

1. Servisné služby k bunkovému sorteru:

Názov a špecifikácia zariadenia : bunkový sorter MACSQuant Tyto, v.č. 10319

Podrobný popis: Jedná sa servisnú prehliadku a operačnú kvalifikáciu, ktorá je nevyhnutná pri implementácii a príprave adoptívnej bunkovej imunoterapie pre zabezpečenie správneho fungovania zariadenie.

Servisná prehliadka zahŕňa tieto práce

- vykonanie kontroly záruky,
- vykonanie požadovaných bezpečnostných prehliadok v súlade so všetkými platnými predpismi (napr. kontrola elektrickej bezpečnosti),
- vykonanie nasledujúcich kľúčových krokov údržby: čistenie prevádzkových kontaminácií prístroja; čistenie a mazanie mechanických súčastí; testovanie súčastí podľa SOP výrobcu Miltenyi Biotec; kontrola a výmena opotrebitelných súčastok (ďalej len "súčastky"). Náhrada súčastok zahŕňa nasledujúce položky: 5x Hydrophobic Air Filter, 2x Air Filter (119x119 mm), 1x Objective Silicone Sealing, 2x Proportional Valve. Rutinná výmena súčastok je obmedzená na vyššie popísaný materiál. Akákoľvek ďalšia výmena vyššie uvedených dielov z dôvodu opotrebovania nie je pokrytá a bude vykonávaná na fakturovateľnej časovej i materiálovej báze.
- aktualizácia softvéru zariadenia
- podrobná servisná dokumentácia a vystavenie protokolu
- práce, cesty a výdavky spojené s údržbou a všetky vyššie uvedené náhrady súčastok sú zahrnuté v cene a sú poskytované bez dodatočného poplatku.
- záruka na poskytnuté služby s garanciou bezplatného servisného zásahu po dobu 6 mesiacov od vykonania servisnej prehliadky a aktualizáciu softvéru zariadení podľa inštrukcií výrobcu zariadení

Operačná kvalifikácia (ďalej OQ) zahŕňa:

Služby pre operačnú kvalifikáciu s nasledujúcimi testami:

- štandardizovaná procedúra sortovania buniek – podľa SOP výrobcu Miltenyi Biotec
- vystavenie protokolu o OQ

Harmonogram:

- servisná prehliadka - podľa SOP výrobcu Miltenyi Biotec v trvaní 2 pracovné dni
- operačná kvalifikácia - podľa SOP výrobcu Miltenyi Biotec v trvaní 2 pracovné dni

2. Servisné služby k automatickému systému na spracovanie buniek

Názov a špecifikácia zariadenia : 2 ks CliniMACS Prodigy, výr.č. 1619 a výr.č.1621

Podrobný popis: Jedná sa o servisnú prehliadku a operačnú kvalifikáciu, ktorá je nevyhnutná pri implementácii a príprave adoptívnej bunkovej imunoterapie pre zabezpečenie správneho fungovania zariadenia.

Servisná prehliadka zahŕňa tieto práce

- vykonanie kontroly záruky,
- vykonanie požadovaných bezpečnostných prehliadok v súlade so všetkými platnými predpismi (napr. kontrola elektrickej bezpečnosti),
- vykonanie nasledujúcich kľúčových krokov údržby: čistenie prevádzkových kontaminácií prístroja; čistenie a mazanie mechanických súčastí; testovanie súčastí podľa SOP výrobcu Miltenyi Biotec
- kontrola a výmena opotrebitelných súčastok (ďalej len "súčiastky"). Náhrada súčastok zahŕňa nasledujúce položky: PM sada, pozostávajúca z 1 x fólie na výmenu tepla a 1 x silikónové tesnenie Thermo Hood. Rutinná výmena súčastok je obmedzená na vyššie popísanú sadu PM. Akákoľvek ďalšia výmena vyššie uvedených dielov z dôvodu opotrebovania nie je pokrytá a bude vykonávaná na fakturovateľnej časovej i materiálnej báze.
- aktualizácia softvéru zariadenia
- podrobná servisná dokumentácia a vystavenie protokolu
- práce, cesty a výdavky spojené s údržbou a všetky vyššie uvedené náhrady súčastok sú zahrnuté v rámci jednorazového servisu a sú poskytované bez dodatočného poplatku
- záruka na poskytnuté služby s garanciou bezplatného servisného zásahu po dobu 6 mesiacov od vykonania servisnej prehliadky a aktualizáciu softvéru zariadení podľa inštrukcií výrobcu zariadení

Operačná kvalifikácia (ďalej OQ) zahŕňa:

Služby pre operačnú kvalifikáciu s nasledujúcimi testami:

<ul style="list-style-type: none">- Bzučiak- Reproduktor a USB porty- Senzory kvapalín- Magnetická jednotka- Čerpacia jednotka s vekom a tlakovými senzormi- Hadicové ventily- Osvetlenie- Vešiaky- Čítačka čiarových kódov	<ul style="list-style-type: none">- Jednotka Centricult- Posuvný pohon komory- Kryt- Rotácia pohonu komory- Kondenzor- Mikroskop- Kamera medzivrstvy- Jednotka na úpravu teploty- Zmiešavacia jednotka a zmiešavacia jednotka plynu (voliteľne)
---	---

– testovacia procedúra

– vystavenie protokolu o OQ

Harmonogram:

- servisná prehliadka 1 zariadenia - podľa SOP výrobcu Miltenyi Biotec v trvaní 2 pracovné dni
- operačná kvalifikácia 1 zariadenia - podľa SOP výrobcu Miltenyi Biotec v trvaní 2 pracovné dni