

Automatický separátor a inkubátor buniek

- Verejný obstarávateľ požaduje dodanie plne automatizovaného, uzavretého systému pre spracovanie buniek v súlade s GMP, určeného pre:
 - Výskum a predklinické spracovanie ľudských kardiomyocytov
 - kultivácia, separácia a expanzia buniek v uzavretom systéme
 - budúca implementácia výroby ATMP (Advanced Therapy Medicinal Product) bez potreby nákupu ďalších externých modulov

Zariadenie musí umožniť prechod z výskumného režimu do klinického výrobného režimu bez potreby zmeny zariadenia

- Automatická separácia a kultivácia buniek v uzavretom systéme pomocou jednorazových súprav umožňujúcich sterilné spájanie (sterilná zväračka a antibakteriálne filtre)
- Integrovaná automatizovaná centrifúga – centrifugácia suspenzie vstupných buniek (vrátane umožnenia centrifugácie s hustotným gradientom, zberu zachytenej frakcie a premývania)
- Integrovaný magnetický separátor buniek – imunomagnetický výber cieľových buniek pomocou monoklonálnych protilátok konjugovaných so superparamagnetickými časticami
- Nastaviteľná teplota pre izoláciu a separáciu buniek
- Inkubačná jednotka – programovateľná kultivácia buniek v kontrolovanej atmosfére s automatizovanou výmenou kultivačných médií, aplikáciou rastových faktorov
- Protokoly/postupy musia spĺňať podmienky GMP
- Kultivácia neadherentných aj adherentných buniek
- Samostatné spracovanie kultivovaných buniek bez nutnosti vonkajšej intervencie aspoň 3 dni
- Možnosť aplikácie viacerých reagencií v jednom programe
- Spojenie CO₂ a vzduchu s nastaviteľnou koncentráciou CO₂
- Dostupnosť materiálov špecifikovaných výrobcou ponúkaného zariadenia pre použitie na ponúkanom zariadení pre imunomagnetickú selekciu a následnú kultiváciu a spracovanie v GMP alebo "clinical grade" kvalite
- Softvér na programovanie a ovládanie zariadenia je súčasťou dodania predmetu zákazky a obsahuje prednastavené aplikačné protokoly a ponúka možnosti implementácie vlastných aplikačných protokolov
- Požaduje sa nový, doposiaľ nepoužitý a nerepasovaný tovar

Verejný obstarávateľ požaduje úplne uzavretý systém z dôvodov:

- minimalizácia mikrobiologického rizika
- ochrana personálu pri práci s geneticky modifikovanými bunkami
- zabezpečenie reprodukovateľnosti procesu
- Budúce možnosti prechodu na výrobu ATMP bez zmeny platformy

Verejný obstarávateľ požaduje integrovanú magnetickú separáciu z dôvodov:

- nutnosť presnej selekcie bunkových populácií
- budúce zavedenie terapie CAR-T
- obmedzením krokov mimo kontrolovaného prostredia

Požiadavky na záručný, servisný a aplikačný servis zariadenia Automatický separátor a inkubátor buniek

1. Aplikačná a technická podpora

Dodávateľ je povinný počas záručnej doby poskytovať verejnému obstarávateľovi bezplatnú aplikačnú a technickú podporu súvisiacu s prevádzkou zariadenia, vrátane odbornej konzultácie pri nastavovaní, validácii a optimalizácii procesov separácie, kultivácie a inkubácie buniek.

2. Telefonická a vzdialená technická podpora

Dodávateľ zabezpečí základnú technickú podporu prostredníctvom telefónu alebo vzdialeného prístupu. Reakčný čas na nahlásenú poruchu alebo technický problém nesmie presiahnuť 24 hodín od jeho riadneho nahlásenia verejným obstarávateľom.

3. Servisný zásah

Ak nebude možné odstrániť poruchu prostredníctvom telefonickú alebo vzdialenej technickej podpory, dodávateľ zabezpečí servisný zásah kvalifikovaného servisného technika najneskôr do 48 hodín od identifikácie poruchy.

4. Dodanie náhradných dielov

Dodávateľ zabezpečí dodanie, montáž a uvedenie do prevádzky všetkých potrebných náhradných dielov v primeranej lehote zodpovedajúcej charakteru a závažnosti poruchy tak, aby bola minimalizovaná odstávka zariadenia.

5. Inštalácia, uvedenie do prevádzky a odborné školenie Súčasťou predmetu zákazky je:

- kompletná inštalácia, konfigurácia, uvedenie zariadenia do prevádzky a overenie jeho funkčnosti,
- samostatné odborné školenie obsluhy zariadenia,
- samostatné odborné školenie používateľov softvérového vybavenia.

Dodávateľ zabezpečí školenie minimálne pre štyri (4) osoby určené verejným obstarávateľom v rozsahu najmenej 30 hodín pre každú školenú osobu. Školenie musí zahŕňať praktickú obsluhu zariadenia, bežnú údržbu, riešenie najčastejších prevádzkových situácií, zásady správnej laboratórnej praxe a prácu so softvérom.

6. Sterilná zväračka

Súčasťou dodávky predmetu zákazky musí byť sterilná zväračka určená na sterilné spájanie hadičkových súprav do uzavretého systému. Dodané zariadenie musí byť plne kompatibilné so spotrebným materiálom a procesmi automatického separátora a inkubátora buniek.

7. Štartovacia sada

Súčasťou dodávky musí byť štartovacia sada spotrebného materiálu a všetkých potrebných komponentov umožňujúca uvedenie zariadenia do rutínnej prevádzky a realizáciu validačných a skúšobných procesov bez potreby dodatočných nákupov.

8. Kvalifikácia inštalácie a procesu

Dodávateľ zabezpečí kompletnú kvalifikáciu zariadenia zahŕňajúcu minimálne:

- kvalifikáciu inštalácie (Installation Qualification – IQ),
- kvalifikáciu prevádzky (Operational Qualification – OQ),
- dokumentáciu preukazujúcu úspešné vykonanie kvalifikačných skúšok,
- podporu pri overení funkčnosti technologického procesu počas uvedenia zariadenia do prevádzky.

Dodávateľ poskytne všetky príslušné protokoly, záznamy a certifikáty potrebné na preukázanie úspešného vykonania kvalifikácie.

9. Možnosť vykonania IQ/OQ

Ponúkané zariadenie musí umožňovať vykonanie a opakované overenie kvalifikácie IQ/OQ počas celej doby jeho životného cyklu. Výrobca alebo autorizovaný servis musí poskytovať metodiku, dokumentáciu a servisnú podporu na vykonávanie opakovaných IQ/OQ kvalifikácií podľa požiadaviek správnej výrobnéj praxe (GMP), správnej laboratórnej praxe (GLP) alebo interných validačných postupov verejného obstarávateľa.

10. Záručná doba

Dodávateľ poskytne záruku na zariadenie, jeho príslušenstvo, softvér a všetky dodané komponenty v trvaní minimálne 24 mesiacov odo dňa riadneho odovzdania a prevzatia zariadenia.

11. Preventívna technická kontrola počas záručnej doby

Dodávateľ vykoná preventívnu technickú kontrolu zariadenia minimálne raz za 12 mesiacov počas celej záručnej doby.

Preventívna technická kontrola bude zahŕňať najmä:

- kontrolu všetkých mechanických, elektronických a softvérových častí zariadenia,
- kontrolu systémov zabezpečujúcich sterilitu a uzavretosť procesu,
- kontrolu senzorov, inkubačných podmienok a bezpečnostných prvkov,
- kalibráciu zariadenia podľa špecifikácie výrobcu,
- vykonanie odporúčanej preventívnej údržby,
- výmenu opotrebovaných alebo nefunkčných dielov potrebných na zabezpečenie správnej funkčnosti zariadenia.

Ak výrobca počas záručnej doby vydá novú verziu systémového alebo aplikačného softvéru, dodávateľ zabezpečí jej aktualizáciu (upgrade) bez dodatočných nákladov pre verejného obstarávateľa.

12. **Pozáručný servis (požiadavka v rámci zeleného verejného obstarávania)**
Dodávateľ zabezpečí poskytovanie pozáručného servisného zabezpečenia po dobu minimálne 4 roky, pričom táto lehota začína plynúť až po uplynutí záručnej doby podľa bodov vyššie.

Pozáručný servis bude zahŕňať minimálne:

- jednu komplexnú preventívnu servisnú prehliadku ročne,
- kalibráciu zariadenia,
- profylaktickú údržbu podľa odporúčaní výrobcu,
- kontrolu funkčnosti všetkých mechanických, elektronických, softvérových a bezpečnostných komponentov zariadenia.

Predpokladaný rozsah pozáručných servisných prác predstavuje spolu 100 servisných hodín počas obdobia poskytovania pozáručného servisu.

13. **Rozpočet na náhradné diely**

Verejný obstarávateľ vyčlenil finančné prostriedky vo výške 40 000 EUR bez DPH určené na úhradu náhradných dielov a komponentov potrebných na výmenu opotrebovaných alebo nefunkčných častí zariadenia počas poskytovania servisných služieb. Náhradné diely budú fakturované podľa ich skutočnej spotreby až do výšky uvedeného finančného limitu.