



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ
ЕВРОПЕЙСКИ ФОНД ЗА
РЕГИОНАЛНО РАЗВИТИЕ



ОПЕРАТИВНА ПРОГРАМА
ИНОВАЦИИ И
КОНКУРЕНТОСПОСОБНОСТ

ТЕХНИЧЕСКО ЗАДАНИЕ

Доставка, монтаж и въвеждане в експлоатация на оборудване по обособени позиции:

Обособена позиция 1 блистер автомат

Обособена позиция 2 капсул автомат

1. ИЗХОДНА ИНФОРМАЦИЯ

Настоящите спецификации представляват минимални изисквания на оборудването. Всяка спецификация, която цитира конкретен продукт или производител, в частност имена на видове, модели или марки, следва да се тълкува като “или еквивалент”.

2. ВИД НА СТОКИТЕ ЗА ДОСТАВКА И ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КОЛИЧЕСТВАТА

За изготвяне на офертата участниците трябва да спазят следните минимални технически изисквания на Възложителя към всеки един продукт.

ОБОСОБЕНА ПОЗИЦИЯ 1 БЛИСТЕР АВТОМАТ – 1 БР.

1. Възможност за работа с формовъчно - PVC или PA/Alu/PVC фолио; покриващо - твърд Alu
2. Производителност – минимум 100 блистера /мин. за капсули и таблетки
3. Обем на бункера за изходни продукти – минимум 30 л
4. Възможност за поставяне на кодиращи знаци, проверка на пълненето.
5. Наличие на устройство за изхвърляне;
6. Възможност за сепариране на блистери
7. Съответствие с GMP стандарти

Възможност за работа с твърди желатинови капсули – размери “00”, “0”, “1” и “2”

Наличие на цветен сензорен екран за програмиране и визуализация

Наличие на терморегулатори с аларма за висока температура, интегрирана в сензорния екран (мониториране на температура и известяване)

Възможност за регулиране и контрол на температурата

Максимална механична скорост на блистер автомат: 250 блистера в минута

Конструкция и панели от неръждаема стомана

Наличие на лампа за визуализация на състоянието на машината (минимум 4 цвята)

Възможност за кодиране на блистерите с цифри и букви

Компект цифри и букви за кодиране

Статистика за производството, включително и възможност за архивиране на данни чрез USB интерфейс

Наличие на магазин за захранване с вибратор за капсули

Мониториращи функции:

- дефектни блистери
- дефектно поддаващи се продукти от блистера
- мониториране на подсигуряване на състен въздух
- мониториране на температурата

Сензорен екран за програмиране и визуализация и ръководство за работа на



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ
ЕВРОПЕЙСКИ ФОНД ЗА
РЕГИОНАЛНО РАЗВИТИЕ



ОПЕРАТИВНА ПРОГРАМА
ИНОВАЦИИ И
КОНКУРЕНТОСПОСОБНОСТ

български език

Максимален обем на бункера за изходни продукти: 40 литра

Включена подготовка за свързване към охладител (chiller)

Включена подготовка за свързване с обезпрашител

Кандидатът следва да представи информация по отношение на:

НМІ интегрирана цветна камера с минимална резолюция 800x600 пиксела за контрол на пълненето на блистерите

ОБОСОБЕНА ПОЗИЦИЯ 2 КАПСУЛ АВТОМАТ – 1 БР.

1. Машината да бъде автоматизирана;
 2. Производителност - мин 50000 капсули/час
 3. Възможност за производство на стандартни капсули с размер от “00”, “0” и “1”
 4. Да разполага с дозиращо устройство за прахообразни продукти, вакуумна помпа и вакуумно почистващо устройство
 5. Да отговаря на текущите GMP стандарти и СЕ разпоредбите
- Възможност за пълнене на прахообразни вещества в твърди желатинови капсули
Механична скорост на машината максимум 70 000 капсули на час
Наличие на обезпрашител за капсули
Наличие на устройство за сортиране на празни капсули
Наличие на операторен интерфейс с цветен сензорен екран
Валидационни документи
Дизайнът на машината трябва да позволява бързо и ефективно почистване
Сензорен екран за програмиране и визуализация

Кандидатът следва да представи информация по отношение на :

Наличие на непрекъснат механизъм на пълнене

Възможност за бъдещ ъпгрейд на машината с цел повишаване на производителността

3. КАЧЕСТВО И ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ДОСТАВКИТЕ

Обособена позиция 1 блистер автомат

Обособена позиция 2 капсул автомат

- Доставките трябва напълно да съответстват на заложените от Възложителя технически спецификации, плановете, количествата и другите указания.

4. ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ГАРАНЦИОННА И ИЗВЪН ГАРАНЦИОННА ПОДДРЪЖКА

Обособена позиция 1 блистер автомат

Обособена позиция 2 капсул автомат

Минимален гаранционен срок – 1 (една) година;



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ
ЕВРОПЕЙСКИ ФОНД ЗА
РЕГИОНАЛНО РАЗВИТИЕ



ОПЕРАТИВНА ПРОГРАМА
ИНОВАЦИИ И
КОНКУРЕНТОСПОСОБНОСТ

Време за отстраняване на повредата (календарни дни) не повече от 4 четири дни;

Извън гаранционна поддръжка - при условията на производствена гаранция, предлагана от Доставчика за този вид оборудване:

- Да доставя всички резервни части необходими за правилното функциониране на оборудването;
- Да осигури сервизни специалисти за ремонт и обслужване и поддръжка на доставките;

Кандидатът следва да представи информация по отношение на :

Време за реакция при повреда с посещение на място. Минимален срок за реакция при повреда с посещение на място в часове – 3 часа;

5. ДОКУМЕНТАЦИЯ СЪПРОВОЖДАЩА ДОСТАВКИТЕ

Обособена позиция 1 блистер автомат

Обособена позиция 2 капсул автомат

- Ръководство за експлоатация и поддръжка на оборудването на български език;
- Валидационна документация;

6. МОНТАЖ НА ОБОРУДВАНЕТО И ПУСКАНЕ В ЕКСПЛОАТАЦИЯ

Обособена позиция 1 блистер автомат

Обособена позиция 2 капсул автомат

Цялото оборудване трябва да бъде монтирано, пуснато в експлоатация и предадено в работещ вид. Обстоятелството се констатира с двустранно подписан приемо-предавателен протокол.