**Appendix No. 2 to the Request for Quotation No. 1/CPR/2023 – description of the subject of the contract**

**DESCRIPTION OF THE SUBJECT OF THE CONTRACT**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **#** | **Parameter required / Feature** | **Parametr wymagany / Cecha** | **Parameter offered**  **(describe) / Parametr oferowany (opisać)** |
| **Cyclotron / cyklotron** | | | |
| **General description / Ogólny opis** | | | |
| 1. | The cyclotron shall be a negative ion machine with a proton energy superior to 16 MeV. | Cyklotron musi być maszyną przyspieszającą wiązkę jonów ujemnych do energii protonów wyższej niż 16 MeV. |  |
| 2. | Deuteron option is required and must be > 7 MeV. | Opcja wiązki deuteronowej jest wymagana a jej energia musi wynosić > 7 MeV. |  |
| 3. | The proton beam current shall be 150 μA at minimum on targets. | Natężenie prądu wiązki protonów na tarczach powinno wynosić co najmniej 150 μA. |  |
| 4. | The cyclotron must support different types of targets mounted on target ports of the cyclotron: liquid, gaseous and solid. | Cyklotron musi obsługiwać różne typy mocowanych w portach tarczowych cyklotronu tarcz: ciekłe, gazowe i stałe. |  |
| 5. | All the operations of the cyclotron shall be controlled by an integrated computer system with a graphic interface. The operations include, without limitation, production of isotopes with all the associated controls, stand-by operation, and maintenance operations. | Całą pracą cyklotronu ma sterować zintegrowany system komputerowy z interfejsem graficznym. Operacje mają obejmujmować między innymi produkcję izotopów wraz ze wszystkimi powiązanymi kontrolami, pracę w trybie gotowości i czynności konserwacyjne. |  |
| 6. | The cyclotron shall have the possibility to be connected to an interlock that will allow operation only when environmental conditions are met. | Cyklotron powinien mieć możliwość podłączenia do blokady, która umożliwi pracę tylko wtedy, gdy zostaną spełnione warunki środowiskowe. |  |
| 7. | It shall be possible to operate the cyclotron from the main console or via a local area network. At least five locations must be allowed. Should there are limitations in remote operation, they shall be described. | Powinna istnieć możliwość obsługi cyklotronu z konsoli głównej lub poprzez sieć lokalną. Należy umożliwić sterowanie z co najmniej pięciu lokalizacji. Jeżeli istnieją ograniczenia w zdalnej obsłudze, należy je opisać. |  |
| 8. | The cyclotron must be designed with automatic beam optimization for production. The different production phases must be automated while allowing flexibility in production parameters. | Cyklotron musi być zaprojektowany z automatyczną optymalizacją wiązki na potrzeby produkcji. Różne fazy produkcji muszą być zautomatyzowane, zapewniając jednocześnie elastyczność parametrów produkcji. |  |
| 9. | Target ports configuration must be as flexible as possible and allow mixing of target types in dual beam mode. | Konfiguracja portów tarczowych musi być jak najbardziej elastyczna i umożliwiać mieszanie różnych typów tarcz w trybie podwójnej wiązki. |  |
| 10. | The cyclotron must be equipped with measures to reduce radiation exposure to staff (local shielding, target design, general cyclotron layout, others), list and describe. | Cyklotron musi być wyposażony w środki zmniejszające narażenie personelu na promieniowanie (lokalna osłonność, konstrukcja tarcz, ogólny układ cyklotronu, inne). Podaj i opisz. |  |
| **Targets / Tarcze** | | | |
| 11. | 3 × self-shielded liquid target system to produce 18F:   * with two spare target bodies, * with a production capacity > 630 GBq in 120 min. | 3 x samoosłony system tarczy cieczowej do produkcji 18F:   * z dwoma zapasowymi korpusami tarczy, * o wydajności produkcyjnej > 630 GBq w 120 min. |  |
| 12. | Solid state target system to produce 68Ga with two mounted solid target stations (to be mounted on cyclotron target ports) | System tarczy ciała stałego do produkcji 68Ga: z dwom stacjami ciała stałego (montowanych na portach tarczowych cyklotronu) |  |
| 12.A | Must be mounted directly on the cyclotron target port, without limiting the number of maximum targets to be mounted on the cyclotron (solution that does not require an external beamline). | Musi być montowany bezpośrednio na porcie tarczowym cyklotronu, nie ograniczając maksymalnej liczby tarcz, które można zamontować na cyklotronie (rozwiązanie niewymagające zewnętrznej linii wiązki). |  |
| 12.B | Solid state target platform containing all required components for target irradiation, transfer, dissolution, purification, and with capability of radiolabeling in the synthesis module described in rows 21-22 | Platforma tarczy ciała stałego zawierająca wszystkie wymagane komponenty do napromieniania tarczy, transferu, rozpuszczania, oczyszczania i radioznakowania w module syntezy opisanym w wierszach 21-22 |  |
| 12.C | Beam capacity of 100 µA beam current | Możliwość pracy przy prądzie wiązki 100 µA |  |
| 12.D | Complete integrated solution for high performance 68Ga chloride production | Kompletne zintegrowane rozwiązanie do wysoko wydajnej produkcji chlorku 68Ga |  |
| 12.E | Target cooling integrated with the cyclotron cooling system | Chłodzenie tarczy zintegrowane z cyklotronowym układem chłodzenia |  |
| 12.F | Cassette based synthesis unit, that can be used for purification and labeling of the 68Ga tracer. The same synthesis unit must be able to be used for 18F based tracers as well. | Syntezer kasetowy, który może być używana do oczyszczania i znakowania znaczników galem 68Ga. Ta sama jednostka syntezy musi być możliwa do wykorzystania również w przypadku znaczników opartych na 18F. |  |
| 12.G | Production yield of > 185 GBq (5 Ci) [68Ga]GaCl3 for 68Ga labelling applications (e.g., cold kits or further chemistry) | Wydajność produkcji > 185 GBq (5 Ci) [68Ga]GaCl3 do zastosowań związanych ze znakowaniem 68Ga (np. „zimne” zestawy lub dalsza synteza) |  |
| 12.H | Automation, designed to be operated by a single user, for the entire radionuclide and radiochemistry, must be driven by and intuitive graphic interface. | Automatyka, zaprojektowana do obsługi przez jednego użytkownika, dla całego proces radionuklidów i radiochemii, ma być sterowana intuicyjnym graficznym interfejsem. |  |
| 12.I | Hardware system must be capable for future production of 64Cu, 89Zr and other positron emitting isotopes. | Urządzenia systemu gotowe do przyszłej produkcji 64Cu, 89Zr i innych izotopów emitujących pozytony. |  |
| 13. | The machine shall have a minimum of 6 target ports that can be irradiated without operator intervention. | Maszyna powinna posiadać co najmniej 6 portów tarczowych, które można napromieniać bez interwencji operatora. |  |
| 14. | The estimated time to change the target < 10 seconds for liquid targets and < 30 seconds for solid state target | Szacowany czas zmiany celu < 10 sekund dla tarcz ciekłych i < 30 sekund dla tarczy ciała stałego |  |
| 15. | The cyclotron must connect to an interlock system at the level of each target to enable release of target content to authorized destination only when conditions are met | Cyklotron musi być podłączony do systemu blokad na poziomie każdej tarczy, aby umożliwić uwolnienie zawartości tarczy do autoryzowanego miejsca przeznaczenia jedynie po spełnieniu warunków |  |
| 16. | The offer must include a starter kit for 50 production runs of 68Ga , including prefabricated target material (68Zn) of highest required production yield and dissolution kits, purification cassettes, and reagents for all process | Oferta musi obejmować zestaw startowy na 50 serii produkcyjnych 68Ga, w tym prefabrykowany materiał tarczowy (68Zn) o najwyższej wymaganej wydajności produkcyjnej oraz zestawy do rozpuszczania, kasety do procesu oczyszczania i odczynniki do wszystkich procesów |  |
| **Cyclotron Maintenance / Konserwacja cyklotronu** | | | |
| 17. | Guarranteed uptime under warranty and service contract > 98.0 % | Gwarantowany „uptime” w czasie gwarancji i kontraktu serwisowego > 98.0 % |  |
| **Two Synthesis module / Dwa moduły syntezy** | | | |
| **68Ga and other Radiometal tracer / 68Ga i inne radiometaliczne znaczniki** | | |  |
| 18. | The synthesis system must be able to perform purification of radiometals produced with the offered solid target system (rows 12) in particular 68Ga. | Moduł syntezy musi umożliwiać oczyszczanie wytworzonych za pomocą oferowanej tarczy ciała stałego (wiersze 12) radiometali, w szczególności 68Ga. |  |
| 19. | The synthesis system must be able to perform labelling of common radiometal tracers (ex. DOTA-TATE, PSMA-11) on the same cassette where the purification of the radionuclide is being performed. | Moduł syntezy musi umożliwiać znakowanie powszechnych znaczników radiometalicznych (np. DOTA-TATE, PSMA-11) na tej samej kasecie, na której przeprowadzane jest oczyszczanie radionuklidu. |  |
| 20. | The software must allow to create own synthesis methods and reflect customer designed cassettes on the graphical screen representation. | Oprogramowanie musi umożliwiać tworzenie własnych metod syntezy i odzwierciedlać zaprojektowane przez klienta kasety na graficznej wizualizacji na ekranie komputera. |  |
| 21. | The synthesis system must reliably gain an average uncorrected radiochemical yield for FDG of at least 70% (supported by statistics of declared high yield reproducibility) | Moduł syntezy musi w sposób niezawodny uzyskać średnią nieskorygowaną wydajność radiochemiczną dla FDG wynoszącą co najmniej 70% (potwierdzone statystyką powtarzalności deklarowanej wydajności syntezy) |  |
| 22. | An optional HPLC purification system with at least two computer selectable columns must be available. | Musi być dostępny opcjonalny system oczyszczania HPLC z co najmniej dwiema kolumnami wybieranymi komputerowo. |  |

|  |  |
| --- | --- |
| ………………………………………….. | …….…………….………….……………………………………………….. |
| *Place and date* | *signature of the person/persons authorized to represent the Contractor* |