

 <p>BiomedLublin</p>	<p>Wniosek i Specyfikacja Wymagań Użytkownika na zakup urządzenia stanowiący załącznik Nr 1 do zapytania ofertowego nr 1/2020</p>	<p>Niniejsza specyfikacja jest własnością Spółki Biomed Lublin</p>
---	--	--

<p>Nazwa komórki organizacyjnej: Wydział Krwiopochodnych</p>
<p>Temat: Urządzenie do homogenizacji zamrożonych osadów powstałych podczas frakcjonowania osocza ludzkiego.</p>
<p>Cel Urządzenie będzie przeznaczone do homogenizacji (rozdrabniania) zamrożonych osadów produkcyjnych powstałych podczas frakcjonowania osocza ludzkiego z wysokim poziomem przeciwciał anti- COVID 19.</p> <p>Postępowanie na zakup fabrycznie nowego urządzenia (1 sztuka) do homogenizacji zamrożonych osadów powstałych podczas frakcjonowania osocza ludzkiego wraz z dostawą, instalacją, uruchomieniem, kwalifikacją i szkoleniem (dalej: urządzenia) jest prowadzone na rzecz projektu pt.: „Rozwój i unowocześnienie infrastruktury służącej do opracowania produktu leczniczego Immunoglobulina ludzka anti-SARS-CoV-2”.</p> <p>Projekt ubiega się o współfinansowanie ze środków Unii Europejskiej w ramach Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego Programu Operacyjnego Innowacyjny Rozwój, Działanie 2.1.</p>
<p>Opis Urządzenie powinno zapewnić rozdrobnienie zamrożonych osadów produkcyjnych w wodzie WFI (z dodatkiem jonów soli nieorganicznych) do postaci homogennego roztworu.</p>
<p>Przeznaczenie urządzenia Do homogenizacji zamrożonych osadów – frakcji białkowych pochodzących z osocza ludzkiego.</p>
<p>Dane dotyczące produktu Produkt, który ma powstać z zastosowaniem specyfikowanego urządzenia ma być homogeny, jednolity – ocena wizualna.</p>
<p>Wymagania funkcjonalne:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Urządzenie ma służyć do homogenizacji zmrożonych osadów w wodzie WFI z dodatkiem jonów soli nieorganicznych w ilości: od 4-10 kg osadu (max 10 kg osadu zamrożonego w temperaturze poniżej -20°C, około 30-40 l wody o temp. około 0-1°C i 1 kg lodu). ➤ Jego elementy powinny być łatwe w demontażu w celu wykonania czyszczenia. ➤ Urządzenie powinno być wyposażone w panel sterowania (HMI). ➤ Parametry nastawiane i rejestrowane: obroty w wymaganym zakresie, czas mieszania ➤ Urządzenie powinno być łatwe w obsłudze. ➤ Urządzenie musi być fabrycznie nowe, nie używane do demonstracji czy testów.

**Wniosek i Specyfikacja Wymagań Użytkownika
na zakup urządzenia
stanowiący załącznik Nr 1 do zapytania ofertowego nr
1/2020**

Niniejsza specyfikacja jest
własnością Spółki Biomed
Lublin

Wymagania konstrukcyjne:

- Zbiornik (kielich) homogenizatora o pojemności całkowitej 50 dm³, pojemność robocza 40 dm³. Wnętrze kielicha z wyobleniami zapobiegającymi spienieniu mieszaniny oraz ułatwiającymi proces homogenizacji.
- Elementy kontaktujące się z produktem muszą być wykonane z materiałów odpornych na działanie typowych środków czyszczących oraz dezynfekcyjnych – stal 316L. Gładkość powierzchni kontaktującej się z produktem Ra<0,5 um.
- Wykonanie w dennicy kielicha homogenizatora odpływu zakończonego kranem z higienicznym, membranowym zaworem spustowym. Kran powinien umożliwić łatwego demontażu w celu wyczyszczenia.
- Odpowiednia moc noży tnących, potencjometr obrotów noży z płynną regulacją, od 400-1500 obr./min. Homogenat powinien powstać w czasie 10-15 minut.
- Pokrywa kielicha na zawiasach – zabezpieczona śrubami (zabezpieczenie przed rozlaniem płynu podczas homogenizacji). Pokrywa dodatkowo z otwieranym, okrągłym włazem – o średnicy ok. 20 cm - do podawania kawałków osadu do homogenizacji.
- Urządzenie będzie pracowało w pomieszczeniu produkcyjnym w temperaturze -10°C. Maksymalny czas przebywania urządzenia w pomieszczeniu ok. 1 godzina.
- Silnik zabezpieczony w obudowie przed możliwością zalania wodą podczas czyszczenia, całość umieszczona na podstawie z kółkami z blokadą, rączka ułatwiająca przemieszczanie urządzenia.

Wymagania powiązane z walidacją urządzenia i procesu

Wymagane testy FAT i SAT oraz kwalifikacja IQ i OQ, w trakcie testów próbnych z uruchomienia homogenizatora z użyciem placebo – zamrożonej substancji stałej.

Wymagania dotyczące BHP , ergonomii i ochrony środowiska

Certyfikaty i świadectwa dotyczące zgodności dostarczanego urządzenia z podstawowymi aktami prawnymi Unii Europejskiej w oparciu o które uregulowany jest obrót maszynami w Polsce oraz certyfikaty i świadectwa oznakowane znakiem CE.

Wymagania dodatkowe dotyczące dostawy:

- Dostawca zobowiązany jest do instalacji i uruchomienia urządzenia w siedzibie Odbiorcy.
- Dostawca musi przeprowadzić szkolenie personelu produkcyjnego i pracowników służb utrzymania ruchu.
- Pozytywne zakończenie testów próbnych FAT/SAT/kwalifikacji IQ/OQ stanowi podstawę do podpisania końcowego protokołu odbioru urządzenia.
- System sterowania powinien być zgodny z Aneks 11 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie Dobrej Praktyki wytwarzania
- Wymagany okres gwarancji - 24 miesiące
- Po okresie gwarancji wymagane minimum 5 lat wsparcia serwisowego