



OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Część 2 – Dostawa zamrażarki niskotemperaturowej

Liczba sztuk – 1 sztuka

Lp.	Szczegółowy opis minimalnych wymaganych parametrów technicznych, funkcjonalnych i użytkowych przedmiotu zamówienia
1.	Konstrukcja pionowa (szafowa). Obudowa urządzenia nie posiada ostrych krawędzi jest wykonana z najwyższej jakości tworzywa o gładkiej powierzchni i odpornych na działanie środków dezynfekujących.
2.	Pojemność komory w przedziale 520 – 550 litrów.
3.	Maksymalne wymiary zewnętrzne szerokość 800 mm
4.	Maksymalne wymiary zewnętrzne głębokość 900 mm
5.	Maksymalne wymiary zewnętrzne wysokość 2000 mm
6.	Minimalne wymiary wewnętrzne szerokość 630 mm
7.	Minimalne wymiary wewnętrzne głębokość 600 mm
8.	Minimalne wymiary wewnętrzne wysokość 1400 mm
9.	Wnętrze ze stali pokryte trwałą, gładką powłoką w kolorze białym
10.	Półki ze stali nierdzewnej 3 sztuki
11.	Dedykowane metalowe stelaże szufladkowe na pudełka kriogeniczne
12.	Pudełka kriogeniczne kartonowe, dopasowane do stelaży, o podwyższonej grubości laminowane, w kolorze białym, nienasiąkliwe o rozm. 13x13x5 cm, 400 sztuk
13.	Drzwi zewnętrzne zamykane mechanicznie, wbudowany zamek na klucz
14.	System zapobiegający przysysaniu drzwi zewnętrznych, wykorzystujący dwa porty wyrównywania ciśnienia - automatyczny oraz ręczny. Port ręczny gwintowany, ogrzewany.
15.	Drzwi wewnętrzne z zamknięciem mechanicznym (np. w postaci zatrzasku) zapewniającym prawidłowy docisk uszczelki. Nie dopuszcza się zamknięcia magnetycznego.
16.	Drzwi wewnętrzne wyposażone w dodatkowe min 2 uszczelki
17.	Zakres regulacji temperatury -50°C do -80 °C ± 10°C
18.	Dwukompresorowy, podwójny układ chłodzenia
19.	Kompresory umieszczone poniżej komory mrożenia
20.	Izolacja termiczna próżniowa z rdzeniem z włókna szklanego
21.	Panel sterowania ulokowany na drzwiach zamrażarki
22.	Panel sterowania dotykowy z wyświetlaczem LCD o rozdzielczości WVGA
23.	Wizualna i akustyczna sygnalizacja stanów alarmowych zbyt wysokiej i zbyt niskiej temperatury (z możliwością regulacji temperatury granicznej w zakresie od ±5°C do ±20°C oraz opóźnienia w zakresie od 0 do 15 minut)
24.	Wizualna i akustyczna sygnalizacja stanów alarmowych zaniku napięcia

Lp.	Szczegółowy opis minimalnych wymaganych parametrów technicznych, funkcjonalnych i użytkowych przedmiotu zamówienia
25.	Wizualna i akustyczna sygnalizacja stanów alarmowych niedomknięcia drzwi (z opóźnieniem czasowym regulowanym w zakresie od 0 do 15 minut)
26.	Możliwość ręcznego wyciszenia alarmu akustycznego
27.	Automatyczna diagnostyka usterek- komunikaty ostrzegające o konieczności wymiany komponentów zużywalnych, nieprawidłowej temperaturze otoczenia, przeciążeniu układu chłodzenia
28.	Możliwość eksportu danych poprzez USB oraz podłączenia zewnętrznych systemów monitorujących (wyjście sygnałowe 4-20 mA i DI/DO)
29.	Możliwość podłączenia do systemu kontroli parametrów środowiskowych (RMS). Niezbędne do pracy w pomieszczeniach czystych typu „clean-room” – wyjście analogowe 4-20mA , wyjście cyfrowe / (i / lub) komunikacja MODBUSS TCP
30.	Mapowanie urządzenia zgodnie z wymaganiami GMP – pod kątem rozkładu czujników temperatury. Niezbędny do pracy w pomieszczeniach czystych typu „clean-room”.
31.	Dokumentacja kwalifikacji instalacyjnej IQ i operacyjnej OQ inkubatora wymagania – Norma PN-EN ISO 14644-5:2004 (lub równoważną)

Dodatkowe wymagania dla zaofertowanych urządzeń:

1. Urządzenia będące przedmiotem zamówienia muszą spełniać wymogi do pracy w Wytwórni Farmaceutycznej w pomieszczeniach czystych „clean room” z przeznaczeniem wytwórczym ATMP- Produkt leczniczy terapii zaawansowanej (ang. Advanced Therapy Medicinal Product) zgodnie z założeniami GMP - rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (t.j. Dz.U.2022.1273 ze zm.) oraz zgodności z normą PN-EN ISO 14644 – 5:2004 lub równoważną.
2. Wymiary zewnętrzne urządzeń podane jako optymalne i są istotne dla Zamawianego z uwagi na ograniczoną powierzchnię zagospodarowywanych pomieszczeń.
3. Urządzenia będą poddawane działaniu środków czyszczących i dezynfekcyjnych w cyklicznych procesach, dlatego obudowa zewnętrzna i wewnątrz urządzeń muszą być wykonane z materiałów najwyższej jakości odpornych na ich działanie. Powierzchnia obudowy musi być możliwie gładka, a płaszczyzny w konstrukcji zlicowane bez żadnych nierównych złączy umożliwiając czyszczenie i dezynfekcję
4. W Uniwersyteckiej Wytwórni Farmaceutycznej, będzie funkcjonował System RMS, który jest przeznaczony do monitorowania, wizualizacji, rejestracji i akwizycji danych, tworzenia raportów i wykonywania kopii danych procesowych instalacji monitorującej stan wyznaczonych parametrów w wytypowanych pomieszczeniach i urządzeniach laboratorium UWF tj: kontrola parametrów środowiskowych - inkubatory (temperatura, CO₂, on/off), komory laminarne (on/off), urządzenia chłodzące (temperatura, on/off), zamrażarki (temperatura, on/off), które mają być wyposażone w system łączący się wg. protokołu komunikacji RMS: Modbus TCP i/lub posiadać wyjście analogowe 4-20mA, wyjście cyfrowe.