**OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA Załącznik nr 3 do SWZ**

**PARAMETRY WYMAGANE**

|  |
| --- |
| **Wskazanie parametrów przedmiotu zamówienia:** |
|  |
|

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Opis parametru** | **Parametr/warunek graniczny** | **Wartość oferowana**(potwierdzić wymagania oraz podać oferowane zakresy parametrów lub opisać funkcje urządzenia) |
|  | Dostawa i montaż osłoniętego ołowiem izolatora z nawiewem laminarnym i portami wyposażonymi w rękawice do bezpiecznej pracy z radiofarmaceutykami zgodnie z wytycznymi cGMP. | TakProducent:…….…Model:….………… |  |
|  | Komora zapewniająca laminarny przepływ powietrza na całej powierzchni obszaru roboczego, pozwalająca na zachowanie jałowości w procesie znakowania i dzielenia radiofarmaceutyków. | TakProducent:.……….Model:…….………. |  |
|  | Jakość powietrza klasy A (w spoczynku) w roboczym przedziale głównym (zgodnie z EEC-cGMP). | Tak |  |
|  | Maksymalna szerokość zewnętrzna komory: 175 cm. | Tak |  |
|  | Minimalne wymiary obszaru roboczego komory: 135 x 55 x 60 cm (szer. x gł. x wys.). | Tak |  |
|  | Obszar blatu roboczego o wymiarach zapewniających montaż oferowanego modułu syntezy, przy zachowaniu komfortu pracy i zachowaniu funkcjonalności komory związanej z pomiarem aktywności, swobodnym wyrzucaniem odpadów, dostępem do generatorów. | Tak |  |
|  | Osłonność ścian komory: minimum 50 mmPb (strona prawa i lewa, tył, spód, przód) i min 40 mmPb od góry. | Tak |  |
|  | Porty rękawicowe zabezpieczone oddzielnymi drzwiczkami o osłonności odpowiadającej przedniej części komory min. 50 mmPb. | Tak |  |
|  | Drzwi zapewniające dostęp do obszaru roboczego komory wyposażone w szybę ochronną o ekwiwalencie Pb równym osłonności komory min. 50 mmPb. Wymiary okna min. 400 x 250 mm (szer. x wys.). | Tak |  |
|  | Wykończenie: obszar roboczy przedziału głównego komory wykonany z PP (polipropylenu) lub PMMA (polimetakrylanu metylowego) o grubości min. 10 mm w celu ochrony powierzchni przed korozją spowodowaną użyciem kwasów, dodatkowo zabezpieczającą ręce personelu podczas pracy z emiterami promieniowania beta. Miejsca łączeń gładkie, narożniki zaokrąglone w celu umożliwienia łatwego czyszczenia powierzchni. | Tak |  |
|  | Oddzielny wentylowany przedział w dolnej części komory, zabezpieczony oddzielnymi drzwiami dostępnymi z przedniej części komory, do umieszczenia minimum dwóch dowolnych generatorów galowych dostępnych na rynku.Klasa czystości powietrza B (w spoczynku), obniżone ciśnienie względem komory roboczej.  | Tak |  |
|  | Osłona ścianek stanowiska na generatory: minimum 50 mm Pb. Powierzchnia zabezpieczona materiałem odpornym na korozję właściwym dla środowiska w którym występują kwasy. | Tak |  |
|  | Automatyczna winda (system podnoszenia wybranego generatora do przestrzeni roboczej). | Tak |  |
|  | Dodatkowa wentylowana śluza umożliwiająca podawanie lub odbiór elementów z przestrzeni roboczej, zapewniająca dostęp od przodu komory, klasa czystości powietrza B (w spoczynku), obniżone ciśnienie w stosunku do przestrzeni roboczej, wyposażona w windę umożliwiającą dostarczenie materiałów do komory roboczej. Osłonność min. 50 mmPb. | Tak |  |
|  | Wydzielona wentylowana przestrzeń na odpady promieniotwórcze. Możliwość opróżnienia pojemnika poprzez oddzielne drzwi znajdujące się na przodzie komory. Osłonność przedziału min. 50 mmPb. Pojemnik na odpady o objętości min. 12 litrów wykonany z plastiku o grubości min. 10 mm. Klasa czystości powietrza B (w spoczynku), zapewnione podciśnienie względem przestrzeni roboczej. | Tak |  |
|  | Zintegrowany miernik aktywności zamontowany wewnątrz komory z systemem umożliwiającym automatyczne opuszczanie próbki do komory na czas pomiaru (zgodny z opisem poniżej). | Tak |  |
|  | Przyłącza gazów technicznych i gniazda zasilające wewnątrz komory sterowane zaworami i wyłącznikami umieszczonymi w panelu kontrolnym na zewnątrz urządzenia.  | Tak |  |
|  | Gniazdo 230V w wewnętrznej przestrzeni pracy komory – min. 2 szt. | Tak |  |
|  | Oświetlenie wewnętrzne komory. | Tak |  |
|  | Wszystkie powierzchnie komory gładkie bez żadnych śrub i szczelin – łatwość w czyszczeniu, wykonane z materiałów umożliwiających czyszczenie oraz dekontaminację w przypadku skażeń promieniotwórczych. | Tak |  |
|  | Wszystkie drzwi zabezpieczone wypełnianymi powietrzem uszczelkami zapewnianiającymi odpowiednią szczelność, mającą na celu utrzymanie właściwych klas czystości i różnic w ciśnieniach powietrza dla odpowiednich przedziałów. | Tak |  |
|  | Lampa UV z wyłącznikiem czasowym. | Tak |  |
|  | System filtrujący wywiewane powietrze wyposażony we wkład HEPA i wkład z węglem aktywnym. | Tak |  |
|  | Wewnątrz komory wbudowana sonda Geigera-Mullera do monitorowania poziomu aktywności, sprzężona z systemem blokującym przypadkowe otwarcie drzwi w przypadku przekroczenia ustawionego progu skażenia. | Tak |  |
|  | Zewnętrzna podwójna półka dla laptopa sterującego pracą kalibratora i modułu syntezy przymocowana do komory na ruchomym ramieniu. | Tak |  |
| **Parametry bocznej komory pomocniczej** |
|  | Boczna komora dodatkowa, służąca do przygotowania materiałów dodatkowych używanych podczas produkcji (śluza podawcza), zintegrowana z komorą osłonną (fronty komór stanowiące jedną płaszczyznę, wysokości komór równe), wyposażona w otwory z rękawicami, do przygotowania elementów w warunkach klasy B jakości powietrza (w spoczynku), nie osłonięta ołowiem. | TakProducent:….…….Model:……….…… |  |
|  | Wymiary obszaru roboczego bocznej komory podawczej min. 600 x 650 x 550 mm (szer. x gł. x wys.). | Tak |  |
|  | Boczny otwór podawczy do przestrzeni roboczej komory osłonnej, wyposażony w drzwi zabezpieczone w mechanizm uniemożliwiający ich otwarcie w przypadku niedomknięcia drzwi głównych bocznej komory podawczej. | Tak |  |
|  | Maksymalna całkowita szerokość zestawu składającego się z głównej osłoniętej ołowiem komory laminarnej i bocznej komory podawczej max. 2400 mm. | Tak |  |
|  | Maksymalny całkowity ciężar zestawu składającego się z głównej osłoniętej ołowiem komory laminarnej i bocznej komory podawczej max. 8300 kg. | Tak |  |
| **Parametry miernika aktywności zintegrowanego z komorą laminarną** |
|  | Miernik fabrycznie nowy. | Tak |  |
|  | Urządzenie pomiarowe do określania aktywności izotopów promieniotwórczych dla diagnostyki i terapii w medycynie nuklearnej. | TakProducent:………..Model:……………. |  |
|  | Wartości aktywności izotopów w Bq i Ci. | Tak |  |
|  | Liniowość detektora maksymalnie ± 1%. | Tak |  |
|  | Minimalny zakres pomiarowy dla Tc-99m 0,1 MBq – 200 GBq. | Tak |  |
|  | Dokładność pomiaru 0,001 MBq dla Tc-99m. | Tak |  |
|  | Minimalny zakres energetyczny dla fotonów 25 keV- 3 MeV. | Tak |  |
|  | Możliwość szybkiego wyboru izotopu do pomiaru, minimum 12 izotopów do wyboru. | Tak |  |
|  | Możliwość archiwizacji wyników kontroli jakości oraz możliwość zgrania wyników poprzez port USB. | Tak |  |
|  | Osłona kolumny miernika zintegrowana z komorą o osłonności min. 50 mm Pb. | Tak |  |
|  | Drukarka etykiet. | Tak |  |
| **Moduł syntezy** |
|  | Moduł syntezy, fabrycznie nowy, rok produkcji 2021, pozwalający na produkcję związków znakowanych Ga68 oraz F18 (FLT oraz FET). | TakProducent:…….….Model:………….… |  |
|  | Konstrukcja syntetyzera bazująca na wykorzystaniu do rutynowej produkcji gotowych kaset z zestawem odczynników, ograniczających do minimum prace związane z przygotowaniem do pracy. | Tak |  |
|  | Konstrukcja modułowa, pozwalająca na możliwość rozbudowy zestawu.Szerokość zestawu ≤ 40 cm w celu zapewnienia maksymalnej ilości miejsca na dodatkowe prace w obszarze roboczym komory. | Tak |  |
|  | Elektronicznie regulowane ciśnienie gazu w celu zapewnienia stałego przepływu gazu podczas całego procesu syntezy. | Tak |  |
|  | Zintegrowana pompa próżniowa. | Tak |  |
|  | Dwa czujniki ciśnienia: -1 do 1 bar oraz 0 do 10 bar. | Tak |  |
|  | Trzy wbudowane czujniki radioaktywności. | Tak |  |
|  | Obudowa wykonana ze wysokogatunkowej stali szlachetnej pokryta lakierem o wysokiej odporności na korozję podczas prac z kwasami. | Tak |  |
|  | Kompletne oprogramowanie wraz z komputerem przenośnym, pozwalające zarówno na rutynową produkcję, jak i na prowadzenie prac badawczo-rozwojowych zawierające zintegrowane oprogramowanie do sterowania radio-HPLC.  | Tak |  |
| **Skaner TLC** |
|  | Skaner TLC – kompletny zestaw z oprogramowaniem sterującym, pozwalającym na analizę danych i raportowanie, zgodne z wymaganiami 21 CRF part 11 wraz z zestawem komputerowym i zestawem startowym. | TakProducent:…..…….Model:……….……. |  |
|  | Detektor 1”NaI PMT właściwy dla energii SPECT (Tc-99m, In-111). | Tak |  |
|  | Detektor plastikowy PMT właściwy dla energii PET i wysokoenergetycznego Beta (F-18, Ga-68, Lu-177, Y-90, I-131). | Tak |  |
| **pH-metr** |
|  | Elektroniczny pH-metr laboratoryjny. | Tak |  |
| **Dodatkowe akcesoria ochronne** |
|  | Osłonka na strzykawki 5ml, wykonana z wolframu o grubości min. 7 mm, z okienkiem osłonnym ze szkła o ekwiwalencie Pb min. 3mm. Strzykawka mocowana mechanizmem wyposażonym w śrubę. 2 sztuki. | Tak |  |
|  | Osłonka na strzykawki 5ml, wykonana z wolframu o grubości min. 2 mm, wyposażona w okienko wykonane ze szkła ołowianego, wnętrze pomalowane na biało, zatrzaskowy element mocujący strzykawkę. 5 sztuk. | Tak |  |
|  | Pudełko transportowe do strzykawek, osłonność wszystkich ścian pudełka minimum 5 mmPb, wymiary wewnętrzne minimum 160 x 50 x 40 mm (dł. x szer. x wys.). Waga poniżej 4 kg. 2 sztuki. | Tak |  |
| **Pozostałe wymagania:** |
|  | Długość pełnej gwarancji na całość przedmiotu zamówienia nie mniej niż 12 miesięcy. | Tak |  |
|  | Urządzenia będące przedmiotem zamówienia muszą być fabrycznie nowe, rok produkcji 2021, zmontowane, kompletnie wyposażone i uzbrojone. | Tak |  |
|  | Dostawa i montaż urządzenia w siedzibie Zamawiającego. | Tak |  |

**Uwaga:1/ w kolumnie „Parametr/warunek graniczny” TAK – oznacza bezwzględny wymóg, brak żądanej opcji lub niewypełnienie pola odpowiedzi spowoduje odrzucenie oferty.** |

**PARAMETRY OCENIANE w kryterium „Jakość”**

| **L.P.** | **Parametry** |
| --- | --- |
| 1. | Szerokość blatu roboczego komory głównej ≥ 140 cm. |
| 2. | Obszar roboczy wykonany z PP (polipropylenu) lub PMMA (polimetakrylanu metylowego) o grubości ≥ 20mm od przodu, tyłu, spodu i po bokach oraz o grubości ≥ 10mm od góry. |
| 3. | Przedział na generatory umożliwiający zainstalowanie ≥ 4 generatorów. |
| 4. | Obudowa modułu syntezy wykonana ze wysokogatunkowej stali szlachetnej V4A. |
| 5. | Znakowanie przy użyciu SiFA |