



## OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

### Część 1 - Dostawa komory laminarnej

Liczba sztuk - 2 sztuki

Lp.	Szczegółowy opis minimalnych wymaganych parametrów technicznych, funkcjonalnych i użytkowych przedmiotu zamówienia
1.	Komora laminarna przeznaczona do pracy z materiałem potencjalnie niebezpiecznym biologicznie
2.	Komora laminarna spełniająca wymagania II klasy bezpieczeństwa mikrobiologicznego, potwierdzona zgodność z normą europejską EN 12469:2000 lub równoważną - certyfikatem niezależnej jednostki certyfikującej, uprawnionej do tego typu certyfikacji
3.	Obudowa zewnętrzna z materiałów odpornych na działanie środków dezynfekujących. Powierzchnia gładka bez żadnych nierównych złączeń w materiale ani przerw. Błat roboczy musi być zbudowany z materiałów odpornych na rdzewienie oraz możliwy do sterylizacji i łatwo myjąca
4.	Komora laminarna z pionowym przepływem powietrza filtrowanego przez filtry HEPA H14, przeznaczona do ochrony produktu, operatora i środowiska
5.	Komora laminarna musi posiadać min. 2 filtry HEPA H14 o skuteczności 99,995% dla cząsteczek $\geq 0,3\mu\text{m}$
6.	Komora laminarna wyposażona w minimum dwa wentylatory
7.	Wentylatory powinny być napędzane silnikami stałoprądowymi, zapewniającymi kompensację wzrostu poziomu zapchania filtrów
8.	Ze względu na wielkość laboratorium szerokość zewnętrzna nie większa niż 1600 mm.
9.	Głębokość obszaru pracy nie mniejsza niż 465 mm (bez perforacji w blacie dla przepływu powietrza).
10.	Wysokość komory roboczej nie mniejsza niż 780 mm
11.	Głębokość zewnętrzna nie większa niż 800 mm,
12.	Szerokość wewnętrzna minimalnie 1500 mm,
13.	Boki komory przeszklone
14.	Narożniki komory zaoblone ułatwiające utrzymanie urządzenia w czystości
15.	Błat i komora robocza wykonane ze stali nierdzewnej nie gorszej niż AISI 316L (1.4404)
16.	Błat roboczy dzielony (panelowy) na min 5 kawałków, umożliwiający jego łatwe wyjęcie
17.	Otwory odciągowe w tylnej części blatu umiejscowione poza przestrzenią roboczą - na ścianie tylnej tuż nad blatem
18.	Szyba frontowa ustawiona pod kątem/skośnię ( $10^\circ \pm 5\%$ ) w stosunku do blatu roboczego

Lp.	Szczegółowy opis minimalnych wymaganych parametrów technicznych, funkcjonalnych i użytkowych przedmiotu zamówienia
19.	Szyba nie przepuszczalna dla promieniowania UV, umożliwiająca hermetyczne zamknięcie komory od frontu
20.	Przednia krawędź blatu roboczego wyprofilowana aerodynamicznie
21.	Szyba przesuwana elektrycznie, z nadzorem położenia jej krawędzi i funkcją kontroli automatycznego zatrzymania na optymalnej wysokości ponad blatem w pozycji „do pracy”
22.	W celu redukcji hałasu wysokość robocza szczeliny okna nie większa niż 200 mm
23.	Okno frontowe wraz szybą odchylane co najmniej do poziomu, wspomagane i zabezpieczone przed upadkiem za pomocą teleskopów gazowych, celem łatwego umycia od strony wewnętrznej
24.	Dotykowy panel sterowania umieszczony na płycie czołowej komory roboczej, z czytelnym wskaźnikiem graficznym stanu komory, umieszczony na frontowej części komory laminarnej, ponad oknem frontowym, kontrolujący wszystkie funkcje komory, umożliwiający śledzenie informacji przez użytkownika bez wstawiania z krzesła
25.	Monitorowanie i sterowanie parametrami pracy z dotykowego panelu komory - monitorowanie i wyświetlanie wartości istotnych parametrów pracy: prędkość przepływu powietrza, stopień zużycia filtrów, czas trwania dezynfekcji UV, licznik ogólny godzin pracy, zegar czasowy do załączenia komory, funkcja kontroli zatrzymania komory itp.
26.	Oświetlenie obszaru pracy- intensywność: co najmniej 1500 lux
27.	Lampa UV dwu żarnikowa umiejscowiona w panelach bocznych w tylnej części komory roboczej, z programatorem czasu pracy i blokowaniem wszystkich pozostałych funkcji komory podczas jej pracy
28.	Komora laminarna stojąca na dedykowanym stelażu z regulacją wysokości co przynajmniej 5 cm, stelaż ten musi być niepalny oraz odporna na korozję i uszkodzenia powłoki lakierniczej, musi być to potwierdzona dokumentem z badania odporności korozyjnej blach ze stali konstrukcyjnej czarnej, zabezpieczonych farbą proszkową epoksydową – wg normy EN ISO lub równoważnej, gdzie wskaźniki RP i RA wyglądu wszystkich badanych próbek, zgodnie z normą EN ISO 10289:2002 lub równoważną, potwierdzającym wynik po badaniu w komorze solnej po 96h jako bez wad sklasyfikowany wskaźnikiem wyglądu min RA 9
29.	Min. 2 x 2 gniazda elektryczne umieszczone na ścianie tylnej komory
30.	Oświetlenie komory umiejscowione poziomo z przodu komory roboczej, wyizolowane szybą okna frontowego z przestrzeni roboczej
31.	Informacja o włączonych lampach UV, umiejscowionych w panelach bocznych w tylnej części komory roboczej, poprzez dodatkową sygnalizację na panelu sterowniczym w celu podniesienia bezpieczeństwa używania wymienionych akcesoriów
32.	Błat komory laminarnej wyposażony w dwie regulowane podpory pod ręce zapobiegające zasłonięciu otworów wlotowych powietrza oraz zajęcie optymalnej pozycji podczas pracy, umieszczone wewnątrz komory roboczej (pozostają tam po zamknięciu okna). Nie dopuszcza się podpór zamontowanych na stałe z przodu komory, jako rozwiązania niegwarantujące optymalne podparcie rąk podczas pracy

Lp.	Szczegółowy opis minimalnych wymaganych parametrów technicznych, funkcjonalnych i użytkowych przedmiotu zamówienia
33.	Komora laminarna wyposażona w funkcję stand-by czyli tryb oczekiwania na pracę utrzymujący komorę laminarną w ciągłej gotowości do pracy przy jednoczesnym ograniczeniu zużycia energii. Funkcja uruchamiana automatycznie po całkowitym opuszczeniu szyby frontowej
34.	Możliwość eksportu danych poprzez USB oraz podłączenia zewnętrznych systemów monitorujących (wyjście sygnałowe 4-20 mA i DI/DO) Możliwość podłączenia do systemu kontroli parametrów środowiskowych (RMS). Niezbędne do pracy w pomieszczeniach czystych typu „clean-room” – wyjście analogowe 4-20mA , wyjście cyfrowe / (i / lub) komunikacja MODBUSS TCP
35.	Urządzenie musi być produkowane w systemie zarządzania jakością: producent komory laminarnej musi posiadać certyfikat systemu jakości, czyli certyfikat spełnienia wymagań odpowiedniej Polskiej Normy lub równoważnej (np. PN-ISO 9001 lub równoważnej)
36.	Dokumentacja kwalifikacji instalacyjnej IQ i operacyjnej OQ wymagania – Norma PN-EN ISO 14644-5:2004 lub równoważnej

#### 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 Wzorce umowy.
6. Dokumenty, które Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć na etapie realizacji umowy. Wybrany Wykonawca będzie zobowiązany dostarczyć oryginały lub kopie wymaganych dokumentów potwierdzonych za zgodność z oryginałem, najpóźniej z protokolarnym przekazaniem przedmiotu zamówienia, zgodnie z postanowieniami Umowy w § 6 ust. 1 pkt 3) tj.:
  - 1) Certyfikat zgodnie z pkt. 2,
  - 2) Certyfikat zgodnie z pkt. 28,
  - 3) Certyfikat zgodnie z pkt. 35.