**Príloha č. 3 (Vyplní uchádzač)**

**Opis predmetu zákazky: Výrobná a baliaca linka pre inováciu chemickej výroby - procesom lyofilizácie**

|  |  |
| --- | --- |
| Identifikačné údaje uchádzača/spoločnosti | |
| Obchodné meno: | *Uchádzač uvedie obchodné meno* |
| Sídlo: | *Uchádzač uvedie sídlo* |
| Kontakt: | *Uchádzač uvedie kontakt* |
| Dátum vypracovania cenovej ponuky: | *Uchádzač uvedie dátum vypracovania cenovej ponuky* |

**Predmetom zákazky je dodávka funkčného, nedeliteľného, logického celku linky pre výrobu a balenie chemických produktov pripravené procesom lyofilizácie s dopravou, montážou a sprevádzkovaním formou procesnej kvalifikácie.**

**Výrobná linka predstavuje súbor zariadení (strojov) a podporných mechanizmov, ktorá  pozostáva z jednotlivých zariadení:**

**Výrobné zariadenia/stroje**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Typ: Homogenizačný kotol** | | | **Uchádzačom uvedená hodnota** |
| **Názov/typové označenie výrobku:** *Uchádzač uvedie názov/typové označenie výrobku* | | |
| **Obchodné meno výrobcu:** *Uchádzač uvedie obchodné meno výrobcu* | | |
| **Parametre požadované:** | Celkový Objem nádoby | min. 5 l max. 200 l | *Uchádzač uvedie ponúkanú hodnotu parametra* |
| Užitočný objem | min. 4 l | *Uchádzač uvedie ponúkanú hodnotu parametra* |
| Materiál nádoby | 1.4404 | *Uchádzač uvedie ponúkanú hodnotu parametra* |
| Rozmer zariadenia | max. 3000x3000x3000 mm | *Uchádzač uvedie ponúkanú hodnotu parametra* |
| Napájanie | 400 V 50 Hz | *Uchádzač uvedie ponúkanú hodnotu parametra* |
| **Cena za 1 ks v EUR bez DPH** | | | *Uchádzač uvedie cenu* |
| **Cena za 1 ks v EUR s DPH** | | | *Uchádzač uvedie cenu* |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Typ: Zásobný kotol** | | | **Uchádzačom uvedená hodnota** |
| **Názov/typové označenie výrobku:** *Uchádzač uvedie názov/typové označenie výrobku* | | |
| **Obchodné meno výrobcu:** *Uchádzač uvedie obchodné meno výrobcu* | | |
| **Parametre požadované:** | Materiál zariadenia | 1.4404 | *Uchádzač uvedie ponúkanú hodnotu parametra* |
| Rozmery | max. 3000x3000x3000 ( musí sa zmestiť objem homogenizačného kotla) | *Uchádzač uvedie ponúkanú hodnotu parametra* |
| **Cena za 1 ks v EUR bez DPH** | | | *Uchádzač uvedie cenu* |
| **Cena za 1 ks v EUR s DPH** | | | *Uchádzač uvedie cenu* |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Typ: Depyrogenizačné zariadenie** | | | **Uchádzačom uvedená hodnota** |
| **Názov/typové označenie výrobku:** *Uchádzač uvedie názov/typové označenie výrobku* | | |
| **Obchodné meno výrobcu:** *Uchádzač uvedie obchodné meno výrobcu* | | |
| **Parametre požadované:** | Objem na depyrogenizáciu | min. 4 l max. 200 l ( musí byť ucelená linka s homogenizátorom a zásobníkom) | *Uchádzač uvedie ponúkanú hodnotu parametra* |
| **Cena za 1 ks v EUR bez DPH** | | | *Uchádzač uvedie cenu* |
| **Cena za 1 ks v EUR s DPH** | | | *Uchádzač uvedie cenu* |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Typ: Systém filtračných zariadení** | | | **Uchádzačom uvedená hodnota** |
| **Názov/typové označenie výrobku:** *Uchádzač uvedie názov/typové označenie výrobku* | | |
| **Obchodné meno výrobcu:** *Uchádzač uvedie obchodné meno výrobcu* | | |
| **Parametre požadované:** | Súbor filtrov o veľkosti pórov | 1,0 µm, 0,45 µm a 0,2 µm. | *Uchádzač uvedie ponúkanú hodnotu parametra* |
| Sterilizovateľné v autokláve pri teplote | min. 110˚C | *Uchádzač uvedie ponúkanú hodnotu parametra* |
| S možnosťou opakovateľného použitia | ÁNO | *Uchádzač uvedie ponúkanú hodnotu parametra* |
| **Cena za 1 ks v EUR bez DPH** | | | *Uchádzač uvedie cenu* |
| **Cena za 1 ks v EUR s DPH** | | | *Uchádzač uvedie cenu* |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Typ: Transportný systém primárneho obalu** | | | **Uchádzačom uvedená hodnota** |
| **Názov/typové označenie výrobku:** *Uchádzač uvedie názov/typové označenie výrobku* | | |
| **Obchodné meno výrobcu:** *Uchádzač uvedie obchodné meno výrobcu* | | |
| **Parametre požadované:** | Automatické podávanie | NIE | *Uchádzač uvedie ponúkanú hodnotu parametra* |
| **Cena za 1 ks v EUR bez DPH** | | | *Uchádzač uvedie cenu* |
| **Cena za 1 ks v EUR s DPH** | | | *Uchádzač uvedie cenu* |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Typ: Autokláv** | | | **Uchádzačom uvedená hodnota** |
| **Názov/typové označenie výrobku:** *Uchádzač uvedie názov/typové označenie výrobku* | | |
| **Obchodné meno výrobcu:** *Uchádzač uvedie obchodné meno výrobcu* | | |
| **Parametre požadované:** | Tlakovú nádobu s možnosťou využívania vysokej teploty | od min. 200-350◦C | *Uchádzač uvedie ponúkanú hodnotu parametra* |
| Zariadenie môže mať niekoľko vstavaných sterilizačných programov a 2 testovacie (Vákuový test a Bowie Dick test - predpis pre tlakové nádoby s využití SVP) | ÁNO | *Uchádzač uvedie ponúkanú hodnotu parametra* |
| Zariadenie je vhodné na sterilizáciu balených aj nebalených materiálov, jemných nástrojov, pórovitých materiálov, odevu, predmetov a menších nádob pre výrobu | ÁNO | *Uchádzač uvedie ponúkanú hodnotu parametra* |
| Predvákum | ÁNO zaručuje preniknutie sterilizačného média (pary) do všetkých častí sterilizovaného materiálu | *Uchádzač uvedie ponúkanú hodnotu parametra* |
| Post vákuum zabezpečuje dokonalé sušenie | ÁNO | *Uchádzač uvedie ponúkanú hodnotu parametra* |
| Proces a priebeh sterilizácie umožňuje sledovať na veľkom farebnom grafickom displeji | ÁNO | *Uchádzač uvedie ponúkanú hodnotu parametra* |
| Nezávislý generátor pary vyvíja paru rovnomerne, nie je potrebná žiadna čakacia doba medzi jednotlivými cyklami | ÁNO | *Uchádzač uvedie ponúkanú hodnotu parametra* |
| Meranie teploty a tlaku je zabezpečené dvomi nezávislými snímačmi v sterilizačnej komore | ÁNO | *Uchádzač uvedie ponúkanú hodnotu parametra* |
| Vstavaná tlačiareň poskytuje podrobnú dokumentáciu o priebehu sterilizačných cyklov | ÁNO | *Uchádzač uvedie ponúkanú hodnotu parametra* |
| Proces sterilizácie je automatický riadený a nastavený cez riadiacu jednotku so záznamom cez systém Dáta Integrity | ÁNO | *Uchádzač uvedie ponúkanú hodnotu parametra* |
| **Cena za 1 ks v EUR bez DPH** | | | *Uchádzač uvedie cenu* |
| **Cena za 1 ks v EUR s DPH** | | | *Uchádzač uvedie cenu* |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Typ: Plnička produktu** | | | **Uchádzačom uvedená hodnota** |
| **Názov/typové označenie výrobku:** *Uchádzač uvedie názov/typové označenie výrobku* | | |
| **Obchodné meno výrobcu:** *Uchádzač uvedie obchodné meno výrobcu* | | |
| **Parametre požadované:** | Súbor plniacich ihiel rôzneho objemu a regulačných systémov na výsuv a plnenie produktu | ÁNO min. 3 rôzne druhy ihiel | *Uchádzač uvedie ponúkanú hodnotu parametra* |
| Prepojená s nerezovým zásobníkom produktu cez systém hadíc | NIE | *Uchádzač uvedie ponúkanú hodnotu parametra* |
| Súčasťou plničky je podávač a transportný systém zabezpečujúci posun primárneho obalu | NIE je potrebný | *Uchádzač uvedie ponúkanú hodnotu parametra* |
| Plnička produktu je vybavená aj automatickou váhou s nastaviteľným množstvom a spätnou reguláciou nastaveného objemu | NIE | *Uchádzač uvedie ponúkanú hodnotu parametra* |
| S plničkou produktu je konštrukčne spojené uzatváranie obalu | ÁNO | *Uchádzač uvedie ponúkanú hodnotu parametra* |
| Jedná sa o súbor mechanizmov na zachytenie zátky jej posun na obal (fľašu) prekrytie a tesné uzatváranie. Následne utesnenie a prekrytie zátky kovovým alebo plastovým pertlom | ÁNO | *Uchádzač uvedie ponúkanú hodnotu parametra* |
| **Cena za 1 ks v EUR bez DPH** | | | *Uchádzač uvedie cenu* |
| **Cena za 1 ks v EUR s DPH** | | | *Uchádzač uvedie cenu* |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Typ: Zariadenie uzatvárania obalu/pertlovanie** | | | **Uchádzačom uvedená hodnota** |
| **Názov/typové označenie výrobku:** *Uchádzač uvedie názov/typové označenie výrobku* | | |
| **Obchodné meno výrobcu:** *Uchádzač uvedie obchodné meno výrobcu* | | |
| **Parametre požadované:** | Výkon | min. 10 ks / min | *Uchádzač uvedie ponúkanú hodnotu parametra* |
| Transportný systém hotového produktu | ÁNO | *Uchádzač uvedie ponúkanú hodnotu parametra* |
| **Cena za 1 ks v EUR bez DPH** | | | *Uchádzač uvedie cenu* |
| **Cena za 1 ks v EUR s DPH** | | | *Uchádzač uvedie cenu* |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Typ: Zariadenie lyofilizátor** | | | **Uchádzačom uvedená hodnota** |
| **Názov/typové označenie výrobku:** *Uchádzač uvedie názov/typové označenie výrobku* | | |
| **Obchodné meno výrobcu:** *Uchádzač uvedie obchodné meno výrobcu* | | |
| **Parametre požadované/** **Nakladanie a vykladanie systému:** | Systém semiautomatického nakladania / vykladania očakáva, polouzavretých vialiek v produkčnej rýchlosti až do 90 fľaštičiek za minútu | ÁNO | *Uchádzač uvedie ponúkanú hodnotu parametra* |
| Systém nakladania / vykladania musí byť ovládateľný semiautomaticky | ÁNO | *Uchádzač uvedie ponúkanú hodnotu parametra* |
| **Parametre požadované/** **Komora a kondenzátor:** | Kapacita kondenzátora | max. 150 kg | *Uchádzač uvedie ponúkanú hodnotu parametra* |
| Teplota kondenzátora | ≤ -75 ° C | *Uchádzač uvedie ponúkanú hodnotu parametra* |
| Minimálna teplota podlažia | ≤ -55 ° C | *Uchádzač uvedie ponúkanú hodnotu parametra* |
| Maximálna teplota podlažia | + 70 ° C | *Uchádzač uvedie ponúkanú hodnotu parametra* |
| Rýchlosť ohrevu | ≥ 1,5 K. min-1 | *Uchádzač uvedie ponúkanú hodnotu parametra* |
| Minimálny tlak (vákuum) | ˂ 1,10-2 mbar | *Uchádzač uvedie ponúkanú hodnotu parametra* |
| Miera tesnosti | ≤ 2,10 -2 mbar. L.s-1 | *Uchádzač uvedie ponúkanú hodnotu parametra* |
| **Parametre požadované/** **Funkcie zariadenia:** | Semiautomatické nakladanie čiastočne uzavretých naplnených vialiek prichádzajúce z plniaceho stoja budú semiautomaticky naložené na podlažia | ÁNO | *Uchádzač uvedie ponúkanú hodnotu parametra* |
| **Parametre požadované/ Vykladanie vialiek:** | Plne uzavreté vialky budú semiautomaticky vyložené z políc | ÁNO | *Uchádzač uvedie ponúkanú hodnotu parametra* |
| Výstup vialiek bez poškodenia počas vykladania | ÁNO | *Uchádzač uvedie ponúkanú hodnotu parametra* |
| Automatická CIP komory a kondenzátor | NIE | *Uchádzač uvedie ponúkanú hodnotu parametra* |
| **Parametre požadované/** **Test tesnosti zariadenia:** | manuálne testovanie lyofilizátora (vákuový test) – miera tesnosti | ≤ 2,10 -2 mbar. L.s- | *Uchádzač uvedie ponúkanú hodnotu parametra* |
| **Parametre požadované/** **Výpadok elektriny a obnovenie:** | Pri výpadku napájania, musí systém prejsť do "bezpečného stavu" | ÁNO | *Uchádzač uvedie ponúkanú hodnotu parametra* |
| Všetok pohyb na zariadení sa zastaví | ÁNO | *Uchádzač uvedie ponúkanú hodnotu parametra* |
| V dôsledku prejdenia do bezpečného stavu nedôjde k žiadnemu poškodeniu zariadenia | ÁNO | *Uchádzač uvedie ponúkanú hodnotu parametra* |
| Všetky zariadenia musia byť navrhnuté tak, aby ponechali program PLC v prípade výpadku elektrickej energie, a musia byť obnoviteľné s minimálnymi vstupmi operátora | ÁNO | *Uchádzač uvedie ponúkanú hodnotu parametra* |
| Dodávateľ musí zabezpečiť možnosť samostatného pripojenia k elektrickej sieti pre kritické zariadenia a možnosť napojenia na generátor | ÁNO | *Uchádzač uvedie ponúkanú hodnotu parametra* |
| **Parametre požadované/** **Núdzové zastavenie:** | Tlačidlá núdzového zastavenia musia byť dodané tak, aby boli v dosahu operátora pri bežných operátorských činnostiach | ÁNO | *Uchádzač uvedie ponúkanú hodnotu parametra* |
| Pri aktivácii núdzového zastavenia musí okamžite vypnúť systém v súlade s týmito požiadavkami | ÁNO | *Uchádzač uvedie ponúkanú hodnotu parametra* |
| Všetok pohyb na stroji sa musí zastaviť bezpečným spôsobom | ÁNO | *Uchádzač uvedie ponúkanú hodnotu parametra* |
| V dôsledku núdzového zastavenia nedôjde k žiadnemu poškodeniu zariadenia | ÁNO | *Uchádzač uvedie ponúkanú hodnotu parametra* |
| Núdzové zastavenie zapečatí cestu k produktu alebo urobí opatrenia, aby sa zabránilo kontaminácii výrobku | ÁNO | *Uchádzač uvedie ponúkanú hodnotu parametra* |
| Nesmie byť dovolené, aby sa zariadenie opäť reštartovalo bez zásahu obsluhy | ÁNO | *Uchádzač uvedie ponúkanú hodnotu parametra* |
| Všetky núdzové zastavenia musia byť spoľahlivo zapojené, aby bolo možné odpojiť prísun elektrickej energie | ÁNO | *Uchádzač uvedie ponúkanú hodnotu parametra* |
| Kontroly vykonávané na základe systému zberu dát | ÁNO | *Uchádzač uvedie ponúkanú hodnotu parametra* |
| Viacúrovňový prístup k PLCs s heslom | ÁNO | *Uchádzač uvedie ponúkanú hodnotu parametra* |
| Ovládacie panely obsahujú PLCs alebo byť vybavené schopnosťou uzamykania externe | ÁNO | *Uchádzač uvedie ponúkanú hodnotu parametra* |
| Monitorovací systém, ktorý kontroluje všetky kroky a parametre procesu s možnosťou tlače | ÁNO | *Uchádzač uvedie ponúkanú hodnotu parametra* |
| Programovateľný systém s užívateľským rozhraním | ÁNO | *Uchádzač uvedie ponúkanú hodnotu parametra* |
| Rozhranie pre operátora a pre administrátora | ÁNO | *Uchádzač uvedie ponúkanú hodnotu parametra* |
| Prevádzková teplota | 15 – 35°C | *Uchádzač uvedie ponúkanú hodnotu parametra* |
| Prevádzková vlhkosť vzduchu | 15 – 75% | *Uchádzač uvedie ponúkanú hodnotu parametra* |
| Zabezpečenie kompatibility s jestvujúcimi zariadeniami | ÁNO | *Uchádzač uvedie ponúkanú hodnotu parametra* |
| Spracovávané parametre (teplota, čas, tlak, ...) | ÁNO | *Uchádzač uvedie ponúkanú hodnotu parametra* |
| Alarmy a varovania | ÁNO | *Uchádzač uvedie ponúkanú hodnotu parametra* |
| Systém statusov – vypnutý, zapnutý, pohotovostný | ÁNO | *Uchádzač uvedie ponúkanú hodnotu parametra* |
| Procesné parametre (teploty, časy, tlak atď.) | ÁNO | *Uchádzač uvedie ponúkanú hodnotu parametra* |
| Stav systému ("napríklad off", "on", "standby" atď.) | ÁNO | *Uchádzač uvedie ponúkanú hodnotu parametra* |
| Dokumentácia k strojom | ÁNO | *Uchádzač uvedie ponúkanú hodnotu parametra* |
| **Cena za 1 ks v EUR bez DPH** | | | *Uchádzač uvedie cenu* |
| **Cena za 1 ks v EUR s DPH** | | | *Uchádzač uvedie cenu* |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Typ: Adjustačné zariadenia/stroje** | | | **Uchádzačom uvedená hodnota** |
| **Názov/typové označenie výrobku:** *Uchádzač uvedie názov/typové označenie výrobku* | | |
| **Obchodné meno výrobcu:** *Uchádzač uvedie obchodné meno výrobcu* | | |
| **Parametre požadované/**  **Transportný okruh s pásom:** | Pevná nosná kostra | ÁNO | *Uchádzač uvedie ponúkanú hodnotu parametra* |
| Vodiace nerezové lišty | ÁNO | *Uchádzač uvedie ponúkanú hodnotu parametra* |
| Počet rôznych šírok pásu | 3 | *Uchádzač uvedie ponúkanú hodnotu parametra* |
| **Parametre požadované:** | Podávač sekundárnych obalov | ÁNO | *Uchádzač uvedie ponúkanú hodnotu parametra* |
| Etiketovacie zariadenie | ÁNO | *Uchádzač uvedie ponúkanú hodnotu parametra* |
| Zásobník etikiet | min. 500 ks | *Uchádzač uvedie ponúkanú hodnotu parametra* |
| Tlačiareň dát a tlačiareň 2D kódov | ÁNO | *Uchádzač uvedie ponúkanú hodnotu parametra* |
| Váha presnosť | 0,001 g | *Uchádzač uvedie ponúkanú hodnotu parametra* |
| Sterilizácia | ÁNO | *Uchádzač uvedie ponúkanú hodnotu parametra* |
| Vytlačenie do každého kartónu jedinečný 2D kód | ÁNO | *Uchádzač uvedie ponúkanú hodnotu parametra* |
| Vytlačenie do každého kartónu sériové číslo | ÁNO | *Uchádzač uvedie ponúkanú hodnotu parametra* |
| Voliteľná jedna alebo obe strany balenia | ÁNO | *Uchádzač uvedie ponúkanú hodnotu parametra* |
| Počet balení rýchlosť | min. 200 kartónov / min | *Uchádzač uvedie ponúkanú hodnotu parametra* |
| **Cena za 1 ks v EUR bez DPH** | | | *Uchádzač uvedie cenu* |
| **Cena za 1 ks v EUR s DPH** | | | *Uchádzač uvedie cenu* |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Typ: Mycí automat primárneho obalového materiálu** | | | **Uchádzačom uvedená hodnota** |
| **Názov/typové označenie výrobku:** *Uchádzač uvedie názov/typové označenie výrobku* | | |
| **Obchodné meno výrobcu:** *Uchádzač uvedie obchodné meno výrobcu* | | |
| **Parametre požadované:** | Komorové zariadenie so systémom vysokotlakových trysiek a policovým úložným systémom. Je napojený na prívod čistenej vody. | ÁNO | *Uchádzač uvedie ponúkanú hodnotu parametra* |
| Disponuje s niekoľkými samostatne nastaviteľnými cyklami, ktoré sa líšia teplotou používanej vody, dobou procesu umývania a dobou a teplotou sušenia. | ÁNO | *Uchádzač uvedie ponúkanú hodnotu parametra* |
| **Cena za 1 ks v EUR bez DPH** | | | *Uchádzač uvedie cenu* |
| **Cena za 1 ks v EUR s DPH** | | | *Uchádzač uvedie cenu* |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Typ: Práca s dátami a konektivita a inteligentné systémy** | | | **Uchádzačom uvedená hodnota** |
| **Názov/typové označenie výrobku:** *Uchádzač uvedie názov/typové označenie výrobku* | | |
| **Obchodné meno výrobcu:** *Uchádzač uvedie obchodné meno výrobcu* | | |
| **Parametre požadované:** | Ukladanie meraných parametrov do databázy | ÁNO | *Uchádzač uvedie ponúkanú hodnotu parametra* |
| Analýza meraných dát na linke pomocou technológií Digitálne dvojča a Big Dáta | ÁNO | *Uchádzač uvedie ponúkanú hodnotu parametra* |
| Kontrola a zabezpečenie výrobných protokolov s technológiou blockchain | ÁNO | *Uchádzač uvedie ponúkanú hodnotu parametra* |
| Konektivita dát na úrovni DB pre ostatné informačné systémy | ÁNO | *Uchádzač uvedie ponúkanú hodnotu parametra* |
| **Cena za 1 ks v EUR bez DPH** | | | *Uchádzač uvedie cenu* |
| **Cena za 1 ks v EUR s DPH** | | | *Uchádzač uvedie cenu* |

**Ďalšie požiadavky na predmet zákazky**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Typ: Ďalšie požiadavky na predmet zákazky** | | | **Uchádzačom uvedená hodnota** | **Požadované množstvo** | **Cena v EUR s DPH** | **Cena v EUR bez DPH** |
| **Parametre požadované:** | Dodávka tovaru | ÁNO | *Uchádzač uvedie ÁNO/NIE* | 1x | *Uchádzač uvedie cenu* | *Uchádzač uvedie cenu* |
| Doprava tovaru na miesto inštalácie | ÁNO | *Uchádzač uvedie ÁNO/NIE* | 1x | *Uchádzač uvedie cenu* | *Uchádzač uvedie cenu* |
| Montáž, inštalácia tovaru | ÁNO | *Uchádzač uvedie ÁNO/NIE* | 1x | *Uchádzač uvedie cenu* | *Uchádzač uvedie cenu* |
| Odskúšanie tovaru, funkčné skúšky, skúšobná prevádzka | ÁNO | *Uchádzač uvedie ÁNO/NIE* | 1x | *Uchádzač uvedie cenu* | *Uchádzač uvedie cenu* |
| ***Cena spolu v EUR bez DPH*** | | | | | *Uchádzač uvedie cenu* | *Uchádzač uvedie cenu* |
| ***Cena spolu v EUR s DPH*** | | | | | *Uchádzač uvedie cenu* | *Uchádzač uvedie cenu* |

Vypracovaná cenová ponuka zodpovedá cenám obvyklým v danom mieste a čase.