



Załącznik nr 2

Dotyczy zapytania ofertowego 7/2026/M/RNA

W związku z realizacją projektu nr 2021/ABM/05/00005 o tytule:

Rozwój Innowacyjnych Rozwiązań Terapeutycznych z Wykorzystaniem Technologii RNA (TransformRNA - mRNA Therapeutics generation platform)

Współfinansowanego przez **Agencję Badań Medycznych**

firma CELON PHARMA SA z siedzibą w Kielinie zaprasza do składania ofert na dostawę aparatury badawczej:

Przedmiot postępowania

System kriogenicznego przechowywania banków komórkowych (MCB/WCB) w standardzie GMP

Przedmiotowe urządzenie musi być fabrycznie nowe, wyprodukowane nie wcześniej niż w 2025r., nieużywane w jakimkolwiek laboratorium oraz nieeksponowane 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 tożsamy lub wyższych od wskazanych poniżej.

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Wymagane minimalne parametry	Parametry oferowanego przedmiotu (Wypełnia Oferent)
1. System kriogenicznego przechowywania banków komórkowych GMP	
1.1. Przeznaczenie i ogólna charakterystyka	
Urządzenie musi posiadać oznakowanie CE oraz być wprowadzone do obrotu jako wyrób medyczny zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego dotyczącego Medical Device Regulation (MDR). Wymagane jest dostarczenie deklaracji zgodności oraz dokumentacji potwierdzającej spełnienie wymagań MDR	
System przeznaczony do długoterminowego przechowywania banków komórkowych (MCB/WCB) w standardzie GMP	
Zastosowanie do przechowywania fioletów kriogenicznych zawierających materiał biologiczny	
Praca w środowisku regulowanym GMP, w strefach klasy D	
System przeznaczony do pracy ciągłej 24/7	
Urządzenie fabrycznie nowe, nieużywane, dopuszczone do pracy w systemach kriogenicznych	
1.2. Pojemność i przestrzeń robocza	
Nominalna pojemność zbiornika około 30 L ciekłego azotu	

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: 5 385 650 PLN
NIP: 118 – 16 – 42 – 061
www.celonpharma.com

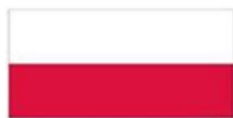


Możliwość przechowywania co najmniej 9000 fiolek kriogenicznych o pojemności 2 ml	
Przestrzeń robocza zaprojektowana wyłącznie do pracy w oparach ciekłego azotu	
Całkowity brak ciekłego azotu w przestrzeni roboczej przechowywania fiolek	
1.3. Tryb przechowywania i dystrybucja oparów LN₂	
Przechowywanie próbek w oparach ciekłego azotu w temperaturze ≤ -150 °C.	
Opary ciekłego azotu doprowadzane do komory przez dysze rozmieszczone w ścianach bocznych	
Dysze dystrybucyjne zlokalizowane powyżej przestrzeni roboczej	
Kierunek przepływu oparów od pokrywy zbiornika w kierunku dna	
Konstrukcja zapewniająca jednorodny rozkład temperatury w całej przestrzeni roboczej	
Eliminacja lokalnych gradientów temperatury w obrębie komory	
1.4. Wymiary i ergonomia	
Maksymalne wymiary zewnętrzne zbiornika: - szerokość ≤ 700 mm, - wysokość ≤ 1300 mm.	
Minimalne wymiary przestrzeni roboczej (komory): - wysokość ≥ 735 mm, - średnica ≥ 530 mm.	
Konstrukcja umożliwiająca łatwy dostęp do fiolek bez zaburzania warunków kriogenicznych	
Ergonomiczna konstrukcja umożliwiająca obsługę przez jednego operatora	
1.5. Automatyczne napełnianie i zarządzanie LN₂	
Automatyczny system napełniania ciekłym azotem	
Możliwość zaprogramowania minimalnego i maksymalnego poziomu LN ₂ w zbiorniku	
Zawór bypass umożliwiający separację faz azotu w trakcie napełniania	
Funkcja bypass sterowana z poziomu panelu sterowania	
Możliwość włączania i wyłączania funkcji bypass z poziomu interfejsu użytkownika	
Możliwość wyboru trybu napełniania: szeregowego lub równoległego	
Oddzielny port do manualnego napełniania zbiornika w przypadku zaniku napięcia	
1.6. System sterowania i interfejs użytkownika	
Obsługa urządzenia za pomocą dotykowego wyświetlacza LCD	
Panel sterowania stanowiący integralną część konstrukcji zbiornika	
Brak zewnętrznych wysięgników i elementów wystających	
Jednoczesne wyświetlanie na ekranie: - temperatur z czujników pomiarowych, - aktualnego poziomu ciekłego azotu, - zaprogramowanych poziomów napełniania.	
Oddzielne zabezpieczenia kluczowe dla: - włącznika zasilania, - trybu programowania parametrów.	
1.7. Czujniki i pomiary	
System musi zapewniać ciągły pomiar temperatury w przestrzeni roboczej zbiornika kriogenicznego	
Wymagane jest zastosowanie co najmniej dwóch niezależnych czujników temperatury przeznaczonych do pracy w warunkach kriogenicznych	
Jeden czujnik temperatury musi być zlokalizowany bezpośrednio pod pokrywą zbiornika	

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: 5 385 650 PLN
NIP: 118 – 16 – 42 – 061
www.celonpharma.com



Drugi czujnik temperatury musi być zlokalizowany w dolnych partiach komory przechowywania	
Czujniki muszą być przystosowane do pracy w temperaturach kriogenicznych, w zakresie co najmniej do -196 °C	
W wyposażeniu urządzenia musi znajdować się kompatybilny z urządzeniem zewnętrzny rejestrator temperatury	
Rejestrator temperatury musi współpracować z dwoma czujnikami temperatury	
Rejestrator temperatury musi umożliwiać ciągłą rejestrację danych pomiarowych	
Rejestrator temperatury musi umożliwiać podłączenie do sieci LAN Zamawiającego	
System musi umożliwiać zdalny podgląd temperatury w zbiorniku	
System musi umożliwiać generowanie wizualizacji danych pomiarowych (np. wykresów)	
System musi umożliwiać wysyłanie alarmów o przekroczeniach progów temperaturowych w formie wiadomości e-mail	
System rejestracji danych musi być oparty wyłącznie na komunikacji LAN oraz oprogramowaniu instalowanym lokalnie w infrastrukturze Zamawiającego	
Nie dopuszcza się rozwiązań wykorzystujących chmury danych lub serwery zlokalizowane poza infrastrukturą Zamawiającego	
1.8. Konstrukcja i materiały	
Komora przechowywania wykonana ze stali nierdzewnej.	
Materiały odporne na działanie niskich temperatur i azotu ciekłego	
Powierzchnie wewnętrzne gładkie, łatwe do czyszczenia i dekontaminacji	
Konstrukcja minimalizująca ryzyko krzyżowej kontaminacji fiolek	
Brak elementów porowatych w przestrzeni roboczej	
1.9. Stelaże i wyposażenie wewnętrzne	
Zestaw metalowych stelaży umożliwiających przechowywanie próbek	
Stelaże wykonane z materiałów odpornych na warunki kriogeniczne	
Stelaże dopasowane do całkowitego wypełnienia przestrzeni roboczej zbiornika	
Kompatybilność ze standardowymi pudełkami kriogenicznymi o wymiarach 133 × 133 × 50 mm	
Zestaw poliwęglanowych pudełek kriogenicznych dopasowanych do stelaży	
Każde pudełko z podziałką umożliwiającą przechowywanie 81 fiolek o pojemności do 2 ml	
1.10. Bezpieczeństwo i zgodność	
Wykonanie zgodne z obowiązującymi normami bezpieczeństwa dla instalacji LN ₂	
Zabezpieczenia ograniczające ryzyko niekontrolowanego uwolnienia azotu	
Konstrukcja umożliwiająca bezpieczną eksploatację w środowisku GMP	
Oznakowanie ostrzegawcze zgodne z wymaganiami BHP	
1.11. Kompatybilność i integracja	
Pełna kompatybilność z systemem zasilania ciekłym azotem opisanym w sekcji 2	
Kompatybilność z systemami transportu fiolek opisanymi w sekcji 3.	
Możliwość integracji z systemem monitoringu i alarmowania opisanym w sekcji 4	
2. System zasilania ciekłym azotem	
2.1. Przeznaczenie i funkcja systemu	
System przeznaczony do ciągłego zasilania zbiornika kriogenicznego banku komórkowego w ciekły azot	

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: 5 385 650 PLN
NIP: 118 – 16 – 42 – 061
www.celonpharma.com



Zapewnienie stabilnego i nieprzerwanego dopływu LN ₂ do systemu przechowywania banków komórkowych	
System pracujący w trybie ciągłym, 24/7, w środowisku GMP	
Zastosowanie do obsługi instalacji kriogenicznych przeznaczonych do banków komórkowych	
2.2. Typ i pojemność zbiornika	
Ciśnieniowy zbiornik zasilający ciekłym azotem	
Minimalna pojemność użytkowa zbiornika: 230 litrów LN ₂	
Zbiornik przystosowany do pracy z ciekłym azotem w warunkach kriogenicznych	
2.3. Wymiary i masa	
Maksymalna wysokość zbiornika: 1600 mm	
Maksymalna średnica zbiornika: 700 mm	
Maksymalna masa zbiornika pustego: 155 kg	
Maksymalna masa zbiornika napełnionego LN ₂ : 360 kg	
Konstrukcja umożliwiająca bezpieczne przemieszczanie zbiornika w stanie pustym i napełnionym	
2.4. Parametry eksploatacyjne	
Nominalny wskaźnik prędkości odparowania nie większy niż 1,4% LN ₂ na dobę	
Prędkość wypływu ciekłego azotu nie mniejsza niż 20 l/min	
Ciśnienie robocze nominalne: około 1,5 bar	
Maksymalne dopuszczalne ciśnienie robocze: do 10 bar	
Stabilne parametry pracy przy zmiennym zapotrzebowaniu na LN ₂ .	
2.5. Układ odbudowy ciśnienia (Pressure Builder)	
Zbiornik wyposażony w automatyczny układ odbudowy ciśnienia (Pressure Builder – PB)	
Układ PB zapewniający stabilne i powtarzalne podawanie ciekłego azotu	
Automatyczna regulacja ciśnienia bez konieczności ingerencji operatora.	
Układ PB przystosowany do pracy w systemach kriogenicznych	
2.6. Mobilność i transport zbiornika	
Zbiornik przystosowany do regularnego przemieszczania pomiędzy strefą klasy D a przestrzenią zewnętrzną	
Konstrukcja umożliwiająca okresowy wyjazd zbiornika poza budynek w celu tankowania ciekłym azotem	
Zbiornik przystosowany do transportu na nawierzchniach wewnętrznych i zewnętrznych	
Stabilność zbiornika podczas transportu w stanie napełnionym	
Zbiornik wyposażony w co najmniej 5 kółek jezdnych	
Kółka niebrudzące, odporne na niskie temperatury oraz środki dezynfekcyjne	
Co najmniej dwa kółka wyposażone w blokadę (hamulec)	
2.7. Materiały i wykonanie	
Zbiornik wykonany ze stali nierdzewnej odpornej na korozję kriogeniczną	
Konstrukcja odporna na warunki atmosferyczne podczas krótkotrwałej eksploatacji na zewnątrz	
Powierzchnie zewnętrzne gładkie, łatwe do mycia i dekontaminacji	
Brak elementów chłonnych lub porowatych na powierzchniach zewnętrznych	
Izolacja konstrukcyjna minimalizująca straty ciekłego azotu	

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: 5 385 650 PLN
NIP: 118 – 16 – 42 – 061
www.celonpharma.com

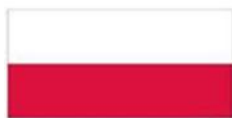


2.8. Bezpieczeństwo i armatura	
Zbiornik wyposażony w zawór bezpieczeństwa	
Manometr umożliwiający bieżący odczyt ciśnienia wewnętrznego	
Zabezpieczenia przed nadmiernym wzrostem ciśnienia	
Oznakowanie ostrzegawcze zgodne z wymaganiami BHP dla LN ₂	
Konstrukcja umożliwiająca bezpieczne napełnianie zbiornika	
2.9. Wyposażenie do tankowania ciekłym azotem	
Dostawa kompletnego zestawu umożliwiającego tankowanie zbiornika ciekłym azotem z zewnętrznego źródła.	
Wąż kriogeniczny przeznaczony do transferu ciekłego azotu.	
Komplet redukcji i przejściówek umożliwiających podłączenie do zewnętrznego zbiornika LN ₂	
Kompatybilność zestawu tankującego z powszechnie stosowanymi systemami dystrybucji LN ₂	
Możliwość bezpiecznego podłączania i odłączania zbiornika w warunkach terenowych.	
Instrukcja tankowania oraz procedura BHP dostarczona przez wykonawcę	
2.10. Kompatybilność systemowa	
Pełna kompatybilność z systemem kriogenicznego przechowywania banków komórkowych opisanym w sekcji 1	
Możliwość współpracy z systemami automatycznego napełniania zbiorników kriogenicznych	
Kompatybilność z systemami monitoringu i alarmowania opisanymi w sekcji 4	
2.11. Zgodność regulacyjna	
Zbiornik przeznaczony do zastosowań laboratoryjnych i produkcyjnych w środowisku GMP	
Wykonanie zgodne z obowiązującymi normami dotyczącymi zbiorników kriogenicznych	
Dostarczenie dokumentacji technicznej oraz instrukcji użytkowania	
Dostarczenie deklaracji zgodności producenta	
2.12. Zasilanie elektryczne	
Zasilanie elektryczne: 230 V / 50 Hz.	
Zbiornik przystosowany do pracy w warunkach zaniku napięcia (bezpieczny stan)	
3. System transportu kriogenicznego fiolek	
3.1. Przeznaczenie i zakres zastosowania	
System przeznaczony do transportu fiolek kriogenicznych zawierających materiał biologiczny	
Transport fiolek realizowany w oparach ciekłego azotu (vapor phase)	
Przeznaczenie do transportu pomiędzy strefami czystymi klasy C i D	
Transport realizowany wyłącznie w obrębie jednego obiektu	
System przeznaczony do zastosowań produkcyjnych i magazynowych w środowisku GMP	
3.2. Tryb kriogeniczny i bezpieczeństwo próbek	
Transport fiolek wyłącznie w oparach azotu	
Całkowity brak bezpośredniego kontaktu fiolek z ciekłym azotem	
Utrzymanie warunków kriogenicznych odpowiednich do transportu banków komórkowych	
Konstrukcja minimalizująca ryzyko krzyżowej kontaminacji fiolek	
Konstrukcja ograniczająca ryzyko rozlania ciekłego azotu podczas transportu	
3.3. Pojemność i kompatybilność	

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: 5 385 650 PLN
NIP: 118 – 16 – 42 – 061
www.celonpharma.com



Pojemność umożliwiająca transport co najmniej 21 fiolek kriogenicznych	
Kompatybilność z fiolkami o pojemności 2 ml.	
Konstrukcja umożliwiająca stabilne i bezpieczne umocowanie fiolek w trakcie transportu	
3.4. Wkład transportowy / kosz na fiolki	
Wyposażenie w wewnętrzny wkład transportowy w postaci perforowanego kosza	
Kosz wykonany z metalu lub innego materiału odpornego na warunki kriogeniczne	
Konstrukcja kosza w formie perforowanej / siatkowej umożliwiająca swobodny przepływ oparów LN ₂	
Kosz przystosowany do pracy w oparach ciekłego azotu	
Stabilne pozycjonowanie kosza wewnątrz zbiornika transportowego	
Konstrukcja kosza umożliwiająca łatwe wkładanie i wyjmowanie fiolek	
3.5. Parametry kriogeniczne	
Zdolność do absorpcji ciekłego azotu na poziomie co najmniej 1,8 litra.	
Statyczne tempo parowania nie większe niż 0,23 litra LN ₂ / 24 h	
Izolacja zapewniająca stabilne warunki kriogeniczne w trakcie transportu	
Konstrukcja umożliwiająca krótkotrwały transport bez konieczności uzupełniania LN ₂	
3.6. Masa i ergonomia	
Masa pustego urządzenia nie większa niż 4,0 kg.	
Masa urządzenia w stanie roboczym (po napełnieniu) nie większa niż 5,0 kg.	
Konstrukcja umożliwiająca bezpieczne przenoszenie urządzenia przez jednego operatora.	
Ergonomiczny uchwyt transportowy	
Stabilna pozycja urządzenia podczas postoju.	
3.7. Konstrukcja i materiały	
Korpus wykonany z materiałów odpornych na niskie temperatury	
Powierzchnie zewnętrzne gładkie, łatwe do czyszczenia i dekontaminacji.	
Brak elementów porowatych na powierzchniach zewnętrznych	
Odporność na środki myjące i dezynfekcyjne stosowane w strefach czystych	
Konstrukcja odporna na wstrząsy i przypadkowe uderzenia w trakcie transportu	
3.8. Zabezpieczenia i użytkowanie	
Zabezpieczenie przed przypadkowym otwarciem w trakcie przenoszenia	
Konstrukcja minimalizująca ryzyko przewrócenia urządzenia	
Oznakowanie ostrzegawcze dotyczące pracy z ciekłym azotem	
Możliwość bezpiecznego postoju urządzenia podczas załadunku i rozładunku fiolek	
3.9. Monitorowanie temperatury podczas transportu	
Monitorowanie temperatury realizowane przy użyciu niezależnego rejestratora temperatury (loggera)	
Logger temperatury klasy 200X lub 200XB lub równoważny	
Logger wyposażony w sondę temperatury przeznaczoną do pracy w warunkach kriogenicznych	
Sonda temperatury umieszczana w przestrzeni roboczej transportera (vapor phase)	
Pomiar temperatury realizowany bez bezpośredniego kontaktu sondy z ciekłym azotem	
Logger stosowany jako urządzenie niezależne od systemu transportowego	
Możliwość przypisania loggera do konkretnego transportu fiolek	
Możliwość generowania raportu temperatury po zakończeniu transportu.	

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: 5 385 650 PLN
NIP: 118 – 16 – 42 – 061
www.celonpharma.com



3.10. Wzorcowanie i metrologia	
Wymóg dostarczenia ważnego świadectwa wzorcowania dla loggera temperatury	
Świadectwo wzorcowania wystawione przez akredytowane laboratorium	
3.11. Dokumentacja i kwalifikacja	
Dostarczenie dokumentacji technicznej i instrukcji użytkowania urządzenia.	
Dostarczenie deklaracji zgodności producenta	
Możliwość kwalifikacji urządzenia do zastosowań produkcyjnych w środowisku GMP	
Wymagana kwalifikacja IQ/OQ systemu transportu kriogenicznego fiolek	
Wymagana kwalifikacja IQ/OQ loggera temperatury	
4. System monitoringu, alarmowania i rejestracji danych	
4.1. Przeznaczenie systemu	
System przeznaczony do ciągłego monitorowania parametrów krytycznych systemów kriogenicznych	
Monitorowanie parametrów pracy systemu przechowywania banków komórkowych oraz systemów zasilania i transportu	
System zaprojektowany do pracy ciągłej 24/7 w środowisku GMP	
System wspierający audytowalność, integralność danych oraz traceability	
4.2. Zakres monitorowanych parametrów	
Ciągły monitoring temperatury w zbiorniku kriogenicznym banku komórkowego.	
Monitoring poziomu ciekłego azotu w zbiorniku banku komórkowego	
Monitoring stanu zbiornika zasilającego ciekłym azotem	
Monitoring temperatury podczas transportu fiolek (na podstawie danych z loggera)	
Rejestracja zdarzeń operacyjnych systemu	
4.3. Alarmowanie	
Zintegrowany system alarmowy reagujący na przekroczenie parametrów krytycznych	
Alarm zbyt wysokiej temperatury w zbiorniku kriogenicznym	
Alarm zbyt niskiej temperatury w zbiorniku kriogenicznym	
Alarm zbyt wysokiego poziomu ciekłego azotu	
Alarm zbyt niskiego poziomu ciekłego azotu	
Alarm opróżnienia zbiornika źródłowego zasilającego w ciekły azot	
Możliwość definiowania progów alarmowych przez uprawnionych użytkowników	
4.4. Rejestracja danych i zdarzeń	
Ciągła rejestracja danych pomiarowych z czujników temperatury i poziomu LN ₂	
Rejestracja zdarzeń systemowych, w szczególności: rozpoczęcia i zakończenia napełniania, otwarcia pokrywy zbiornika, wystąpienia alarmów, zmian statusu systemu.	
Regulowany interwał zapisu danych	
Pamięć systemu umożliwiającą przechowanie co najmniej 999 zdarzeń	
4.5. Integralność danych i wymagania GMP	
System zgodny z wymaganiami GMP w zakresie monitoringu i rejestracji danych	
Ochrona danych przed nieautoryzowaną modyfikacją lub usunięciem	
Możliwość identyfikacji i odtworzenia historii zdarzeń	
System przystosowany do pracy w środowisku audytowanym	
4.6. Dostęp użytkowników i bezpieczeństwo systemu	
Ograniczenie dostępu do krytycznych funkcji systemu monitoringu	

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: 5 385 650 PLN
NIP: 118 – 16 – 42 – 061
www.celonpharma.com



Rozdzielenie uprawnień użytkowników (operator / administrator / serwis)	
Zabezpieczenie przed nieautoryzowaną zmianą parametrów alarmowych	
Rejestracja zmian konfiguracji systemu	
4.7. Interfejsy komunikacyjne i integracja	
Wyjścia napięciowe przekazujące informacje o temperaturze i poziomie ciekłego azotu	
Bezpotencjałowe styki alarmowe NO/NC	
Port Ethernet umożliwiający komunikację sieciową	
Obsługa protokołu MODBUS TCP/IP	
Dostarczenie udokumentowanego protokołu komunikacji	
Możliwość integracji z systemem BMS lub RMS Zamawiającego	
4.8. Powiadamianie o alarmach	
Możliwość lokalnego sygnalizowania alarmów (akustycznie i wizualnie).	
Możliwość zdalnego przekazywania informacji alarmowych.	
Sposób dystrybucji alarmów (np. BMS, RMS, powiadomienia zdalne) do uzgodnienia z Zamawiającym na etapie realizacji umowy	
Elastyczna konfiguracja sposobu powiadamiania w zależności od potrzeb Zamawiającego	
4.9. Funkcje testowe i walidacyjne	
Funkcja testu walidacyjnego systemu alarmowego	
Możliwość weryfikacji poprawności działania czujników temperatury	
Możliwość testowania poprawności działania czujników poziomu LN ₂	
Możliwość testowania działania zaworów i elementów wykonawczych	
Rejestracja wyników testów walidacyjnych	
4.10. Dokumentacja systemu	
Dostarczenie dokumentacji technicznej systemu monitoringu	
Dostarczenie instrukcji obsługi w języku polskim i/lub angielskim	
Dostarczenie schematów połączeń i interfejsów komunikacyjnych	
Dokumentacja opisująca strukturę danych i rejestrów zdarzeń	
4.11. Kwalifikacja systemu	
System monitoringu objęty kwalifikacją IQ/OQ	
Możliwość wglądu Zamawiającego do dokumentacji kwalifikacyjnej przed jej wykonaniem.	
Kwalifikacja przeprowadzona zgodnie z wymaganiami GMP i Annex 11	
4.12. Spójność systemowa	
Spójność systemu monitoringu z systemem kriogenicznego przechowywania banków komórkowych (sekcja 1)	
Spójność z systemem zasilania ciekłym azotem (sekcja 2)	
Spójność z systemem transportu kriogenicznego fiolek (sekcja 3)	
5. System zapewnienia jakości (kwalifikacja, dokumentacja, szkolenia)	
5.1. Wymagania ogólne jakościowe	
Wszystkie dostarczone systemy i urządzenia muszą być przeznaczone do pracy w środowisku GMP	
Dostawca zobowiązany jest do zapewnienia zgodności dostarczanych systemów z obowiązującymi wymaganiami GMP.	
Systemy muszą być zaprojektowane i wykonane w sposób umożliwiający ich kwalifikację oraz eksploatację w środowisku regulowanym	

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: 5 385 650 PLN
NIP: 118 – 16 – 42 – 061
www.celonpharma.com



5.2. Dokumentacja techniczna i jakościowa	
Dostarczenie kompletnej dokumentacji technicznej dla każdego z systemów.	
Dokumentacja obejmująca w szczególności: opisy techniczne urządzeń, schematy połączeń i interfejsów, listy komponentów krytycznych, instrukcje obsługi i konserwacji.	
Dokumentacja dostarczona w języku polskim i/lub angielskim	
Dostarczenie deklaracji zgodności producenta dla każdego systemu	
Dostarczenie certyfikatów producenta potwierdzających kluczowe parametry techniczne urządzeń	
5.3. Kwalifikacja systemów (IQ/OQ)	
Wszystkie systemy objęte zakresem zamówienia muszą zostać objęte kwalifikacją IQ/OQ	
Kwalifikacja przeprowadzona zgodnie z zasadami GMP oraz wytycznymi Annex 11 (w zakresie systemów skomputeryzowanych)	
Zamawiający zastrzega sobie prawo do wglądu i akceptacji dokumentacji kwalifikacyjnej przed jej wykonaniem przez Dostawcę	
5.4. Metrologia i wzorcowanie	
Wszystkie czujniki i urządzenia pomiarowe objęte systemami muszą posiadać ważne świadectwa wzorcowania.	
Świadectwa wzorcowania wystawione przez akredytowane laboratoria	
Zapewnienie identyfikowalności metrologicznej do wzorców krajowych lub międzynarodowych	
Dokumentacja wzorcowania dostarczona wraz z urządzeniami	
5.5. Szkolenie personelu	
Dostawca zobowiązany jest do przeprowadzenia szkolenia personelu Zamawiającego	
Szkolenie obejmujące co najmniej: obsługę systemów, podstawowe czynności eksploatacyjne, procedury bezpieczeństwa związane z LN ₂ , postępowanie w sytuacjach alarmowych i awaryjnych.	
Szkolenie realizowane w miejscu instalacji systemów	
5.6. Instrukcje BHP i procedury operacyjne	
Dostarczenie instrukcji BHP dotyczących pracy z ciekłym azotem.	
Dostarczenie zasad bezpiecznej obsługi systemów kriogenicznych	
Instrukcje dostosowane do zastosowania w środowisku GMP	
Instrukcje dostępne dla personelu eksploatującego systemy	
5.7. Serwis i wsparcie techniczne	
Minimalny okres gwarancji na wszystkie dostarczone systemy i urządzenia objęte zakresem zamówienia wynosi 24 miesiące od daty odbioru końcowego	
Gwarancja obejmuje wszystkie komponenty mechaniczne, elektryczne i elektroniczne systemów, w tym czujniki, elementy sterujące oraz podzespoły automatyki	
Dostawca zapewnia autoryzowany serwis producenta w okresie gwarancyjnym	
Serwis realizowany jest na terenie Rzeczypospolitej Polskiej lub z zapewnieniem wsparcia lokalnego	
Dostawca zapewnia możliwość zgłaszania awarii 24 godziny na dobę, 7 dni w tygodniu (telefonicznie i/lub mailowo)	
Czas reakcji serwisu na zgłoszenie awarii nie może przekroczyć 24 godzin roboczych od momentu zgłoszenia	
Czas usunięcia awarii wynosi:	

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: 5 385 650 PLN
NIP: 118 – 16 – 42 – 061
www.celonpharma.com



- do 48 godzin roboczych, jeżeli usunięcie awarii nie wymaga sprowadzenia części zamiennych, - do 14 dni roboczych, jeżeli usunięcie awarii wymaga sprowadzenia części zamiennych z zagranicy.	
Dostawca zobowiązuje się do zapewnienia dostępności części zamiennych do oferowanych systemów przez okres co najmniej 10 lat od daty zakończenia okresu gwarancyjnego	
Po zakończeniu okresu gwarancyjnego Dostawca zapewnia możliwość świadczenia serwisu pogwarancyjnego na podstawie odrębnej umowy	
Warunki serwisu pogwarancyjnego (w tym stawki oraz czasy reakcji) muszą zostać przedstawione Zamawiającemu na etapie składania oferty lub najpóźniej przed zakończeniem okresu gwarancji.	
5.8. Spójność systemowa	
System zapewnienia jakości obejmuje wszystkie systemy opisane w sekcjach 1–4	
Dokumentacja, kwalifikacja i szkolenia muszą być spójne dla całego zakresu zamówienia	
6. Wymagania bezpieczeństwa i infrastruktury	
Dostawca zapewni wsparcie merytoryczne w zakresie przygotowania pomieszczeń do instalacji systemów	
Wsparcie obejmuje wskazanie wymaganych warunków infrastrukturalnych oraz elementów bezpieczeństwa niezbędnych do eksploatacji systemów.	
Systemy będą instalowane w pomieszczeniach klasy C/D zgodnie z dokumentacją Zamawiającego	
Dostawca określi wymagania dotyczące czujników bezpieczeństwa niezbędnych do pracy systemów kriogenicznych	

.....
(podpis Wykonawcy lub osoby upoważnionej w imieniu Wykonawcy)

Celon Pharma S.A.

Biuro główne: Ogrodowa 2A, Kietpin
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: 5 385 650 PLN
NIP: 118 – 16 – 42 – 061
www.celonpharma.com