

独国：ミルテニーバイオテク B.V.& Co.KG 社製

CliniMACS Prodigy 10 式

仕 様 書

令和 6 年 12 月

公益財団法人 京都大学 iPS 細胞研究財団

1. 1 調達物品及び構成内容

・ CliniMACS Prodigy 10 式

1. 2 調達物品概要

- 1)細胞培養、磁気細胞分離、密度勾配遠心、濃縮遠心、細胞及び流路洗浄、溶液交換、遺伝子導入、バッグ充填の一連の工程を完全閉鎖状態且つ無菌状態で、細胞プロセッシングを自動で行う機能を有すること。
- 2)完全閉鎖状態且つ無菌状態を保つためディスポーザブルチューブセット及びディスポーザブル細胞培養チャンバーが使用可能であること。
- 3)100mL～50L のスタートサンプルに対応可能であること。
- 4)ディスポーザブル細胞培養チャンバーは、400mL 以上の容量であること。
- 5)2mL-400mL/min の送液ポンプを備え、溶液及び細胞の送液を行う機能を有すること。
- 6)ディスポーザブル細胞培養チャンバーを 400xg で遠心する機能を有すること。
- 7)磁気ビーズ試薬及び専用カラムを用いて特定の細胞を分離・濃縮する機能を有すること。
- 8)チャンバーユニットに収納したディスポーザブル細胞培養チャンバー内の細胞を 4℃～38℃の範囲を含む温度で維持する機能を有すること。
- 9)組込型顕微鏡で細胞をモニタリングする機能を有すること。
- 10)設置作業：設置および機器操作プログラムインストールを含むこと（ソフトウェアのアップデートを含む）
- 11)設置後作業：IQ/OQ を含むこと（当財団の要求する事項に従って機器が動作するよう据付および稼働適格性評価を行う）

2. 1 納入期限及びスケジュール

- 1) 本調達物品の納入期限（IQ、OQ 完了を含む）は、令和 7 年 2 月 28 日までとする。
- 2) 導入スケジュールは、当財団担当者と協議し、作業日程詳細を記載した作業計画書を提出すること。

2. 2 その他

- 1) 本調達には、本物品の納品、検収等の不備への対応や稼働に伴う作業すべてを含めること。
- 2) 納入検査確認後 1 年以内の期間においては、納入物品に不備があり、当財団が修正の必要があると判断した場合は、供給者は速やかに不備の内容に関して調査し、

原則として 3 営業日以内に無償で回答すること。

- 3) 上記における調査の結果、納入物品に関して仕様書に沿った動作をしないという瑕疵が認められる場合には、供給者の責任及び負担において原則として 3 営業日以内に無償で修正を行うこと。なお、修正を実施する場合においては、修正方法等について、事前に当財団の承認を得てから着手するとともに、修正結果についても当財団の承認を受けること。

以上