**Laminární box - Technická specifikace**

1. Předmětem plnění je dodávka laminárního boxu, který bude umístěn na pracovišti nukleární medicíny v areálu Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvkové organizace. Box bude sloužit pří přípravě radiofarmak, pro ochranu produktu před částicovou a bakteriální kontaminací a pro ochranu pracovního personálu a okolí před vlivem zpracovávaného produktu a ionizujícího záření.
2. Součástí dodávky je doprava do sídla zadavatele, montáže - uvedení do provozu a provedení potřebných zkoušek k uvedení do provozu dle platné legislativy, instruktáže obsluhy v souladu s platnou legislativou, poskytování bezplatné záruky za jakost dle ust. § 2113 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku s dobou trvání 24 měsíců; součástí záruky je také bezplatné provádění záručního autorizovaného servisního zabezpečení
3. Specifikace předmětu plnění - technické podmínky na laminární box jsou uvedeny níže v tomto dokumentu.
4. Dodávka laminárního boxu musí splňovat z pohledu kvality všechny příslušné předepsané normy a musí být v souladu s platnou legislativou pro tuto oblast zejména:

* se zákonem č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků, ve znění pozdějších předpisů;
* se zákonem č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 22/1997 Sb.“) a jeho příslušnými prováděcími předpisy a
* s ostatní platnou legislativou, harmonizovanými českými technickými normami a ostatními ČSN vztahujícími se k laminárnímu boxu.

1. Zadavatel neumožňuje nabídnout dodávku demo či repasované technologie.

**Technické požadavky na laminární box**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| P.č. | Popis požadavku | Požadovaná hodnota | | Účastníkem nabídnutá hodnota | |
| **1.** | **Základní požadavky** | | | | |
| 1.1. | šířka pracovní plochy | min. 1800 mm | | ………. | |
| 1.2. | hloubka pracovní plochy | min. 530 mm | | ………. | |
| 1.3. | výška pracovní plochy od podlahy- box bude určen pro práci vsedě | Dle místních možností daných výškou stropu laboratoře, práce vsedě | | ………. | |
| 1.4. | uzavíratelný pracovní prostor | ano | | ………. | |
| 1.5. | elektricky ovládané, vertikálně pohyblivé přední bezpečnostní sklo | ano | | ………. | |
| 1.6. | horizontálně posuvný stínící štít s Pb sklem. Šířka štítu min. 300mm, držák s 20mm Pb do výšky 100mm, celková výška štítu min. 400mm, Pb sklo s ekv. Pb 10 mm | ano | | ………. | |
| 1.7. | povrchové úpravy všech částí boxu musí být otěruvzdorné, omyvatelné, dekontaminovatelné, dezinfikovatelné ( odolné proti dezinfekčním prostředkům ) | ano | | ………. | |
| 1.8. | jakostní třída dle EC GMP Volume 4, Annex 1 ----->  třída účinnosti dle EN 14644-1[[1]](#footnote-1) ------>  třída čistoty dle US FS 209 E ------> | Třída A  ISO Class 5  100 (M3,5) | | ………. | |
| 1.9. | plášť boxu v souladu s normou EN 12469:2000[[2]](#footnote-2) | ano | | ………. | |
| 1.10. | hlavní a výstupní HEPA filtr dle EN 1822[[3]](#footnote-3) | Třída 14 | | ………. | |
| 1.11. | hluk vyzařovaný do okolí | max.60db | | ………. | |
| **2.** | **Pracovní plocha** | | | | |
| 2.1. | materiál pracovní plochy | nerezová ocel | | ………. | |
| 2.2. | dvě jímky pro umístění generátorů s manipulačním systémem, umístěno v levé části pracovní plochy | ano | | ………. | |
| 2.3. | dvě stíněné jímky pro radioaktivní odpad, o objemu 3 až 5 l každá, umístěno v pravé části pracovní plochy | ano | | ………. | |
| 2.4. | komora pro měřiče aplikované aktivity (Pb stínění min. 30 mm) s automatickým manipulačním systémem pro PNC lahvičky (inj. stříkačky), umístěno napravo v zadní části laminárního boxu  Bude umístěno měřící zařízení zadavatele (viz bod č. 5.2) | ano | | ………. | |
| **3.** | **Požadavky na stínění ( minimální hodnoty )** | | | | |
| 3.1. | boční stěny, levá/pravá | min.10mm Pb | | ………. | |
| 3.2. | zadní stěna | min.10mm Pb | | ………. | |
| 3.3. | horizontálně posuvný stínící štít z Pb sklem | Držák min.20mm Pb  Pb sklo min. ekv.10mm  Pb | | ………. | |
| 3.4. | pracovní plocha | min.10mm Pb | | ………. | |
| 3.5. | prostor umístění generátorů | min.30mm Pb | | ………. | |
| 3.6. | prostor měřiče aktivity | min.30mm Pb | | ………. | |
| 3.7. | prostor radioaktivního odpadu | min.10mm Pb | | ………. | |
| 4. | **Výbava laminárního boxu** | | | | |
| 4.1. | optická a akustická signalizace hlídání porušení bezpečných hodnot laminárního proudění | ano | | ………. | |
| 4.2. | zobrazení rychlosti laminárního proudění v pracovním prostoru na displeji řídící jednotky | ano | | ………. | |
| 4.3. | zobrazení počtu provozních hodin instalovaných filtrů | ano | | ………. | |
| 4.4. | zobrazení tlakové ztráty. - optická i zvuková signalizace  - displej řídící jednotky | ano | | ………. | |
| 4.5. | zobrazení provozních hodin instalovaného UV zářiče | ano | | ………. | |
| 4.6. | zobrazení informace zbývajících dnů do pravidelné údržby | ano | | ………. | |
| **5.** | **Vnitřní výbava boxu** | | | | |
| 5.1. | 4ks el. zásuvek 230V o celkové max. zatížitelnosti | min.1000W | | ………. | |
| 5.2. | 1ks otočný stolek (nebo jiný druh uchycení k laminárnímu boxu) pro měřič aplikované aktivity (typ. Atomlab 500, včetně ionizační komory model 086-336, který je ve vlastnictví zadavatele) - umístění dle požadavku oddělení | ano | | ………. | |
| 5.3. | vnitřní regulovatelné osvětlení o maximálním světelném výkonu | min. 1000 Lux | | ………. | |
| 5.4. | UV lampa ( germicidní zářič ) | ano | | ………. | |
| 5.5. | Instalace stávajícího měřiče aktivity (viz. Bod 5.2.) | ano | | ………. | |
| 5.6. | 1 kus - Termostatická jednotka se dvěma stíněnými  polohami pro lahvičku - 5mm W | ano | | ………. | |
| **6.** | **Požadavky na vnější rozměry, hmotnost, el. napojení** | | | | |
| 6.1. | vnější šířka boxu (povolená odchylka ± 100mm) | max. 1900mm | | ………. | |
| 6.2. | vnější hloubka boxu (povolená odchylka ± 50mm) | max. 850 mm | | ………. | |
| 6.3. | vnější výška boxu po instalaci na zvýšený základ (30 mm) | max. 2300 mm | | ………. | |
| 6.4. | hmotnost boxu | max. 1900 kg | | ………. | |
| 6.5. | požadované napojení na el. síť | 230V / 50Hz | | ………. | |
| 6.6. | umístění - stojan musí být modifikován tak, aby umožnil umístění boxu na existující vyvýšený základ o rozměrech 1300 x 800 mm. Vzdálenost od zadní stěny ČP max. 50 mm | | ano | | ………. |

**Další požadavky na plnění VZ:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 7.1. | požadujeme nový přístroj (nerepasovaný, nepoužitý) | ano | ………. |
| 7.2. | délka záruky min. 24 měsíců | ano | ………. |
| 7.3. | bezpečnostně technické kontroly a servisní prohlídky, předepsané výrobcem, vstupní a následné validace nebo kalibrace parametrů, musí být prováděny v záruční době bezplatně (včetně potřebného materiálu) a bez vyzvání | ano | ………. |
| 7.4. | bezplatné zaškolení/instruktáž uživatele na pracovišti k obsluze přístroje (min. v rozsahu 1 pracovního dne), včetně doložení pověření školitele výrobcem, v případě opakování v záruční době zdarma | ano | ………. |
| 7.5. | doklad o provedení validace laminárního boxu při předání/uvedení do provozu | ano | ………. |
| 7.6. | označení přístroje platnou „CE“ značkou | ano | ………. |
| 7.7. | dokument prohlášení o shodě | ano | ………. |
| 7.8. | 1x návod v ČJ (1x tištěný, 1xCD/USB, při dodání přístroje) | ano | ………. |
| 7.9. | uživatelská konfigurace pracovní plochy před uzavřením smlouvy | ano | ………. |

1. V souladu s § 90 odst. 3 zákona zadavatel umožňuje nabídnout rovnocenné řešení odpovídající platné legislativě pro danou oblast. V případě nabídky rovnocenného řešení zadavatel požaduje, aby dodavatel povinně v rámci nabídky předložil materiál, který bude obsahovat podrobný popis nabízeného řešení ve vztahu k požadavkům daných norem. [↑](#footnote-ref-1)
2. V souladu s § 90 odst. 3 zákona zadavatel umožňuje nabídnout rovnocenné řešení odpovídající platné legislativě pro danou oblast. V případě nabídky rovnocenného řešení zadavatel požaduje, aby dodavatel povinně v rámci nabídky předložil materiál, který bude obsahovat podrobný popis nabízeného řešení ve vztahu k požadavkům daných norem. [↑](#footnote-ref-2)
3. V souladu s § 90 odst. 3 zákona zadavatel umožňuje nabídnout rovnocenné řešení odpovídající platné legislativě pro danou oblast. V případě nabídky rovnocenného řešení zadavatel požaduje, aby dodavatel povinně v rámci nabídky předložil materiál, který bude obsahovat podrobný popis nabízeného řešení ve vztahu k požadavkům daných norem. [↑](#footnote-ref-3)