



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 Kielinie zaprasza do składania ofert na dostawę;

Przedmiot postępowania:

Dwa inkubatory z wytrząsaniem przystosowane do pracy w systemie GMP, w klasie czystości B/C.

- 1. Jednokomorowy inkubator z wytrząsaniem i grzaniem, z pasywną regulacją wilgotności- 1 szt.**
- 2. Jednokomorowy inkubator CO₂ z wytrząsaniem i grzaniem, z chłodzeniem i aktywną regulacją wilgotności-1 szt.**

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 88/2023/M/RNA

Wymagane minimalne parametry	Parametry oferowanego przedmiotu (Wypełnia Oferent)
1. Jednokomorowy inkubator z wytrząsaniem i grzaniem, z pasywną regulacją wilgotności- 1 szt.	
Temperatura (grzanie) i obroty kontrolowane i ustawiane przez operatora.	
Pojemność komory inkubatora minimum 250 litrów.	
Urządzenie musi być przystosowane do pracy w systemie GMP, w klasie czystości B/C.	
Zewnętrzna i wewnętrzna powierzchnia odporne na działanie środków czyszczących- wykonanie ze stali nierdzewnej, dopuszczalne pomalowanie zewnętrznej powierzchni farbą proszkową.	
Spełnia wymagania GMP- 21 CFR i GAMP 5.	
Posiada kwalifikację IQ-OQ (kwalifikacja instalacji i kwalifikacja operacyjna) zgodnie z procedurą GMP.	
Napęd bezpośredni umożliwiający zmianę parametrów w dowolnym momencie.	
Dobrze widoczny wyświetlacz z przodu ze zmianą koloru i sygnałem akustycznym, gdy wystąpi alarm i/lub indywidualne sterowniki umożliwiające programowanie parametrów pracy.	
Osobne dla każdego z parametrów (szybkość wytrząsania, temperatura inkubacji).	
Stojak na nóżkach, na którym będzie zamontowany inkubator, wysokość stojaka około 100cm.	

Celon Pharma S.A.

Biuro główne: Ogrodowa 2A, Kielin
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



Stojak z poziomą półką wykonany z takich samych materiałów, jak inkubator.	
Wymienna, wysuwana platforma wytrząsająca montowana w komorze inkubatora.	
Koszyki na kolby typu Erlenmeyera montowane do wymiennej platformy w ilościach i rozmiarach: 4x125 ml 4x250 ml 4x500 ml 4x1000 ml 4x2000 ml Montaż koszyków za pomocą śrub i/lub zaczepów uniemożliwiających odłączenie się koszyka od platformy podczas użytkowania.	
Platforma dostosowana do kolb 5000 ml.	
Komunikacja z wewnętrznym systemem RMS na podstawie jednego z protokołów komunikacyjnych: - Modbus -- RTU (RS485) -- TCP/IP - BACnet IP	
Dopuszczalny pobór mocy urządzenia nie więcej niż 1400 W.	
Zasilanie prądem zmiennym 230V/50Hz.	
Bezszwowe wykonanie wnętrza komory z zaokrąglonymi narożnikami ścian ze stali nierdzewnej (zaprojektowane zgodnie z Normą Higieniczną DIN EN ISO 14159).	
Uszczelniony mechanizm napędowy usprawniający proces rutynowej dezynfekcji oraz czyszczenie wnętrza komory.	
Wysokiej jakości, trwałe i bezobsługowe, napęd bezpośredni platformy wytrząsającej o regulowanej przez użytkownika orbicie wytrząsania.	
Drzwi frontowe komory inkubatora ze szklanym oknem inspekcyjnym.	
Drzwi frontowe podgrzewane, otwierane do góry, umożliwiające łatwy dostęp do komory inkubatora.	
Oświetlenie wnętrza komory (LED).	
Sterylicacja wnętrza komory oraz platformy wytrząsającej za pomocą lampy UV.	
Nakładka na szklane okno drzwi komory blokująca dopływ światła i promieniowania UV do jej wnętrza.	
Alarm wizualno-dźwiękowy sygnalizujący odstępstwo od zaprogramowanych parametrów lub awarię inkubatora.	
Łatwy dostęp użytkownika do czujnika temperatury (T)	
Wanienka do ręcznego napełniania wodą do pasywnej regulacji wilgotności.	
Zawór spustowy wody z wanienki do regulacji wilgotności.	
System spustowy zabezpieczony syfonem, gwarantujący usuwanie skroplin z wnętrza komory.	
Zestaw do odbioru skroplin.	
Oprogramowanie do zapisu danych dla prowadzonej hodowli, kalibracji parametrów, programowania i kontroli inkubatora (do instalacji na zewnętrznym PC).	

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



Konstrukcja inkubatora pozwala na ustawienie do 3 urządzeń, jedno na drugim.	
Regulacja temperatury: <ul style="list-style-type: none">• Zakres regulacji: Temperatura pokojowa -5°C do 40°C• Dokładność regulacji: 0.1°C• Jednorodność temperatury w całej komorze <math>\leq \pm 0.20^\circ\text{C}</math> dla 37°C• Typ czujnika: no. Pt-100• Wymiana powietrza: około 350m³/h	
Wytrząsarka: <ul style="list-style-type: none">• Wymiar platformy w przybliżeniu: 750x420mm• Dokładność regulacji: 1 obr./min.• Jednorodność bezwzględna: ± 0.5 obr./min.• Szybkość wytrząsania:<ul style="list-style-type: none">○ 20 do 550 obr./min. dla orbity $\varnothing 12,5\text{mm}$○ 20 do 450 obr./min. dla orbity $\varnothing 25,0\text{mm}$○ 20 do 350 obr./min. dla orbity $\varnothing 50,0\text{mm}$• Typ ruchu platformy: orbitalny• Fabrycznie ustawiona średnica orbity: do wyboru: $\varnothing 3/19/25/50/70\text{mm}$• Kontrolowane przyspieszenie/hamowanie platformy wytrząsającej• Zatrzymywanie platformy wytrząsającej we wskazanej pozycji• Maksymalny załadunek: około 25kg	
Kwalifikacja instalacyjno-operacyjna: IQ/OQ (FAT/SAT)	

2. Jednokomorowy inkubator CO₂ z wytrząsaniem i grzaniem, z chłodzeniem i aktywną regulacją wilgotności -1 szt.	
Temperatura (grzanie), obroty, wilgotność i poziom CO ₂ kontrolowane i ustawiane przez operatora.	
Pojemność komory inkubatora minimum 250 litrów.	
Urządzenie musi być przystosowane do pracy w systemie GMP, w klasie czystości B/C.	
Zewnętrzna i wewnętrzna powierzchnia odporne na działanie środków czyszczących, wykonanie ze stali nierdzewnej, dopuszczalne pomalowanie zewnętrznej powierzchni farbą proszkową.	
Spełnia wymagania GMP- 21 CFR i GAMP 5.	
Posiada kwalifikację IQ-OQ (kwalifikacja instalacji i kwalifikacja operacyjną) zgodnie z procedurą GMP.	
Napęd bezpośredni umożliwiający zmianę parametrów w dowolnym momencie.	
Dobrze widoczny wyświetlacz z przodu ze zmianą koloru i sygnałem akustycznym, gdy wystąpi alarm i/lub indywidualne sterowniki umożliwiające programowanie parametrów pracy. Osobne dla każdego z parametrów (szybkość wytrząsania, temperatura inkubacji, poziom wilgotności, poziom CO ₂).	
Stojak na nóżkach, na którym będzie zamontowany inkubator, wysokość stojaka około 100cm.	
Stojak z poziomą półką wykonany z takich samych materiałów jak inkubator.	
Wymienne, wysuwane platformą wytrząsającą montowana w komorze inkubatora.	

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



Koszyki na kolby typu Erlenmeyera montowane do wymiennej platformy w ilościach i rozmiarach: 4x125 ml 4x250 ml 4x500 ml 4x1000 ml 4x2000 ml Montaż koszyków za pomocą śrub i/lub zaczepów uniemożliwiających odłączenie się koszyka od platformy podczas użytkowania.	
Platforma dostosowana do kolb 5000 ml.	
Komunikacja z wewnętrznym systemem RMS na podstawie jednego z protokołów komunikacyjnych: - Modbus -- RTU (RS485) -- TCP/IP - BACnet IP	
Dopuszczalny pobór mocy urządzenia nie więcej niż 1400 W	
Zasilanie prądem zmiennym 230V/50Hz	
Bezszwowe wykonanie wnętrza komory z zaokrąglonymi narożnikami ścian ze stali nierdzewnej (zaprojektowane zgodnie z Normą Higieniczną DIN EN ISO 14159).	
Uszczelniony mechanizm napędowy usprawniający proces rutynowej dezynfekcji oraz czyszczenie wnętrza komory.	
Wysokiej jakości, trwałe i bezobsługowy, napęd bezpośredni platformy wytrząsającej o regulowanej przez użytkownika orbicie wytrząsania.	
Drzwi frontowe komory inkubatora ze szklanym oknem inspekcyjnym.	
Drzwi frontowe podgrzewane, otwierane do góry, umożliwiające łatwy dostęp do komory inkubatora.	
Oświetlenie wnętrza komory (LED).	
Sterylizacja wnętrza komory oraz platformy wytrząsającej za pomocą lampy UV.	
Nakładka na szklane okno drzwi komory blokująca dopływ światła i promieniowania UV do jej wnętrza.	
Alarm wizualno-dźwiękowy sygnalizujący odstępstwo od zaprogramowanych parametrów lub awarię inkubatora.	
Łatwy dostęp użytkownika do czujników temperatury, wilgotności i CO ₂	
Zestawy do podawania wody oraz odbioru skroplin.	
Zawór spustowy wody z wanienki do regulacji wilgotności.	
System spustowy zabezpieczony syfonem, gwarantujący usuwanie skroplin z wnętrza komory.	
Oprogramowanie do zapisu danych dla prowadzonej hodowli, kalibracji parametrów, programowania i kontroli inkubatora (do instalacji na zewnętrznym PC).	
Konstrukcja inkubatora pozwala na ustawienie do 3 urządzeń, jedno na drugim.	
Regulacja temperatury: <ul style="list-style-type: none">• Chłodzenie / grzanie	

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



<ul style="list-style-type: none">• Zakres regulacji: Temperatura pokojowa -5°C do 40°C• Jednorodność temperatury w całej komorze $\leq \pm 0.20^\circ\text{C}$ dla 37°C• Dokładność regulacji: 0.1°C• Typ czujnika: no. Pt-100• Wymiana powietrza: około 350m³/h	
Regulacja stężenia CO ₂ : <ul style="list-style-type: none">• Zakres regulacji: od 0 do 20%• Dokładność regulacji: 0.1%• Jednorodność bezwzględna: ± 0.40 CO₂• Zakres temperatury: do 60°C• Typ czujnika: absorpcja IR• Zasilanie CO₂: maks. 2 bar	
Regulacja wilgotności: <ul style="list-style-type: none">• Zakres regulacji (dla 25..55°C): min./maks. 50/85% r.H.• Dokładność regulacji: 1% r.H.• Jednorodność bezwzględna: $\pm 2\%$ r.H.• Typ czujnika: pojemnościowy• Napełnianie wanienki: automatyczne	
Wytrząsarka: <ul style="list-style-type: none">• Wymiar platformy w przybliżeniu: 750x420mm• Dokładność regulacji: 1 obr./min.• Jednorodność bezwzględna: ± 0.5 obr./min.• Szybkość wytrząsania:<ul style="list-style-type: none">○ 20 do 550 obr./min. dla orbity \varnothing 12,5mm○ 20 do 450 obr./min. dla orbity \varnothing 25,0mm○ 20 do 350 obr./min. dla orbity \varnothing 50,0mm• Typ ruchu platformy: orbitalny• Fabrycznie ustawiona średnica orbity: do wyboru: \varnothing 3/19/25/50/70mm• Kontrolowane przyspieszenie/hamowanie platformy wytrząsającej• Zatrzymywanie platformy wytrząsającej we wskazanej pozycji• Maksymalny załadunek: około 25kg	
Kwalifikacja instalacyjno-operacyjna: IQ/OQ (FAT/SAT)	

Wymagania dodatkowo		
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 wyznaczonym czasie:	Do 2 dni roboczych (48 godz.) a w

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



		przypadku sprowadzenia części z zagranicy do 14 dni roboczych/powyżej 2 dni roboczych (48 godz.) a w przypadku sprowadzenia części z zagranicy powyżej 14 dni roboczych
--	--	--

.....

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