Oznaczenie postępowania: 224/2022/M/RNA

Załącznik nr 2

W związku z realizacją projektu nr 2021/ABM/05/00005 pod nazwą **„Rozwój Innowacyjnych Rozwiązań Terapeutycznych z wykorzystaniem technologii RNA (*TransformRNA – mRNA Therapeutics generation platform*)”** współfinansowanego przez Agencję Badań Medycznych, firma Celon Pharma S.A. zaprasza do składania ofert. na dostawę aparatury badawczej:

Przedmiot postępowania ***– Wysokosprawny chromatograf cieczowy (UHPLC) z detektorem spektrofotometrycznym UV-Vis z matrycą diodową oraz detektorem wyładowań koronowych (CAD).***

Przedmiotowe urządzenia muszą być fabrycznie nowe, wyprodukowane nie wcześniej niż w 2022r., nieużywane w jakimkolwiek laboratorium oraz 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 / Opis oferowanego towaru**

**Za każdy zaoferowany parametr zostanie przyznany 1pkt (maksymalna ilość do uzyskania: 68 pkt).**

|  |  |
| --- | --- |
| **Wymagane minimalne parametry** | **Parametry oferowanego towaru (Wypełnia wykonawca)** |
| **Moduł pompy:**   1. Pompa czteroskładnikowa, biokompatybilna z tworzeniem gradientu po stronie niskiego ciśnienia 2. Zakres przepływu minimum: 1 µl/min – 8,000 ml/min 3. Dokładność przepływu nie gorsza niż: ±0,1% 4. Precyzja przepływu nie gorsza niż: ≤ 0,05 % RSD 5. Dokładność tworzenia gradientu nie gorszy niż: ± 0,5% 6. Zakres ciśnień pracy pompy:   dla przepływu do 5 ml/min nie mniej niż: 103 MPa (1034bar)  dla przepływu do 8 ml/min nie mniej niż: 80 MPa (800bar)   1. Wbudowany czterokanałowy degazer membranowy próżniowy on-line 2. Wbudowany system przemywania tłoków 3. Wbudowane funkcje walidacyjne 4. Pełna kontrola z poziomu oprogramowania |  |
| **Moduł automatycznego podajnika próbek (Autosampler):**   1. Zakres ciśnień roboczych: do minimum 103 MPa (1034 bar) 2. pojemnik na min. 210 fiolek o obj. 1,5-1,8 ml oraz opcjonalnie możliwość pracy z płytkami typu-deep well plate 3. Zakres objętości nastrzyku: od 0,01 do 25 μl bez zmiany pętli 4. Dokładność nastrzyku nie gorsza niż: ±0,5% 5. Precyzja nastrzyku nie gorsza niż: ≤ 0,25% RSD dla nastrzyku 1 μl 6. Cykl nastrzyku: do 8 s 7. Błąd przenoszenia (carry over): < 0,0004 % 8. Termostatowanie komory prób w zakresie minimalnym od 4 °C do + 40 °C 9. Zakres pH: 2-12 10. Czytnik barcode (automatyczne wykrycie i rozpoznanie tac z próbkami) 11. Możliwość podawania różnej objętości próby 12. Możliwość wielokrotnego powtórzenia nastrzyku z jednej fiolki 13. Wbudowane funkcje walidacyjne 14. Pełna kontrola z poziomu oprogramowania |  |
| **Moduł termostatu kolumn:**   1. Zdolny pomieścić minimum dwie kolumny chromatograficzne o długości do 350 mm 2. Zawór do automatycznego przełączania miedzy dwiema kolumnami 3. Termostat kolumn o zakresie temperatur w minimalnym zakresie: od 5 °C do + 120 °C 4. Stabilność temperatury nie gorsza niż: ± 0,05 °C 5. Dokładność temperatury nie gorsza niż: ± 0,5 °C 6. Karty do identyfikacji kolumn minimum 2 szt. 7. Dwa, niezależnie sterowane, bloki chłodząco grzejne umożliwiające podgrzewanie fazy ruchomej przed kolumną i chłodzenie jej za kolumną 8. Możliwość podłączenia dwóch zaworów (2P-6P oraz 6P-7P) 9. Możliwość ustawienia gradientu temperaturowego 10. Wbudowane funkcje walidacyjne |  |
| **Detektor UV-Vis z matrycą diodową DAD:**   1. Ilość elementów światłoczułych: 1024 2. Zakres spektralny: 190 – 800 nm 3. Dwie lampy zapewniające odpowiednią energię światła w całym zakresie długości fali 4. Dokładność długości fali: ± 1,0 nm 5. Rozdzielczość widmowa: < 1 nm 6. Szumy: < ± 6 x10-6 AU/cm przy 254 nm 7. Dryf linii bazowej: < 1 x 10-3 AU/h 8. Szerokość szczeliny regulowana: wąska lub szeroka 9. Maksymalna częstotliwość zbierania danych: nie mniej niż 250 Hz 10. Cela analityczna o drodze optycznej 10 mm i objętości nie większej niż 13µl 11. Wbudowane funkcje walidacyjne |  |
| **Detektor uniwersalny wyładowań koronowych CAD:**   1. Termostatowanie nebulizera w zakresie: od +5 powyżej temperatury otoczenia do +100 °C 2. Częstotliwość zbierania danych: do minimum 200 Hz 3. Odpowiedź detektora: niezależna od budowy chemicznej 4. Zakres przepływu fazy ruchomej: 0,01 -2,0 ml/min 5. Gaz nośny: azot lub sprężone czyste powietrze 6. Ciśnienie gazu: 4,8 – 5,5 bar 7. Zakres sygnału: 1 pA do 500 pA 8. Możliwość oznaczeń ilościowych w szerokim zakresie stężeń 9. Możliwość pracy w gradiencie |  |
| **Oprogramowanie z dedykowaną stacją roboczą:**   1. Sterowniki do oprogramowania OpenLab 2.X posiadanego przez Zamawiającego 2. Kontrola wszystkich modułów chromatografu wraz ze zbieraniem, analizą, przechowywaniem i przetwarzaniem danych 3. Zgodność z wytycznymi FDA 21 CFR Part 11 4. Kompatybilny z systemem operacyjnym Microsoft Windows 7, 8 i 10 lub równoważnym 5. Możliwość eksportu danych do programów Microsoft Access i Excel 6. Możliwość tworzenia własnych raportów 7. Wsparcie techniczne oprogramowania przez co najmniej 12 miesięcy |  |
| **Uruchomienie i kwalifikacja**   1. Uruchomienie urządzenia w planowanym miejscu zainstalowania 2. Przeprowadzenie i dokumentacja kwalifikacji IQ, OQ, PQ |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Wymagania dodatkowe** | | |
| Prospekt katalogowy (1 pkt.) | Wraz z ofertą należy dostarczyć prospekty producenta poświadczające zgodność oferowanego przedmiotu zamówienia z jego opisem (dopuszczalne w języku angielskim) |  |
| Gwarancja  (1 pkt.) | Minimalny okres gwarancji wynosi 12 miesięcy  Czas reakcji serwisu gwarancyjnego nie dłuższy niż 72h |  |
| Instrukcja obsługi  (1 pkt.) | Instrukcja obsługi w języku polskim lub angielskim, obejmująca zasadnicze informacje niezbędne dla prawidłowego użytkowania i obsługi przez użytkownika |  |
| Serwis  (1 pkt.) | Wymagany bezpośredni dostęp do wykwalifikowanego serwisu – minimum 4 inżynierów serwisowych (pracowników Oferenta) w Polsce posiadający uprawnienia do serwisu aparatów HPLC (załączyć kopie oryginalnych imiennych Certyfikatów od producenta do oferty). |  |
| Certyfikat zgodności  (1 pkt.) | Certyfikat zgodności CE świadczący o zgodności urządzenia z europejskimi warunkami bezpieczeństwa (dołączony do oferty) |  |

……………………………………………………………………

(podpis Wykonawcy lub osoby upoważnionej w imieniu Wykonawcy)