Příloha č. 1 – Technická specifikace předmětu plnění

Položka č. 1 – **Multifunkční systém pro zpracování buněk a přípravu buněčných produktů**

Počet kusů: 1

Odůvodnění požadavků uvedených v technické specifikaci:

Veřejný zadavatel je akademická, nezisková instituce, která připravuje výrobní infrastrukturu pro vývoj a výrobu léčivých přípravků moderní terapie (LPMT) v rámci preklinických a časných klinických studií. Z důvodu dlouhodobé udržitelnosti, omezeného rozpočtu a omezeného prostoru (personálního, prostorového i přístrojového) byla předem navržena výrobní strategie a sekvenční výrobní postup, který spočívá ve využití kompatibilních, integrovaných technologií. Tato strategie vychází z odborných znalostí v oblasti LPMT, z dostupných vědeckých publikací a z praktických zkušeností jiných akademických pracovišť, která realizují obdobné terapeutické programy.

Předmětem této veřejné zakázky je přístroj, jehož specifikace vychází z konkrétních technologických kroků navrženého výrobního procesu a který musí umožnit jejich automatizované, uzavřené a validovatelné provedení v souladu s požadavky Správné výrobní praxe (SVP).

Uvedené technické požadavky mohou vést k tomu, že zadání splňuje pouze jeden konkrétní přístroj. Toto není důsledkem diskriminačního postupu zadavatele, ale výsledkem odborné přípravy projektu s cílem minimalizovat počet zařízení nutných k zajištění celého procesu, zajistit technologickou kompatibilitu mezi jednotlivými kroky výroby, snížit provozní náklady, zvýšit robustnost výrobního procesu a umožnit jeho budoucí rozšíření v rámci certifikace podle SVP.

V souladu s § 89 zákona č. 134/2016 Sb. zadavatel odůvodňuje přiměřenost těchto technických požadavků vzhledem k povaze plánovaného výzkumného programu a požadavkům regulace pro výrobu LPMT.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Nabízené plnění |
| Značka a typ |  |
| **Potvrďte, že nabízený produkt splňuje níže uvedené parametry:** | |
| Plně automatická technologie, řízená uživatelem pomocí integrovaného softwaru s možností programovatelného řízení kroků procesu. |  |
| Uzavřený systém zpracování pomocí jednorázových sterilních souprav, bez nutnosti otevřené manipulace s produktem a bez přímého kontaktu produktu s okolním prostředím. |  |
| Přístroj musí být použitelný v prostředí třídy čistoty minimálně D dle požadavků SVP, s hladkými a snadno čistitelnými povrchy. |  |
| Systém schopný provádět následující operace: separace mononukleárních buněk z „buffy coat“ frakce periferní krve, inkubace buněk s magnetickými kuličkami, spinokulace, promývání, koncentrace a ředění buněk, rozdělení produktu do více vaků; s možností kombinace těchto kroků. |  |
| Možnost flexibilní volby zpracovatelských protokolů podle typu buněk a požadované aplikace. |  |
| Systém založen na principu centrifugace. |  |
| Zajištění integrity dat: automatické zaznamenávání procesních dat, export dat, uživatelsky chráněný přístup. |  |
| Dotykový displej s grafickým uživatelským rozhraním. |  |
| Rozměry přístroje maximálně: 40 cm šířky x 50 cm hloubky x 60 cm výšky, hmotnost do 20 kg. |  |
| Napájecí napětí: 230V/50Hz. |  |
| Systém musí být validovatelný pro SVP prostředí. |  |