



88/2024/Z/FAIND2.0

Załącznik nr 2

W związku z realizacją projektu nr 2022/ABM/05/00005 pod nazwą „Analog FGF1: nowy cel terapeutyczny dla niealkoholowej stłuszczeniowej choroby wątroby i powiązanych chorób metabolicznych” dofinansowanego ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych, Celon Pharma S.A. zaprasza do składania ofert na:

Przedmiot postępowania: System detekcji endotoksyn zgodny z wymogami GMP obejmujący jego transport, instalację, kwalifikację i szkolenie personelu.

Przedmiotowe urządzenie musi być fabrycznie nowe, wyprodukowane nie wcześniej niż w 2023r., 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 88/2024/Z/FAIND2.0

Wymagane minimalne parametry	Parametry oferowanego przedmiotu (Wypełnia Oferent)
System detekcji edotoksyn spełniający wymagania GMP m.in. spełniający poniższe parametry techniczne	
Wielokasetowy system wykrywania endotoksyn	
System składający się z pięciu oddzielnych spektrofotometrów wbudowanych w jednostkę z pojedynczym złączem Ethernet umożliwiającym połączenie z komputerem	
Poziom czułości pomiaru endotoksyn min. 0,005 EU/ml	
Możliwość testowania co najmniej pięciu próbek jednocześnie	
Pomiar jednej próbki o czasie trwania nie dłuższym niż 25 minut	
Maksymalna objętość próbki maksymalnie 50 µl	
Porty transmisji danych i urządzeń: T-Ehernrt z automatycznym wykrywaniem złącza RJ-45	
Wymiary (gł. x szer. x wys.): maks. 500 mm x maks. 500 mm x maks. 200 mm	
Waga poniżej 10 kg	

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: 5 375 650 PLN
NIP: 118 – 16 – 42 – 061
www.celonpharma.com



Zasilanie: wejście 100-240 VAC, 4 A; Wyjście +12 VDC, 15 A	
Temperatura: Robocza: zakres: 15-30°C	
Wilgotność względna: Praca: 10-85%	
Wysoka przepustowość zapewniająca wyniki w czasie rzeczywistym	
System posiadający gotowe oprogramowanie do pomiaru endotoksyn, zgodne z 21 CFR część 11	
Zgodny z USP/EP-BET	
Dostępność materiałów eksploatacyjnych do 10 lat od zakupu sprzętu	
Wymagane procedury IQ/OQ i dokumentacja IQ/OQ dostarczona z urządzeniem.	

Wymagania dodatkowe

Gwarancja	Minimalny okres gwarancji wynosi 24 miesiące.	
Szkolenie personelu	Instalacja i szkolenie na miejscu dla nieograniczonej liczby osób w zakresie obsługi maszyny i niezbędnej konserwacji.	
Serwis	Wykonawca zapewnia autoryzowany przez producenta serwis gwarancyjny i pogwarancyjny prowadzony na terenie Rzeczypospolitej Polskiej.	TAK / NIE
Zgłoszenie awarii	Wykonawca zapewnia możliwość zgłaszania awarii sprzętu 24 godziny na dobę, 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 terminowego usunięcia awarii	Do 2 dni roboczych (48 godz.) a w 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
Test instalacji	W ramach dostawy przeprowadzane jest badanie instalacji oraz dodatkowe badanie na koniec okresu gwarancyjnego według wymagań normy PN EN 12469:2000 przy użyciu sprzętu pomiarowego posiadającego aktualne wzorce lub świadectwa wzorcowania wydane przez uprawnione instytucje.	
Instalacja	Gwarantowana instalacja sprzętu, podłączenie do lokalnych mediów i przeszkolenie personelu.	
Instrukcja obsługi	Drukowana instrukcja obsługi w języku polskim lub angielskim z tłumaczeniem na język polski.	

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: 5 375 650 PLN
NIP: 118 – 16 – 42 – 061
www.celonpharma.com



System zarządzania jakością	Wymagane jest, aby producent urządzenia wdrożył i certyfikował system zarządzania jakością ISO 9001.	
-----------------------------	--	--

.....

(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: 5 375 650 PLN
NIP: 118 – 16 – 42 – 061
www.celonpharma.com