

## Příloha č. 1 – Technická specifikace předmětu plnění pro část 2 VZ

### LAMINÁRNÍ BOX VELKÝ

Pro práci s buněčným materiálem, vstupním materiálem a surovinami v rámci výroby léčivých přípravků moderní terapie v prostředí regulovaném požadavky správné výrobní praxe (GMP). Box bude umístěn v čistých prostorách třídy B dle EU GMP.

**Počet kusů:** 1

#### Požadavky na parametry:

- Biohazard box s laminárním prouděním, třída II a nezávislou certifikací v souladu s normou ČSN EN 12469 nebo jinou ekvivalentní evropskou či mezinárodní normou, která zajišťuje minimálně stejnou technickou úroveň
- Třída čistoty v pracovním prostoru alespoň ISO 4 dle ČSN EN ISO 14644 a třída A dle EU GMP
- Maximální rozměry (š x h x v):
  - o Externí maximální rozměry: 1900 x 800 x 1560 bez stojanu, 2260 mm se stojanem 700 mm
  - o Interní minimální rozměry: 1800 x 620 x 780 mm
- Vícestupňový filtrační systém zahrnující HEPA filtry min. H14 dle ČSN EN 1822 s účinností filtrace nejméně 99,995% pro: hlavní filtr, výstupní filtr a předfiltr
- Rychlost laminárního proudění dle EU GMP třída čistoty A (0,45 m/s  $\pm$ 20%)
- Dva nezávisle řízené ventilátory (hlavní a výstupní) - s možností nezávislého přesného nastavení rychlosti sestupného i výstupního proudění
- Automatická regulace rychlosti proudění a kompenzace zanesení filtrů
- Měření rychlosti proudění v pracovním prostoru i proudění pracovním oknem
- Maximální hmotnost: 300 kg
- Výška pracovního otvoru v rozmezí 200 mm až 250 mm, v dané výšce musí být garantováno splnění parametrů proudění podle ČSN EN 12469 (nebo ekvivalentní mezinárodní normy, která zajišťuje minimálně stejnou technickou úroveň) pro třídu II, která garantuje bezpečné parametry laminárního proudění vzduchu v certifikované pracovní poloze
- Výška pracovního otvoru nejméně 750 mm při úplném otevření okna
- Vana a interiér z nerezů min. AISI304 nebo ekvivalentní varianty zajišťující minimálně stejnou technickou úroveň, pracovní plocha z nerezů AISI 316 nebo ekvivalentní varianty zajišťující minimálně stejnou technickou úroveň, neperforovaná, vyjímatelná pracovní plocha, dělená na max. 6 oddílů, vodorovná perforace pouze v přední části plochy, perforace v zadní části ve zkosené části mimo vodorovnou plochu, provedení zabraňující zablokování perforace vloženým materiálem
- Jednodílná nerezová vana pod pracovní plochou, vnitřní prostor beze spár, ostrých hran, štěrbin a neřístupných míst, se zaoblenými rohy
- Podstavec s nastavitelnou výškou pracovní plochy v rozmezí minimálně 700 mm až 950 mm, s volným prostorem pro nohy, verze pro čisté prostory
- Přední okno z netřísťivého skla, motorický posun s automatickým zastavením v definovaných pozicích

- Automatické vzduchotěsné celoobvodové silikonové utěsnění okna umístěné v konstrukci boxu, chráněné před mechanickým poškozením a kontaktem s obsluhou; těsnost okna musí být zajištěna i při výpadku proudu, při posunu okna se okno nesmí těsnění dotýkat
- Zkosení předního okna pro pohodlnou práci v rozmezí 8° až 10°, spodní hrana okna bez rámu
- Možnost úplného vyklopení předního okna pro čištění s aretací ve vyklopené poloze, výška okna ve vyklopené pozici maximálně 1900 mm
- Boční stěny osazené okny z netříštivého skla
- Vnitřní pracovní osvětlení pracovní plochy pomocí LED minimálně 1000 lux, zdroj osvětlení nesmí být umístěn v pracovním prostoru a nesmí být z pohledu obsluhy viditelný
- 2 elektrické zásuvky, umístění v zadní stěně boxu
- Každá boční stěna osazená dvěma průchodkami o průměru nejméně 20 mm, pro média a montáž ventilů a jednou samouzavíratelnou průchodkou průměru nejméně 60 mm pro přímé vedení kabelů a hadic
- Hlučnost maximálně 58 dB(A) při plném výkonu
- Mikroprocesorová regulace a měření rychlostí proudění u hlavního i výstupního filtru, měření času provozu laminárního boxu a času provozu UV výbojky
- Záložní baterie pro případ výpadku napájení, umožňující uzavření okna a zálohující řídicí systém včetně rozhraní pro komunikaci s odtahem
- Maximální příkon 300 W při plném výkonu a zapnutém osvětlení, maximálně 80 W při sníženém výkonu
- UV zářič s programovatelným časováním, nerušící laminární proudění, s homogenním ozářením pracovní plochy, s adaptivní časovačem UV kompenzujícím pokles výkonu UV zářivek po dobu životnosti
- Možnost nastavení stavu boxu (vypnuto / zapnuto) po skončení UV dekontaminace
- Okno z chemicky odolného skla
- Displej umístěný na čelní straně zařízení, který umožňuje sledování bez nutnosti změny pracovní pozice obsluhy před zařízením.
- Akustický a optický alarm při překročení nastavených parametrů
- Možnost blokáce a uzamčení funkcí ovládání kódem
- Detailní indikace provozního stavu – informace o provozním stavu minimálně v rozsahu: zapnuto/vypnuto, výkon, alarmový stav, pozice okna, chybový stav boxu
- Součástí dodávky musí být příprava pro napojení systému pro monitoring prostředí:
  - o integrovaná isokinetická sonda, umožňující napojení čítače částic se vzorkováním 28 l/min  $\pm 10\%$
  - o integrovaná propojovací příruba pro napojení vzorkovací hlavy o průměru 90 mm, umožňující napojení čítače pro mikrobiální monitoring
  - o vyústění napojení pro čítače pod boxem o průměru 8 mm (pro hadičku)
  - o umístění sond ve středu pracovní plochy, v rozmezí 50 až 70 mm od zadní stěny, ve výšce 150 mm nad pracovní plochou
  - o napojení sond musí být přímé, bez záhybů a propojek (tedy nerezová trubka)
  - o instalace musí umožnit vyjímání modulů pracovní plochy

## LAMINÁRNÍ BOX MALÝ

Pro práci s buněčným materiálem, vstupním materiálem a surovinami v rámci výroby léčivých přípravků moderní terapie v prostředí regulovaném požadavky správné výrobní praxe (GMP). Box bude umístěn v čistých prostorách třídy B dle EU GMP.

**Počet kusů:** 1

### Požadavky na parametry:

- Biohazard box s laminárním prouděním, třída II a nezávislou certifikací v souladu s normou ČSN EN 12469 nebo jinou ekvivalentní evropskou či mezinárodní normou, která zajišťuje minimálně stejnou technickou úroveň)
- Třída čistoty v pracovním prostoru alespoň ISO 4 dle ČSN EN ISO 14644 a třídy A dle EU GMP
- Maximální rozměry (š x h x v):
  - o Externí maximální rozměry: 1600 x 800 x 1560 bez stojanu, 2260 mm se stojanem 700 mm
  - o Interní minimální rozměry: 1500 x 620 x 780 mm
- Vícestupňový filtrační systém zahrnující HEPA filtry min. H14 dle ČSN EN 1822 s účinností filtrace nejméně 99,995% pro: hlavní filtr, výstupní filtr a předfiltr
- Rychlost laminárního proudění dle EU GMP třída čistoty A (0,45 m/s  $\pm$ 20%)
- Dva nezávisle řízené ventilátory (hlavní a výstupní) - s možností nezávislého přesného nastavení rychlosti sestupného i výstupního proudění
- Automatická regulace rychlosti proudění a kompenzace zanesení filtrů
- Měření rychlosti proudění v pracovním prostoru i proudění pracovním oknem
- Maximální hmotnost: 300 kg
- Výška pracovního otvoru v rozmezí 200 mm až 250 mm, v dané výšce musí být garantováno splnění parametrů proudění podle ČSN EN 12469 (nebo ekvivalentní mezinárodní normy, která zajišťuje minimálně stejnou technickou úroveň) pro třídu II, která garantuje bezpečné parametry laminárního proudění vzduchu v certifikované pracovní poloze
- Výška pracovního otvoru nejméně 750 mm při úplném otevření okna
- Vana a interiér z nerezů min. AISI304 nebo ekvivalentní varianty zajišťující minimálně stejnou technickou úroveň, pracovní plocha z nerezů AISI 316 nebo ekvivalentní varianty zajišťující minimálně stejnou technickou úroveň, neperforovaná, vyjímatelná pracovní plocha, dělená na max. 5 oddílů, vodorovná perforace pouze v přední části plochy, perforace v zadní části ve zkosené části mimo vodorovnou plochu, provedení zabraňující zablokování perforace vloženým materiálem
- Jednodílná nerezová vana pod pracovní plochou, vnitřní prostor beze spár, ostrých hran, štěrbin a neřístupných míst, se zaoblenými rohy
- Podstavec s nastavitelnou výškou pracovní plochy v rozmezí minimálně 700 mm až 950 mm, s volným prostorem pro nohy, verze pro čisté prostory
- Přední okno z netříštivého skla, motorický posun s automatickým zastavením v definovaných pozicích
- Automatické vzduchotěsné celoobvodové silikonové utěsnění okna umístěné v konstrukci boxu, chráněné před mechanickým poškozením a kontaktem s obsluhou; těsnost okna musí být zajištěna i při výpadku proudu, při posunu okna se okno nesmí těsnění dotýkat
- Zkosení předního okna pro pohodlnou práci v rozmezí 8° až 10°, spodní hrana okna bez rámu
- Možnost úplného vyklopení předního okna pro čištění s aretací ve vyklopené poloze, výška okna ve vyklopené pozici maximálně 1900 mm

- Boční stěny osazené okny z netřítivého skla
- Vnitřní pracovní osvětlení pracovní plochy pomocí LED minimálně 1000 lux, zdroj osvětlení nesmí být umístěn v pracovním prostoru a nesmí být z pohledu obsluhy viditelný
- 2 elektrické zásuvky, umístění v zadní stěně boxu
- Každá boční stěna osazená dvěma průchodkami o průměru nejméně 20 mm, pro média a montáž ventilů a jednou samouzavíratelnou průchodkou průměru nejméně 60 mm pro přímé vedení kabelů a hadic
- Hlučnost maximálně 58 dB(A) při plném výkonu
- Mikroprocesorová regulace a měření rychlostí proudění u hlavního i výstupního filtru, měření času provozu laminárního boxu a času provozu UV výbojky
- Záložní baterie pro případ výpadku napájení, umožňující uzavření okna a zálohující řídicí systém včetně rozhraní pro komunikaci s odtahem
- Maximální příkon 300 W při plném výkonu a zapnutém osvětlení, maximálně 80 W při sníženém výkonu
- UV zářič s programovatelným časováním, nerušící laminární proudění, s homogenním ozářením pracovní plochy, s adaptivní časovačem UV kompenzujícím pokles výkonu UV zářivek po dobu životnosti
- Možnost nastavení stavu boxu (vypnuto / zapnuto) po skončení UV dekontaminace
- Okno z chemicky odolného skla
- Displej umístěný na čelní straně zařízení, který umožňuje sledování bez nutnosti změny pracovní pozice obsluhy před zařízením
- Akustický a optický alarm při překročení nastavených parametrů
- Možnost blokáce a uzamčení funkcí ovládání kódem
- Možnost přepnutí do polovičního výkonu automaticky po zavření okna
- Detailní indikace provozního stavu – informace o provozním stavu minimálně v rozsahu: zapnuto/vypnuto, výkon, alarmový stav, pozice okna, chybový stav boxu
- Zobrazení správné pozice okna
- Zobrazení rychlosti proudění v okně
- Zobrazení rychlosti proudění v m/s
- Alarmy stavu proudění, filtrů a pozice okna
- Indikace správného provozního stavu bez poruchy
- Interface (kontaktní výstupy a vstupy) pro řízení napojené vzduchotechniky
- Součástí dodávky musí být příprava pro napojení systému pro monitoring prostředí:
  - o integrovaná isokinetická sonda, umožňující napojení čítače částic se vzorkováním 28 l/min  $\pm 10\%$
  - o integrovaná propojovací příruba pro napojení vzorkovací hlavy o průměru 90 mm, umožňující napojení čítače pro mikrobiální monitoring
  - o vyústění napojení pro čítače pod boxem o průměru 8 mm (pro hadičku)
  - o umístění sond ve středu pracovní plochy, v rozmezí 50 až 70 mm od zadní stěny, ve výšce 150 mm nad pracovní plochou
  - o napojení sond musí být přímé, bez záhybů a propojek (tedy nerezová trubka)
  - o instalace musí umožnit vyjímání modulů pracovní plochy