**PRILOG II DOKUMENTACIJE ZA NADMETANJE**

**TEHNIČKE SPECIFIKACIJE**

NAZIV NABAVE: STROJ ZA KAPSULIRANJE, BROJ NABAVE: 17

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 automatsko punjenje kapsula** |  |  |
| **Količina: 1 komad** |  |  |
| Proizvođač/marka: |  |  |
| Model/tip: |  |  |
| 1.1. | Regulatori zahtjev: Dobra proizvođačka praksa (DPP), ili jednakovrijedna norma za proizvodnju lijekova i europska regulativa za proizvodnju dodataka prehrani |  |  |
| 1.2. | Punjenje tvrdih kapsula (želatinskih i HPMC) |  |  |
| 1.3. | Punjenje kapsula veličine: 00 i 0 |  |  |
| 1.4. | Punjenje praškastih proizvoda |  |  |
| 1.5. | Mogućnost punjenja proizvoda prašaka, granula, peleta, mikro tableta, tableta, tekućina i kombinacija proizvoda u kapsule |  |  |
| 1.6. | Metoda doziranja proizvoda pomoću dozatora |  |  |
| 1.7. | Set dijelova za punjenje veličine kapsula 0 i 00  |  |  |
| 1.8. | Proizvodnja: 45.000 - 55.000 kapsula/h |  |  |
| 1.9. | Mogućnost podešavanja brzine stroja |  |  |
| 1.10. | Precizno doziranje s preciznošću od +/- 3 % nominalne mase ili manje |  |  |
| 1.11. | Konstrukcija stroja/okvira izrađena od nehrđajućeg čelika AISI 304, AISI 316 ili drugog odobrenog materijala od strane američke Agencije za hranu i lijekove ili jednakovrijedni standard za materijal prikladan za rad u čistim prostorima klase ISO 8 za rad s hranom/farmaceutskim proizvodom, poliran |  |  |
| 1.12. | Materijal u direktnom kontaktu s kapsulama i proizvodom izrađen od nehrđajućeg čelika AISI 304, AISI 316 ili drugi odobreni materijal od strane američke Agencije za hranu i lijekove ili jednakovrijedni standard za kontaktni materijal prikladan za kontakt sa hranom/farmaceutskim proizvodom, zrcalno poliran |  |  |
| 1.13. | Dozatori izrađen od nehrđajućeg čelika AISI 316 ili drugi odobreni materijal od strane američke Agencije za hranu i lijekove ili jednakovrijedni standard za kontaktni materijal prikladan za kontakt sa hranom/farmaceutskim proizvodom, zrcalno poliran |  |  |
| 1.14. | Poklopac protiv prašine, buke opremljen sigurnosnim mikro-prekidačima na vratima izrađenim od metakrilata ili jednakovrijednog standardnog materijala |  |  |
| 1.15. | Modularan i fleksibilan dizajn stroja |  |  |
| 1.16. | Mogućnost upravljanja strojem od strane jednog operatera |  |  |
| 1.17. | Pristup svim dijelovima stroja od strane djelatnika proizvodnje i održavanja  |  |  |
| 1.18. | Identificirane točke podešavanja s uputama o podešavanju |  |  |
| 1.19. | Identificirane točke podmazivanja s naznakom vrste i količine lubrikanta |  |  |
| 1.20. | Dokaz (izjava) za usklađenost materijala u direktnom kontaktu s EN 10204/2004 certifikatom tipa 2.1 ili jednakovrijednim |  |  |
| 1.21. | Dimenzije cijelog stroja moraju biti određene na način da stanu u prostoriju veličine dužina x širina x visina (m) 4.05m x 3.57m x 2.80m |  |  |
| 1.22. | Masa stroja < 1420 kg |  |  |
| 1.23. | Mogućnost brze zamjene seta za punjenje različitih veličina kapsula unutar 45 min |  |  |
| 1.24. | Zamjena seta za punjenje različitih veličina kapsula ne zahtjeva dodatne specijalne alate |  |  |
| 1.25. | Svi dijelovi koji dolaze u kontakt s proizvodom, trebaju se lako rastaviti i omogućiti čišćenje etanolom, izopropanolom, vodom, alkalnim i kiselim deterdžentima pH 3-12 na temperaturi do 80°C; bilo koje odstupanje mora biti jasno naznačeno |  |  |
| 1.26. | Svi dijelovi stroja koji ne dolaze u kontakt s proizvodom prikladni za čišćenje etanolom, izopropanolom i vodom; bilo koje odstupanje mora biti jasno naznačeno  |  |  |
| 1.27. | Automatski vakuum ili pneumatski dozator proizvoda opremljen za spajanje na IBC kontejnere volumena: 400 l - 600 l |  |  |
| 1.28. | Ultrazvučni senzor razine praška u spremniku za doziranje; zaustavljanje stroja potrebno je kad je dosegnut minimalni senzor razine |  |  |
| 1.29. | Vakuumska pumpa za otvaranje/separaciju kapsula radnih uvjeta: 80 - 110 m³/h; -250 mbar; nadzor vakuuma, s automatskim zaustavljanjem stroja ako padne ispod granice |  |  |
| 1.30. | Lokalni sustav aspiracije ili usisavač opremljen usisnim crijevom i priključkom, usisnog kapaciteta: 190 – 270 m3/h; -250 mbar; kapacitet spremnika (usisivač) >70 l |  |  |
| 1.31. | Otprašivač kapsula izrađen od nehrđajućeg čelika AISI 304, AISI 316 ili drugog odobrenog materijala od strane američke Agencije za hranu i lijekove ili jednakovrijedni standard za kontaktni materijal prikladan za kontakt sa hranom/farmaceutskim proizvodom, rotirajuće četke s najlonskim čekinjama; lako rastavljanje i čišćenje |  |  |
| 1.32. | Uključena rezervna četka za otprašivač kapsula |  |  |
| 1.33. | Detektor metala opremljen s automatskim sustavom odbacivanja, s mogućnošću detekcije željeznih materijala, ne-željeznih materijala i ne-magnetskih materijala od nehrđajućeg čelika |  |  |
| 1.34. | Sustav za prijenos kapsula sa stroja za automatsko punjenje kapsula u uređaj za otprašivanje kapsule i detektor metala |  |  |
| 1.35. | Standardno napajanje: 230/400 V (±10%) 50/60 Hz |  |  |
| 1.36. | U slučaju nestanka električne energije, stroj treba prijeći u siguran način radaOštećenje stroja zbog prelaska u siguran način rada se ne smije dogoditiPri povratku električne energije, sustav se ne bi trebao ponovno pokrenuti bez unosa operatera i resetiranja sustava |  |  |
| 1.37. | Radni uvjeti stroja: <24°C; 15 - 60% relativne vlažnosti |  |  |
| 1.38. | Razina buke ispod 75 dB na 1 m udaljenosti u punom pogonu stroja, uključujući i vakuumski sustav |  |  |
| 1.39. | Automatski sustav odbacivanja defekata tipa ne odvojenih kapsula, nepotpunih kapsula, oštećenih, itd. |  |  |
| 1.40. | Uzastopno pojavljivanje greške, stroj se mora zaustaviti i aktivirati alarm; unutar upravljačke ploče mora se postaviti broj uzastopnih grešaka za aktiviranje alarma |  |  |
| 1.41. | Na stroju treba biti postavljena i montirana ploča sučelja osjetljiva na dodir operatora; sučelje trebaju osigurati lak, siguran i pouzdan rad na hrvatskom jeziku i na jeziku razumljivom proizvođaču - servisnom tehničaru |  |  |
| 1.42. | Sučelje mora osigurati potrebne zaslone, prekidače, indikatore i uređaje potrebne za normalan rad stroja |  |  |
| 1.43. | Sučelje treba omogućiti nadzor nad podacima o stanju stroja kao i sve ostale procesne podatke, npr. brzina stroja, alarmi, statistika procesa i serije, vrijeme rada stroja, indikacija dobrih ili loših kapsula i bilo koji drugi dostupni procesni i strojni podaci |  |  |
| 1.44. | Mogućnost povezivanja s drugim sustavima radi razmjene podataka, izvoza podataka u lako čitljivom formatu |  |  |
| 1.45. | Automatski sustav sigurnosne pohrane i povrata podataka, čovjeku čitljivom obliku |  |  |
| 1.46. | Stroj treba biti opremljen sustavom vizualnog alarma koji pokriva sve kritične procesne parametre |  |  |
| 1.47. | Programska podrška i razvoj programske podrške u skladu s 21CFR Part 11 ili jednakovrijednom normom za kontrolu podataka i pristupa |  |  |
| 1.48. | Operateri trebaju biti zaštićeni od pokretnih dijelova stroja koji mogu uzrokovati ozljede tijekom rada stroja  |  |  |
| 1.49. | Tipke za sigurnosno zaustavljanje stroja u nuždi trebaju biti dostupne na dohvat ruke operateru sa radne pozicije |  |  |
| 1.50. | Tipke za sigurnosno zaustavljanje stroja u nuždi, kada je aktivirana, trebala bi odmah ugasiti sustav i sigurnosno zaustaviti sve pokretne dijelove stroja na siguran način |  |  |
| 1.51. | Dobavljač isporučuje protokol za kvalifikaciju instalacije i kvalifikacije operacije (IQ/OQ protokol) na hrvatskom jeziku |  |  |
| 1.52. | Validacija/dokumentacija stroja za stroj za automatsko punjenje kapsula na hrvatskom jeziku |  |  |
| 1.53. | Sva oprema mora imati europsku CE oznaku i europsku CE izjavu o sukladnosti  |  |  |
| 1.54. | Oznake i etikete na stroju trebaju biti na hrvatskom jeziku |  |  |
| 1.55. | Svi dijelovi formata trebaju biti jasno označeni minimalno veličinom kapsula |  |  |
| 1.56. | Testiranje stroja kod proizvođača test tvorničkog preuzimanja (F.A.T.) |  |  |
| 1.57. | Osigurana potpunu instalacijska podrška |  |  |
| 1.58. | Svi mjerni uređaji trebaju biti umjereni tijekom instalacije stroja kod kupca ili ranije  |  |  |
| 1.59. | Testiranje isporučenog struja na lokaciji kupca (S.A.T.) |  |  |
| 1.60. | Predana dokumentacija na engleskom jeziku:- Funkcionalna specifikacija- Dijagram cjevovoda i instrumentacije (prema izradi)- Mehanički nacrti (prema izradi)- Elektronski nacrti (prema izradi)- Pneumatski nacrti (prema izradi)- Lista alarma- Konfiguracija sustava programabilnog logičkog kontrolera (PLC) - PLC Funkcionalni dijagram i specifikacije programabilnog logičkog kontrolera (PLC)- I/O lista- Pregled procesa na sučelju- Konfiguracija HMI na hrvatskom i engleskom jeziku- Licence za sve instalirane programske komponente - Priručnik održavanja (preventivnog, prediktivnog, korektivnog) na hrvatskom i engleskom jeziku- Priručnik za rad na hrvatskom i engleskom jeziku- Priručnik otklanjanja kvarova na hrvatskom i engleskom jeziku - Certifikat za dijelove stroja koji dolaze u kontakt sa proizvodom sukladno EN 10204/2004 certifikatom tipa 2.1 ili jednakovrijednim- Sigurnosne potvrde i upute- Popis preporučenih rezervnih dijelova i potrošnog materijala za dvije godine, obzirom na procijenjenom učestalošću zamjene- Popis dijelova s kodnim brojem |  |  |
| 1.61. | Edukacija operatera koja uključuje pokrivaju namještanje stroja; rukovanje i puštanje u rad stroja; podešavanje i nadzor parametara stroja; promjena formata; održavanje i priprema za čišćenje; rješavanje problema. Edukacija bi trebala uključivati praktične radionice izravno na isporučenom stroju |  |  |
| 1.62. | Stručna podrška i servis dostupni od strane isporučitelja unutar 24 sata od trenutka zahtjeva |  |  |
| 1.63. | Dostupnost rezervnih dijelova min. 10 godina |  |  |
| 1.64. | Trajanje jamstvenog roka najmanje 24 mjeseca od dana prihvata isporučene robe i usluga |  |  |
| 1.65. | Pakiranje stroja – priprema za transport |  |  |
| 1.66. | Dostava stroja na definirano mjesto isporuke na adresu naručitelja sukladno točki 2.4. DzN. (DAP – dostava na mjesto) |  |  |

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

 (Mjesto i datum)

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

*(ime, prezime i potpis ovlaštene osobe ponuditelja)*