

# Technická specifikace

Název VZ:	<b>Podtlakový izolátor a laminární boxy pro Oblastní nemocnici Jičín</b>
Stavba:	Oblastní nemocnice Jičín – Novostavba pavilonu „A“ pro laboratoře a onkologii

U technických parametrů, které nejsou označeny jako minimální nebo maximální, zadavatel připouští **toleranční rozsah  $\pm 10 \%$** , pokud účastník v nabídce prokáže, že nabízená zařízení jsou vyhovující pro požadovaný účel, tj. izolátor k přípravě cytostatik dle platné legislativy a laminární biohazard box třídy II s odtahem dle platných norem

Pol. č.	Ozn.	Název položky	Množství [ks]
1	Z110	Podtlakový izolátor	1
		Podtlakový izolátor s laminárním prouděním, třída čistoty A, pro aseptickou přípravu cytotoxických léčiv	
		Podtlakový izolátor splňující normy ČSN EN ISO 14644 část 1 a 7	
		Podtlakový izolátor splňující třídu těsnosti 3 dle ISO 10648-2	
		Podtlakový izolátor s předním průhledným vyklápěcím krytem s plynovými vzpěrami, vybaveným dvěma rukávcovými otvory	
		Podstavec s pevnou výškou musí být součástí dodávky	
		Oválné rukávcové otvory o horizontálním průměru minimálně 270 mm s náramky a manžetovými kroužky.	
		Pracovní plocha izolátoru v rozměrech minimálně 520 × 1250 × 600 mm (H × D × V)	
		Pracovní komora splňující normu EC GMP třídy A s laminárním prouděním vzduchu a předepsanou třídou HEPA filtrů (H14)	
		Vyjímatelná pracovní plocha s vyšší odolností proti chemikáliím a rozpouštědlům z nerezové oceli AISI 316L, vhodná pro kontakt s produktem	
		Osvětlení pracovní plochy (min. 500 luxů)	
		Připojení podtlakového izolátoru na odtah mimo budovu, připojení na stávající vzduchotechniku	
		Možnost připojení externího zařízení k dekontaminaci parami H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>	
		Cirkulační ventilátor zajišťující laminární proudění s nastavitelnými otáčkami	
		Podtlakový izolátor disponující minimálně 2 elektrickými voděodolnými zásuvkami s vlastním jističem	
		Řídicí systém s automatickým řízením funkcí, vzdálený přístup pro on-line servisní zásah, včetně testu těsnosti a kontroly parametrů se zobrazením základních provozních hodnot, v českém jazyce, s pamětí (minimálně datum, čas, rychlost proudění, teplota, vlhkost, tlak)	
		Automatické ukládání časové historie kritických parametrů izolátoru (tlak ve všech komorách, rychlost proudění, teplota, vlhkost, pokles tlaku na hlavním HEPA filtru), možnost exportu na přenosné medium (např. paměťovou kartu umístěnou v ovládacím panelu, USB disk), s možností přenosu hodnot do počítače	
		Hlavní komora a dvojice materiálových propustí, materiálové propusti odděleny od hlavní komory dvířky, elektromagnetické blokování otevření dvířek.	
		Možnost zvolení provozního režimu (plný chod, tlumený chod, vypnuto).	
		Posuvné podnosy mezi transportní a pracovní komorou	
		Ovládací panel sloužící k ovládání izolátoru, zobrazující aktuální parametry (teplota, tlak, vlhkost, datum, čas, operátor).	
		Akustická a optická signalizace poruchových stavů (maják)	
		Integrovaná funkce automatického testu těsnosti splňující min. třídu těsnosti 3 dle ISO 10648-2 (slouží ke splnění vyhlášky 84/2008 Sb.).	
		Zařízení bude dodáno včetně certifikátu „CE“ a potvrzení o splnění třídy těsnosti 3 dle ISO 10648-2.	

Příloha č. 1\_a: Technická specifikace

Hlavní i výfukový HEPA filtr s dlouhou životností (min. 5 let)
Bezpečná výměna HEPA filtrů
Nožní ovládání otevření dvířek mezi transportní a pracovní komorou, případně jiné, bez nutnosti vytažení rukou z pracovního prostoru
Sterilní systém výměny rukavic
Úroveň hluku ≤ 60 dB dle ČSN EN 12469
Izolátor je vybaven pevně uzavíratelnými klapkami.
Umístění izolátoru na podstavec, který je součástí dodávky, s pevnou výškou pro práci vsedě
Vyjímatelná závěsná nerezová tyč v pracovní komoře
Napájení 230V/50Hz
Rukávce – 1 pár rukávců a rukavic včetně příslušenství k připevnění rukávců k rukávcovým otvorům a příslušenství k připevnění rukavic
Ekonomická spotřeba vzduchu s recirkulací a max. 30% odtahem do ovzduší.
Vnitřní vybavení: Integrované PC, dotykový LCD monitor o min. velikosti min. 16", čtečka čárových kódů
Požadujeme připojení do IT sítě
Validaci v rozsahu IQ a OQ

Pol. č.	Ozn.	Název položky	Množství [ks]
2	Z108	Laminární box laboratorní s odtahem + podstavec	2

Laminární box laboratorní s odtahem + podstavec
Rozměr 1500x800 mm <b>(akceptuje se i vnější rozměr 1380x795x1640 mm při zachování požadované minimální šířky pracovní plochy 1200 mm)</b>
Biohazard box třída II dle ČSN EN 12469 (certifikát vydaný uznávanou / akreditovanou certifikační autoritou) s laminárním prouděním
Soulad s platnými požadavky evropských norem
Třída filtrace HEPA filtrů: H14. Předfiltr
Min. šířka pracovní plochy: 1200 mm
Boční a zadní stěny (vnitřní) beze spár
Celonerezová pracovní plocha
Zešíkmená čelní stěna
Posuvné okno - bezpečnostní netříštivé sklo
Možnost odklopení čelního skla / přední stěny pro čištění pracovního prostoru
Dezinfikovatelná opěrka pro ruce s umístěním po celé šířce pracovní plochy <b>(akceptuje se i možnost laminárního boxu bez dezinfikovatelné opěrky na ruce, a to v případě, že laminární box má řešení přední mřížky tvarované do V po celé délce pracovní plochy)</b>
UV lampa s časovačem včetně náhradní trubice
Fóliová ovládací klávesnice (časovač germicidní lampy)
Vnitřní osvětlení (min. 500 luxů na pracovní ploše)
Laboratorní ventily (1 ks přívod plynu s bezpečnostním ventilem - k připojení kahan plynový bezpečnostní s regulací)
<b>Min. 4x el. zásuvka (IP44) uvnitř boxu</b>
<b>Vnější nástrojová lišta není vyžadována - hlavní vypínač však musí být umístěn vně laminárního boxu</b>
Podstavec ve stejném designovém provedení
Montáž a kompletní uvedení do provozu včetně napojení na vzduchotechniku a TZB
Validace IQ/OQ