

.....
(pieczęć Wykonawcy)

Załącznik nr 2.2 do SIWZ

Arkusz informacji technicznej (AIT)

Zestaw Reaktora nr 2 – szt. 1

Lista wymagań i elementów

L.p.	Nazwa parametru lub funkcja pomiarowa	Wymagana odpowiedź	Odpowiedź Wykonawcy
1. Szklany reaktor			
1.1	Wykonany ze szkła borokrzemowego 3.3	Tak	
1.2	Wyposażony w płaszcz grzewczo/chłodzący	Tak	
1.3	Nominalna pojemność min. 10 litrów	Tak	
1.4	Minimalna objętość mieszania nie mniejsza niż 0,7 litra	Tak	
1.5	Możliwość pomiaru temperatury przy objętości wsadu poniżej 1,0 litra	Tak	
1.6	Powierzchnia ogrzewania/chłodzenia powierzchnia nie mniejsza niż 0,2 m ²	Tak	
1.7	Pojemność płaszcza grzewczo/chłodzącego nie mniejsza niż 3 litry	Tak	
1.8	Warunki pracy reaktora Ciśnienie min. w zakresie od -1,0 do +1,0 bar Temperatura min. w zakresie od -60 do +200 °C	Tak	
1.9	Warunki pracy płaszcza reaktora Ciśnienie min. w zakresie od -1,0 do +1,0 bar Temperatura min. w zakresie od -60 do +200 °C	Tak	
1.10	Warunki pracy systemu do destylacji Ciśnienie min. w zakresie od -1,0 do +0,5 bar	Tak	
1.11	Naczynie reaktora Cylindryczne naczynie DN200 z płaszczem Półkoliste dno z wtopionym zaworem spustowym	Tak	
1.12	Zawór spustowy Co najmniej DN20, wykonany ze szkła z uszczelnieniem PTFE Bez objętości martwej Łączenie wykonane ze szkła DN25/1 z końcówką wylotową umożliwiającą podłączenie węża	Tak	
1.13	Pokrywa Nie mniejsza niż DN200, wykonana ze stali pokrytej PFA z następującymi otworami: - centralny otwór na mieszadło - otwór na dodawanie substancji stałych z szybkim	Tak	

	<p>otwieraniem takim jak np. TriClamp co najmniej o średnicy 50 mm</p> <ul style="list-style-type: none"> - otwór na przewód odprowadzający gazy z reaktora wykonany ze szkła borokrzemowego o średnicy co najmniej 40 mm - co najmniej 4 otwory o średnicy 25 mm <p>możliwość podłączenia standardowego szkła laboratoryjnego na szlifach stożkowych NS</p>		
1.14	<p>Łamacz fal taki jak np. „Baffle” w szkłe borokrzemowym 3.3 zintegrowany z 3 x PT100 A (ICE 751) dwu żyłowy Ex II 1/2G Ex ia IIC T4 – T6</p>	Tak	
1.15	<p>Rurka umożliwiająca dozowanie gazu poniżej powierzchni cieczy</p>	Tak	
2. Układ mieszający reaktora			
2.1	<p>Kontrola prędkości Możliwość manualnej regulacji w zakresie od 0 do 600 obr/min Kontroler Ex II 2G/D ck T4 certyfikowany</p>	Tak	
2.2	<p>Trzpień mieszadła wykonany ze szkła borokrzemowego średnica nie mniejsza niż 16 mm mieszanie substancji do lepkości co najmniej 2500cP</p>	Tak	
2.3	<p>Mieszadło śmigłowe wykonane z PTFE</p>	Tak	
2.4	<p>Możliwość wymiany tylko końcówek mieszających bez konieczności wymiany trzpienia</p>	Tak	
2.5	<p>Wał mieszadła Bezsmarowy, zgodny z FDA Ex II 2G c IIC certyfikowany</p>	Tak	
2.6	<p>Silnik mieszadła Elektryczny silnik o mocy nie mniejszej niż 0,18 kW 230V/ 50 Hz, 1 fazowy Ex II 2G/D ck T4 certyfikowany</p>	Tak	
3. Układ szklany reaktora			
3.1	<p>Wkraplacz wykonany ze szkła borokrzemowego z wyrównaniem ciśnienia, cylindryczny o objętości min. 1 litra z podziałką przynajmniej co 20 ml, wyposażony w zawór do regulacji wkraplania wykonany z PTFE, wyposażony w 2 zawory z końcówkami wylotowymi umożliwiającymi podłączenie próżni/gazu inertnego</p>	Tak	
3.2	<p>Chłodnica spiralna warunki pracy: - ciśnienie przynajmniej w zakresie od -1,0 do +2,5 bar - wykonana ze szkła borokrzemowego - powierzchnia wymiany ciepła co najmniej 0,08 m² - wyposażona w króćce do podłączenia medium chłodzącego</p>	Tak	

3.3	Separator faz wykonany ze szkła borokrzemowego objętość nie mniejsza niż 0,2 litra wyposażony w zawór spustowy	Tak	
3.4	Rozdzielacz destylatu DN 25 zawór wykonany z PTFE służący do ręcznej kontroli przepływu destylatu (powrót do reaktora lub przepływ do separatora faz)	Tak	
3.5	Odbieralnik. 1 wykonany ze szkła borokrzemowego o objętości przynajmniej 4 litry, wyposażony w zawór spustowy, wyposażony w 2 zawory z końcówkami wylotowymi umożliwiającymi podłączenie próżni/gazu inertnego.	Tak	
3.6	Połączenie elementów szklanych Elastyczne połączenie szlifów kulowych uszczelnionych PTFE (zgodne z GMP) z możliwością zmiany kąta o min. 3°	Tak	
3.7	2 zawory z końcówkami wylotowymi umożliwiającymi podłączenie gazu obojętnego albo węża pompy próżniowej	Tak	
3.8	Zawór bezpieczeństwa, zakres pracy przynajmniej od -1,0 do +0,5 bar	Tak	
3.9	Wkraplacz wykonany ze szkła borokrzemowego z wyrównaniem ciśnienia cylindryczny o objętości 1 litra z podziałką co 20 ml zawór do regulacji wkrapiania wykonany z PTFE wyposażony w 2 zawory z końcówkami wylotowymi umożliwiającymi podłączenie próżni/gazu inertnego	Tak	
4. Stelaż do instalacji reaktora			
4.1	Wykonany ze stali nierdzewnej wyposażony w cztery antyelektrostatyczne kółeczka.	Tak	
4.2	Wyposażony w układ mechaniczny umożliwiający opuszczanie i podnoszenie reaktora od i do pokrywy. Układ musi stanowić integralną część stelaża	Tak	
5. Układ pomiarowy reaktora			
5.1	Ciężnienia reaktora Jeden analogowy manometr wskazujący i mierzący przynajmniej w zakresie od -1 do +1,5 bar	Tak	
5.2	Temperatury reaktora Sonda 3x PT100 A (IEC 751) dwu żyłowy, Ex II 1/2G Ex ia IIC T4-T6. Sonda musi być połączona z oprogramowaniem sterującym.	Tak	
5.3	pH reaktora Sonda pH z cyfrowym wyjściem. Zakres pomiarowy od 0 do 14 pH. Praca w temperaturze przynajmniej w zakresie od 0 do +135 °C Sonda musi być połączona z oprogramowaniem sterującym.	Tak	

5.4	Temperatury par Termometr kapilarny. Zakres pomiarowy co najmniej od -30 do +150 °C	Tak	
5.5	Prędkość obrotów mieszadła Czujnik do monitorowania prędkości trzpienia mieszadła Sonda musi być połączona z oprogramowaniem sterującym.	Tak	
6. Układ kontrolny			
6.1	Obsługujący dwa reaktory przy pomocy jednego oprogramowania i jednego sterownika komputerowego. Wymagana jest możliwość niezależnego sterowania dwóch reaktorów w tym samym czasie.	Tak	
6.2	Monitorujący i kontrolujący temperaturę dwóch reaktorów oraz szybkość mieszania w dwóch reaktorach z poziomu komputera.	Tak	
6.3	Monitorujący pH reaktora z poziomu komputera w dwóch reaktorach.	Tak	
6.4	Ręczne ustawianie i kontrolowanie parametrów pracy przy pomocy oprogramowania.	Tak	
6.5	Możliwość ustawienia funkcji logicznych przynajmniej takich jak: „czekaj... aż”, „jeśli... to”, „jeśli nie...”	Tak	
6.6	Archiwizujący dane oraz umożliwiający bieżącą wizualizację mierzonych parametrów	Tak	
6.7	Funkcja raportowania przy pomocy MS Word	Tak	
6.8	Funkcja eksportowania danych do MS Excel	Tak	
6.9	Możliwość późniejszej rozbudowy system o dodatkowe funkcje co najmniej takie jak: czujnik ciśnienia, dodatkowa sonda Pt100 do pomiaru temperatury par, grawimetryczne dozowanie	Tak	
6.10	Automatyczna i niezależna kontrola termostatu	Tak	
7. Termostat układu reaktora			
7.1	Termostat jest jednostką grzejąco/chłodzącą która umożliwi kontrolowanie temperatury reaktora.	Tak	
7.2	Zdolność grzewcza Co najmniej 2,5 kW	Tak	
7.3	Zdolność chłodzenia w temperaturze 20 °C Co najmniej 1kW	Tak	
7.4	Dokładność wyświetlanej temperatury nie mniejsza niż 0,01 °C	Tak	
7.5	Możliwość tworzenia profili temperaturowych. Możliwość przechowywania co najmniej 6 programów	Tak	
7.6	Wewnętrzna pojemność termostatu Nie większa niż 4 litry jednakże nie mniejsza niż pojemność płaszczka reaktora.	Tak	
7.7	Wydajność pompy Nie mniej niż 35 litrów/minutę, Nie mniej niż 1,5 bar	Tak	
7.8	Możliwość podłączenia zewnętrznej sondy Pt100	Tak	
7.9	Interface RS232 interface umożliwiający kontrolowanie termostatu przez oprogramowanie	Tak	

	Dodatkowo USB i Ethernet interface		
7.10	Wężę Izolowane wężę o średnicy min. 10 mm umożliwiające podłączenie termostatu z płaszczem reaktora. Zakres pracy węży przynajmniej w przedziale od -50 do +200 °C. Długość węży nie mniej niż 1,5 m.	Tak	
7.11	Ciecz termalna Umożliwiająca pracę co najmniej w zakresie od -40 do +250°C Ciecz musi być bezbarwna i łatwo rozpuszczać się w metanolu albo etanolu. Objętość co najmniej 5 litrów	Tak	
8.	System kontrolny		
8.1	Sterownik komputerowy musi spełniać minimalne wymagania zaproponowanego oprogramowania umożliwiające bezawaryjną pracę. Ponadto sterownik komputerowy musi być wyposażony w 24" monitor LCD, drukarkę laserową kolorową, minimum 6 wejść RS-232, minimum 5 wejść RJ-45 (dopuszczalny zewnętrzny switch)	Tak	
8.2	Licencjonowane oprogramowanie umożliwiające kontrolowanie dwóch reaktorów jednocześnie. Oprogramowanie musi zgodne z standardem GMP	Tak	
8.3	Wszystkie konieczne warunki techniczne umożliwiające podłączenie ww. sensorów. Konieczne jest dostarczenie wszystkich niezbędnych kabli/przewodów	Tak	
8.4	W celu późniejszej rozbudowy systemu wymagane jest zapewnienie minimum 3 analogowych oraz minimum 3 cyfrowych dodatkowych wejść i wyjść	Tak	
9.1	Dostawca zobowiązuje się dostarczyć następującą dokumentację: - rysunki techniczne i listę części reaktora - CE - deklaracja zgodności - ATEX - deklaracja zgodności - oświadczenie producenta o użytych elementach podstawowych - potwierdzenie materiałów PTFE / PFA / ETFE - instrukcje obsługi w języku polskim	Tak, Proszę dostarczyć z urzędzeniem	
9.2	Szklany reaktor wraz z jego oprzyrządowaniem wspomnianym w punktach 2,3,4,5 jest zgodny z: - GMP dla poszczególnych elementów - machinery-directive 98/37/EG - AD-Regelwerk 2000 - PED 97/23/EG - ATEX 94/9/EG - TA-Luft VDI 2440 - DIN/ISO 3585	Tak, Proszę dostarczyć z ofertą dokumenty potwierdzające	
9.3	Dostawca zobowiązuje się przeprowadzić po montażu kwalifikację instalacyjną (IQ) i kwalifikacji operacyjną (OQ) (zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z	Tak	

	<p>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.</p>		
11	Co najmniej 3 dniowy instruktaż dla użytkowników reaktora w miejscu instalacji.	Tak	
12	Sprzęt fabrycznie nowy, zasilany prądem 230V/50Hz.	Tak	
13	Gwarancja nie krótsza niż 12 miesięcy.	Tak	
14	Autoryzowany serwis gwarancyjny i pogwarancyjny w Polsce, reagujący na zgłoszenie w czasie nie dłuższym niż 24 godziny od zgłoszenia.	Tak	
15	Czas dostawy nie dłuższy niż 10 tygodni od podpisania umowy.	Tak	
16	Prosimy o podanie stron oferty, na których znajdują wymagane w AIT atesty i certyfikaty oraz podanie, których punktów i wymagań AIT one dotyczą.	Tak	
17	Możliwość wymiany naczynia reakcyjnego na naczynie filtrujące o tej samej pojemności bez konieczności przebudowy systemu. Zaproponowany stelaż i mechanizm mechaniczny umożliwiający opuszczanie i podnoszenie reaktora od i do pokrywy muszą być kompatybilne z naczyniem filtrującym.	Tak	

....., dn.

.....
 (podpis upoważnionego
 przedstawiciela Wykonawcy)