



OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Część 2 - Dostawa urządzenia do suchego rozmrażania krwi

Liczba sztuk - **1 sztuka**

Lp.	Szczegółowy opis minimalnych wymaganych parametrów technicznych, funkcjonalnych i użytkowych przedmiotu zamówienia
1.	Urządzenie do suchego rozmrażania min 8 pojemników z osoczem
2.	Konstrukcja komory rozmrażającej o gładkiej powierzchni bez trudnodostępnych miejsc, odpornych na działanie środków dezynfekujących
3.	Medium grzewcze w szczelnych termoforach bez bezpośredniego kontaktu z pojemnikami z materiałem krwiopochodnym
4.	Przeźroczysta pokrywa
5.	Zakres regulacji temperatury 37-45°C
6.	Regulacja czasu ogrzewania
7.	Możliwość podgrzewania materiałów z opcją mieszania lub bez opcji mieszania
8.	System alarmowy akustyczny i wizualny
9.	System alarmowy monitorujący temperaturę
10.	System alarmowy monitorujący czas rozmrażania
11.	System alarmowy monitorujący informujący o przekroczeniu zadanej temperatury
12.	System alarmowy monitorujący o wycieku z pojemnika z osoczem
13.	System alarmowy monitorujący o wycieku z pojemnika z osoczem powodujący zatrzymanie programu
14.	Komunikacja z użytkownikiem za pomocą graficznego wyświetlacza i przycisków funkcyjnych
15.	Możliwość połączenia Ethernet, skaner kodów, drukarka protokołów
16.	Wymagana deklaracja zgodności CE.
17.	Dostarczany sprzęt musi być uruchomiony, skwalifikowany na miejscu jego użytkowania. Dokumentacja kwalifikacji instalacyjnej IQ i operacyjnej OQ Wnoszenie i instalacja zgodnie z normą normą PN-EN ISO 14644-5:2004 lub równoważną

Dodatkowe wymagania dla zaoferowanych urządzeń:

1. Urządzenia będące przedmiotem zamówienia muszą spełniać wymogi do pracy w Wytwórni Farmaceutycznej w pomieszczeniach czystych „clean room” z przeznaczeniem wytwórczym ATMP- Produkt leczniczy terapii zaawansowanej (ang. Advanced Theraphy Medicinal Product) zgodnie z założeniami GMP - rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (t.j. Dz.U.2022.1273 ze zm.) oraz zgodności z normą PN-EN ISO 14644 – 5:2004 lub równoważną.
2. Urządzenia będą poddawane działaniu środków czyszczących i dezynfekcyjnych w cyklicznych procesach, dlatego obudowa zewnętrzna i wewnątrz urządzeń muszą być wykonane z materiałów najwyższej jakości odpornych na ich działanie. Powierzchnia obudowy musi być możliwie gładka, a płaszczyzny w konstrukcji zlicowane bez żadnych nierównych złączy umożliwiając czyszczenie i dezynfekcję
3. Urządzenia muszą być fabrycznie nowe, nieużywane, wyposażone w niezbędne akcesoria, podłączenia, zapewniające ich właściwą pracę oraz spełniające wszystkie wymagania określone w SWZ, niniejszym opisie przedmiotu zamówienia i Wzorze umowy.
4. Wszystkie instrukcje obsługi, dokumentacja techniczno-ruchowa, karty gwarancyjne, karty katalogowe muszą być dostarczone w języku polskim.