 Fax 

CZ-102

# SOTAX Pharma. Testing s.r.o., Prum slova 1306/7, CZ-102 00 Praha

Zdravotni ústav se sidlem v Usti nad Labem

Moskevská 1531/15

40001 USTí NAD LABEM CENTRUM

 Nabídka C621180067 Datum 19. 10. 2018

ID

 Ref. číslo vz0056550

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Pořadí | Popis | Ks | Cena za lks |  | Cena celkem |

VZ0056550: ZUUL - zařízení pro zkoušku disoluce pevných lékových forem 2018

Sotax disoluční sestava

Modulární systém dle požadované technické specifikace v konfiguraci Off-Line pro pádlovou metodu včetně instalace, uvedení do provozu a zaškolení obsluhy.

Xtend disoluční lázeň s automatizovaným odběrem vzorků včetně současné filtrace při odběru vzorku.

Zahrnuje:

 automatický zdvih víka  pádla dle / USP2 / EP-öL 2.9.3, Přístroj 2  automatické dávkování tablet u pádlové metody  disoluční nádoby pro světlocitlivé vzorky

Automatizovaný odběr vzorků zajištěn CP pumpou do SAM kolektoru:  silná keramická pumpa CP s volbou filtrace pod lum  SAM SR kolektor v konfiguraci 15 x 7 odběrů

Sestava obsahuje odběry s filtrací:

1. sací tyče s využitím membránových filtrů
2. kanyly s využitím diskových (tip) filtrů
3. kanyly s využitím syringe filtrů (stříkačkových filtrů)

Nabídka zahrnuje: instalaci / IQ OQ kvalifikaci / školení - 2 dny

V rámci výběrového řízení:

OQ kvalifikace systému včetně použité dokumentace po prvním roce užívání nebude účtována.

Sestava je modulární, lze postupně rozšiřovat a doplňovat na sestavu s analytickou koncovkou UVVIS / LC On-Line.

Městským C, vložka lč:

 Fax 

CZ-102

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Pořadí  | Popis | Ks | Cena za 1 ks |  | Cena celkem |

Disoluční lázeň pro 6 vzorků a 7. referenční vzorek

8. pozice s využitím pro temperaci například disolučního média a standardu

* zajištěn automatický zdvih víka
* včetně automatického dávkování tablet u pádlové metody

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 10 | 15170-01Disoluönĺ přístroj, SOTAX AT, 7 | I |  |  |
| 20 | 13754-01Automatické dávkování tablet | 1 |  |  |
| 30 | 14341-01Off-Line Firmware pro řízení disolučního systému | 1 |  |  |
| 40 | 14351-01Automatický zdvih víka | 1 |  |  |
| 50 | 14143-02Skleněné nádoby, hnědé 1 LOdběr přes sací tyče s využitím membránových filtrů pádlová metoda- umožuje automatizovaný odběr CP pumpou | 7 |  |  |
| 60 | 7710-1Sací tyče včetně předfiltrace přes kovové sítko | 7 |  |  |
| 70 | 2985-2Pádla k nasazení na sací tyče, nerez ocel, tř. 1 .4461Odběr přes nerez kanyly s využitím diskových nebo stříkačkových filtrů  umožňuje automatizovaný odběr CP pumpou | 7 |  |  |
| 80 | Y050-1260Odběrová nerez kanyla d = 32/2.2 mm, nádob = 1 L | 7 |  |  |
| 90 | 5611Plastová spojka k napojení odběru z kanyl | 7 |  |  |
|  | P250-0020HVP závit k propojení, 42XHBSilná keramická pumpa umožnující filtraci pod 1 pm dle metody lze využít filtry o porezitě 0.2 um 1 0.45 um | 7 |  |  |
| 110 | 12870-02Pístová pumpa, SO TAX CP, 7-mi kanálová | 1 |  |  |
|  Městským C, vložka  |

IC:





1:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Poradi | Popis |  | Cena za 1 ks |  | Cena celkem |

Kolektor SAM manager SR konfigurace: 15 x 7 odbörü odbér do 12 ml zkumavek nebo 2 ml vialek

 120 15832-01 1 SAM kolektor velikosti SR 1

Sample Management System, SOTAX SAM SR,

 130 12117-021 SAM piisluSenstvi 1

Dåvkovaci modul, 3-cestny venil, 7 kanålü

 140 12791-01 1 SAM piisluSenstvä 1

Odbérovy modul pro typ SR

 150 12288-02 1 SAM piisluSenstvi 7

Kanyly, d = 1.5 mm L = 47 mm

 160 14290-01 1

Stojan z nerez oceli na vialky, 15 x 8, 2 mL

(d 11,7 x 33 mm)

 170 12050-01 1

Stojan z nerez oceli na zkumavky, 15 x 8, 12 mL

 180 40708 1

Zkumavky 12 mL, 16 x 100 mm 1000/sklo

 190 16249-01 1 SAM piisluSenstvi 1

Postavec pro CP/SAM

Membrånové filtry pro saci työe, id 25 mm, porezita 2.7 pm

 200 Fl 00-0200 100

Membränovy sklenény filtr, Whatman GF/D : 2.7 um, d = 25 mm

 210 16448-01 1

Hadice pro zpétny tok do nädob, d -1 ,5/3mm

 220 14762-01 1

Sada propojovacich hadic, Off-Line / On-Line,

PTFE

ZajiSténi tisku pres tiskärnu zapojeni pres

USB nebo sit'ové

 230 00-0111 1

Laserovå tiskärna, Epson A4 PS3 , USB, LAN

 240 BA13137EN/CZ 1 specifikace

Nävod ke kolekoru SAM

 250 BA12880EN/CZ 1 specifikace

Nåvod k pumpé CP G4

 MéstskYrn C,



phone Fax

1 CZ-102

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Pořadí  | Popis | Ks | Cena za 1 ks |  | Cena celkem |
| 260 | BAI 5180EN/CZNávod k disoluční lázni Xtend | 1 | specifikace |  |
| 270 | Balící materiál, pro SOTAX AT | 1 |  |  |
| 280 | zsoo-0445Balící materiál pro SOTAX SAM SR | 1 |  |  |
| 290 | zsoo-0470Balící materiál pro SOTAX CPinstalace, IQ/OQ kvalifikace, zaškolení v rozsahu 2 dnů zajłstena technická a aplikační podpora dle potřeby zákazníka místním Sotax zastoupením servis do 48 hodin po dohodě se zákazníkem | 1 |  |  |
| 300 | d01.0030Instalace včetně IQ, AT(7s) | 1 |  |  |
| 310 | d05.0030Školení uživatele rozdělené na 2 dny | 1 |  |  |
| 320 | d02.0010Operační kvalifikace (OQ) lázně, acc USP/EP | 1 |  |  |
| 330 | d02.1000Operační kvalifikace (OQ) pumpy, CP | 1 |  |  |
|  | d02.21 OOOperační kvalifikace (OQ) kolektoru, SAM SR | 1 |  |  |
| 350 | d06.1005 Cestovné |  | 2 |  |  |
| 360 | 3601 ooDoprava, pojištění |  | 1 |  |  |
|  |  | Celkem bez DPH |  | CZK |  313 395,00 Kč |
|  |  |  DPH    |  | CZK | 275 812,95 Kč |
| Podmínky: |  | Celkem včetně DPH |  | CZK |  589 207,95 Kč |
| Platební podmínky 30 dnůTermín dodání do 35 dnůPlatnost nabídky 31. 12. 2018Záruční doba 24 měsíců |



|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Ing. l\ža MartincováSOTAX Pharmaceutical Testing s.r.o. |  |  |
|  | Městským  | C vložka  |

IC:

 ZUUL disoluce lekových

Podrobná technická specifikace předmětu veřejné zakázky

Sada vlastností (požadavek)

Minimální požadované parametry pro dodávky k veřejné zakázce jsou stanoveny v níže uvedených kategoriích. Zadavatel připouští u číselně vyjádřených hodnot toleranci ± 10%

Potvrzení a prokázání

 Název vlastnosti Definice vlastnosti

splnění

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Popis přístroje | Variabilní automatizovaný disoluční systém obsahující disoluční lázeň s minimálně 7 nádobami, silnou pumpu umožňující filtraci do 0.2 urn m včetně sběrače frakcí s koncovkou do sběrače vzorků v režimu SVP pro farmacii.Systém musí být v případě potřeby v budoucnu možný dále automatizovat doplněním dalších modulů (např. automatické doplnění média po odběru vzorků do sběrače, filtrační stanice, UV VIS spektrofotometr, event. HPLC) | Sotax modulární disoluční systém.Konfigurace: Off-Line s automatický odběrem vzorků.Model variabilní, konfiguraci lze rozšiřovat dle potřeby:Například o moduly:/ LC koncovka on-line při využití Winsotax disolučního softweruFiltrační stanice s automatickou výměnou filtrů u profilů Automatické doplnění média po odběru vzorku |
| Požadované | lázeň s regulovanou teplotou a externím ohřevem s přesností minimálně 0,5 o c v rozsahu alespoň do 500 C, otáčky v rozsahu alespoň 20 -200 rpm s přesností +/- 1 rpm | Disoluční lázeň XtendParametry:Teplota: 5 0 C nad teplotu - 55,5 o c s přesností +/- 0.1 o c Otáčky: 1-250 rpm s přesností +/- 1 rpm |





|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | sací trubice (tyče, kanyly, hadice a podobně) a pádla v počtech pro testován 6 vzorků a jedné reference, skleněné disoluční nádoby na světlo citlivé vzorky objemu 1000 ml — vše tedy alespoň po sedmi kusech | 7x sací tyče pro odběr vzorků včetně předfiltrace 7x kanyl umožňující také automatický odběr vzorků 7x hnědých skleněných nádob na světlo citlivé vzorky o obj. 1 1 |
| elektronické ovládání zdvihu víka lázně | pomocí tlačítka na řídící jednotce |
| automatická fixace pozice pádel/košíčků bez nutnosti seřízení | zaysteno systémem fixace sacích tyčí/kanyl do víka lázně |
| dotykový panel pro rychlé a intuitivní ovládání celého systému bez nutnosti použití softwaru | řídící jednotka má dotykový barevný display s velmi intuitivním ovládáním přes tento display se řídí celý OffLine systém, tj. lázeň, pumpa a kolektor |
| řídící jednotl<a umožňující nastavení uživatelsl<ých práv (alespoň úroveň uživatel a administrátor), verzování metod, dohledatelnost minimálně posledních 20-ti provedených testů — vše v režimu shody s požadavky na data integrity | nastavení uživatelských oprávnění definice uživatelů a administrátora vše pod hesly tvorba metod, verzování metod ukládání testů v počtu dle nastavení až 200 |



 ZIJUL d;sollifü'ë lékc)vých

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | na reportu jsou jednotlivé kroky testu zaznamenány včetně automatizovaného odběru vzorků bez zásahu uživatele |
| teplota průběhu disoluce musí být monitorována se záznamem vstupních teplot pro každou nádobu na reportu z disolučního testu | na začátku testu pomocí teplotního čidla zaznamenáno pro každou nádobu zvlášť na reportu před startem disolučního testu |
| zajłstení automatizovaných odběrů silnou pumpou se současnou filtrací odebíraného vzorku dle potřeby přes membránové filtry, tip filtry a syringe filtry v rozsahu do porozity 0,2 urn | silná keramická pístová pumpa umožňuje současnou filtraci vzorků v rámci odběru vzorku a to dle metody až na porezitu 0,2 um nejběžněji je membránový filtr použit u sacích tyčí a u odběrových kanyl je použit stříkačkový nebo diskový filtr |
| vzorky musí být automaticl<Y odebírány do zkumavek a vialek ve sběrači vzorků s minimální kapacitou 84 vzorků (12 x 7 odběrů v rámci disolučního profilu) | vzorky jsou automaticky odebírány do kolektoru, typu SAM SR s odběrem až 7 x 15 odběrů v rámci disolučního profilu pro danou |

ZUUL

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | konfiguraci sestavy dle typu stojanu u kolektoru lze volit odběr do 2ml vialek nebo 12 ml skleněných zkumavek, které jsou součástí nabídky |
| tisk reportů přes síťovou nebo samostatně stojící tiskárnu | tiskárnu lze zapojit napřímo nebo síťově v nabídce je uvedena tiskárna Epson ve formátu tisku A4 |
| instalace, uvedení do provozu včetně IQ/OQ kvalifikace a zaškolení obsluhy v ceně | součástí dodání sestavy je instalační a operační kvalifikace včetně zaškolení obsluhy v rozsahu dvou dnů za pouzltl rłzené Sotax kvalifikační dokumentace splňující požadavky SVP/SLP po prvním roce užívání systému nebude provedení operační kvalifikace včetně použité dokumentace účtováno |

Stránko 14 z 58

ZIJUL gpvnýchi

|  |  |
| --- | --- |
| Rozměry přístroje a vlastnosti |  |
| Délka | Nerozhoduje | AT Xtend: 71 mmPumpa CP: 29 mmKolektor SAM: 80 mm |
| Šířka | Nerozhoduje | AT Xtend: 56 mmPumpa CP: 55 mmKolektor SAM: 40 mm |
| Výška | Nerozhoduje | AT Xtend: 94 mmPumpa CP: 16 mmKolektor SAM: 60 mm |
| Hmotnost | Nerozhoduje | AT Xtend: 56 kgPumpa CP: 12 kgKolektor SAM: 29 kg |
| Barevné provedení | Nerozhoduje | Modré |
| Elektrické napájení kompletní sestavy |  |
|  | 230 V, 50Hz | 115-230 v |
| Elektrický příkon | do 1 000 VA | Hodnoty uvedeny při maximálním zatížení, systém je určen pro 24 hodinový chod bez přerušení.Pro jednolivé zařízení:AT Xtend: 1100 VAPumpa CP: 120 VAKolektor SAM: 120 VA |
| Ostatní požadované parametry |  |
| Kompatibilita, rozšiřitelnost | systém bude možné rozšířit o automatické doplnění disolučního média po každém odběru vzorků do sběrače, tzv. solvent replacement | systém je modulární a lze jej doplnit o příslušenství k automatickému doplnění disolučního |

ZUłn zaľ; ízcní z«cješku pevných

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | média o objem, který zůstává v kolektoru po odběru vzorku.toto doplnění se může použít pro zachování „ Sink „ podmínek u některých disolučních metoda |
| Rozsah okolní teploty pro použití | o 40 OC | Okolní prostředí:Je vhodné zajistit teplotu okolí lázně v rozsahu 15 — 30Disoluční testy probíhají především při 37 oc a není vhodné lázeň umístit k tepelnému zdroji / na přímý dopad slunečních paprsků a podobně. Z důvodu zajištění těchto podmínek je vhodné vycházet z teploty do 300C.Lázeň může pracovat i při teplotě okolí do uvedených400C. |
| oíťol;nitoo prostředí | do 80 0/0 | Vlhkost okolí:15 -Víko lázně je těsně umístěno nad každou disoluční nádobou, aby nedocházelo k ovlivňování testu s okolím, ať odpařováním nebo kondenzací vlhkosti. |
| ParametŤy seŤyjsnil sml\owy |  |
| Doba; poskytnu!í záručního servisti{ podpory | minimálně 24 měsíců od předání a převzetí | Potvrzeno 24 měsíců od předání a převzetí disoluční sestavy. |
| Cent!ä pediod/jckýchMüliducia aplikační podporyY záruční pozáruční době | Orientační údaj | V záruční době:Cena operační kvalifikace OQ včetně preventivní údržby PM: |



 ZIJIJL zkoušl<lJ cliso}ure pevných 2018

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | - bez využití náhradních dílů, tzv. kitů.Časová náročnost servisu, řádově jeden pracovní den. OQ + PM: celého systému Lázeň+pumpa+kolektorOQ/ PM / V pozáruční době: Cena OQ+ PM je beze změny uvedena výše. Dle stavu systému se používají jednotlivé kity, vždy po dohodě se zákazníkem.Cena kitů:Pro Xtend / Pro sací tyče Pro kolektor / CP pumpa / bez kitu, pouze |
| Rozsah servisu ( periodických kontrol, validací) v záruční době | požadované parametry kvalifikace (OQ): teplota lázně a jednotlivých disolučních nádob, rychlost otáček pádel, házivost pádel, vzdálenost pádel ode dna disoluční nádoby, kontrola a nastavení disoluční lázně do vodorovné pozice, nastavení a kontrola průtoku | Potvrzujeme uvedený rozsah parametrů prováděných v rámci operační kvalifikace. V OQ dokumentaci jsou jednotlivé testy detailně popsány včetně akceptovatelných rozsahů v rámci měření. OQje prováděna zařízením Sotax MQD, které přenáší naměřená data přímo z kontrolního zařízení do reportu.Vedle OQ provádíme preventivní údržbu zařízení PM. |
| poskytĺ;ati' /XÍ3łzáruč79iVho servjlso | minimálně do 36 měsíců od skončení záruční doby | Sotax zajišťuje pozáruční servis do 10-ti let ode dne výroby. |
| Rozsah ( yat/idĺaĺ:íl) v pozĺóngjční době | požadované parametry kvalifikace (OQ): teplota lázně a jednotlivých disolučních nádob, rychlost otáček pádel, házivost | Viz. uvedeno výše v rámci záručního servisu, U zařízení je vhodné provádět roční preventivní |

 ZCIICL ní  tascruce p c vnych 2018

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | pádel, vzdálenost pádel ode dna disoluční nádoby, kontrola a nastavení disoluční lázně do vodorovné pozice, nastavení a kontrola průtoku | údržbu před kvalifikací, tato údržba prodlužuje životnost zařízení velmi vysoko nad 10 let. |
| Nástup k odstranění případné závady na zařízení v záruční j pozáruční době | nejpozději do 48 hodin od prokazatelného nahlášení závady (hodiny ve dnech pracovního volna a pracovního klidu se do doby nezapočítávají) | Potvrzujeme. |
| Odstranění případné závady na zařízení v záruční i pozáruční době | nejpozději do 5 pracovních dnů od nástupu k odstranění závady | Potvrzujeme. Případně lze i řešit zapůjčením zařízení po dobu opravy. |
| Způsob nahlášení závady | elektronicky prostřednictvím email nebo datovou schránkou | Potvrzujeme.Současně pro urychlení komunikace vždy předáváme mobilní čísla na servis. |

Dodavatel doplnil do třetího sloupce (Potvrzení a prokázání splnění - zeleně podbarvená pole) údaje prokazující splnění požadavků zadavatele a připojuje přílohy v počtu 3 potvrzující splnění požadovaných parametrů. Další informace je možné získat na webových stránkách: htt s//www.sotax.com/. Přílohy k prokázání splnění je možno nahradit odkazem na vzdáleně a neomezeně přístupný elektronický dokument. Dodavatel bere na vědomí, že doplněné údaje budou použity pro posouzení a hodnocení nabídek.

Dodavatel doplnil do třetího sloupce (Potvrzení a prokázání splnění - zeleně podbarvená pole) údaje prokazující splnění požadavků zadavatele a připojuje přílohy ve formě odkazu na webové stránky potvrzující splnění požadovaných parametrů. Přílohy k prokázání splnění je možno nahradit odkazem na vzdáleně a neomezeně přístupný elektronický dokument.

Dodavatel bere na vědomí, že doplněné údaje budou použity pro posouzení a hodnocení nabídek.

V Praze dne 25. 10. 2018

Ing. lva Martincová na základě plné moci

246 039 260 fax: 246 039 262

 inft3@tGC/tax.cčĎm www.soiax.com (3) Sales & Service Manager

4)

B kupní smlouvy

ZUIJI— zařízení pro zkoušku disoluce pevných lékových forern 2018

Místo plnění k veřejné zakázce

a pověření přejímající osoby

VEŘEJNÁ ZAKÁZKA: „ZUUL zařízení pro zkoušku disoluce pevných lékových forem 2018”

Místem plnění uvedené veřejné zakázky je regionální pracoviště Zdravotního ústavu se sídlem v Ústí nad Labem, Centrum hygienických laboratoří, oddělení farmacie, Nezvalova 958 500 03 Hradec Králové.

Kontaktní osobou pro věci smluvní zmocňuje zadavatel vedoucího oddělení MTZ — veřejných zakázek Ing. Josefa Staňka

Kontaktní osobou pro věci technické a provozní v průběhu instalace a zprovozňování předmětu plnění určuje zadavatel vedoucího oddělení farmacie Ing. Rudolfa Stránského.

Kontaktní osobou pro otázky seznámení s obsluhou a k proškolení pracovníků určuje zadavatel Ing. Rudolfa Stránského; proškolení budou pracovníci:

 Mgr. Roman Šimek e Marcela Nová

  Bc. Jarmila Dolejšková

  Eva Doležalová

K převzetí dokončeného plnění veřejné zakázky určuje a zmocňuje zadavatel komisi ve složení:

  Ing. Rudolfa Stránský,

  Mgr. Roman Šimek

  Ing, Lucie Dvořáková

Výzvu k předání je povinnen dodavatel doručit zadavateli ne později než 3 pracovní dny před plánovaným předáním a převzetím.

ZIJUL zařízení pro zkoušku disolue e pevných lékových fórem 2018

Příloha „C” kupní smlouvy

# Závazné parametry pro uzavření smlouvy o poskytování servisní a aplikační podpory

Prodávající se zavazuje uzavřít nejpozději do 2 měsíců od předání a převzetí předmětu plnění veřejné zakázky smlouvu o servisní a aplikační podpoře dodaného zboží (zařízení) s těmito parametry:

1. Provádět periodické kontroly a validace v termínech dle doporučení výrobce.
2. Zajistit aplikační podporu nejpozději do 7 dnů od vydání nové verze SW.
3. Zajistit nástup k odstranění případných vad do 35 hodin od prokazatelného odeslání oznámení (e-mail, datová zpráva).
4. Zajistit dokončení odstranění případných vad do  dne od nástupu k odstranění vady, nebude-li dohodnuto jinak.
5. Předpokládaná hodnota smlouvy bude uvedena pro dobu 36 měsíců od uvedení zařízení do provozu
6. K zajištění a utvrzení závazků přijmout smluvní pokutu ve výši 500 Kč.za každý den prodlení s plněním závazku.
7. Souhlas s uveřejněním smlouvy v informačním systému registru smluv zřízeném podle zákona 340/2015 Sb. ve znění pozdějších předpisů.

V Praze dne 25. 10. 2018

Oprávněný zástupce dodavatele\*)

tel.: 246 039 260 fax. 246 039 262 info@aołax.com www.sotax.com 

Ing. lva Martincová na základě plné moci

Sales & Service Manager

Poznámka: dodavatel doplní para(netły nabízené pineni smlouvv o servisní a aplikační podpoře, ne de ž ší nez uvedené v Komentařich (oo doolnění komentáře cdstranit)

) v připadë podpisu ;inýĺn než statuiái/)ím zástupcerr; dodavatele připojit plnou moc k zastlłpování