Příloha č. 2a Technická specifikace

**Technická specifikace předmětu plnění**

|  |  |
| --- | --- |
| Název veřejné zakázky | **FaF UK – Disoluční aparatura** |
| Zadavatel | Univerzita Karlova, Ovocný trh 560/5, 116 36 Praha 1  Jednající součást: Farmaceutická fakulta v Hradci Králové, Akademika Heyrovského 1203/8, 500 05 Hradec Králové  IČ: 00216208, DIČ: CZ00216208 |
| Druh řízení | Otevřené řízení veřejné zakázky na dodávky v nadlimitním režimu dle zákona č. 134/2016 Sb., v platném znění. |

| **Název přístrojového vybavení** |
| --- |
| **Disoluční lázeň pro práci v režimu SVP pro farmacii – využití v akreditované kontrolní laboratoři** |
| **Popis přístrojového vybavení** |
| Disoluční lázeň s minimálně 7 skleněnými disolučními nádobami.  Modulární lázeň s možností automatizovat doplněním čerpadla a dalších částí systému, jako je filtrace vzorků do kolektoru s využitím různých typů filtrace, automatické analytické stanovení UV/VIS nebo LC pod společným ovládacím programem.  Provádění disolučních testů dle EP/ČL 2.9.3., Přístroj 1 a 2. |
| **Základní vlastnosti - minimální požadavky, požadavek na funkcionalitu** |
| - lázeň s regulovanou teplotou a externím ohřevem s přesností minimálně 0,5 °C v rozsahu alespoň do 50°C,  - vyhřátí lázně na lékopisných 37°C do 30 min,  - otáčky v rozsahu alespoň 5 -250 rpm s přesností +/- 1 rpm,  - automatická fixace pozice pádel/košíčků bez nutnosti seřízení,  - zabránění evaporace vzorku v průběhu disolučního testu,  - teplota průběhu disoluce je monitorována se záznamem vstupních teplot pro každou nádobu na reportu z disolučního testu,  - zajištění manuálních odběrů se současnou filtrací odebíraného vzorku dle potřeby, například přes tip filtry a syringe filtry,  - dobrá sledovatelnost každého vzorku, možnost doplnění nastavitelných kamer pro on-line monitoring.  **Řídící jednotka disoluční lázně ve shodě s data integrity principy – je třeba doložit print-screenem**  - dotykový panel pro rychlé a intuitivní ovládání  - možnost nastavení uživatelských práv  - parametry data a času může nastavit pouze uživatel s vybraným oprávněním  - tvorba zálohy celé řídící jednotky přes USB zálohový zdroj  - možnost up-date stávající metod  - kapacita řídící jednotky min. 50 metod  - dohledatelnost minimálně posledních 20 provedených testů dle časové následnosti  - zaznamenání všech provedených akcí s možností jejich elektronické archivace  - jeden ovládací program (ve shodě s CFR 21, part 11), který umožňuje připojení dalších jednotek pro provedení fyzikálních testů pevných lékových forem |
| **Požadavek na kvalifikace v rozsahu IQ / OQ / ASTM - Požadavek na záruční a pozáruční servis** |
| *Kvalifikace v rozsahu IQ / OQ / ASTM – dodavatel předloží vzor OQ*  *Základní požadované parametry kvalifikace (OQ): teplota lázně, disolučních nádob, rychlost otáček pádel, házivost pádel, vzdálenost pádel/košíčků ode dna disoluční nádoby, vzdálenost hřídele od stěn disoluční nádoby, kontrola a nastavení disoluční lázně do vodorovné pozice*  *Požadavek na četnost provádění kvalifikace:*   * *kvalifikace po dodání přístroje* * *kvalifikace po každé opravě, bez ohledu na to, jestli se jedná o opravu záruční nebo pozáruční* * *kvalifikace před skončením záruční doby* * *periodická kvalifikace 1x ročně včetně řízené kvalifikační dokumentace*   *Záruční a pozáruční servis*  *Zadavatel požaduje záruku za jakost předmětu koupě v trvání 24 měsíců, případně delší záruku, stanoví-li tak právní předpisy nebo výrobce.*  *Podmínky záručního a pozáručního servisu jsou uvedeny v návrhu kupní smlouvy, který je nedílnou součástí zadávací dokumentace.* |

V nabídkové ceně účastník zahrne dopravu k odběrateli, instalaci, demonstraci /ukázku/ provozu, zaškolení obsluhy a dokumentaci - *viz návrh kupní smlouvy, jako nedílné součásti zadávací dokumentace.*