*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 **Emulzor s turraxem**,sloužící k přípravě polymerních roztoků rozpouštěním za definovaných podmínek, podle níže uvedených technických specifikací.

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:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **MINIMÁLNÍ TECHNICKÉ PARAMETRY** | | |
| **Popis parametru (povinné parametry)** | **Požadovaná hodnota (povinné parametry)** | **Vepište ANO/NE, příp. číselnou hodnotu** |
| **Charakteristika systému** | | |
| Skleněný reaktor s pracovním objemem minimálně 3–8 litrů pro rozpouštění hyaluronanu (HA), derivátů HA či dalších polymerů. Účelem reaktoru je příprava viskózních roztoků, konkrétně pojmutí rozpouštědel a polymerů, jejich promísení, možný ohřev či chlazení roztoku, přidávání dalších surovin, homogenizace, odplynění, a vypuštění výsledného roztoku s využitím přetlaku. Reaktor bude umístěn v čistých prostorách třídy C. | **ANO** |  |
| **Základní konstrukční požadavky** | | |
| Zařízení musí umožňovat přípravu roztoků o viskozitě až 150 Pa∙s (dynamická viskozita, měřeno při smykové rychlosti 1 s-1). | **ANO** |  |
| Nádoba reaktoru je z borosilikátového skla 3.3 a duplikovaná. | **ANO** |  |
| Spodní hranice pracovního objemu je minimálně 3,0 l. | **ANO** |  |
| Horní hranice pracovního objemu je minimálně 8,0 l. | **ANO** |  |
| Víko reaktoru a míchadlo je z nerezové oceli, minimálně v kvalitě DIN 1.4462 (2205 – DUPLEXová ocel). | **ANO** |  |
| Víko reaktoru je v rovném provedení. | **ANO** |  |
| Ve víku jsou následující vstupy v provedení TRC („tri clamp“, DIN 11850):  (1) násypný otvor min. DN80;  (2) vstup pro dispergátor (možné sdílení s 1 CIP hlavicí); (3) vstup DN25 pro přívod vývěvy nebo tlakového vzduchu;  (4) vstup pro manometr (měření tlaku);  (5) vstup pro CIP systém (2 CIP hlavice).  Ve víku jsou dále vstupy pro: (I) míchadlo; (II) pojistný ventil; (III) teplotní čidlo. | **ANO** |  |
| Výpusť z reaktoru je ve dně nádoby o průměru minimálně 50 mm, se zakončením typu TRC („tri clamp“). | **ANO** |  |
| Míchání je provedeno formou kotvy a mezi lopatkou a hřídelí je umístěn rozdružovač, ve které je umístěno teplotní čidlo. | **ANO** |  |
| Mechanická ucpávka pro míchadlo je vhodná pro použití ve farmacii, specificky pro výrobu zdravotnických prostředků. | **ANO** |  |
| Elastomery přicházející do kontaktu s produktem musí splňovat FDA 21 CFR Part 177. | **ANO** |  |
| Reaktor je vybaven tyčovým dispergátorem pro rozmělnění hydrogelů, např. ULTRA-TURRAX® T50 nebo POLYTRON® PT 10-35 GT nebo případně zadavatel umožňuje i jiná, technicky a kvalitativně srovnatelná řešení, jedná se pouze o vymezení požadovaného standardu. | **ANO** |  |
| Součástí zařízení je termostat, umožňující regulovat teplotu v reaktoru na základě čidla umístěného uvnitř nádoby reaktoru. | **ANO** |  |
| Součástí zařízení je membránová vývěva s potřebnou chemickou odolností (páry alkoholů) včetně manometru a ventilu pro regulaci vakua, minimální mezní tlak je 100 mbar. | **ANO** |  |
| Součástí zařízení je kompletní CIP systém (clean-in-place). CIP hlavice (2 ks) jsou vyjímatelné. Součástí CIP systému je vzduchomembránové čerpadlo a odpovídající hadicové propojení včetně ventilů. | **ANO** |  |
| Součástí zařízení je průrazná membrána chránící proti překročení horní meze tlaku v reaktoru (maximálně 1,5 bar abs.). | **ANO** |  |
| Všechny části zařízení, které mohou přijít do styku s roztokem, jsou odolné vůči alkoholům (ethanol, 2-propanol) a mírně oxidujících látkám (sloučeniny. chlóru). | **ANO** |  |
| Zařízení je pohyblivé, tj. lze jej snadno přesouvat v prostoru. | **ANO** |  |
| Zařízení je vhodné pro umístění do čistých prostor třídy C, zejména s ohledem na čistitelnost a emise do okolí. | **ANO** |  |
| Zařízení splňuje veškeré legislativní požadavky na bezpečný a hygienicky nezávadný provoz dle platných předpisů a norem. | **ANO** |  |
| **Požadavky na řízení, ovládání a procesní parametry** | | |
| Zařízení obsahuje veškeré prvky potřebné pro ovládání a řízení. | **ANO** |  |
| Veškeré ovládací a zobrazovací prvky včetně ovládacího panelu jsou umístěné přímo na konstrukci zařízení, pro snadné přesuny zařízení v prostoru. | **ANO** |  |
| Teplota uvnitř reaktoru je regulovatelná v rozsahu minimálně -10 °C až +90 °C s přesností řízení minimálně 0,1 °C. | **ANO** |  |
| Teplota uvnitř reaktoru je zaznamenávána a je možný export zaznamenaných hodnot. | **ANO** |  |
| Tlak v reaktoru je nastavitelný v rozsahu minimálně 100 až 1500 mbar abs. | **ANO** |  |
| Otáčky míchadla jsou nastavitelné v rozsahu minimálně 0 až 500 rpm s přesností na minimálně 1 rpm. | **ANO** |  |
| Nastavené otáčky míchadla jsou zaznamenávány a je možný export zaznamenaných hodnot. | **ANO** |  |
| **Požadavky na měření a kalibrace** | | |
| Zařízení obsahuje měřidlo pro měření teploty uvnitř reaktoru v rozsahu minimálně -20 °C až +100 °C s přesností měření alespoň ± 0,01 °C a je možný export zaznamenaných hodnot. Naměřené hodnoty budou zaznamenávány. Měřidlo je při dodávce kalibrováno a je opětovně kalibrovatelné. | **ANO** |  |
| Zařízení obsahuje měřidlo pro měření teploty v duplikaci reaktoru v rozsahu minimálně -20 °C až +120 °C s přesností měření alespoň ± 0,01 °C. Měřidlo je při dodávce kalibrováno a je opětovně kalibrovatelné. | **ANO** |  |
| Zařízení obsahuje měřidlo tlaku v reaktoru (manometr) s rozsahem alespoň 0 až 1,5 bar abs. Měřidlo je při dodávce kalibrováno. | **ANO** |  |
| Zařízení obsahuje měřidlo tlaku na vývěvě (manometr) s rozsahem alespoň 0 až 1,5 bar abs. Měřidlo je při dodávce kalibrováno. | **ANO** |  |
| **Požadavky na čištění a sanitaci** | | |
| Vnitřní části reaktoru včetně potrubních cest a všech dalších prvků ve styku s roztokem lze účinně vyčistit pomocí CIP systému (čištění v recyklu pomocí čerpadla skrz CIP hlavice roztokem hydroxidu sodného), a to včetně odstranění zbytků viskózních roztoků z minulých výrob. | **ANO** |  |
| Ovládání a řízení CIP systému je součástí zařízení. | **ANO** |  |
| Všechny prvky zařízení jsou snadno čistitelné (tj. bez obtížně čistitelných míst) a vhodné pro umístění v čistých prostorech třídy C. | **ANO** |  |
| **Software** | | |
| Ovládací software umožňuje ovládání zařízení, záznam a uchovávání vybraných veličin (teplota, otáčky míchadla) a export zaznamenaných dat. | **ANO** |  |
| **Požadavky na dokumentaci** | | |
| Veškerá dokumentace bude v českém nebo anglickém jazyce. | **ANO** |  |
| Součástí dokumentace je prohlášení o shodě s EU machinery directive 2006/42/EC. | **ANO** |  |
| Součástí dokumentace je výchozí revize elektrických součástí. | **ANO** |  |
| Součástí dokumentace je kalibrační protokol k měřícím čidlům. | **ANO** |  |
| Součástí dokumentace je výkresová dokumentace a dokumentace elektro. | **ANO** |  |
| Součástí dokumentace je návod k obsluze a údržbě, materiálové certifikáty a seznam náhradních dílů. | **ANO** |  |
| Součástí dokumentace je záruční list. | **ANO** |  |
| Součástí dokumentace bude SAT protokol a předávací protokol, po řádném provedení SAT a předávky zařízení. | **ANO** |  |
| **Ostatní** | | |
| Součástí dodávky je provedení SAT (Site Acceptance Test) v rozsahu minimálně individuální zkoušky všech prvků, komplexní zkoušky celého zařízení, otestování regulace teploty a otestování exportu dat pro monitorované parametry). Všechny požadavky musí být při kontrole správné funkčnosti bezpodmínečně splněny. | **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.**