



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)” firma CELON PHARMA SA z siedzibą w Kiełpinie zaprasza do składania ofert na dostawę;

Przedmiot postępowania:

**Komora laminarna do pracy jałowej II klasy bezpieczeństwa (2 szt.).
Zapewnia ochronę produktu, operatora i otoczenia. Przeznaczona do ogólnych prac mikrobiologicznych ze środkami biologicznymi o poziomie bezpieczeństwa 1, 2 lub 3. Przystosowana do pracy w środowisku GMP w pomieszczeniu typu clean room.**

Przedmiotowe urządzenie musi być fabrycznie nowe, wyprodukowane nie wcześniej niż w 2022r., nieużywane w jakimkolwiek laboratorium oraz nieekspozowane na konferencjach lub imprezach targowych oraz musi spełniać wymagania techniczno-funkcjonalne wyszczególnione w opisie przedmiotu zamówienia wraz z transportem, instalacją, walidacją, uruchomieniem i szkoleniem personelu. Poniższy opis przedmiotu zamówienia przedstawia minimalne wymagania urządzenia będącego przedmiotem zamówienia. Wykonawcy przystępujący do postępowania powinni zaproponować urządzenie o parametrach takich samych lub przewyższających wskazane poniżej.

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA nr 86/2023/M/RNA

Wymagane minimalne parametry	Parametry oferowanego przedmiotu (Wypełnia Oferent)
Komora do pracy jałowej II klasy bezpieczeństwa, spełniająca następujące parametry techniczne – 2 szt.	
Spełnia II klasę bezpieczeństwa mikrobiologicznego zgodnie z normą EN 12469:2000 oraz NSF/ANSI 49. Potwierdzenie spełniania normy EN wydane przez niezależne laboratorium Health Protection Agency UK (obecnie NHS). Potwierdzenie spełniania normy NSF wydane przez NSF (USA).	
Wyposażona w filtry ULPA o skuteczności 99,999% dla cząstek od 0,1 µm do 0,3 µm zapewniające przynajmniej 3 klasę czystości wg ISO 14644.1	
Wymiary: Szerokość wewnętrzna komory nie większa niż 1270 mm, Szerokość zewnętrzna komory nie większa niż 1420 mm, Wysokość wewnętrzna komory nie większa niż 670 mm, Głębokość wewnętrzna komory nie większa niż 623 mm.	
Materiał: Jednoczęściowy blat roboczy wykonany ze stali nierdzewnej, niedzielony, w części roboczej – pełny, obrzeżem wyprofilowanym ku górze dla zabezpieczenia przed rozlaniem próbki w część podblatową, oraz podłokietnik dla przedramion na całej szerokości komory wykonany ze stali nierdzewnej z elastyczną nakładką.	

Celon Pharma S.A.

Biuro główne: Ogrodowa 2A, Kiełpin
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: 5 103 500 PLN
NIP: 118 – 16 – 42 – 061
www.celonpharma.com



<p>Ściany boczne pełne – nieprzeszkłone, potrójne, wewnętrzne ze stali nierdzewnej z podciśnieniem względem otoczenia i perforacjami wzdłuż krawędzi szyby.</p> <p>Zewnętrzne elementy malowane techniką proszkowo-piecową z pokrywą antybakteryjną.</p>	
<p>Wysokość robocza okna frontowego nie większa niż 270mm.</p> <p>Maksymalna wysokość otwarcia okna frontowego nie większa niż 508mm.</p> <p>Statyw do pracy w pozycji siedzącej – na nóżkach poziomowany, nóżki stałe nie wyposażone w kółka.</p> <p>Statyw z pionową tylną ścianą bez poziomej półki.</p>	
<p>Oświetlenie obszaru pracy – intensywność > 1000 lux, odizolowane od przestrzeni boks laminarnego.</p>	
<p>Szyba frontowa:</p> <ul style="list-style-type: none">- ustawiona pod kątem 80° w stosunku do powierzchni roboczej,- nieprzepuszczalna dla promieniowania UV, umożliwiającą bezpieczne zamknięcie komory od frontu w pozycji całkowitego opuszczenia,- przesuwana bezstopniowo elektrycznie,- suwana, nieuchylana.	
<p>Dwa gniazda elektryczne na ścianach bocznych zasilane 230V/50Hz.</p>	
<p>Na każdej z bocznych ścianek gniazdo umożliwiające montaż sondy izokinetyczne (próbkowanie powietrza).</p>	
<p>Na stałe zamontowana lampa UV o mocy min 30W z licznikiem i programatorem czasu pracy wyświetlanym na wyświetlaczu.</p>	
<p>Możliwość zamontowania zaworów na media w bocznej ścianie – lokalizacja do wyboru przy instalacji z lewej lub z prawej strony.</p>	
<p>Automatyczna kompensacja prędkości strumienia laminarnego.</p>	
<p>Komora wyposażona w silnik typu EC (elektronicznie komutowany) zapewniający stabilną pracę urządzenia w przypadku wahań napięcia w sieci elektrycznej.</p>	
<p>Panel sterowania z wyświetlaniem:</p> <ul style="list-style-type: none">-prędkości przepływów powietrza wlotowego i laminarnego,- tryby pracy komory,- poziom szyby frontowej,- temperatura,- łączny czas pracy filtrów, lampy UV oraz wentylatora,- wskaźnik % zużycia filtrów oraz lampy UV.	
<p>Panel sterowania umieszczony centralnie pod kątem umożliwiającym obserwację parametrów pracy z pozycji roboczej operatora.</p>	

Celon Pharma S.A.

Biuro główne: Ogrodowa 2A, Kielcin
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: 5 103 500 PLN
NIP: 118 – 16 – 42 – 061
www.celonpharma.com



Pod głównym filtrem zamieszczony demontowany dyfuzor chroniący filtr główny przed ewentualnymi uszkodzeniami mechanicznymi i poprawiający jednorodność strumienia laminarnego.	
Poziom głośności ≤ 60 dBA mierzony wg standardu EN 12469:2000.	
Czujnik przepływu powietrza zlokalizowany poza obszarem roboczym. Regulacja balansu proporcji przepływu powietrza re-cyrkulowanego i wylotowego. Funkcja ograniczenia dostępu do funkcji komory za pomocą kodów PIN dla administratora i operatora.	
Funkcja szybkiej gotowości komory do pracy- automatycznie uruchomienie wentylatora i oświetlenia przy ustawieniu szyby do pozycji roboczej lub po cyklu lampy UV.	
Komunikacja z wewnętrznym systemem RMS opartym na jednym z protokołów komunikacyjnych: - Modbus -- RTU (RS485) -- TCP/IP - BACnet IP	
Wszystkie elementy, których demontaż mógłby powodować jakiekolwiek zagrożenie elektryczne lub mikrobiologiczne winny być w kolorze czerwonym.	
Funkcja stand-by – zmniejszona wydajność wentylatora – dla ochrony personelu i produktu oraz oszczędności energii, podczas nieużywania komory.	
Nominalny pobór mocy 285W.	
W ramach dostawy wymagane jest wykonanie kwalifikacji IQ/OQ obejmującej przynajmniej: badanie natężenia przepływu powietrza wg normy EN 12469:2000, test szczelności i integralności filtrów wg normy EN 12469:2000 oraz Wystawienie świadectwa potwierdzające spełnienie wymagań określonych normą EN12469:2000 i wymagań producenta.	

Wymagania dodatkowe		
Gwarancja	Minimalny okres gwarancji wynosi 24 miesiące	
Szkolenie personelu	Instalacja i szkolenie w dniu i na miejscu instalacji dla nieograniczonej liczby osób w zakresie obsługi urządzenia oraz niezbędnych operacji konserwacyjnych	
Serwis	Wykonawca zapewnia autoryzowany przez producenta serwis gwarancyjny i pogwarancyjny realizowany na terenie RP.	TAK/NIE
Zgłoszenie awarii	Wykonawca zapewnia możliwość zgłaszania awarii aparatu przez 24 godziny na dobę przez 365 dni w roku	TAK/NIE
Reakcja wykonawcy	Czas reakcji na zgłoszenie awarii:	Do 24h od zgłoszenia/powyżej 24h od zgłoszenia
Usunięcie awarii	Wykonawca zobowiązuje się do usunięcia awarii w czasie:	Do 2 dni roboczych (48 godz.) a w przypadku

Celon Pharma S.A.

Biuro główne: Ogrodowa 2A, Kielcin
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: 5 103 500 PLN
NIP: 118 – 16 – 42 – 061
www.celonpharma.com



		sprowadzenia części z zagranicy do 14 dni roboczych/powyżej 1 dni roboczych (24 godz.) a w przypadku sprowadzenia części z zagranicy powyżej 14 dni roboczych
Test instalacyjny	W ramach dostawy wykonanie testu instalacyjnego oraz dodatkowy na koniec okresu gwarancji zgodnie z wymaganiami normy PN EN 12469:2000 przy użyciu sprzętu pomiarowego posiadającego ważne świadectwa wzorcowania lub kalibracji wydane przez uprawnione instytucje.	
Instalacja	Zagwarantowana instalacja sprzętu, przyłączenie do lokalnych instalacji mediów oraz szkolenie personelu	
Instrukcja obsługi	Drukowana instrukcja obsługi w języku polskim lub angielskim z tłumaczeniem na język polski.	
System zarządzania jakością	Wymagane jest aby producent urządzenia posiadał wdrożony i certyfikowany system zarządzania jakością ISO 9001.	

.....

(podpis Wykonawcy lub osoby upoważnionej w imieniu Wykonawcy)

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: 5 103 500 PLN
NIP: 118 – 16 – 42 – 061
www.celonpharma.com