příloha č. 3.1 zadávací dokumentace

technická specifikace předmětu veřejné zakázky

část 1 – Stroj na plnění konopných vape cartridgí a tinktur, Speciální nástavce – Stroj na dávkování želé a Lis na cartridge a náustky

# ****Identifikace veřejné zakázky a účastníka****

|  |  |
| --- | --- |
| **Název veřejné zakázky:** | **Genetia production s.r.o. – Inovace procesu výroby a plnění léčebného konopného extraktu** |
| **Druh výběrového řízení:** | veřejná zakázka mimo režim zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek (dále jen „**ZZVZ**“) |
| **Druh veřejné zakázky:** | dodávky |

|  |  |
| --- | --- |
| **Název účastníka:** | **Klikněte sem a zadejte text.** |
| **Sídlo účastníka:** | Klikněte sem a zadejte text. |
| **Kontaktní místo:** | Klikněte sem a zadejte text. |
| **IČO:** | Klikněte sem a zadejte text. |

# ****Technická specifikace předmětu veřejné zakázky****

Tento dokument stanovuje minimální požadované technické parametry předmětu veřejné zakázky – nové výrobní technologie - **stroj na plnění konopných vape cartridgí a tinktur, speciální nástavce – stroj na dávkování želé a lis na cartridge a náustky** (dále jako „**předmět veřejné zakázky**“ nebo „**zařízení**“).

V případě nejasností ohledně splnění určitého parametru může zadavatel po účastníkovi v rámci objasnění nabídky ve smyslu § 46 odst. 1 ZZVZ požadovat předložení produktových listů vyhotovených výrobcem nabízených zařízení (datasheets) nebo vzorků či modelů zařízení.

Zadavatelem vymezené kapacitní, kvalitativní a technické parametry a požadavky na předmět veřejné zakázky stejně jako hodnoty uvedené u těchto parametrů jsou stanoveny jako **minimální přípustné**. Účastníci proto mohou nabídnout zařízení, která budou disponovat lepšími parametry a vlastnostmi u funkcionalit zadavatelem požadovaných.

# ****Účastníkem nabízené zařízení****

**Účastník u každé uvedené položky (řádku) tabulky uvede konkrétní nabízené technické parametry zařízení nebo u nevyčíslitelných požadavků uvede ANO/NE**, tzn., zda zařízení splňuje nebo nesplňuje tento požadavek. Dále účastník uvede **výrobce a typové označení nabízeného zařízení** a **cenovou kalkulaci**, kterou se stanoví nabídková cena účastníka**.**

Pro to, aby nabídka mohla být posuzována a dále hodnocena, musí účastník splnit **všechny** zadavatelem požadované technické parametry zařízení.

**Stroj na plnění konopných vape cartridgí a tinktur:**

| **Zadavatelem požadované min. technické parametry:** | | **Účastníkem nabídnuté technické parametry nebo ANO/NE – dle níže uvedeného:** |
| --- | --- | --- |
| **Typ produktu** – Konopná pryskyřice (vysoce viskózní extrakt) | ANO | Klikněte a uveďte ANO/NE. |
| **Léková forma** – Vape cartrige kapacita | 0,5 – 2,0 ml | Klikněte a uveďte hodnotu parametru |
| **Dávkovací médium** – polotekutá až vysoce viskózní pryskyřice, případně s obsahem terpenů nebo ředidel | ANO | Klikněte a uveďte ANO/NE. |
| **Typ kontejneru** – Standardní cartridge se závitem 510 | ANO | Klikněte a uveďte ANO/NE. |
| **Plnění tinktur** – konopný olej (nízkoviskózní extrakt) | ANO | Klikněte a uveďte ANO/NE. |
| **Léková forma** – tinktura | ANO | Klikněte a uveďte ANO/NE. |
| **Dávkovací médium** – nízkoviskózní volně tekoucí olej | ANO | Klikněte a uveďte ANO/NE. |
| **Typ kontejneru** – skleněná lahvička min 10ml | ANO | Klikněte a uveďte ANO/NE. |
| **Konstrukce a materiály** | |  |
| Konstrukce zařízení musí být vyrobena z nerezové oceli nebo ekvivalentní pro všechny povrchy v kontaktu s produktem. | ANO | Klikněte a uveďte ANO/NE. |
| Povrchy musí být hladké, bez ostrých hran, neporézní, snadno čistitelné a jiskrově bezpečné. | ANO | Klikněte a uveďte ANO/NE. |
| Zařízení musí být provedeno jako uzavřený systém nebo navrženo pro minimální expozici produktu. | ANO | Klikněte a uveďte ANO/NE. |
| Všechny senzory a váhy musí být kalibrovatelné, ověřitelné. | ANO | Klikněte a uveďte ANO/NE. |
| **Mobilita** | |  |
| Hmotnost maximálně | 100 kg | Klikněte a uveďte hodnotu parametru |
| Možnost budoucího rozšíření nebo upgradu zařízení. | ANO | Klikněte a uveďte ANO/NE. |
| **Napájení a bezpečnost** | |  |
| Elektrické napájení: 230 V, 50 Hz, v souladu s platnými normami | ANO | Klikněte a uveďte ANO/NE. |
| Nouzové tlačítko | ANO | Klikněte a uveďte ANO/NE. |
| **Úroveň automatizace** – poloautomatický provoz v modulárním provedení (kombinace manuálního ovládání a  automatizovaných funkcí). | ANO | Klikněte a uveďte ANO/NE. |
| **Řídicí systém** | |  |
| Teach pendant nebo ekvivalentní systém pro tvorbu a správu programů | ANO | Klikněte a uveďte ANO/NE. |
| Možnost ukládání receptur a vybírání více parametrů plnění | ANO | Klikněte a uveďte ANO/NE. |
| USB port: ukládání a nahrávání programů | ANO | Klikněte a uveďte ANO/NE. |
| **Alarmový systém** – minimálně upozornění při aktivaci nouzového tlačítka | ANO | Klikněte a uveďte ANO/NE. |
| **Dokumentace** | |  |
| Kompletní uživatelský manuál | ANO | Klikněte a uveďte ANO/NE. |
| Plán údržby | ANO | Klikněte a uveďte ANO/NE. |
| Školení pro obsluhu a údržbu | ANO | Klikněte a uveďte ANO/NE. |
| **Technické limity a výkon** | |  |
| Vape cartridge | 0,5–2,0 ml | Klikněte a uveďte hodnotu parametru |
| Lahvičky/tinktury 30ml – 120ml | ANO | Klikněte a uveďte ANO/NE. |
| Přesnost plnění: ± 2 % cílové hmotnosti/objemu | ANO | Klikněte a uveďte ANO/NE. |
| **Výkon** | |  |
| Vape cartridge | min. 1 000 ks/hod | Klikněte a uveďte hodnotu parametru |
| Lahvičky/tinktury | min. 800 ks/hod | Klikněte a uveďte hodnotu parametru |
| **Ohřev a teplotní kontrola** | |  |
| Vyhřívaný plášť zásobníku s nastavitelnou teplotou | ANO | Klikněte a uveďte ANO/NE. |
| Hlavní produktová linka s nastavitelným ohřevem | ANO | Klikněte a uveďte ANO/NE. |
| Rozsah teplot: od okolní teploty 65°C - 85 °C pro zajištění správné tekutosti pryskyřice | ANO | Klikněte a uveďte ANO/NE. |
| **Plnicí systém a příslušenství** | |  |
| Dávkovací tryska: min. 1 dávkovací pozice | ANO | Klikněte a uveďte ANO/NE. |
| Tryska: vyhřívaná, protiodkapová | ANO | Klikněte a uveďte ANO/NE. |
| Viskozita: zařízení musí zvládat i vysoce viskózní konopné pryskyřice | ANO | Klikněte a uveďte ANO/NE. |
| Kompatibilita s cartridgemi se závitem 510 | ANO | Klikněte a uveďte ANO/NE. |
| **Regulace a legislativa** | |  |
| Soulad s požadavky EU GMP | ANO | Klikněte a uveďte ANO/NE. |
| Soulad s požadavky bezpečnosti práce (např. HSE standardy nebo ekvivalent) | ANO | Klikněte a uveďte ANO/NE. |
| **Údržba a servis** | |  |
| Zařízení musí umožňovat CIP (Clean-in-Place) oplach nebo snadnou demontáž pro manuální čištění | ANO | Klikněte a uveďte ANO/NE. |
| Povrchy musí být odolné vůči standardním detergentům a dezinfekčním prostředkům | ANO | Klikněte a uveďte ANO/NE. |
| Dodavatel musí zajistit servisní podporu a možnost vzdálené diagnostiky | ANO | Klikněte a uveďte ANO/NE. |

|  |  |
| --- | --- |
| Výrobce zařízení | Klikněte nebo klepněte sem a zadejte text. |
| Typové označení zařízení | Klikněte nebo klepněte sem a zadejte text. |

**Speciální nástavec – Stroj na dávkování želé (Gummy Depositor):**

| **Zadavatelem požadované min. technické parametry:** | | **Účastníkem nabídnuté technické parametry nebo ANO/NE – dle níže uvedeného:** |
| --- | --- | --- |
| Typ produktu – Želatinové želé, pektinové želé | ANO | Klikněte a uveďte ANO/NE. |
| Léková forma – Želatinové/pektinové želé (1–5 g na dávku) | ANO | Klikněte a uveďte ANO/NE. |
| Dávkovací médium  Pektinový (rostlinný) nebo želatinový základ | ANO | Klikněte a uveďte ANO/NE. |
| Typ kontejneru – Silikonové formy na želé | ANO | Klikněte a uveďte ANO/NE. |
| **Konstrukce a materiály** | |  |
| Konstrukce zařízení musí být vyrobena z odolných a stabilních materiálů vhodných pro farmaceutické a potravinářské prostředí | ANO | Klikněte a uveďte ANO/NE. |
| Všechny O-kroužky a těsnění musí být vyrobeny z materiálů určených pro styk s potravinami | ANO | Klikněte a uveďte ANO/NE. |
| Povrchy musí být hladké snadno čistitelné a jiskrově bezpečné | ANO | Klikněte a uveďte ANO/NE. |
| **Mobilita** | |  |
| Hmotnost maximálně | 80 kg | Klikněte a uveďte hodnotu parametru |
| **Napájení a bezpečnost** | |  |
| Elektrické napájení: 240 V, 50 Hz, v souladu s platnými normami | ANO | Klikněte a uveďte ANO/NE. |
| Zařízení musí být vybaveno nouzovým tlačítkem (E-Stop) | ANO | Klikněte a uveďte ANO/NE. |
| **Úroveň automatizace** | |  |
| Zařízení musí pracovat v poloautomatickém režimu, který kombinuje manuální ovládání obsluhou a automatizované funkce zařízení | ANO | Klikněte a uveďte ANO/NE. |
| Spuštění jednotlivých cyklů probíhá na základě povelu obsluhy, přičemž samotný proces dávkování  probíhá automaticky | ANO | Klikněte a uveďte ANO/NE. |
| Zařízení musí zajistit konzistentní a opakovatelné dávkování | ANO | Klikněte a uveďte ANO/NE. |
| Musí být umožněno snadné zastavení nebo přerušení cyklu v případě potřeby | ANO | Klikněte a uveďte ANO/NE. |
| **Řídicí systém** | |  |
| HMI rozhraní: dotyková obrazovka s PLC kontrolérem (nebo ekvivalentním řídicím systémem) | ANO | Klikněte a uveďte ANO/NE. |
| Správa receptur: možnost ukládat a vybírat více parametrů plnění | ANO | Klikněte a uveďte ANO/NE. |
| USB port: export/import programů a parametrů | ANO | Klikněte a uveďte ANO/NE. |
| **Alarmový systém** | |  |
| Minimálně vizuální a zvuková signalizace | ANO | Klikněte a uveďte ANO/NE. |
| Aktivace nouzového tlačítka | ANO | Klikněte a uveďte ANO/NE. |
| Odchylky od nastaveného teplotního rozsahu | ANO | Klikněte a uveďte ANO/NE. |
| **Dokumentace** | |  |
| Kompletní uživatelský manuál | ANO | Klikněte a uveďte ANO/NE. |
| Plán údržby | ANO | Klikněte a uveďte ANO/NE. |
| Školení pro obsluhu a údržbu | ANO | Klikněte a uveďte ANO/NE. |
| **Technické limity a výkon** | |  |
| Rozsah dávkování | 1–5 g na dávku | Klikněte a uveďte hodnotu parametru |
| Přesnost dávkování ± 2,5 % cílové hmotnosti | ANO | Klikněte a uveďte ANO/NE. |
| Výkon min 8000 dávek za hodinu | ANO | Klikněte a uveďte ANO/NE. |
| Kapacita zásobníku | min. 10 litrů | Klikněte a uveďte hodnotu parametru |
| Ohřev a teplotní kontrola | ANO | Klikněte a uveďte ANO/NE. |
| Vyhřívaný zásobník s nastavitelnou teplotou | ANO | Klikněte a uveďte ANO/NE. |
| Hlavní vyhřívací blok s nastavitelnou teplotou | ANO | Klikněte a uveďte ANO/NE. |
| Trysky v rozsahu | min. 10 dávkovacích trysek | Klikněte a uveďte hodnotu parametru |
| Zařízení musí být schopno zpracovávat vysoce viskózní roztoky | ANO | Klikněte a uveďte ANO/NE. |
| **Regulační požadavky** | |  |
| Soulad s požadavky EU GMP | ANO | Klikněte a uveďte ANO/NE. |
| Soulad s požadavky bezpečnosti práce (např. HSE standardy nebo ekvivalent) | ANO | Klikněte a uveďte ANO/NE. |
| **Údržba a servis** |  |  |
| Všechny povrchy musí být odolné vůči standardním detergentům a dezinfekčním prostředkům | ANO | Klikněte a uveďte ANO/NE. |

|  |  |
| --- | --- |
| Výrobce zařízení | Klikněte nebo klepněte sem a zadejte text. |
| Typové označení zařízení | Klikněte nebo klepněte sem a zadejte text. |

**Speciální nástavec – Lis na cartridge a náustky:**

| **Zadavatelem požadované min. technické parametry:** | | **Účastníkem nabídnuté technické parametry nebo ANO/NE – dle níže uvedeného:** |
| --- | --- | --- |
| **Popis produktu** | |  |
| Typ produktu: Vape cartridge | ANO | Klikněte a uveďte ANO/NE. |
| Typ náustku: Vape mouthpiece | ANO | Klikněte a uveďte ANO/NE. |
| Typ kontejneru: Standardní cartridge se závitem 510 | ANO | Klikněte a uveďte ANO/NE. |
| **Konstrukce a materiály** | |  |
| Konstrukce zařízení musí být vyrobena z odolných a stabilních materiálů vhodných pro farmaceutické prostředí | ANO | Klikněte a uveďte ANO/NE. |
| Konstrukce musí umožňovat snadné čištění a údržbu; povrchy nesmí být porézní nebo obtížně čistitelné | ANO | Klikněte a uveďte ANO/NE. |
| Všechny části, které by případně mohly přijít do styku s produktem, musí být vyrobeny z materiálů, které jsou inertní, bezpečné a vhodné pro farmaceutické použití | ANO | Klikněte a uveďte ANO/NE. |
| **Univerzálnost a mobilita** | |  |
| Hmotnost maximálně | 80 kg | Klikněte a uveďte hodnotu parametru |
| Přenosné provedení | ANO | Klikněte a uveďte ANO/NE. |
| **Úroveň automatizace** – Zařízení musí pracovat v poloautomatickém režimu, který kombinuje manuální ovládání obsluhou a automatizované funkce zařízení. | ANO | Klikněte a uveďte ANO/NE. |
| **Řídicí systém** | |  |
| HMI rozhraní: dotyková obrazovka s PLC kontrolérem | ANO | Klikněte a uveďte ANO/NE. |
| Správa receptur: možnost ukládání více parametrů plnění | ANO | Klikněte a uveďte ANO/NE. |
| USB port pro ukládání a nahrávání programů | ANO | Klikněte a uveďte ANO/NE. |
| Alarmový systém: upozornění při aktivaci E-Stopu a při překročení teplotního rozsahu | ANO | Klikněte a uveďte ANO/NE. |
| **Dokumentace** | |  |
| Kompletní uživatelský manuál | ANO | Klikněte a uveďte ANO/NE. |
| Školení pro údržbu a obsluhu | ANO | Klikněte a uveďte ANO/NE. |
| **Technické limity** – maximální výška cartridge | 50 mm | Klikněte a uveďte hodnotu parametru |
| **Regulační požadavky** – soulad s požadavky bezpečnosti práce (např. HSE standardy nebo ekvivalent) | ANO | Klikněte a uveďte ANO/NE. |
| **Služby dodavatele** | |  |
| Základní školení obsluhy a zaškolení do práce se softwarem osobně/online | ANO | Klikněte a uveďte ANO/NE. |

|  |  |
| --- | --- |
| Výrobce zařízení | Klikněte nebo klepněte sem a zadejte text. |
| Typové označení zařízení | Klikněte nebo klepněte sem a zadejte text. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Cenová kalkulace dodávky** | | | |
| **Položka s názvem** | **MJ** | **Cena bez DPH za MJ** | **Cena bez DPH celkem** |
| **Stroj na plnění konopných vape cartridgí a tinktur vč. souvisejícího plnění** | 1 | Klikněte a zadejte hodnotu. | Klikněte a zadejte hodnotu. |
| **Speciální nástavec – Lis na cartridge a náustky vč. souvisejícího plnění** | 1 | Klikněte a zadejte hodnotu. | Klikněte a zadejte hodnotu. |
| **Speciální nástavec – Stroj na dávkování želé vč. souvisejícího plnění** | 1 | Klikněte a zadejte hodnotu. | Klikněte a zadejte hodnotu. |
| **Celková nabídková cena bez DPH** | | | Klikněte a zadejte hodnotu. |
| **Měna CZK nebo USD nebo EUR** | | | Klikněte a zadejte hodnotu. |

V místo dne datum

Jméno, funkce, podpis