



OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Część 4 - 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.	Dokumentacja kwalifikacji instalacyjnej IQ i operacyjnej OQ Wymagania – Norma 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 Therapy 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. Wymiary zewnętrzne urządzeń podane jako optymalne i są istotne dla Zamawianego z uwagi na ograniczoną powierzchnię zagospodarowywanych pomieszczeń.
3. 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
4. W Uniwersyteckiej Wytwórni Farmaceutycznej, będzie funkcjonował System RMS, który jest przeznaczony do monitorowania, wizualizacji, rejestracji i akwizycji danych, tworzenia raportów i wykonywania kopii danych procesowych instalacji monitorującej stan wyznaczonych parametrów w wytypowanych pomieszczeniach i urządzeniach laboratorium UWF tj: kontrola parametrów środowiskowych - inkubatory (temperatura, CO2, on/off), komory laminarne (on/off), urządzenia chłodzące (temperatura, on/off), zamrażarki (temperatura, on/off), które mają być wyposażone w system łączący się wg. protokołu komunikacji RMS: Modbus TCP i/lub posiadać wyjście analogowe 4-20mA, wyjście cyfrowe.
5. 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 Wzorzec umowy.