**PRILOG II DOKUMENTACIJE ZA NADMETANJE**

**TEHNIČKE SPECIFIKACIJE**

NAZIV NABAVE: STROJ ZA BLISTIRANJE, BROJ NABAVE: 13

NAPOMENA: Ponuditelj nudi predmet nabave putem ove tablice Tehničkih specifikacija koja će činiti dio ponude.

Zahtjevi definirani Tehničkim specifikacijama predstavljaju minimalne tehničke specifikacije koje ponuđena roba mora zadovoljavati, ukoliko nije drugačije navedeno, te se iste ne smiju mijenjati od strane Ponuditelja.

Ponuđeni predmet nabave je pravilan i prihvatljiv samo ako ispunjava sve zahtijevane uvjete i svojstva. Nije prihvatljivo precrtavanje ili korigiranje stavke navedene u stupcu 2. Zahtijevane tehničke specifikacije. Ponuditelj obavezno popunjava stupac 3. Ponuđene tehničke specifikacije definirajući detaljno tehničke specifikacije ponuđene robe (napomena: ponuditelj popunjava tehničke specifikacije upisujući točne karakteristike ponuđene robe, izbjegavajući pri tome popunjavanje stupca samo riječima kao što su npr. „zadovoljava“, „DA“, „jednakovrijedno traženom“ ili „odgovara traženom“). Ponude ponuditelja koji ne popune tehničke specifikacije s točnim tehničkim specifikacijama ponuđene robe, mogu biti odbačene. Za sve stavke navedene u tehničkim specifikacijama u kojima se traži ili navodi marka, patent, tip, norme, standardi ili određeno podrijetlo, ponuditelj može ponuditi „jednakovrijedno“ svemu traženom ili navedenom.

Stupac 4. Bilješke, primjedbe, upute na popratnu dokumentaciju Ponuditelj može popuniti ukoliko smatra potrebnim.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **R. br.** | **2. Zahtijevane tehničke specifikacije**  | **3. Ponuđene tehničke specifikacije** | **4. Bilješke, primjedbe, upute na popratnu dokumentaciju** |
| 1. | **Stroj za blistiranje tableta i kapsula** |  |  |
| **Količina: 1 komad** |  |  |
| Proizvođač/marka: |  |  |
| Model/tip: |  |  |
| 1.1. | Regulatori zahtjev: GMP, FDA ili jednakovrijedna norma za proizvodnju lijekova i europska regulativa za proizvodnju dodataka prehrani |  |  |
| 1.2. | Materijal u direktnom kontaktu s proizvodom: nehrđajući čelik AISI 304, AISI 316 ili drugi odobreni materijal od strane FDA ili jednakovrijedni standard za kontaktni materijal prikladan za kontakt sa hranom/farmaceutskim proizvodom |  |  |
| 1.3. | Dokaz (izjava) za usklađenost materijala u direktnom kontaktu s hranom s EU REG 1935/2004 (Food compliance statement) |  |  |
| 1.4. | Dimenzije cijelog stroja moraju biti određene na način da stanu u prostoriju veličine dužina x širina x visina (m) 5.83m x 4.47m x 2.80m |  |  |
| 1.5. | Standardno napajanje: 400 V 50 Hz Tri faze + Neutralan + Zemlja |  |  |
| 1.6. | Radni uvjeti stroja: <30°C, 30-60% relativne vlažnosti |  |  |
| 1.7. | Razina buke: ispod 80 dB na 1m udaljenosti |  |  |
| 1.8. | Maksimalna dubina formiranja: 12 mm |  |  |
| 1.9. | Kapacitet: 100-220 blistera u minuti |  |  |
| 1.10. | Mogućnost podešavanja brzine rada stroja |  |  |
| 1.11. | Formiranje blistera: termoformirajuće |  |  |
| 1.12. | Materijal folije za zatvaranje blistera: aluminij |  |  |
| 1.13. | Materijal folije za formiranje blistera: PVC |  |  |
| 1.14. | Alat za izradu blistera: 1. 60-65mm x 130-135mm, 20 kapsula, veličina kapsule 0
2. 60-65mm x 70-75mm, 10 kapsula, veličina kapsule 0
3. 70-75 mm x 100-105mm, 15 kapsula pod kutem od 45°, veličina kapsula 00
 |  |  |
| 1.15. | Dodatni set alata za hranilicu za svaku dimenziju blistera kako se proizvodnja ne bi zaustavljala dok traje pranje dijelova stroja koji su u direktnom kontaktu s proizvodom |  |  |
| 1.16. | Promjena alata za formiranje blistera ne zahtjeva specijalne dodatne alate  |  |  |
| 1.17. | Automatska hranilica zapremnine 30 - 40L s integriranim sustavom sakupljanja prašine |  |  |
| 1.18. | Uklanjanje proizvoda koji se nalaze na mreži blistera nakon hranilice |  |  |
| 1.19. | Dva (2) nosača folije za formiranje blistera (maks. vanjski promjer 400 mm) |  |  |
| 1.20. | Jedan nosač folije za zatvaranje blistera |  |  |
| 1.21. | Ravna ploha za spajanje folije za formiranje i folije za zatvaranje |  |  |
| 1.22. | Upravljanje vremenom predzagrijavanja, temperaturom, tlakom formiranja i zatvaranja blistera sa korisničkog sučelja |  |  |
| 1.23. | Vanjska pridružena jedinica za hlađenje s kontrolom temperature |  |  |
| 1.24. | Detekcija spojenosti folije za formiranje i za zatvaranje blistera |  |  |
| 1.25. | Kontrola minimalnog tereta proizvoda, materijala za formiranje blistera, materijala za zatvaranje blistera, sa zaustavljanjem stroja u fazi.Kontrola razine napunjenosti u lijevku za punjenje. |  |  |
| 1.26. | Alarm kad je pri kraju folija za formiranje i folija za zatvaranje blistera |  |  |
| 1.27. | Kontrola centriranja blistera unutar alata za rezanje |  |  |
| 1.28. | Kamera u boji koja detektira nedostatke kapsula i tableta i provjerava ispravnu popunjenost blistera i instalacija |  |  |
| 1.29. | Jedinica za odbacivanje neispravnih blistera |  |  |
| 1.30. | Jedinica za kontrolu odbacivanja neispravnih blistera s zaustavljanjem stroja |  |  |
| 1.31. | Programabilna funkcija za zaustavljanja stroja nakon određenog broja uzastopnih (serijskih) grešaka |  |  |
| 1.32. | Jedinica za utiskivanje slova i brojeva na blister sa setom slova A-Z i brojevima 0-9 |  |  |
| 1.33. | Tintni pisač za označavanje blistera uključujući instalaciju  |  |  |
| 1.34. | Toranj vidljiv sa udaljenosti sa audiovizualnim prikazom faze rada stroja |  |  |
| 1.35. | Zaustavljanje stroja u programu rada za slučaj nužde |  |  |
| 1.36. | Kontrola preopterećenosti motoriziranih dijelova stroja |  |  |
| 1.37. | Upravljanje radnim strojem putem ekrana osjetljivog na dodir (jezik hrvatski i jezik razumljiv proizvođaču - serviseru). |  |  |
| 1.38. | Podaci o radu stroja: ukupan broj sati rada, pokazivač dobrih blistera, loših blistera, i sl. |  |  |
| 1.39. | Mogućnost spajanja s drugim sustavima zbog razmjene podataka, eksport podataka u lako čitljivom formatu |  |  |
| 1.40. | Automatska izrada sigurnosnih kopija i vraćanje formata |  |  |
| 1.41. | Strojno sučelje mora prikazivati postojeće parametre procesa i status opreme |  |  |
| 1.42. | Softver i razvoj softvera u skladu s 21CFRPart 11 i Gamp 5 ili jednakovrijednom normom za kontrolu podataka i pristupa |  |  |
| 1.43. | Dobavljač isporučuje IQ/OQ protokol – protokol za kvalifikaciju instalacije i kvalifikacije operacije na hrvatskom jeziku |  |  |
| 1.44. | Validacija/dokumentacija stroja za blistiranje na hrvatskom jeziku |  |  |
| 1.45. | Sva oprema mora imati europsku CE oznaku i europsku CE izjavu o sukladnosti |  |  |
| 1.46. | Testiranje stroja kod proizvođača (Factory acceptance test – FAT) |  |  |
| 1.47. | Testiranje montiranog stroja kod kupca (Site acceptance test - SAT) |  |  |
| 1.48. | Pakiranje stroja – priprema za transport |  |  |
| 1.49. | Dostava stroja na definirano mjesto isporuke na adresu naručitelja sukladno točki 2.4. DzN. (DAP – Delivered at place) |  |  |
| 1.50. | Edukacija u trajanju 12 sati za najmanje 10 osoba |  |  |
| 1.51. | Stručna podrška i servis dostupni unutar 24 sata od trenutka zahtjeva od strane isporučitelja |  |  |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, \_\_/\_\_/20\_\_. ZA PONUDITELJA:

 (Mjesto i datum)

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 *(ime, prezime i potpis ovlaštene osobe*

*ponuditelja)*