

Příloha č. 1 – Technická specifikace předmětu plnění pro část 1 VZ

INKUBÁTOR CO₂ VELKÝ

Pro skladování meziproduktů, vstupních materiálů a surovin pro výrobu léčivých přípravků moderní terapie v prostředí regulovaném požadavky správné výrobní praxe (GMP). Boxy budou umístěny v čistých prostorách třídy C dle EU GMP jako vestavba do příčky (2x2 nad sebe) při zachování její neporušené těsnosti. Dovnitř místnosti bude zasahovat pouze přední část přístroje s dveřmi. Z toho důvodu musí tato část přístroje splňovat požadavky na zařízení vhodná do čistých prostor.

Počet kusů: 4

Požadavky na parametry:

- CO₂ inkubátor pro buněčné kultivace
- Objem: min. 240 l
- Teplotní rozsah: od min. 3 °C nad teplotou okolí do minimálně 50 °C s přesností regulace +/- 0,1 °C, homogenita +/- 0,3 °C
- CO₂ nastavitelný rozsah 0 až 20 % s přesností regulace +/- 0,1 %
- Max. vnější rozměry: 800 × 950 × 990 mm (Š×H×V)
- Typ proudění: vzduchový plášť
- HEPA/ULPA filtr s kontinuální filtrací vnitřního prostoru
- sterilní membránový filtr na přívodu CO₂ s velikostí pórů ≤ 0,2 μm
- nádržka na vodu krytá předfiltrem
- Vnitřní prostředí odpovídá třídě čistoty 5 dle ISO 14644, dosažení třídy čistoty 5 max. do 5 minut po 30s otevření dveří
- Řídící jednotka s dotykovou obrazovkou ovladatelnou v rukavicích
- USB pro export dat
- Systém udržování konstantní vlhkosti v komoře, rozsah vlhkosti 90 až 95 % rH
- Nerezová vnitřní komora bez spojů a ostrých rohů, konstruovaná beze spár, s hladkým povrchem
- Min. 3 perforované plně vyjímatelné nerezové police bez záhybů a vytlačených úchytlů do komory inkubátoru
- Přední část přístroje, kde jsou umístěny dveře: vnější povrch zařízení musí být proveden z nerez oceli nebo z oceli válcované za studena s práškovou povrchovou úpravou, případně z jiného ekvivalentního materiálu vykazujícího srovnatelné vlastnosti, zejména z hlediska mechanické a chemické odolnosti, odolnosti vůči korozi a odolnosti vůči běžně používaným dezinfekčním prostředkům
- Obrazovka s údaji o aktuální a nastavené hodnotě teploty a aktuální a nastavené hodnotě obsahu CO₂
- Systém pro homogenizaci CO₂ v komoře umožňující obnovu nastavené koncentrace CO₂ max. do 10 minut po 30s otevření dveří
- Integrovaný sterilizační/dekontaminační program na 180 °C s nočním cyklem bez nutnosti demontáže vnitřních čidel
- Senzor CO₂ na principu přímého měření koncentrace CO₂ musí být nezávislý na ostatních parametrech prostředí

- Nezávislý bezpečnostní senzor teploty
- Alarmy poruchových stavů a všech parametrů
- Možnost napojení na externí nezávislý monitorovací systém
- Hlučnost max. 50 dB
- Vnitřní skleněné dveře
- Beznapěťový alarmový kontakt
- Stohovatelný

Příslušenství:

- 2 ks podstavec, 2 ks adaptér pro stohování (jedná se o celkový počet, nikoliv o počet příslušenství vztahující se ke každému INKUBÁTOR CO2 VELKÝ)

INKUBÁTOR CO2 MALÝ

Pro skladování meziproduktů, vstupních materiálů a surovin pro výrobu léčivých přípravků moderní terapie v prostředí regulovaném požadavky správné výrobní praxe (GMP). Box bude umístěn v čistých prostorách třídy D dle EU GMP.

Počet kusů: 1

Požadavky na parametry:

- CO₂ inkubátor pro buněčné kultivace
- Objem min. 165 l
- Teplotní rozsah od min. 3°C nad teplotou okolí do minimálně 50°C s přesností regulace +/- 0,1°C, homogenita +/- 0,3°C
- CO₂ nastavitelný rozsah 0 až 20 % s přesností regulace +/- 0,1%
- Max. vnější rozměry 650 × 800 × 900 mm (Š×H×V) bez madla a napojení, 650 x 900 x 900 mm (Š×H×V) včetně napojení
- Typ proudění: vzduchový plášť
- HEPA/ULPA filtr s kontinuální filtrací vnitřního prostoru
- membránový filtr na přívodu CO₂ s velikostí pórů ≤ 0,2 μm
- nádržka na vodu krytá předfiltrem
- Vnitřní prostředí odpovídá třídě čistoty 5 dle ISO 14644, dosažení třídy čistoty 5 max. do 5 minut po 30s otevření dveří
- Řídící jednotka s dotykovou obrazovkou ovladatelnou v rukavicích
- USB pro export dat
- Systém udržování konstantní vlhkosti v komoře, rozsah vlhkosti 90 až 95 % rH
- Nerezová vnitřní komora bez spojů a ostrých rohů, konstruovaná beze spár, s hladkým povrchem
- Min. 3 perforované plně vyjímatelné nerezové police bez záhybů a vytlačených úchytů do komory inkubátoru
- Obrazovka s údaji o aktuální a nastavené hodnotě teploty a aktuální a nastavené hodnotě obsahu CO₂
- Systém pro homogenizaci CO₂ v komoře umožňující obnovu nastavené koncentrace CO₂ max. do 10 minut po 30s otevření dveří

- Integrovaný sterilizační/dekontaminační program na 180 °C s noční cyklem bez nutnosti demontáže vnitřních čidel
- Senzor CO₂ na principu přímého měření koncentrace CO₂ musí být nezávislý na ostatních parametrech prostředí
- Nezávislý bezpečnostní senzor teploty
- Alarmy poruchových stavů a všech parametrů
- Možnost napojení na externí nezávislý monitorovací systém
- Hlučnost max. 50 dB
- Vnitřní skleněné dveře
- Beznapěťový alarmový kontakt
- Součástí dodávky: podstavec na kolečkách