**Załącznik nr 3**

**Opis przedmiotu zamówienia – Półautomatyczny aparat do badania czasu rozpadu stałych postaci leku z następującymi minimalnymi parametrami technicznymi:**

**Oferuję:**

Model/typ

Producent/kraj

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Wymagania:** | **Parametry i warunki zaoferowane przez Wykonawcę potwierdzające wymagania Zamawiającego (należy uzupełnić wszystkie wymagane pola podając parametry oferowanego produktu lub wpisać tak/nie)** |
| **1.** | Urządzenie zapewnia pomiar czasu rozpadu tabletek zgodnie z wymogami Ph.Eur. |  |
| **2.** | Urządzenie posiada 1 stanowisko testowe z możliwością rozbudowy do co najmniej 4 stanowisk testowych, dodane stanowiska mogą pracować niezależnie. |  |
| **3.** | Urządzenie zapewnia ruch pionowy koszyka ze stałą częstotliwością od 29 do 31 cykli na minutę na drodze 55 ± 2 mm zgodnie z wymogami Ph.Eur. |  |
| **4.** | Urządzenie ma możliwość zmierzenia czasu rozpadu tabletek lub kapsułek w każdej z sekcji z dokładnością pomiaru do ± 1 sek. |  |
| **5.** | Możliwość zapamiętania przez aparat 100 produktów/metod. |  |
| **6.** | Sterowanie funkcjami aparatu za pomocą kolorowego wyświetlacza dotykowego. |  |
| **7.** | Aparat dostarczany z komputerowym oprogramowaniem sterującym zgodnym z 21 CFR part 11 oraz z komputerem lub laptopem spełniającym minimalne wymagania dla pracy oprogramowania sterującego przedmiotowym urządzeniem. |  |
| **8.** | Menu urządzenia w języku polskim. |  |
| **9.** | Aparat podgrzewa medium za pomocą płyty indukcyjnej (system bezłaźniowy), utrzymującej stałą temperaturę płynu w zakresie od 25-40°C. |  |
| **10.** | Pomiar temperatury za pomocą termometru na podczerwień - aparat mierzy temperaturę płynu w zlewce w sposób ciągły i wyświetla aktualną temperaturę na wyświetlaczu z dokładnością do 0,1°C. |  |
| **11.** | Aparat ma możliwość wydruku wyniku analizy z poziomu urządzenia. |  |
| **12.** | Aparat posiada co najmniej jeden (1) bezprzewodowy, sześciostanowiskowy koszyk z automatyczną, magnetyczną detekcją dla tabletek i kapsułek, minitabletek (dodatkowe dwa zestawy siatek), granulatów, zgodnie z wymogami Ph.Eur. Koszyk dostarczany z co najmniej 24 szt. rurek szklanych i z zestawem do kalibracji odległości położenia dysków. |  |
| **13.** | Aparat posiada co najmniej 1 bezprzewodowy, trzystanowiskowy koszyk z automatyczną, magnetyczną detekcją dla tabletek i kapsułek, zgodnie z wymogami Ph.Eur. Koszyk dostarczany z co najmniej 3 szt. rurek szklanych i 3 szt. rurek z PMMA oraz z zestawem do kalibracji odległości położenia dysków. |  |
| **14.** | Opcja automatycznego startu metody po osiągnięciu przez płyn zadanej temperatury. |  |
| **15.** | Sygnał dźwiękowy po zakończeniu testu daną metodą. |  |
| **16.** | Automatyczny pomiar poziomu napełnienia zlewki. |  |
| **17.** | Automatyczne wykrywanie rodzaju płynu (np. woda / bufor albo 0,1 N HCI) dla koszyków automatycznych. |  |
| **18.** | Automatyczne wykrywanie typu używanego koszyka (na 6-tabletek lub 3-tabletki) i automatyczny zapis numeru seryjnego koszyka w raporcie. |  |
| **19.** | Automatyczne wykrywanie zlewki: ogrzewanie wyłącza się kiedy zlewka zostanie usunięta. |  |
| **20.** | Dostawca zapewnia bezpłatną instalację i uruchomienie przyrządu u użytkownika oraz przeszkolenie personelu w zakresie jego obsługi. |  |
| **21.** | Urządzenie musi posiadać oznakowanie CE oraz Deklarację Zgodności CE w języku polskim. |  |
| **22.** | Aparat posiada porty Ethernet LAN, RS232 do podłączenia drukarki, umożliwiające wydrukowanie raportu z analizy wraz z podsumowaniem statystycznym. |  |
| **23.** | Dokumentacja dotycząca kwalifikacji i walidacji urządzenia (dokumentacja kwalifikacji instalacyjnej IQ i operacyjnej OQ). Dokumentacja techniczna, instrukcje obsługi w języku angielskim i języku polskim: po 1 egz. |  |
| **24.** | Serwis gwarancyjny i pogwarancyjny w Polsce. |  |

*Formularz należy podpisać*

*kwalifikowanym podpisem elektronicznym*

podpisy osób/-y uprawnionych/-ej