



**INNOWACYJNA  
GOSPODARKA**  
NARODOWA STRATEGIA SPÓJNOŚCI



WARSZAWSKI  
UNIWERSYTET  
MEDYCZNY

UNIA EUROPEJSKA  
EUROPEJSKI FUNDUSZ  
ROZWOJU REGIONALNEGO



Instytut biologii doświadczalnej  
im. M. Nenckiego PAN

.....  
(pieczęć Wykonawcy)

**Załącznik nr 1 do SIWZ**

**Arkusz informacji technicznej (AIT)**

**Liofilizator – szt. 1**

**Lista wymagań i elementów**

<b>L.p.</b>	<b>Nazwa parametru lub funkcja pomiarowa</b>	<b>Wymagana odpowiedź</b>	<b>Odpowiedź Wykonawcy</b>
1	Sprzęt fabrycznie nowy.	TAK	
2	Zasilanie liofilizatora 230 V/ 50 Hz	Tak	
3	Zasilanie pompy próżniowej liofilizatora 230V/50 Hz	Tak	
4	Wymiary gabarytowe liofilizatora: 780 x 500 x 500 mm (szer. x głęb. x wys.) $\pm 5\%$	Tak	
5	Możliwość załadunku produktu w temperaturze pokojowej lub produktu zamrożonego - na wstępnie schłodzone półki	Tak	
6	Funkcja zamrażanie produktu na półkach do temperatury co najmniej $-65^{\circ}\text{C}$	Tak	
7	Proces sublimacji jako główny etap suszenia z zakresem regulacji próżni w zakresie co najmniej od 1000 do 0,001 mbar	Tak	
8	Funkcja desorpcji (końcowy etap suszenia)	Tak	
9	Zamykanie materiału w fiolkach w próżni po zakończeniu procesu.	Tak	
10	Zapełnianie komory powietrzem lub gazem obojętnym	Tak	
11	Wydajność minimalna: 410 buteleczek 2 ml lub 210 buteleczek 6 ml lub 170 buteleczek 10 ml lub 110 buteleczek 20 ml	Tak	
12	Kondensator lodu: - pojemność maks. 4 kg lodu - wydajność nie gorsza niż 3 kg/24h - temperatura minimalna nie wyższa niż $-85^{\circ}\text{C}$ - materiał kondensatora lodu: stal kwasoodporna co najmniej AISI 316 L (1.4404)	Tak	
13	Komora suszenia:	Tak	

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- drzwi akrylowe zapewniającymi dobrą widoczność produktu</li> <li>- kąt otwarcia drzwi co najmniej 180°</li> <li>- materiał komory: stal kwasoodporna co najmniej AISI 316 L (1.4404)</li> <li>- gładkość powierzchni nie gorsza niż Ra=0,4 μm zgodnie z DIN 3142</li> <li>- szczelność: <math>\leq 5 \times 10^{-3}</math> mbar l/sec</li> <li>- dodatkowy port wejściowy do walidacji DN 40 KF</li> </ul>		
14	Mainfold na min. 4 zawory gumowe, do podłączania naczyń szklanych, zamontowany na górnej części komory liofilizatora.	Tak	
15	<p>Półki:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- powierzchnia półek min. 0,1 m<sup>2</sup></li> <li>- liczba prostokątnych półek min. 1 szt. o wymiarach min. 270 x 400 mm</li> <li>- odstęp między półkami lub półką i płytą radiacyjną min. 120 mm</li> <li>- cieczowa regulacja temperatury półek w zakresie co najmniej od -70°C do +60°C</li> <li>- manualny system zamykania fiolek gumowymi korkami</li> </ul>	Tak	
16	<p>Układ próżniowy i chłodniczy:</p> <p>a) pompa próżniowa dwustopniowa olejowa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- o wydajności min. 5,5 m<sup>3</sup>/h,</li> <li>- wyposażona w filtr wylotowy z przezroczystym zbiornikiem na olej i przewód łączący o długości min. 1 m</li> <li>- włączanie pompy próżniowej ze sterownika liofilizatora</li> <li>- próżnia końcowa uzyskiwana w liofilizatorze 0,005 mbar</li> </ul> <p>b) układ chłodniczy:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- chłodzony powietrzem z ekologicznym czynnikiem chłodniczym</li> </ul>	Tak	
17	System sterowania - sterownik mikroprocesorowy z wyświetlaczem graficznym z możliwością kontroli parametrów pracy urządzenia i sterowania liofilizatorem.	Tak	
18	Funkcja obsługi systemu sterowania przy pomocy wielofunkcyjnego pokręta/pokręteł elektronicznych.	Tak	
19	<p>Kontrola parametrów procesu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- próżni: zadawanie i regulacja</li> <li>- temperatury kondensatora lodu</li> <li>- temperatury półek: zadawanie i regulacja</li> <li>- temperatury produktu: min. 3 czujniki pomiaru temperatury produktu</li> <li>- temperatury i rezystancji produktu: min. 1 czujnik, z funkcją określania punktu</li> </ul>	Tak	

	zamarzania produktu - dopuszczalnej różnicy temperatur półka-produkt: zadawanie i kontrola		
20	Graficzne wyświetlanie statusu podzespołów liofilizatora – schemat funkcjonalny.	Tak	
21	Równoczesne cyfrowe wyświetlanie parametrów zadanych i aktualnych.	Tak	
22	Wybór trybu pracy: manualny lub programowy.	Tak	
23	Programowanie procesów z możliwością wprowadzenia minimum 30 programów po 30 kroków każdy.	Tak	
24	Możliwość nadawania nazw programom i ochrony własnym kodem dostępu.	Tak	
25	Sygnalizacja stanów alarmowych – opis słowny i sygnalizacja dźwiękowa.	Tak	
26	Programowanie okresów pracy pompy próżniowej między wymianami oleju.	Tak	
27	Programowanie czasu wstępnego grzania pompy próżniowej .	Tak	
28	Oprogramowanie na PC do rejestracji i dokumentowania przebiegu procesu: - wprowadzanie danych produktu - bieżąca rejestracja przebiegu procesu na kolorowym wykresie - gromadzenie i archiwizowanie danych oraz tworzenia kopii zapasowych - możliwość wydruku oraz eksportu danych procesu do MS Excel, PDF	Tak	
29	Interfejs RS 232/USB.	Tak	
30	Wyposażenie: 1 Tace ze stali kwasoodpornej z wysuwającym dnem. Liczba tac dostosowana do liczby półek, wymiary do wymiaru półki. 2 Termoblok na min. 100 buteleczek 2 ml 3 Termoblok na min. 35 buteleczek 10 ml 4 Buteleczki 2 ml (2R) DIN ISO 8362-1 – 350÷400 szt. 5 Buteleczki 10 ml (10R) DIN ISO 8362-1 – opakowanie 150÷200 szt. 6 Korki do buteleczek 2 ml – 400 szt. 7 Korki do buteleczek 10 ml – 200 szt. 8 Kapsle do buteleczek 2 ml – 400 szt. 9 Kapsle do buteleczek 10 ml – 200 szt. 10 Kapsłownica do buteleczek 2 ml – 1 szt. 11 Kapsłownica do buteleczek 6, 10, 20, 50 ml – 1 szt.	Tak	
31	Urządzenie wykonane zgodnie ze standardami GMP (według FDA). <b>proszę podać numer strony w ofercie.....</b>	Tak Proszę dostarczyć z ofertą	

		dokumenty potwierdzające.	
32	Dostawca zobowiązuje się przeprowadzić po montażu kwalifikację instalacyjną (IQ) i kwalifikacji operacyjną (OQ) (zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 1 października 2008 w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania Dz. U. z 2008 nr. 184 poz. 1143 z późniejszymi zmianami). Czynności kwalifikacyjne będą przeprowadzone w obecności przedstawiciela Zamawiającego przez osobę lub osoby posiadającą do tego niezbędną wiedzę i uprawnienia (jeśli są wymagane) oraz przy użyciu sprawnego sprzętu kontrolno-pomiarowego posiadającego aktualne dokumenty dopuszczające (aktualne świadectwo legalizacji lub sprawdzenia) do przeprowadzenia zaplanowanych pomiarów. Przed przystąpieniem do kwalifikacji wymagane jest przedstawienie Zamawiającemu poświadczonych za zgodność z oryginałem kopii dokumentów umożliwiających potwierdzenie dopuszczenia do czynności kwalifikacyjnych osoby lub osób kwalifikujących jak i sprzętu kontrolno-pomiarowego. Wzory protokołów i raportów z kwalifikacji muszą być dostarczone Zamawiającemu i muszą zostać przez niego zatwierdzone przed dokonaniem u niego montażu. Kwalifikacje IQ i OQ muszą być zakończone protokołami i raportami odebranymi przez Zamawiającego.	Tak	
33	Deklaracja zgodności CE dostarczona z urządzeniem	Tak	
34	Instrukcja obsługi w języku polskim i angielskim dostarczona z urządzeniem.	Tak	
35	Gwarancyjny i pogwarancyjny autoryzowany serwis producenta urządzenia na terenie Polski – świadectwo producenta. Reakcja serwisu w ciągu 24 godzin.	Tak	
36	Czas dostawy i instalacji (w tym kwalifikacji IQ/OQ) nie później niż 10 tygodni od daty podpisania umowy.	Tak	
37	Instruktaż w siedzibie Zamawiającego co najmniej 2 dni dla 3 osób		

....., dn. ....

.....  
(podpis upoważnionego  
przedstawiciela Wykonawcy)