



Załącznik nr 1

nr 80/2022/M/RNA

W związku z realizacją projektu: „**TransformRNA - mRNA Therapeutics generation platform**” w ramach **Konkursu na rozwój innowacyjnych rozwiązań terapeutycznych z wykorzystaniem technologii RNA - ABM/2021/5** ogłoszonego przez **Agencję Badań Medycznych** firma CELON PHARMA SA z siedzibą w Kielcynie zaprasza do składania ofert na dostawę aparatury badawczej:

Przedmiot postępowania – Przedmiotem zamówienia jest **System chromatografii cieczowej przeznaczony do procesów produkcyjnych i produkcji pilotażowej zgodny z wymaganiami GMP (1 zestaw) oraz jego transport, instalacja, kwalifikacja i szkolenie personelu**. Przedmiotowe urządzenia muszą być fabrycznie nowe, wyprodukowane nie wcześniej niż w 2021 r., nieużywane w jakimkolwiek laboratorium, nieeksponowane na konferencjach lub imprezach targowych oraz muszą spełniać wymagania techniczno-funkcjonalne wyszczególnione w opisie przedmiotu zamówienia wraz z dostawą i instalacją. Poniższy opis przedmiotu zamówienia/opis oferowanego towaru przedstawia wymagania urządzenia będącego przedmiotem zamówienia. Wykonawcy przystępujący do postępowania winni zaproponować urządzenie o parametrach takich samych lub przewyższających wskazane poniżej.

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA nr 80/2022/M/RNA

Wymagane minimalne parametry	Parametry oferowanego przedmiotu (Wypełnia wykonawca)
System chromatografii cieczowej przeznaczony do optymalizacji procesów produkcyjnych i produkcji pilotażowej, spełniająca następujące parametry techniczne:	
System przeznaczony do chromatografii cieczowej umożliwiający optymalizację procesów produkcyjnych oraz produkcję w skali pilotażowej - dostosowany do pracy z kolumnami o średnicy wewnętrznej w zakresie 26 – 200 mm	
System o zwartej konstrukcji, przystosowany do umieszczenia na blacie laboratoryjnym. Budowa modułowa umożliwia adaptację do wielu zastosowań aplikacyjnych. Szeroki zakres przepływu i ciśnienia pozwala zarówno na produkcję serii technicznych oraz optymalizację metod i procesów jak również produkcję w skali pilotażowej.	
Higieniczna konstrukcja systemu, umożliwiająca sanityzację i prowadzenie rozdzielów w środowisku pozbawionym zanieczyszczeń mikrobiologicznych.	
Umieszczenie wszystkich funkcjonalnych części na jednej stronie instrumentu, zwiększające ich dostępność oraz ergonomię pracy.	
System całkowicie zautomatyzowany, sterowany z poziomu oprogramowania działającego na komputerze PC lub laptopie z systemem operacyjnym Windows.	
System gradientowy z dwoma pompami systemowymi (A oraz B) i możliwością tworzenia gradientu po stronie wysokiego ciśnienia.	
Zakres prędkości przepływu: 0,1 – 1200 ml/min (zakres normalny 0,1 – 600 ml/min; łączny zakres przepływu z obu pomp 600 – 1200 ml/min). Zakres przepływu przy gradiencie ciągłym 4 do 600 ml/min	

Celon Pharma S.A.

Biuro główne: Ogrodowa 2A, Kielciny
05-092 Łomianki, Polska
telefon: +48 22 751 59 33
fax: +48 22 751 44 58
e-mail: info@celonpharma.com

Organ rejestrujący: Sąd Rejonowy dla Miasta Stołecznego Warszawy w Warszawie
XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
Prezes Zarządu: Maciej Wieczorek
KRS; 0000437778
Kapitał zakładowy: 5 100 000 PLN
NIP: 118 – 16 – 42 – 061
www.celonpharma.com



Zakres ciśnienia roboczego: 0 - 0,2 MPa	
System posiada 3 wloty po stronie pompy A, 3 wloty po stronie pompy B oraz 6 wylotów.	
Pomiar ciśnienia niezależnie za pompami systemowymi oraz przed i za kolumną.	
Możliwość trybu pracy przy stałym ciśnieniu	
Detektor UV/VIS o zakresie długości fali 190 – 700 nm (± 2 nm) z możliwością pomiaru przy trzech dowolnych długościach fali jednocześnie. Długość ścieżki przepływu przez komorę detektora UV/VIS – 2mm.	
Źródło światła w detektorze UV/VIS: lampa ksenonowa.	
Detektor konduktometryczny o minimalnym zakresie pomiaru 0,01 – 999,99 mS/cm. Pomiar wykonywany przed oraz za kolumną.	
Pomiar temperatury przed oraz za kolumną w zakresie 2-70°C.	
Zawór mixera oraz mixer o objętości 5 ml.	
Detektor pH o zakresie pomiarowym 0-14 z przepływową elektrodą pomiarową.	
Filtr z obudową ze stali nierdzewnej o ciśnieniu roboczym do 0,2 MPa.	
Czujniki powietrza (minimum trzy) ułatwiające nakładanie dużych objętości prób oraz kontrolę podawanych buforów wraz z pułapką na powietrze (Air Trap).	
Zoptymalizowana ścieżka przepływu dla bezpośredniej aplikacji próbek na kolumnę przez pompę A lub przez pułapkę na powietrze (Air Trap). Możliwość wykorzystania superpętli przy aplikacji małych objętości próbki.	
Zawór do automatycznego przełączania kolumn (przystosowany do podłączenia minimum dwóch kolumn z możliwością „bypass”).	
Zestaw kapilar, przewodów i złączy chromatograficznych umożliwiające pełne wykorzystanie możliwości systemu.	
Zestaw elementów zamiennych – wkładki do restryktora przepływu 1 op., głowica pompy 2 szt., zestaw membran do zaworów 12 szt., uszczelki tłoków 4 szt., bezpieczniki 2 szt.	
Oprogramowanie z funkcjami obserwacji - zbieranie piku frakcji w zależności od punktu odcięcia krzywej lub od kąta nachylenia (lub kombinacji obu parametrów)	
Możliwość łączenia oraz rozdzielanie technik oczyszczania za pomocą „kolejkowania metod”. Opcjonalna instalacja w sieci; zapisywanie, drukowanie oraz praca w środowisku sieciowym umożliwia także bezpośredni dostęp do analizatora z każdego komputera w sieci. Skalowanie kolumn (w górę i w dół) może być przeprowadzone za pomocą jednego kliknięcia które adoptuje cały program zdeterminowany czasowo, przepływowo lub względem pojemności kolumny.	
Oprogramowanie zawiera wszystkie narzędzia do profesjonalnej analizy chromatogramu włączając detekcję piku, integrację, nakładki chromatogramów itp. są zawarte w standardowym oprogramowaniu. Opcja oprogramowania dostarczająca matematyczne modele przeprowadzania eksperymentów zapewniając lepsze zrozumienie procesów oraz podpowiedzi z zakresu optymalizacji modelu oczyszczania białek co pozwala na maksymalizację informacji zbieranych z poszczególnych eksperymentów włączając w to wykrywanie interakcji pomiędzy mierzonymi parametrami.	
Oprogramowanie posiadające moduł ewidencjonowania używanych kolumn.	

Celon Pharma S.A.

Biuro główne: Ogrodowa 2A, Kielpin
05-092 Łomianki, Polska
telefon: +48 22 751 59 33
fax: +48 22 751 44 58
e-mail: info@celonpharma.com

Organ rejestrujący: Sąd Rejonowy dla Miasta Stołecznego Warszawy w Warszawie
XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
Prezes Zarządu: Maciej Wieczorek
KRS; 0000437778
Kapitał zakładowy: 5 100 000 PLN
NIP: 118 – 16 – 42 – 061
www.celonpharma.com



Funkcja oprogramowania umożliwiająca wsparcie przy pakowaniu kolumn.	
System dostarczany jest z kompatybilnym laptopem z systemem operacyjnym Windows oraz zainstalowanym oprogramowaniem, niezbędnym do sterowania systemem chromatograficznym oraz umożliwiającym analizę wyników.	
System dostarczany jest z kompletną dokumentacją zgodną ze standardem ASME-BPE.	
Obsługa całego systemu w języku polskim i/lub angielskim.	
Urządzenie musi posiadać Certyfikat CE oraz dokumentację DTR,	
Wymagane przeprowadzenie procedur IQ/OQ i dostarczenie wraz z urządzeniem dokumentacji IQ/OQ.	
Instrukcja obsługi w języku polskim i/lub angielskim.	

Wymagania dodatkowe		
Gwarancja	Minimalny okres gwarancji wynosi 24 miesiące, obejmujące części i serwis	
Serwis pogwarancyjny	Serwis pogwarancyjny co najmniej 5 lata po okresie gwarancyjnym	
Instrukcja obsługi	Instrukcja obsługi w formie drukowanej w języku angielskim lub języku polskim	
Instalacja	Zagwarantowana instalacja sprzętu, przyłączenie do lokalnych instalacji mediów oraz szkolenie personelu	

.....

(podpis Wykonawcy lub osoby upoważnionej w imieniu Wykonawcy)

Celon Pharma S.A.

Biuro główne: Ogrodowa 2A, Kielpin
05-092 Łomianki, Polska
telefon: +48 22 751 59 33
fax: +48 22 751 44 58
e-mail: info@celonpharma.com

Organ rejestrujący: Sąd Rejonowy dla Miasta Stołecznego Warszawy w Warszawie
XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
Prezes Zarządu: Maciej Wieczorek
KRS; 0000437778
Kapitał zakładowy: 5 100 000 PLN
NIP: 118 – 16 – 42 – 061
www.celonpharma.com