

PARAMETRY TECHNICZNE**Część 2: Aparat do ścieralności**

Aparat do badania ścieralności tabletek

Lp.	Wymagania graniczne
1.	Rok produkcji: nie starszy niż 2025 Oferowany przedmiot zamówienia ma być fabrycznie nowy, nieużywany oraz nieekspozowany na wystawach lub imprezach targowych, sprawny technicznie, bezpieczny, kompletny i gotowy do pracy bez żadnych dodatkowych zakupów i inwestycji (poza typowymi, znormalizowanymi materiałami eksploatacyjnymi).
2.	Urządzenie zgodne z wymogami USP/EP.
3.	Urządzenie wyposażone w jedną stację do pomiaru ścieralności tabletek.
4.	Bęben do badania ścieralności o średnicy 30cm z łopatką nagarniającą w zakresie dostawy.
5.	Możliwość rozbudowy o kolejną stację pomiarową.
6.	Możliwość wyposażenia w bęben do badania kruchości tabletek.
7.	Automatyczne opróżnianie bębnow po zakończeniu testu.
8.	Konstrukcja umożliwiająca ustawienie aparatu pod kątem 10 stopni.
9.	Czytelny, kolorowy ekran dotykowy o przekątnej min. 6" do obsługi urządzenia.
10.	Dostęp do menu konfiguracji urządzenia chroniony hasłem.
11.	Możliwość zmiany daty, godziny, strefy czasowej, formatu daty, przełączania czasu letniego i zimowego chroniona hasłem.
12.	Informacje o statusie kwalifikacji sygnalizowane na ekranie startowym urządzenia.
13.	Możliwość wykonania testu na podstawie czasu lub ilości obrotów bębna.
14.	Regulacja prędkości obrotowej w zakresie nie mniejszym niż 20 – 100 rpm.
15.	Regulacja nastawy czasu w zakresie nie mniejszym niż 30 s – 9h 59min 59s.
16.	Regulacja nastawy ilości obrotów w zakresie nie mniejszym niż 1 – 9999 obr.
17.	Urządzenie wyposażone w port umożliwiający podłączenia wagi i automatyczny import masy tabletek do urządzenia.

18.	Oprogramowanie wewnętrzne umożliwiające wprowadzenie masy przed i po każdym cyklu testowym (ręcznie lub automatycznie z podłączonej wagi), obliczanie wyniku testu i generowanie raportu zgodnego z wymaganiami GMP, zawierającego parametry testu, godzinę i datę oraz numer seryjny urządzenia, a także pola do wprowadzania nazwy i identyfikacji produktu badanego.
19.	Urządzenie wyposażone w port umożliwiający podłączenie drukarki.
20.	Drukarka laserowa lub igłowa do drukowania raportów z urządzenia, podłączenie i konfiguracja w zakresie dostawy.
21.	Urządzenie wyposażone w port umożliwiający eksport danych do oprogramowania zewnętrznego.
22.	Zasilanie 230 V / 50 Hz.
23.	Zamawiający wymaga udzielenia przez Wykonawcę gwarancji na przedmiot zamówienia na okres minimum 12 miesięcy od daty podpisania protokołu zdawczo-odbiorczego, Wykonawca zapewni serwis gwarancyjny.
24.	Dostawa obejmuje transport do bezpośredniego użytkownika, montaż i instalację w miejscu przez niego wskazanym, dokumentację IQ/OQ, wykonanie kwalifikacji IQ/OQ przez wykwalifikowanego pracownika, pierwsze uruchomienie oraz wszystkie inne koszty związane z wykonaniem przedmiotu zamówienia i wymogami stawianymi przez Zamawiającego.
25.	Po zainstalowaniu urządzeń i wykonaniu kwalifikacji IQ/OQ Wykonawca przeprowadzi szkolenia w zakresie podstawowej obsługi, co zostanie potwierdzone dokumentem wystawionym przez Wykonawcę.
26.	Wykonawca przekaze Zamawiającemu instrukcje obsługi dostarczonych urządzeń w języku polskim i angielskim, w formie drukowanej i w wersji elektronicznej.
27.	Wykonawca zapewni serwis pogwarancyjny, przeglądy techniczne oraz dostępność części zamiennych do dostarczonego urządzenia przez minimum 10 lat od daty podpisania protokołu zdawczo-odbiorczego.
28.	Do urządzenia zostaną załączone protokoły testów wykonanych przez producenta oraz Certyfikaty zgodności CE.