*Příloha č. 6 - 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 plnění výběrového řízení je dodávka **2 kusů** **inkubátorů s regulací CO2**. Zařízení budou sloužit ke kultivaci kmenových buněk a dalších buněčných kultur. Vzhledem k tomu, že jeden inkubátor bude sloužit k vývoji veterinárního léčivého přípravku obsahujícího mezenchymální kmenové buňky, musí splňovat podmínky GMP. Druhý inkubátor bude využíván ke kultivaci buněčných kultur a provádění testů bezpečnosti v režimu GLP.

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:**

**Dílčí plnění č. 3**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **MINIMÁLNÍ TECHNICKÉ PARAMETRY** | | |
| **Popis parametru (povinné parametry)** | **Požadovaná hodnota (povinné parametry)** | **Vepište ANO/NE, příp. číselnou hodnotu** |
| **Inkubátor s regulací CO2 pro kultivaci mezenchymálních kmenových buněk** |  |  |
| Objem minimálně 170 litrů. | **ANO** |  |
| Maximální hmotnost bez příslušenství 200 kg. | **ANO** |  |
| Napětí 230 V. | **ANO** |  |
| Minimální teplotní rozsah +6 až +50 °C. | **ANO** |  |
| Teplotní odchylka prostorová (stanovena při 37 °C) maximálně 0,5 °C. | **ANO** |  |
| Teplotní výkyvy v čase (stanoveno při 37 °C) maximálně ± 0,5 °C. | **ANO** |  |
| Maximální doba návratu teploty na 37 °C po 30 vteřinách otevřených dveří 10 min. | **ANO** |  |
| Minimální rozsah CO2 – 0 až 20 %. | **ANO** |  |
| Humidita ≥ 90 %. | **ANO** |  |
| Je vybaven minimálně 3 vnitřními policemi (děrované, nerezová ocel). | **ANO** |  |
| Minimální počet kultivačních lahví v inkubátoru:   * 48 ks kultivačních lahví o podstavě 150 cm2, nebo * 132 ks kultivačních lahví o podstavě 75 cm2 | **ANO** |  |
| Pevně utěsněné vnitřní nedělené dveře z tvrzeného bezpečnostního skla. | **ANO** |  |
| Kontinuální filtrace vzduchu. | **ANO** |  |
| Zachování všech parametrů i v případě naplnění vnitřní kapacity přístroje. | **ANO** |  |
| Display – dotykové rozhraní, informace v českém či anglickém jazyce. Alarm při překročení mezí měřených parametrů. | **ANO** |  |
| Vestavěné řízení a monitorování teploty. | **ANO** |  |
| Vestavěné řízení a monitorování hladiny CO2. | **ANO** |  |
| Vestavěné monitorování humidity. | **ANO** |  |
| Vysokoteplotní dezinfekce. | **ANO** |  |
| ULPA/HEPA filtr. | **ANO** |  |
| Dostupnost náhradních dílů po dobu minimálně 10 let je garantována. | **ANO** |  |
| Dvoustupňový redukční ventil na CO2 je součástí nabídky. | **ANO** |  |
| Zařízení je dodáno včetně všech potřebných dílů tak, aby při zajištění tlakové lahve zadavatelem mohl být přístroj na místě uveden do provozu dodavatelem. | **ANO** |  |
| Instalační kvalifikace v rozsahu viz níže je součástí dodávky:   * kontrola dokumentace dodávky (kalibrace a certifikáty, materiálové certifikáty, osvědčení a prohlášení o shodě, dokumentace umožňující provoz a údržbu zařízení – návody k obsluze atd.), * kontrola instalace (kontrola zařízení na místě – ověření zařízení a prvků (včetně označení), kontrola rozměrů, kontrola připojených vstupů včetně elektrického připojení, kontrola umístění), * kontrola funkčnosti zařízení a řídicího systému (vizuální kontrola nepoškozenosti např. zkouška otvírání dveří, zkouška ovládání, těsnosti vnitřních dveří, vysokoteplotní dezinfekce atd.). | **ANO** |  |
| Operační kvalifikace v rozsahu viz níže je součástí dodávky:   * stanovení teplotní mapy (alespoň 3 čidla, přičemž je umístěno na jedné z vnitřních polic, teplota ve všech měřených bodech musí být v přijatelném rozmezí, maximální rozdíl mezi nejteplejším a nejchladnějším místem musí být maximálně 0,5 °C), * stanovení koncentrace CO2. | **ANO** |  |
| Součástí IQ a OQ jsou platné kalibrační certifikáty měřidel použitých ke kvalifikaci a platné certifikáty servisního technika, který kvalifikaci provádí. | **ANO** |  |
| Zařízení je možné připojit do nadřazeného monitorovacího systému používaného u zadavatele. Připojení je možné 2 způsoby:   * komunikační rozhraní Ethernet a některý z komunikačních protokolů ModbusTCP, EthernetIP a Profinet. Další protokoly je nutné potvrdit inženýrem automatizace ve společnosti zadavatele, * rozhraní RS485 s protokolem ModbusRTU, analogové výstupy. | **ANO** |  |
| Pro externí záznam musí být zpřístupněny minimálně provozní podmínky uvnitř inkubátoru, tj. teplota, vlhkost a koncentrace CO2. | **ANO** |  |
| **Inkubátor s regulací CO2 pro kultivaci dalších buněčných kultur** |  |  |
| Objem minimálně 170 litrů. | **ANO** |  |
| Maximální hmotnost bez příslušenství 200 kg. | **ANO** |  |
| Napětí 230 V. | **ANO** |  |
| Minimální teplotní rozsah +6 až +50 °C. | **ANO** |  |
| Teplotní odchylka prostorová (stanovena při 37 °C) maximálně 0,5 °C. | **ANO** |  |
| Teplotní výkyvy v čase (stanoveno při 37 °C) maximálně ± 0,5 °C. | **ANO** |  |
| Maximální doba návratu teploty na 37 °C po 30 vteřinách otevřených dveří 10 min. | **ANO** |  |
| Minimální rozsah CO2 – 0 až 20 %. | **ANO** |  |
| Humidita ≥ 90 %. | **ANO** |  |
| Je vybaven minimálně 3 vnitřními policemi (děrované, nerezová ocel). | **ANO** |  |
| Minimální počet kultivačních lahví v inkubátoru:   * 48 ks kultivačních lahví o podstavě 150 cm2, nebo * 132 ks kultivačních lahví o podstavě 75 cm2. | **ANO** |  |
| Pevně utěsněné vnitřní nedělené dveře z tvrzeného bezpečnostního skla. | **ANO** |  |
| Kontinuální filtrace vzduchu. | **ANO** |  |
| Zachování všech parametrů i v případě naplnění vnitřní kapacity přístroje. | **ANO** |  |
| Display – dotykové rozhraní, informace v českém či anglickém jazyce. Alarm při překročení mezí měřených parametrů. | **ANO** |  |
| Vestavěné řízení a monitorování teploty. | **ANO** |  |
| Vestavěné řízení a monitorování hladiny CO2. | **ANO** |  |
| Vestavěné monitorování humidity. | **ANO** |  |
| Vysokoteplotní dezinfekce. | **ANO** |  |
| ULPA/HEPA filtr. | **ANO** |  |
| Dostupnost náhradních dílů po dobu minimálně 10 let je garantována. | **ANO** |  |
| Dvoustupňový redukční ventil na CO2 je součástí nabídky. | **ANO** |  |
| Zařízení je dodáno včetně všech potřebných dílů tak, aby při zajištění tlakové lahve zadavatelem mohl být přístroj na místě uveden do provozu dodavatelem. | **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.**