



Załącznik nr 2

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 – licznik cząstek do monitoringu warunków środowiska on-line w zakresie cząstek stałych stosowany w obszarach sterylnych klasy B i A. Licznik powinien spełniać wymogi techniczne określone w załączniku do przedmiotowego zapytania – oferta powinna obejmować także transport, instalację, walidację, kwalifikację, uruchomienie i szkolenie personelu. Urządzenie przeznaczone i dostosowane do pracy w systemie GMP. (2 sztuki)

Przedmiotowe urządzenie musi być fabrycznie nowe, wyprodukowane nie wcześniej niż w 2022 r., nieużywane w jakimkolwiek laboratorium, nieeksponowane na konferencjach lub imprezach targowych oraz musi 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 96/2023/M/RNA

Wymagane minimalne parametry	Parametry oferowanego przedmiotu (Wypełnia wykonawca)
Laserowy licznik cząstek do monitorowania czystości powietrza w komorach laminarnych oraz w pracowniach aseptycznych wyposażony w wbudowaną pompę próżniową.	
Co najmniej 6 konfigurowalnych kanałów pomiarowych w zakresie 0,3 do 25,0 µm.	
Możliwość ustawienia trybu farmaceutycznego z kanałami 0,5 i 5,0 µm.	
Prędkość poboru próbek nie mniejsza niż 28 l/min.	
Szybkość zasysania powietrza kontrolowana elektronicznie z dokładnością +/- 5%.	
Maksymalna koncentracja cząstek przy błędzie koincydencji <10% nie mniejsza niż 42 000 000 zliczeń /m3.	
Filtr HEPA powietrza wylotowego.	
Możliwość podłączenia wylotu urządzenia bezpośrednio do systemu wentylacyjnego przez adapter na wąż.	
Obudowa ze stali nierdzewnej np. 316L.	
Komunikacja z wewnętrznym systemem RMS na podstawie jednego z protokołów komunikacyjnych: -- Modbus -- RTU (RS485) -- TCP/IP -- BACnet IP	
Oprogramowanie posiadające możliwość sterowania urządzeniem, podglądu parametrów pracy w czasie rzeczywistym.	
Urządzenie wyposażone w 4 wejścia sygnałów analogowych 4-20mA (24VDC).	
Urządzenie wyposażone w 3 wyjścia sygnałów analogowych 4-20mA (dwa cząstki, jeden alarm).	
Urządzenie wyposażone w 5 wyjść przekaźnikowych (48V, 0,5A).	
Urządzenie w obudowie klasy szczelności IP65.	

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



Pamięć wewnętrzna na minimum 3000 ostatnich pomiarów.	
Automatyczne zabezpieczenie pompy - kontrola zatkania sondy.	
Wymiary urządzenia około 30x26x13.	
Co najmniej 2 diody: sygnalizująca stanu pracy, zliczenia cząstek.	
Masa aparatu nie większa niż 4 kg.	
Zasilanie sieciowe 230V.	
Urządzenie dostarczone do Zamawiającego z certyfikatem kalibracji.	
Instrukcja obsługi w języku polskim i języku angielskim.	
Wyrób oznaczony znakiem CE.	
Autoryzowany serwis na terenie Polski.	
Podać nazwę i siedzibę serwisu.	
Zagwarantowanie dostępności serwisu i części zamiennych przez co najmniej 10 lat od daty dostawy.	
Obudowa licznika gładka, opływowa, łatwa do czyszczenia, wykonana z materiałów odpornych na środki czyszczące i dezynfekcyjne tj. alkohol etylowy, izopropylowy czy nadtlenek wodoru.	
Urządzenie musi być wykonane zgodnie z wymogami GMP, zaleceniami ISPE, FDA oraz normami ISO. Spełnia wymogi ISO 21501-4:2018.	
Kalibracja czujników wykonana zgodnie z ISO 21501.	
Licznik cząstek stałych z uchwytem montażowym z funkcją stałego IP.	
System posiada wyprowadzony zewnętrzny panel sygnalizujący. Panel będzie zamontowany na ścianie pomieszczenia. Umożliwiający operatorowi stały podgląd na monitoring cząstek. Panel składa się z trzech lampek w 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.	
Zdalne włączanie i wyłączenie urządzenia w oparciu o wewnętrzny system RMS.	
Moduł próżniowy posiadający system zabezpieczeń przed cofnięciem zaciąganego powietrza.	
Montaż wraz z osprzętem do montażu zawierający rurki próżniowe do podłączenia liczników cząstek, okablowanie, przewody komunikacyjne i zasilające.	
Zewnętrzna skrzynka wykonana ze stali nierdzewnej w której będzie umieszczone urządzenie. Skrzynia otwierana umożliwiającą dostęp do licznika. Całość na stałe zamontowana do ściany w pomieszczeniu typu „clean room”.	
Urządzenie ze stali nierdzewnej będzie zamykane w większej obudowie (skrzyni) wykonanej ze stali nierdzewnej.	
Skrzynia powinna się otwierać przy pomocy narzędzia typu: klucz imbusowy lub inne zaproponowane przez producenta. Mechanizm powinien uniemożliwić przypadkowe otwarcie.	
Urządzenie wyposażone w sondę izokinetyczną wykonaną ze stali nierdzewnej.	
Sonda izokinetyczna na stałe zamontowana w bocznej ścianie komory laminarnej.	
Przewód odpowiedniej długości (zgodny z wymaganiami GMP) łączący sondę izokinetyczną z licznikiem.	
Licznik cząstek stałych oraz zakres pracy musi być zgodny z normą ISO 14644 oraz ISO 17141.	
Wykonawca zapewni wykonanie kalibracji licznika wraz z przeprowadzeniem kwalifikacji DQ, IQ oraz OQ.	
Licznik cząstek stałych musi być zgodny z wymaganiami GMP, FDA oraz CFR part 11.	

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



Zastosowane materiały obudowy licznika (stal nierdzewna) dostosowane do sterylnej 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.	
Wielopoziomowa kontrola nazwy i hasła użytkownika	

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	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 i angielskim.	
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.	
	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.	
	Podgląd i zapis rejestrowanych danych w wewnętrznym systemie RMS.	
Oprogramowanie	Zastosowane oprogramowanie zapewnia spełnienie wymagań GAMP-5, CFR 21 part 11; Aneks 11 co dostawca musi udokumentować.	
Kwalifikacje/Walidacje	Przeprowadzenie Kwalifikacji Instalacyjnej i Operacyjnej (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. Wykonawca przeprowadzi konfigurację systemu, jego uruchomienie oraz zapewni przeszkolenie z obsługi dla osób pracujących z systemem.	

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



Reakcja wykonawcy	Czas reakcji na zgłoszenie awarii (preferowany do 24h od zgłoszenia awarii)	
Usunięcie awarii	Wykonawca zobowiązuje się do usunięcia awarii w czasie (preferowany do 2 dni roboczych (48 godz.) a w przypadku sprowadzenia części z zagranicy do 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