rozpoznawalny przez spektrofotometr i sterowany z poziomu oprogramowania; zmiana kuwet w czasie mniejszym niż 1s;</li> <li>k. zestawy po 8 szt. kuwet przepływowych z czarnego kwarcu o długościach drogi optycznej 1 mm i 10 mm wraz zestawem wężyków;</li> <li>l. 8 kanałową pompę perystaltyczną, sterowaną z poziomu oprogramowania spektrofotometru, z możliwością zmiany parametrów pompy i czasu opóźnienia, wyposażoną w z zestaw akcesoriów połączeniowych umożliwiających zastosowanie w spektrofotometrze do 8 szt. kuwet</li> </ul> |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <p>przepływowych jednocześnie;</p> <p>m. spektrofotometr musi współpracować z komputerem zewnętrznym;</p> <p>n. oprogramowanie sterujące pracą spektrofotometru pracujące w środowisku Windows; spełniające wymagania FDA 21 CFR Part 11 i wyposażone w moduł zbierania danych spektralnych w trakcie testów uwalniania prowadzonych w trybie on-line i umożliwiające opracowywanie wyników uwalniania, dodatkowo moduł zaawansowany umożliwiający: zdejmowanie i obróbka widm, wyświetlanie wyników w trybie: Abs, %T, logA, 1-4 pochodna, intensywność, %R, wyszukiwanie charakterystycznych punktów widma - maksimów i minimów, przejść przez zero, dowolnych punktów wcześniej ustalonych przez użytkownika, podstawowe operacje arytmetyczne na widmach; obliczanie pochodnych; praca przy stałej jak i kilku długościach fali; pomiary ilościowe z krzywymi kalibracji z podaniem równania krzywych, współczynników korelacji itp.; wbudowany arkusz kalkulacyjny umożliwiający wprowadzenie własnych równań, obliczeń oraz operacji matematycznych i statystycznych na uzyskanych wynikach; możliwość stworzenia wydruków w układzie wybranym przez użytkownika, z wprowadzeniem obiektów Windows z innych programów; możliwość prowadzenia analiz wieloskładnikowych;</p> <p>o. kwalifikacja IQ/OQ spektrofotometru i oprogramowania wraz z oryginalną dokumentacją.</p> <p>6. Zestaw komputerowy o minimalnych wymaganiach: procesor DualCore, 8 GB RAM, HDD min. 1 TB, nagrywarka DVD, 2 monitory LCD co najmniej 24" każdy, klawiatura, mysz optyczna, Windows 10 PI Professional 64 bity, drukarka atramentowa kolorowa typu all-in-one.</p> <p>7. Oprogramowanie bazodanowe zgodne z wymogami GLP i FDA 21 CFR Part 11, sterujące całym zestawem (tj. współpracujące z pompą, kolektorem frakcji oraz obsługujące spektrofotometr), umożliwiające jednoczesne wykonanie testu uwalniania przy zastosowaniu co najmniej dwóch różnych szybkości przepływu, optymalizację metod uwalniania, wykonywanie obliczeń uwolnionej substancji aktywnej, eksport danych. Wymagana jest możliwość podłączenia aparatu do laptopa. Możliwość bezpłatnej aktualizacji oprogramowania w okresie gwarancji oraz płatnego po jej upływie.</p> <p>8. Dokumentacja techniczna, instrukcje obsługi wszystkich części wchodzących w skład zestawu (instrukcja obsługi w języku angielskim i dokładnie przetłumaczona instrukcja w języku polskim: po 1 egz.) świadectwa kalibracyjne przyrządów kontrolno-pomiarowych, dokumentacja kwalifikacji</p> |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| instalacyjnej (IQ), operacyjnej (OQ).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |
| <b>Ilość – 1 zestaw</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |
| <b>Warunki realizacji zamówienia:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– urządzenie fabrycznie nowe, kompletne,</li> <li>– wymagane oznaczenie i certyfikat CE,</li> <li>– instrukcja obsługi w języku polskim i angielskim,</li> <li>– termin dostawy – nie później niż 23.04.2018 roku,</li> <li>– wniesienie, rozpakowanie, ustawienie, podłączenie zestawu do przygotowanych przyłączy - instalacja z wykonaniem kwalifikacji instalacyjnej (IQ), operacyjnej (OQ) zestawu oraz dokumentacją,</li> <li>– certyfikat sprawdzenia przyrządu i protokolarne przekazanie sprzętu do eksploatacji,</li> <li>– należy przekazać personelowi laboratorium wszelkie informacje niezbędne do prawidłowej obsługi i działania przyrządu,</li> <li>– szkolenie pracowników laboratorium w zakresie obsługi przyrządu i oprogramowania - 4 dni robocze, w tym 2 dni do 6 miesięcy od chwili uruchomienia przyrządu,</li> <li>– bezpłatny przegląd serwisowy w okresie obowiązywania gwarancji wraz z częściami zamiennymi w razie niezbędnej wymiany.</li> </ul> |  |
| <b>Serwis po sprzedaży:</b> wykonawca musi zapewnić pełny i regularny serwis po sprzedaży, serwis konserwacyjny w miejscu przeznaczenia, gwarantować utrzymanie i naprawę sprzętu po okresie gwarancji.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |
| <b>Gwarancja:</b> minimum 24 miesiące, obejmująca min. coroczny przegląd techniczny produktu.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |

## Załącznik Nr 2

.....  
Nazwa i adres Wykonawcy  
(pieczęć)

### Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia / Dane techniczne oferowanego sprzętu (Znak sprawy: RCZ\_1.2/8/2018) **Część II zamówienia**

Niniejszy załącznik stanowi jednocześnie szczegółowy opis przedmiotu zamówienia. Zaoferowany przez Wykonawcę Zestaw do badania uwalniania substancji leczniczych metodami: koszyczkową, łopatkową, łopatki nad dyskiem (systemy transdermalne) i ekstrakcyjną (kremy/maści/żele) wg USP musi spełniać minimalne wymagania postawione w niniejszym załączniku w kolumnie „Minimalne wymagania Zamawiającego” oraz zostać dostarczony na warunkach określonych poniżej. Wykonawca w kolumnie „Dane techniczne oferowanej aparatury badawczej” winien odnieść się do każdego z wymagań minimalnych postawionych przez Zamawiającego w kolumnie „Minimalne wymagania Zamawiającego”. Wykonawca określa też producenta/model oferowanego urządzenia.

**Część II - Zestaw do badania uwalniania substancji leczniczych metodami: koszyczkową, łopatkową, łopatki nad dyskiem (systemy transdermalne) i ekstrakcyjną (kremy/maści/żele) wg USP.**

|                       |  |
|-----------------------|--|
| <b>Producent:</b>     |  |
| <b>Model:</b>         |  |
| <b>Rok produkcji:</b> |  |

| Minimalne wymagania Zamawiającego                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Dane techniczne oferowanej aparatury badawczej |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| <b>Charakterystyka:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Aparat zgodny z wymaganiami najnowszych wydań Farmakopei Amerykańskiej i Europejskiej oraz wytycznymi ASTM.</li> <li>2. Urządzenie wyposażone w zbiornik na wodę wytłaczany lub odlewany w całości z odpowiedniego polimeru, nie klejony, o pojemności do 17 l.</li> <li>3. Kontrola temperatury płynów do uwalniania – od 25 do 45 °C z dokładnością 0,1 °C.</li> <li>4. Przenośny czujnik temperatury umożliwiający kontrolę temperatury w łaźni wodnej i w poszczególnych naczyniach.</li> <li>5. Ogrzewanie płynu poprzez cyrkulator wodny zintegrowany z łaźnią wodną zapewniający utrzymanie równomiernej temperatury wody w naczyniach. Możliwość sterowania cyrkulatorem wodnym z poziomu oprogramowania łaźni.</li> <li>6. Mechanizm napędowy z mieszadłami ma być unoszony w pionie i opuszczany manualnie lub automatycznie z możliwością blokady pozycji na różnych wysokościach.</li> <li>7. Wewnętrzne oprogramowanie kontrolne</li> </ol> |                                                |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <p>urządzenia umożliwiające ochronę hasłem, definiowanie różnych poziomów użytkowników, zapis minimum 120 metod.</p> <p>8. Urządzenie wyposażone w jeden 5.4" wyświetlacz dotykowy umożliwiający programowanie i kontrolę wszystkich urządzeń składowych systemu oraz odczyt aktualnych parametrów pracy łaźni, tj. temperatury, obrotów, czasu.</p> <p>9. Aparat z wbudowanym portem USB umożliwiającym podłączenie zewnętrznego nośnika danych typu flash z możliwością zapisu na zewnętrzną pamięć wszystkich zdefiniowanych metod i parametrów wykonanych testów i danych logowania.</p> <p>10. Aparat wyposażony w wyjścia komunikacyjne: Ethernet, CAN, RS 232, D-sub.</p> <p>11. Aparat ma mieć możliwość tworzenia wydruków zapisanych metod i parametrów zarejestrowanych podczas testów (m. in. minimalna, maksymalna i średnia temperatura oraz obroty zarejestrowane podczas testów).</p> <p>12. Możliwość komunikacji aparatu z drukarką i wprowadzenia na wydrukach statusu aparatu, parametrów uwalniania, danych operatora.</p> <p>13. Funkcja wybudzania łaźni i programowanego, wcześniejszego ogrzewania do zadanej temperatury w określonym dniu/dniach i godzinie.</p> <p>14. Prosta wymiana łopatek na koszyczki i odwrotnie.</p> <p>15. Mechanizm pozwalający na jednoczesne wrzucanie tabletek oraz obciążników typu japońskiego do wszystkich naczyń jednocześnie bez konieczności podnoszenia pokrywy łaźni.</p> <p>16. Sygnalizacja dźwiękowa lub funkcja automatycznego zatrzymania pracy w przypadku awarii.</p> <p>17. Ilość stanowisk – 8, układ naczyń ułatwiający obserwowanie procesu uwalniania.</p> <p>18. Zabezpieczenie naczyń przed parowaniem płynów: urządzenie musi charakteryzować się minimalnym parowaniem wody ze zlewki nie większym niż 1 % na 24 h przy 37 °C.</p> <p>19. Urządzenie powinno być wyposażone w system pozycjonowania naczyń zawsze w tej samej pozycji.</p> <p>20. Urządzenie powinno być wyposażone w system automatycznego pozycjonowania łopatki/koszyczka na wysokości 25 +/- 2 mm od dna naczynia.</p> <p>21. Prędkość obrotów mieszadeł musi być programowalna w zakresie od 1 do 250 obr./min z dokładnością ±1 obr./min.</p> <p>22. System poboru próbek do przez próbniki umieszczone wewnątrz trzpienia łopatki lub koszyka jak i przez zestaw stacjonarnych próbników/kaniul próbujących dla każdego stanowiska z opcją manualnej regulacji głębokości zanurzenia (aparat ma posiadać możliwość ustawienia różnej głębokości zanurzenia próbników przy poborach próbki).</p> |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

23. System poboru próbek – aparat przygotowany do poboru próbek za pomocą pompy perystaltycznej podłączonej do spektrofotometru i prowadzenia testów w trybie on-line; możliwość kierowania próbki bezpośrednio do kuwet przepływowych spektrofotometru skąd próbka może być zawracana do naczyń aparatu.
24. Próbniki i linie poboru próbek wykonane z materiałów kwasoodpornych oraz odpornych na działanie środków powierzchniowo czynnych (surfaktantów).
25. Wysokość próbkowania ustawiana w standardowych naczyniach pomiędzy 500ml i 1000ml płynu.
26. 8 szt. koszyczków ze stali nierdzewnej z dołączonym certyfikatem zgodności z EP/USP i ASTM, umożliwiającym pobór próbek przez próbniaki umieszczone wewnątrz trzpienia.
27. 8 szt. łopatek ze stali nierdzewnej z dołączonym certyfikatem zgodności z EP/USP i ASTM, umożliwiającym pobór próbek przez próbniaki umieszczone wewnątrz trzpienia.
28. 8 szklanych naczyń ze szkła przezroczystego o poj. do 1200 ml płynu z przypisanymi numerami seryjnymi oraz certyfikatem zgodności z EP/USP i ASTM, z systemem szybkiego montażu oraz autocentrowania i wypoziomowania naczynia.
29. 8 szklanych naczyń ze szkła oranżowego o poj. do 1200 ml płynu z przypisanymi numerami seryjnymi oraz certyfikatem zgodności z EP/USP i ASTM, z systemem szybkiego montażu oraz autocentrowania i wypoziomowania naczynia;
30. Zestaw aparatu nr 5 wg USP (łopatka nad dyskiem) do badania uwalniania z systemów transdermalnych – tzw. watchglass sandwich assembly, 17 mesh screen – do zainstalowania na 8 stanowiskach.
31. Zestaw 8 szt. obciążników typu japońskiego na kapsułki, z odpowiednim certyfikatem zgodności z JP.
32. 6 szt. łopatek ze stali nierdzewnej do naczyń o małej objętości (do 200 ml) umożliwiającym pobór próbek przez próbniaki umieszczone wewnątrz trzpieni.
33. 6 szklanych naczyń o małej objętości (do 200 ml) ze szkła przezroczystego z okrągłodennym dnem i z przypisanymi numerami seryjnymi oraz z systemem szybkiego montażu oraz autocentrowania i wypoziomowania naczynia.
34. 6 szt. kompatybilnych naczyń o małej objętości (150 ml lub 200 ml) ze szkła przezroczystego z płaskim dnem i systemem szybkiego montażu oraz autocentrowania naczynia.
35. 6 szt. teflonowych komór ekstrakcyjnych do testów transdermalnych form półstałych wg USP <1724> o średnicy otworu 15 mm dla membran o średnicy 25 mm, dedykowanych do naczyń o małej

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <p>objętości z płaskim dnem (150 lub 200 ml), wyposażonych w adapter montażowy.</p> <p>36. Aparat ma umożliwiać automatyczny pobór próbek z naczyń standardowych jak i naczyń o małej objętości przez próbki umieszczone wewnątrz trzpienia.</p> <p>37. Możliwość bezpłatnej aktualizacji oprogramowania w okresie gwarancji oraz płatnego po jej upływie.</p> <p>38. Możliwość opcjonalnej współpracy on-line łączy ze spektrofotometrem UV/Vis.</p> <p>39. Możliwość opcjonalnego wyposażenia aparatu w późniejszym czasie w system automatycznego pobierania i kolekcjonowania próbek (kolektor frakcji) o następujących minimalnych wymaganiach:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• urządzenie ma współpracować on-line z ośmio (8) stanowiskową łączy i być przez nią sterowane;</li> <li>• pobieranie próbek ma się odbywać przy zastosowaniu pompy tłokowej lub strzykawkowej z funkcją programowalnej prędkości poruszania się tłoków</li> <li>• ilość pobranych próbek powinna wynosić minimum 240 (30 punktów czasowych; 2 statywy);</li> <li>• minimalna objętość pobranej próbki ma wynosić co najmniej 0,1 ml</li> <li>• objętość próbkowania ma być co najmniej w zakresie 0,1 - 12 ml.</li> </ul> <p>40. Dokumentacja kwalifikacyjna z rozszerzonym sprawdzeniem mechanicznym, tj. plany i raporty IQ i OQ zgodne z wymaganiami ASTM, pozwalające na zrezygnowanie z testów PVT na tabletkach prednizonu.</p> <p>41. Komplet dokumentacji technicznej wraz z instrukcją obsługi wydane w języku polskim i angielskim (wersja elektroniczna i papierowa).</p> |  |
| <p><b>Ilość – 1 zestaw</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |
| <p><b>Warunki realizacji zamówienia:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– urządzenie fabrycznie nowe, kompletne,</li> <li>– wymagane oznaczenie i certyfikat CE,</li> <li>– instrukcja obsługi w języku polskim i angielskim,</li> <li>– termin dostawy – nie później niż 23.04.2018 roku,</li> <li>– wniesienie, rozpakowanie, ustawienie, podłączenie zestawu do przygotowanych przyłączy - instalacja z wykonaniem kwalifikacji instalacyjnej (IQ), operacyjnej (OQ) wraz z dokumentacją,</li> <li>– certyfikat sprawdzenia przyrządu i protokolarne przekazanie sprzętu do eksploatacji,</li> <li>– należy przekazać personelowi laboratorium wszelkie informacje niezbędne do prawidłowej obsługi i działania przyrządu – przekazanie procedur opisujących sposób utrzymania sprawności i konserwacji urządzenia,</li> <li>– szkolenie pracowników laboratorium w zakresie obsługi przyrządu i oprogramowania - 4 dni robocze, w tym 2 dni do 6 miesięcy od chwili</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |

|                                                                                                                                                                                                         |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| uruchomienia przyrządu,<br>– bezpłatny przegląd serwisowy w okresie obowiązywania gwarancji wraz z częściami zamiennymi w razie niezbędnej wymiany.                                                     |  |
| <b>Serwis po sprzedaży:</b> wykonawca musi zapewnić pełny i regularny serwis po sprzedaży, serwis konserwacyjny w miejscu przeznaczenia, gwarantować utrzymanie i naprawę sprzętu po okresie gwarancji. |  |
| <b>Gwarancja:</b> minimum 24 miesiące, obejmująca min. coroczny przegląd techniczny produktu.                                                                                                           |  |

**Załącznik Nr 3**

.....  
Nazwa i adres Wykonawcy  
(pieczęć)

**Znak sprawy:  
RCZ\_1.2/8/2018**

**OŚWIADCZENIE O BRAKU POWIĄZAŃ KAPITAŁOWYCH LUB OSOBOWYCH**

Składając ofertę w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego na dostawę 2 (słownie: dwóch) zestawów do badania uwalniania substancji leczniczych z różnych postaci leku wraz z montażem, oświadczam(y), że nie jestem(śmy) powiązany(i) kapitałowo ani osobowo z Zamawiającym.

Przez powiązania kapitałowe lub osobowe rozumie się wzajemne powiązania między beneficjentem lub osobami upoważnionymi do zaciągania zobowiązań w imieniu beneficjenta lub osobami wykonującymi w imieniu beneficjenta czynności związane z 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, o ile niższy próg nie wynika z przepisów prawa,
- 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 są związane z tytułu przysposobienia, opieki lub kurateli z wykonawcą, jego zastępcą prawnym lub członkami organów zarządzających lub organów nadzorczych wykonawców ubiegających się o udzielenie zamówienia,
- e) pozostawaniu, przed upływem 3 lat od dnia wszczęcia postępowania o udzielenie zamówienia w stosunku pracy lub zlecenia z wykonawcą lub były członkami organów zarządzających lub organów nadzorczych wykonawców ubiegających się o udzielenie zamówienia,
- f) pozostawaniu z wykonawcą w takim stosunku prawnym lub faktycznym, że może to budzić uzasadnione wątpliwości co do bezstronności.

.....  
*data*

.....  
*podpisy osób uprawnionych  
do reprezentowania Wykonawcy*

## ZAŁĄCZNIK NR 4

### UMOWA

zawarta w dniu .....2018 r. pomiędzy:

....., z siedzibą w .....  
ul. .... wpisaną do ..... pod numerem.....  
NIP: ....., REGON .....  
reprezentowaną przez .....,  
zwanym w dalszej części Umowy „**WYKONAWCĄ**”

a

**Regionalnym Centrum Zdrowia sp. z o.o.** z siedzibą w Zbąszyniu (64-360 Zbąszyń) przy ul. Na Kępie 3, Poznań, wpisaną do rejestru przedsiębiorców prowadzonego przez Sąd Rejonowy Poznań – Nowe Miasto i Wilda w Poznaniu, IX Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, pod numerem KRS 0000470241 NIP 788-199-54-68, REGON 302487468,  
reprezentowaną przez .....,  
zwaną w dalszej części Umowy „**ZAMAWIAJĄCYM**”,

w wyniku rozstrzygnięcia przez Zamawiającego postępowania o udzielenie niniejszego zamówienia publicznego prowadzonego bez stosowania przepisów ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo zamówień publicznych w trybie zapytania ofertowego, została zawarta umowa o następującej treści:

#### § 1.

Przedmiotem niniejszej umowy jest:

1. Dostawa, instalacja i uruchomienie fabrycznie nowego półautomatycznego zestawu do badania uwalniania substancji leczniczych z różnych postaci leku metodą przepływową w unikalnej konfiguracji,
2. Dostawa, instalacja i uruchomienie fabrycznie nowego zestawu do badania uwalniania substancji leczniczych metodami: koszyczkową, łopatkową, łopatki nad dyskiem (systemy transdermalne) i ekstrakcyjną (kremy/maści/żele) wg USP,  
zwanego (zwanymi dalej) aparaturą.
3. Zainstalowanie aparatury oraz przeszkolenia pracowników laboratorium w zakresie obsługi aparatury i oprogramowania. Szkolenie w zakresie obsługi aparatury obejmuje 4 dni robocze, w tym 2 dni do 6 miesięcy od chwili uruchomienia aparatury.
4. Wykonania kwalifikacji instalacyjnej (IQ), operacyjnej (OQ) aparatury oraz dokumentacją.
5. Szczegółowy opis i zakres przedmiotu umowy zawarty jest w Załączniku Nr 1 do niniejszej umowy – stanowiącym ofertę Wykonawcy w odpowiedzi na zapytanie ofertowe opatrzone znakiem sprawy: RCZ\_1.2/8/2018.

#### § 2.

W ramach niniejszej umowy:

1. Wykonawca w ramach wynagrodzenia określonego w § 3 ust. 1 zobowiązuje się do dostarczenia, rozładowania, wniesienia i montażu przedmiotu zamówienia.
2. Miejsce dostawy i montażu: Budynek Laboratorium Regionalnego Centrum Zdrowia w Zbąszyniu, ul. Na Kępie 3
3. Strony umowy ustalają ostateczny termin wykonania umowy na dzień ..... 2018 roku.
4. Zamawiający dokona odbioru przedmiotu zamówienia, określonego w § 1 umowy, na podstawie protokołu odbioru, z zachowaniem procedur określonych w niniejszej umowie.
5. W przypadku stwierdzenia wad przedmiotu umowy w toku odbioru, Zamawiający odmówi podpisania protokołu odbioru do czasu dostarczenia aparatury wolnej od wad, w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego.
6. Wykonawca przed podpisaniem protokołu odbioru dostarczy karty gwarancyjne na dostarczoną aparaturę, instrukcje obsługi oraz certyfikaty. Wzór protokołu odbioru stanowi Załącznik Nr 5 do niniejszej umowy.
7. Osobami wyznaczonymi do kontaktów z Wykonawcą i podpisywania protokołów odbioru ze strony Zamawiającego są: .....

Osobami wyznaczonymi do kontaktów z Zamawiającym i podpisania protokołu odbioru ze strony Wykonawcy są: .....

### § 3.

1. Cena należna Wykonawcy za należyte i terminowe zrealizowanie całości przedmiotu zamówienia określonego w § 1 umowy została ustalona w wyniku przedstawionej przez Wykonawcę oferty w ramach prowadzonego postępowania o zamówienie publiczne w trybie zapytania ofertowego (znak sprawy: RCZ\_1.2/8/2018) na kwotę ..... netto (słownie: ..... w walucie.....). Cena zostanie podwyższona o należny podatek od towarów i usług VAT (jeśli dotyczy).
2. Oferta jest integralną częścią umowy i stanowi załącznik nr 1
3. Zapłata ceny przedmiotu umowy nastąpi przelewem na rachunek bankowy Wykonawcy prowadzony w banku ....., o numerze: ....., na podstawie wystawionej przez Wykonawcę faktury VAT w dwóch ratach:
  - a. pierwsza rata w wysokości 20% kwoty netto wskazanej w § 3, ust.1 nastąpi po złożeniu zamówienia w terminie do 7 dni o daty otrzymania faktury zaliczkowej,
  - b. druga rata w wysokości 80% kwoty netto wskazanej w § 3, ust.1 nastąpi po zrealizowaniu czynności opisanych w § 2 w terminie do 14 dni o daty otrzymania faktury końcowej.
4. Wykonawca wystawi każdorazowo fakturę VAT, zawierającą określenie cech indywidualnych przedmiotu umowy oraz spełniającą niezbędne wymogi formalne obowiązujące w dniu jej wystawienia, na podstawie podpisanej przez strony niniejszej umowy.

### § 4

1. Wykonawca odpowiada wobec Zamawiającego za wady przedmiotu umowy na podstawie przepisów kodeksu cywilnego.
2. Wykonawca udziela na dostarczoną i zamontowaną aparaturę ..... miesięcznej gwarancji, zgodnie z ofertą Wykonawcy.
3. Termin gwarancji będzie liczony od daty podpisania protokołu odbioru przedmiotu zamówienia, o którym mowa w § 2 ust. 6.
4. Wykonawca nie ponosi odpowiedzialności za korzystanie z aparatury niezgodnie z przeznaczeniem, uszkodzenia mechaniczne wynikłe z niewłaściwego użytkowania oraz w wypadku nieprzestrzegania reguł eksploatacji określonych w instrukcji obsługi.

### § 5

1. W ramach udzielonej gwarancji na dostarczoną i zamontowaną aparaturę Wykonawca zobowiązuje się do nieodpłatnego corocznego serwisowania aparatury oraz przeglądu technicznego w ostatnim roku udzielonej gwarancji.
2. Wykonawca zobowiązuje się do podjęcia działań prowadzących do naprawy, w ciągu ..... godzin od momentu zgłoszenia wystąpienia awarii/wady przez Zamawiającego. Przez podjęcie działań prowadzących do naprawy aparatury, Zamawiający rozumie działanie Wykonawcy pozwalające minimum na ustalenie przyczyny awarii/wady, tj. przyjazd serwisanta lub też konsultacja telefoniczna/faksowa pozwalająca na stwierdzenie przyczyny awarii/wady).
3. Wykonawca zobowiązuje się do niezwłocznego dokonania naprawy aparatury, jednak nie później niż w terminie 6 dni kalendarzowych od daty zgłoszenia wady/awarii, z zastrzeżeniem ust. 3.
4. W przypadku, gdy naprawa wymaga dostarczenia nowego, wolnego od wad elementu aparatury lub też całej aparatury, a Wykonawca wykaże, że dostarczenie elementu lub też całej aparatury jest niemożliwe w terminie, o którym mowa w ust. 2, ze względów niezależnych od niego, Wykonawca jest zobowiązany do dokonania naprawy lub też wymiany na nową całą aparaturę w najbliższym możliwym terminie, jednak nie później w terminie 30 dni kalendarzowych od dnia zgłoszenia wad przez Zamawiającego.
5. Okres gwarancji ulega przedłużeniu o czas usuwania zgłoszonych wad, usterek i niedoróbek przedmiotu umowy.
6. W przypadku odmowy wykonania lub niewłaściwego wykonania przez Wykonawcę obowiązków gwarancyjnych, Zamawiającemu będzie służyło prawo zlecenia ich realizacji podmiotowi trzeciemu na koszt i ryzyko Wykonawcy.

### § 6

1. Zgłoszenia dotyczące wystąpienia wad, awarii mogą być przyjmowane pisemnie, telefonicznie, za pomocą faxu lub poczty elektronicznej: adres: \_\_\_\_\_ nr tel./fax: \_\_\_\_\_  
adres email: \_\_\_\_\_

- Wykonawca niezwłocznie po otrzymaniu zgłoszenia potwierdza Zamawiającemu mailem, na adres [kierownik@rcz-zbaszyn.pl](mailto:kierownik@rcz-zbaszyn.pl) fakt jego otrzymania.

### § 7

- Odbiór przedmiotu umowy nastąpi na podstawie protokołu odbioru końcowego po zrealizowaniu całości przedmiotu zamówienia określonego w § 1 umowy i przeprowadzeniu szkolenia osób wskazanych przez Zamawiającego.
- Wykonawca zawiadomi Zamawiającego o gotowości do odbioru przedmiotu umowy z wyprzedzeniem, co najmniej 3 dni roboczych.
- Jeśli w trakcie czynności odbiorowych stwierdzono wady, za które odpowiada Wykonawca i które uniemożliwiają bezpieczną i zgodną z prawem eksploatację przedmiotu umowy, Zamawiający może odmówić dokonania odbioru do czasu usunięcia tych wad przez Wykonawcę.
- Wykonawca jest zobowiązany w terminie nie późniejszym niż 7 dni roboczych usunąć wady w dostarczonej komorze wskazanych przez Zamawiającego i zgłosić Zamawiającemu gotowość do przeprowadzenia audytu potwierdzającego fakt naprawy.
- Wady nieistotne umożliwiające bezpieczną i zgodną z prawem eksploatację przedmiotu umowy nie mogą być podstawą odmowy dokonania odbioru prac.
- Odbiór prac nastąpi poprzez podpisanie przez Zamawiającego protokołu odbioru zgodnie z załącznikiem nr 5 do Umowy, wyszczególniającego wszystkie dostarczone elementy wyposażenia oraz wykonane usługi.

### § 8

- Wykonawca zobowiązuje się do:
  - wykonania wszystkich prac będących przedmiotem niniejszej Umowy zgodnie z obowiązującymi przepisami i należytą starannością,
  - usuwania stwierdzonych wad w okresie gwarancji,
  - terminowej realizacji przedmiotu umowy,
  - stosowania się, w trakcie wykonywania przedmiotu umowy do uzasadnionych sugestii lub żądań Zamawiającego, o ile ich spełnienie nie będzie naruszać obowiązujących przepisów, praw osób trzecich, zasad sztuki lub technologii, dodatkowych nieprzewidzianych kosztów,
  - niezwłocznego informowania Zamawiającego o niemożności zastosowania się do jego sugestii lub żądań, z jednoczesnym podaniem przyczyny,
- Strony, każda w swoim zakresie, zobowiązują się do współdziałania i podejmowania odpowiednich starań w celu uniknięcia przeszkód w realizacji Umowy.
- Wykonawca oświadcza, że:
  - posiada stosowane atesty i certyfikaty,
  - przedmiot umowy będzie spełniał wymagania określone w obowiązujących dla przedmiotu umowy w odpowiednich przepisach prawa polskiego i unijnego
  - przedmiot umowy zostanie wykonany zgodnie z wymogami BHP,
  - zapewni poprawność merytoryczną oraz najwyższą jakość wykonania przedmiotu umowy,

### § 9

- W przypadku niedotrzymania terminu wykonania umowy, Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 0,2 % wartości netto przedmiotu umowy za każdy dzień przekroczenia terminu.
- W przypadku niedotrzymania terminów napraw gwarancyjnych, o których mowa w §5, Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 0,2 % wartości netto przedmiotu umowy za każdy dzień przekroczenia terminu.
- W przypadku, gdy przedmiot umowy nie zostanie przekazany lub przedstawiony do wydania Zamawiającemu lub też gdy nie będzie posiadał właściwości umówionych w niniejszej umowie oraz załączniku nr 1 do umowy Zamawiający ma prawo od umowy odstąpić bez obowiązku zapłaty odstępnego. Oświadczenie o odstąpieniu Zamawiający ma prawo złożyć Wykonawcy najpóźniej do dnia 30.05.2018 roku.
- Zastrzeżenie kar umownych, o których mowa w § 9 ust. 1 i 2 powyżej nie narusza prawa Zamawiającego do żądania naprawienia szkody, za którą odpowiedzialność ponosi Wykonawca, w zakresie, w jakim szkoda ta przekracza wysokość kary umownej.

### § 10

- Żadna ze stron Umowy nie będzie ponosiła odpowiedzialności wobec drugiej strony za opóźnienia lub nie wykonanie Przedmiotu Umowy z powodu siły wyższej.

2. Strona dotknięta zdarzeniem siły wyższej zobowiązana jest niezwłocznie o powyższym zawiadomić drugą stronę Umowy. Jeżeli przeszkody w realizacji Umowy trwają dłużej niż 14 dni, strony podejmą decyzję, co do celowości dalszej realizacji Umowy.

#### **§ 11**

1. Każda ze Stron niniejszej umowy zobowiązuje się nie ujawniać informacji związanych z działalnością drugiej Strony w okresie obowiązywania niniejszej umowy oraz po jej rozwiązaniu lub wygaśnięciu. Klauzula poufności dotyczy także pracowników i osób współpracujących z każdą ze Stron niniejszej umowy, uczestniczących w realizacji przedmiotu niniejszej umowy.
2. Ewentualne spory, jakie mogą powstać przy realizacji umowy będą rozstrzygane przez polski sąd powszechny właściwy miejscowo dla siedziby Zamawiającego.
3. Strony zastrzegają możliwość dochodzenia odszkodowania w zakresie przenoszącym wysokość zastrzeżonych kar umownych.
4. Każda zmiana Umowy wymaga formy pisemnej pod rygorem nieważności.
5. Umowę niniejszą sporządzono w dwóch egzemplarzach, po jednym egzemplarzu dla każdej ze Stron.

**ZAMAWIAJĄCY**

**WYKONAWCA**

Załączniki:

1. Oferta przedstawiona przez Wykonawcę w ramach postępowania o zamówienie publiczne.
2. Specyfikacja techniczna aparatury załącznik nr 2 do Zapytania Ofertowego.
3. Wypełnione Oświadczenie o braku powiązań osobowych i kapitałowych, stanowiące załącznik nr 3.
4. Zapytanie ofertowe (znak sprawy: RCZ\_1.2/8/2018).
5. Wzór protokołu zdawczo-odbiorczego

**Załącznik Nr 5**

**Protokół odbioru przedmiotu umowy zawartej w dniu ..... 2018 r.  
sporządzony ..... 2018 r. w Zbąszyniu**

Zakres wykonania zamówienia obejmował:

1. Dostawę, instalację i uruchomienie fabrycznie nowego półautomatycznego zestawu do badania uwalniania substancji leczniczych z różnych postaci leku metodą przepływową w unikalnej konfiguracji,
2. Dostawę, instalację i uruchomienie fabrycznie nowego zestawu do badania uwalniania substancji leczniczych metodami: koszyczkową, łopatkową, łopatki nad dyskiem (systemy transdermalne) i ekstrakcyjną (kremy/maści/żele) wg USP, zgodnie z zawartą umową pomiędzy:

**Regionalnym Centrum Zdrowia Sp. z o.o.**

a

.....

Odbioru dokonali w imieniu:

ZAMAWIAJĄCEGO – .....

WYKONAWCY – .....

Dokonano przeszkolenia pracowników w zakresie obsługi urządzenia/urządzeń: tak/nie\*

Dostarczono karty gwarancyjne, instrukcje obsługi, certyfikaty: tak/nie\*

Uwagi i wnioski osób biorących udział w odbiorze \*:\*

.....  
.....  
.....  
.....

Niniejszy protokół stanowi podstawę do wystawienia faktury.

**ZAMAWIAJĄCY**

**WYKONAWCA**

.....

.....

\* należy skreślić niepotrzebne

\*\*w przypadku braku uwag należy wpisać „BRAK UWAG”