

SZCZEGÓŁOWY OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Część A

nr indeksu: 116108

Bioreaktor – 1 szt.

Bioreaktor - urządzenie stacjonarne umożliwiające realizację procesu hodowli mikroorganizmów i produktów ich przemiany materii w różnorodnych procesach związanych z szerokorozumianym bioprocesem.

Gotowy do pracy zestaw fermentora winno zawierać:

- zewnętrzną jednostkę kontrolną z systemem kontroli i pomiaru, laptop (netbook) z systemem operacyjnym dla nastawu parametrów procesu oraz zapisu danych z hodowli, zapewniającą pełną kontrolę procesu hodowli
- system grzania w postaci elektrycznego koca grzejącego
- system chłodzenia w postaci zewnętrznej chłodnicy (chillera) zapewniającej zamknięty obieg wody chłodzącej
- system hodowlany w postaci szklanego zbiornika,
- system pomp perystaltycznych zintegrowanych z fermentorem,
- zewnętrzną pompę perystaltyczną
- zasilanie 230V

Urządzenie winno umożliwiać:

- kontrolę pH w zakresie 2-12
- kontrolę pO₂ (DO) w zakresie 0 – 100%
- kontrolę poziomu piany,
- kontrolę poziomu napełnienia,
- kontrolę temperatury,
- mieszanie oraz cyfrowy pomiar szybkości mieszania
- gromadzenie danych, wizualizację procesu, kontrolę procesu, ocenę i eksport danych

1. Zewnętrzna jednostka kontrolna połączona bezpośrednio z systemem kontroli i pomiaru, winno spełniać poniższe wymagania:

- winna zapewniać pełną kontrolę procesu hodowli mikroorganizmów i produktów ich przemiany w różnorodnych procesach związanych z szerokorozumianym bioprocesem,
- winna umożliwiać swobodę w wyborze charakteru prowadzonego procesu (mikrobiologia/kultury komórkowe)
- winna umożliwiać zastosowanie wymiennie zbiorników o różnych objętościach np. 1, 2, 5 litrów
- winna umożliwiać zastosowanie jednorazowych, polipropylenowych zbiorników hodowlanych o objętości 2 litrów do prowadzenia procesów hodowli komórkowych
- winna mieć możliwość zdalnej obsługi i podglądu procesu poprzez tablet lub smartfon
- winna mieć możliwość kontroli do 6 jednostek bioreaktorów (procesów równoległych) za pomocą jednego laptopa / tabletu / smartfona
- winna mieć możliwość konfiguracji kont użytkowników z różnymi poziomami dostępu
- winna posiadać co najmniej 3 wbudowane pompy perystaltyczne z głowicami typu „easy-load” oraz funkcją regulacji średnicy węży silikonowych:

- dla korekcji pH- pompa dozowania kwasu o prędkości co najmniej 43 rpm
- dla korekcji pH- pompa dozowania zasady o prędkości co najmniej 43 rpm
- dla kontroli poziomu medium hodowlanego/ dozowania czynnika antypięnnego - o prędkości co najmniej 43 rpm
- winna posiadać 1 zewnętrzną pompę perystaltyczną dla dowolnego wykorzystania o prędkości maksymalnej co najmniej 200 rpm z głowicą typu „easy-load” oraz funkcją regulacji średnicy węży silikonowych,
- winna być wyposażone w dwukanałowy system umożliwiający dozowanie i mieszanie dwóch gazów z kontrolą cyfrowym rotametrem oraz z zaworem automatycznym
- cyfrowe rotometry:
 - dla powietrza- o przepływie w zakresie co najmniej 100 – 7,500 ccm, połączony z elektrozaworem AIR Sparger, dla impulsowego dostarczania gazu, sterowany przez kontroler DO

- dla tlenu- o przepływie w zakresie co najmniej 100 – 7,500 ccm, połączony z elektrozaporem O2 Sparger, dla impulsowego dostarczania gazu, sterowany przez kontroler DO
- winna posiadać zawór bezpieczeństwa dla ścieżki gazu do naczynia w celu ochrony przed nadciśnieniem
- winna posiadać system wzbogacenia w tlen poprzez automatycznie kontrolowany elektrozapór dla O2, poprzez sterownik/kontroler DO (O2) oraz opcjonalnie poprzez mieszanie i dodatkową pompę perystaltyczną
- winna posiadać teflonowy filtr sterylizacyjny w postaci kapsuły, zamontowany na linii zasilania gazu o porach 0,2 μ m oraz co najmniej dwa dodatkowe filtry zapasowe
- winna być wyposażona w system grzania w postaci elektrycznego koca grzejnego
- musi być wyposażony w dwa obiegi wody chłodzącej:
 - palec chłodzący zainstalowany w zbiorniku hodowlanym do chłodzenia medium
 - chłodnica gazów wylotowych
- winna posiadać port USB,
- winna posiadać kabel zasilający, IP 65
- winna posiadać wejście Ethernet
- winna posiadać co najmniej 2 zewnętrzne wejścia sygnału 4 - 20 mA

2. Moduł sterowania temperaturą powinien spełniać poniższe wymagania:

2.1 Chłodzenie:

- winien posiadać system chłodzenia w postaci zewnętrznej chłodnicy (chillera) zapewniającej zamknięty obieg wody chłodzącej z automatycznymi zaworami do chłodzenia naczynia hodowlanego poprzez palec chłodzący i chłodnicę gazów wylotowych.
- chłodnica winna posiadać wewnętrzny zbiornik na czynnik chłodzący o pojemności co najmniej 1,5 litra
- wydajność chłodzenia maksymalnie 150 W w temperaturze otoczenia
- połączenia z palcem chłodzącym oraz chłodnicą gazów wylotowych za pomocą szybkozłącz
- zasilanie 230VAC, 50/60 Hz, T2.5 A
- waga maksymalnie 20 kg
- wymiary 220 + 490 + 340 mm +/- 5 mm

2.2 Grzanie:

- elektryczny płaszcz grzejny dla naczynia hodowlanego
- moc grzewcza co najmniej 112W

3. Jednościenny zbiornik hodowlany winien spełniać parametry:

- winien być przystosowany do sterylizacji w autoklawie
- całkowita wysokość wraz z chłodnicą gazów wylotowych, nie większa niż 730 mm – warunek konieczny ze względu na rozmiar autoklawu
- winien być wykonany ze szkła borokrzemianowego
- winien posiadać cylindryczne dno
- objętość robocza 5 litrów, objętość całkowita 6,6 litra, objętość minimalna 0,6 litra
- obudowa zbiornika ze stali nierdzewnej z płaską podstawą zapewniającą stabilność oraz uchwyty do mocowania węży silikonowych, przewodów łączących czujniki i elektrody z jednostką centralną
- obudowa zbiornika winna być wyposażona w łatwo demontowany uchwyt dla minimum 3 butli o objętości 500 ml dla np. buforów do korekacji pH
- 4 uchwyty(w tym dwa górne i dwa boczne) umożliwiające łatwy transport i przenoszenie zbiornika
- dodatkowe zabezpieczenie mocowania szklanego naczynia reakcyjnego w stelażu podczas czyszczenia
- pokrywa ze stali nierdzewnej wraz z portami do instalacji wyposażenia w ilości:
 - 8 portów o średnicy 6 mm
 - 3 porty o średnicy 12 mm
 - 3 porty o średnicy 19 mm
- zamawiający wymaga dostarczenia dodatkowego, zapasowego zbiornika (tylko szkło)

4. Wyposażenie zbiornika – winien być wyposażony w :

- system napowietrzania typu „ ring sparger”, ze złączem dla węża o średnicy 3,2 mm
- trzpień mieszadła z uszczelnieniem mechanicznym wraz z minimum dwoma dyskami mieszającymi typu Rushton, sześć-segmentowymi z możliwością montażu na dowolnej wysokości na trzpieniu mieszadła. Średnica dysków mieszadeł co najmniej 65 mm, wykonane ze stali nierdzewnej 1.4435. Zamawiający wymaga

dostarczenia minimum dwóch sztuk innego rodzaju dysków mieszających np. typu śmigłowego, zmniejszającego naprężenia i siły ścinające podczas mieszania, z możliwością montażu na dowolnej wysokości na trzpieniu mieszadła. Średnica dysków mieszadeł co najmniej 65 mm, wykonane ze stali nierdzewnej 1.4435

- łamacze (minimum 4) zainstalowane wewnątrz zbiornika
- autoklawowalny, ręczny próbnik do sterylnej pobierania próbek o objętości co najmniej 15 ml, wyposażony w kłameczkę ze stali nierdzewnej, filtr sterylizujący typu mini o porach 0,2 μm oraz wolny wąż do zbierania zawartości próbki o średnicy wewnętrznej 1,6 mm, dodatkowo strzykawka z łącznikiem typu luer-lock, uchwyt do zamocowania na stelażu zbiornika
- system do zbierania zawartości zbiornika- rurka typu „harvest straight” o regulowanej wysokości umożliwiająca pobór prób z różnej wysokości zbiornika, średnica rurki co najmniej 4 mm
- zamawiający wymaga dostarczenia dodatkowego systemu do zbierania zawartości zbiornika np. - rurka typu „harvest bended” o regulowanej wysokości i odpowiednio zakrzywionej umożliwiająca pobór prób z części dolnej zbiornika lub jego opróżnianie, średnica rurki co najmniej 4 mm
- 4-drożny port dozowania cieczy,
- chłodnicę gazów wylotowych z chłodzeniem, zakończona filtrem teflonowym z porami o średnicy 0,2 μm
- zamawiający wymaga dostarczenia co najmniej 20 sztuk filtrów zapasowych
- silnik napędzający mieszadło w zakresie od 30 do 800 obr./min
- silnik o mocy maksymalnej 150 W
- czujniki zainstalowane w zbiorniku:
- czujnik temperatury o zakresie pomiarowym 0-60°C i dokładności 0,1°C, zintegrowany z elektrodą pH
- elektrodę pH z zintegrowaną z czujnikiem temperatury wraz kablem połączeniowym i odpornym na wilgoć złączem wtykowym, zapewniającym pomiar w zakresie 2-12 i dokładności 0,01 pH. Cyfrowy obraz elektrody musi umożliwiać ocenę jej stanu przed każdym nastawem kolejnego procesu. Wraz z elektrodą wymagane jest dostarczenie 3 buforów o pH 4, 7, 9 do kalibracji elektrody, w butelkach o pojemności 250 ml,
- zamawiający wymaga dostarczenia zestawu zapasowej elektrody pH wraz z kablem połączeniowym
- elektrodę pO₂- o zakresie pomiaru 0-100% i dokładności 0,1% wraz kablem połączeniowym i odpornym na wilgoć złączem wtykowym. Cyfrowy obraz elektrody powinien umożliwiać ocenę jej stanu przed każdym nastawem kolejnego procesu.
- zamawiający wymaga dostarczenia zestawu zapasowej elektrody pO₂ wraz z kablem połączeniowym
- dwuzadaniowy czujnik piany/poziomu konduktometryczny z możliwością regulowania położenia wysokości w zbiorniku, o długości co najmniej 80 mm, wraz z kablem połączeniowym, wykonanym ze stali nierdzewnej z izolacją ceramiczną
- zestaw 3 butelek do płynów korekcyjnych o pojemności co najmniej 500 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 ,
- adapter uniwersalny umożliwiający np. dozowanie gazów nad powierzchnię płynu hodowlanego, ze złączem dla węża o średnicy 3,2 mm
- zestaw części zapasowych w postaci wszystkich uszczelek mających zastosowanie w zbiorniku
- każdy element mający kontakt z produktem winien być wykonany ze stali nierdzewnej 316L oraz elementy nie mające kontaktu z produktem wykonane są ze stali nierdzewnej 314L
- uszczelki silikonowe i EPDM
- zestaw wszelkich odpowiednich filtrów dla gazów wlotowych jak i wylotowych, węży połączeniowych, rur do instalacji itd.

Urządzenie winno być wyposażone w zewnętrzny kompresor bezolejowy, umożliwiający pracę bez konieczności podłączania bioreaktora do zewnętrznej instalacji sprężonego powietrza.

Urządzenie musi być wyposażone we wszystkie niezbędne elementy potrzebne do jego uruchomienia i pracy u odbiorcy do celu, dla którego są zakupywane, bez konieczności zakupu dodatkowych elementów przez Zamawiającego.

5. Oprogramowanie

Oprogramowanie winno zapewniać:

- gromadzenie danych
- wizualizację procesu
- opis procesu
- transfer danych
- eksport danych do arkusza Excel
- możliwość zakładania kont dla użytkowników z określeniem poziomu dostępu do urządzenia
- możliwość blokowania hasłem parametrów systemu

II Wymagane dodatkowe akcesoria:

1 System produkujący wodę I klasy czystości wg ASTM

System winien produkować wodę ultraczystą z wody wstępnie oczyszczonej podawanej pod ciśnieniem.

- sterowanie za pomocą dotykowego wyświetlacza z ikonami ułatwiającego obsługę.
- menu w języku polskim.
- pobieranie wody w trybach:
 - manualnie
 - zadana objętość w krokach, co 50 ml
 - funkcja ulubionej objętości w zakresie od 50 ml do 5 litrów.
- system musi instruować użytkownika, jakie czynności powinien wykonać przy wymianie materiałów eksploatacyjnych (możliwość wymiany wszystkich materiałów eksploatacyjnych podczas jednej etapu).
- system winien zapisywać informacje o błędach i alarmach w urządzeniu oraz komunikat z opisem winien ukazywać się na wyświetlaczu.
- system winien posiadać czujnik źle zainstalowanego kartridża do wody ultraczystej.
- system winien posiadać zabezpieczenie przed zalaniem.
- system winien posiadać możliwość ustawienia limitów jakości wody ultraczystej.
- woda oczyszczona używana do produkcji wody ultraczystej, na wymienniku jonowym o pojemności minimum 1 litra, o minimalnych parametrach:
 - przewodnictwo: 0,055 μ S/cm
 - wartość TOC: ≤ 5 ppb
 - mikroorganizmy: < 1 CFU/1000ml
 - cząstki $> 0,2 \mu$ m: < 1 /ml
- w końcowym etapie oczyszczania wymagana jest sterylizacja wody w punkcie poboru.
- wymagana jest automatyczna recyrkulacja wody.
- prędkość poboru wody oczyszczonej: minimum 1 l/min
- minimalna ilość możliwa do poboru: 50 ml
- system winien być gotowy do użycia i winien zawierać komplet wszystkich materiałów eksploatacyjnych.
- wymagana jest funkcja fotooksydacji; lampa UV, o dwóch dł. fali 254 i 185 nm, zainstalowana horyzontalnie.
- zasilanie: 240 VAC; 50 / 60 Hz, 2 A (max.)

2 System wagowy w postaci dwóch wag - wymagania techniczne:

- zakres ważenia : Max = 220 g
- całkowity zakres tary wagi: 0-220g
- działka odczytowa : d =0,1 mg
- klasa I
- działka legalizacyjna: e=1 mg
- powtarzalność (odchylenie standardowe): 0,1mg
- liniowość (odchylenie standardowe): 0,2 mg
- dryft czułość w zakresie 10-30°C nie większy niż: ± 1.5 ppm/K
- kalibracja/adiustacja wewnętrzna,
- waga wyposażona w kalibrację/adiustację automatyczną (w przypadku upływu czasu lub zmiany temperatury np. IsoCal
- średni czas stabilizacji: 3 s
- czas reakcji wyświetlacza wagi: 0,2 s
- pełna zgodność raportów i oprogramowania z ISO/GLP na wydruku i na wyświetlaczu wagi
- waga winna być wyposażona w pełną pamięć raportów kalibracji/adjustacji uszeregowanych ze względu na datę i czas wykonania
- średnica szalki nie większa niż: 90 mm
- wysokość osłony komory ważącej nie większa niż 209 mm
- ręcznie otwierana osłona komory ważącej
- komora ważąca wyposażona w system rynnowy uniemożliwiająca wnikanie produktu i -blokowanie się drzwiczek osłon bocznych
- możliwość wymiany i czyszczenia wszystkich szyb osłon wagi
- monolityczny system wagowy
- poziomowanie manualne
- masa urządzenia nie większa niż: 5 kg

- wyświetlacz ciekłokrystaliczny kolorowy, dotykowy, z podziałem pionowym na procesy i aplikacje
- waga winna być wyposażona w aplikacje: Ważenie, Mieszanie, Składniki, Statystyka, Przeliczanie, Określanie gęstości, Udział procentowy, Przechwyt Wartości Maksymalnej, Liczenie
- wszystkie aplikacje w menu w formie dotykowych ikon graficznych
- blokada menu zabezpieczająca przed przypadkowymi zmianami
- menu wagi w języku polskim
- waga wyposażona w port mini USB
- waga z możliwością bezpośredniego transferu danych typu plug&play do Microsoft Windows bez dodatkowego oprogramowania w formie tabularycznej i tekstowej
- urządzenia spełniające wymagania dla wag nieautomatycznych podlegających ocenie zgodności (powinna być używana do zastosowań ujętych w §2 Rozporządzenia MGPiPS z 11.12.2003 – Dz.U. Nr 4 poz.23).
- zgodność z normami CE
- wzorcowanie wagi zgodnie z DAkKS z wykreśleniem diagramu względnej niepewności pomiaru przez serwisanta na miejscu