

Príloha č. 1

k ZOD č. 80/OMRaPZ/2011

~~Odtajnené~~
Vyhradené

[Handwritten signature]

PONUKA / „VYHRADENÉ“
kópia č. 1

Príloha č. 2 Zmluvy o dielo č. 80/OMRaPZ/2011

Podklady

Pre súbor objektov A:

- Dokumentácia pre ohlásenie stavby
- Skutočné stavy dotknutej časti objektu

Pre súbor objektov B:

- Dokumentácia pre územné rozhodnutie, vlastné územné rozhodnutie a vyjadrenia dotknutých orgánov
- Geologický prieskum dotknutých pozemkov
- Geodetické zameranie dotknutých pozemkov a objektov
- Dokumentácia k existujúcim objektom: zvieratník a sklad SŠHR:
 - a) dokumentácia skutočného stavu objektov
 - b) statické výpočty objektov
 - c) správa požiarnej ochrany objektov
- Radónový pôdny prieskum lokality výrobného pavilónu, meranie radónu u rekonštruovaných objektov pouze u dvou paré
- Technologický reglement prípadne obdobný dokument popisujúci technologický postup výroby na reprezentatívneho predstaviťa vyrábaného produktu
- Vyjadrenie dotknutých orgánov k správe EIA

Všeobecne:

Po posúdení dokumentácie pre ohlásenie stavby vrátane príloh a stanovísk dotknutých orgánov pre súbor objektov A a po posúdení územného rozhodnutia a vyjadrenia EIA vrátane všetkých príloh a vyjadrenia dotknutých orgánov pre súbor objektov B si zhotoviteľ vyhradzuje právo na prípadné doplnenie podkladov.



Príloha č. 3

K ZOD č. 80/OMRaPZ/2011

~~Od tajné~~
~~Vyhradené~~

ZÁKLADNÁ PROJEKTOVÁ
DOKUMENTÁCIA

JSC
W

Príloha č.4 k ZOD č. 80/Oň/IRaPZ/2011

Zariadenia a materiály poskytované Objednávateľom - Po vzájomnej dohode sa zmluvné strany dohodli, že Príloha 5.4 sa vypúšťa.

Rekapitulácia nákladov

poz.	Názov a charakteristika	Cena celkom v EUR bez DPH	Cena celkom v EUR s DPH
I,	objekt pre VÚ -SAV Bratislava (bez podmiňujúcich investícií)	876 083,00	1 042 539,00 €
Tii.	rekonštrukciu objektu -zverinec	881 906,00	1 049 469,00 €
	objekt pre výrobu vakcín pandemickej chrípky	16 946 229,00	20 166 013,00 €
"VT	rekonštrukcia objektu -sklad SHR	799 439,00	951 333,00 €
v.	Spolu L - IV. bez DPH	19 503 657,00	
VI.	DPH	3 705 695,00	
■B	iiiSiia		

-Sív

Príloha 5
Špecifikácia ceny

VÝSKUMNO VÝVOJOVÉ LABORATÓRIA VAKCÍN VO VIROLOGICKOM PAVILÓNE SAV V BRATISLAVE

poz.	Názov a charakteristika	M.j.	Počet	jednotková cena v EUR bez DPH	Cena celkom v EUR bez DPH
)01	Výskumno vývojová laboratória (stavebná časť)	súbor			0,00 €
	stavebné práce HSV	súbor	1,00	nie je predmetom diela	
	stavebné práce PSV	súbor	1,00	nie je predmetom diela	
	elektromontáže	súbor	1,00	nie je predmetom diela	
	OK plošiny pre vzt	kg	1200,00	nie je predmetom diela	
) 02	Plynová prípojka	m	12,00	57,00	684,00 €
) 03	NN prípojka	m	100,00	37,62	3 762,00 €

I'

K'

m

Príloha 5
Špecifikácia ceny

[VÝSKUMNO VÝVOVOJOVÉ LABORATÓRIA VAKCÍN VO VIROLOGICKOM PAVILÓNE SAV V BRATISLAVE

Uslúžov prevádzkového súboru.	m. j	počet		celkom v EUR
QpS 01 - Čisté priestory + vzduchotechnika, vč.M+R 244 167,00				
Hlnodulov systém pre m.č.4				
ÍL/estavba priestor (vnútorné kovové sendvičové priečky, Ucovové podhl'ady, elektroinštalácia, slabopúdy) "fvZT vrátane naväzujúcich profesií	súbor	1	8 412,00	8 412,00
ť modulov systém pre pre m.č.9 a 9A				
U/estavba priestor (vnútorné kovové sendvicové priečky, [(kovové podhl'ady, elektroinštalácia, slabopúdy) fjZT vrátane naväzujúcich profesií	súbor	1	8 963,00	8 963,00
Knodulov systém pre m.Č.II-tr. „C,,				
vestavba priestor (vnútorné kovové sendvičové priečky, Btovové podhl'ady, elektroinštalácia, slabopúdy) %/ZJ vrátane naväzujúcich profesií	súbor	1	37 408,00	37 408,00
((modulov systém pre m.č.12 a 13 tr.„D,,				
I /estavba priestor (vnútorné kovové sendvičové priečky, f Tcovové podhl'ady, elektroinštalácia, slabopúdy) J,VZT vrátane naväzujúcich profesií	súbor	1	24 164,00	24 164,00
	súbor	1	53 233,00	53 233,00
f				
P prístrojové vybavenie modulárnych laboratórií mč.11,12 a 13				283 744,00
[Mikrobiologický box - biohazard, BSL 2, Inokulácia [vajec, odber alantoickej tekutiny,	ks	1	11 986,00	11 986,00
T Box s odsávaním - digester - š - 1200mm ráca jS infikovanými bunkovými líniami pre prípravu jktenuovaných vírusov chrípky	ks	1	7 795,00	7 795,00
Izolátor pre prácu s vírusmi v kategórii BSL3	ks	1	15 548,00	15 548,00
SLyoúlizátor - príprava predvýrobných šarží	ks	1	55 918,00	55 918,00
IHutomatický systém na inokuláciu vajec pre presné a montrované dávkovanie vírusu do embrvonovaných	ks	1	32 178,00	32 178,00
I pltracentrifúga pre preparatívnu a analytickú 1 separáciu vírusov a makro-molekúl	ks	1	51 914,00	51 914,00
[Prekladací autokláv pre inaktiváciu infekčného Materiálu	ks	1	48 951,00	48 951,00
1 Mikrobiologický box - biohazard, BSL 2, Práca ^neinfikovanými bunkovými líniami.	ks	1	11 918,00	11 918,00
1 Laboratorné prístroje	súbor	1	47 536,00	47 536,00
äi Prístrojové vybavenie laboratórií mč. 16,18 a 19				192 448,00
Iťultifunkčný analyzátor mikro- platničiek	ks	1	39 128,00	39 128,00

Príloha 5
Špecifikácia ceny

ÍfijÓäývačka laboratórneho príslušenstva ÍL integrovanou teplovzdušnou sušičkou	ks	1	18 423,00	18 423,00
Kkriňa s odsávaním - Digestor	ks	1	6 324,00	6 324,00
[Uutokláv pre prípravu sterilného materiálu pre prácu v laboratóriách	ks	1	6 015,00	6 015,00
Kkriňa s odsávaním - skladovanie chemikálií	ks	1	5 987,00	5 987,00
Hlboko mraziaca skriňa pre uskladňovanie biologického materiálu	ks	2	17 214,00	34 428,00
Skladovací systém LN2 pre uskladňovanie biologického materiálu v tekutom dusíku	ks	1	12 985,00	12 985,00
■7a hora to r n é prístroje	súbor	1	69 158,00	69 158,00
1 nábytok pre m,č.9 až 14,16,18,19,21				28 567,00
ÍLaboratorné stoly	súbor	1	14 526,00	14 526,00
ÍLaboratorné stoličky	súbor	1	3 915,00	3 915,00
^Ostatný laboratórny nábytok	súbor	1	10 126,00	10 126,00
í"				

PS 03 - Zdroje a rozvody čistých médií

31 015,00

(Zdroj a rozvod vákua- membránová výveva dvojstupňová, čerpacia rýchlosť 1,9 m3/hod.	kpl.	1	6 012,00	6 012,00
JZdroj a rozvod stlačeného vzduchu- bez olejový špirálový kompresor, výkon 9m3/hod., objem [vzdušníka 270 lit. sušič vzduchu	kpl.	1	10 874,00	10 874,00
iZdroj a rozvod purifikovanej vody- výkon 5 lit/hod.. násobník 60 lit.	kpl.	1	14 129,00	14 129,00

Príloha 5
Špecifikácia ceny

**AREÁL PRE VÝROBU VAKCÍNY NA PANDEMICKÚ CHRÍPKU -
ZVIERATNÍK**

Poz.	Názov a charakteristika	Cena celkom v EUR bez DPH
SO01	zvieratník stavebná rekonštrukcia objektu vrátane zateplenia fasády	292 514,00 €
SO 02	kanalizačná prípojka	9 359,00 €
SO 03	vodovodná prípojka	4 725,00 €
PS 01	vzduchotechnika	163 948,00 €
PS 02	Zdroj a rozvod tepla	45 540,00 €
PS 03	Zdroj a rozvod chladu	30 678,00 €
PS 04	Technologické zariadenia výroby	168 948,00 €
PS 05	Prevádzkové rozvody siinoprúdu	12 456,00 €
	Ostatné činnosti spojené s investičnou činnosťou	
	Spracovanie projektovej dokumentácie	41 350,00 €
	Inžinierska a kompletačná činnosť	18 450,00 €
	Uvedenie do prevádzky	
	Validácia v rozsahu IQ a OQ	32 365,00 €
	Komplexné skúšky zariadení	13 890,00 €
	Zaškolenie obsluhy	11 309,00 €
	Investorská činnosť v rozsahu vybavenia stavebného povolenia a kolaudačného konania	14 295,00 €
	Zariadenie staveniska, ochrana staveniska a poistenie stavby po celú dobu výstavby	22 079,00 €
	CENA CELKOM bez DPH	881 906,00 €
	DPH 19%	167 563,00 €
	Cena celkom s DPH	1 049 469,00 €

Príloha 5
Špecifikácia ceny

AREÁL PRE VÝROBU VAKCÍNY NA PANDEMICKÚ CHRÍPKU - ZVIERATNÍK

Poz.	Názov a charakteristika	M. j.	Počet	jednotková cena v EUR bez DPH	Cena celkom v EUR bez DPH
SO01	zvieratník				
	stavebná rekonštrukcia objektu vrátane zateplenia fasády	súbor			292 514,00 €
	stavebné práce HSV	súbor	1,00	155115,60	155 115,60 €
	stavebné práce PSV	súbor	1,00	89 122,20	89 122,20 €
	izolácia proti zemnej vlhkosti	m2	486,00	13,50	6 561,00 €
	izolácia tepelná	m2	486,00	17,20	8 359,20 €
	ZTI - úprava	súbor	1,00	8 560,00	8 560,00 €
	ÚSTREDNÉ VYKUROVANIE - úprava	súbor	1,00	10 012,00	10 012,00 €
	elektromontáže	m3	2640,00	5,60	14 784,00 €
SO 02	kanalizačná prípojka	m	49,00	191,00	9 359,00 €
SO 03	vodovodná prípojka	m	25,00	189,00	4 725,00 €

Príloha 5
Špecifikácia ceny

AREÁL PRE VÝROBU VAKCÍNY NA PANDEMICKÚ CHRÍPKU - ZVIERATNÍK

Názov prevádzkového súboru.	m.j	počet		celkom v EUR
PS 01 - Vzduchotechnika a M+R				163 948,00
zariadenie č.1 - klimatizácia priestor zvieratníka	súbor	1,00	163 948,00	
PS 02 - Zdroj a rozvody tepla.				45 540,00
Zdroj a rozvody tepla.	súbor	1,00	45 540,00	
PS 03-Zdroj a rozvody chladiacej vody.				30 678,00
Strojovňa chladu - chladiaci stroj Daikin	súbor	1,00	30 678,00	
PS 04-Technologické zariadenia.				168 948,00
Parný autoklav, objem komory 70 lit., 900x600x1600mm	ks	1,00	22 596,00	
Vybavenie priestoru nábytkom	súbor	1,00	12 192,00	
Horúcovzdušný sterilizátor-sušička- objem komory 120 k, 600x600x1400	ks	1,00	12 929,00	
Myčka	ks	1,00	12 106,00	
Klietky pre chov zvierat	kompl	1,00	109 125,00	
PS 05-Prevádzkové zariadenia silnoprúdu.				12 456,00
Prevádzkové rozvody silnoprúdu	súbor	1,00	12 456,00	

Príloha 5
Špecifikácia ceny

AREÁL PRE VÝROBU VAKCÍN NA PANDEMICKÚ CHRÍPKU - VIROLOGICKÝ PAVILÓN

Poz.	Názov a charakteristika	Cena celkom v EUR bez DPH
SO01	virologický pavilón	2 874 184,00 €
SO 02	spojovací most	115 811,08 €
SO 03	N N prípojka	31 590,00 €
SO 04	STL plynovodná prípojka	3 880,00 €
SO 05	Kanalizačná prípojka	28 500,00 €
SO 06	Vodovodná prípojka	5 718,30 €
SO 07	Spevnené plochy	48 297,62 €
PS 01	čisté priestory a VZT	1 835 104,00 €
PS 02	technologické zariadenie výroby	7 121 652,00 €
PS 03	zdroj chladu	162 189,00 €
PS 04	Zdroj a rozvod tepla	271 680,00 €
PS 05	Zdroj a rozvod čistej pary	161 741,00 €
PS 06	Zdroj a rozvod PW vody	273 821,00 €
PS 07	Zdroj a rozvod WFI vody	371 129,00 €
PS 08	Slaboprúdové rozvody (EPS, EZS, štruktúrovaná kabeláž, domáci rozhlas)	56 850,00 €
PS 09	Prevádzkový rozvod silnoprúdu	26 652,00 €
PS 10	Diesel agregát	62 638,00 €
PS 11	Zdroj a rozvod T VY a vákua	110 475,00 €
PS 12	Zdroj a rozvod technických plynov (N2, O2)	81 144,00 €
	Ostatné činnosti spojené s investičnou činnosťou	
	Spracovanie projektovej dokumentácie	1 076 500,00 €
	Inžinierska a kompietačná činnosť	247 120,00 €
	Uvedenie do prevádzky	
	Validácia v rozsahu IQ a OQ	751 698,00 €
	Komplexné skúšky zariadení	174 123,00 €
	Zaškolenie obsluhy	232 450,00 €
	investorská činnosť v rozsahu vybavenia stavebného povolenia a kolaudačného konania	331 462,00 €

Príloha 5
Špecifikácia ceny

Poz.	Názov a charakteristika	Cena celkom v EUR bez DPH
	Zariadenie staveniska, ochrana staveniska a poistenie stavby po celou dobu výstavby	489 820,00 €
	CENA CELKOM bez DPH	16 946 229,00 €
	DPH 19%	3 219 784,00 €
	Cena celkom s DPH	20 166 013,00 €

Príloha 5
Špecifikácia ceny

AREÁL PRE VÝROBU VAKCÍN NA PANDEMICKÚ CHRÍPKU - VIROLOGICKÝ PAVILÓN

Poz.	Názov a charakteristika	M.j.	Počet	jednotková cena v EUR bez DPH	Cena celkom v EUR bez DPH
L					
teoi	virologický pavilón				2 874 184,00 €
J	hrubá stavba (základy, nosné konštrukcie, obvodový plášť vrátane výplní otvorov, hrubé podlahy, schodisko, výťah)	m3	13500,00	127,50	1 721 250,00 €
J	vostavby šatní, sociálnych zariadení, kancelárií (vnútorné priečky, podhl'ady, finálne povrchové úpravy, elektroinštalácie, zdravotníka, slaboprúdy, ústredné vykurovanie, vzduchotechnika s naväzujúcimi profesiami)	súbor	1,00	379 767,00	379 767,00 €
J	vostavby skladov, koridorov a pomocných priestorov (vnútorné priečky, podhl'ady, finálne povrchové úpravy, elektroinštalácie, zdravotníka, slaboprúdy, ústredné vykurovanie, vzduchotechnika s naväzujúcimi profesiami)	súbor	1,00	578 814,00	578 814,00 €
	vostavby strojovní (vnútorné priečky, finálne povrchové úpravy, elektroinštalácie, zdravotníka, ústredné vykurovanie)	súbor	1,00	194 353,00	194 353,00 €
I					
SO 02	spojovací most				115811,08€
1	stavebné práce HSV	súbor	1,00	3 106,00	3 106,00 €
í	stavebné práce PSV	súbor	1,00	4 698,00	4 698,00 €
í	Montáž oceiovej konštrukcie	súbor	1,00	108 007,08	108 007,08 €
1					
1 SO 03	NN prípojka	m	130,00	243,00	31 590,00 €
í					
f SO 04	STL plynovodná prípojka	m	20,00	194,00	3 880,00 €
3					
SO 05	Kanalizačná prípojka	m	100,00	285,00	28 500,00 €
f SO 06	Vodovodná prípojka	m	10,00	571,83	5 718,30 €
"SO 07	Spevnené plochy	m2	689,966	70,00	48 297,62 €
;					

Príloha 5
Špecifikácia ceny

AREÁL PRE VÝROBU VAKCÍN NA PANDEMICKÚ CHRÍPKU - VIROLOGICKÝ PAVILÓN

Názov prevádzkového súboru.	m. j	počet		celkom v EUR ¹
PS 01 - Čisté priestory a VZT+ M+R	kpl.	1		1 835 104,00 €
Čisté priestory - vstavba	súbor	1,00	560 477,00	560 477,00 €
Vstavba termokomôr i 3+ 1 ks /	súbor	1,00	92 217,00	92 217,00 €
Vstavba kontrolovaných priestorov	súbor	1,00	51 480,00	51 480,00 €
VZT vrátane naväzujúcich profesií				
zariadenie č.1 - klimatizácia priestoru očkovania, zber inaktívacie	súbor	1,00	277 949,00	277 949,00 €
zariadenie č.5 - klimatizácia priestoru filtrácie	súbor	1,00	132 195,00	132 195,00 €
zariadenie č.3 - klimatizácia priestoru zázemia infekčnej časti	súbor	1,00	42 435,00	42 435,00 €
zariadenie č.4 - centrálna predúprava	súbor	1,00	84 342,00	84 342,00 €
zariadenie č.6 - klimatizácia priestoru príprava roztokov - formulácia	súbor	1,00	117 836,00	117 836,00 €
zariadenie č.7 - klimatizácia priestoru sterilizácie	súbor	1,00	69 994,00	69 994,00 €
zariadenie č.8 - klimatizácia priestoru plnenia	súbor	1,00	163 271,00	163 271,00 €
zariadenie č.9 - klimatizácia priestoru adjustácie	súbor	1,00	65 135,00	65 135,00 €
klimatizácia termokomôr	súbor	3,00	42 573,00	127 719,00 €
klimatizácia chladiaceho skladu (priamy odpar)	súbor	1,00	50 054,00	50 054,00 €
[PS 02 - Technologické zariadenia výroby a tgi. dodávky vid' samostatnú časť.				7 121 652,00 €
PS 03-Zdroj a rozvody chladiacej vody.				162 189,00 €
Strojovňa chladu - chladiaci stroj Daikin	kpl.	1	162 189,00	
PS 04-Zdroj a rozvody tepla.				271 680,00 €
kotolňa	kpl.	1	271 680,00	
PS 05-Zdroj a rozvody PS-cistá para.				161 741,00 €
Výkon zdroja - 300 kg /hod. 1200x900x2800	kpl.	1	161 741,00	
PS 06-Zdroj a rozvody PW -purifikovaná voda.				273 821,00 €
Výkon 800 l/hod., 3500x1000x2000	ks	1	213 701,00	
Zásobník s objemom 4 m3., s cirkulačným čerpadlom, AISI 316	ks	1	60 120,00	
PS 07-Zdroj a rozvody WFI -voda pre injekcie.				371 129,00 €
Výkon 500 l/hod. pri tlaku pary 4 bar., 2500x860x2600	ks	1	315 211,00	
Zásobník AISI 316 - Objem 2000 lit., s cirkulačným čerpadlom	ks	1	55 918,00	
PS 08- Slaboprúdové rozvody (EPS, EZS, Štruktúrovaná kabeláž, domáci rozhlas)	kpl	1		56 850,00 €

Príloha 5
Špecifikácia ceny

Másov prevádzkového súboru.	m.j	počet		celkom v EUR
<u>[PS 09- Prevádzkový rozvod silnoprúdu]</u>	kpl	1		26 662,00 €
PS 10 -Diesel agregát.				62 638,00 €
vrátane rozvodov k spotrebičom.	ks	1	62 638,00	
PS 11-Zdroj a rozvody tlakového vzduchu a vakua.	kpl.	1		110 475,00 €
PS 12 - Zdroje a rozvody tech. plynov	súbor	1		81 144,00 €
vrátane prístrešku				

I
&
I
ä
i
i
i

I
i

Príloha 5
Špecifikácia ceny

AREÁL PRE VÝROBU VAKCÍN NA PANDEMICKÚ CHRÍPKU - VIROLOGICKÝ PAVILÓN

	Charakteristika zariadenia		počet	Cena za jednotku v EUR	Cena celkom v EUR
	PS 02 - Technologické zariadenia výroby a tgl. dodávky				
	technologická linka pre inokuláciu kuracích embrif a zber alantockej tekutiny (kapacita 35 tis. vajec /deň)	súbor	1,00	459 702,00	459 702,00 €
	technologická linka na výrobu monovakcíny z alantockej tekutiny	súbor	1,00	1 127 218,00	1 127 218,00 €
	technologická linka na formúaci finálneho produktu a jeho rozplnenie do finálneho obalu s následnou adjustáciou (kapacita 12 tis ampuliek / hodinu alebo 6.tis. jednorázových striekačiek / hodinu)	súbor	1,00	4 239 519,00	4 239 519,00 €
	skladová a manipulačná technika	súbor	1,00	84 789,00	84 789,00 €
	vybavenie priestoru nábytkom	súbor	1,00	1 210 424,00	1 210 424,00 €

Príloha 5
Špecifikácia ceny

AREÁL PRE VÝROBU VAGÍNY NA PANDEMICKÚ CHRÍPKU - SKLADY ŠHR

j	Poz. Názov a charakteristika	Cena celkom v EUR bez DPH
SO01	sklady	258 917,20 €
SO 02	plynovodná prípojka	1 344,00 €
PS 01	termokomory	301 200,00 €
PS 02	vzduchotechnika	111 426,80 €
PS 03	Zdroj a rozvod tepla	7 930,00 €
PS 04	Zdroj a rozvod chladu	9 862,00 €
PS 05	prevádzkový rozvod silnoprúdu	16 610,00 €
	-Tí-	..:rw!
	Ostatné činnosti spojené s investičnou činnosťou	
	Spracovanie projektovej dokumentácie	17 401,00 €
	Inžinierska a kompletačná činnosť	7 072,00 €
	Uvedenie do prevádzky	
	Validácia v rozsahu IQ a OQ	20 618,00 €
	Komplexné skúšky zariadení	6 602,00 €
	Zaškolenie obsluhy	7 418,00 €
	Investorská činnosť v rozsahu vybavenia stavebného povolenia a kolaudačného konania	13 923,00 €
	Zariadenie staveniska, ostraha staveniska a poistenie stavby po celú dobu výstavby	19 115,00 €
	CENA CELKOM bez DPH	799 439,00 €
	DPH 19%	151 894,00 €
	Cena celkom s DPH	951 333,00 €

Príloha 5
Špecifikácia ceny

ARHÁL PRE VÝROBU VACÍNY NA PANDEMICKÚ CHRÍPKU - SKLADY ŠHR

Poz.	Názov a charakteristika	M.j.	Počet	jednotková cena v EUR bez DPH	Cena celkom v EUR bez DPH
is00i	sklady				
	stavebné úpravy objektu spojené s vestavbou chladených skladov a termokomôr vrátane príslušných strojovní a naväzujúcich priestorov	súbor			141 330,00 €
	stavebné práce HSV	súbor	1,00	60 546,66	60 546,66 €
	stavebné práce PSV	súbor	1,00	61 325,00	61 325,00 €
	izolácie tepelné stropov a podláh	m2	191,48	18,00	3 446,64 €
	úprava ZTi	súbor	1,00	1 916,00	1 916,00 €
	elektromontáže	m3	5220,63	2,70	14 095,70 €
	vestavba chladiacich skladov	m2	367,46	320,00	117 587,20 €
	zateplenie fasády, oprava strechy a výmena okien	není predmetom poptávky			
SO 02	plynovodná prípojka	m	21,00	64,00	1 344,00 €

Príloha 5
Špecifikácia ceny

AREÁL PRE VÝROBU VACÍNY NA PANDEMICKÚ CHRÍPKU - SKLADY ŠHR

Názov prevádzkového súboru.	m. j	počet		celkom v EUR
PS 01 - Termokomory	ks	10	30 120,00	301 200,00
a liahne s natáčaním. / pre 3500 vajec/.	ks	100		
				111 426,80
PS 02 - Strojné zariadenie vzduchotechniky				
VZT zariadenie č.1 - klimatizácia termokomôr v 1.NP 1.10	kpl	1	56 661,30	
VZT zariadenie č.2 - klimatizácia termokomôr v 2.NP 2.04	kpl	1	54 765,50	
PS 03-Zdroje a rozvody tepla.				7 930,00
včítane rozvodov a vykurovacieho zdroja zdroj	kpl	1	vč. rozvodu.	
Ps 04 - Zdroj a rozvody chladu				1
včítane chladiacich strojov a rozvodov	kpl.			

Ing. Rudolf Limberský
Predseda predstavenstva

Ing.Arch Betr Osička
Člen predstavenstva

Dokumentácia pre Stavebnú časť a ostatné práce týkajúce sa Stavebnej časti

[Handwritten signature]

miestnosť číslo	názov	trieda Čistoty podľa GMP	materiál podlaha	materiál steny	materiál podhlady	intenzita výmeny vzduchu fx/hodl	cirkulácia vzduchu ÁNO/NIE	teplota [°C]	relatívna vlhkosť m	intenzita osvetlení a [lx]	špeciálna požiadavka
Technologická linka pre inokuláciu kuracích embrií a zber alantoickej tekutiny											
1.25	MP	"C"	PVC , so zaoblenými fabionmi	Kovové sendvičové so zaoblenými fabionmi	Kovový kazetový	min.25	NIE	20-24	30-60	300	signalizácia stavu dverí
1.26	Chodba	"C"	PVC , so zaoblenými fabionmi	Kovové sendvičové so zaoblenými fabionmi	Kovový kazetový	min.25	NIE	20-24	30-60	200	telefón v provedení do ČP
1.27	Príprava inokulátu	"C"	PVC , so zaoblenými fabionmi	Kovové sendvičové so zaoblenými fabionmi	Kovový kazetový	min.25	NIE	20-24	30-60	500	
1.28	Inaktivácia víru	"C"	PVC , so zaoblenými fabionmi	Kovové sendvičové so zaoblenými fabionmi	Kovový kazetový	min.25	NIE	20-24	30-60	500	
1.31	PP	"C"	PVC , so zaoblenými fabionmi	Kovové sendvičové so zaoblenými fabionmi	Kovový kazetový	min.25	NIE	20-24	30-60	300	signalizácia stavu dverí
1.32	PP	"D"	PVC , so zaoblenými fabionmi	Kovové sendvičové so zaoblenými fabionmi	Kovový kazetový	min.20	NIE	20-24	30-60	300	signalizácia stavu dverí
1.33	Inokulácia a zber AT	"D"	PVC , so zaoblenými fabionmi	Kovové sendvičové so zaoblenými fabionmi	Kovový kazetový	min.20	NIE	20-24	30-60	500	telefón v provedení do ČP
1.34	Chiadiareň	"D"	PVC , so zaoblenými fabionmi	Kovové tepelne izolačné, sendvičové so zaoblenými fabionmi	Kovový sendvičový, tepelne izolačný	min.20	ÁNO	2-8	nedef	200	

[Handwritten signature]

Príloha 6a
Stavebná časť

Dokumentácia pre Stavebnú časť a ostatné práce týkajúce sa Stavebnej časti

Súbor objektov B - Výrobný pavilón

miestnosť číslo	názov	trieda čistoty podľa G M P	materiál podlaha	materiál steny	materiál podhlady	intenzita výmeny vzduchu l/s/hodl	cirkulácia vzduchu ÁNO/ÁNIE	teplota [°C]	relatívna vlhkosť [%]	intenzita osvetlenia [lx]	špeciálna požiadavka
1.35	Termokomora	"D"	PVC , so zaoblenými fabionmi	Kovové tepelne izolačné, sendvičové so zaoblenými fabionmi	Kovový sendvičový, tepelne izolačný	min.20	ANO	32-36	70-80	200	
1.36	Termokomora	"D"	PVC , so zaoblenými fabionmi	Kovové tepelne izolačné, sendvičové so zaoblenými fabionmi	Kovový sendvičový, tepelne izolačný	min,20	ANO	32-36	70-80	200	
1.37	Termokomora	"D"	PVC , so zaoblenými fabionmi	Kovové tepelne izolačné, sendvičové so zaoblenými fabionmi	Kovový sendvičový, tepelne izolačný	min.20	ANO	32-36	70-80	200	
1.38	Odpady pred inaktíváciou	"D"	PVC , so zaoblenými fabionmi	Kovové sendvičové so zaoblenými fabionmi	Kovový kazetový	min.20	NIE	20-24	30-60	300	
1.39	Prakládka vajec	"D"	PVC , so zaoblenými fabionmi	Kovové sendvičové so zaoblenými fabionmi	Kovový kazetový	min.20	NIE	20-24	30-60	500	signalizácia stavu dverí
1.40	Mytie a dezinfekcia	"D"	PVC, so zaoblenými fabionmi	Kovové sendvičové so zaoblenými fabionmi	Kovový kazetový	min.20	NIE	20-24	max.60	500	
1.41	Ekonomat	"D"	PVC , so zaoblenými fabionmi	Kovové sendvičové so zaoblenými fabionmi	Kovový kazetový	min.20	NIE	20-24	30-60	300	
Technologická linka na výrobu monovakcíny z alantoickej tekutiny											
1.29	Umývanie	"C"	PVC . so zaoblenými fabionmi	Kovové sendvičové so zaoblenými fabionmi	Kovový kazetový	min.25	NIE	20-24	max. 60	500	

Príloha 6a
Stavebná časť

Dokumentácia pre Stavebnú časť a ostatné práce týkajúce sa Stavebnej časti

Súbor objektov B - Výrobný pavilón

miestnosť Číslo	názov	trieda čistoty podľa GMP	materiál podlaha	materiál steny	materiál podhlady	intenzita výmeny vzduchu lx/hodl	circulácia vzduchu ÁNO/NIE	teplota [°C]	relatívna vlhkosť [%}	intenzita osvetlení a(lx)	Špeciálna požiadavka
1.30	MP	"C"	PVC,so zaoblenými fabionmi	Kovové sendvičové so zaoblenými fabionmi	Kovový kazetový	min.25	NIE	20-24	30-60	300	signalizácia stavu dverí
1.49	MP	"C"	PVC , so zaoblenými fabionmi	Kovové sendvičové so zaoblenými fabionmi	Kovový kazetový	min.25	ÁNO	20-24	30-60	300	signalizácia stavu dverí s blokadou otvorenia dverí
1.50	MP	"C"	PVC, so zaoblenými fabionmi	Kovové sendvičové so zaoblenými fabionmi	Kovový kazetový	min.25	ÁNO	20-24	30-60	300	signalizácia stavu dverí s blokadou otvorenia dverí
1.51	Umývanie	"C"	PVC , so zaoblenými fabionmi	Kovové sendvičové so zaoblenými fabionmi	Kovový kazetový	min.25	NIE	20-24	nedef	500	
1.52	Spracovanie purifikátu	"C"	PVC , so zaoblenými fabionmi	Kovové sendvičové so zaoblenými fabionmi	Kovový kazetový	min.25	ÁNO	20-24	30-60	500	telefón v provedení do ČP
1.53	PP	"C"	PVC , so zaoblenými fabionmi	Kovové sendvičové so zaoblenými fabionmi	Kovový kazetový	min.25	ÁNO	20-24	30-60	300	signalizácia stavu dverí
Technologická linka na formuláciu finálneho produktu a jeho rozpinenie do finálneho obalu s následnou adjustáciou											
1.56	Adjustácia		PVC	Kovové sendvičové se zaoblenými fabionmi, obvodový plášť	Minerálny kazetový	10	ÁNO	20-25	30-70	500	
1.57	PP	"C/B"	PVC , so zaoblenými fabionmi	Kovové sendvičové so zaoblenými fabionmi	Kovový kazetový	min,80	ÁNO	20-24	30-60	300	signalizácia stavu dverí
1.58	MP	"B"	PVC , so zaoblenými fabionmi	Kovové sendvičové so zaoblenými fabionmi	Kovový kazetový	min.80	ÁNO	20-24	30-60	300	signalizácia stavu dverí s blokáciou otvorenia dverí

Príloha 6a
Stavebná časť

Dokumentácia pre Stavebnú časť a ostatné práce týkajúce sa Stavebnej časti

Súbor objektov B - Výrobný pavilón

miestnosť Číslo	názov	trieda čistoty podľa GMP	materiál podlaha	materiál steny	materiál podhlady	intenzita výmeny vzduchu rx/hodl	cirkulácia vzduchu ÁNO/NIE	teplota t _{cj}	relatívna vlhkosť m	intenzita osvetlení a[lx]	špeciálna požiadavka
1.59	Plnenie	"B"+"A/B"	PVC , so zaoblenými fabionmi	Kovové sendvičové so zaoblenými fabionmi	Kovový kazetový	min.80	ÁNO	20-24	30-60	500	telefón v provedení do ČP
1.60	MP	"C"	PVC , so zaoblenými fabionmi	Kovové sendvičové so zaoblenými fabionmi	Kovový kazetový	min.25	ÁNO	20-25	30-60	300	signalizácia stavu dverí
1.61	MP	"C"	PVC , so zaoblenými fabionmi	Kovové sendvičové so zaoblenými fabionmi	Kovový kazetový	min.25	ÁNO	20-24	30-60	300	signalizácia stavu dverí
1.62	Umývanie	"C"	PVC, so zaoblenými fabionmi	kovové sendvičové so zaoblenými fabionmi	Kovový kazetový	min.25	NIE	20-25	ndef.	500	
1.63	Príprava roztokov	"C"	PVC , so zaoblenými fabionmi	Kovové sendvičové so zaoblenými fabionmi	Kovový kazetový	min.25	ÁNO	20-24	30-60	500	telefón v provedení do ČP
1.64	Navážovňa	"C"	PVC , so zaoblenými fabionmi	Kovové sendvičové so zaoblenými fabionmi	Kovový kazetový	min.25	NIE	20-25	30-60	500	
1.65	MP	"C"	PVC, so zaoblenými fabionmi	Kovové sendvičové so zaoblenými fabionmi	Kovový kazetový	min. 25	ÁNO	20-24	30-60	300	signalizácia stavu dverí
1.66	Upratovačka	"C"	PVC , so zaoblenými fabionmi	Kovové sendvičové so zaoblenými fabionmi	Kovový kazetový	min.25	NIE	20-24	max.60	300	
1.67	PP	"C"	PVC , so zaoblenými fabionmi	Kovové sendvičové so zaoblenými fabionmi	Kovový kazetový	min.25	ÁNO	20-24	30-60	300	signalizácia stavu dverí
1.68	PP	"D"	PVC , so zaoblenými fabionmi	Kovové sendvičové so zaoblenými fabionmi	Kovový kazetový	min.20	ÁNO	20-24	30-60	300	signalizácia stavu dverí

Príloha 6a
Stavebná časť

Dokumentácia pre Stavebnú časť a ostatné práce týkajúce sa Stavebnej časti

Súbor objektov B - Výrobný pavilón

miestnosť číslo	názov	trieda čistoty podľa GMP	materiál podlaha	materiál steny	materiál podhlady	intenzita výmeny vzduchu fx/hodl min.20	cirkulácia vzduchu ÁNO/NIE	teplota [°C]	relatívna vlhkosť [%]	intenzita osvetlenia [lx]	špeciálna požiadavka
1.69	Mytie a sterilizácia	"D"	PVC . so zaoblenými fabionmi	Kovové sendvičové so zaoblenými fabionmi	Kovový kazetový	min.20	ÁNO	20-24	30-60	500	
1.70	MP	"D"	PVC so zaoblenými fabionmi	Kovové sendvičové so zaoblenými fabionmi	Kovový kazetový	min.20	ÁNO	20-24	30-60	300	signalizácia stavu dverí
1.71	Formátové diely	„D"	PVC , so zaoblenými fabionmi	Kovové sendvičové so zaoblenými fabionmi	Kovový kazetový	mín. 20	ÁNO	20-24	30-60	500	
Ostatné miestnosti											
1.01	Vstup		PVC	Sádrokartón, obvodový plášť	Minerálny kazetový	1	NIE	15-28	nedef	200	
1.02	Denná miestnosť		PVC	Sádrokartón	Minerálny kazetový	6	NIE	20-25	max.70%	500	
1.03	Saňa muži		PVC	Sádrokartón, obvodový plášť	Minerálny kazetový	4-6	NIE	min.20	nedef.	300	
1.04	WC + sprchy muži		Keramická dlažba	Sádrokartón, ker.obklad	Minerálny kazetový	podľa hygien. normy	NIE	min.24	nedef.	200	
1.05	Saňa ženy		PVC	Sádrokartón, obvodový plášť	Minerálny kazetový	4-6	NIE	min.20	nedef.	300	
1.06	WC + sprchy ženy		Keramická dlažba	Sádrokartón, ker.obklad, obvodový plášť	Minerálny kazetový	podľa hygien. normy	NIE	min.24	nedef.	200	
1.07	Kancelária		PVC	Sádrokartón, obvodový plášť	Minerálny kazetový	3	ÁNO	20-25	max 70%	500	
1.08	Vstup		PVC	Sádrokartón, obvodový plášť	Minerálny kazetový	1	NIE	15-28	nedef.	200	
1.09	Denná miestnosť		PVC	Sádrokartón	Minerálny kazetový	6	NIE	20-25	max.70%	500	
1.10	Saňa muži		PVC	Sádrokartón, obvodový plášť	Minerálny kazetový	4-6	NIE	min.20	nedef.	300	
1.11	WC + sprchy muži		Keramická dlažba	Sádrokartón, ker.obklad, obvodový plášť	Minerálny kazetový	podľa hygien. normy	NIE	min.24	nedef.	200	
1.12	Saňa ženy		PVC	Sádrokartón, obvodový plášť	Minerálny kazetový	6	NIE	min.20	nedef.	300	

Q/P

Príloha 6a
Stavebná časť

Dokumentácia pre Stavebnú časť a ostatné práce týkajúce sa Stavebnej Časti

Súbor objektov B * Výrobný pavilón

miestnosť číslo	názov	trieda čistoty podľa GMP	materiál podlaha	materiál steny	materiál podhlady	intenzita výmeny vzduchu íx/hodl podľa hygien. normy	cirkulácia vzduchu ÁNO/N1E	teplota [°C]	relatívna vlhkosť [%]	intenzita osvetlení a[lx]	Špeciálna požiadavka
1.13	WC + sprchy ženy		Keramická dlažba	Sádrokartón, ker.obklad, obvodový plášť	Minerálny kazetový		NIE	min.24	nedef.	200	
1.14	Ekonomat		PVC	Sádrokartón, obvodový plášť	Minerálny kazetový	1	NIE	15-25	nedef.	200	
1.15	Sklad		PVC	Sádrokartón, obvodový plášť	Minerálny kazetový	1	ÁNO	15-25	nedef.	200	
1.16	Vstup do strojovne		PVC	Sádrokartón, obvodový plášť	Minerálny kazetový	2	ÁNO	18-26	nedef.	200	
1.17	Komunikačná chodba		PVC	Sádrokartón, sendvičové kovové	Minerálny kazetový	2	ÁNO	18-25	max. 60	200	
1.18	Nákladný výťah		Hladený betón	Murivo						200	
1.19	Príjem vajec		PVC	Sádrokartón, murivo, obvodový plášť	Minerálny kazetový	4	NIE	20-25	max.60	500	
1.20	Sklad		PVC	Sádrokartón, obvodový plášť	Minerálny kazetový	1	ÁNO	20-25	max. 60	300	
1.21	Príjem materiálu		PVC	Sádrokartón, obvodový plášť	Minerálny kazetový	1	ÁNO	15-25	max.60	500	
1.22	Sklad		PVC	Sádrokartón, obvodový plášť	Minerálny kazetový	1	ÁNO	15-25	max.60	300	
1.23	Odpady po inaktivácii		PVC	Sádrokartón, obvodový plášť	Minerálny kazetový	2	NIE	15-25	nedef.	300	
1.24	Autoklávy + strojná časť		PVC	Sádrokartón, sendvičové kovové	Minerálny kazetový		NIE	nedef.	nedef.	300	
1.54	Kancelária			Sádrokartón, obvodový plášť	Minerálny kazetový					500	
1.73	Dezinfekčná komora	"D"	PVC . so zaoblenými fab iónmi	Kovové sendvičové so zaoblenými fabionmi	Kovový kazetový	min.20	NIE	20-24	max.60	500	
Strojní zázemí, sklady											
1.42	Kotolňa		Hladený betón	Sádrokartón, obvodový plášť					nedef.	300	
1.43	ELI		PVC	Sádrokartón, obvodový plášť	Minerálny kazetový				nedef.	300	
1.44	Medzisklad		PVC	Sádrokartón, obvodový plášť	Minerálny kazetový	3	ÁNO	15-25	max.60	300	

Príloha 6a
Stavebná časť

Dokumentácia pre Stavebnú časť a ostatné práce týkajúce sa Stavebnej časti

Súbor objektov B - Výrobný pavilón

miestnosť číslo	názov	trieda čistoty podľa GWIP	materiál podlaha	materiál steny	materiál podlahy	intenzita výmeny vzduchu ix/hodl	cirkulácia vzduchu ÁNO/NIE	teplota [°C]	relatívna vlhkosť [%]	intenzita osvetlenia [lx]	špeciálna požiadavka
1.45	Príjem a expedícia		PVC	Sádro kartón, obvodový plášť	Minerálny kazetový	3	ÁNO	15-25	max. 60	500	
1.46	Karanténny sklad		PVC	Sádrokartón, obvodový plášť	Minerálny kazetový	3	ÁNO	15-25	max. 60	300	
1.47	Komunikačná chodba	klimatizovaný priestor	PVC so zaoblenými fabionmi	Kovové sendvičové so zaoblenými fabionmi	Kovový kazetový	2	ÁNO	18-25	max.60	200	
1.48	Sklad monovakcín	klimatizovaný priestor	PVC so zaoblenými fabionmi	Kovové tepelne izolačné, sendvičové so zaoblenými fabionmi	Kovový sendvičový, tepelne izolačný	0,2	NIE	2-8	nedef	300	
1.55	Príprava PW + WFI - PS		Hladený betón	Sádrokartón, obvodový plášť		2	NIE	nedef.	nedef.	500	
1.72	Strojovňa chladu		Hladený betón	Sádrokartón, obvodový plášť		0,5	NIE	nedef.	nedef.	300	
2.01	Strojovňa V2T	.	Hladený betón	Sádrokartón, obvodový plášť		1x	NIE	min. 15°C		300	
2.02	Priestor pre technologické rozvody	.	.	Strecha	.	0,5	NIE	min.5°C	.	100	
2.03	Schodisko + chodba	.	PVC	Sádrokartón.obvodový plášť	Minerálny kazetový	0,5	NIE	min. 18°C		300	
2.04	Nákladný výtah	-	-	-	-	-	-	min. 15°C	-	-	

Príloha 6b
 Strukturálny výkaz

Odtajnené

Súbor objektov B - Zvieratník

D

miestnosť Číslo	názov	trieda čistoty podľa GWIP	materiál podlaha	materiál steny	materiál podhl'ady	intenzita výmeny vzduchu fx/hodl	cirkulácia vzduchu ÁNO/NIE	teplota [0C]	relatívna vlhkosť [%3	intenzita osvetlení a[lx]	špeciálna požiadavka
1.01	Kancelária		PVC	Štuková omietka	minerálny podhl'ad	3	ÁNO	20-25	max.70%	500	
1.02	Chodba		PVC	Štuková omietka	minerálny podhl'ad	1	ÁNO	min.15	nedef.	200	
1.03	Šatňa ženy		PVC	Štuková omietka	minerálny podhl'ad	4-6	NIE	mín.20	nedef.	300	
1.04	Sprcha		Keramická dlažba	Štuková omietka+ keramický obklad	minerálny podhl'ad	podľa hygien. Normy	NIE	min.24	nedef.	200	
1.05	WC		Keramická dlažba	Štuková omietka+ keramický obklad	minerálny podhl'ad	podľa hygien. Normy	NIE	min.20	nedef.	300	
1.06	Sklad		PVC	Štuková omietka	-	0,5-1	NIE		max.70%		
1.07	Pokus - myši		PVC	Štuková omietka		15	NE	20-24	45-65	500	
1.08	Laboratórium		PVC	Štuková omietka* keramický obklad		6-10	NIE	20-25	30-70	500	
1.09	Sajúce myši		PVC	Štuková omietka* keramický obklad		15	NIE	24-28	45-65	200	
1.10	Chov myší		PVC	Štuková omietka+ keramický obklad		15	NIE	20-24	45-65	200	

Príloha 6b
Stavebná časť

Dokumentácia pre Stavebnú časť a ostatné práce týkajúce sa Stavebnej častí

Súbor objektov B - Zvieratník

miestnosť Číslo	názov	trieda čistoty podľa GMP	materiál podlaha	materiál steny	materiál podhl'ady	intenzita výmeny vzduchu l/s/hodl	cirkulácia vzduchu ÁNO/NIE	teplota [0C]	relatívna vlhkosť [%]	intenzita osvetlení a[lx]	špeciálna požiadavka
1.11	Chodba		PVC	Štuková omietka		6	NIE	min. 18	ndef.	200	
1.12	Laboratórium		PVC	Štuková omietka+ keramický obklad		6-10	NIE	20-25	30-70	500	
1.13	Karanténa		PVC	Štuková omietka+ keramický obklad		15	NIE	20-24	45-65	500	
1.14	Karanténa		PVC	Štuková omietka+ keramický obklad		15	NIE	20-24	45-65	500	
1.15	Chodba		PVC	Štuková omietka			NIE	18-28	ndef.	200	
1.16	Príjem zvierat a materiálu		PVC	Štuková omietka+ keramický obklad		10	NIE	18-25	45-65	500	
1.17	Sklad materiálu		PVC	Štuková omietka		2	NIE	min.18	max. 70%	200	
1.18	U my várka		Keramická dlažba	Štuková omietka+ keramický obklad		8-10	NIE	20-26	ndef.	500	
1.19	Pokus - morčata		PVC	Štuková omietka+ keramický obklad		15	NIE	20-24	45-65	500	

**Príloha 6b
Stavebná časť**

Dokumentácia pre Stavebnú časť a ostatné práce týkajúce sa Stavebnej časti

Súbor objektov B - Zvieratník

miestnosť číslo	názov	trieda čistoty podľa GR/IP	materiál podlaha	materiál steny	materiál podhl'ady	intenzita výmeny vzduchu Tx/hodl	cirkulácia vzduchu ÁNO/NIE	teplota [0C]	relatívna vlhkosť [%]	intenzita osvetlenia [lx]	špeciálna požiadavka
1.20	Chov Morčiat		PVC	Štuková omietka+ keramický obklad		15	NIE	20-24	45-65	200	
1.21	Morčata		PVC	Štuková omietka+ keramický obklad		15	NIE	20-24	45-65	200	
1.22	Hydina		PVC	Štuková omietka+ keramický obklad		15	NIE	15-21	45-65	200	
1.23	Chov Morčiat		PVC	Štuková omietka+ keramický obklad		15	NIE	20-24	45-65	200	
1.24	Sklad krmiv a pilín		PVC	Štuková omietka	-	2-4	NIE	min.15	max. 70%	200	
1.25	Fretky		PVC	Štuková omietka+ keramický obklad		15	NIE	15-21	45-65	200	
1.26	Kotolňa		hlazený betón	Štuková omietka		dié normy	NIE	.		300	
1.27	Strojovňa VZT		hlazený betón	Štuková omietka		1-2	NIE			300	
1.28	Chodba		PVC	Štuková omietka		6	NIE	min.18	max. 70%	200	
1.29	Denná miestnosť		PVC	Štuková omietka	minerálny podhl'ad	6	NIE	20-26	max. 70%	500	

**Príloha 6b
Stavebná časť**

Dokumentácia pre Stavebnú časť a ostatné práce týkajúce sa Stavebnej časti

Súbor objektov B - Zvieratník

miestnosť číslo	názov	trieda čistoty podľa GMP	materiál podlaha	materiál steny	materiál podhl'ady	intenzita výmeny vzduchu l'/hodl	cirkulácia vzduchu ÁNO/NIE	teplota [OC]	relatívna vlhkosť [%]	intenzita osvetlení a [lx]	špeciálna požiadavka
1.30	Predsieň WC		Keramická dlažba	Štuková omietka+ keramický obklad	minerálny podhl'ad	podľa hygien. Normy	NIE	min.20	ndef.	200	
1.31	WC		Keramická dlažba	Štuková omietka* keramický obklad	minerálny podhl'ad		NIE	min.20	ndef.	200	
1.32	Plechový prístrešok									300	
1.33	Šatňa muži		PVC	Štuková omietka	minerálny podhl'ad		NIE	min.20	ndef.	300	
1.34	Umyvárka muži		Keramická dlažba	Štuková omietka+ keramický obklad	minerálny podhl'ad	podľa hygien. Normy	NIE	min.24	ndef.	300	
1.35	Umyvárka muži		Keramická dlažba	Štuková omietka* keramický obklad	minerálny podhl'ad	podľa hygien. Normy	NIE	min.24	ndef.	300	
1.36	Šatňa muži		PVC	Štuková omietka	minerálny podhl'ad	podľa hygien. Normy	NIE	min.20	ndef.	300	
1.37	Sklad		PVC	Štuková omietka	-	0,5-1	NIE	min.15	ndef.	200	
1.38	Denná miestnosť		PVC	Štuková omietka	minerálny podhl'ad	6	NIE	20-26	max. 70%	500	
1.39	Registrácia		PVC	Štuková omietka	minerálny podhl'ad	1	ÁNO	20-26	max.70%	200	
1.40	Sklad		PVC	Štuková omietka		0,5-1	NIE	min.15	ndef.	200	

P r í l o h a 6 b
Stavebná časť

Dokumentácia pre Stavebnú časť a ostatné práce týkajúce sa Stavebnej časti

Súbor objektov B - Zvieratník

miestnosť číslo	názov	trieda čistoty podľa GMP	materiál podlaha	materiál steny	materiál podhl'ady	intenzita výmeny vzduchu l'x/hodl	cirkulácia vzduchu ÁNO/NIE	teplota [0C]	relatívna vlhkosť [%]	intenzita osvetlení a [Ix]	špeciálna požiadavka
1.41	Sklad		PVC	Štuková omietka	-	0,5-1	NIE	min.15	ndef.	200	
1.42	Sklad odpadu		PVC	Štuková omietka	-	10	NIE	min.15	ndef.	200	
1.43	Strojovňa		hlazený betón	Štuková omietka	-	1-2	NIE	min.10	ndef.	300	
1.44	Odpad		PVC	Štuková omietka		10	NIE	min.10	ndef.	200	
1.45	Chodba		PVC	Štuková omietka	*	1-2	NIE	min.18	ndef.	200	

Príloha 6c
Stavebná časť

O d t a n e n & Wfl' Mtel' ŠB
J Súbtor objektov B - Sklad ŠHR

Dokumentácia pre Stavebnú časť a ostatné práce týkajúce sa Stavebnej časti

m. číslo	názov	trieda čistoty podľa GMP	materiál podlaha	materiál steny	materiál podhľady	intenzita výmeny vzduchu [Fx/hod]	cirkulácia vzduchu ÁNO/NIE	teplota [°C]	relatívna vlhkosť [%]	intenzita osvetlení a[x]	špeciálna požiadavka
0.01	Manipulácia		stávajúci	stávajúci							nie je predmetom rekonštrukcie
0.02	Skład ŠHR		stávajúci	stávajúci							nie je predmetom rekonštrukcie
0.03	Kotolňa		Hladený betón	Štuková omietka	-	dle nore m	NE	-	nedef.	300	
0.04	Skład		stávajúci	stávajúci							nie je predmetom rekonštrukcie
0.05	Strojovňa chladenia		Hladený betón	Štuková omietka	-	5 /10x havaria	NE	min.10	nedef.	300	
0.06	Chladiaci sklad odpadkov		Hladený betón (tepelná izolácia)	Štuková omietka	Kovový sendvičový, tepelne izolačný		NE	2-8	nedef.	200	
0.07	Predsieň		Hladený betón	Štuková omietka	-	0,5	min.15	min.15	nedef.	200	
1.01	Príjem		PVC	Štuková omietka	minerálny podhľad	3	Ano	20-26	max. 70 %	500	
1.02	Kontrola vajec (ovoskop)		PVC	Štuková omietka	minerálny podhľad	3	Ano	20-26	max. 70 %	500	
1.03	Strojovňa		Hladený betón	Štuková omietka	-	1	Ne	min. 15		300	
1.04	Kancelária		PVC	Štuková omietka	minerálny podhľad	3	Ano	20-26	max. 70 %	500	
1.05	Skład výrobkov		Hladený betón	Štuková omietka	-	2	Ano	min. 15	nedef.	200	
1.06	Chladený sklad hotových výrobkov		Hladený betón	Kovové tepelne izolačné, sendvičové so zaoblenými	Kovový sendvičový, tepelne izolačný		Ano	2-8	nedef.	200	
1.07	Šatňa + umyvarka		PVC	CHUtMJVci omietka.keramický obklad	minerálny podhľad	4-6	Ne	nim. 20	nedef.	200	

*L_JP

m. číslo	názov	trieda čistoty podľa GWIP	materiál podlaha	materiál steny	materiál podhl'ady	intenzita výmeny vzduchu l'/x/hodl	cirkulácia vzduchu ÁNO/NIE	teplota [°C]	relatívna vlhkosť [%]	intenzita osvetlení a [lx]	špeciálna požiadavka
1.08	WC		PVC	Štuková omietka, keramická	minerálny podhl'ad	dle hygien. norem	Ne	min. 20	nedef.	200	
1.09	Umývanie vozíkov		Keramická dlažba	omietka, keramický obklad	Omyvateľný náter	6-10	Ne	min. 20	nedef.	500	
1.10	Termokomory		Hladený betón (tepelná izolácia)	Kovové tepelne izolačné, sendvičové so zaoblenými	Kovový sendvičový, tepelne izolačný		Ano	32-36	70 - 80 %	200	
1.11	Schodisko		PVC	Štuková omietka	-			min. 15		200	
2.01	Chodba		PVC	Štuková omietka	-	1	Ano	min. 18		200	
2.02	Sklad		stávajúci	stávajúci							nie je predmetom rekonštrukcie
2.03	Strojovňa VZT		Hladený betón	Štuková omietka	-	1	Ne	min. 15		300	
2.04	Termokomora		Hladený betón	Kovové tepelne izolačné, sendvičové so zaoblenými fabionmi	Kovový sendvičový, tepelne izolačný		Ano	32-36	70 - 80 %	200	

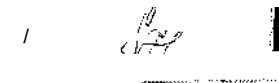
Q_/?

■ príloha 7
Technologické zariadenia

Dokumentácia pre Technologické zariadenia a ostatné práce týkajúce sa Technologických zariadení

Súbor objektov A a 8

P. č.	Špecifikácia	Charakteristika zariadenia	Počet ks.	Miestnosť inštalácie	Poznámka
29	Plynový kahan pre sterilný box	Ovládanie kahanu pomocou pedála	1	13	
30	Vodný kúpeľ pre ohrev biologického a chemického materiálu	Kapacita 5 l., Teplotný rozsah 5 - 98° C	1	13	
31	Nízko-otáčková centrifúga pre sedimentáciu biologického materiálu	Rotor pre 1,572,0 ml mikroskúmavky, Vykyvný rotor (4x100 ml) s adaptérom	1	13	
32	Chladnička pre uskladňovanie biologického materiálu	Objem: minimálne 270l, možnosť monitorovania teploty	1	13	
33	Mraznička pre uskladňovanie biologických vzoriek a spotrebného materiálu	Objem: minimálne 200l, Teplota: -20° C a nižšie. Možnosť monitorovania teploty, Kompartneované delenie zásuviek	1	13	
34	Automatický pipetovač pre rutinné narábanie s tekutinami	Sterilná ochrana pipetovača filtrom, Vhodný pre pipety objemu 0,1 - 50 ml	1	13	
35	Mikropipety pre rutinné narábanie s tekutinami	Objemy: Do 2 pl 2 kusy, Do 20 pt 2 kusy, Do 200 pl 2 kusy, Do 1000 pl 2 kusy, Do 5 ml 2 kusy	1	13	
36	Mulfrikanálová mikropipeta	8 kanálov, Nastaviteľný objem: 30 - 300 pl	1	13	
37	Opakovacia pipeta pre aikičnú distribúciu rovnakých objemov tekutín	Možnosť pripojenia pipiel s objemom 0,1 - 50 ml, Blok pre dobíjanie batérií	1	13	
38	Box pre prípravu master-mixov pre PCR	Možnosť inaktivácie 7 dezinfekcie UV žiarením	1	13	
39	Invertný svetelný mikroskop s digitálnou kamerou pre rutinné pozorovanie neinfikovaných bunkových kultúr s možnosťou záznamu pozorovaného objektu digitálnou kamerou	Objektívny so zväčšením 10x, 20x, 40x; Digitálny fotoaparát s min. 3 megapixel rozlíšením	1	13	
	Prístrojové vybavenie moduliárnych laboratórií mč. 16,18 a 19				
1	Multifunkčný analyzátor mikro- platničiek	Analýza 96-jamkových mikroplatničiek spektrofotometricky, fluorescenčné alebo luminiscenčné + Softvér	1	16	
2	Skriňa s odsávaním - skladovanie chemikálii	Objem: do 200 l	1	18	
3	Hlboko mraziaca skriňa pre uskladňovanie biologického materiálu	Kontrolovateľná a zaznamenávaná teplota v h i bokom raziacom boxe -80° C a nižšie; Minimálna kapacita 450 L; Skladovací výsuvný poličkový systém.	2	18	
4	Skladovací systém LN2 pre uskladňovanie biologického materiálu v tekutom dusíku	Úžitkový objem do 200lit., Systém pre skladovanie vzoriek (poličky a kryo-krabíčky pre krvoskúmavky)	1	18	
5	Umyvačka laboratorného príslušenstva s integrovanou teplotovzdušnou sušičkou	Sírka 600 mm	1	19	
6	Skriňa s odsávaním - Digestor- práca s chemikáliami	Ventilácia vyhovujúca daným normám	1	19	
7	Autokláv pre prípravu sterilného materiálu pre prácu v laboratóriách	Objem minimálne 40 l	1	19	
	Laboratorné prístroje				
1	Mikrobiologický inkubátor pre inkubáciu prokaryotických buniek za kontrolovaných podmienok	Vnútorňový objem cca: 100(lit., Rozsah kontroly teploty: 20 - 70° C	1	16	
2	Magnetická miešačka s vyhrievanou platňou pre štandardné miešanie roztokov s možnosťou ohrevu	Teplotný rozsah ohrevu: 50 - 300° C, Rozsah miešania: 0 - 1200 rpm	1	16	
3	Vortex mixér pre miešanie nízko-objemových roztokov	Rozsah rýchlosti miešania: 0 - 3000 rpmS prídavnými modulmi pre štandardné skúmavky a Pre mikrotitračné platničky	1	16	
4	Orbitálny mixér pre kontrolované miešanie kvapalín a suspenzií v iroj-dimenziálnej verzii	Troj-dimenziálny rotačný pohyb s rýchlosťou 5-70 rpm, Plocha: cca 350 x 350 mm	1	16	
5	Vyhrievaný termo-bfok pre kontrolovanú inkubáciu vzoriek v malých objemoch	Teplotný rozsah: 10-99° C, Možnosť orbitálneho miešania, Vymeniteľné termobloky pre skúmavky s objemom 0,5 alebo 1,5 alebo 2,0 ml	1	16	
6	Vodný kúpeľ pre ohrev biologického a chemického materiálu	Kapacita 5 lit., Teplotný rozsah 5 - 98° C	1	16	
7	Nízko-otáčková centrifúga pre sedimentáciu biologického materiálu	Chladenie: minimálne 0° C, Rotor pre 1,572,0 ml mikroskúmavky, Rotor pre 15/50 ml skúmavky s adaptérom	1	16	
8	Nízko-otáčková mini- centrifúga pre sedimentáciu biologického materiálu	Chladenie: minimálne 0° C, Rotor pre 1,572,0 ml mikroskúmavky + adaptéry pre 0,2 ml a 0,5 ml mtkro-skúmavky	1	16	
9	Chladnička pre uskladňovanie biologického materiálu	Objem: minimálne 270 l, možnosť monitorovania teploty	1	16	
10	Mraznička pre uskladňovanie biologických vzoriek a spotrebného materiálu	Objem: minimálne 200 l, Teplota: -20° C a nižšie, Možnosť monitorovania teploty, Kompartneované delenie zásuviek	1	16	
11	Automatický pipetovač pre rutinné narábanie s tekutinami	Sterilná ochrana pipetovača filtrom, Vhodný pre pipety objemu 0,1-50 ml	1	16	
12	Mikropipety pre rutinné narábanie s tekutinami	Objemy: Do 2 pl, Do 20 pl, Do 200 pl, Do 1000 pl, Do 5 ml	1	16	



P.č.	Špecifikácia	Charakteristika zariadenia	Počet ks.	Miestnosť inštalácie	Poznámka
13	M u lti- kanálová mikropipeta	8 kanálov, Nastaviteľný objem; 30 - 300 pl	1	16	
14	Opakovacia pipeta pre alikvotnú distribúciu rovnakých objemov tekutín	Možnosť pripojenia pipiet s objemom 0,1 - 50 ml, Biok pre dobíjanie balení	i	16	
15	Zariadenie pre gélovú analýzu a dokumentáciu	UV trnsiuminátorová a VIS analýzy gélov, Digitálne dokumentačné zariadenie s externým displejom a softvérom	1	16	
16	Automatická premývačka EU SA platničiek		1	16	
17	Inkubátor / Orbitálny mixér pre EU SA platničky	Kontrolovaná teplota: 30 - 40° C, Kontrolované orbitálne miešanie: 0 - 300 rpm	1	16	
18	Zariadenie pre meranie optickej denzity pre rýchle stanovenie koncentrácie nukleových kyselín alebo proteínov	Práca s minimálnym objemom vzorkyUV a VIS spektrofotometer	1	16	
19	PCR cyklér s g radi ento m	48/96-jamkový formát pre PCR skúmavky s objemom 0,2 alebo 0,5 ml; Gradient teploty v rozmedzí +/-10° C	1	16	
20	Inkubátor - trepačka pre kultiváciu bakteriálnych kultúr	Kontrola teploty; 30 - 42° C, Rýchlosť otáčok: do 300 rpm	1	16	
21	invertný svetelný a fluorescenčný mikroskop s digitálnou kamerou pre analytické pozorovanie infikovaných bunkových kultúr a iného biologického materiálu s možnosťou záznamu pozorovaného objektu digitálnou kamerou	Objektívy so zväčšením 10x. 20x. 40x ; Digitálny fotoaparát s min. 3 megapixel rozlíšením;PC so zodpovedajúcim softvérom	1	16	
22	Magnetická miešačka s vyhrievanou platňou pre štandardné miešanie roztokov s možnosťou ohrevu	Teplotný rozsah ohrevu: 50-300° C, Rozsah miešania: 0 -1200 rpm	1	18	
23	Orbitálny mixér pre kontrolované miešanie kvapalín a suspenzií v troj-dimenzionálnej verzii	Troj-dimenzionálny rotačný pohyb s rýchlosťou 5-70 rpm, Plodia: cca 350 x 350 mm	1	18	
24	Teplotovzdušná sušička pre vysoko-teplotnú sterilizáciu laboratórneho vybavenia	Teplotný rozsah: 10 - 300° C, Vnútorný objem: cca 100 lit.	1	19	
25	Analytické váhy pre precízne váženie chemikálií	Presklenný kryt, Čitateľnosť váženia: 0,1 mg, Kapacita váženia: do 120 g	1	19	
26	Laboratórne váhy pre bežné váženie chemikálií	Čitateľnosť váženia: 0,01 g, Kapacita váženia: do 2200 g	1	19	
27	Purifikačný systém vody pre prípravu vysoko čistej vody pre prípravu roztokov a analýzy	Produkcia vody typu 1 a 3, vrátane RNase-free vody; Produkcia 5-15 lit, ultračistej vody za deň	1	19	
28	Magnetická miešačka s vyhrievanou platňou pre štandardné miešanie roztokov s možnosťou ohrevu	Teplotný rozsah ohrevu: 50 - 300° C, Rozsah miešania: 0 - 1200 rpm	1	19	
29	Vortex mixér pre miešanie nízko-objemových roztokov	Rozsah rýchlosti miešania: 0 - 3000 rpm, S prídavnými modulmi pre štandardné skúmavky a pre mikrotitračné platničky	1	19	
30	Automatický pipetovač pre rutinné narábanie s tekutinami	Sterilná ochrana pipetovača filtrom, vhodný pre pipety objemu 0,1 - 50 ml	1	19	
31	pH/mV Merač	Rozsah merania pH: 0,00 - 14,00, Relatívna presnosť: + 0,01	1	19	
32	Mikrovlnná rúra pre prípravu aga rázový vh gélov a rýchly ohrev roztokov		1	19	
	Nábytok pre m.č. 9 až 14,16,18,19,21				
	Laboratórne stoly				
1	Laboratórny stôl		1 súbor	11	
2	Laboratórny stôl		1 súbor	12	
3	Laboratórny stôl		1 súbor	13	
4	Laboratórny stôl		1 súbor	16	
5	Laboratórny stôl j		1 súbor	18	
6	Laboratórny stôl		1 súbor	19	
7	Kancelársky stôl		2	21	
8	Laboratórne stoličky				
9	Laboratórne stoličky		3	11	

P.č.	Špecifikácia	Charakteristika zariadenia	Počet ks.	Miestnosť inštalácie	Poznámka
to	Laboratórne stoličky		1	13	
11	Laboratórne stoličky		4	16	
12	Laboratórne stoličky		1	18	
13	Laboratórne stoličky		1	19	
14	Kancelárske stoličky		2	21	
	Modulárne zostavy s klimatizáciou				
t	modulárny veslavba laboratórií č. 11,12 a 13 vrátane nadväzujúcich prepustí č.4A, 9, 9A, 10,14	Vostavba zo sendvičových kovových priechok, kazetový kovový podhľad so zapustenými sietňami. Všetky kúty budú opatrené zasadenými priechokmi. Rozvody elektrických káblov budú dodávané technológiou.			dvere prepustí s optickou a akustickou signalizáciou vzájomného otvorenia
2	klimatizačné zariadenia pre klimatizovanie modulárnej zostavy laboratórií č. 11,12 a 13 vrátane nadväzujúcich prepustí č.4A, 9, 9A, 10,14	Prístroj s trojstupňovou filtráciou vzduchu (tretí stupeň filtrácie HEPA ropných častíc). Výkon klimatizácie triedy D 18-20-24 sLClardatíVnu vlhkosť 30-60%.			
	Technologická linka pre inokuláciu kuracích embrií a zberalantoickej tekutiny v zostave:	kapacita 35 tis. vajec /deň - lomená inokulácia, 2.zmena zber, 3. Sanitácia zariadení.			
1	Manipulačný vozík pre prevoz vajec - kapacita 3,5tis vajec	ložná kapacita vozíka 3500 ks, š-980,h-1000 a v-1600 mm	10	1.19	
2	Zariadenie na prekládku vajec z externých na vnútorné podnosy	výkon 8tis.ks/hodinu	1	1.39	
3	Ovoskop (kontrola životnosti embrií)	8 tisíc ks / hod.	1	1.33	
4	Inokulačné zariadenie pre očkovanie embrií	8 tisíc ks / hod.	1	1.33	
5	Inkubačný vozík s podnosom na vajcia pro 3 dennú inkubáciu a následné šokové zchladenie	ložná kapacita vozíka 3500 ks, š-980,h-1000 a v- 1600 mm	40	1.34,1.35,1.36, 1.37	
6	Zariadenie na zber alantoickej tekutiny	výkon 8 tis s./h od.	1	1.33, 1.26	
7	Kotlík mobilný s miešadlom	objem 80 litrov, materiál AISI 316	6	1.28	
8	Peristaltické čerpadlo s plynutou reguladou prietoku	výkon cca 8 litrov /min.	1	1.28	
9	mycí box na inkubačné vozíky	rozmer cca 3000x3500x2600 mm	1	1.40	
10	mycí box na podnosy -piata	rozmer cca 3000x3500x2600 mm	1	1.40	

P.č.	Špecifikácia	Charakteristika zariadenia	Počet ks.	Miestnosť inštalácie	Poznámka
11	Prekladací dvojverový inaktivačný autoklav, vrátane prepravných jednofázových obalov!	objem komory 600 litrov	i	1.24	vstup z 1.38 do m.č. 1.23 /sterilizovateľné obaly/
12	Magnetické miešadlo	S vyhrievanou platňou	1	1.27	
13	Biohazard	Šírka 1800, trieda SSL -2	1	1.27	
14	Mraznička	Objem 214 lit., do mínus 20°C, monitoring teploty	1	1.27	
15	Chladnička	Objem 260 lit.,s monitoringom teploty	1	1.27	
	Technologická linka na výrobu monovakcíny z alantockej tekutiny	veľkosť šarže 240 litrov alantockej tekutiny			
22	Teste r integrity filtrov		1	1.29	
23	Parný autoklav	Prekladací, objem komory 450 lit.,	1	1.29	
24	Horúco vzdušný sterilizátor	Prekladací, objem komory cca 400 lit.,	1	1.29	
25	Myčka laborat. skla	Objem komory 80l, aj pre 0,5 l fľaše	1	1.29	
26	Prietoková centrifúga	Samoodkafovača s frekv.meničom	1	1.52	
27	Ultracentrifúga		1	1.52	
28	Zásobník - kotlík	Objem 250 lit, AISI 316 , povrch pre styk s médiom RA 0,6	1	1.52	
29	Zásobník - kotlík	Objem 350 lit, AISI 316, povrch pre styk s médiom RA 0,6	1	1.52	
30	Sonifikátor	Pre fľaše s objemom 500 ml	1	- 1.52	na stole
31	Trepačka	Pre Kaše s objemom 500 ml.	1	1.52	na stole
32	Termostat	plus 37 °C - pre umiestnenie trepačky na 0,5 l fľaše	t	1.52	
33	Digestor	š-1500x900x2400, 4x220V, TVZ,vákuum	1	1.52	
34	Nizkootáčková centrifúga	Pre fľaše s objemom 500 ml, cca 2000 ot/min.	1	1.52	na stole
35	Ultrafiltračné zariadenie	pre odstránenie nízkomolekulových látok/	1	1.52	
36	Fitračné zariadenie	Sterilná filtrácia produktu pre plnenie	2	1.52	
37	Kotol nerezový	materiál AISI 316, objem 20 lit.	4	1.52	
38	Parný autoklav	prekladací, komora 250 litrov	1	1.51	
39	Horúco vzdušný sterilizátor	prekladací, komora 200 litrov	1	1.51	
40	Myčka laborat. skla	Objem komory 80l, aj pre 0,5l fľaše	1	1.51	
41					
42	Výveva	výkon 20 l/min.	1		s možnosťou napojenia na kotol nerezový 20 litr.
43	Stanica CIP - SIP pre mytie a sterilizáciu produktovodov , procesných kotlov a centrifúg	materiál AISI 316, min. tlak vody pw a WFi vody - 4 bary, tlak pary 2,5 baru	1	1,52	
	Technologická linka na formuláciu finálneho produktu a jeho rozplnenie do finálneho obalu s následnou adjustáciou v zostave	kapacita 12 tis ampuliek / hodinu alebo 6.tis. jednorazových striekačiek 1 hodinu			

P.č.	Špecifikácia	Charakteristika zariadenia	Počet ks.	Miestnosť inštalácie	Poznámka
44	Digitálni váhy	Do 500 mg - na 2 des. miesta	1	1.64	
45	Kotlík s miešadlom pro formulári finálního produktu	Jednoplášťový, objem 20 lit, AISI 316	2	1.63	
46	Kotlík s miešadlom pro formulári finálního produktu	Jednoplášťový, objem 100 lit. AISI 316	1	1.63	
47	Stanica CIP - SIP pre mytie a sterilizáciu produklovodov a formulačných kotlov	materiál AISI 316, min. tlak vody PW a WFI vody - 4 bary, tlak pary 2,5 baru	1	1.55	
48	Fitračné zariadenie	Sterilná filtrácia produktu pre plnenie	1		
49	Tesler integrity filtru pro sterilizační filtraci		1	1.63	
50	Izolátor pro aseptickou formu la ci produktu	4 rukávcový, se sterilizaci párama peroxidu vodíku.	1	1.63	
51	Dtgestor s odsávaním	1200x900x2400, 4x220V, TVZ,vákuum	1	1.63	
52	Stolová miešačka		1	1.63	na stole
53	Myčka pre ampule a fľaštičky	kruhová, rozmery dĺžka 1700 x šírka 2400 mm, výkon 12 tis.ks/hod.	1	1.59	
54	Sterilizačný tunel	sterilizačná kapacita 55 kg skla., dĺžka 4250x š- 1800 mm	1	1.69	
55	Plnička a zátkovačka	dĺžka 2950 mm plus zásobník na zátky dĺžka 1500 mm x š-1700 mm	1	1.59	
56	Pertlovačka	dĺžka 2400 x š-1100 mm	1	1.59	
57	Ptnička pre jednorázové striekačky	Výkon 6 tis/hod	1	1.59	
58	Prekladacie zariadenie na výber striekačiek z„hniezda,,	Výkon 6 tis/hod	1	1.56	
59	Zariadenie na doplnenie pi es tiká a etiketo vanie.	Výkon 6 tis/hod	1	1.56	
60	Kombinovaný baliaci stroj - ampule a striekačky.	výkon 12 tis. ks/hod.	1	1.56	
61	Zariadenie na test tesnosti ampút a fľaštičiek	Výkon 12 tis/hod	1	1.56	
62	Zariadenie na optickú kontotu	Výkon 12 tis/hod	1	1.56	
63	Etiketovalka pre ampulky a fľaštičky	Výkon 12 tis/hod	1	1.56	
64	Parný autoklav	Objem komory 450 lit., prekladací s úpravou výstupu do tridy čistoty "B"	1	1.62	
65	Automatická myčka na formátové díly plničiek a formulační pomucky	jednodverové prevedenie, parný ohrev, objem komory 350l, čelné plnenie s výsuvnými dverami.	1	1.62	
66	Impulsná zväračka 600	pre zvarovanie odpadov z izolátoru do nekonečného rukávca, dĺžka zvaru 600 mm.	1	1.63	na stole
	Zdroje médií a klimatizácia				
67	Klimatizácia priestorov, klimatizačné jednotky prívodné a odtahové,	nutné splniť požiadavky v príslušnej tabuľke stavebnej časti			
68	Zdroj chladu	pre potreby vzduchotechniky a technológie			
69	Kotolňa	Pre potreby vzduchotechniky .kúrenia a ohrevu TUV a technológie			
70	Zdroj PW	pre potreby technológie			
71	Zdroj WFI vody	pre potreby technológie			
72	Zdroj tlakového vzduchu, výveva	pre potreby technológie			
73	Zdroj čistej pary	pre potreby technológie			

1 

P.c.	Špecifikácia	Charakteristika zariadenia	Počet ks.	Miestnosť inštalácie	Poznámka
74	Zdroje technických plynov	pre potreby technológie			
	Skladová a manipulačná technika				
75	Nízkozdvížny vozík	Nosnosť do 1000 kg	2	1.21	
76	Nízkozdvížny vozík	Nosnosť do 1000 kg	2	1.45	
77	Vozík manipulačný	š-SOOxh 600x 900 tmm, v- AISI 304, nosnosť do 50 kg	3	1.27, 1.47,1.52	
	Vybavenie priestoru nábytkom				
78	Výlevka	AISI 304, 600x600x600	2	1.14, 1.41	
79	Regály	AISI 304, 4 police	7m	1.15	
80	Regály	AISI 304, 4 police	6m	1.20	
81	Regály	AISI 304, 4 police	10m	1.22	
82	Regály	AISI 304, 4 police	2m	1.28	
83	Regály	AISI 304, 4 police	2m	1.27	
84	Regály	AISI 304,4 police	2m	1.29	
85	Regály	AISI 304, 4 police	2m	1.39	
86	Regály	AISI 304,4 police	2m	1.40	
87	Regály	AISI 304, 4 police	1m	1.41	
88	Regály	AISI 304, 4 police	13m	1.44	
89	Regály	AISI 304,4 police	10m	1.46	
90	Regály	AISI 304, 4 police	3m	1.51	
81	Regály	AISI 304, 4 police	3m	1.52	
92	Regály	AISI 304, 4 police	10m	1.56	
93	Regály	AISI 304, 4 police	3m	1.62	
94	Regály	AISI 304, 4 police	1m	1.33	
95	Regály	AISI 304, 4 police	1m	1.66	
96	Regály	AISI 304, 4 police	3m	1.69	
97	Regály	AISI 304, 4 police	2m	1.71	
98	Stôl pracovný	Materiál AISI 304, rozmery - 1500x750x900 mm	5	1.27	
99	Stôl pracovný	Materiál AISI 304, rozmery - 1500x750x900 mm	3	1.28	
100	Stôl pracovný	Materiál AISI 304, rozmery - 1500x750x900 mm	1	1.29	
101	Stôl pracovný	Materiál AISI 304, rozmery - 1500x750x900 mm	3	1.33	
102	Stôl pracovný	Materiál AISI 304, rozmery - 1500x750x900 mm	1	1.48	
103	Stôl pracovný	Materiál AISI 304, rozmery - 1500x750x900 mm	3	1.52	
104	Stôl pracovný	Materiál AISI 304, rozmery - 1500x750x900 mm	3	1.56	

P.č.	Špecifikácia	Charakteristika zariadenia	Počet ks.	Miestnosť inštalácie	Poznámka
6	- kliečky pre myši	pojízdný stojan pre 30 misiek typ 11. s doplnkami	1	1.07.	
7	- kliečky pre morčata	kliečky na policiach s doplnkami	24	1.21.	
8	- kliečky pre morčata	kliečky na policiach s doplnkami	16	1.19.	
9	- kliečky pre morčata	kliečky na policiach s doplnkami	28	1.20.	
10	- kliečky pre morčata	kliečky na policiach s doplnkami	52	1.23.	
11	- kliečky pre fretky	kliečky na policiach s doplnkami	6	1.25.	
12	- kliečky pre hydinu	kliečky v stojane s doplnkami	2	1.22.	
13	- kliečky pre morčata	kliečky na policiach s doplnkami	5	1.13.	
14	- kliečky pre myši	pojízdný stojan pre 30 misiek typ 1t, s doplnkami	1	1.14.	
	Vybavenie priestoru nábytkom:				
15	Stôl pracovný, AI+B38SI 304, 1200x750x900	AISI 304,1200x750x900			
	Zdroje médií a klimatizácia				
67	Klimatizácia priestorov, klimatizačné jednotky prívodné a odťahové,	nutné splniť požiadavky v príslušnej tabuľke stavebnej časti			
68	Zdroj chladu	pre potreby vzduchotechniky			
69	Kotolňa	Pre potreby vzduchotechniky .kúrenia a ohrevu TUV			
	terAWŠSHF:	17^A17V^A	11^1111^A	
	Technologické zariadenia:				
1	Termokomora na 35tis vajec		10		
2	Zavážací vozík s natáčaním vajec pro 3,5 tis. vajec		100		
	Zdroje médií a klimatizácia				
67	Klimatizácia priestorov, klimatizačné jednotky prívodné a odťahové,	nutné splniť požiadavky v príslušnej tabuľke stavebnej časti			
68	Zdroj chladu	pre potreby vzduchotechniky			
69	Kotolňa	Pre potreby vzduchotechniky .kúrenia a ohrevu TUV			

Príloha c. 8 k Zmluve o dielo č. 80/OMRaPZ/2011

Požiadavky na spôsob a rozsah vykonávania Individuálnych, Komplexných a Záručných skúšok

LEGENDA ZNAČENIA ÚČASTI NA SKÚŠKACH

	<u>Účast nutná</u>	<u>Oznámenie o konaní</u>	<u>Účast' sa nepožaduje</u>
Nezávislý dozor (menovaný Objednávateľom) al. Objednávateľ, resp. Objednávateľom poverená osoba	©	○	○
Zhotoviteľ	M	Q	□

ii. PLÁN KONTROL, SKÚŠOK A DOKUMENTÁCIE PODĽA SO {stavebný objekt), PS (provozný súbor)

Skúška	Účast na skúškach
STAVEBNÁ ČASŤ	
Dokumentácia	
Prehlásenie o zhode na použité výrobky.	
Atesty na protipožiarne výrobky:	
- protipožiarne nátery konštrukcií	
- priečky požiaro odolné	
- požiaro odolné dvere	
Protokol o skúške pevnosti betónu	
Protokol o skúške únosnosti základovej škáry	
Protokol o statickej skúške únosnosti podkladových vrstiev	
ZDRAVOTECHNIKA	
Vodovod (Vodovodná prípojka)	
Individuálne skúšky	
Tlaková skúška	0 0
Dokumentácia	
Prehlásenie o zhode na použité výrobky.	
Protokol o tlakovej skúške	
Kanalizácia (Kanalizačná prípojka)	
Individuálne skúšky	
Skúška tesnosti kanalizácie	ii e
Dokumentácia	
Prehlásenie o zhode na použité výrobky.	
Protokol o vodotesnosti kanalizácie	
Rozvod plynu (STL plynová prípojka)	
Individuálne skúšky	
Revízia plynových zariadení	Hi o
Skúška tesnosti	m e
Tlaková skúška	s o
Dokumentácia	
Protokol o prevedení tlakovej skúšky	

Protokol o prevedení skúšky tesnosti	
Protokol o revízii plynových zariadení	
Prehlásenie o zhode na použité výrobky.	
VNÚTORNÉ SVETELNÉ A SILNOPRÚDÉ ROZVODY	
Individuálne skúšky	
Východzia revízia elektrických zariadení	0 0
Dokumentácia	
Prehlásenie o zhode na použité výrobky.	
Zpráva o revízii elektrických zariadení	
VNÚTORNÉ SLABOPRÚDE ROZVODY	
Individuálne skúšky	
Východzia revízia elektrických zariadení	ie
Dokumentácia	
Prehlásenie o zhode na použité výrobky.	
Zpráva o revízii elektrických zariadení	
ROZVODY TEPLA - ÚSTREDNÉ KÚRENIE	
Individuálne skúšky	
Stavebná skúška	0 0
Prepíach potrubia	Q 0
Tlaková skúška	m 0
Rozbor vody po naplnení systému provázkovou zmesou	m 0
Komplexné skúšky	
Topná skúška	
Dokumentácia	
Protokol o tlakovej skúške - nutné ku Komplexným skúškam	
Protokol o stavebnej skúške - nutné ku Komplexným skúškam	
Zápis o prevedení preplachu rozvodov tepla - nutné ku Komplexným skúškam	
Zápis o prevedení topnej skúšky	
Prehlásenie o zhode na použité výrobky	
ROZVODY CHLADU	

Individuálne skúšky	
Stavebná skúška	Hi O
Preplach potrubia	O
Tlaková skúška	EE3 O
Rozbor vody po naplnení systému prevádzkovou zmesou	m e-
Komplexné skúšky	
Chladiacia skúška	
Dokumentácia	
Protokol o tlakovej skúške - nevyhnutné ku Komplexným skúškam	
Protokol o stavebnej skúške - nutné ku Komplexným skúškam	
Zápis o prevedení preplachu rozvodov tepla - nutné ku Komplexným skúškam	
Zápis o prevedení chladiacej skúšky	
Prehlásenie o zhode na použité výrobky.	
VYBAVENIE PRIESTOROV (NÁBYTOK)	
Dokumentácia	
Prehlásenie o zhode na použité výrobky.	
OCEĽOVÉ KONŠTRUKCIE	
Individuálne skúšky	
Skúška hrúbky náteru	m e
Dokumentácia	
Protokol o skúške hĺbky náteru	
Prehlásenie o zhode na použité výrobky.	
STROJNÉ ZARIADENIE A VYBAVENIE (TECHNOLOGICKÉ VYBAVENIE)	
Predpísané skúšky a dokumentácia technologických zariadení- vid'. príloha 8A	
PRÍPOJKA ELEKTRO	
Individuálne skúšky	
Východzia revízia elektrických zariadení	E3 O
Dokumentácia	
Protokol o východzej revízii elektrických zariadení	
Prehlásenie o zhode na použité komponenty.	

DIESELAGREGÁT	
Individuálne skúšky	
Inštalačné skúšky	<i>m e</i>
Východzia revízia dieselagregátu	<i>mo</i>
Komplexné skúšky	
Nábeh dieselagregátu po výpadku elektrickej energie a vrátenie nábehu pripojených Technologických zariadení	<i>m e '</i>
Dokumentácia	
Protokol o inštalačných skúškach ~ nutné ku Komplexným skúškam	
Protokol o východzej revízií dieselagregátu - nutné ku Komplexným skúškam	
Správa o nábehu dieselagregátu po výpadku elektrickej energie a nábeh pripojených Technologických zariadení	
Prehlásenie o zhode na použité komponenty.	
Vzduchotechnika	
Klimatizácia a vetranie	
Individuálne skúšky	
Kontrola provozuschopnosti protipožiarnych klapiek	<i>E3 O</i>
Skúška tesností chladivových (freonových) okruhov	<i>S O</i>
Revízia požiarnych klapiek	
Komplexné skúšky	
Zareguiovanie vzduchových výkonov VZT	
Dokumentácia	
Prehlásenie o zhode na použité materiály.	
Prevádzkový deník o kontrole provozuschopnosti protipožiarnych klapiek	
Protokol o skúške chladivových okruhov	
Protokol o zareguiovaní vzduchových výkonov VZT	
Potrubné rozvody pre VZT	
Rozvody chladu	
Individuálne skúšky	
Stavebná skúška	<i>m e</i>
Preplach potrubí	<i>s e</i>
Tlaková skúška	<i>o e</i>
Rozbor vody po naplnení systému provádzkovou zmesou.	<i>o</i>
Komplexné skúšky	
Hydronické vyváženie systému	

Dokumentácia	
Protokol o tlakovej skúške	
Protokol o stavebnej skúške	
Zápis o prevedení preplachu rozvodov chladu	
Zpráva o rozборе vody po naplnení systému prevádzkovou zmesou	
Prehlásenie o zhode na použité výrobky.	
Protokol o hydronickom vyvážení systému	
Rozvody tepla	
Individuálne skúšky	
Stavebná skúška	<i>m e</i>
Preplach potrubí	<i>m e</i>
Tlaková skúška	<i>m o</i>
Rozbor vody po naplnení systému prevádzkovou zmesou.	<i>m o</i>
Komplexné skúšky	
Hydronické vyváženie systému	
Dokumentácia	
Protokol o tlakovej skúške - nutné ku Komplexným skúškam	
Protokol o stavebnej skúške - nutné ku Komplexným skúškam	
Zápis o prevedení preplachu rozvodov tepla - nutné ku Komplexným skúškam	
Prehlásenie o zhode na použité výrobky.	
Zpráva o rozборе vody po naplnení systému prevádzkovou zmesou - nutné ku Komplexným skúškam	
Zápis o prevedení dilatačnej skúšky	
Zápis o prevedení topnej skúšky	
Protokol o hydronickom vyvážení systému	
Meranie a regulácia zdroja tepla	
Individuálne skúšky	
Východzia revízia elektrických zariadení	<i>le</i>
Kusová skúška rozvádzača	<i>ti</i>
Komplexné skúšky	
Skúška havarijných stavov	<i>m e</i>
Dokumentácia	
Zpráva o východze revízií elektrických zariadení - nutné ku Komplexným skúškam	
Osvedčenie o prevedení kusovej skúšky rozvádzača - nutné ku Komplexným skúškam	
Zpráva o prevedení skúšky prevádzkových a havarijných stavov.	

Prehlásenie o zhode na použité výrobky.	
Meranie a regulácia zdroja chladu	
Individuálne skúšky	
Východzia revízia eiektrických zariadení	<input type="checkbox"/> e
Kusová skúška rozvádzača	m
Komplexné skúšky	
Skúška havarijných stavov	
Dokumentácia	
Zpráva o východzei revízií elektrických zariadení - nutné ku Komplexným skúškam	
Osvedčenie o prevedení kusovej skúšky rozvádzača - nutné ku Komplexným skúškam	
Zpráva o prevedení skúšky prevádzkových a havarijných stavov.	
Prehlásenie o zhode na použité výrobky.	
Tlakové nádoby	
Individuálne skúšky	
Kontrola pasportu tlakovej nádoby	E3 O
Stavebná skúška nádoby	s e
Prvá tlaková skúška	m o
Kontrola úplnosti výstroja a príslušenstva	<input type="checkbox"/> o
Dokumentácia	
Protokol o prevedení stavebnej skúšky	
Protokol o prevedení prvej tlakovej skúšky	
Prehlásenie o zhode na použité komponenty.	
Silnoprudé rozvody pre VZT	
Individuálne skúšky	
Východzia revízia elektrických zariadení	E] O
Dokumentácia	
Zpráva o východzei revízií elektrických zariadení	
Prehlásenie o zhode na použité komponenty.	
Meranie a regulácia pre VZT	
Individuálne skúšky	

Revízia elektrických zariadení podľa východzieho predpisu	E3 0
Kusová skúška rozvádzača	<i>m</i>
Komplexné skúšky	
Skúška havarijných stavov	D O
Dokumentácia	
Zpráva o revízii elektrických zariadení - nutné ku Komplexným zkouškám	
Osvedčenie o prevedení kusovej skúške rozvádzača - nutné ku Komplexným skúškam	
Zápis o skúške havarijných stavov	
Prehlásenie o zhode na použité komponenty.	
Zdroj tepla a chladu	
Strojná a potrubná časť	
Individuálne skúšky	
Stavebná skúška	<i>m e</i>
Preplach potrubia	<i>m e</i>
Skúška tesnosti	<i>m e</i>
Kontrola a skúška spalínových trás	0 o
Stavebná skúška nádoby	ES 0-
Prvá tlaková skúška	<i>m e</i>
Východzia revízia	n o
Kontrola úplnosti výstroja a príslušenstva	<i>m 0</i>
Kontrola inštalácie tlakovej nádoby	<i>m o</i>
Rozbor vody po naplnení systému prevádzkovou zmesou	0 e
Komplexné skúšky	
Prevádzková dilatačná skúška	<i>m e</i>
Prevádzková topná skúška	<i>m e</i>
Dokumentácia	
Protokol o prevedení stavebnej skúšky - nutné ku Komplexným skúškam	
Zápis o prevedení preplachu rozvodov tepla - nutné ku Komplexným skúškam	
Zápis o prevedení skúšky tesnosti - nutné ku Komplexným skúškam	
Zápis o prevedení skúšky spalínovej trasy - nutné ku Komplexným skúškam	
Protokol o prevedení stavebnej skúšky nádoby - nutné ku Komplexným skúškam	
Protokol o prevedení prvej tlakovej soušky- nutné ku Komplexným skúškam	
Protokol o prevedení východzej revízie- nutné ku Komplexným skúškam	



Zápis o prevedenej kontrole úplnosti výstroja a príslušenstva - nutné ku Komplexným skúškam	
Zápis o prevedenej kontrole inštalácie tlakovej nádoby - nutné ku Komplexným skúškam	
Zpráva o rozboře vody po naplnení systému prevádzkovou zmesou - nutné ku Komplexným skúškam	
Zápis o prevedení dilatačnej skúšky	
Protokol o prevedení topnej skúšky	
ZDROJ A ROZVOD ČISTEJ PARY	
Podrobný rozpis skúšok vid'.príloha 8A	<i>m o</i>
ZDROJ A ROZVOD PW VODY	
Podrobný rozpis skúšok vid'. príloha 8A	<i>m e</i>
ZDROJ A ROZVOD WFI VODY	
Podrobný rozpis skúšok vid'.príloha 8A	<i>m e</i>
ZDROJ A ROZVOD TZV A VAKUA	
Podrobný rozpis skúšok vid'.príloha 8A	<i>m e</i>
ZDROJE A ROZVODY TECHNICKÝCH PLYNOV	
Podrobný rozpis skúšok vid'.príloha 8A	<i>m e</i>

“CHECK LIST“

OBSAH:

<u>ZDROJ PW VRÁTANE ROZVODU</u>	<u>11</u>
<u>ZDROJ WFI VRÁTANE ROZVODU</u>	<u>12</u>
<u>ZDROJ PS VRÁTANE ROZVODU</u>	<u>13</u>
<u>POTRUBNÉ ROZVODY ČISTÝCH MÉDIÍ</u>	<u>14</u>
<u>POTRUBNÉ ROZVODY TECHNICKÝCH MÉDIÍ</u>	<u>15</u>
<u>ZÁSOBNÍK</u>	<u>16</u>
<u>FORMULAČNÝ KOTOL</u>	<u>17</u>
<u>PLNIČKA</u>	<u>18</u>
<u>TEPLOVZDUŠNÝ STERILIZÁTOR</u>	<u>18</u>
<u>PARNÝ STERILIZÁTOR</u>	<u>19</u>
<u>ETIKETOVAČKA</u>	<u>20</u>
<u>IZOLÁTOR</u>	<u>20</u>
<u>CIP STANICA</u>	<u>21</u>

Zdroj PW vrátane rozvodu

1. individuálne skúšky:

Revízne správy
Protokol o stavebných skúškach a tlakových skúškach
Protokol o čistení potrubia
Protokol o pasivácii potrubia
Kontrola odvodnitelnosti
Protokol o meraní drsnosti povrchu
Kontrola zvarov (RTG, alebo endoskopia)

2. Komplexné skúšky:

Skúška garantovaných parametrov rýchlosť
čistota (počet častíc)
teplota
vodivosť
skúška funkčnosti a stability
systému Kontrola prevádzkových a havarijných
stavov

3. Dokumentácia:

C Manuál pre obsluhu a údržbu " Technická špecifikácia
(špecifikácia súčastí)
 Špecifikácia Materiálov prichádzajúcich do styku s
produktom G Technický popis
G Kalibračné listy G Výkresová dokumentácia
G Výkresová dokumentácia - axonometrická schéma
 Garantované parametre
G Dokumentácia k nakupovaným súčastiam zariadenia D
Dokumentácia elektroinštalácie C Revízne správy G Zoznam
náhradných dielov
 Materiálové certifikáty
G Materiálové certifikáty vr. drsnosti pre materiály v styku s produktom G
Materiálové certifikáty vr. drsnosti pre materiály na vonkajšom povrchu
 Prehlásenie o zhode
G Protokol o kontrole prevádzkových a havarijných stavov G Protokol o
zaškolení obsluhy G Protokol o stavebných skúškach a tlakových
skúškach G Protokol o čistení potrubia G Protokol o pasivácii potrubia G
Kontrola odvodnitelnosti G Pasport tlakovej nádoby G Protokol o meraní
drsnosti povrchu G Certifikáty použitých armatúr G Certifikáty
odvzdušňovacích filtrov G Denný zvärací list G Technologický postup
zvárania G List denných vzoriek zvarov G Osvedčenie o skúške zvärača
G Certifikát pre vykonávanie vizuálnej kontroly zvarov G Atesty
materiálov (argón, zvärací drôt)
G Predpisová dokumentácia pre zváranie potrubia G Certifikát
zväračského technológa G Kontrola zvarov

Prehlásenie o pasivácii zvarov
Použité zariadenia Certifikát
ATEX

1. Kvalifikácia:

IQ zariadenie OQ zariadenie

Zdroj WF1 vrátane rozvodu

1. Individuálne skúšky:

Revízne správy
Protokol o stavebných skúškach a tlakových skúškach
Protokol o čistení potrubia
Protokol o pasivácii potrubia
Kontrola odvodniteinosti
Protokol o meraní drsnosti povrchu
Kontrola zvarov (RTG, alebo endoskopia)

2. Komplexné skúšky:

Skúška garantovaných parametrov rýchlosť
čistota (počet častíc)
teplota
vodivosť
skúška funkčnosti a stability
systému Kontrola prevádzkových a havarijných
stavov

3. Dokumentácia:

C Manuál pre obsluhu a údržbu
 Technická špecifikácia (špecifikácia súčastí)
I, Špecifikácia materiálov prichádzajúcich do styku s produktom
n Technický popis r Kalibračné listy P. Výkresová dokumentácia
I Výkresová dokumentácia - axonometrická
schéma Z Garantované parametre
 Dokumentácia k nakupovaným súčastiam zariadenia C;
Dokumentácia elektroinštalácie
Γ. Revízne správy ■j
Zoznam náhradných dielov Z
Materiálové certifikáty
Z Materiálové certifikáty vr. drsnosti pre materiály v styku s produktom Z
Materiálové certifikáty vr. drsnosti pre materiály na vonkajšom povrchu Z
Prehlásenie o zhode
Z Protokol o kontrole prevádzkových a havarijných stavov Z
Protokol o zaškolení obsluhy
T. Protokol o stavebných skúškach a tlakových skúškach Z
Protokol o čistení potrubia Z Protokol o pasivácii potrubia _
Kontrola odvodniteinosti Z Pasport tlakovej nádoby Z Protokol o
meraní drsnosti povrchu Z Certifikáty použitých armatúr

_ Certifikáty odzdušňovacích filtrov T Denný zvarací list Z Technologický postup zvarania I List denných vzoriek zvarov Osvedčenie o skúške zvarača I Certifikát pre vykonávanie vizuálnej kontroly zvarov :: Atesty materiálov (argón, zvarací drôt) I Predpisová dokumentácia pre zvaranie potrubia I: Certifikát zvaračského technológa 3 Kontrola zvarov Z Prehlásenie o pasivácii zvarov I Použité zariadenia r Certifikát ATEX

1. Kvalifikácia:

IQ zariadenie OQ zariadenie

Zdroj PS vrátane rozvodu

1. Individuálne skúšky:

Revízne správy
Protokol o stavebných skúškach a tlakových skúškach
Protokol o čistení potrubia
Protokol o pasivácii potrubia
Kontrola odvodnitelnosti
Protokol o meraní drsnosti povrchu
Kontrola zvarov {RTG, alebo endoskopia)

2. Komplexné skúšky:

Skúška garantovaných parametrov čistota (počet častíc) tlak
vlhkosť vzduchu výkon zdroja
(množstvo) skúška funkčnosti a stability systému
Kontrola prevádzkových a haváriajných stavov

3. Dokumentácia:

D Manuál pre obsluhu a údržbu ■ I Technická špecifikácia (špecifikácia súčastí)
Z Špecifikácia materiálov prichádzajúcich do styku s produktom
C Technický popis □ Kalibračné listy I Výkresová dokumentácia
I Výkresová dokumentácia - axonometrická schéma Z
Garantované parametre
I, Dokumentácia k nakupovaným súčastiam zariadenia I
Dokumentácia elektroinštalácie : Revízne správy i Zoznam náhradných dielov T Materiálové certifikáty
Z Materiálové certifikáty vr. drsnosti pre materiály v styku s produktom T
Materiálové certifikáty vr. drsnosti pre materiály na vonkajšom povrchu z
Prehlásenie o zhode

I Protokoly o kontrole prevádzkových a havarijných stavov
Protokol o zaškolení obsluhy
Protokol o stavebných skúškach a tlakových skúškach
Protokol o čistení potrubia I
Protokol o pasivácii potrubia : Kontrola odvodnitelnosti P as
po rt tla kove j nádoby I. Protokol o meraní drsnosti
povrchu Z Certifikáty použitých armatúr “ Certifikáty
odvzdušňovacích filtrov : Certifikáty H EPA filtrov J Denný
zvárací list I Technologický postup zvárania Z List denných
vzoriek zvarov Z Osvedčenie o skúške zvárača Z Certifikát
pre vykonávanie vizuálnej kontroly zvarov Z Atesty
materiálov (argón, zvárací drôt)
Z Predpisová dokumentácia pre zváranie potrubia Z
Certifikát zváračského technológa Z Kontrola zvarov
Z Prehlásenie o pasivácii zvarov Z Použité zariadenia
Z Certifikát ATEX

1. Kvalifikácia:

IQ zariadenie OQ zariadenie

Potrubné rozvody čistých médií

1. Individuálne skúšky:

Revízne správy
Protokol o stavebných skúškach a tlakových skúškach
Protokol o čistení potrubia
Protokol o pasivácii potrubia
Kontrola odvodnitelnosti
Protokol o meraní drsnosti povrchu
Kontrola zvarov {RTG, alebo endoskopia)

2. Komplexné skúšky:

Skúška garantovaných parametrov rýchlost'
čistota (počet
častíc) teplota
skúška funkčnosti a stability
systému Kontrola prevádzkových a havarijných
stavov

3. Dokumentácia:

Z Manuál pre obsluhu a údržbu Z Technická
špecifikácia (špecifikácia súčastí)
Z Špecifikácia materiálov prichádzajúcich do styku s produktom
Z Technický popis Z Kalibračné listy Z Výkresová dokumentácia
Z Výkresová dokumentácia - axonometrická schéma
Z Garantované parametre

Z Dokumentácia k nakupovaným súčastiam zariadenia I'
Dokumentácia elektroinštalácie Z Revízne správy I'
Zoznam náhradných dielov I Materiálové certifikáty
I' Materiálové certifikáty vr. drsnosti pre materiály v styku s produktom Z
Materiálové certifikáty vr. drsnosti pre materiály na vonkajšom povrchu I'
Prehlásenie o zhode
I Protokol o kontrole prevádzkových a havarijných stavov C Protokol o
zaškolení obsluhy I Protokol o stavebných skúškach a tlakových skúškach C
Protokol o čistení potrubia I Protokol o pasivácii potrubia C Kontrola
odvodniteľnosti Z Pasport tlakovej nádoby I Protokol o meraní drsnosti
povrchu I Certifikáty použitých armatúr I Certifikáty odvzdušňovacích filtrov C
Denný zvarací list Z Technologický postup zvárania Z List denných vzoriek
zvarov Z Osvedčenie o skúške zvárača Z Certifikát pre vykonávanie vizuálnej
kontroly zvarov Z Atesty materiálov (argón, zvarací drôt)
Z Predpisová dokumentácia pre zváranie potrubia Z Certifikát zvaračského
technológa Z Kontrola zvarov D Prehlásenie o pasivácii zvarov Z Použité
zariadenia

4. Kvalifikácia:

IQ zariadenie
O Q zariadenie

Potrúbné rozvody technických médií

1. Individuálne skúšky:

Revízne správy
Protokol o stavebných skúškach a tlakových
skúškach Protokol o čistení potrubia Protokol o
meraní drsnosti povrchu

2. Komplexné skúšky:

Garantované
parametre
čistota tlak
Kontrola prevádzkových a havarijných stavov

3. Dokumentácia:

Z Technická špecifikácia (špecifikácia súčastí)
Z Špecifikácia materiálov prichádzajúcich do styku s produktom L Technický
popis Z Kalibračné listy Z Výkresová dokumentácia
Z Výkresová dokumentácia - axonometrická schéma Z Garantované
parametre

Dokumentácia k nakupovaným súčastiam
zariadenia Dokumentácia elektroinštalácie Z Revízne
správy I Zoznam náhradných dielov Materiálové
certifikáty
Z Materiálové certifikáty vr. drsnosti pre materiály v styku s produktom
Z Materiálové certifikáty vr. drsnosti pre materiály na vonkajšom povrchu
I. Protokol o kontrole prevádzkových a havarijných stavov I
Protokol o zaškolení obsluhy
C Protokol o stavebných skúškach a tlakových skúškach Z
Protokol o čistení potrubia
Z Protokol o meraní drsnosti povrchu
Z Certifikáty použitých armatúr Z Denný zvärací list Z
Technologický postup zvárania Z List denných vzoriek zvarov Z
Osvedčenie o skúške zvärača Z Certifikát pre vykonávanie
vizuálnej kontroly zvarov Z Atesty materiálov (argón, zvärací
drôt)
Z Predpisová dokumentácia pre zváranie potrubia G Certifikát
zväračského technológa

4. Kvalifikácia:

I G zariadenie O Q zariadenie

Zásobník

1. Individuálne skúšky:

Revízne správy
Protokol o stavebných skúškach a tlakových
skúškach Protokol o meraní drsnosti povrchu

2. Komplexné skúšky:

Garantované parametre množstvo
Kontrola prevádzkových a havarijných stavov

3. Dokumentácia:

Manuál pre obsluhu a údržbu Z Technická
špecifikácia (špecifikácia súčastí)
Z Špecifikácia materiálov prichádzajúcich do styku s produktom
Z Technický popis G Kalibračné listy G Výkresová dokumentácia
G Garantované parametre
;; Dokumentácia k nakupovaným súčastiam zariadenia ■ G
Dokumentácia elektroinštalácie G Revízne správy G Zoznam
náhradných dielov G Materiálové certifikáty
r Materiálové certifikáty vr. drsnosti pre materiály v styku s produktom G
Materiálové certifikáty vr. drsnosti pre materiály na vonkajšom povrchu
Prehlásenie o zhode
G Protokol o kontrole prevádzkových a havarijných stavov

Protokol o zaškolení obsluhy
l Protokol o stavebných skúškach a tlakových skúškach
Paspori tlakovej nádoby Protokol o meraní drsnosti
povrchu Certifikáty použitých armatúr Certifikáty
odvzdušňovacích filtrov : Certifikát ATEX

.4. Kvalifikácia:

IQ zariadenie OQ
zariadenie

Formulačný kotel

1. Individuálne skúšky:

Revízne správy
Protokol o stavebných skúškach a tlakových
skúškach Protokol o meraní drsnosti povrchu

2. Komplexné skúšky:

Garantované parametre
množstvo za časovú jednotku
Kontrola prevádzkových a havarijných
stavov

3. Dokumentácia:

D Manuál pre obsluhu a údržbu
 Technická špecifikácia (špecifikácia súčastí)
 Špecifikácia materiálov prichádzajúcich do styku s
produktom u Technický popis
 Kalibračné listy
 Výkresová dokumentácia
 Garantované parametre
 Dokumentácia k nakupovaným súčastiam zariadenia D
Dokumentácia elektroinštalácie
u Revízne správy r Zoznam náhradných dielov r Materiálové
certifikáty
C Materiálové certifikáty vr. drsnosti pre materiály v styku s produktom C
Materiálové certifikáty vr. drsnosti pre materiály na vonkajšom povrchu L
Prehlásenie o zhode
 Protokol o kontrole prevádzkových a havarijných stavov D Protokol o
zaškolení obsluhy
n Protokol o stavebných skúškach a tlakových skúškach G Pasport tlakovej
nádoby
 Protokol o meraní drsnosti povrchu
 Certifikáty použitých armatúr
G Certifikáty odvzdušňovacích filtrov C Certifikát ATEX

1. Kvalifikácia:

IQ zariadenie
OQ zariadenie

Plnička

1 Individuálne skúšky:

Revízne správy

2. Komplexné skúšky:

Garantované parametre

množstvo (výkon plničky)

Kontrola prevádzkových a havarijných stavov

3. Dokumentácia:

D Manuál pre obsluhu a údržbu D Technická

špecifikácia (špecifikácia súčastí)

1 Špecifikácia materiálov prichádzajúcich do styku s produktom T

Technický popis

l Kalibračné listy D Výkresová dokumentácia G Garantované parametre

u Dokumentácia k nakupovaným súčastiam zariadenia

2 Dokumentácia elektroinštalácie G Revízne správy

c Zoznam náhradných dielov G Materiálové certifikáty

C: Materiálové certifikáty vr. drsnosti pre materiály v styku s produktom D

Materiálové certifikáty vr. drsnosti pre materiály na vonkajšom povrchu

Prehlásenie o zhode

r, Protokol o kontrole prevádzkových a havarijných stavov G Protokol o

zaškolení obsluhy D Certifikát ATEX

2. Kvalifikácia:

i

IQ zariadenie OQ zariadenie

Teplovzdušný sterilizátor

1. Individuálne skúšky:

Revízne správy

2. Komplexné skúšky:

Garantované parametre

rozsah teplôt v závislosti na čase Kontrola

prevádzkových a havarijných stavov

3. Dokumentácia:

G Manuál pre obsluhu a údržbu G Technická špecifikácia (špecifikácia súčastí)

G Špecifikácia materiálov prichádzajúcich do styku s produktom G

Technický popis j Kalibračné listy G Výkresová dokumentácia G

Garantované parametre

l Dokumentácia k nakupovaným súčastiam zariadenia

f. Dokumentácia elektroinštalácie 7 Revízne správy
Zoznam náhradných dielov
Materiálové certifikáty
Materiálové certifikáty vr. drsnosti pre materiály v styku s produktom 7
Materiálové certifikáty vr. drsnosti pre materiály na vonkajšom povrchu
Prehlásenie o zhode
f Protokol o kontrole prevádzkových a havarijných stavov 7
Protokol o zaškolení obsluhy I Certifikáty od vzdušňovacích
filtrov I Certifikáty HEPA filtrov 7 Certifikát AT EX

4. Kvalifikácia:

IQ zariadenie OQ zariadenie

Parný sterilizátor

1. Individuálne skúšky:

Revízne správy

2. Komplexné skúšky:

Garantované parametre teplota tlak
Kontrola prevádzkových a havarijných stavov

3. Dokumentácia:

u Manuál pre obsluhu a údržbu r Technická špecifikácia
(špecifikácia súčastí)
C Špecifikácia materiálov prichádzajúcich do styku s produktom
 Technický popis L Kalibračné listy
 Výkresová dokumentácia
 Garantované parametre
 Dokumentácia k nakupovaným súčastiam zariadenia G
Dokumentácia elektroinštalácie
G Revízne správy G Zoznam náhradných dielov G Materiálové
certifikáty
G Materiálové certifikáty vr. drsnosti pre materiály v styku s produktom G
Materiálové certifikáty vr. drsnosti pre materiály na vonkajšom povrchu G
Prehlásenie o zhode
G Protokol o kontrole prevádzkových a havarijných stavov G Protokol o
zaškolení obsluhy G Pasport tlakovej nádoby G Certifikáty použitých armatúr
G Certifikáty od vzdušňovacích filtrov G Certifikát ATEX

1. Kvalifikácia:

IQ zariadenie
OQ zariadenie

Etiķetovačka

1. Individuálne skúšky:

Revízne správy

2. Komplexné skúšky:

Garantované parametre

množstevný výkon etiketovačky

Kontrola prevádzkových a havarijných stavov

3. Dokumentácia:

2 Manuál pre obsluhu a údržbu L Technická špecifikácia

(špecifikácia súčastí)

I Špecifikácia materiálov prichádzajúcich do styku s produktom

G Technický popis

1 Kalibračné listy

I Výkresová dokumentácia

2 Výkresová dokumentácia - axonometrická

schéma 2 Garantované parametre

n Dokumentácia k nakupovaným súčastiam zariadenia L

Dokumentácia elektroinštalácie G Revízne správy G Zoznam

náhradných dielov C Materiálové certifikáty

G Materiálové certifikáty vr. drsnosti pre materiály v styku s produktom G

Materiálové certifikáty vr. drsnosti pre materiály na vonkajšom povrchu G

Prehlásenie o zhode

G Protokol o kontrole prevádzkových a havarijných stavov G

Protokol o zaškolení obsluhy G Certifikát ATEX

1. Kvalifikácia:

IQ zariadenie OQ zariadenie

Izolátor

1. Individuálne skúšky:

Revízne správy

2. Komplexné skúšky:

Skúška garantovaných parametrov tesnosť

čistota

Kontrola prevádzkových a havarijných stavov

3. Dokumentácia:

G Manuál pre obsluhu a údržbu G Technická

špecifikácia (špecifikácia súčastí)

G Špecifikácia materiálov prichádzajúcich do styku s produktom

G Technický popis G Kalibračné listy G Výkresová dokumentácia

Výkresová dokumentácia - axonometrická schéma I
Garantované parametre
Dokumentácia k nakupovaným súčastiam
zariadenia : Dokumentácia elektroinštalácie Z Revízne
správy 7 Zoznam náhradných dielov 7 Materiálové
certifikáty
7 Materiálové certifikáty vr, drsnosti pre materiály v styku s produktom 7
Materiálové certifikáty vr, drsnosti pre materiály na vonkajšom povrchu I
Prehlásenie o zhode
Z Protokol o kontrole prevádzkových a havarijných stavov
Z Protokol o zaškolení obsluhy Z Certifikáty HEPA filtrov Z
Prehlásenie o pasivácii zvarov Z Certifikát ATEX

6. Kvalifikácia;

IQ zariadenie OQ zariadenie

CIP stanica

1. Individuálne

skúšky; Revízne správy

2. Komplexné skúšky;

Skúška garantovaných parametrov
množstvo vody (výkon) teplota
rýchlosť
Kontrola prevádzkových a havarijných stavov

3. Dokumentácia:

- Manuál pre obsluhu a údržbu
- Technická špecifikácia (špecifikácia súčastí)
z Špecifikácia materiálov prichádzajúcich do styku s produktom
- Z Technický popis C Kalibračné listy Z Výkresová
dokumentácia
Z Výkresová dokumentácia - axonometrická schéma Z
Garantované parametre
Z Dokumentácia k nakupovaným súčastiam CIP stanice
- Dokumentácia
elektroinštalácie Z Revízne
správy
C Zoznam náhradných dielov
Z Materiálové certifikáty
7 Materiálové certifikáty vr, drsnosti pre materiály v styku s produktom 7
Materiálové certifikáty vr, drsnosti pre materiály na vonkajšom povrchu 7
Prehlásenie o zhode
7 Protokol o kontrole prevádzkových a havarijných stavov
Z Protokol o zaškolení obsluhy Z Pasport tlakovej nádoby
Z Prehlásenie o pasivácii zvarov Z Použité zariadenia Z
Certifikát ATEX

7. Kvalifikácia:

IQ zariadenie
OQ zariadenie

Príloha č. 9 k Zmluve o dielo č.: 80/OI\$RaPZ/2Q11 Požiadavky na obsah, rozsah a členenie Riadiacieho pianu validácií

Časť 1 - Požiadavky na obsah Riadiacieho plánu validácií (ďalej v tejto Prílohe aj „RPV“) Časť 2 - Požiadavky na rozsah a spôsob spracovania RPV Časť 3 - Požiadavky na členenie RPV

Časť 1 - Požiadavky na obsah RPV

Obsah RPV musí spĺňať požiadavky v súlade s príslušnou smernicou č. 2003/94/ES, resp. v súlade s pravidlami Európskeho spoločenstva pre správnu výrobnú prax - Doplnok 15.

Názvoslovie použité v tejto prílohe vychádza z Doplnku 15.

RPV má obsahovať minimálne nasledujúce údaje:

- validačná koncepcia
- organizačná štruktúra validačných činností
- « prehľad priestorov, Technologických zariadení, Funkčných systémov Technologických zariadení a procesov, ktoré sa majú validovať
- « formát časti Dokumentácie, ktorá sa bude vyhotovovať v súvislosti s validačnými činnosťami Zhotoviteľa (napr. protokoly, správy a pod.)
- « plánovanie a harmonogramy validácií
- Kontrola zmien
- odkazy na existujúce súvisiace dokumenty.

Časť 2 - Požiadavky na rozsah a spôsob spracovania RPV

1.1 Predmet validácií

Predmetom validačných činností je tak Súbor objektov A, ako aj Súbor objektov B.

1.2 Validačné kroky

Kvalifikácia návrhu (ďalej v tejto Prílohe aj „DQ“) vykonáva Zhotoviteľ vo vzťahu k Projektovej dokumentácii pre Stavebné povolenie pred jej predložením Príslušnému orgánu.

Inštalačná kvalifikácia (ďalej v tejto Prílohe aj „JQ“) a Operačná kvalifikácia (ďalej v tejto Prílohe aj „OQ“) budú vykonané pred uvedením do prevádzky.

Procesná kvalifikácia (ďalej v tejto Prílohe aj „PQ“) a Procesná validácia (ďalej v tejto Prílohe aj „PV“¹⁾) budú vykonané v rámci overovania výrobných i nevýrobných procesov.

1.3 Spôsob spracovania

RPV bude jasne stanovovať a dokumentovať kľúčové prvky validačného programu. Jednotlivé kapitoly budú spracované v rozsahu, ktorý postačuje na určenie povinností Zhotoviteľa a procesov, ktoré budú v rámci validácie vykonávané, jasné. Bude koncipovaný ako dokument, ktorý bude Objednávateľ, alebo Objednávateľom osoba poverená predkladať k inšpekcii ŠUKLu pre povolenie výroby.

1.3.1 Súčinnosť Objednávateľa (v Prílohe 13, bod 2)

1.4 Rozsah validácií

Validačné činnosti budú zamerané najmä, nie; Však výlučne na:

- » Validácia priestorov pre inštaláciu Technologických zariadení
- Validácia riadiacich systémov
- Validácia Technologických zariadení a Funkčných systémov technologických zariadení
- » Procesná kvalifikácia - vykonáva Objednávateľ, resp. Objednávateľom poverená osoba
- » Procesná validácia (validácia procesov) - vykonáva Objednávateľ, Objednávateľom poverená osoba a pozostáva z:
 - * validácie výrobných procesov
 - * validácie čistiacich procesov
- « validácie analytických metód

Rozsah jednotlivých validačných činností je v rámci RVP jednoznačne vymedzený plánom validácií a pre každú jednotlivú validačnú aktivitu ďalej podrobne rozpracovaný v príslušných validačných protokoloch.

1.4 Kvalifikácia návrhu (DQ)

Kvalifikácia návrhu (DQ) bude vykonaná na Projektovú dokumentáciu pre stavebne povolenie pred jej predložením Príslušnému orgánu a mala by preukázať a dokumentovať, že návrhy Súboru objektov A a Súboru objektov B vyhovujú SVP.

1.5 inštalačná kvalifikácia (IQ)

1.5.1 IQ – Výrobné priestory

Inštalačná kvalifikácia výrobných priestorov bude vykonaná porovnaním Dokumentácie skutočného realizovania a stavu realizácie pre všetky miestnosti triedy čistých priestorov tried čistoty A, B, C, D vrátane biohazardov, laminárnych cirkulačných jednotiek, mobilných laminárnych boxov a izolátorov. Do čistých priestorov sú začlenené aj chladiarne a termokomory.

Výrobné priestory	IQ	Kľúčové kritériá prijateľnosti
Čisté priestory Laminárna cirkulačná jednotka Biohazard Izolátor Chladiareň	Kontrola príslušnej Dokumentácie špecifikácia Dokumentácia skutočného realizovania - úplná dokumentácia dodávaná k Technologickým zariadeniam (vrátane materiálového prevedenia) kalibračné certifikáty inštalovaných meradiel	správnosť inštalácie sa posudzuje voči Projektovej dokumentácii pre Stavebné povolenie a Dokumentácii skutočného realizovania platné kalibračné certifikáty kritických meradiel úplnosť dokumentácie dodávanej k Technologickým zariadeniam

Inštalačná kvalifikácia skladovacích priestorov bude vykonaná porovnaním Dokumentácie skutočného realizovania a stavu realizácie pre termokomory.

Skladovací priestory	IQ	Kľúčové kritériá prijateľnosti
Termokomory	Kontrola príslušnej Dokumentácie špecifikácia Dokumentácia skutočného realizovania úplná dokumentácia dodávaná k Technologickým zariadeniam (vrátane materiálového prevedenia) kalibračné certifikáty inštalovaných meradiel	správnosť inštalácie sa posudzuje voči Projektovej dokumentácii pre Stavebné povolenie a Dokumentácii skutočného realizovania platné kalibračné certifikáty kritických meradiel úplnosť dokumentácie dodávanej k Technologickým zariadeniam

1.5.2 IQ - Riadiace systémy

Inštalačná kvalifikácia bude vykonaná v nasledujúcom rozsahu:

Riadiace systémy	IQ	Kľúčové kritériá prijateľnosti
RS VZT	Kontrola príslušnej Dokumentácie špecifikácia Dokumentácia skutočného realizovania úplná dokumentácia dodávaná k Technologickým zariadeniam (vrátane materiálového prevedenia)	správnosť inštalácie sa posudzuje voči Projektovej dokumentácii pre Stavebné povolenie a Dokumentácii skutočného realizovania platné kalibračné certifikáty kritických meradiel úplnosť dokumentácie dodávanej k Technologickým zariadeniam

	kalibračné certifikáty inštalovaných meradiel	"=====-----= = - • = - ^ =
--	--	----------------------------

1.5.3 IQ - Technologické zariadenia

1.5.3.1 Procesné zariadenia (časť Technologických zariadení, ktoré slúžia priamo pre výrobu)

Inštalačná kvalifikácia pre procesné zariadenia bude vykonaná v nasledujúcom rozsahu*

Procesné zariadenia	IQ	Kľúčové kritériá prijateľnosti
Parné autoklávy Horúcovzdušné sterilizátory Hlbokomraziaci box Mraznička Chladnička Myčka laborat skla Kotly Kotlíky mobilné s miešadlom Kotlíky s miešadlom Etiketovačka Kartónovačka Zariadenie na monitoring častíc Transportné vozíky na vajcia Tester integrity	Kontrola príslušnej Dokumentácie špecifikácia Dokumentácia skutočného realizovania (P&ID) úplná dokumentácia dodávaná k Technologickým zariadeniam (vrátane materiálového prevedenia) kalibračné certifikáty inštalovaných meradiel	správnosť inštalácie sa posudzuje voči špecifikácii a Dokumentácii skutočného realizovania . platné kalibračné certifikáty úplnosť dokumentácie dodávanej k Technologickým zariadeniam

1.6.3.2 iQ - Procesné systémy (vstupujú priamo do výroby)

Inštalačná kvalifikácia procesných systémov bude vykonaná v nasledujúcom rozsahu:

Procesné systémy	IQ	Kľúčové kritériá prijateľnosti
Zdroj a rozvody WFI -voda pre injekcie Zdroj a rozvody PW - purifikovaná voda	Kontrola príslušnej Dokumentácie Kontrola inštalácie systémov a zariadení Kontrola funkčností Technologických zariadení Kontrola pripravenosti na prevádzku Funkčných systémov technologických zariadení a Technologických zariadení	správnosť inštalácie sa posudzuje voči špecifikácii a Dokumentácii skutočného realizovania, platné kalibračné certifikáty úplnosť dokumentácie dodávanej k Technologickým zariadeniam

1.6.3.3 IQ- Podporné procesné systémy (nevstupujú do výroby)

Inštalčná kvalifikácia bude vykonaná v nasledujúcom rozsahu:

Podporné procesné systémy	IQ	Kľúčové kritériá prijateľnosti
Zdroj a rozvody PS-čistá para Zdroj a rozvody tlakového vzduchu Zdroje a rozvody tech. plynov	Kontrola príslušnej Dokumentácie Kontrola inštalácie systému a zariadenia Kontrola funkčnosti zariadenia Kontrola pripravenosti na prevádzku systému a zariadenia	správnosť inštalácie sa posudzuje voči špecifikácii a Dokumentácii skutočného realizovania platné kalibračné certifikáty úplnosť dokumentácie dodávanej k Technologickým zariadeniam
Zariadenie na CÍP/ SIP	Prebehne súčasne s Technologickým zariadením	

1.6.3.4 IQ laboratórne prístroje

IQ prebehne v rozsahu kontroly kompletnosti dodávky zariadenia, najmä kontroly certifikátov, kalibrácií a dodávky validačných programov (od výrobcu laboratórneho prístroja) nutných pre používanie laboratórneho zariadenia k určeným účelom.

1.6.3.5 Ostatné technologické zariadenia nepodliehajú validačnému procesu

1.7 Operačná kvalifikácia (OQ)

1.7.1 OQ - Priestory

Operačná kvalifikácia bude vykonaná mimo prevádzky v nasledujúcom rozsahu:

Kľúčové kritériá prijateľnosti budú stanovené -v príslušných validačných protokoloch (VP) - podľa Technologického reglementu (v Prílohe 2 ZOD).

Priestory	Prvky testované v rámci OQ	Kľúčové kritériá prijateľnosti
Čisté priestory Laminárna cirkulačná jednotka Biohazard Izolátor Chladiareň Termokomory 1-3	integrita a tesnosť inštalovaných HEPA filtrov množstvo vzduchu za HEPA filtrami a počet výmen vzduchu priemerná rýchlosť a uniformita prúdenia v laminárnej zóne priemerná rýchlosť prúdenia vzduchu čelným otvorom (biohazard) rýchlosť prúdenia otvorom pre rukavicu (izolátor) tlakové pomery medzi miestnosťami dymový test teplota a relatívna vlhkosť test regenerácie počet častíc v m ³	budú stanovené v príslušných validačných protokoloch
Chladiareň Termokomory 1-3	distribúcia teploty a rel. vlhkosti na miestach určených na skladovania	budú stanovené v príslušných validačných protokoloch

Priestory	Prvky testované v rámci OQ	Kľúčové kritériá prijateľnosti
Termokomory	distribúcia teploty a rel. vlhkosti na miestach určených na skladovanie	budú stanovené v príslušných validačných protokoloch

1.7.2 OQ - Riadiace systémy

Riadiace systémy	Prvky testované v rámci OQ	Kľúčové kritériá prijateľnosti
RS VZT	Kontrola komunikácie medzi úrovňami RS HVAC Kontrola prepojení technologických veličín Kontrola identifikácie a zpracovania porúch kritických meriacich prvkov Kontrola autorizácie prístupu k RS HVAC Kontrola dokladovania technologických veličín Kontrola kritických funkcií Kontrola havarijných stavov	budú stanovené v príslušných validačných protokoloch

1.7.3 OQ - Technologické zariadenia

1.7.3.1 OQ - Procesné zariadenia

Operačná kvalifikácia pre procesné zariadenia bude vykonaná až po ukončení príslušnej Inštaláčnej kvalifikácie.

Metódami OQ budú overené všetky funkcie jednotlivých zariadení (v tabulke), ktoré sú nutné vzhľadom k výrobe produktov. Procesné zariadenia budú overované v rámci Operačnej kvalifikácie bez použitia produktu tj. za simulovaných podmienok.

Kľúčové kritériá prijateľnosti budú stanovené v príslušných validačných protokoloch. - podľa Technologického reglementu (v Prílohe 2 ZOD).

Procesné zariadenia	Prvky testované v rámci OQ	Kľúčové kritériá prijateľnosti
Parné autoklávy	distribúcia teploty v prázdnej komore test tesnosti komory test prehriatia pary kontrola presnosti chodu programových hodín kontrola záznamového systému	budú stanovené v príslušných validačných protokoloch
Horúcovzdušné sterilizátory	distribúcia teploty v prázdnej komore kontrola záznamového systému	budú stanovené v príslušných validačných protokoloch
Hlbokomraziaci box Mraznička Chladnička	distribúcia teploty v prázdnej komore kontrola záznamového systému	budú stanovené v príslušných validačných protokoloch

Myčka laborat. skia	distribúcia teploty v prázdnej myčke kontrola presnosti chodu programových hodín kontrola záznamového systému	budú stanovené v príslušných validačných protokoloch
Kotly Kotlíky mobilné s miešadlom Kotlíky s miešadlom	kontrola rýchlosti otáčania ďalšie testy podľa špecifikácie zariadenia	budú stanovené v príslušných validačných protokoloch
Etiketovačka Kartonovačka	kontrola signalizácie alarmových stavov kontrola funkcie optického kontrolného systému kontrola funkcie vyradovača kontrola funkcie čítania čiarových kódov kontrola celkovej funkcie stroja ďalšie testy podľa špecifikácie zariadenia	budú stanovené v príslušných validačných protokoloch
Zariadenia na monitoring častíc	kontrola stanovenia počtu častíc porovnaním	bude vykonané len kontrolné meranie

1.7.3.2 OQ- Procesné systémy

Procesné systémy	Prvky testované v rámci OQ	Kľúčové kritériá prijateľnosti
Zdroj a rozvody WFI voda pre injekcie	rýchlosť prúdenia v cirkulačnej slučke stabilita tlaku v distribučnom systéme kvalita distribúcia teploty v prevádzkovom stave distribúcia teploty pri sterilizácii okruhu	budú stanovené v príslušných validačných protokoloch
Zdroj a rozvody PW purifikovaná voda	rýchlosť prúdenia v cirkulačnej slučke stabilita tlaku v distribučnom systéme kvalita distribúcia teploty (podľa špecifikácie) účinnosť sanitácie	budú stanovené v príslušných validačných protokoloch

1.7.3.3 OQ Podporné procesné systémy

Podporné procesné systémy	Prvky testované v rámci OQ	Kľúčové kritériá prijateľnosti
Zdroj a rozvody PS- čistá para	kontrola tlaku v distribučnom systéme kontrola teploty v distribučnom systéme kvalita	budú stanovené v príslušných validačných protokoloch
Zdroj a rozvody tlakového vzduchu	kontrola stability tlaku v rozvode stanovenie tlakového rosného bodu limitné stanovenie oleja stanovenie počtu častíc	
Zdroje a rozvody tech. plynov	kontrola stability tlaku v rozvode stanovenie počtu častíc	
Zariadenia na CIP / SIP	kontrola požadovaných parametrov: tlak, teplota, prietok distribúcia teploty pri sterilizácii (SIP)	

1.8 Procesná kvalifikácia (PQ) - zabezpečuje Objednávateľ

Procesná kvalifikácia bude vykonaná po ukončení príslušnej inštalačnej kvalifikácie a Operačnej kvalifikácie.

1.9 Procesná validácia (PV)- zabezpečuje Objednávateľ

Procesná validácia výroby bude vykonávaná na Technologických zariadeniach, Funkčných systémoch Technologických zariadení a v prostredí, pre ktoré boli úspešne dokončené fázy Inštalačnej, Operačnej a Procesnej kvalifikácie.

1.9.1 Validácia analytických metód (ďalej v tejto Prílohe aj „VAM“) - zabezpečuje Objednávateľ

Validácia analytických metód (pokiaľ bude nutná), a vypracovávanie príslušnej validačnej dokumentácie vykonáva Objednávateľ.

Tieto validácie musia byť dokončené pred vykonávaním vzorkovania pre validačné účely a pred zahájením rutínnej výroby.

1.9.2 Validácia čistenia (ďalej v tejto Prílohe aj „CV“) - zabezpečuje Objednávateľ

Súbežne s Procesnou validáciou bude vykonaná validácia čistenia zariadenia.

2 Predpisy

2.1 Všeobecné predpisy

- Pokyny ES pre správnu výrobnú prax - Doplnok 15 - Kvalifikácia a validácia vydané Statným ústavom pre kontrolu liečiv
- « Rules Governing Medicinal Products in the European Union: o Volume IV, Medicinal Product for Human and Veterinary Use: Good Manufacturing Practices « Vrátane Annexov
- » Zákon č. 140/1998 Z.z. - o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov
- EN ISO 14644 Čisté priestory a príslušné riadené prostredie

Časť 3 - Požiadavky na členenie RPV

ÚČEL A PÔSOBNOSŤ.....

DEFINÍCIE POJMOV A SKRATIEK.....

VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE.....

ÚVOD.....

ŠTANDARDY PRE VÝROBU LIEČIV.....

KONCEPCIA VALIDÁCIÍ.....

PREDMET A CIEL VALIDÁCIÍ.....

VALIDAČNÉ KROKY

ROZSAH VALIDÁCIÍ.....

ORGANIZÁCIA A ODPOVEDNOSTI.....

RIADIACI TÍM VALIDÁCIÍ.....

VALIDAČNÉ TÍMY.....

POPIS.....

PRIESTORY.....

FUNKČNÉ SYSTÉMY TECHNOLOGICKÝCH ZARIADENÍ

PROCESY.....

TECHNOLOGICKÉ ZARIADENIA.....

SYSTÉMY TECHNOLOGICKÝCH ZARIADENÍ.....

ROZSAH A METÓDY VALIDÁCIÍ.....

KVALIFIKÁCIA PROJEKTU **DQ**.....

INŠTALAČNÁ KVALIFIKÁCIA **IQ**.....

IQ - priestorov.....

IQ - riadicich systémov

IQ - procesných zariadení.....

IQ - procesných systémov.....

IQ - podporných procesných systémov.....

OPERAČNÁ KVALIFIKÁCIA **OQ**.....

OQ - priestorov.....

OQ - riadicich systémov

OQ - procesných zariadení.....

OQ - procesných systémov.....

OQ - podporných procesných systémov. .

PROCESNÁ KVALIFIKÁCIA **PQ**.....

Procesné systémy.....

Procedúry.....

PRODUKTOVÁ VALIDÁCIA.....

Procesná validácia - PV.....

Validácia čistenia.....

Validácia kontrolných procedúr.....

PREDPISY.....

VŠEOBECNÉ PREDPISY.....

FÍREMNÉ PREDPISY.....

PLÁNOVANIE A HARMONOGRAM.....

POŽIADAVKY NA PERSONÁL.....

POŽIADAVKY NA VYBAVENIE.....

HARMONOGRAM

FORMÁT DOKUMENTÁCIE

KONTROLA ZMIEN.....

Príloha č.1Q - Harmonogram

j Názov úkol j

Podpis Zmluvy o dielo

Súbor objektov A

Slovenská akadémia vied Virologický ústav

- Určenie zodpovednej osoby Objednávateľa pre konzultácie v priebehu projektových j prác a pre konzultácie pre vypracovanie RPV
- Realizačná dokumentácia
- Odsúhlasenie Realizačnej dokumentácie
- Vypracovanie D Q
- Stavebná pripravenosť pre prevzatie staveniska a pre zahájenie realizácie
- zabezpečenie vstupu pre Zhotoviteľa a zabezpečenie stráženia stavby
- dokončenie stavebných prác a stavebnej pripravenosti
- zabezpečenie napojovacích miest el.energie pre montáž
- zabezpečenie sťahovacích trás a skladovacích pŕtých
- Prevzatie staveniska
- Vypracovanie Riadiaceho plánu validácií (RPV)
- Dodávka a montáž modulárnych laboratórií
- Súčinnosť Objednávateľa pre začatie skúšok
- sprevádzkované všetky médiá a systémy (MZT, MaR, chladenie, kúrenie,)
- dokončené vše Hry revízie
- zabezpečenie zodpovedných osôb na zaškolenie VZT, laboratórneho
- vybavenia, digestorov (min. dve osoby na každý PS)
- Záručné skúšky
- Odvzdanie objektov A

Súbor objektov B

Základná projektová dokumentácia, kladné vyjadrenie BA

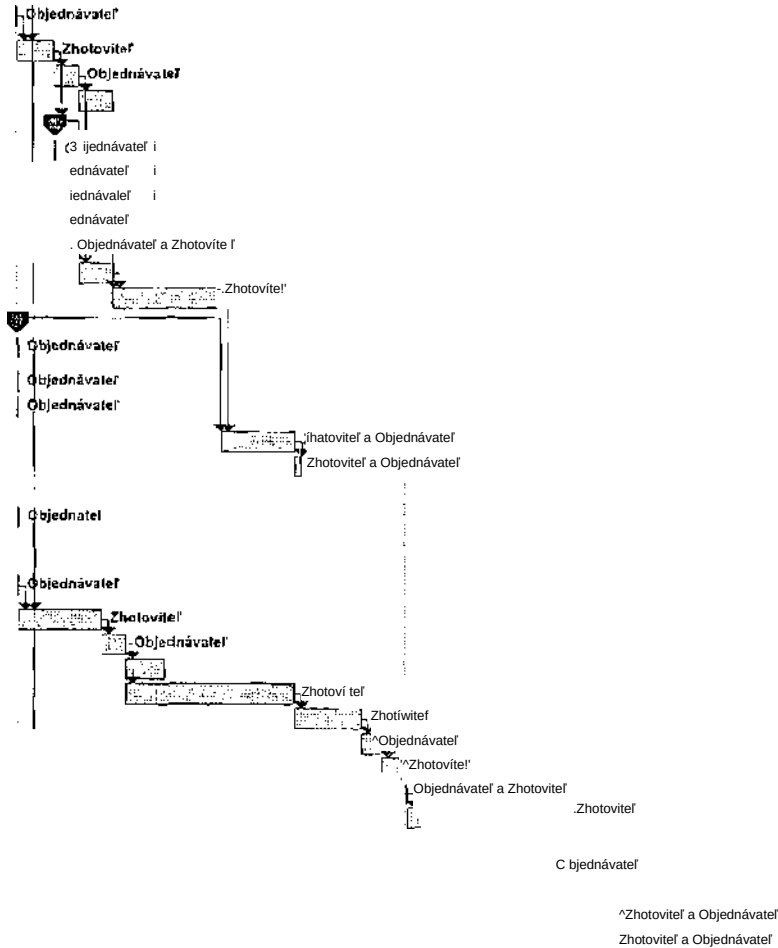
Rekonštrukcia zverinca

- Určenie zodpovednej osoby Objednávateľa pre konzultácie v priebehu projektových j prác a pre konzultácie pre vypracovanie RPV
- Projektová dokumentácia pra Stavebné povolenie
- Odsúhlasenie Projektovej dokumentácie pre Stavebné povolenie
- Vypracovanie DQ
- Vybavenie Stavebného povolenia
- Realizačná dokumentácia
- Odsúhlasenie Realizačnej dokumentácie
- Príprava realizácie
- Prevzatie staveniska
- Realizácia
- Súčinnosť Objednávateľa pre začatie skúšok
- zabezpečenie zodpovedných a kvalifikovaných osôb na zaškolenie obsluhy j VZT, MaR, chladenie, kúrenie, tech. vybavenia, číslých médií... atď. (min. dve i osoby na každý PS)
- Záručné skúšky (IZ, KZ)
- Odvzdanie rekonštrukcie zverinca

Nový výrobný pavilón a vstavby do stávajúceho skladu objektu S j

- Územné rozhodnutie
- Určenie zodpovednej osoby Objednávateľa pre konzultácie v priebehu projektových j prác i Projektová dokumentácia pre Stavebné povolenie

rok 1 rok 2 J rok
 0 dny 3 26 | 27 | 23 | 29 | 30 | 31
 169 dny 1S i 7 | "fi • 19 23 j 21 T 22 j 23 i 24 "j 25'



h^o
 (i)bjednávateľ k
 (s)bjednávateľ
 (j)Zhotoviteľ a Objednávateľ
 (j)Zhotoviteľ a Objednávateľ

Projekt: Projekt B LOCK	Úkol j--: V	V. r] Pŕubéh	anóm Souhrnný ^ f-->*—	Vnější úkoly	Konečný termin -P?
Dátum: 15.11. 10	Rozdelení	Mlník	Scuhrn projektu yVnějšíf mlník <u>		
Stránka 1					

Príloha č.10 - Harmonogram

Název úkolu	Doba trvánirok 1rok 2rok 3
43 Odsúhlasenie Projektovej dokumentácie pre Stavebné povolenie"	* j 4 "dny	17 C 19	23 21 22 23 *	24 25 26 27 26 29 30 31
"44" Vypracovanie DQ	21 dny			
45" Prerokovanie projektu pre stavebné povolenie + toky materiálu a personálu na ŠÚKLu - súčinnosť objednávateľa (zabezpečenie kvalifikovanej osoby v zmyslu zákona 256/2005)	10 dny			
"46" Vybavenie Stavebného povolenia	96 dny			
"47" Realizačná dokumentácia	7G dny			
48 Vypracovanie Technologického reglementa podľa prílohy S. 2	100 dny			
"49" Vypracovanie Riadiaceho plánu validácií (RPV)	40 dny			
50 Odsúhlasenie Realizačnej dokumentácie	4 dny			
"51" Príprava realizácie Prevzatia staveniska	dny 1			
£2 Realizácia	don 210			
£3 Súčinnosť Objednávateľa pre začatie skúšok	dny 1			
*54" zabezpečenie zodpovedných a kvalifikovaných osôb na zaškolenie obsluhy VZT, MaR, chladenie, kúrenie, lech, vybavenia, čistých médií... atď. (min. dve osoby na každý PS)	den 1			
55" zabezpečenie zodpovedných a kvalifikovaných osôb pre vykonanie IQ a OQ (min. 3 osoby)	den			
Záručné skúšky (IZ, KZ, IQ, OQ)	Objednávateľ			
Odvzdanie výrobného pavilónu	Objednávateľ			
	69 dny			
	10 dny			

Projekt: Projekt BLOCK	Úkot j:triv-F	V ... Prúbeh	MPPm Souhrnný	Vnější úkoly	1	J Konečný termin
Dátum: 16.11.10	Rozdelení	, /línik	Souhrn projektu	Vnější mlínik	0	
Stránka 2						

Príloha č. 11 k Zmluve o dielo č. 80/OMRaPZ/2G11

Subdodávateľia

| Zhotoviteľ bude vykonávať všetky práce vlastnou kapacitou.

;

T?Ti

■■'Vi

Príloha č. 12 k Zmluve o dielo č. 8G/OMRaPZ/2011

Nominovaní subdodávateľa

Objednávateľ nebude nominovať žiadnych subdodávateľov.

Príloha č. 13 k Zmluve o dielo č. 80/OMRaPZ/2011

Požiadavky na súčinnosť Objednávateľa mimo požiadaviek uvedených v Zmluve o dielo:

1, Objednávateľ odovzdá Zhotoviteľovi stavenisko objektu A v nasledujúcej stavebnej pripravenosti:

- o vymedzené a vyhradené prístupové cesty
- o pripravené napojovacie miesta el. energie, vody - staveniskové prípojky
- o umožnený prístup k sociálnemu zariadeniu
- o pripravené vonkajšie spevnené plochy pri príjazdovej komunikácii
- o pripravená plocha pre 3 ks stavebných buniek
- o uzamykateľný sklad v priestoroch budovy k termínu prevzatia staveniska
- o dokončené hrubé podlahy
- o dokončené omietky
- o pripravené stavebné prestupy pre vzduchovody a potrubné rozvody
- o vypratanie priestoru staveniska
- o sprevádzkované a funkčné vykurovanie vody pre VZT k termínu začatia, sprevádzkovanie skúšok VZT
- o rovinnosť podláh: odchýlka rovinnosti meraná na dvojmetrovej iati ± 2 mm,
- o teplota pre realizáciu izolácií potrubia chladiacej a vykurovacej vody min. 12 ° C
- o teplota a vlhkosť prostredia pre realizáciu liatych podláh min. 12 ° C, max. 70%
- o vlhkosť podkladovej vrstvy pre realizáciu liatych podláh max. 4-5%
- o príkon el. energie pre realizáciu zákazky (max. súbeh) max. 30kW
- o príkon el. energie pre sprevádzkovanie a skúšky podľa realizačnej dokumentácie

2. Objednávateľ, resp. Objednávateľom poverená osoba určí kvalifikovaných pracovníkov pre súčinnosť pri validáciách v termínoch podľa harmonogramu:

- ® Dodanie pokladov pre vypracovanie RPV a príslušných validačných protokolov (VP) - návrhy Technologického reglementu (v Prílohe 2 ZOD), z ktorého budú tvorené kritéria prijateľnosti:

- o 1 osoba pre Súbor objektov A
- o 1 osoba pre Súbor objektov B
- « Členovia validačných tímov pre prevádzanie validácii
- o 2 osoby pre Súbor objektov A
- o 3 osoby pre Súbor objektov B