

SADA BIOREAKTORŮ – technická specifikace

Tato technická specifikace určuje požadavky na Sadu bioreaktorů včetně sterilizace. Dodávka musí obsahovat bioreaktory kapalných fází v počtu 3 kusů, bioreaktory pevných fází v počtu 2 kusů, hardware a software umožňující paralelní ovládání bioreaktorů a autokláv pro sterilizaci kultivačních nádob.

Shoda s požadovanými parametry musí být prokázána prostřednictvím technických listů, protokolů z měření, fotografií nebo podobných dokumentů, aby bylo zajištěno, že jsou nabízeny pouze testované a funkční produkty a nikoli přístroje, které jsou stále ve vývoji nebo ve fázi prototypu.

Dodavatel je povinen doložit, že nabízené zařízení (Bioreaktory) splňuje požadavky směrnice 2006/42/EC (Směrnice Evropského parlamentu a Rady o strojních zařízeních) prostřednictvím platného prohlášení o shodě nebo jiného odpovídajícího dokladu."

Dodavatel je povinen doložit, že nabízené zařízení (autokláv) splňuje požadavky směrnice 2014/68/EU (Směrnice Evropského parlamentu a Rady o tlakových zařízeních) prostřednictvím platného prohlášení o shodě nebo jiného odpovídajícího dokladu.

Konkrétní požadované technické parametry uvádí následující tabulka:

Technická specifikace

Bioreaktor kapalných fází

1. Kultivační nádoba	<ul style="list-style-type: none">- Pracovní objem minimálně v rozsahu 1 až 5 litrů- Materiál borosilikátové sklo- Nerezové části ve styku s produktem odpovídající AISI 316L- Víko vybavené standardními porty v min. počtu 6x Pg13.5 a 3x 19mm- Uchycení reagenčních lahví na kultivační nádobu a možnost přenosu celku (vč. Peristaltického čerpadla) do autoklávu- Chladič odchozích plynů s napojením na vodní okruh- Dvojitý plášť kultivační nádoby s regulací teploty pomocí vody- Inokulační jehla a systém pro aseptický, opakovatelný odběr vzorků během kultivace- Distribuce plynů (dusík, vzduch) s možností míšení a plynulého dávkování- Senzory pH, pO₂ a redox- Alespoň 4 ks peristaltických čerpadel s resterilizovatelnými hlavami
2. Měření a regulace	<ul style="list-style-type: none">• Řídící jednotka:• pro obsluhu všech 3 bioreaktorů současně při paralelních kultivacích• možnost budoucího rozšíření až na celkem 6 bioreaktorů• barevný dotykový display o min. úhlopříčce 12"• integrovaný OPC XML DA server pro rozšíření o další měřicí a/nebo regulační periférie• měřené a regulované parametry řídicí

	<p>jednotkou:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ teplota v rozsahu min. +5°C vůči chladicímu médiu až 70°C ○ otáčky míchání v rozsahu min. 100 až 1200 RPM ○ pH v rozsahu min. 2 – 12 ○ pO₂ v rozsahu min. 0,1% až 100% ○ Redox v rozsahu min. -1500 mV až +1500 mV ○ Antifoam ○ Feed s nastavitelným průtokem v rozsahu min. 0,002 až 17 ml/min. ○ Míšení plynů a regulace průtoku do kultivační nádoby s min. 2 VVM, tzn. dvojnásobek pracovního objemu nádoby za minutu
3. Obecné parametry	<ul style="list-style-type: none"> - Napájení 230V - Max. rozměr základny bioreaktoru 50x50 cm - Součástí dodávky veškerý spotřební materiál (těsnění, hadičky, spojky, membrány,...) nutný pro spuštění kultivace
4. certifikace	<ul style="list-style-type: none"> - Prohlášení ES o shodě

Bioreaktor pevných fází

1. Kultivační nádoba	<ul style="list-style-type: none"> - Pracovní objem minimálně 2,5 litrů - Materiál borosilikátové sklo - Nerezové části ve styku s produktem odpovídající AISI 316L - Víko vybavené standardními porty v min. počtu 6x Pg13.5 a 3x 19mm a alespoň 1x port o min. průměru 40 mm" - Uchycení reagenčních lahví na kultivační nádoby a možnost přenosu celku (vč. Peristaltického čerpadla) do autoklávu - Chladič odchozích plynů s napojením na vodní okruh - Dvojitý plášť kultivační nádoby s regulací teploty pomocí vody - Inokulační jehla - Distribuce plynů (dusík, vzduch) s možností míšení a plynulého dávkování - součástí dodávky alespoň 5 různých typů míchadel včetně míchadel s jednou a dvojitou spirálou a míchadla typu pitched blade s úhlem 45° - Senzory pH, pO₂ - Alespoň 4 ks peristaltických čerpadel s resterilizovatelnými hlavami
2. Měření a regulace	<ul style="list-style-type: none"> • Řídící jednotka: • pro obsluhu všech 2 bioreaktorů současně

	<p>při paralelních kultivacích</p> <ul style="list-style-type: none"> • možnost budoucího rozšíření až na celkem 6 bioreaktorů • barevný dotykový display o min. úhlopříčce 12“ • integrovaný OPC XML DA server pro rozšíření o další měřicí a/nebo regulační periférie • měřené a regulované parametry řídicí jednotkou: <ul style="list-style-type: none"> ○ teplota v rozsahu min. +5°C vůči chladicímu médiu až 70°C ○ otáčky míchání v rozsahu min. 10 až 200 RPM ○ pH v rozsahu min. 2 – 12 ○ pO₂ v rozsahu min. 0,1% až 100% ○ Antifoam ○ Feed s nastavitelným průtokem v rozsahu min. 0,002 až 17 ml/min. ○ Míšení plynů a regulace průtoku do kultivační nádoby s min. 2 VVM, tzn. dvojnásobek pracovního objemu nádoby za minutu
3. Obecné parametry	<ul style="list-style-type: none"> - Napájení 230V - Max. rozměr základny bioreaktoru 50x50 cm - Součástí dodávky veškerý spotřební materiál (těsnění, hadičky, spojky, membrány,...) nutný pro spuštění kultivace
4. certifikace	<ul style="list-style-type: none"> - Prohlášení ES o shodě

Parní autokláv pro sterilizaci kultivačních nádob

1. Výbava a funkce	<ul style="list-style-type: none"> - Dvojitý plášť komory s vodním okruhem pro urychlení chlazení po sterilizaci - funkce protitlaku pro sterilizaci pevně uzavřených nádob s kapalinami - interní ventilátor - funkce vakua pro sterilizaci dutých a porézních předmětů - dotyková řídicí jednotka s min. 10 uživatelem nastavitelnými programy + Bowie&Dick test - export PDF protokolů
2. obecné	<ul style="list-style-type: none"> - Vertikální autokláv s nerezovou komorou o objemu pro pohodlné umístění největší kultivační nádoby bioreaktorů (specifikovaných výše) v sestaveném stavu (tzn. vč. reagenčních lahviček, chladiče odchozích plynů, atp.) - bez nutnosti napojení na zdroj vody, tzn. s vlastním zásobníkem

	<ul style="list-style-type: none"> - interní teplotní čidlo pro měření média v kultivační nádobě bioreaktoru - napájení 400V, 3-fáze
3. certifikace	<ul style="list-style-type: none"> - Prohlášení ES o shodě

Hardware a software

1. Hardware	<ul style="list-style-type: none"> - PC v optimální konfiguraci pro software ovládající bioreaktory s profesionálním operačním systémem, aktuální CZ verzi nabízenou výrobcem. OS musí být kompatibilní se stávajícím počítačovým prostředím univerzity. OS podporovaný výrobcem (formou aktualizací) min. do roku 2025.
2. Software	<ul style="list-style-type: none"> - Software fungující na principu web-based (v prohlížeči) pro možnost přístupu z různých zařízení vč. mobilních telefonů nebo tabletů - licence pro adekvátní počet bioreaktorů, bez omezení počtu uživatelů - databáze pro evidenci vlastních vsádek, receptů, organismů na principu No-SQL - přednastavené funkce pro jednotlivé parametry typu lineární, exponenciální, atp. - možnost programování vlastních funkcí uživatelem - možnost nastavení vlastních soft-senzorů (kombinace měřených veličin) - zasílání alarmových hlášení e-mailem - záznam veškerých parametrů z řídicích jednotek bioreaktorů a nástroje pro následný batch-reporting - min. 5 úrovní uživatelského přístupu - záruka aktualizací SW min. po dobu 5 let - pravidelné roční preventivní prohlídky po dobu 5 let v ceně dodávky