*Příloha č. 2 - Technická specifikace*

**Identifikační údaje zadavatele**

|  |  |
| --- | --- |
| Obchodní název: | **Contipro a. s.** |
| Sídlo: | Dolní Dobrouč 401, 561 01 Dolní Dobrouč |
| IČO: | 60917431 |
| Zastoupená: | doc. RNDr. Vladimír Velebný, CSc., předseda představenstva |

**Předmět veřejné zakázky:**

Předmětem veřejné zakázky je **„Automatický systém pro detekci a kultivaci mikroorganismů“** podle níže uvedené technické specifikace. Zařízení bude sloužit pro testování kmenových buněk a mezioperační kontroly jejich přípravy v režimu GMP. Zároveň musí mít monitorovatelné podmínky inkubace a detekce pozitivních vzorků.

Parametry požadované Zadavatelem budou prokázány v průběhu instalace.

Veškeré dodané technické vybavení musí být nové, využití dříve používaných či repasovaných součástí je nepřijatelné.

V tabulce níže jsou uvedeny požadované technické parametry předmětu plnění. Parametry jsou definovány buď jako minimální, maximální či jako přesně daná hodnota či vlastnost.

Do prázdné kolonky uchazeč doplní možnost ANO/NE v závislosti na tom, zda jeho nabízené zařízení požadavek splňuje/nesplňuje a případně konkrétní číselnou hodnotu (odpovídající požadovanému minimu, maximu či přesně dané hodnotě)

V případě, že nabídka uchazeče nebude splňovat požadované parametry (tj. v případě že nabídka nesplní požadovanou hodnotu či vlastnost a u daného parametru bude u požadavku uvedeno NE) bude nabídka takového uchazeče vyloučena z výběrového řízení.

**Zadavatel nepřipouští variantní řešení a nabídky obsahující plnění nad rámec požadavků v ZD. Jakákoli nesplněná podmínka zadání je považována za nesplnění zadání a je důvodem k vyřazení uchazeče.**

**Technická specifikace předmětu veřejné zakázky:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **TECHNICKÉ PARAMETRY** | | |
| **Popis parametru (povinné parametry)** | **Požadovaná hodnota (povinné parametry)** | **Vepište ANO/NE, příp. číselnou hodnotu** |
| **Technické parametry** |  |  |
| Plně automatický systém mikrobiální detekce. | **ANO** |  |
| Kombinace 2 inkubačních modulů s možností nezávislého nastavení teplot v rozsahu min. 30–35 °C a 20–25 °C v souladu s lékopisnou metodou detekce sterility. | **ANO** |  |
| Schopnost inkubace za kontinuálního promíchávání. | **ANO** |  |
| Schopnost detekce aerobních i anaerobních mikroorganismů včetně vláknitých hub a kvasinek. | **ANO** |  |
| Automatická signalizace pozitivních kultivačních systémů. | **ANO** |  |
| Automatická detekce negativních kultivačních systémů po uplynutí nastavené doby inkubace. | **ANO** |  |
| Nastavitelná doba inkubace. | **ANO** |  |
| Identifikace kultivačních systémů pomocí čárového kódu. | **ANO** |  |
| Čtečka čárových kódů součástí dodávky. | **ANO** |  |
| Moduly s možností osazení minimálně 200 inkubačních pozic. | **ANO** |  |
| Možnost rozšíření kapacity přístroje o dodatečné moduly. | **ANO** |  |
| Možnost nepřetržitého provozu. | **ANO** |  |
| Možnost propojení s externí tiskárnou. | **ANO** |  |
| Možnost instalace a provozu za standardních laboratorních podmínek. | **ANO** |  |
| **Ovládací prvky a monitoring** | **ANO** |  |
| Počítač a software zajišťující řízení a hodnocení analýz. | **ANO** |  |
| PC pro 21 CFR část 11 & sledovatelnost a audit trail. | **ANO** |  |
| Alarm při výkyvu inkubačních parametrů | **ANO** |  |
| Vestavěné řízení a monitorování. | **ANO** |  |
| Kontinuální záznam monitorovaných hodnot s možností exportu pro tisk. | **ANO** |  |
| Display přístroje – dotykové rozhraní, informace v anglickém či českém jazyce. | **ANO** |  |
| Práce PC v operačním systému kompatibilním s využívaným ve společnosti Contipro a.s. (Windows). | **ANO** |  |
| Možnost vzdáleného připojení technické podpory. | **ANO** |  |
| Kompatibilní se software využívaným ve společnosti Contipro a.s. (LIMS). | **ANO** |  |
| Záložní jednotka napájení UPS. | **ANO** |  |
| **Požadavky na kultivační systémy** | **ANO** |  |
| K přístroji jsou kompatibilní kultivační systémy pro aerobní i anaerobní kultivaci. | **ANO** |  |
| Média v kultivačních systémech k přímému použití. | **ANO** |  |
| Vhodnost systému pro detekci sterility v komplexních biologických vzorcích či produktech buněčné terapie. | **ANO** |  |
| Minimalizace rizika kontaminace při manipulaci s kultivačními systémy. | **ANO** |  |
| Záruka dodávek kompatibilních kultivačních systémů po dobu minimálně 10 let. | **ANO** |  |
| **Ostatní** |  |  |
| Instalační kvalifikace (IQ) dodavatelem. | **ANO** |  |
| Operační kvalifikace (OQ) dodavatelem. | **ANO** |  |
| Záruka na jakost je poskytnuta v délce minimálně 12 měsíců. | **ANO** |  |
| Bezplatná preventivní údržba po 1. roce od instalace. | **ANO** |  |
| V pracovní dny maximální reakční doba 24 hodin, maximální zásahová doba 48 hodin od prokazatelného nahlášení závady. | **ANO** |  |
| Dostupnost náhradních dílů a spotřebního materiálu po dobu minimálně 10 let. | **ANO** |  |
| Návod k obsluze v českém jazyce. | **ANO** |  |
| Dodání všech potřebných dílů. | **ANO** |  |
| Součástí nabídky je zaškolení obsluhy. | **ANO** |  |

**Jsou-li v této zadávací dokumentaci nebo jejích přílohách uvedeny konkrétní obchodní názvy nebo značky výrobků, jedná se pouze o vymezení požadovaného standardu a zadavatel umožňuje i jiná, technicky a kvalitativně srovnatelná řešení.**