



## OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

### Część 2 - Dostawa inkubatorów

Liczba sztuk - 4 sztuki

Lp.	Szczegółowy opis minimalnych wymaganych parametrów technicznych, funkcjonalnych i użytkowych przedmiotu zamówienia
1.	Inkubator ogrzewany z wykorzystaniem płaszcza powietrznego
2.	Inkubator musi posiadać wewnętrzne szklane drzwi dzielone na 6 przedziałów oraz drzwi zewnętrzne
3.	Pojemność komory roboczej minimum 165 litrów
4.	System pomiaru stężenia CO <sub>2</sub> oparty o czujnik podczerwieni IR
5.	Zakres temperatury minimum od +3°C pow. temp otoczenia do +55°C
6.	Jednorodność temperatury ( przy 37°C ) nie gorsza niż $\pm 0,3^{\circ}\text{C}$
7.	Fluktuacja temperatury $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$
8.	Zakres regulacji stężenia CO <sub>2</sub> w zakresie nie gorszym niż od 1 do 20%
9.	Czułość układu pomiarowego i precyzja dla CO <sub>2</sub> nie gorsza niż 0,1%
10.	Czułość temperaturowa minimum 0,1%
11.	Poziom wilgotności $\geq 93\%$ przy 37°C
12.	Obieg powietrza wymuszony cichobieżnym wentylatorem. System bezwibracyjny.
13.	Komora gładka bezszwowa, z zaokrąglonymi narożami, wykonana ze stali nierdzewnej
14.	We wnętrzu komory, wbudowana kuweta na wodę destylowaną wykonana ze stali nierdzewnej o pojemności minimum 3 litrów
15.	Urządzenie wyposażone w podgrzewane przeszklone drzwi wewnętrzne umożliwiające podgląd bez zmiany warunków w inkubatorze
16.	Drzwi zewnętrzne pełne z zintegrowanym dotykowym panelem sterowania, z możliwością zmiany sposobu otwierania (drzwi otwierane w lewą lub prawą stronę)
17.	Urządzenie musi być wyposażone w port dostępu o średnicy nie mniejszej niż 42mm
18.	Na wyposażeniu co najmniej 3 półki

Lp.	Szczegółowy opis minimalnych wymaganych parametrów technicznych, funkcjonalnych i użytkowych przedmiotu zamówienia
19.	<p>Inkubator wyposażony w indywidualne komory hodowlane minimum 6 sztuk pozwalające na izolację poszczególnych hodowli komórkowych</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- komory muszą być transparentne</li> <li>- każda z komór musi posiadać wysuwaną tackę oraz zamknięcie mechaniczne</li> <li>- komory w ścianach bocznych muszą posiadać filtry membranowe o średnicy porów 0,2 µm</li> <li>- każda z komór hodowlanych zapewnia przechowywanie minimum 9 butelek T-75 lub 24 płytek 96-dotkowych</li> </ul>
20.	Wewnętrzny zamontowany, łatwy demontaż filtra HEPA oczyszczającego powietrze w komorze roboczej (klasa powietrza ISO 5 lub równoważna).
21.	Wyświetlacz automatycznie informuje, gdy powietrze w komorze uzyska poziom czystości ISO 5 lub równoważnej
22.	Wskazanie w postaci komunikatu o potrzebie wymiany filtra HEPA
23.	Możliwość eksportu danych poprzez USB oraz podłączenia zewnętrznych systemów alarmowych (wyjście sygnałowe 4-20 mA)
24.	Inkubator musi być wyposażony w system dekontaminacji komory wewnętrznej za pomocą sterylizacji gorącym powietrzem o temperaturze minimum 180°C na wszystkich wewnętrznych powierzchniach
25.	Panel sterowania w postaci kolorowego, dotykowego ekranu LCD wbudowanego w drzwi urządzenia, informujący w formie pełnych komunikatów słownych oraz wykresów graficznych o stanie urządzenia, historii warunków w komorze i osiągnięciu czystości powietrza ISO 5 lub równoważnej
26.	Na wyświetlaczu w sposób ciągły muszą być prezentowane zadane oraz aktualne wartości temperatury oraz poziomu CO <sub>2</sub>
27.	Świetlny i dźwiękowy alarm w przypadku jakichkolwiek nieprawidłowości informujący użytkownika w przypadku wystąpienia nieprawidłowych warunków między innymi takich jak: niska lub wysoka temperatura, niski lub wysoki procent CO <sub>2</sub> wewnątrz komory, awaria elektrycznej sieci zasilającej, uszkodzenie czujnika temperatury oraz w przypadku pozostawienia otwartych drzwi
28.	Pełna rejestracja zdarzeń w postaci listy logów z podaniem daty, czasu oraz opisu zdarzenia
29.	Programowane poziomy alarmów temperatury i stężenia CO <sub>2</sub>
30.	Wymiary zewnętrzne maksymalne (szer x głęb x wys): 640 x 880 x 900 mm
31.	Wymiary wewnętrzne minimum (szer x głęb x wys): 470 x 570 x 600 mm
32.	Moc nominalna: do 600 W (do 1100W w trybie autosterylizacji)
33.	Inkubator musi posiadać deklaracje zgodności CE
34.	Urządzenie musi być produkowane w systemie zarządzania jakością: producent inkubatora musi posiadać certyfikat systemu jakości, czyli certyfikat spełniania wymagań odpowiedniej Polskiej Normy (np. PN-ISO 9001) lub równoważnej
35.	Urządzenie musi pochodzić z seryjnej produkcji, być fabrycznie nowe, nie powystawowe

Lp.	Szczegółowy opis minimalnych wymaganych parametrów technicznych, funkcjonalnych i użytkowych przedmiotu zamówienia
36.	Dwie podstawy do piętrowania urządzeń. Podstawy muszą posiadać zwiększoną odporność na korozję, co należy potwierdzić dokumentem wystawionym przez niezależne laboratorium akredytowane, potwierdzającym wykonanie badań zgodnie z odpowiednią normą PN-EN 10289:2022 lub równoważną, potwierdzającym wynik po badaniu w komorze solnej po 96h jako bez wad sklasyfikowany wskaźnikiem wyglądu min RA 9
37.	Możliwość eksportu danych poprzez USB oraz podłączenia zewnętrznych systemów monitorujących (wyjście sygnałowe 4-20 mA i DI/DO). 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
38.	Inkubator spełniający wymagania klasy bezpieczeństwa mikrobiologicznego, potwierdzona zgodność z normą europejską EN 12469:2000 lub równoważną - certyfikatem niezależnej jednostki certyfikującej, uprawnionej do tego typu certyfikacji
39.	Mapowanie urządzenia zgodnie z wymaganiami GMP – pod kątem rozkładu czujników temperatury. Niezbędny do pracy w pomieszczeniach czystych typu „clean-room”.
40.	Dokumentacja kwalifikacji instalacyjnej IQ i operacyjnej OQ inkubatora wymagania – Norma PN-EN ISO 14644-5:2004 lub równoważną

#### Dodatkowe wymagania dla zaoferowanych 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.

5. Urządzenia muszą być fabrycznie nowe, nieużywane, wyposażone w niezbędne akcesoria, podłączenia, zapewniające ich właściwą pracę oraz spełniające wszystkie wymagania określone w SWZ, niniejszym opisie przedmiotu zamówienia i Wzorze umowy.
6. Dokumenty, które Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć na etapie realizacji umowy. Wybrany Wykonawca będzie zobowiązany dostarczyć oryginały lub kopie wymaganych dokumentów potwierdzonych za zgodność z oryginałem, najpóźniej z protokolarnym przekazaniem przedmiotu zamówienia, zgodnie z postanowieniami Umowy w § 6 ust. 1 pkt 3) tj.:
  - 1) Certyfikat zgodnie z pkt. 34,
  - 2) Certyfikat zgodnie z pkt. 36,
  - 3) Certyfikat zgodnie z pkt. 38.