Załącznik nr 2

nr 153/2022/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 Kiełpinie zaprasza do składania ofert na dostawę aparatury badawczej:

**Przedmiot postępowania *–*** ***zakup fabrycznie nowego systemu liczników cząstek do monitoringu warunków środowiska on-line w zakresie cząstek stałych oraz cząstek mikrobiologicznych stosowanych w obszarach sterylnych klasy B i A. System powinien składać się z elementów wyspecyfikowanych w ramach załącznika, a także spełniać wymogi techniczne określone w załączniku do przedmiotowego zapytania*** ***– oferta powinna obejmować także transport, instalację, walidację, kwalifikację, uruchomienie i szkolenie personelu.*** Przedmiotowe urządzenia muszą być fabrycznie nowe, wyprodukowane nie wcześniej niż w 2022 r., nieużywane w jakimkolwiek laboratorium, nieeksponowane na konferencjach lub imprezach targowych oraz muszą spełniać wymagania techniczno-funkcjonalne wyszczególnione w opisie przedmiotu zamówienia. Poniższy opis przedmiotu zamówienia/opis oferowanego towaru przedstawia wymagania urządzenia będącego przedmiotem zamówienia. Wykonawcy przystępujący do postępowania winni zaproponować urządzenia o parametrach takich samych lub przewyższających wskazane poniżej.

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA nr 153/2022/M/RNA

|  |  |
| --- | --- |
| **Wymagane minimalne parametry** | **Parametry oferowanego przedmiotu**  **(Wypełnia wykonawca)** |
| Liczniki cząstek stałych w ilości 3 szt. służących po monitoringu on – line cząstek w powietrzu z czułością nie mniejszą niż 0,5 µm |  |
| Wymiary licznika cząstek stałych o kształcie prostopadłościanu:  - szerokość nie większa niż 100 mm  - długość nie większa niż 200 mm  - wysokość nie większa niż 100 mm |  |
| Obudowa licznika gładka , opływowa, łatwa do czyszczenia, wykonana z materiałów odpornych na środki czyszczące i dezynfekcyjne tj. alkohol etylowy, izopropylowy czy nadtlenek wodoru, wykonana co najmniej ze stali nierdzewnej typu 304. |  |
| Urządzenia muszą być wykonane zgodnie z wymogami GMP, zaleceniami ISPE, FDA oraz normami ISO. |  |
| Liczniki cząstek stałych z przepływem powietrza 1 CFM ( 28,3 l/min.) z 4 kanałami pomiarowymi:0,5 / 1,0 / 5,0 / 10,0 µm |  |
| Aktywne próbniki cząstek mikrobiologicznych w ilości trzech sztuk z możliwością ciągłego monitoringu w klasie ISO5 i ISO6. |  |
| Liczniki cząstek mikrobiologicznych z przepływem powietrza 28,3 l/min. |  |
| Aktywny próbniki mikrobiologiczny wyposażony w kontroler główny umożliwiający rozpoczęcie i zakończenie pracy poprzez włączenie przycisku STAR/STOP. |  |
| Próbnik mikrobiologiczny wyposażony w perforowaną głowicę na płytki Petriego o śr. 90 mm. Głowica wykonana zgodnie z norma ISO 14698 ze stal nierdzewnej typu 316L |  |
| Liczniki cząstek stałych i mikrobiologicznych zasilane próżnią z zewnętrznej pompy próżniowej lub kilku pomp próżniowych, których lokalizacja będzie znajdować się na strefie technicznej. |  |
| Liczniki zasilane POE z zewnętrznego źródła prądu, z koniecznością komunikacji Ethernet |  |
| Kalibracja czujników wykonana zgodnie z ISO 21501 |  |
| Liczniki cząstek stałych z możliwością zainstalowania filtrów zerowych |  |
| Liczniki cząstek stałych z uchwytem montażowym z funkcją stałego IP |  |
| Połączenie liczników z sondą za pomocą rurki ze stal nierdzewnej o dł. 2 m, wężyka ssącego o dł. 2 m., wraz z nasadką do zaślepiania sondy na czas czyszczenia oraz filtrem zerowym z adapterem montażowym. |  |
| System liczników posiadający oprogramowanie komputerowe umożliwiające zbieranie danych on‑line w zakresie przepływu powietrza, detekcji ilości cząstek z możliwością wydruku danych. Generowane raporty w formacie PDF. |  |
| Oprogramowanie posiadające możliwość podglądu w czasie rzeczywistym warunków na strefie wraz z kontrola przepływu powietrza. |  |
| System posiada dwie kolumny sygnalizujące, jedna w trzech kolorach: zielony – informujący o prawidłowych wynikach ilości cząstek w powietrzu pomarańczowy – informujący o zbliżającym się przekroczeniu ilości cząstek w powietrzu oraz czerwony – informujący o przekroczeniu limitu alarmowego ilości cząstek w powietrzu. Druga kolumna zintegrowana z przepływem powierza dla próbników mikrobiologicznych w dwóch kolorach – zielony – informujący o prawidłowym przepływie powietrza, czerwony – informujący o przekroczeniu prędkości przepływu powietrza. |  |
| Liczniki cząstek stałych i próbników mikrobiologicznych połączone z szafką rozdzielczą służącą do sterowania tymi licznikami. Szafka wyposażona w interfejs do podłączenia 3 liczników cząstek stałych i 3 liczników cząstek mikrobiologicznych, interfejs do podłączenia komputera oraz moduł sygnalizacyjny. |  |
| Moduł próżniowy do podłączenia 3 liczników cząstek stałych oraz 3 liczników cząstek mikrobiologicznych z zachowaniem odległości od najdalej położonego licznika od 15 do 20 m. |  |
| Moduł próżniowy z możliwością zdalnego załączenia poprzez panel operatora. |  |
| Moduł próżniowy posiadający system zabezpieczeń przed cofnięciem zaciąganego powietrza. |  |
| Montaż wraz z osprzętem do montażu ( 30 – 50 m) zawierający rurki próżniowe do podłączenia pomp i liczników cząstek, okablowanie, przewody komunikacyjne i zasilające. Przygotowanie kanałów do połączenia przewodów elektrycznych i pneumatycznych po stronie zamawiającego. |  |
| Wykonawca przeprowadzi konfigurację systemu, jego uruchomienie oraz zapewni przeszkolenie z obsługi dla osób pracujących z systemem. |  |
| Liczniki cząstek stałych i mikrobiologicznych oraz zakres ich pracy musi być zgodny z normą ISO 14644 oraz ISO 17141. |  |
| Wykonawca zapewni wykonanie kalibracji liczników wraz z przeprowadzeniem kwalifikacji DQ, IQ oraz OQ. dla całego systemu. |  |
| System liczników cząstek stałych i mikrobiologicznych w raz z oprogramowaniem komputerowym musi być zgodny z wymaganiami GMP, FDA oraz CFR part 11. |  |
| Zastosowane materiał obudowy liczników ( stal nierdzewna, plastik) dostosowane do sterylnego obszaru wytwarzania ( strefa A i B) ,zgodne z wymaganiami GMP i FDA udokumentowane odpowiednimi certyfikatami. |  |
| Urządzenie musi spełniać obowiązujące w UE wymagania dotyczące BHP i ochrony środowiska. |  |
| Oznaczenia na urządzeniu w języku polskim. |  |
| Walidacja DQ/IQ/OQ |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Wymagania dodatkowe** | | |
| Gwarancja | Minimalny okres gwarancji 24 miesiące. Autoryzowany serwis producenta na terenie Polski lub umowa z autoryzowanym serwisem o świadczeniu usług. Gwarancja obejmująca bez ograniczeń: koszty siły roboczej, podróży inżynierów, części zamiennych. |  |
| Serwis pogwarancyjny | Serwis pogwarancyjny co najmniej 5 lat po okresie gwarancyjnym. Autoryzowany serwis producenta na terenie Polski lub umowa z autoryzowanym serwisem o świadczeniu usług. |  |
| Instrukcja obsługi | Instrukcja obsługi w formie drukowanej i elektronicznej w języku polskim . |  |
| Szkolenie personelu | Szkolenie w cenie systemu dla nieograniczonej liczby osób w zakresie obsługi i konserwacji urządzeń. |  |
| Układ sterowania | Rejestrowanie i przechowywanie danych na temat zmian parametrów operacyjnych, alarmów i wstrzymania procesu oraz zapis wadliwego działania urządzenia, z zaznaczeniem daty i czasu. Możliwość wydruku raportu serii/interwencji/zmian parametrów. |  |
| Ustawienia limitów alarmowych chronione loginem i hasłem z możliwością ustawienia różnego poziomu dostępu w zależności od nadanych uprawnień. Przekroczenia limitów alarmowych powinno generować alarm.  Możliwość odczytu aktualnych danych, dane zapisywane w pamięci elektronicznej. |
| Rejestrowane wyniki powinny być wyświetlane na bieżąco na monitorze komputera z możliwością podglądu stanu każdego z liczników cząstek przez przeglądarkę internetową w sieci lokalnej.  Warunkiem koniecznym jest zbieranie danych z liczników cząstek stałych i liczników mikrobiologicznych oraz ich zapisywanie i przetwarzania przez to samo oprogramowanie |
| Oprogramowanie | Zastosowane oprogramowane zapewnia spełnienie wymagań GAMP-5, CFR 21 part11; Aneks 11 co dostawca musi udokumentować. |  |
| Kwalifikacje/Walidacje | Przeprowadzenie Kwalifikacji Projektowej, Instalacyjnej i Operacyjnej (DQ,IQ,OQ), udokumentowane sprawdzenie i potwierdzenie, że zainstalowane urządzenie lub instalacje są zgodne z zatwierdzonym projektem, zaleceniami producenta i wymaganiami użytkownika na zgodność z wytycznymi GMP i CFR. |  |
| Obsługa całego systemu i komunikaty w języku polskim. |  |
| Instalacja | Zagwarantowana instalacja sprzętu, przyłączenie do lokalnych instalacji mediów. |  |

……………………………………………………………………

(podpis Wykonawcy lub osoby upoważnionej w imieniu Wykonawcy)