*Załącznik nr 2A do SWZ– Pakiet nr 1*

**Opis przedmiotu zamówienia**

**Pakiet nr 1: Zakup materiałów i odczynników niezbędnych do wytworzenia 18F-FDG**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **L.p.** | **PARAMETR** | **TAK/NIE** | **UWAGI** |
| **Parametry wymagane** |
|  | Jednorazowa kaseta wraz z akcesoriami (adapter do kolumn, kolumny QMA, C-18, Alumina-N, strzykawki, igły, filtr sterylizujący, fiolka 25 ml sterylna) skonfigurowana do wytwarzania substancji czynnej **[18F]FDG** kompatybilna z oferowanym modułem syntezy.  | TAK |  |
|  | Zestaw odczynników chemicznych do wytwarzania substancji czynnej **[18F]FDG umożliwiającej wytworzenie produktu końcowego - sterylnego roztworu do iniekcji fludeoksyglukozy spełniającego wymagania monografii Fludeoxyglucose (18F) injection, 01/2014:1325**  |  TAK |  |
|  | Program syntezy substancji czynnej **[18F]FDG** metodą substytucji nukleofilowej z wykorzystaniem wodnego roztworu anionu fluorkowego dostarczanego przez Zamawiającego. Hydroliza zasadowa. | TAK |  |
| **Warunki dostaw** |
|  | Dostawy sukcesywne (dla 1 syntezy) zamawianych materiałów i odczynników w terminie do 1 tygodnia od złożenia zamówienia | TAK |  |
|  | Termin ważności materiałów i odczynników minimum 1 miesiąc | TAK |  |

*Załącznik nr 2A do SWZ – Pakiet nr 2*

**Opis przedmiotu zamówienia**

**Pakiet nr 2: Dzierżawa wyposażenia do kontroli jakości radiofarmaceutyków 18F-FDG wraz z zestawem niezbędnych materiałów i odczynników.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Materiał** | **Ilość** | **Opis** |
| **Parametry wymagane** |
| 1. | Chromatograf cieczowy HPLC z detektorem pulsamperometrycznym i detektorem przepływowym scyntylacyjnym, NaI 2x2``połączonych szeregowo, wyposażony w kolumnę do oznaczania cukrów (mocno zasadowa anionowymienna żywica), l=0,25m, Ø=4,0 mm z wodorotlenkiem sodu 0,1M jako fazą ruchomą. Standardy wskazane w ww. monografii Fludeoxyglucose (18F) injectionProducent urządzenia ……………………Kraj pochodzenia ………………………Oferowany model ………………………Rok produkcji …………………….….. | n/d | *Raport z ostatniej kwalifikacji powinien być okazany do wglądu na żądanie.*  |
| 2. | Czytnik do badania zawartości endotoksyn w produkcie metodą turbidymetryczną kinetyczną z zestawem niezbędnych do przeprowadzenia badania odczynników: wzorcowa endotoksyna, lizat, woda LAL.Producent urządzenia ……………………Kraj pochodzenia ………………………Oferowany model ………………………Rok produkcji …………………….….. | n/d | *Raport z ostatniego wzorcowania powinien być okazany do wglądu na żądanie Wskazać dostawcę odczynników.* |
| 3. | Kalibrator dawki, wraz z zewnętrznym źródłem kalibracyjnym, zakres pomiarowy 60kBq – 70 GBq, wzorcowany dla izotopu 18F, z oprogramowaniem umożliwiającym automatyczne pomiary czasu połowicznego zaniku radionuklidów. Producent urządzenia ……………………Kraj pochodzenia ………………………Oferowany model ………………………Rok produkcji …………………….….. | n/d | *Aktualne świadectwo wzorcowania dla izotopu 18F powinno być okazane do wglądu na żądanie* |
| 4. | Chromatograf gazowy, injector Split/Splitless, autosampler, detektor FID; wyposażony w kolumnę do oznaczania pozostałości rozpuszczalników lotnych typu RES-SOLV, l=50m, Ø=-,32mm; vialki pomiarowe przystosowane do pracy w bardzo małych objętościach rzędu 50 µl.Producent urządzenia ……………………Kraj pochodzenia ………………………Oferowany model ………………………Rok produkcji …………………….….. | n/d | *Raport z aktualnej kwalifikacji powinien być okazany do wglądu na żądanie.* |
| 5. | Manometr do pomiaru integralności filtrów wyjaławiających wraz z linią sprężonego powietrza. | n/d | *Aktualny certyfikat wzorcowania manometru na żądanie.* |
| 6. | Materiały do oznaczania czystości radiochemicznej metodą analizy chromatografii cienkowarstwowej: Płytki TLC silica gel F254, 50x100mm;D-glukopiranoza (1g) (Czystość >98%)D-7.glukoza (100g) (Czystość >99,5%) |  |  |
| 7. | Materiały do oznaczania pozostałości katalizatora: płytki z żelem krzemionkowym Polygram 40x80mm; kryptofix 2.2.2.; odczynnik jodoplatynowy |  |  |
| 8. | Acetonitryl, czystość do chromatografii cieczowej | *15x2,5L* |  *(dostawy sukcesywne)* |
| 9. | Woda o czystości do chromatografii cieczowej  | *20x2,5L* |  *(dostawy sukcesywne)* |
| 10. | Etanol absolutny do chromatografii cieczowej  | 2 x 1 L |  |

|  |
| --- |
| **Warunki dostaw** |
| 11. | Dostawa zamawianych materiałów i odczynników w terminie do 3 tygodni od złożenia zamówienia | TAK |  |
| 12. | Termin ważności materiałów i odczynników minimum 6 miesięcy | TAK |  |
| 13. | Do 20-go każdego miesiąca Zamawiający przesyła dostawcy formularz „Planowaniemiesięczne” na kolejny miesiąc pracy. W formularzu tym zaznaczone są wszystkie planowane dni pracy Zamawiającego w kolejnym miesiącu.  |  |  |