Załącznik nr 2

nr 113/2022/M/RNA

## W związku z realizacją projektu: **„*TransformRNA - mRNA Therapeutics generation platform*”** w ramach **Konkursu na rozwój innowacyjnych rozwiązań terapeutycznych z wykorzystaniem technologii RNA - ABM/2021/5** ogłoszonego przez **Agencję Badań Medycznych** firma CELON PHARMA SA z siedzibą w Kiełpinie zaprasza do składania ofert na dostawę aparatury badawczej:

**Przedmiot postępowania *–*** ***zakup fabrycznie nowego sterylizatora parowego z wbudowanym generatorem pary i zewnętrznym generatorem nadtlenku wodoru, spełniającego wymogi GMP. Urządzenie powinno składać się z elementów wyspecyfikowanych w ramach załącznika, a także spełniać wymogi techniczne określone w załączniku do przedmiotowego zapytania – oferta powinna obejmować także transport, instalację, walidację, kwalifikację, uruchomienie i szkolenie personelu. Dla sterylizatora media przyłączeniowe dostępne: sprężone powietrze, woda kranowa, woda oczyszczona (odwrócona osmoza), przyłącze prądu.*** Przedmiotowe urządzenia muszą być fabrycznie nowe, wyprodukowane nie wcześniej niż w 2022 r., nieużywane w jakimkolwiek laboratorium, nieeksponowane na konferencjach lub imprezach targowych oraz muszą spełniać wymagania techniczno-funkcjonalne wyszczególnione w opisie przedmiotu zamówienia. Poniższy opis przedmiotu zamówienia/opis oferowanego towaru przedstawia wymagania urządzenia będącego przedmiotem zamówienia. Wykonawcy przystępujący do postępowania winni zaproponować urządzenie o parametrach takich samych lub przewyższających wskazane poniżej.

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA nr 113/2022/M/RNA

|  |  |
| --- | --- |
| **Wymagane minimalne parametry** | **Parametry oferowanego przedmiotu****(Wypełnia wykonawca)** |
| Sterylizator elektryczny o pojemności nie mniejszej niż 450L, przelotowy, parowy – zasilany elektryczną wytwornicą pary zintegrowaną z autoklawem , kompaktowy model klasy farmaceutycznej. |  |
| Wymiary komory roboczej: średnica: 885 mm tworząca wnętrze prostopadłościanu o wymiarach:- szerokość nie mniejsza niż 660 mm- długość nie mniejsza niż 1000 mm- wysokość nie mniejsza niż 660 mm |  |
| Zgodność z normą ciśnieniową dla całej Unii Europejskiej PED 2014/68/UE. |  |
| Komora otoczona płaszczem grzewczym o budowie pełnej, umożliwiająca szybkie grzanie i chłodzenie komory autoklawu. Równomierność temperatury w komorze +/-0,5°C. |  |
| Autoklaw mocowany do podłogi. |  |
| Zgodność z GMP: stosowanie sanitarnych komponentów FDA (zawory, filtry, rurociągi, pompy, itp.). Zastosowanie stali nierdzewnej AlSl 316L o chropowatości mniejszej niż 0,51 µm na wszystkich elementach mających kontakt z procesem. Respektowanie martwych odnóg 3-D z zastosowaniem komponentów Zero-Static (0-Dead Legs) (jeśli dotyczy). Respektowanie nachylenia 3 stopni na rurociągu technologicznym (jeśli dotyczy). |  |
| Uszczelka drzwi z silikonu zatwierdzonego przez FDA. Uszczelka dociskana do drzwi przez sterylne sprężone powietrze (filtr 0,2pm) na gnieździe uszczelki. |  |
| Komora i drzwi polerowane mechanicznie AlSl 316L o chropowatości mniejszej niż <0,51 pm z zewnętrzną izolacją wykonaną z ceramiki o wysokiej gęstości pokrytej AlSl 304 SS. |  |
| Panele z przodu i z tyłu maszyny wykonane ze stali nierdzewnej AlSl 304 satynowane o 1,2pm zapewniające estetyczne wykończenie autoklawu. |  |
| Rama autoklawu wykonana ze stali ALSl 304 SS. |  |
| Interfejs HMI zintegrowany z panelem przednim autoklawu lub w samodzielnej szafie sterowniczej wykonanej ze stali nierdzewnej AlSl 304. W szafie sterowniczej należy zapewnić min 20% wolnej przestrzeni. |  |
| Płaszcz komory autoklawu wykonany ze stali AlSl 316L. |  |
| Ciśnieniomierz zlokalizowany od strony wlotu pary czystej. |  |
| Generowane raporty w formacie PDF. |  |
| Wlot powietrza i obudowa filtra absolutnego wykonana ze stali nierdzewnej AlSl 316L i wkład 0,2 pm średnicy porów. |  |
| Obszar serwisowy zlokalizowany po prawej stronie autoklawu. |  |
| Perforowane półki, wózki autoklawu wykonane ze stali nierdzewnej AlSl 316L. |  |
| Sterylizator wyposażony w uszczelkę między strefami utrzymującymi szczelność między strefami o różnych poziomach czystości. Hermetycznie wbudowanie autoklawu wykonane ze stali nierdzewnej AlSl 304.  |  |
| System chłodzenia zrzutu wody za pomocą zaworu termostatycznego, aby zmniejszyć temperaturę wypływającej cieczy do <60°C. |  |
| Zamknięty obieg wody do pompy próżniowej w celu oszczędzania wody.  |  |
| Sterylizator wyposażony w drzwi wykonane ze stali nierdzewnej minimum klasy AlSl 316l. przesuwane automatycznie, utrzymujące szczelność za pomocą pompowanej uszczelki. |  |
| Czujniki temperatury: przewodowe PT-100 1/5 DIN:- 1 podwójny odczyt w przewodzie spustowym- 1 pojedynczy w komorze (mobilny)- 1 pojedynczy w płaszczu- 1 pojedynczy w filtrze |  |
| Autoklaw wyposażony w port walidacyjny do wprowadzania sensorów temperatury w komorze (średnica 1,1/2 cale). |  |
| Autoklaw wyposażony w kolorowy ekran dotykowy HMI zainstalowany po stronie ładowania sterylizatora o przekątnej min 15 cali, po stronie rozładunku : min 7 cali - tylko podgląd stanu maszyny.  |  |
| Obsługa całego systemu i komunikaty w języku polskim.  |  |
| Panele dostępu do usług/panel kontrolny, pomieszczenie techniczne, rury, zawory, elementy elektryczne i okablowanie łatwo dostępne za pośrednictwem paneli serwisowych i drzwi przednich. |  |
| Główny wyłącznik zasilania na skrzynce elektrycznej, przyciski awaryjne po obu stronach autoklawu. |  |
| Blokada bezpieczeństwa, która uniemożliwia operatorowi uruchomienie programu przed całkowitym zamknięciem drzwi. |  |
| Panel operatora I oprogramowanie PLC pozwalające na indywidualną kalibrację wszystkich sond temperatury i czujników ciśnienia. |  |
| Zgodność z FDA 21 CFR Part 11 ER/ES Conformity (aktualna interpretacja ISPE CoP GAMP I PDA), zabezpieczenie dostępu, ścieżka audytu, archiwizacja I odzyskiwanie zapisów, podpis elektroniczny.  |  |
| Instrukcja obsługi w języku polskim. |  |
| Zasilanie elektryczne 3x400V AC/50 hz. |  |
| Przygotowanie pełnej dokumentacji i udział w procesie dopuszczenia urządzenia do eksploatacji przez Urząd Dozoru Technicznego zgodnie z zaleceniami inspektora UDT. |  |
| Autoklaw wyposażony w programy:* Test Próżniowy
* Sterylizacja maszyn I filtrów powietrza
* Test Bowie&Dick
* Programy serwisowe
* Suszenie próżniowe impulsowe
* Rodzaj sterylizowanych materiałów:
* materiały stałe żaroodporne, materiały porowate, szkło, guma, plastik, papier, odzież, folie, stal k.o., filtry
* płyny w tym również sterylizacja płynów zamkniętych z opcją podtrzymania ciśnienia w komorze
* materiały wrażliwe na działanie wysokiej temperatury
 |  |
| Możliwość przeprowadzenia testu integralności filtra z zaworami ręcznymi zainstalowanymi w obszarze technicznym. |  |
| Odtłuszczanie i pasywacja materiałów komór i rur procesowych. |  |
| Zawory sanitarne membranowe. |  |
| Przemysłowy router umożliwiający zdalny dostęp do urządzenia. |  |
| Deklaracja zgodności CE. |  |
| Opracowanie projektu zgodnie z GAMP5 (Project Plan, FDS, SDS, HDS). Dostawca zapewni instrukcje obsługi, która zawiera również następujące załączniki:* Specyfikacja projektu funkcjonalnego
* Kopie zapasowe oprogramowania (PLC+HMI)
* Schemat elektryczny
* Schemat pneumatyczny
* Lista komponentów
* Rysunek P&ID
 |  |
| Połączenie z instalacją wody w miejscu przeznaczenia za pomocą zacisków triclamp. |  |
| Dedykowane dwa wózki transportowe wykonane ze stali nierdzewnej AlSl 304, kosz wsadowy wyposażony w dwie półki oraz tace. Szyny do komory wykonane ze stali nierdzewnej AlSl 316L |  |
| Autoklaw posiadający port z przodu urządzenia do podłącznia zewnętrznego generatora nadtlenku wodoru. |  |
| Zewnętrzny generator nadtlenku wodoru, podłączany do autoklawu przez port z przodu urzadzenia. |  |
| Moc znamionowa generatora nadtlenku wodoru min 3,5kW/12,5A |  |
| Zasilanie elektryczny dla generatora nadtlenku wodoru – 1x230V AC |  |
| Elektroniczna kontrola prędkości wentylatora. |  |
| Generator wyposażony w sensor wysokiego stężenia nadtlenku wodoru, niskiego stężenia nadtlenku wodoru oraz katalizator nadtlenku wodoru |  |
| Generator nadtlenku wodoru posiadający możliwość zapamiętania przynajmniej 10 cykli. |  |
| Generator nadtlenku wodoru posiadający ekran dotykowy do zarządzania procesem. |  |
| Generator nadtlenku wodoru posiadający zbiornik nadtlenku wodoru do 1L (technicznie czysty) |  |
| Przyłącza węży Tri-Clamp. |  |
| Rury wewnętrzne generatora wykonane ze stali nierdzewnej. |  |
| Dostawca zapewni dokumentacje i wykaz materiałów stosowanych w urządzeniu i rurociągach mokrych – 3.1 Certyfikat zgodny z EN10204 – Certyfikaty FDA dla części mającej kontakt z produktem. |  |
| Dostawca zapewni dokumentację spawalniczą, rysunki izometryczne rurociągów – uprawnienia spawacza (kwalifikacja spawaczy półautomatycznych I automatycznych), specyfikacja technologii spawania – certyfikaty materiałowe. |  |
| Urządzenie powinno posiadać deklarację zgodności CE zgodnie z Dyrektywą Parlamentu Europejskiego I Rady 2014/68/WE oraz 2004/108/WE wraz z stosownymi certyfikatami I atestami.Sterylizator fabrycznie nowy spełniający odpowiednie wymagania następujących dokumentów:* 2014/68/WE (PED)
* 2014/30/WE
* 2006/42/WE
* IEC 61010-2-040
* EN 61326
* EN 13445
* EN ISO 12100
 |  |
| Urządzenie musi spełniać obowiązujące w UE wymagania dotyczące BHP i ochrony środowiska. |  |
| Oznaczenia na urządzeniu w języku polskim. |  |
|  Odbiory FAT/SAT. |  |
| Walidacja DQ/IQ/OQ |  |

|  |
| --- |
| **Wymagania dodatkowe** |
| Gwarancja  | Minimalny okres gwarancji 24 miesiące. Autoryzowany serwis producenta na terenie Polski lub Unii Europejskiej lub umowa z autoryzowanym serwisem o świadczeniu usług. Gwarancja obejmująca bez ograniczeń: koszty siły roboczej, podróży inżynierów, części zamiennych. |  |
| Serwis pogwarancyjny | Serwis pogwarancyjny co najmniej 5 lat po okresie gwarancyjnym. Autoryzowany serwis producenta na terenie Polski lub Unii Europejskiej lub umowa z autoryzowanym serwisem o świadczeniu usług. |  |
| Instrukcja obsługi | Instrukcja obsługi w formie drukowanej i elektronicznej w języku polskim lub w języku angielskim wraz z tłumaczeniem na język polski. |  |
| Szkolenie personelu | Szkolenie w cenie urządzenia dla nieograniczonej liczby osób w zakresie obsługi i konserwacji urządzenia. |  |
| Układ sterowania | Rejestrowanie i przechowywanie danych na temat zmian parametrów operacyjnych, alarmów i wstrzymania procesu oraz zapis wadliwego działania urządzenia, z zaznaczeniem daty i czasu. Możliwość wydruku raportu serii/interwencji/zmian parametrów. |  |
| Ochrona maszyny loginem i hasłem z możliwością ustawienia różnego poziomu dostępu w zależności od nadanych uprawnień (minimum 3 poziomy). |
| Nastawione parametry procesu wyświetlane na monitorze. Operator będzie kontrolował parametry pracy wszystkich elementów systemu.System wyposażony w sygnalizację alarmową oraz opcję automatycznego przerwania procesu uruchamianą w przypadku przekroczenia wartości granicznych, ustawionych dla krytycznych parametrów procesu. |
| Oprogramowanie | System sterowania zastosowany w urządzeniu musi spełniać wymagania GAMP-5, CFR 21 part11; Aneks 11 co dostawca musi udokumentować. |  |
| Kwalifikacje/Walidacje | Protokół z testów odbiorowych FAT i SAT, (FAT – test akceptacji fabrycznej urządzenia u dostawcy, SAT - test akceptacji fabrycznej urządzenia u odbiorcy). |  |
| Przeprowadzenie Kwalifikacji Projektowej, Instalacyjnej i Operacyjnej (DQ,IQ,OQ), udokumentowane sprawdzenie i potwierdzenie, że zainstalowane urządzenie lub instalacje są zgodne z zatwierdzonym projektem, zaleceniami producenta i wymaganiami użytkownika na zgodność z wytycznymi GMP i CFR. |
| Instalacja  | Zagwarantowana instalacja sprzętu, przyłączenie do lokalnych instalacji mediów. |  |

……………………………………………………………………

(podpis Wykonawcy lub osoby upoważnionej w imieniu Wykonawcy)