**OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

Przedmiotem zamówienia jest dostawa w 3 etapach poniższych urządzeń i wyposażenia wraz z jego instalacją, uruchomieniem oraz szkoleniem z zakresu obsługi:

1. Bioreaktora do hodowli mikroorganizmów: bakterii tlenowych i beztlenowych o pojemności roboczej min 2 x 5 litrów, wraz z akcesoriami (ETAP 1);
2. Bioreaktora do hodowli mikroorganizmów: bakterii tlenowych i beztlenowych o pojemności roboczej min 30 litrów, wraz akcesoriami (ETAP 2);
3. Bioreaktora do hodowli mikroorganizmów: bakterii tlenowych i beztlenowych o pojemności roboczej min 200 litrów wraz z osprzętem i niezbędnymi akcesoriami(ETAP 3).

**ETAP 1**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Urządzenie** | **Ilość** | **Etap** |
| **Komputery** | Monitory | 4 | 1 |
| Komputer rodzaj 1 (Stacja, mysz, klawiatura) | 3 | 1 |
| Komputer rodzaj 2 | 1 | 1 |
| Laptop 2 | 1 | 1 |
| **Oprogramowanie** | Oprogramowanie + 2x szkolenia + komputer | 1 | 1 |
| **Bioreaktor** | Bioreaktor 2x5L | 1 | 1 |

**1. SZKLANY BIOREAKTOR LABORATORYJNY Z DWOMA ZBIORNIKAMI O POJEMNOŚCI 5L KAŻDY**

**WYMAGANIA**

W skład gotowego zestawu powinny wchodzić:

* jednostka kontrolna z systemem kontroli i pomiaru
* system grzania
* system dozowania gazów
* system hodowlany
* system pomp perystaltycznych (kontrolujące media) zewnętrznych i zintegrowanych z bioreaktorem

**1.1 BUDOWA JEDNOSTKI CENTRALNEJ/STERUJĄCEJ BIOREAKTORA LABORATORYJNEGO Z DWOMA ZBIORNIKAMI O POJEMNOŚCI 5L KAŻDY**

* Zewnętrzna jednostka kontrolna z systemem kontroli i pomiaru powinna zapewniać pełną kontrolę procesu hodowli, powinna być wykonana ze stali nierdzewnej i posiadać co najmniej 12 calowy, dotykowy, ciekłokrystaliczny, kolorowy, odporny na zalanie ekran do obsługi i nawigacji z możliwością wyświetlania graficznego trendów dla minimum 6 wartości procesowych w minimum trzech okresach czasowych (po czasie 1h, 12h, i np. 72h)
* System hodowlany powinien być w postaci dwóch (2) niezależnych (warunek konieczny), dwuściennych zbiorników szklanych o pojemności roboczej 5 litrów; powinien być wyposażony w system pomp perystaltycznych zintegrowanych z fermentorem, system pomp perystaltycznych zewnętrznych, system wagowy w postaci zewnętrznych wag, system grzania i chłodzenia w postaci zewnętrznej chłodnicy
* Zasilanie 230V
* Port USB
* Jednostka kontrolna powinna umożliwiać jednoczesne podłączenie co najmniej dwóch zbiorników dwuściennych, szklanych, o różnych objętościach np. 1, 2, 5, 10 litrów w dowolnej konfiguracji z możliwością prowadzenia dwóch niezależnych hodowli
* Jednostka powinna mieć możliwość zastosowania jednorazowych, polipropylenowych zbiorników hodowlanych o objętości 2 litrów
* Jednostka powinna posiadać co najmniej 4 wbudowane pompy perystaltyczne z funkcją regulacji średnicy węży silikonowych na jedną stronę/jeden zbiornik – co najmniej 12 sztuk na jednostkę
* Jednostka powinna być wyposażona w system pomp perystaltycznych umożliwiających:
  + korekcję pH poprzez dozowanie kwasu,
  + korekcję pH poprzez dozowanie zasady
  + kontrolę poziomu medium hodowlanego
  + kontrolę pienienia
* Dla korekcji pH - dwie pompy dozowania kwasu o prędkości maksymalnej co najmniej 44 rpm, z głowicą typu „easy-load”, - dla korekcji pH - dwie pompy dozowania zasady o prędkości maksymalnej co najmniej 44 rpm, z głowicą typu „easy-load”, - dla kontroli poziomu medium hodowlanego - dwie pompy o prędkości maksymalnej co najmniej 44 rpm, z głowicą typu „easy-load”, - dla kontroli pienienia – dwie pompy o prędkości maksymalnej co najmniej 44 rpm, z głowicą typu „easy-load”. Pompy powinny posiadać tzw. totalizer (system sumowania) dla pomp dozujących
* Jednostka powinna co najmniej posiadać dwie (2) zewnętrzne pompy perystaltyczne z funkcją regulacji średnicy węży silikonowych, z głowicą typu „easy-load”, dla dozowania substratu, o regulowanej prędkości w zakresie minimum 0 -200 rpm, zakres prędkości oraz parametry pracy powinny być regulowane przez jednostkę kontrolną
* Jednostka powinna posiadać co najmniej cztery (4) wejścia dla gazów do systemu dozowania oraz mieszania gazów w zbiorniku, - powietrze, - tlen, - azot, - dwutlenek węgla
* Jednostka powinna posiadać co najmniej dwa (2) wyjścia dla gazów do systemu dozowania oraz mieszania gazów w zbiorniku typu, - sparger, - overlay
* Jednostka powinna posiadać dwukanałowy system umożliwiający mieszanie co najmniej czterech (4) gazów jednocześnie oraz zawór zabezpieczający ścieżkę gazu do naczynia w celu ochrony przed nadciśnieniem
* Jednostka powinna posiadać co najmniej pięć rotametrów na stronę (w sumie dziesięć (10): do dozowania powietrza dwa (2) - sparger, - overlay, – tlenu, - azotu, - dwutlenku węgla, razem 10 na system o zakresie przepływów mieszczącym się w przedziale od co najmniej 1,3 l/min do co najmniej 13 l/min
* Jednostka powinna posiadać co najmniej trzy (3) na stronę - sześć (6) na system Thermal MFC dla linii powietrza, tlenu, dwutlenku węgla o przepływie minimalnym co najmniej: 0.2 - 10 slpm (Air/N2 i CO2))
* Jednostka powinna posiadać filtr sterylny kapsułowy na linii zasilania gazu 0.2 µm
* Jednostka powinna posiadać wbudowany, w pełni automatyczny system kontroli temperatury (system grzania/chłodzenia) – termostat wraz z pompą recyrkulacyjną i elektrozaworem do wody chłodzącej - system grzania i kontroli temperatury od 8°C powyżej wody chłodzącej do 80°C
* Jednostka powinna posiadać dwa obiegi wody chłodzącej: zbiornik hodowlany - jednostka centralna/sterująca i chłodnica gazów wylotowych - jednostka centralna/sterująca
* Jednostka powinna posiadać obieg wody grzejącej: zbiornik hodowlany - jednostka centralna/sterująca
* System powinien być wyposażony w zewnętrzną chłodnicę (chiller) zapewniającą zamknięty obieg wody chłodzącej z automatycznymi zaworami do chłodzenia naczynia hodowlanego i chłodnicy gazów wylotowych, - wydajność chłodzenia maksymalnie 1000 W w temperaturze otoczenia, - zakres temperatury -10 do +40 stopni Celsjusza, - wydajność pompy minimum 12 l/min przy ciśnieniu maksymalnym do 2,5 bar, - zasilanie 230VAC, 50/60 Hz
* Jednostka powinna posiadać co najmniej cztery (4) na system, dodatkowe złącza napięciowe i oporowe do dowolnego wykorzystania o parametrach co najmniej - 2x External Signal Input

0 -10 V, - 2x External Signal Input 4 - 20 mA

* Jednostka powinna być wyposażona w dwie (2) wagi na system (jedna sztuka na stronę) dla wagowej kontroli dozowania substratu, - wskazanie wagi oraz kontrola za pomocą układu sterowania bioreaktorem, maksymalne obciążenie do 7 kg (ze względu na czynności technologiczne w procesie produkcyjnym), dokładność do 0,1 g, waga w postaci platformy ze stali nierdzewnej o możliwie najmniejszej średnicy (preferowana średnica około 250 mm , ze względu na optymalizację przestrzenną ułożenia wyposażenia)
* Jednostka powinna być wyposażona w dwie (2) wagi na system (jedna sztuka na stronę) dla wagowej kontroli dozowania substratu do zbiornika hodowlanego umieszczonego bezpośrednio na platformie wagi - wskazanie wagi oraz kontrola za pomocą układu sterowania bioreaktorem, maksymalne obciążenie do 60 kg, - dokładność do 10 g, waga w postaci platformy ze stali nierdzewnej o wymiarach nie większych niż 400 mm bok, ze względu na optymalizację przestrzenną ułożenia wyposażenia
* Jednostka musi być wyposażona w jeden (1) na stronę, dwa (2) na system analizator gazów oddechowych – podwójny czujnik tlen-dwutlenek węgla z automatyczną kompensacją wilgotności i ciśnienia, z możliwością mierzenia stężenia tlenu w zakresie co najmniej 1 - 50%, dla dwutlenku węgla co najmniej 0 - 10%. Minimalne wymagania dla analizatora gazów: - jednoczesne oznaczanie O2 i CO2, - czujnik O2 zbudowany z dwutlenku cyrkonu, pomiar stężenia tlenu w zakresie co najmniej od 1 do 50% z dokładnością do co najmniej 0,2% w całym zakresie pomiarowym z odczytem co najmniej ± 3% wartość. Czujnik CO2- czujnik podczerwieni o dwóch długościach fal powinien wykrywać stężenie dwutlenku węgla w zakresie co najmniej od 0 do 10% z dokładnością do 0,2% w całym zakresie pomiarowym z odczytem co najmniej ± 3%. Odczyt danych niezależnie od przepływu gazów (w zakresie nie mniejszym niż 1-60 l/min), - pełna integracja z systemem bioreaktorowym, wyświetlanie danych na wyświetlaczu jednostki kontrolno-sterującej, - automatyczna kompensacja wilgoci i ciśnienia, - obudowa ze stali nierdzewnej (IP65), - połączenie ze ścieżką przepływu gazu poprzez adaptery, - instalacja i integracja czujnika w linii wydechowej ze zbiornikami bioreaktora, - częstotliwość pomiaru co najmniej co 10 sekund, - praca w zakresie temperatury co najmniej 15 - 40 ° C, - praca w zakresie ciśnienia co najmniej 0,8 - 1,3 bar (ciśnienie bezwzględne), - kalibracja jednopunktowa na powietrzu (0,04% objętościowego CO2, 20,97% obj. O2), - materiały w kontakcie z gazami spalinowymi: - stal nierdzewna, - termoelastomer, - szafir, - PTFE, - polimer H.L., - nitryl, - filtry z PTFE, 0,22 μm; PTFE, 5 μm, - zasilanie 24V 1A, - warunki przechowywania 0 - 60 ° C , - niezbędne kable połączeniowe,
* Jednostka powinna posiadać kabel zasilający typ A-CEE7, IP 65
* Jednostka powinna posiadać port USB
* Jednostka powinna posiadać tacę z uchwytem magnetycznym na odczynniki, umieszczoną na obudowie, na górnej części jednostki
* Jednostka powinna posiadać uchwyty do wygodnego i bezpiecznego transportu urządzenia
* Jednostka powinna posiadać układ awaryjnego zamknięcia systemu grzania przy defekcie odczytu czujnika
* Wymiary jednostki centralnej/sterującej mającej zmieścić się na stole laboratoryjnym nie mogą być większe niż: 400 mm x 450 mmx900 mm (podstawa, wysokości odpowiednio)
* Waga jednostki centralnej/sterującej nie powinna przekraczać 60 kg, ze względu na nośność stołu laboratoryjnego
* Urządzenie powinno być wyposażone w zewnętrzny kompresor bezolejowy, umożliwiający pracę bez konieczności podłączania bioreaktora do zewnętrznej instalacji sprężonego powietrza

**1.2 ZBIORNIKI REAKCYJNE / HODOWLANE – SYSTEM POWINIEN BYĆ WYPOSAŻONY W DWA (2) IDENTYCZNIE ZBUDOWANE I WYPOSAŻONE ZBIORNIKI REAKCYJNE / HODOWLANE**

**Zamawiający używając słowa „zbiornik” ma na myśli dwa identyczne zbiorniki, przy czym w opisie zastosowano liczbę pojedynczą.**

* Zbiornik hodowlany powinien być dwuścienny
* Zbiornik hodowlany powinien być wykonany ze szkła borokrzemowego
* Zbiornik hodowlany powinien posiadać cylindryczne dno
* Zbiornik hodowlany powinien być przystosowany do sterylizacji w autoklawie
* Połączenie zbiornika hodowlanego oraz chłodnicy gazów wylotowych do jednostki sterującej powinno odbywać się za pomocą złączek umożliwiających łatwe jego podłączenie/rozłączenie
* Objętość robocza zbiornika powinna wynosić co najmniej 5 litrów, objętość całkowita zbiornika powinna wynosić co najmniej 6,6 litra, objętość minimalna zbiornika powinna wynosić co najmniej 0,6 litra
* Obudowa zbiornika powinna być wykonana ze stali nierdzewnej, z płaską podstawą, która powinna zapewniać stabilność, oraz uchwytami do mocowania węży silikonowych, przewodów łączących czujniki i elektrody z jednostką centralną
* Obudowa zbiornika powinna posiadać co najmniej 4 uchwyty( w tym dwa górne i dwa boczne) umożliwiające łatwy transport i przenoszenie zbiornika
* Obudowa zbiornika powinna posiadać dodatkowe zabezpieczenie mocowania szklanego naczynia reakcyjnego w stelażu podczas czyszczenia
* Zbiornik powinien posiadać pokrywę ze stali nierdzewnej wraz z portami do instalacji wyposażenia w ilości co najmniej:
* 8 portów o średnicy 6 mm
* 3 porty o średnicy 12 mm
* 3 porty o średnicy 19 mm
* Wysokość zbiornika hodowlanego wraz z chłodnicą gazów wylotowych nie może przekraczać 510 mm - warunek konieczny, ze względu na rozmiar autoklawu, przy czym zamawiający dopuszcza i wymaga dostarczenia dla każdego zbiornika redukcji wysokości chłodnicy gazów wylotowych
* Zbiornik powinien być wyposażony w chłodnicę gazów wylotowych zakończoną filtrem teflonowym z porami 0.2 µm
* Zbiornik powinien być wyposażony w uchwyt/stelaż dla butelek płynów korekcyjnych o pojemności 500 ml. Uchwyt powinien być łatwo demontowany przed autoklawowaniem zbiornika oraz łatwo instalowany podczas przygotowania do pracy systemu

**1.3 WYPOSAŻENIE ZBIORNIKÓW REAKCYJNYCH/HODOWLANYCH – DWA (2) ZBIORNIKI MUSZĄ BYĆ IDENTYCZNIE WYPOSAŻONE**

**Zamawiający pisząc „zbiornik” ma na myśli dwa identyczne zbiorniki, przy czym w opisie zastosowano liczbę pojedynczą.**

* Zbiornik powinien posiadać system napowietrzania zbiornika typu „ring sparger”
* Zbiornik powinien posiadać mieszadło z uszczelnieniem z co najmniej dwoma dyskami mieszającymi typu „Rushton” o średnicy co najmniej 60 mm z sześcioma segmentami wykonanymi ze stali nierdzewnej z możliwością montażu na dowolnej wysokości trzonu mieszadła
* Zbiornik powinien posiadać rurkę typu „harvest” do zbierania zawartości zbiornika z różnej wysokości o średnicy wewnętrznej co najmniej 4 mm
* Zbiornik powinien być wyposażony w autoklawowalny, ręczny próbnik do sterylnego pobierania próbek o objętości co najmniej 15 ml, wyposażony w klamrę ze stali nierdzewnej, filtr sterylizujący typu mini o porach 0,2 µm oraz wolny wąż do zbierania zawartości próbnika o średnicy wewnętrznej 1,6 mm, dodatkowo strzykawka z połączniem typu luer-lock, uchwyt do zamocowania na stelażu zbiornika
* Zbiornik powinien posiadać port do dozowania płynów korekcyjnych z 4 otworami o średnicy co najmniej 2 mm
* Zbiornik powinien posiadać tzw. „baffle cage” - łamacze wiru we wnętrzu zbiornika - 4 sztuki łatwo demontowalne
* Zbiornik powinien być wyposażony w silnik napędzający mieszadło w zakresie obrotów co najmniej 20 - 1500 rpm, o mocy około 200W
* Zbiornik powinien być wyposażony w czujnik temperatury Pt 100 o zakresie pomiaru co najmniej 0 - 150oC i dokładności 0,1oC, o długości pozwalającej wykonać pomiar jak najbliżej dna zbiornika z kablem połączeniowym o długości co najmniej 1m
* Zbiornik powinien być wyposażony w kombinowaną elektrodę pH/Redox o zakresie pomiaru pH 2 - 12 i dokładności 0,01 pH, o zakresie pomiaru potencjału redox - 1,000 – 1,000 mV i dokładności co najmniej do 1 mV, długości pozwalającej wykonać pomiar jak najbliżej dna zbiornika, z połączeniem typu VP wraz kablem połączeniowym VP8 - bushing, co najmniej 1 m. Wraz z elektrodą wymagane jest dostarczenie trzech (3) buforów o pH 4, 7 ,9 do kalibracji elektrody pH, w butelkach o pojemności co najmniej 250 ml
* Zbiornik powinien być wyposażony w elektrodę pO2 – optyczna elektroda tlenowa z zakresem pomiaru co najmniej 0 - 100% i dokładnością do 0,1%, o długości pozwalającej wykonać pomiar jak najbliżej dna zbiornika , z połączeniem typu VP wraz kablem połączeniowym VP8-bushing, co najmniej 1 m
* Zbiornik powinien być wyposażony w czujnik piany konduktometryczny z możliwością regulowania położenia wysokości w zbiorniku, o długości co najmniej 80 mm, z izolacją ceramiczną wraz z kablem połączeniowym
* Zbiornik powinien być wyposażony w konduktometryczny czujnik poziomu płynu w zbiorniku, z możliwością regulowania położenia wysokości w zbiorniku, o długości co najmniej 150 mm, z izolacją ceramiczną wraz z kablem połączeniowym
* Zbiornik powinien być wyposażony w port inokulacyjny z membraną typu septum
* Zbiornik powinien być wyposażony w autoklawowalne butelki do podłączania płynów korekcyjnych, co najmniej 4 sztuki (8 na system) o poj. 500 ml każda wraz z nakrętkami i uszczelkami z dwoma złączami wężów dla przewodów i filtrem odpowietrzającym 0.2 µm
* Zbiornik powinien być wyposażony w zestaw części zapasowych w postaci wszystkich uszczelek mających zastosowanie w systemie, zaślepek nieużywanych portów
* Każdy element mający kontakt z produktem powinien być wykonany ze stali nierdzewnej 316L
* Elementy nie mające kontaktu z produktem dopuszcza się aby były wykonane ze stali nierdzewnej 316L
* Uszczelki powinny być silikonowe i EPDM
* Zbiornik powinien być wyposażony w zestaw wszelkich odpowiednich filtrów dla gazów wlotowych jak i wylotowych, węży połączeniowych, rur do instalacji itd.

**1.4. OPROGRAMOWANIE + KOMPUTERY**

**Zamawiający wymaga dostarczenia oprogramowania kompatybilnego z zestawem bioreaktorów wraz z licencjami**

1.4.1 Oprogramowanie powinno zapewniać:

* gromadzenie danych w interwałach
* wizualizację procesu
* opis procesu
* transfer danych
* eksport danych do arkusza Excel,

1.4.2 Oprogramowanie powinno posiadać:

* przyjazny dla użytkownika , intuicyjny, graficzny interfejs
* łatwe i elastyczne eksportowanie danych jako plik np.: csv

1.4.3 System podstawowy – wymagania:

* 1 x Pakiet oprogramowania standardowego na co najmniej 4 jednostki procesowe z:
* możliwością dodania kolejnych jednostek w przyszłości
* możliwość walidacji SCADA-Software (według kategorii 4 GAMP) dla:
* pozyskiwania danych
* wizualizacji procesu
* kontroli nadzorczej procesu
* oceny procesu
* możliwość rozbudowy o moduły
* konfigurowalny
* możliwość podłączenia bioreaktorów różnych dostawców
* możliwość podłączenia dodatkowego wyposażenia, takiego jak np. różne analizatory
* dokumentacja procesu zgodna z cGMP
* połączenie z pakietami oprogramowania różnych firm
* obsługa standard OPC

1.4.4 Kontrola procesu – wymagania:

* 1 x moduł kontroli receptur S88 tzw. Recipe Control (S88) na cztery (4) jednostki procesowe
* kontrola receptur zgodnie ze standardem ISA S88
* tworzenie receptur Master dla powtarzalnej kontroli procesu
* łatwe tworzenie i konserwacja za pomocą graficznego edytora wykresów funkcji sekwencyjnych
* wizualnie identyfikowalny proces
* moduł wykonawczy receptury, przechowujący całą automatyczną i ręczną dokumentację kroków procesu i raportowanie

Do instalacji i obsługi urządzeń zamawiający wymaga dostarczenia sprzętu komputerowego w postaci stacjonarnych komputerów (5 sztuk) z monitorem, drukarki (1 sztuka) oraz komputera przenośnego typu laptop (1 sztuka).

Wymagania dla komputera stacjonarnego nr 1:

* procesor o szybkości minimum 3.40 GHz
* 8 GB pamięci głównej (RAM)
* karta graficzna z pamięcią wewnętrzną minimum 2 GB
* dysk twardy HDD lub SSD o pojemności 1 TB
* 1x RJ-45 10/100/1000 Mbit
* 1x Serial, 6x USB
* napęd 16x DVD +/- RW
* laserowa drukarka kolorowa
* UPS
* dodatkowa karta Ethernet (RJ45)
* oprogramowanie Microsoft Windows 10 (64Bit) lub równoważne
* monitor minimum co najmniej 21 cali

Wymagania dla komputera stacjonarnego nr 2:

* procesor o prędkości minimum 3.6 GHz
* 8 GB pamięci DDR4 2666 MHz
* karta graficzna z minimum 8 GB pamięci GDDR5
* 2 TB pamięci masowej
* Mysz
* Klawiatura

Wymagania dla komputera stacjonarnego nr 3 (3 sztuki):

* procesor o prędkości minimum 3.60 GHz
* pamięć RAM 16 GB DDR4
* dysk twardy SSD 512 GB
* dysk twardy HDD 4 TB
* Klawiatura bezprzewodowa + mysz
* Karta graficzna minimum 6GB
* Microsoft OEM Win Pro 10 64Bit Polish lub równoważny
* Zasilacz minimum 750W,

Wymagania dla komputera typu laptop:

* Wielkość matrycy: 15" - 15.9"
* Rozdzielczość (px): 1920 x 1080
* Powłoka matrycy: matowa
* Szybkość procesora: 2.7 GHz
* Wielkość pamięci RAM: 16 GB
* Pojemność dysku: 240 GB
* Typ dysku twardego: SSD
* Złącza: HDMI, USB 2.0, RJ-45, D-Sub (VGA), ExpressCard, minijack 3,5 mm (audio), eSata, USB 3.0, DisplayPort, złącze dokowania
* Komunikacja: Wi-Fi, LAN 10/100/1000 Mbps
* Multimedia: czytnik kart pamięci, głośniki, mikrofon
* Sterowanie: klawiatura, touchpad, klawiatura numeryczna
* Stacja dokująca
* Mysz
* Klawiatura

Zamawiający wymaga przeprowadzenia szkolenia dla użytkowników, w liczbie minimum 10 osób, z zakresu obsługi oprogramowania w tym:

* wprowadzenie do systemu SCADA
* przechowywanie danych i zarządzanie partiami
* wizualizacja procesu z programem obsługi operatora
* zarządzanie danymi off-line
* eksport danych
* konfiguracja zmiennych, kontrolerów i obliczeń
* tworzenie kopi zapasowych
* automatyzacja procesów z recepturami ANSI-88 (konfiguracja i użycie)
* czas trwania: co najmniej 3 dni, przy czym zamawiający dopuszcza udział w szkoleniu za granicą

Zamawiający wymaga przeprowadzenia szkolenia dla osób zarządzających, w ilości minimum 10 osób, pełniących rolę nadzorczą z zakresu obsługi oprogramowania w tym:

* wprowadzenie do systemu SCADA i jego podstawowe funkcje (program obsługi operatora, zarządzanie danymi, opcje konfiguracji)
* konfiguracja jednostek procesowych i jednostek sterujących
* sterowanie PID i ich zastosowania
* zarządzanie użytkownikami, 21 CFR część 11 i ścieżka audytu
* raporty konfiguracji
* tworzenie kopi zapasowych
* konserwacja, odzyskiwanie systemu i narzędzia systemowe
* automatyzacja procesów z recepturami ANSI-88
* instalacja i deinstalacja serwera i stacji roboczej
* tworzenie struktury sieci i ustawienia
* ustawienia bezpieczeństwa
* czas trwania: 3 dni, przy czym zamawiający dopuszcza udział w szkoleniu za granicą

**ETAP 2**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Urządzenie** | **Ilość** | **Etap** |
| **Bioreaktory** | Bioreaktor 30L | 1 | 2 |
| **Akcesoria** | Wytwornica dla bioreaktora 30L | 1 | 2 |
| **Akcesoria** | Wirówka | 1 | 2 |
| **Akcesoria** | Kompresor dla bioreaktora 30L | 1 | 2 |

**2. STALOWY BIOREAKTOR SKALI PÓŁTECHNICZNEJ ZE ZBIORNIKIEM O POJEMNOŚCI 30L**

**WYMAGANIA**

W skład gotowego zestawu powinny wchodzić:

* zintegrowana na jednym stelażu jednostka kontrolna z systemem kontroli i pomiaru
* system grzania
* system dozowania gazów
* system hodowlany
* system pomp perystaltycznych (kontrolujące media) zewnętrznych i zintegrowanych z bioreaktorem

**2.1 BUDOWA I WYPOSAŻENIE JEDNOSTKI CENTRALNEJ/STERUJĄCEJ STALOWEGO BIOREAKTORA SKALI PÓŁTECHNICZNEJ ZE ZBIORNIKIEM O POJEMNOŚCI 30L**

* Zewnętrzna jednostka kontrolna z systemem kontroli i pomiaru powinna zapewniać pełną kontrolę procesu hodowli, powinna być wykonana ze stali nierdzewnej i posiadać co najmniej 10 calowy, dotykowy, kolorowy, odporny na zalanie ekran do obsługi i nawigacji z możliwością wyświetlania graficznego trendów dla minimum 6 wartości procesowych w minimum trzech okresach czasowych (po czasie 1h, 12h, i np. 72h)
* Powinna posiadać oprogramowanie z możliwością sterowania i kontroli następujących parametrów:
  + mieszania
  + temperatury poprzez system termostatowania i elektrozawór do wody chłodzącej
  + pH/Redox poprzez wbudowane pompy/kwas i zasadę
  + DO (rozpuszczonego tlenu O2 - system kaskadowej kontroli)
  + stopnień recyrkulacji poprzez przepływ substratu
  + kontrola dozowania substratu
  + kontrola poziomu płynu hodowlanego
* kontrola piany
  + kalibracja dla pH (wraz z re - kalibracją)
  + DO (O2)
  + totalizer (system sumowania) do pomp dozujących i zaworów dozowania gazów
* Cztery (4) wbudowane pompy perystaltyczne o stałej prędkości obrotowej minimum 20 rpm
* Jedna (1) zewnętrzna pompa perystaltyczna z funkcją regulacji średnicy węży silikonowych, z głowicą typu „easy-load”, dla dozowania substratu, o regulowanej prędkości w zakresie minimum 0-200 rpm, zakres prędkości oraz parametry pracy powinny być regulowane przez jednostkę kontrolną
* Zasilanie 400 V, 50 Hz, 16A, TNS-Net
* System hodowlany powinien być w postaci stalowego zbiornika dwuściennego o pojemności roboczej 30 litrów
* Jednostka powinna posiadać co najmniej dwa (2) wejścia dla gazów do systemu dozowania oraz mieszania gazów w zbiorniku:
  + powietrze
  + tlen
* Jednostka powinna posiadać wyjście dla gazów do systemu dozowania oraz mieszania gazów w zbiorniku typu ring sparger
* Jednostka powinna posiadać dwukanałowy system umożliwiający mieszanie co najmniej dwóch (2) gazów jednocześnie oraz zawór zabezpieczający ścieżkę gazu do naczynia w celu ochrony przed nadciśnieniem
* Jednostka powinna posiadać co najmniej jeden (1) rotametr w ścieżce dozowania mieszaniny powietrza i tlenu, o zakresie przepływu mieszczącym się w przedziale od co najmniej 5 l/min do co najmniej 52 l/min
* Jednostka powinna posiadać co najmniej jeden (1) Thermal MFC wspólnie dla linii powietrza i tlenu, o przepływie minimalnym co najmniej: 1 - 50 slpm (Air/N2)
* Jednostka powinna posiadać możliwość minimum czterostopniowej kaskadowej kontroli dozowania i mieszania gazów, w krokach:
  + prędkość mieszadła
  + natężenie przepływu gazu (ze sterownikiem przepływu masowego)
  + dozowanie tlenu
  + dodawanie substratu
* Każdy element kaskady powinien być programowalny i posiadać możliwość ustawienia jego kolejności
* Jednostka powinna posiadać możliwość indywidualnego ustawienia min i max wyjścia regulatora dla każdego elementu kaskady
* Jednostka powinna posiadać filtr sterylny (0.2 µm) w obudowie ze stali nierdzewnej na linii zasilania gazu
* Jednostka powinna posiadać wbudowany, w pełni automatyczny system kontroli temperatury (system grzania/chłodzenia) – termostat wraz z pompą recyrkulacyjną i elektrozaworem do wody chłodzącej - system grzania i kontroli temperatury od 8°C powyżej wody chłodzącej do 90°C
* Jednostka powinna posiadać dwa obiegi wody chłodzącej: zbiornik hodowlany - jednostka centralno-sterująca/pomocnicza i chłodnica gazów wylotowych - jednostka centralno-sterująca/pomocnicza
* Jednostka powinna posiadać obieg wody grzejącej: zbiornik hodowlany - jednostka centralno-sterująca/pomocnicza
* Jednostka powinna posiadać układ awaryjnego zamknięcia systemu grzania przy defekcie odczytu czujnika
* Jednostka powinna posiadać co najmniej dwa (2) dodatkowe złącza napięciowe i oporowe do dowolnego wykorzystania o parametrach co najmniej:
  + 1x External Signal Input 0-10 V
  + 1x External Signal Input 4-20 mA
* Jednostka powinna być wyposażona w jedną (1) wagę dla wagowej kontroli dozowania substratu:
  + wskazanie wagi oraz kontrola za pomocą układu sterowania bioreaktorem
  + maksymalne obciążenie do 7 kg
  + dokładność do 0,1 g
  + waga w postaci platformy ze stali nierdzewnej o możliwie najmniejszej średnicy (preferowana średnica około 250 mm , ze względu na optymalizację przestrzenną ułożenia wyposażenia)
* Jednostka musi być wyposażona w jeden (1) analizator gazów oddechowych – podwójny czujnik tlen-dwutlenek węgla z automatyczną kompensacją wilgotności i ciśnienia, z możliwością mierzenia stężenia tlenu w zakresie co najmniej 1 - 50%, dla dwutlenku węgla co najmniej 0 - 10%. Minimalne wymagania dla analizatora gazów: - jednoczesne oznaczanie O2 i CO2, - czujnik O2 zbudowany z dwutlenku cyrkonu, pomiar stężenia tlenu w zakresie co najmniej od 1 do 50% z dokładnością do co najmniej 0,2% w całym zakresie pomiarowym z odczytem co najmniej ± 3% wartość. Czujnik CO2- czujnik podczerwieni o dwóch długościach fal powinien wykrywać stężenie dwutlenku węgla w zakresie co najmniej od 0 do 10% z dokładnością do 0,2% w całym zakresie pomiarowym z odczytem co najmniej ± 3%. Odczyt danych niezależnie od przepływu gazów (w zakresie nie mniejszym niż 1-60 l/min), - pełna integracja z systemem bioreaktorowym, wyświetlanie danych na wyświetlaczu jednostki kontrolno-sterującej, - automatyczna kompensacja wilgoci i ciśnienia, - obudowa ze stali nierdzewnej (IP65), - połączenie ze ścieżką przepływu gazu poprzez adaptery, - instalacja i integracja czujnika w linii wydechowej ze zbiornikami bioreaktora, - częstotliwość pomiaru co najmniej co 10 sekund, - praca w zakresie temperatury co najmniej 15 - 40°C, - praca w zakresie ciśnienia co najmniej 0,8 - 1,3 bar (ciśnienie bezwzględne), -kalibracja jednopunktowa na powietrzu (0,04% objętościowego CO2, 20,97% obj. O2), - materiały w kontakcie z gazami spalinowymi: - stal nierdzewna, - termoelastomer, - szafir, - PTFE, - polimer H.L., - nitryl, -filtry z PTFE, 0,22 μm; PTFE, 5 μm, - zasilanie 24V 1A, - waga do około 4 kg ( ze względu na czynności technologiczne w procesie produkcyjnym), - warunki przechowywania 0 - 60 ° C , - niezbędne kable połączeniowe
* Jednostka powinna posiadać kabel zasilający typ CEE7, 400VAC/50 Hz; 16A, TNS-Net

**2.2 BUDOWA I WYPOSAŻENIE JEDNOSTKI POMOCNICZEJ**

Jednostka pomocnicza w postaci ramy z:

* kompletnym orurowaniem ( stal nierdzewna 316L)
* wsparciem dla naczynia hodowlanego
* wsparciem konsoli jednostki sterującej
* system termostatu - w pełni automatyczny system kontroli temperatury od 8oC powyżej wody chłodzącej do 90°C, możliwość sterylizacji w miejscu - grzałka elektryczna o mocy co najmniej 6kW (temperatura sterylizacji do 130°C), system grzania powinien być zaprojektowany do zbiorników dwuściennych z płaszczem grzejnym, płaszcz zaopatrzony w zawór wlotowy i wylotowy. Powinien to być zamknięty system kontroli temperatury wody pod ciśnieniem z pompą recyrkulacyjną, który posiada wymiennik ciepła do chłodzenia i ogrzewania, chłodzenie: pulsacyjny zawór wody chłodzącej i wymiennik ciepła, automatyczne zawory do sterylizacji in-situ

**2.3 BUDOWA ZBIORNIKA REAKCYJNEGO / HODOWLANEGO**

* Zbiornik hodowlany powinien być wykonany ze stali nierdzewnej 316L
* Zbiornik umieszczony w stelażu ze stali nierdzewnej, chropowatość powierzchni wewnątrz: (stopień polerowania) Ra <= 0,5 μm, elektropolerowany,
* Stelaż zbiornika wyposażony w co najmniej 4 kółka polipropylenowe do przemieszczania z możliwością blokady ruchu
* Zbiornik hodowlany powinien być dwuścienny
* Podwójna ściana ze stali nierdzewnej ze szkłem podłużnym (szyba kontrolna), szkło borokrzemianowe z EPDM o wymiarach w zakresie 175 x 30 +/- 5 mm
* Zbiornik hodowlany powinien posiadać torosferyczne dno
* Zbiornik hodowlany powinien być przystosowany do sterylizacji temperaturowej w miejscu tzw. SIP (sterilisation in place)
* Sterylizacja zbiornika poprzez podgrzanie naczynia hodowlanego
* Sekwencja pełnej sterylizacji naczynia powinna obejmować min.:
  + - regulację czasu i temperatury sterylizacji
    - regulację temperatury procesu schładzana po sterylizacji
    - monitorowanie temperatury sterylizacji
* Zbiornik powinien posiadać objętość całkowitą 42L, roboczą nie mniejszą niż 30L, minimalną nie mniejszą niż 7L
* Stosunek wysokości zbiornika do jego średnicy, tzw. ratio: 3 : 1
* Części zbiornika mające kontakt z substratem/produktem powinny być wykonane z: AISI 316L
* Zamknięcie zbiornika w postaci płaskiej płyty ze śrubami motylkowymi z portami
* Porty w płycie – co najmniej 9 w tym:
  + dla filtra wlotu powietrza
  + dla chłodnicy gazów wylotowych
  + dla zaworu bezpieczeństwa
  + wziernik z lampką halogenową
  + 5 x 19 mm
* Porty górnego poziomu- pod pokrywą zbiornika:
  + 3 x 25 mm, nachylone pod kątem 15°
* Porty niższego poziomu – boczne, umieszczone w okolicach dna zbiornika:
  + 3 x 25 mm, nachylone pod kątem 15°
  + 1 x 25 mm – port próbkowania
  + 1 x 12 mm dla czujnika temperatury Pt 100
* Port dolnego poziomu – umieszczony w dnie zbiornika- wykorzystanie zamiennie:
  + poboru prób
  + zawór spustowy
* Dodatkowo zbiornik wyposażony w
  + tzw. łamacze wiru - 4 przegrody, łatwo demontowalne
  + zawór bezpieczeństwa
* System mieszania w postaci bezszczotkowego silnika o mocy co najmniej 1.2 kW typu serwomotor DC lub równoważny
* Zakres prędkości mieszania 20 - 600 rpm
* Dodatkowo holder silnika na czas mycia zbiornika, wbudowany w stelaż zbiornika hodowlanego
* Mieszadło typu Rushton z minimum trzema (3) dyskami mieszającymi o średnicy co najmniej 105 mm, o dowolnie zmiennym położeniu i ilości na trzpieniu mieszadła
* Materiał uszczelniający mieszadło: ceramiczno - węglowy
* Bełkotka pierścieniowa
* Zbiornik zaopatrzony w manometr do kontroli ciśnienia wewnątrz o zakresie minimum -1/+ 3 bar
* Zbiornik powinien być wyposażony w chłodnicę gazów wylotowych zakończoną obudową filtracyjną stalową wraz z wkładem / filtrem teflonowym z porami 0.2 µm
* Sterylizowany gorącą parą system poboru prób / zamiennie jako zawór opróżniania naczynia typu SVC 25, zamocowany w dolnej części naczynia hodowlanego, składający się z:
  + przewodu parowego z ręcznym zaworem membranowym do pary
  + linii kondensatu z ręcznym zaworem membranowym i odwadniaczem
  + butelka do pobierania próbek – połączenie do zaworu SVC 25 o pojemności 250 ml, z zakrętką, zaworem membranowym i złączem do SVC 25, rurką kondensatu, ze sterylnym filtrem 0,2 μm
* Sterylizowalne zawory i porty podawcze w postaci trójdrożnego portu typu SACOVA o średnicy wewnętrznej minimum 4 mm
* Dodatkowo port podawczy w postaci jednodrożnego portu typu SACOVA o średnicy wewnętrznej minimum 4 mm
* Zbiornik powinien być wyposażony w zestaw do inokulacji 1-kanałowej w postaci portu inokulacyjnego z membraną typu septum. Membrana umieszczona w porcie o średnicy 19 mm membrana wykonana z gumy bromobutylowej zatwierdzonej przez FDA
* Kontrola pH poprzez sterylizowalną elektrodę do pomiaru pH i pompy podające kwas (1) i zasadę (1), każda pompa z prędkością minimalną 20 rpm, dozującą kwas lub/i zasadę w sposób pulsacyjny
* Zbiornik powinien być wyposażony w kombinowaną elektrodę pH/Redox o zakresie pomiaru pH 2-12 i dokładności 0,01 pH, o zakresie pomiaru potencjału redox -2,000 – 2,000 mV i dokładności co najmniej do 1 mV, długości pozwalającej wykonać pomiar jak najbliżej osi zbiornika, z połączeniem typu VP wraz kablem połączeniowym VP8-bushing, o długości co najmniej 2 m. Wraz z elektrodą wymagane jest dostarczenie trzech (3) buforów o pH 4, 7 ,9 do kalibracji elektrody pH, w butelkach o pojemności co najmniej 250 ml
* W pełni automatyczny system kontroli stężenia rozpuszczonego tlenu w podłożu
* Optyczna elektroda do pomiaru DO o zakresie 0–100% i dokładności do 0.1% długości pozwalającej wykonać pomiar jak najbliżej osi zbiornika, z połączeniem typu VP wraz kablem połączeniowym VP8-bushing, o długości co najmniej 2 m
* Czujnik temperatury Pt-100 o zakresie pomiarowym 0–150°C z dokładnością do 0.1 C kontrola poprzez płaszcz wodny, długość czujnika pozwalająca wykonać pomiar wewnątrz przestrzeni zbiornika wewnętrznego
* W pełni automatyczny system kontroli poziomu piany w postaci czujnika piany i pompy perystaltycznej, czujnik konduktometryczny o długości pozwalającej na swobodne regulowanie położenia wysokości w zbiorniku, z izolacją ceramiczną wraz z kablem połączeniowym
* System powinien być wyposażony w zestaw tzw. High-Foam służący do wykrywania piany w przewodzie wydechowym przed filtrem wydechowym, zapewniający w przypadku wykrycia piany wyłączenie napowietrzania i mieszania
* W pełni automatyczny system kontroli poziomu cieczy w postaci czujnika poziomu i pompy perystaltycznej, konduktometryczny z możliwością regulowania położenia wysokości w zbiorniku, z izolacją ceramiczną wraz z kablem połączeniowym, długość czujnika pozwalającej na swobodne regulowanie położenia wysokości w zbiorniku
* Rurka typu Harvest pipe zainstalowana w porcie o średnicy 19 mm
* Zestaw czterech (4) butelek do płynów korekcyjnych o pojemności co najmniej 1000 ml, autoklawowalne, z głowicą ze stali nierdzewnej z dwoma króćcami dla podłączenia węży silikonowych o średnicy wewnętrznej minimum 1,6 mm, uszczelką silikonową, filtrem oddechowym typu mini z porami 0,2 µm
* Jedna (1) butelka do zbierania zawartości zbiornika o pojemności co najmniej 5000 ml, autoklawowalna, z głowicą ze stali nierdzewnej z dwoma króćcami dla podłączenia węży silikonowych o średnicy wewnętrznej minimum 1,6 mm, uszczelką silikonową, filtrem oddechowym typu mini z porami 0,2 µm
* Elementy nie mające kontaktu z produktem dopuszcza się, aby były wykonane ze stali nierdzewnej 304L
* Uszczelki powinny być silikonowe i EPDM
* Zbiornik powinien być wyposażony w zestaw wszelkich odpowiednich filtrów dla gazów wlotowych jak i wylotowych, węży połączeniowych, rur do instalacji itd.

**2.4 URZĄDZENIA PERYFERYJNE ORAZ INNE ELEMENTY NIEZBĘDNE DO INSTALACJI BIOREAKTORA I JEGO PRAWIDŁOWEGO DZIAŁANIA**

Zamawiający wymaga dostarczenia, zewnętrznych urządzeń w postaci wytwornicy pary o parametrach:

* + wymiary w zakresie nie większym niż 350 mm x 350 mm x 300 mm ze względu na optymalizacje położenia wyposażenia na linii technologicznej
  + zasilanie 230 V, 50/60 Hz
  + pobór mocy maksymalnie 1200 W
  + ciśnienie pary minimum 4,5 bar
  + temperatura pary 150 °C
  + pojemność kotła 3,5 l
  + manualne napełnianie zbiornika wody
  + możliwie najniższa waga do 9 kg
  + obudowa ze stali nierdzewnej
* **Zewnętrzny kompresor bezolejowy**, umożliwiający pracę bez konieczności podłączania bioreaktora do zewnętrznej instalacji sprężonego powietrza
* **Wirówka przepływowa:**
  + względna siła odśrodkowa: 17 000 x g
  + prędkość obrotowa cylindra: 17 000 obr./min. ±10%
  + objętość cylindra: 6 l
  + ciśnienie wlotowe: 0-0.5 bara
  + wlot/wylot: DN20 / DN40
  + przepływ: 360 l/h
  + masa własna nie przekraczająca nośności wylewki, czyli do 450 kg na metr kw.:
  + zasilanie: 2.2 kW/ 3x 400V/50Hz
  + wymagane zabezpieczenie sieci zasilającej 3 x25 A
  + montaż wyłącznie na precyzyjnie wypoziomowanym podłożu
* **Zestaw instalacyjny**:
  + 2 szt. złącza węża do rurki silikonowej ze średnica wewnętrzna 8 mm Ø (do powietrza i pary)
  + 3 szt. złączki do węży silikonowych o średnicy wewnętrznej 12 mm (dla wody chłodzącej, powrotu wody chłodzącej, pary)
  + 1 szt. złącze węża do rurki silikonowej o średnicy wewnętrznej 12 mm (do spustu)
  + 1 szt. Wąż silikonowy odporny na temperaturę 2 m 8 x 2 mm, (średnica wewnętrzna x grubość ścianki)
  + 2 szt. Wąż silikonowy odporny na temperaturę 2 m 12 x 2 mm, (średnica wewnętrzna x grubość ścianki)
  + 1 szt. Wąż silikonowy 2 m PVC 8 x 3 mm, (średnica wewnętrzna x grubość ścianki)
  + 2 szt. 2 m wąż PVC 12,7 x 3 mm, (średnica wewnętrzna x grubość ścianki)
  + 4 zaciski do rur 8 x 2 mm
  + 8 zacisków do rur 12 x 2 mm

**ETAP 3**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Urządzenie** | **Ilość** | **Etap** |
| **Bioreaktory** | Bioreaktor 200L | 1 | 3 |
| **Akcesoria** | Wytwornica dla bioreaktora 200L | 1 | 3 |
| **Akcesoria** | Kompresor dla bioreaktora 200L | 1 | 3 |

**3. STALOWY BIOREAKTOR SKALI TECHNICZNEJ ZE ZBIORNIKIEM O POJEMNOŚCI 200L**

**WYMAGANIA**

W skład gotowego zestawu powinny wchodzić:

* jednostka kontrolna z systemem kontroli i pomiaru
* system grzania
* system dozowania gazów
* system hodowlany
* system pomp perystaltycznych (kontrolujące media ) zewnętrznych i zintegrowanych z bioreaktorem

Wymiary kompletnego zestawy powinien mieścić się w przestrzeni podstawy do 200x200 cm i wysokości do 315 cm

**3.1 BUDOWA I WYPOSAŻENIE JEDNOSTKI CENTRALNEJ/STERUJĄCEJ STALOWEGO BIOREAKTORA SKALI TECHNICZNEJ ZE ZBIORNIKIEM O POJEMNOŚCI 200L**

* Zewnętrzna jednostka kontrolna z systemem kontroli i pomiaru powinna zapewniać pełną kontrolę procesu hodowli. Powinna być wykonana ze stali nierdzewnej, umiejscowiona na platformie ze stali nierdzewnej z kółkami do przemieszczania z możliwością blokowania położenia, o wymiarach w zakresie: i posiadać co najmniej 19 calowy, dotykowy, kolorowy, odporny na zalanie, ciekłokrystaliczny, szklany ekran do obsługi i nawigacji z możliwością wyświetlania graficznego trendów dla minimum 6 wartości procesowych w minimum trzech okresach czasowych (po czasie 1h, 12h, i np. 72h). Ekran powinien mieć możliwość regulowania kąta nachylenia dla odpowiedniego dostosowania położenia dla wzrostu operatora
* Powinna posiadać oprogramowanie z możliwością sterowania i kontroli następujących parametrów:
  + mieszania
  + temperatury poprzez system termostatowania i elektrozawór do wody chłodzącej
  + pH / Redox poprzez wbudowane pompy/kwas i zasadę
  + DO ( rozpuszczonego tlenu O2 - system kaskadowej kontroli)
  + stopnień recyrkulacji poprzez przepływ substratu
  + kontrola dozowania substratu
  + kontrola poziomu płynu hodowlanego
* kontrola piany
  + kalibracja dla pH (wraz z re - kalibracją)
  + kalibracja pomp perystaltycznych oraz zerowanie licznika pomp
  + DO (O2)
  + system sumowania do pomp dozujących i zaworów dozowania gazów tzw. totalizer
  + dozowania substratu A, B, C, D za pomocą pomp wewnętrznych lub zewnętrznych
  + wyświetlanie alarmów:
    - wartości procesowych
    - wyłącznika głównego
    - alarmy systemowe
    - lista historii alarmów
  + możliwość wykorzystania zintegrowanych pomp jako pomp substratu
  + wyłączenie ogrzewania przy awarii pomiaru temperatury
* Jednostka powinna posiadać wbudowane wzmacniacze o minimalnych zakresach:
* wzmacniacz temperatury dla połączenia Pt100, zakres wejściowy 0-150°C, rozdzielczość 0,1°C
* wzmacniacz DO, zakres wejściowy 0 - 600 nA, rozdzielczość 0,1 nA
* wzmacniacz anty-piany dla sondy antypianowej o przewodności w zakresie:

0,2 μS - 200 mS

* wzmacniacz dla sondy poziomu o przewodności w zakresie: 0,2 μS - 200 mS
* wzmacniacz pH / Redox, pomiaru pH / redoks w zakresie pH: -800 ... + 800 mV (pH 2-12), rozdzielczość 0,5 mV (pH 0,01), zakres wejściowy Redox: -2000 ... + 2000 mV, rozdzielczość 1 mV
* wzmacniacz przetwornika ciśnienia -0,5 do 2 bar, piezorezystancyjny, zakres pomiarowy: -0,5 do 2,0 bar
* Cztery (4) wbudowane pompy perystaltyczne o stałej prędkości obrotowej minimum 44 rpm dla kwasu, zasady, czynnika antypiennego, regulacji poziomu cieczy w zbiorniku
* Jedna (1) zewnętrzna pompa perystaltyczna z funkcją regulacji średnicy węży silikonowych, z głowicą typu „easy-load”, dla dozowania substratu, o regulowanej prędkości w zakresie minimum 3-400 rpm, zakres prędkości oraz parametry pracy powinny być regulowane przez jednostkę kontrolną, - wymagane przepływy dla pompy w zakresie minimum / maksimum:
  + min. 0,08 ml / min przy średnicy wewnętrznej węża silikonowego 1,6 mm
  + max. 400 ml / min o średnicy wewnętrznej węża silikonowego 3,2 mm
* Zasilanie 400 V, 50 Hz, 32A, TNS-Net
* System hodowlany powinien być w postaci stalowego zbiornika dwuściennego o pojemności roboczej 200 litrów
* Jednostka powinna posiadać co najmniej dwa (2) wejścia dla gazów do systemu dozowania oraz mieszania gazów w zbiorniku:
  + powietrze
  + tlen
* Jednostka powinna posiadać wyjście dla gazów do systemu dozowania oraz mieszania gazów w zbiorniku typu ring sparger
* Jednostka powinna posiadać dwukanałowy system umożliwiający mieszanie co najmniej dwóch (2) gazów jednocześnie oraz zawór zabezpieczający ścieżkę gazu do naczynia w celu ochrony przed nadciśnieniem
* Jednostka powinna posiadać co najmniej jeden (1) rotametr w ścieżce dozowania mieszaniny powietrza i tlenu, o zakresie przepływu mieszczącym się w przedziale od co najmniej 70 l/min do co najmniej 330 l/min
* Jednostka powinna posiadać co najmniej jeden (1) Thermal MFC wspólnie dla linii powietrza i tlenu, o przepływie minimalnym co najmniej: 6 - 300 slpm (Air/N2)
* Jednostka powinna posiadać możliwość minimum czterostopniowej kaskadowej kontroli dozowania i mieszania gazów, w krokach:
  + prędkość mieszadła
  + natężenie przepływu gazu (ze sterownikiem przepływu masowego)
  + dozowanie tlenu
  + dodawanie substratu
* Każdy element kaskady powinien być programowalny i posiadać możliwość ustawienia jego kolejności
* Jednostka powinna posiadać możliwość indywidualnego ustawienia min i max wyjścia regulatora dla każdego elementu kaskady
* Jednostka powinna posiadać filtr sterylny (0.2 µm) w obudowie ze stali nierdzewnej na linii zasilania gazu
* Jednostka powinna posiadać wbudowany, w pełni automatyczny system kontroli temperatury (system grzania/chłodzenia) – termostat wraz z pompą recyrkulacyjną i elektrozaworem do wody chłodzącej - system grzania i kontroli temperatury od 8°C powyżej wody chłodzącej do 90°C
* Jednostka powinna posiadać dwa obiegi wody chłodzącej: zbiornik hodowlany - jednostka centralno-sterująca/pomocnicza i chłodnica gazów wylotowych - jednostka centralno-sterująca/pomocnicza
* Jednostka powinna posiadać obieg wody grzejącej: zbiornik hodowlany - jednostka centralno-sterująca/pomocnicza
* Jednostka powinna posiadać układ awaryjnego zamknięcia systemu grzania przy defekcie odczytu czujnika
* Jednostka powinna posiadać co najmniej dwa (2) dodatkowe złącza napięciowe i oporowe do dowolnego wykorzystania o parametrach co najmniej:
  + 1x External Signal Input 0-10 V
  + 1x External Signal Input 4-20 mA
* Jednostka powinna być wyposażona w jedną (1) wagę dla wagowej kontroli dozowania substratu:
  + wskazanie wagi oraz kontrola za pomocą układu sterowania bioreaktorem
  + maksymalne obciążenie do 60 kg
  + dokładność do 10 g
  + waga w postaci platformy ze stali nierdzewnej
* Jednostka musi być wyposażona w jeden (1) analizator gazów oddechowych – podwójny czujnik tlen-dwutlenek węgla z automatyczną kompensacją wilgotności i ciśnienia, z możliwością mierzenia stężenia tlenu w zakresie co najmniej 1 - 50%, dla dwutlenku węgla co najmniej 0 - 10%. Minimalne wymagania dla analizatora gazów: - jednoczesne oznaczanie O2 i CO2, -czujnik O2 zbudowany z dwutlenku cyrkonu, pomiar stężenia tlenu w zakresie co najmniej od 1 do 50% z dokładnością do co najmniej 0,2% w całym zakresie pomiarowym z odczytem co najmniej ± 3% wartość. Czujnik CO2- czujnik podczerwieni o dwóch długościach fal powinien wykrywać stężenie dwutlenku węgla w zakresie co najmniej od 0 do 10% z dokładnością do 0,2% w całym zakresie pomiarowym z odczytem co najmniej ± 3%. Odczyt danych niezależnie od przepływu gazów ( w zakresie nie mniejszym niż 1-60 l/min), - pełna integracja z systemem bioreaktorowym, wyświetlanie danych na wyświetlaczu jednostki kontrolno-sterującej, - automatyczna kompensacja wilgoci i ciśnienia, - obudowa ze stali nierdzewnej (IP65), - połączenie ze ścieżką przepływu gazu poprzez adaptery, - instalacja i integracja czujnika w linii wydechowej ze zbiornikami bioreaktora, - częstotliwość pomiaru co najmniej co 10 sekund, - praca w zakresie temperatury co najmniej 15 - 40°C, - praca w zakresie ciśnienia co najmniej 0,8 - 1,3 bar (ciśnienie bezwzględne), -kalibracja jednopunktowa na powietrzu (0,04% objętościowego CO2, 20,97% obj. O2), -materiały w kontakcie z gazami spalinowymi: - stal nierdzewna, - termoelastomer, - szafir, - PTFE, - polimer H.L., - nitryl, - filtry z PTFE, 0,22 μm; PTFE, 5 μm, - zasilanie 24V 1A, - warunki przechowywania 0 - 60°C , - niezbędne kable połączeniowe,
* Jednostka powinna posiadać kabel zasilający typ CEE7, 400VAC/50 Hz; 32A, TNS-Net

**3.2 BUDOWA I WYPOSAŻENIE JEDNOSTKI POMOCNICZEJ**

Jednostka pomocnicza w postaci z otwartej ramy nośnej z:

* kompletnym orurowaniem ( stal nierdzewna 316L)
* stopkami do poziomowania ramy
* wsparciem dla naczynia hodowlanego,
* systemem termostatu - w pełni automatyczny system kontroli temperatury od 8oC powyżej wody chłodzącej do 90°C, możliwość sterylizacji w miejscu – sterylizacją gorącą parą - temperatura sterylizacji do 130°C. Zamawiający wymaga dostarczenia wytwornicy pary o parametrach minimalnych opisanych w punkcie V - urządzenia peryferyjne niezbędne do prawidłowego działania bioreaktora. System grzania powinien być zaprojektowany do zbiorników dwuściennych z płaszczem grzejnym, płaszcz zaopatrzony w zawór wlotowy i wylotowy. Powinien to być zamknięty system kontroli temperatury wody pod ciśnieniem z pompą recyrkulacyjną, który posiada wymiennik ciepła do chłodzenia i ogrzewania, chłodzenie: pulsacyjny zawór wody chłodzącej i wymiennik ciepła, automatyczne zawory do sterylizacji in-situ
* linią napowietrzającą
* linią wydechową
* linią CIP dla zastosowania zewnętrznego systemu mycia CIP jako opcja – możliwość rozbudowania o system mycia CIP w przyszłości

**3.3 BUDOWA ZBIORNIKA REAKCYJNEGO/HODOWLANEGO**

* Zbiornik hodowlany powinien być wykonany ze stali nierdzewnej 316L
* Zbiornik umieszczony na stelażu ze stali nierdzewnej 304L, chropowatość powierzchni wewnątrz zbiornika: (stopień polerowania) Ra <= 0,8 μm, elektropolerowany,
* Stelaż zbiornika wyposażony w co najmniej 4 nogi poziomujące na podłożu
* Zbiornik hodowlany powinien być dwuścienny
* Podwójna ściana ze stali nierdzewnej ze szkłem podłużnym (szyba kontrolna), szkło borokrzemianowe z EPDM
* Zbiornik hodowlany powinien być przystosowany do sterylizacji temperaturowej w miejscu tzw. SIP (sterilisation in place)
* Sterylizacja zbiornika poprzez podgrzanie naczynia hodowlanego
* Sekwencja pełnej sterylizacji naczynia powinna obejmować min.:
  + regulację czasu i temperatury sterylizacji
  + regulację temperatury procesu schładzana po sterylizacji
  + monitorowanie temperatury sterylizacji
* Zbiornik powinien posiadać objętość całkowitą do około 350 L, roboczą nie mniejszą niż 200L, minimalną nie mniejszą niż 40 L, wymagania cyklu produkcyjnego
* Stosunek wysokości zbiornika do jego średnicy, tzw. ratio: 3 : 1
* Zbiornik hodowlany powinien posiadać torosferyczne dno
* Części zbiornika mające kontakt z substratem/produktem muszą być wykonane z: AISI 316L
* Zamknięcie zbiornika w postaci płaskiej płyty mocowanej za pomocą zacisków segmentowych ze śrubami motylkowymi z portami:
* Porty w płycie:
  + dla filtra wlotu powietrza
  + dla chłodnicy gazów wylotowych
  + dla zaworu bezpieczeństwa
  + okrągły wziernik z lampką halogenową
  + dwa (2) porty dla kulki natryskowej tzw. „spray ball”
  + 8 x 19 mm
  + 3 uchwyty do podnoszenia pokrywy zbiornika
* Porty górnego poziomu- pod pokrywą zbiornika:
  + 3 x 25 mm, nachylony pod kątem 5°
  + 1 x 50 mm – nachylony pod kątem 5°
  + port do napowietrzania (bełkotki)
  + port do obejścia bełkotki (tzw. „bypass”)
  + port zaworu bezpieczeństwa
  + prostokątny wziernik
* Porty niższego poziomu – boczne, umieszczone w okolicach dna zbiornika:
  + 5 x 25 mm, nachylony pod kątem 15°
  + port typu „Sanitary TC 50.5” dla zaworu próbkującego
  + port dla czujnika temperatury Pt 100
* Port dolnego poziomu – umieszczony w dnie zbiornika:
  + zawór spustowy manualnie sterylizowany parą
* Dodatkowo zbiornik wyposażony w
  + tzw. łamacze wiru - 4 przegrody, łatwo demontowalne
  + zawór bezpieczeństwa
  + manometr ciśnienia roboczego
    - zakres pomiarowy: -1 do 3 bar
    - przyłącze dyszy nie większe niż 19 mm
    - średnica wyświetlacza nie większa niż 100 mm
* System mieszania w postaci bezszczotkowego silnika o mocy co najmniej 6 kW typu serwomotor DC
* Mieszadło umieszczone oddolnie (od spodu zbiornika, centrycznie)
* Mieszadło typu Rushton z minimum trzema (3) dyskami mieszającymi o średnicy co najmniej 200 mm, o dowolnie zmiennym położeniu i ilości na trzpieniu mieszadła
* Podwójne uszczelnienie 1- materiał uszczelniający mieszadło: ceramiczno – węglowy, 2- materiał uszczelniający mieszadło węglik krzemu / grafit węglowy
* Zakres prędkości mieszania minimum 20 - 570 rpm
* Bełkotka pierścieniowa
* Zbiornik powinien być wyposażony w chłodnicę gazów wylotowych zakończoną obudową filtracyjną stalową wraz z wkładem / filtrem teflonowym z porami 0.2 µm
* Sterylizowany gorącą parą system poboru prób typu Keofitt
  + zainstalowany na porcie sanitarnym TC
  + korpus zaworu W9 typ C
  + głowica zaworu typu H
  + wewnętrzna szorstkość / chropowatość powierzchni: Ra <= 0,5 μm
* Sterylizowalne zawory i porty podawcze w postaci trójdrożnego portu typu SACOVA o średnicy wewnętrznej minimum 4 mm
* Dodatkowo dwa (2) porty podawcze w postaci jednodrożnego portu typu SACOVA o średnicy wewnętrznej minimum 4 mm
* Kontrola pH poprzez sterylizowalną elektrodę do pomiaru pH i pompy podające kwas (1) i zasadę (1), każda pompa z prędkością minimalną 44 rpm, dozującą kwas lub/i zasadę w sposób pulsacyjny
* Zbiornik powinien być wyposażony w kombinowaną elektrodę pH/Redox o zakresie pomiaru pH 2-12 i dokładności 0,01 pH, o zakresie pomiaru potencjału redox -2,000 – 2,000 mV i dokładności co najmniej do 1 mV, długości co najmniej 120 mm, z połączeniem typu VP wraz kablem połączeniowym VP8-bushing, o długości co najmniej 3 m.
* W pełni automatyczny system kontroli stężenia tlenu rozpuszczonego w podłożu.
* Optyczna elektroda do pomiaru DO o zakresie 0 – 100% i dokładności do 0.1% długości co najmniej 120 mm, z połączeniem typu VP wraz kablem połączeniowym VP8-bushing, o długości co najmniej 3 m, pozwalającej na rozprowadzenie optymalnej trasy kablowej.
* Czujnik temperatury Pt-100 o zakresie pomiarowym 0 – 150°C z dokładnością do 0.1 C kontrola poprzez płaszcz wodny, długości pozwalającej na pomiar z wewnętrznej przestrzeni zbiornika wewnętrznego
* W pełni automatyczny system kontroli poziomu piany w postaci czujnika piany i pompy perystaltycznej, czujnik konduktometryczny o długości umożliwiającej regulowania położenia wysokości w zbiorniku, z izolacją ceramiczną wraz z kablem połączeniowym o długości co najmniej 3 m
* System powinien być wyposażony w zestaw tzw. High-Foam służący do wykrywania piany w przewodzie wydechowym przed filtrem wydechowym, zapewniający w przypadku wykrycia piany wyłączenie napowietrzania i mieszania
* W pełni automatyczny system kontroli poziomu cieczy w postaci czujnika poziomu i pompy perystaltycznej, konduktometryczny z możliwością regulowania położenia wysokości w zbiorniku, z izolacją ceramiczną wraz z kablem połączeniowym o długości co najmniej 3 m, długość pozwalająca na swobodne regulacje położenie czujnika w zbiorniku
* Rurka typu Harvest pipe zainstalowana w porcie o średnicy 19 mm
* Zestaw pięciu (5) butelek do płynów korekcyjnych o pojemności, co najmniej 2000 ml, autoklawowalne, z głowicą ze stali nierdzewnej z dwoma króćcami dla podłączenia węży silikonowych o średnicy wewnętrznej minimum 1,6 mm, uszczelką silikonową, filtrem oddechowym typu mini z porami 0,2 µm
* Demontowalna podstawka na butelki dla trzech butelek do płynów korekcyjnych o pojemności 2 l, wykonana ze stali nierdzewnej
* Elementy nie mające kontaktu z produktem dopuszcza się, aby były wykonane ze stali nierdzewnej 304L
* Uszczelki powinny być silikonowe i EPDM
* Zbiornik powinien być wyposażony w zestaw wszelkich odpowiednich filtrów dla gazów wlotowych jak i wylotowych, węży połączeniowych, rur do instalacji itd.

**3.4** **URZĄDZENIA PERYFERYJNE ORAZ INNE ELEMENTY NIEZBĘDNE DO INSTALACJI BIOREAKTORA I JEGO PRAWIDŁOWEGO DZIAŁANIA**

Zamawiający wymaga dostarczenia, zewnętrznych urządzeń w postaci wytwornicy pary, wirówki przepływowej, kompresora bezolejowego oraz zestawu instalacyjnego o parametrach jak:

* **Elektryczna wytwornica pary** (Zamawiający dopuszcza dostawę jednego urządzenia lub urządzenia zbudowanego z modułów o ile spełniają specyfikację):
  + waga urządzenia pozwalająca na pomiar zbiornika napełnionego
  + wymiary w zakresie: 1400 x 1800 x 2600 [mm] +/- 20 mm
  + zasilanie 130kW, 400 V, 50/60 Hz, 125 A ( grzałki elektryczne załączane kolejno z opóźnieniem czasowym)
  + przyłącze elektryczne na stałe poprzez rozłącznik instalacyjny.
  + ciśnienie robocze do 4,5 bar
  + wydajność 150 kg/h pary
  + temp. do 155 oC
  + automatyczne napełnianie zbiornika wody
  + obudowa ze stali nierdzewnej
* **Zewnętrzny kompresor bezolejowy**, umożliwiający pracę bez konieczności podłączania bioreaktora do zewnętrznej instalacji sprężonego powietrza
* **Zestaw instalacyjny:** 
  + 2 szt. złącza węża do rurki silikonowej ze średnica wewnętrzna 8 mm Ø (do powietrza i pary)
  + 3 szt. złączki do węży silikonowych o średnicy wewnętrznej 12 mm (dla wody chłodzącej, powrotu wody chłodzącej, pary)
  + 1 szt. złącze węża do rurki silikonowej o średnicy wewnętrznej 12 mm (do spustu)
  + 1 szt. Wąż silikonowy odporny na temperaturę 2 m 8 x 2 mm, (średnica wewnętrzna x grubość ścianki)
  + 2 szt. Wąż silikonowy odporny na temperaturę 2 m 12 x 2 mm, (średnica wewnętrzna x grubość ścianki)
  + 1 szt. Wąż silikonowy 2 m PVC 8 x 3 mm, (średnica wewnętrzna x grubość ścianki)
  + 2 szt. 2 m wąż PVC 12,7 x 3 mm, (średnica wewnętrzna x grubość ścianki)
  + 4 zaciski do rur 8 x 2 mm
  + 8 zacisków do rur 12 x 2 mm

**WYMAGANA DOKUMENTACJA**

**4.1 Dokumentacja dla bioreaktorów: laboratoryjnego (2 x 5l ) i stalowego skali półtechnicznej (30 l)**

* Instrukcja obsługi w języku polskim bądź angielskim
* Dokumentacja w postaci segregatora oraz w wersji elektronicznej (płyta CD) w tym - instrukcja obsługi, - deklaracja zgodności CE,

**4.2 Dokumentacja dla bioreaktora stalowego skali technicznej o pojemności 200 l**

Dokumentacja musi zawierać niezbędne dokumenty, które umożliwią kwalifikację IQ/OQ w późniejszym czasie – warunek konieczny.

Dokumentacja w postaci segregatora oraz w wersji elektronicznej (płyta CD) w tym:

* instrukcja obsługi w języku polskim bądź angielskim
* deklaracja zgodności CE
* certyfikat zapewnienia jakości równoważny do normy ISO 9001
* lista materiałów eksploatacyjnych
* referencyjny diagram P&I
* tabela konfiguracji DCU
* certyfikaty materiałów i producentów - niezbędne dokumenty do dalszej kwalifikacji w tym certyfikaty producenta dotyczące zgodności wszystkich materiałów i dokumentów ze specyfikacją, certyfikaty materiałowe (typ 2.1, 2.2, lub 3.1) wg normy EN 10204 lub równoważne pozwalające określić zgodność z deklaracją

Dla wszystkich elementów mających kontakt z produktem:

* + - * dokumentacja spawania zgodnie z EN 3834-2
      * certyfikaty kwalifikacji spawaczy realizujących zamówienie
      * SPO spawania
      * diagram P&I
  + rysunek techniczny zbiornika
  + schemat połączeń
  + lista głównych komponentów
  + dokumentacja komponentów dostarczonych przez stronę trzecią

**5. GWARANCJA I UWAGI**

* Urządzenia powinny być wyposażone we wszystkie niezbędne elementy potrzebne do ich uruchomienia i pracy u odbiorcy do celu, dla którego są zakupywane, bez konieczności zakupu dodatkowych elementów przez zamawiającego
* Okres gwarancji 24 miesięcy od momentu instalacji
* Podczas okresu gwarancji bezpłatny serwis, licząc od daty podpisania bezusterkowego protokołu odbioru z zastrzeżeniem, że okres gwarancji ulega przedłużeniu o okres naprawy gwarancyjnej Urządzenia.
* Serwis na terenie Polski.
* Czas reakcji telefonicznej serwisu na zgłoszenie usterki wynosi 48 godzin. W okresie gwarancji Wykonawca zapewni w ramach gwarancji na własny koszt odbiór serwisowanego Urządzenia od Zamawiającego i jego dostarczenie po naprawie do Zamawiającego. W przypadku wystąpienia w okresie gwarancji trzykrotnej awarii, wady bądź usterki Urządzenia, Wykonawca zobowiązany jest, na swój koszt, na żądanie Zamawiającego, do wymiany Urządzenia lub jeżeli jest to technicznie możliwe - podzespołu na fabrycznie nowy pozbawiony wad. Dla wymienionego Urządzenia lub jego podzespołu gwarancja biegnie od nowa.
* Gwarantowany okres produkcji części zamiennych przez minimum 5 lat od daty dostarczenia i uruchomienia.
* Wykonawca przeprowadzi bezpłatne szkolenie, dla minimum 4 osób (wskazanych przez zamawiającego), bezpośrednio po uruchomieniu sprzętu, w miejscu, w którym znajduje się sprzęt, z zakresu użytkowania i obsługi dostarczonego sprzętu.

**III. Oczekiwany termin realizacji zamówienia:**

Etap 1– do 18 tygodni od daty zawarcia umowy

Etap 2 – do 22 tygodni od daty zawarcia umowy

Etap 3 – do 12 miesięcy od daty zawarcia umowy