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 miesięcyCzas 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)