*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 **Reaktor do EX prostor**, skleněný, vhodný k provádění chemických syntéz 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** |
| **Obecné požadavky** |  |  |
| Zařízení je schopné pracovat v režimu správné výrobní praxe pro výrobu léčivých látek, léčivých přípravků a zdravotnických přípravků. | **ANO** |  |
| Veškeré použité materiály jsou atestované pro styk s potravinami a vyhovují podmínkám FDA. | **ANO** |  |
| Zařízení musí být bez jakýchkoliv nerezových součástí, které by mohly být v kontaktu s produkte či vznikajícími parami . | **ANO** |  |
| Veškeré součásti, které přichází do kontaktu s produktem nebo vznikajícími parami, musí být vhodné pro práci se silně oxidujícími látkami. | **ANO** |  |
| Materiál, který není v kontaktu s produktem a vznikajícími parami, musí být alespoň z nerezové oceli AISI 304 (1.4301). | **ANO** |  |
| Celé zařízení splňuje ATEX II 2G IIB T3 (řídící jednotka může být mimo prostředí s nebezpečím výbuchu). | **ANO** |  |
| **Požadavky na zařízení** |  |  |
| Skleněná duplikovaná nádoba. | **ANO** |  |
| Pracovní objem minimální rozsah 5–20 l. | **ANO** |  |
| Rozměry zařízení včetně konstrukce maximálně 2x1x1 m (v x š x h). | **ANO** |  |
| Pracovní teplota (- 10) – (+90) °C. | **ANO** |  |
| Rozsah pracovních tlaků minimálně 25–1000 mbar absolutně (vývěva není součástí dodávky). | **ANO** |  |
| Ochrana proti přetlaku (průrazový disk). | **ANO** |  |
| Hřídelové míchadlo pro viskózní roztoky (až **200 000 mPas**). | **ANO** |  |
| Dvojitá mechanická ucpávka s termosifonem. | **ANO** |  |
| Otáčky míchadla v rozsahu minimálně 40 až 200 rpm. | **ANO** |  |
| Míchadlo ve tvaru kotvy kopírující co nejvíce tvar nádoby (výkres bude předán dodavatelem k jeho odsouhlasení před zahájením výroby). | **ANO** |  |
| Středové hrdlo s mechanickou ucpávkou. | **ANO** |  |
| 1x vstupní otvor alespoň DN50 se závěsným uzávěrem z vhodného materiálu. | **ANO** |  |
| Minimálně další 2 hrdla alespoň DN25 včetně záslepky. | **ANO** |  |
| Hrdlo pro CIP hlavici. | **ANO** |  |
| 2x příruba DN25 pro duplikaci. | **ANO** |  |
| Dolní výpusť včetně výpustního čidla (Pt100) umožňující dobré vypouštění viskózních roztoků – celý objem je vypuštěn v jednotkách minut. | **ANO** |  |
| Teplotní čidlo (Pt100) je umístěno ve spodní výpusti. | **ANO** |  |
| **Požadavky na řídící systém** |  |  |
| Veškeré ovládací a zobrazovací prvky jsou umístěny v bezprostřední blízkosti na ovládacím panelu | **ANO** |  |
| Zobrazení teploty. | **ANO** |  |
| Míchadlo ON/OFF. | **ANO** |  |
| Nastavení otáček. | **ANO** |  |
| CIP čerpadlo ON/OFF. | **ANO** |  |
| **Požadavky na CIP systém** |  |  |
| Alespoň jedna CIP hlavice z materiálu vyhovujícímu požadavkům na zařízení, případně snadno vyjímatelná (hrdlo pro CIP hlavici je uvedeno výše). | **ANO** |  |
| CIP systém musí zajistit vyčištění celého objemu reaktoru včetně víka, vstupních otvorů a míchadla. | **ANO** |  |
| CIP čerpadlo je umístěno přímo u zařízení, tedy musí splňovat požadavky ATEX II 2G IIB T3. | **ANO** |  |
| **Další požadavky** |  |  |
| Kalibrační certifikát teplotního čidla umístěného ve spodní výpusti je součástí dodávky a je umožněna opakovaná kalibrace. | **ANO** |  |
| Zařízení je kvalifikovat i dodatečně (IQ/OQ). | **ANO** |  |
| Možnost provedení auditů u dodavatele, subdodavatele. | **ANO** |  |
| **Požadavky na dokumentaci** |  |  |
| Veškerá dokumentace musí být v českém nebo anglickém jazyce. | **ANO** |  |
| Prohlášení o shodě s EU machinery directive 2006/42/EC. | **ANO** |  |
| Prohlášení o shodě CE podle směrnice 94/9/EC (ATEX). | **ANO** |  |
| Výchozí revize elektrických součástí (může ji nahrazovat CE značka nebo prohlášení o shodě). | **ANO** |  |
| Kalibrační certifikát pro Pt100 ve spodní výpusti. | **ANO** |  |
| Výkresová dokumentace a dokumentace elektra. | **ANO** |  |
| Návod k obsluze a údržbě. | **ANO** |  |
| Materiálové certifikáty. | **ANO** |  |
| Seznam náhradních dílů. | **ANO** |  |
| SAT protokol. | **ANO** |  |
| Předávací protokol. | **ANO** |  |
| **Požadavky na soulad se směrnicemi a normami** |  |  |
| 2014/34/EU (ATEX); nařízení vlády: 116/2016 Sb.; Zařízení a ochranné systémy určené k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu. | **ANO** |  |
| 2006/42/ES (MD); nařízení vlády: 176/2008 Sb.; Strojní zařízení a o změně směrnice 95/16/ES. | **ANO** |  |
| 2014/30/EU (EMC); nařízení vlády: 117/2016 Sb.; Elektromagnetická kompatibilita. | **ANO** |  |
| ČSN EN IEC 60079-0:2020; Výbušné atmosféry – Část 0: Zařízení – Obecné požadavky. | **ANO** |  |
| ČSN EN ISO 80079-36:2020; Výbušné atmosféry – Část 36: Neelektrická zařízení pro výbušné atmosféry – Základní metody a požadavky. | **ANO** |  |
| ČSN EN ISO 80079-37:2020; Výbušné atmosféry – Část 37: Neelektrická zařízení pro výbušné atmosféry – Neelektrické typy ochrany bezpečnou konstrukcí „c“, hlídání iniciačních zdrojů „b“, kapalinový závěr „k“. | **ANO** |  |
| ČSN EN 60079-25 ed.2:2011; Výbušné atmosféry – Část 25: Jiskrově bezpečné elektrické systémy. | **ANO** |  |
| ČSN EN 1127-1 ed.3:2020; Výbušná prostředí – Prevence a ochrana proti výbuchu – Část 1: Základní koncepce a metodika. | **ANO** |  |
| ČSN EN 60204-1 ed.3:2019; Bezpečnost strojních zařízení – Elektrická zařízení strojů – Část 1: Obecné požadavky. | **ANO** |  |
| ČSN EN ISO 12100:2021; Bezpečnost strojních zařízení – Všeobecné zásady pro konstrukci – Posouzení rizika a snižování rizika. | **ANO** |  |
| ČSN EN ISO 14118:2018; Bezpečnost strojních zařízení – Zamezení neočekávanému spuštění (ISO 14118:2017). | **ANO** |  |
| ČSN EN ISO 13849-1:2017; Bezpečnost strojních zařízení – Bezpečnostní části ovládacích systémů – Část 1: Obecné zásady pro konstrukci. | **ANO** |  |
| ČSN CLC/TR 60079-32-1:2019; Výbušné atmosféry – Část 32-1: Návod na ochranu před účinky statické elektřiny. | **ANO** |  |
| ČSN 33 2000-4-41 ed.3  (IEC/HD 60364-4-41); Elektrické instalace nízkého napětí – Část 4-41: Ochranná opatření pro zajištění bezpečnosti – Ochrana před úrazem elektrickým proudem. | **ANO** |  |
| ČSN 33 2000-4-43 ed.2  (IEC/HD 60364-4-43); Elektrické instalace nízkého napětí – Část 4-43: Bezpečnost – Ochrana před nadproudy. | **ANO** |  |
| ČSN 33 2000-4-46 ed.3  (HD 60364-4-46); Elektrické instalace nízkého napětí – Část 4-46: Bezpečnost – Odpojování a spínání. | **ANO** |  |
| **Časové požadavky** |  |  |
| Výkresová dokumentace k odsouhlasení musí být poskytnuta zadavateli do dvou týdnů od podpisu smlouvy, přičemž zadavatel má na 14 dní od doručení na vyjádření | **ANO** |  |
| Předávací protokol bude podepsán po instalaci zařízení, provedení SAT a 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.**