



Leistungsverzeichnis

Offenes Verfahren

EU-OV/2026-9_ Automatisierte Formulierungsplattform für Nanopartikel mit
Hochdurchsatzanalyse im Wellplattenformat

Friedrich-Schiller-Universität Jena
Abteilung Einkauf
Vergabestelle
Leutragraben 1
D-07743 Jena

Inhaltsverzeichnis

1	Gegenstand der Ausschreibung.....	3
2	Technische Spezifikationen (Mindestanforderungen)	4
3	Produktbeschreibung/Datenblatt:	12
4	Ausschlusskriterien.....	12
5	Allgemeine Anforderungen an die Komponenten.....	12
6	Preisblatt.....	13

1 Gegenstand der Ausschreibung

Die Friedrich-Schiller-Universität Jena beabsichtigt im Rahmen Ihrer Forschungstätigkeit den Kauf einer automatisierten Formulierungsplattform zur Herstellung und Untersuchung von Nanopartikeln und anderen Nanomaterialien in Mikrotiterplatten im Hochdurchsatz. Untersucht werden sollen Formulierungsparameter und die resultierenden Eigenschaften der Nanopartikel, z.B. deren Größe, Stabilitäten und Abbauraten.

Gesucht wird eine Formulierungsplattform, die alle nachfolgend genannten Komponenten enthält, wobei die Teile 1 bis 7 als neue Gerätemodelle enthalten sein müssen und zusammen mit zwei bestehenden Geräten (Analytik Jena CyBio FeliX Liquid Handler und Tecan Infinite Pro Plate Reader) integriert und zentral über einen PC und eine Software angesteuert und miteinander verbunden sein müssen. Ziel ist es, dass alle Abläufe von der Formulierung bis zur Analyse der Formulierungen automatisiert und auch parallel ablaufen. Die genauen Spezifikationen für alle Komponenten und Teile sind in den Mindestanforderungen ausführlich beschrieben.

Teil 1: Liquid-Handling Roboter

- vollautomatischer Multikanal-Pipettierroboter zur automatischen, systematischen und parallelen Herstellung von Verdünnungsreihen und Formulierung von polymeren Nanopartikeln 96-well bzw. 384-well Mikrotiterplatten Format

Teil 2: (Ent-)Deckelungsstation

- pneumatische Entdeckelungsstation für mindestens 4 Deckel von Standard Mikrotiterplatten

Teil 3: Zentrifuge

- Frontloading-Zentrifuge mit Kühlung, die in der Lage ist 2 Stück 96-well Mikrotiterplatten zu zentrifugieren und sich ohne manuellen Eingriff mit Hilfe eines Roboterarms beladen und entladen lässt und zentral programmiert / gesteuert werden kann

Teil 4: Hochdurchsatz Lichtstreuemessgerät zur automatisierten Größenanalyse

- Lichtstreuemessgerät mit DLS/SLS-Detektor zur automatischen Messung von polymeren Nanopartikeln in 96-well bis 384-well Mikrotiterplatten
- das Lichtstreuemessgerät muss mit Hilfe des Roboterarmes mit den Probenwellplatten beladbar und über den zentralen PC ansteuerbar sein

Teil 5: Platten Sealing Gerät

- Plattensealgerät, welches die Wellplatten am Ende ohne manuellen Eingriff mit einer durchsichtigen, lösungsmittelunempfindlichen Folie sicher versiegelt

Teil 6: Kollaborativer Roboterarm, Untergrundkonstruktion und Sicherheitseinhausung

- integrierter Roboterarm für den Transport von Platten, Deckeln und Spitzenboxen zu allen Komponenten der Anlage
- sichere Untergrundkonstruktion zur Befestigung und sicheren Verbindung aller Komponenten
- Sicherheitseinhausung zum Schutz der Anwender und der Proben vor Staub

Teil 7: IT-Infrastruktur & Software zur Steuerung der Anlage

- die Anlage muss über einen zentralen PC mit Monitor mit zentraler grafischer Benutzeroberfläche (user interface, UI) als Gesamtheit steuerbar sein

Teil 8: Einbindung weiterer vorhandener Geräte

Das System muss zudem weitere folgende vorhandene Geräte integrieren und über den Roboterarm und die Software darauf zugreifen können:

- Analytik Jena CyBio Felix Liquid Handler, der mit einer vollumfänglichen Einhausung versehen und mit verschiedenen CyBio® Felix Robotic Heads ausgestattet ist. Zudem enthält das bestehende Liquid Handling Gerät einen BioShake 3000-T elm von QInstruments. Die Steuerung des Liquid Handling Gerätes erfolgt über die Composer Software von Analytik Jena. Der bestehende Liquid Handler muss zusammen mit dem neu anzuschaffenden Liquid Handling Gerät arbeiten können.
- Tecan Infinite Pro Plate Reader, ein Multimode-Platten-Reader zur Messung von Absorption und Fluoreszenz gesteuert über die von Tecan bereitgestellte i-control Software.

Als Budget steht ein maximaler Betrag von 600.000,00 EURO inklusive Mehrwertsteuer zur Verfügung. Die Vergabestelle behält sich vor, Angebote über dieser Grenze auszuschließen. Liegen alle Angebote über diesem Wert, ist die Vergabestelle berechtigt die Ausschreibung aufzuheben.

Aus diesen technischen Randbedingungen ergeben sich die folgenden Anforderungen:

2 Technische Spezifikationen (Mindestanforderungen)

Gerätezustand: Neugerätesystem

Gerätespezifikationen (Mindestanforderungen):

2.1 Allgemeine Anforderungen

Arbeitsschritte: Die Formulierungsplattform muss in der Lage sein folgende beschriebenen Teilschritte automatisiert und ohne manuelle Eingriffe durchzuführen:

- Formulierung von Nanopartikel in 96-well Mikrotiterplatten mit Hilfe des neu anzuschaffenden Liquid Handling Roboters durch Injektionen verschiedener vorab darin hergestellter Polymerverdünnungen in vorgelegtes Medium, während die Platte geschüttelt wird.
- Transport der Wellplatten aus dem Liquid Handling Gerätes zu einer Deckelungsstation zur Abdeckung und später Entdeckung der Wellplatten.
- Transport der Wellplatte in eine Frontloading Zentrifuge.
- Auffüllung von neuen, leeren Wellplatten durch den Liquid Handling Roboter, während die Formulierungsplatten zentrifugieren, mit neuen verschiedenen Medien aus dem Reservoir.
- Rücktransport der Formulierungsplatten in den Liquid Handling Roboter und Resuspension der Partikel mittels Auf- und Abpipettieren während der Schüttelung, wobei eine Platte z.B. im bestehenden Cybio Felix resuspensiert wird und die andere Formulierungsplatte im neu anzuschaffenden Liquid Handling System; d.h. es ist paralleles Arbeiten der verschiedenen Geräte notwendig.
- Anschließend Verteilung der Nanopartikel aus der Formulierungsplatte in verschiedene 96-well Mikrotiterplatten mit verschiedenen Medien für Analysen.
- Versiegelung der Analyse-Wellplatten mit Hilfe eines Sealing-Gerätes.
- Transport der Platten in folgende Analysengeräte mit automatischem Start der Analysen ohne manuellen Eingriff: neu anzuschaffendes DLS Lichtstreuemessgerät, welches die Untersuchung Partikelgrößenverteilung direkt in der 96-well Platte ermöglicht, sowie in den vorhandenen Tecan Infinite Pro Plate Reader; die Messungen müssen möglich sein, während die nächste Formulierungsplatte hergestellt wird.

Durchsatz:

-
- Das System muss in der Lage sein bis zu 4 Stück 96 well Formulierungs-Mikroplatten innerhalb von wenigen Minuten zu formulieren. Formulieren beinhaltet im einfachsten Sinn das Pipettieren der 96 Wells sowie mehrfaches Auf- und Abpipettieren der Flüssigkeiten für eine gute Durchmischung.
 - Wird der Aufreinigungsprozess via Zentrifugation mit 1,5 Stunden, der Resuspensionsprozess der Partikel mit 1 Stunde, sowie die Analysen der Partikel mit 2 h pro Platte angenommen und zeitlich mit einbezogen, dann darf der gesamte Herstell- und Analysenprozess für die vier verschiedenen Platten nicht länger als 8 Stunden dauern, weshalb auch die parallele Arbeitsweise zwingend erforderlich ist und mehrere Prozesse ineinander verschachtelt ablaufen können müssen.

Kapazität und Entsorgung:

- Für jede Formulierungsplatte sind mindestens 1 weitere Stammlösungsplatte und 1 weitere Analysenplatte notwendig. Somit ergibt sich ein Gesamtverbrauch an mindestens 3 Platten pro 8 h pro Formulierung (in Summe 12 Wellplatten), die innerhalb der Anlage lagerbar sein müssen, damit kein manuelles eingreifen (nachfüllen) erfolgen muss. Mindestens 12 befüllte Wellplatten müssen sich also innerhalb der Anlage befinden können.
- Für jede herzustellende Formulierungsplatte werden zudem bis zu 3 x 96 Spitzen gebraucht, weshalb die Lagerung von mindestens 12 Stück 96-Spitzenboxen innerhalb der Anlage möglich sein muss.
- Der Roboter muss sowohl auf die Platten als auch auf die Spitzenboxen selbstständig und automatisiert zugreifen können und diese zwischen den integrierten Geräten transportieren können.
- Das System muss in der Lage sein, die für die integrierten Geräte und oben spezifizierten Abläufe benötigten Spitzen, Platten, Deckel und Adapter nutzen zu können. Beispiele für bisher eingesetzte Wellplatten sind u.a.: i) Greiner 96 well plates, polypropylene 392 μ L/well, flat bottom; ii) UV-STAR[®] microplate, 96 well, half area; iii) Greiner 96 well plates, polypropylene 2.4 mL, conical bottom clear; iv) Greiner 96 well plates, polypropylene 1.2 mL, round bottom clear; v) MultiScreen[®] 96-Well-Ultrafiltrationsplatte mit Ultracel[®]-10-kD-Membran; vi) Agilent, Reservoir, 4 row, polypropylene, 73 mL/row, 292 mL maximum, pyramid base geometries; vii) Agilent storage/reaction microplate, 96-well polypropylene, 1ml/round well, round bottoms.
- Das System muss in der Lage sein, benutzte Spitzen, Platten und andere feste Verbrauchsmaterialien separiert automatisiert zu entsorgen.
- Das System muss Lösungsmittel und Flüssigabfall bis 100 mL in Reservoiren automatisiert zu und vom Liquid Handling Gerät transportieren und innerhalb der Anlage lagern.

2.2 Liquid-Handling System (Teil 1)

- Das neu anzuschaffende Liquid Handling System muss technisch darauf ausgelegt sein, 384, 96, 48, 24, 12, 6 Well Mikroplatten, 96 Deep Well Platten, 4 Well Reservoiren und 1 Well (siehe dazu auch oben die beispielhaft genannten Wellplattentypen) zu bearbeiten und zu pipettieren.
- Innerhalb eines Rasters (z.B. 96x) muss die einzelne, spalten- (8x) und reihenweise (12x) Probenbearbeitung und die volle 96-well Parallelisierung flexibel und vollautomatisch nutzbar sein.
- Der neue Liquid Handling Roboter muss somit einen Pipettierkopf beinhalten, der eine parallele Arbeitsweise im 96er Format, aber auch Arbeiten im 12er, 8er und Einzelformat ermöglicht.
- Der Pipettierkopf sollte sich ohne Werkzeug austauschen lassen können (manuell wechselbar).
- Das Liquid Handling System muss frei nachrüstbar und flexibel gestaltbar sein (modulares Konzept), falls später Anpassungen hinsichtlich Spitzengrößen, Volumina etc. nötig sind. Im Falle eines defekten Parts muss die Möglichkeit bestehen, durch Austausch von Teilen das Gerät zu reparieren (Prinzip der Nachhaltigkeit).

-
- Das Liquid Handling System muss in der Lage sein, Volumina im Bereich von 1 µL bis 1000 µL zu pipettieren, wobei in einem abgeschlossenen Workflow mindestens die Volumina 5 µL – 250 µL pipettiert werden müssen, ohne manuell eingreifen und den Pipettierkopf tauschen zu müssen.
 - Es müssen 5 µL bis 250 µL mit einer Genauigkeit von $CV \leq 3\%$ und 1 µL bis 5 µL mit einer Genauigkeit von $CV 10\%$ pipettiert werden können. Die Testung der Pipettierköpfe und deren Genauigkeit muss gemäß DIN EN ISO 23783 nachgewiesen werden können.
 - Das Liquid Handling System muss mindestens einen eigenen neuen Thermoschüttler integriert haben, der Heizen und Schütteln für orbitales Mischen bis zu 3,000 rpm mit bis zu $T = 80\text{ °C}$ realisieren kann. Die Möglichkeit zu Pipettieren während der Probenschüttelung ist zwingend notwendig, dabei reicht moderates Schütteln ($\leq 2000\text{ rpm}$).
 - Das System muss sich in die gesamte Anlage integrieren und über die zentrale Software steuern lassen, die enthaltenen Geräte müssen jedoch auch für Einzelexperimente separat unabhängig von der zentralen Steuerung der Anlage nutzbar sein, z.B. alleinige Nutzung eines Liquid Handling Systems.

2.3 (Ent-)Deckungsstation (Teil 2)

- Das System muss in der Lage sein die Deckel von mindestens 4 Mikroplatten gleichzeitig zu entfernen und zu halten und zu einem späteren Zeitpunkt in dem Workflow wieder aufzusetzen.
- Das System muss sich in die gesamte Anlage integrieren und über die zentrale Software steuern lassen.

2.4 Zentrifuge (Teil 3)

- Es muss sich um eine Frontloading-Zentrifuge mit möglicher Kühlung handeln, die sich ohne manuellen Eingriff beladen und entladen sowie programmieren lässt, z.B. des Typs Hettich SBS 300 R Robotic oder vergleichbar.
- Das System muss sich in die gesamte Anlage integrieren und über die zentrale Software steuern lassen, muss sich aber auch separat unabhängig von der Anlage allein nutzen lassen.
- Das System muss in der Lage sein, 2 96-well Mikroplatten (128 x 86 x 46 mm) gekühlt bei $T = 4\text{ °C}$ zu zentrifugieren.
- Eine automatische Rotorerkennung ist notwendig.
- 6.000 RPM/min müssen möglich sein und die Zentrifuge muss aus einem gegenüber Chemikalien eher unempfindlichen Metallgehäuse und -deckel bestehen.

2.5 Hochdurchsatz Lichtstremessgerät zur automatisierten Größenanalyse (Teil 4)

- Es muss eine dynamische als auch eine statische Lichtstremessung in gebräuchlichen 96er oder 384er Wellplatten möglich sein, z.B. *Greiner 96 well plates, polypropylene 392 µL/well, flat bottom*; *UV-STAR® microplate, 96 well, half area*.
- Es muss die Bestimmung der Größe und Verteilung (Heterogenität, PDI) von Nanopartikeln und anderen Nanomaterialien sowie der molaren Masse möglich sein.
- Der Größenmessbereich für die dynamische Lichtstreuung muss mindestens im Radiusbereich von 1 nm bis 1000 nm liegen.
- Der Größenmessbereich für statische Lichtstreuung sollte bei 1000 Da – 1000000 Da liegen.
- Es muss ein Non-flowing-System sein, dass keine Reinigungsarbeiten erfordert.
- Die Probe darf nicht von der Platte in eine Messzelle transportiert werden, um das Risiko für Kontamination zu verringern und Messzeiten zu verkürzen.
- Die Messzeiten müssen im Fall von Standardproben unter 20 Sekunden pro Well dauern.

-
- Eine Proben temperierung zwischen 4 – 80°C muss möglich sein.
 - Die Probenkontrolle per Bild, durch eine integrierte Kamera, ist notwendig.
 - Es muss möglich sein, auch kleine Probenvolumen von 20 µL messen zu können.
 - Eine Schnittstelle für die Automatisierung muss vorhanden sein.
 - Das System muss sich in die gesamte Anlage integrieren und über die zentrale Software steuern lassen, muss sich für Einzelexperimente aber auch separat unabhängig von der Anlage allein nutzen lassen.

2.6 Platten Sealing Gerät (Teil 5)

- Das System muss in der Lage sein, Mikroplatten mit kompatibler Folie sicher zu verschließen.
- Das System muss sich für Standard 96-well bis 384-well Mikrotiterplatten mit verschiedenen Höhen, z.B. zwischen 3 mm to 60 mm, nutzen lassen.
- Das System muss verschiedene Dichtungsmaterialien nutzen können.
- Zeit- sowie Temperatursteuerung für die Versiegelung müssen möglich sein.
- Die Versiegelungszykluszeit pro Platte darf nicht länger als 40 Sekunden benötigen.
- Das System muss sich in die gesamte Anlage integrieren und über die zentrale Software steuern lassen, muss sich aber auch separat unabhängig von der Anlage allein nutzen lassen.

2.7 Kollaborativer Roboterarm, Untergrundkonstruktion, Sicherheitseinhausung (Teil 6)

- Der integrierte Roboterarm muss den Transport von Platten, Deckeln und Spitzenboxen zu allen Komponenten der Anlage ermöglichen.
- Eine sichere Untergrundkonstruktion zur Befestigung und sicheren Verbindung aller Komponenten muss aufgebaut werden. Dabei sind die in Abschnitt 2.10 und in dem beigefügten Beiblatt angegebenen Raummaßstäbe zu beachten.
- Das System muss mit einer Sicherheitseinhausung mit Sensorik für den Anwenderschutz ausgestattet sein. Wenn funktionsbedingt eine Restgefährdung besteht, muss die Anlage und ihre Dokumentation durch entsprechend sichtbar hervorgehobener Warnungen darauf hinweisen.
- Das System muss zudem mit einer Einhausung ausgestattet sein, welche die Prozesse innerhalb der Anlage vor Partikeleintrag u.a. Staub schützt. Somit ist die Anlage auch von oben zu schützen.

2.8 IT Infrastruktur & Software zur Steuerung der Anlage (Teil 7)

- Der Prozessablauf muss durch den Benutzer mittels grafischer Benutzeroberfläche (user interface, UI) steuerbar sein. Diese Software muss vom Systemanbieter in vollem Umfang unterstützt werden, d.h. Updates und Erweiterungen dürfen nicht durch Dritte sowie nicht nur im Rahmen der Service- und Wartungsleistungen der Systemhardware erfolgen.
- Die Software muss es dem erfahrenen Anwender ohne zusätzliche Lizenzierungskosten ermöglichen, Prozesse anzupassen oder neu zu generieren.
- Der Systemanbieter muss bei Bedarf Software-Trainings für Anwender anbieten. Dies betrifft vor allem die Einweisung in die grundlegende Bedienung, als auch weiterführende Trainings zur Prozessprogrammierung.
- Der Systemanbieter muss in der Lage sein, sich remote mit der Anlagensteuerung zu verbinden, um Software-Support im Allgemeinen und die Remote-Störungsbehebung im Bedarfsfall ohne Anreise durchführen zu können. Notwendige Software (z.B. Team Viewer) muss Teil des Lieferumfangs sein.
- Der Lieferumfang muss die Möglichkeit beinhalten, das System jederzeit wieder in den Auslieferungszustand zu versetzen. Es muss möglich sein, Backups zu generieren, um das System bei Bedarf auf einen Backup-Status zurückzusetzen.

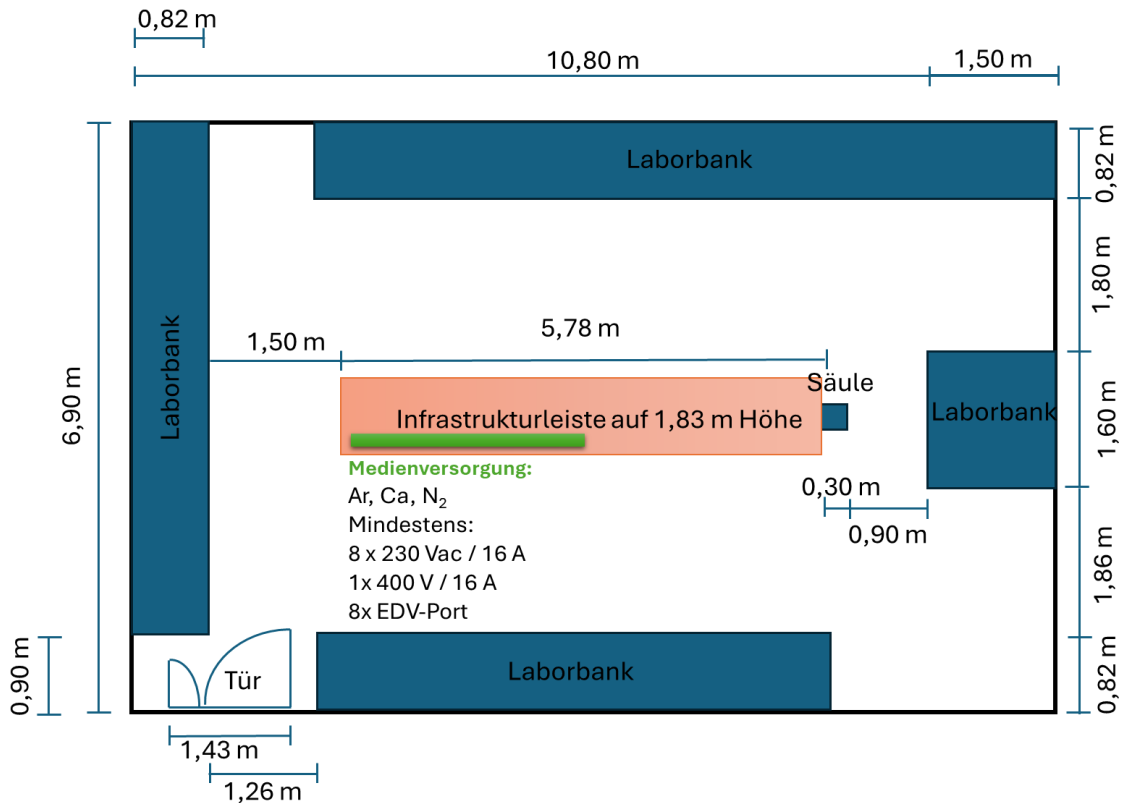
-
- Nach Updates müssen programmierte Abläufe weiterhin funktionieren. Notwendige Anpassungen z.B. von Ablaufskripten müssen im Serviceumfang enthalten sein.
 - Das System muss die allgemeine Möglichkeit zum automatischen Datenexport bieten, vorzugsweise als .csv.
 - Prozessparameter, müssen aus einer externen Datenquelle oder über eine offene Software-schnittstelle dynamisch anpassbar sein.
 - Das System muss sämtliche Aktionen in einem (oder mehreren) Logfile(s) zu jeder Zeit protokollieren, unabhängig von eventuellen prozessbedingten Datenexporten. Diese Protokollierung muss systeminhärent sein und nicht absichtlich oder versehentlich deaktivierbar sein.
 - Der Anlagen-Steuer-PC muss in der Lage sein, in das Netzwerk des Auftraggebers eingebunden werden zu können, vorzugsweise festverkabelt via Ethernet. Dazu gehören: Erhalt einer IP Adresse des DHCP servers, Integration in IT Domains und Anwendung der IT Group Policies, Verbindung zu Netzlaufwerken, Datenerhalt via File drop durch allgemeine Datenformate wie .txt oder .csv.
 - Das System muss über eine Anbindungsmöglichkeit an LIMS (Laborinformations- und Management System) und sonstige Datenbanken verfügen.
 - Das System muss über einen vollkonfigurierten und aktuellen Steuer-PC verfügen, welcher die notwendige Steuersoftware der gesamten Anlage sowie der Drittgeräte steuert. Mindest-PC Spezifikationen nach derzeitigem Stand: Intel- oder AMD-Prozessor, (mindestens Intel Core i5 der 10ten Generation) sowie mindestens 16GB DDR4 RAM Arbeitsspeicher, 512 GB Festplattenspeicher und das Betriebssystem Windows 11 + 24 Zoll Monitor. Eine Ethernet Schnittstelle zur Einbindung in ein Netzwerk für Datenaustausch sowie Remote-Steuerung der Anlage muss vorhanden sein.

2.9 Einbindung weiterer Geräte (Teil 8)

- Das System muss zudem weitere folgende vorhandene Geräte integrieren und über den Roboterarm und die Software darauf zugreifen können:
 - i) **Analytik Jena CyBio FeliX Liquid Handler**, der mit einer vollumfänglichen Einhausung versehen und mit verschiedenen CyBio® FeliX Köpfen ausgestattet ist. Zudem enthält das bestehende Liquid Handling Gerät einen BioShake 3000-T elm von QInstruments. Die Steuerung des Liquid Handling Gerätes erfolgt über die Composer Software von Analytik Jena. Der bestehende Liquid Handler muss zusammen mit dem neu anzuschaffenden Liquid Handling Gerät arbeiten können.
 - ii) **Tecan Infinite Pro Plate Reader**, ein Multimode-Platten-Reader zur Messung von Absorption und Fluoreszenz gesteuert über die von Tecan bereitgestellte i-control Software.
- Hinsichtlich zukünftiger Erweiterungen des Systems, muss der Anbieter auch später in der Lage sein weitere Hotelracks für Wellplatten und Spitzen sowie 2 oder mehr kühlbare Halter für Platten, wie zum Beispiel z.B. Coldplate von Qinstruments und auch ein Ultraschallbad für Wellplatten in die Anlage einzubinden.
- Desweiteren muss der Anbieter auch in der Lage sein weitere Analysengeräte, wie z.B. ein Biotek Cytation Cell Imaging Microplate Reader einzubinden.

2.10 Installationsbedingungen, Konformität, Service

Am geplanten Aufstellort des Systems stehen insgesamt 3500 mm (Länge) X 1500 mm (Breite) X 1800 mm (Höhe) zur Verfügung, wobei der Aufstellort in der Höhe durch eine Infrastrukturleiste begrenzt ist (siehe untenstehende Abbildung):



- Die gesamte Anlage mit allen integrierten Teilgeräten muss in ihren Abmessungen den Bedingungen am Aufstellort entsprechend dimensioniert sein.
- Das System muss so konfiguriert sein, dass es ohne Ortsveränderung Wartungs- und Servicearbeiten unterzogen werden kann. Zudem müssen diese Arbeiten unter Berücksichtigung von jeweils 800 mm Freiraum um das System möglich sein.
- Der Aufstellort / das Labor ist mit einem geeigneten Lift erreichbar, die Aufstellfläche ist eben.
- Die Temperatur im Labor ist zwischen 19 – 25°C, die Luftfeuchte beträgt zwischen 35 – 60%.
- Das Labor ist frei von direkter Sonneneinstrahlung, hoher Staubbelastung, starken mechanischen Vibrationen, Magnetfeldern, Zugluft, korrosiven Gasen und organischen Dämpfen.
- Druckluft ist als Medium zentral über die Versorgungsleiste verfügbar.
- Es sind über die Infrastrukturleiste mindestens 8 x 230 V/ 16 A Steckdosen und 1x400V / 16 Amperere (Starkstrom) verfügbar.
- Es sind 8 EDV-Port Anschlüsse vorhanden.
- Das System ist am Aufstellort festverdrahtet und systemseitig mit Last- und Fehlerstromsicherung zu installieren.
- Gebäudeseitig muss das System mit einem zentralen Punkt der Anlage, etwa einem Schaltschrank verknüpft werden.

-
- Essenzielle Kenndaten wie Leistungsaufnahme und spezifische Anforderungen an den Aufstellort müssen dem Auftraggeber vor Vertragsabschluss kommuniziert werden und gelten als verbindlich.
 - Das System muss einer Prüfung des Schutzleiterwiderstandes gem. Abschnitt 18 der DIN EN 60204-1 (VDE 0113-1):2019-06 unterzogen werden.
 - Das System muss zum Zeitpunkt der Auslieferung der gültigen Maschinenrichtlinie entsprechen.
 - Der Anbieter verpflichtet sich zudem, für das am Aufstellort installierte Gesamtsystem eine Konformitätserklärung abzugeben (CE) und diese sichtbar am System anzubringen. Diese CE-Eigenerklärung schließt sämtliche Drittgeräte und -komponenten ein. Als Inverkehrbringer haftet der Systemanbieter für Abweichungen.
 - Das System muss gemäß gängiger Maschinenrichtlinien für den sicheren Betrieb von Anlagen nach DIN EN ISO 13850:2015 und 2006/42/EG ausgelegt und betrieben werden können.
 - Das System muss vor unbeabsichtigtem Nutzereingriff geschützt sein. Die Umsetzung des Sicherheitskonzeptes ist mit dem Auftraggeber im Vorfeld der Beauftragung abzustimmen. Sicherheitsrelevante Funktionen müssen der DIN EN ISO 13850:2015 entsprechen und vollständig innerhalb der Bedienungsanleitung dokumentiert sein.
 - Zudem muss die Anlage von der Hauptsteuerungsseite (im Regelfall die Systemvorderseite) schnell und gut erreichbare Notaus-Schalter vorweisen, die die Anlage umgehend in den Nothalt versetzen. Eine Wiederinbetriebnahme nach Nothalt und erfolgter Störungsbeseitigung muss für den Anwender gefahrlos und ohne Unterstützung des Anbieters möglich sein. Sämtliche Sicherheitsfunktionen müssen hartverdrahtet sein.
 - Das System muss in der Lage sein, Medien wie Druckluft einspeisen und für Prozessschritte nutzen zu können.

2.11 Dokumentation zur Anlage

- Die Systemdokumentation muss in deutscher Sprache verfügbar sein. Eine Dokumentation in Englisch ist für integrierte Komponenten zulässig, sofern die Gesamtanleitung alle für die Bedienung notwendigen Schritte dieser Komponenten (z.B. manuelle Be- und Entladung) in deutscher Sprache hinreichend beschreibt.
- Der Systemanbieter muss eine umfassende Bedienungsanleitung der Gesamtanlage zur Verfügung stellen. Die Dokumentation der Einzelkomponenten ohne Gesamtkontext ist nicht hinreichend. Die Systemanleitung muss eine schematische Übersicht des Gesamtsystems und der integrierten Komponenten in diesem Kontext beinhalten.
- Die Systemanleitung muss eine Auflistung aller integrierten Geräte und Komponenten inkl. Seriennummern enthalten, sämtliche Verbrauchsmaterialien und Ersatzteile beschreiben und schematisch illustrieren, welche vom Nutzer zum Betrieb der Anlage verwendet/ benötigt werden.
- Die Systemdokumentation muss eine Liste sämtlicher Sicherheits- und Umweltsensoren sowie eine Auflistung möglicher Signal- und Fehlermeldungen enthalten.
- Die Systemdokumentation muss sämtliche relevanten Schaltpläne enthalten. Dies beinhaltet in jedem Fall elektrische und IT-Schaltpläne, sowie ggf. Pläne der Sicherheitsschaltungen, Pneumatik und Fluidik.
- Die Systemdokumentation muss Anweisungen zur Reinigung und Pflege enthalten. Dies schließt eine Auflistung aller zulässigen Reinigungsmittel und -materialien ein.

2.10 Sonstige Leistungsbestandteile

- Mit dem Angebot verpflichtet sich der Systemanbieter, eine Werksabnahme (Factory Acceptance Test – FAT) am jeweiligen Produktionsstandort durchzuführen. Dies beinhaltet die Sichtung und Prüfung des fertig aufgebauten und werksseitig in Betrieb genommenen Systems (ggf. ausgenommen Kundenbeistellungen, die gemäß Vorab-Vereinbarung erst am Aufstellort integriert werden) am Produktionsstandort in Anwesenheit von Repräsentanten des Auftraggebers. Ein abschließendes FAT-Protokoll mit Definition der vor Auslieferung durchzuführenden Nacharbeiten ist für beide Seiten verpflichtend auszustellen und zu unterzeichnen. Der Bieter trägt sämtliche im Rahmen der Werksabnahme anfallenden Reise- und Aufenthaltskosten für die Repräsentanten des Auftraggebers. Dies umfasst Kosten für An- und Abreise von Jena zum Auftragnehmer (z. B. Bahnfahrt 1. Klasse, Flug EC, Taxi oder Kilometerpauschale) sowie notwendige Übernachtungen in einem angemessenen Hotel (mind. 3-Sterne-Standard). Ein abschließendes FAT-Protokoll mit Definition der vor Auslieferung durchzuführenden Nacharbeiten ist für beide Seiten verpflichtend auszustellen und zu unterzeichnen. Die Kosten hierfür sind in die Angebotssumme einzukalkulieren und werden nicht gesondert vergütet.
- Lieferung frei Verwendungsstelle sowie Aufstellung, Installation und Inbetriebnahme des Gerätesystems mit Nachweis aller Leistungsparameter müssen enthalten sein.
- Mit dem Angebot verpflichtet sich der Systemanbieter zudem eine Systemabnahme am Aufstellort anzubieten. Dies beinhaltet die Prüfung des fertig aufgebauten und in Betrieb genommenen Systems inklusive Kundenbeistellungen in Anwesenheit von Repräsentanten des Auftraggebers. Ein abschließendes SAT-Protokoll mit Definition der durchzuführenden Nacharbeiten ist für beide Seiten verpflichtend auszustellen und zu unterzeichnen. Mit Abnahme besteht Gefahrenübergang.
- Der Anbieter verpflichtet sich zu einer Gewährleistung, welche das Gesamtsystem und sämtliche integrierten Komponenten abdeckt, von mindestens 12 Monaten. Für das neu anzuschaffende Liquid Handling Gerät wird aufgrund höherer Aussetzung gegenüber Chemikalien eine Gewährleistung von 24 Monaten gefordert.
- Der Anbieter soll **optional** eine Wartung anbieten. Darin sollen sämtliche Arbeitskosten, Reisekosten und Kosten für Ersatzteile enthalten sein. Dies beinhaltet Anlagenwartung ohne Störungsgrundlage sowie Einsätze zur Beseitigung von Störungen und Ausführung funktionserhaltender Reparaturarbeiten.
- An Werktagen, zwischen 8 Uhr und 16 Uhr (MEZ), wird bei Problemmeldungen eine Reaktionszeit innerhalb 1 Werktages erwartet. Einsätze zur Beseitigung von Störungen haben innerhalb von 7 Werktagen ab Bekanntgabe der Störung/ der Reparaturbedürftigkeit zu erfolgen, Ausführung von funktionserhaltender Reparaturarbeiten innerhalb von 14 Werktagen. Eine Bereitstellung sämtlicher Serviceleistungen (Feldservice, Remote Support), insbesondere in Bezug auf Aspekte der Anlagensicherheit, in deutscher Sprache ist gewünscht.
- Der Anbieter muss SO 9001 und 14001 Zertifizierung nachweisen können.
- Lieferfrist: 6 Monate nach Zuschlagserteilung

Zahlungsbedingungen:

Kauf auf Rechnung, 30 Tage nach Lieferung

Ort der Leistungserbringung:

Friedrich-Schiller-Universität Jena
Anwendungszentrum CEEC Jena (AWZ CEEC Jena)

Raum 304
Lessingstraße 12-14
07743 Jena

3 Produktbeschreibung/Datenblatt:

Den Angebotsunterlagen sind technische Produktbeschreibungen bzw. Datenblätter beizulegen, aus denen hervorgeht, dass die geforderten Vorgaben erfüllt werden.

4 Ausschlusskriterien

Erfüllt das angebotene Produkt die technischen Anforderungen der Ausschreibung nicht, so ist das Angebot von der Wertung auszuschließen.

Die Erfüllung/Einhaltung der gestellten Mindestanforderungen muss aus dem Angebot oder dessen Anlagen (technische Datenblätter, zusichernde Eigenerklärungen etc.) ersichtlich sein. Sofern einzelne geforderte (technische) Leistungsparameter aus den Dokumentationen im Angebot nicht eindeutig und nachvollziehbar hervorgehen, und diese Informationen auch nicht nach ggfs. erfolgtem Aufklärungsgesuch des Auftraggebers eingereicht werden, führt dies zum Wertungsausschluss des Angebotes.

5 Allgemeine Anforderungen an die Komponenten

Der Anbieter sichert die Funktionsfähigkeit jeder Einzelkomponente und der Einzelkomponenten in der Gesamtfunktionalität zu.

Zudem haben alle Komponenten die in der Ausschreibung aufgeführten Funktionalitäten zu erfüllen.

Im Angebot sind Einzel- und Gesamtpreise netto in EURO (EUR) pro Position auszuweisen sowie ein Gesamtpreis.

6 Preisblatt

Bitte füllen Sie das Preisblatt vollständig aus und fügen dieses Ihrem Angebot bei. Eintragungen sind ausschließlich in den blau hinterlegten Feldern vorzunehmen.

	Leistungsumfang	Preis in Euro
1.	Eine (1) fabrikneue automatisierte Formulierungsplattform für Nanopartikel mit Hochdurchsatzanalyse im Wellplattenformat entsprechend der in der Leistungsbeschreibung benannten Mindestanforderungen*	
2.	Factory Acceptance Test – FAT gemäß Leistungsbeschreibung	
3.	Lieferung "frei Verwendungsstelle"	
4.	Systemabnahme am Aufstellort - SAT-Protokoll gemäß Leistungsbeschreibung	
5.	12 Monate Gewährleistung auf Gesamtsystem, 24 Monate auf Liquid Handling Gerät	
6.	Optional: Wartung gemäß Leistungsbeschreibung	
Listenpreis (netto) <i>[Summe 1+2+3+4+5 OHNE OPTION]</i>		
gewährter Angebotsrabatt in Euro		
Gesamtangebotspreis (netto)		
gesetzliche Mehrwertsteuer [_____ %]		
Gesamtangebotspreis (brutto)		
verbindlich zugesicherte maximale Liefer-/Ausführungszeit (in Monaten; beginnend mit schriftl. Auftragserteilung)		Monaten
SO 9001 und 14001 Zertifizierung		JA / NEIN
Reaktionszeiten / Störungsbeseitigung gemäß Leistungsbeschreibung (Erklärung, Beschreibung, Standortbenennung gesondert)		JA / NEIN
Zahlungsbedingungen [30 Tage]		

_____, den _____
(Ort) (Datum)

(Name des Unternehmens)

(Unterschrift)

(Name des Unterzeichners in
Druckbuchstaben)

***) Die exakten/eindeutigen Spezifikationen des zum Angebot gebrachten Systems sind dem Angebot in Form von technischen Datenblättern etc. beizufügen.**