**ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | ΝΑΙ | ΌΧΙ | ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ |
|  | ***Α ΓΕΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ*** |  |  |  |
| 1 | Η μηχανή θα πρέπει να έχει κατασκευαστεί σύμφωνα με τα πρότυπα της φαρμακοβιομηχανίας και καλής πρακτικής GMP, κατάλληλη για στείρα προϊόντα |  |  |  |
| 2 | Πρέπει να είναι εγκιβωτισμένη σε σύστημα κάθετης νηματικής ροής (LAF) που θα εκτείνεται στη συνολική επιφάνεια της μηχανής περιλαμβάνοντας και τα συστήματα τροφοδοσίας φιαλιδίων, υποπωμάτων, κυαθίων και του δίσκου εξόδου των φιαλιδίων |  |  |  |
| 3 | Να διαθέτει σύστημα μεταφοράς φιαλιδίων μέσω ταινιοδρόμου με κινητήρες χωρίς ψήκτρες. Το σύστημα να έχει συγχρονισμένο βήμα διασφαλίζοντας την σταθερότητα των φιαλιδίων και ακρίβεια κατά τη μετακίνηση τους. |  |  |  |
| 4 | Η μηχανή θα πρέπει να είναι όσο κατά το δυνατόν μικρή σε διαστάσεις με όλους τους σταθμούς πλήρωσης και σφράγισης, αλλά και τροφοδοσίας για το υπόπωμα και το κυάθιο στον ίδιο σκελετό |  |  |  |
| 5 | Η μηχανή θα πρέπει να διαθέτει 2 χειροκίνητα χειριστήρια με μηχανικές ενδείξεις στο μπροστινό μέρος της μηχανής για τη ρύθμιση του ύψους τροφοδοτών (υπόπωμα και κυάθιο) με το ευκολότερο τρόπο. |  |  |  |
| 6 | Ο χειριστής θα πρέπει να μπορεί εύκολα να συμπληρώσει υποπώματα και κυάθια τους τροφοδότες χωρίς τη διακοπή της λειτουργίας της μηχανής, ανοίγοντας μόνο ειδικά παράθυρα στη μηχανή (όχι πόρτες) |  |  |  |
| 7 | Η μηχανή θα πρέπει να διαθέτει υψηλή ακρίβεια δοσομέτρησης ± 0,5 % to ± 2 % |  |  |  |
| 8 | Να υφίστανται μηδενικές απώλειες στο ξεκίνημα λειτουργίας της μηχανής |  |  |  |
| 9 | Να διαθέτει εργονομικό και φιλικό προς τον χειριστή πρόγραμμα με όλες τις παραμέτρους ρυθμιζόμενες σε οθόνη αφής κατάλληλης ευκρίνειας και διάστασης |  |  |  |
| 10 | Τα εξαρτήματα της μηχανής να είναι από αναγνωρισμένους προμηθευτές της αγοράς, ιδιαίτερα όσον αφορά τους κινητήρες και τα πνευματικά συστήματα |  |  |  |
| 11 | Να διαθέτει δυνατότητα απομακρυσμένης βοήθειας με σύνδεση της μηχανής μέσω Internet |  |  |  |
| 12 | Η μηχανή είναι σύμφωνη με τα πρότυπα FDA , CFR 21 part 11 |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ΝΑΙ | ΌΧΙ | ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ |
|  | ***Β. ΕΙΔΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ*** |  |  |  |
| 1 | Περιστρεφόμενη τράπεζα με σύστημα τροφοδοσίας φιαλιδίων από ειδική μεταλλική θήκη |  |  |  |
| 2 | Σύστημα διακίνησης φιαλιδίων με βηματική κίνηση οδηγών των φιαλιδίων που τα συγκρατούν σταθερά κατά την κίνηση τους στους σταθμούς πλήρωσης, σφράγισης |  |  |  |
| 3 | Εύκολες ρυθμίσεις και δυνατότητα αλλαγής της ταχύτητας μηχανής μέσα από τον πίνακα ελέγχου |  |  |  |
| 4 | Σύστημα ελέγχου ύπαρξης φιαλιδίου στον σταθμό πλήρωσης, αν δεν υπάρχει φιαλίδιο, δεν γίνεται πλήρωση. |  |  |  |
| 5 | Σύστημα πλήρωσης με ειδικές ογκομετρικές αντλίες τύπου σύριγγας, κατασκευασμένες από ανοξείδωτο ατσάλι 316L και ακόλουθα χαρακτηριστικά: |  |  |  |
|  | i)        Όγκο πλήρωσης ρυθμιζόμενο από 0,5 ml to 5 ml |  |  |  |
|  | ii)       Μηχανική μέγιστη ταχύτητα 30 τεμάχια / λεπτό |  |  |  |
|  | iii)     Ύψος επιφάνειας εργασίας 900/950 mm ±30 mm. |  |  |  |
|  | iv)     Πεπιεσμένο αέρας: 6 bar (παροχή από πελάτη) |  |  |  |
|  | v)       Ισχύς εγκατάστασης 8,00 kW |  |  |  |
|  | vi)     Ηλεκτρολογική σύνδεση παροχής 400 Volts 50Hz. 3PH N |  |  |  |
| 6 | Ακροφύσιο πλήρωσης από ανοξείδωτο ατσάλι AISI 316 |  |  |  |
| 7 | Δυνατότητα ρύθμισης του όγκου πλήρωσης προϊόντος στο φιαλίδιο εύκολα από τον πίνακα ελέγχου της μηχανής |  |  |  |
| 8 | Σύστημα δονούμενου κάδου τροφοδοσίας από ανοξείδωτο ατσάλι AISI 316 με οδηγό επίσης από ανοξείδωτο ατσάλι AISI 316 για την μεταφορά του κυαθίου στα φιαλίδια και σύστημα ελέγχου ύπαρξης κυαθίου στο φιαλίδιο. Αν δεν υπάρχει, η μηχανή θα σταματάει αυτόματα |  |  |  |
| 9 | Σύστημα δονούμενου κάδου τροφοδοσίας από ανοξείδωτο ατσάλι AISI 316 με οδηγό επίσης από ανοξείδωτο ατσάλι AISI 316 για την μεταφορά του υποπώματος στα φιαλίδια καθώς και σύστημα ελέγχου ύπαρξης υποπώματος στο φιαλίδιο. Αν δεν υπάρχει, η μηχανή θα σταματάει αυτόματα |  |  |  |
| 10 | Γλίστρα ανοξείδωτη AISI 316 τοποθετημένη στην θύρα της μηχανής για την τροφοδοσία υποπωμάτων στον δονούμενο κάδο τροφοδοσίας |  |  |  |
| 11 | Σύστημα για την αυτόματη τοποθέτηση των υποπωμάτων και των κυαθίων στα φιαλίδια, χωρίς την διαμεσολάβηση χειριστή |  |  |  |
| 12 | Γλίστρα ανοξείδωτη AISI 316 τοποθετημένη στην θύρα της μηχανής για την τροφοδοσία κυαθίων στον δονούμενο κάδο τροφοδοσίας |  |  |  |
| 13 | Αυτόματη κεφαλή σφράγισης φιαλιδίων |  |  |  |
| 14 | Έξοδο φιαλιδίων σε ανοξείδωτο δίσκο συλλογής |  |  |  |
| 15 | Δυνατότητα για όλα ανεξαιρέτως τα εξαρτήματα της μηχανής που είναι σε επαφή με το προϊόν να μπορούν εύκολα να επιθεωρηθούν και να αποσυναρμολογηθούν για τον καθαρισμό τους. |  |  |  |
| 16 | Δυνατότητα για όλα ανεξαιρέτως τα εξαρτήματα της μηχανής που είναι σε επαφή με το προϊόν να είναι ανοξείδωτα AISI 316, ενώ τα λοιπά υλικά από teflon και τα λάστιχα σιλικόνης να είναι συμβατά με τις οδηγίες GMP / FDA |  |  |  |
| 17 | Πόρτες ασφαλείας από διάφανο γυαλί σε ανοξείδωτο σκελετό, στο επάνω μέρος της μηχανής με σύστημα ελέγχου για τη διακοπή της λειτουργίας της μηχανής όταν είναι ανοιχτές |  |  |  |
| 18 | Σύστημα αισθητήρων για τους παρακάτω ελέγχους: |  |  |  |
|  | i)        Ύπαρξη φιαλιδίων |  |  |  |
|  | ii)       Ελάχιστη – Μέγιστη ποσότητα υποπωμάτων και πωμάτων στους δονούμενους κάδους τροφοδοσίας |  |  |  |
|  | iii)     Ελάχιστη – Μέγιστη ποσότητα υποπωμάτων και πωμάτων στις γλύστρες τροφοδοσίας |  |  |  |
|  | iv)     Έλεγχο ύπαρξης κυαθίου στο φιαλίδιο |  |  |  |
|  | v)       Έλεγχο επιβεβαίωσης της αυτόματης απόρριψης φιαλιδίου |  |  |  |
|  | **ΣΥΝΟΔΕΥΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ** |  |  |  |
|  | Η μηχανή να συνοδεύεται με έγγραφα στην Αγγλική γλώσσα σε έντυπη έκδοση αλλά και ψηφιακή με USB και θα πρέπει να υπάρχει και αντίγραφο του προγράμματος λειτουργίας της μηχανής |  |  |  |
|  | Γενικά έγγραφα με περιγραφή της μηχανής |  |  |  |
|  | Εγχειρίδιο χρήσης |  |  |  |
|  | Εγχειρίδιο συντήρησης και ανταλλακτικών |  |  |  |
|  | Ηλεκτρολογικά και πνευματικά διαγράμματα |  |  |  |
|  | Πιστοποιητικά των υλικών |  |  |  |
|  | Εγχειρίδια πιστοποίησης καλής εγκατάστασης (Installation Qualification) και καλής λειτουργίας (Operation Qualification) |  |  |  |