**Załącznik nr 2 do Zapytania ofertowego nr 42/CPR/2025 – Opis Przedmiotu Zamówienia / Appendix No. 2 to the Request for Quotation No. 42/CPR/2025 – description of the subject of the contract**

**OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA/TENDER SPECIFICATION**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| # | **Parametr wymagany / Cecha** | **Parameter required / Feature** | **Parametr oferowany (opisać)/  Parameter offered**  **(describe)** |
| **Ogólny opis radiochemicznych  modułów syntezy** | | **General requirements for radiochemical synthesis modules** |  |
| 1. | Rozmiary maksymalne modułu syntezy:  600mm x 500mm x 450 mm. | Maximum dimensions of the module:  600mm x 500mm x 450mm. |  |
| 2. | Materiał obudowy modułu syntezy: gładkie powierzchnie, łatwe do czyszczenia. | Synthesis module housing material:  smooth surface, easy to clean. |  |
| 3. | Zasilanie sieciowe:  100 -240 V (50 – 60 Hz). | Power supply:  100 -240 V (50 - 60 Hz ). |  |
| 4. | Instalacja w osłoniętych komorach gorących Zamawiającego. | Installation in the shielded hotcells owned by Order giver |  |
| 5. | Oprogramowanie w najnowszej wersji od producenta. | The latest version of software from the manufacturer. |  |
| 6. | Po zakończeniu syntezy oprogramowanie umożliwi wygenerowanie raportu zawierający szczegółowe informacje o serii, dane operatora, czas, datę i całkowitą aktywność. | After synthesis, the software will generate report containing detailed batch information, operator information, time, date, and total activity. |  |
| 7. | Moduł syntezy musi mieć możliwość transferu produktu syntezy do odpowiedniej komory dyspenser poprzez dostępny w komorach system kapilar transferowych. | Synthesis module must be able to transfer the synthesis product to the appropriate dispenser hot cell via the transfer capillary system of the synthesis hot cell. |  |
| 8. | Możliwe podłączenie gazu wylotowego z modułu syntezy do systemu ekstrakcji gazu z komór gorących (ACS). | Possible connection of the synthesis module exhaust gas to the hot cell gas extraction system (ACS). |  |
| 9. | Moduł syntezy działa na wysokiej czystości gazie inertnym np. Azot 5.5/6.0 (mniej niż 3 ppm wody; mniej niż 2 ppm tlenu; mniej niż 0,5 ppm węglowodorów; wolne od cząstek) o ciśnieniu roboczym od 3 do 10 bar. | The synthesis module operates on high purity inert gas e.g. Nitrogen 5.5/6.0 (less than 3 ppm water; less than 2 ppm oxygen; less than 0.5 ppm hydrocarbons; particle-free) with an operating pressure of 3 to 10 bar. |  |
| 10. | Podłączenie modułu syntezy bezpośrednio do kapilary transferowej z cyklotronu (brak konieczności fiolki pośredniej). | Connecting the synthesis module directly to the transfer capillary from the cyclotron (no intermediate vial required). |  |
| 11. | Oprogramowanie umożliwiające kilka poziomów dostępu (minimum: operator, użytkownik zaawansowany, administrator). | Software enabling several levels of access (minimum: operator, advanced user, administrator). |  |
| 12. | Dostawca zapewni dostępność części zamiennych na minimum 10 lat. | The supplier will ensure the availability of spare parts for a minimum of 10 years. |  |
| 13. | Moduł syntezy, kasety oraz zestawy odczynników będą posiadać oznakowanie CE. | Synthesis module, cartridges and reagent kits will be CE marked. |  |
| 14. | Instrukcja obsługi w języku polskim oraz w języku angielskim w formie papierowej oraz elektronicznej | Operation manual in Polish and English in printed and electronic form |  |
| 15. | Kwalifikacja instalacyjna oraz operacyjna po dostawie urządzenia. | IQ/OQ after delivery of machine. |  |
| **Moduł syntezy do FDG – 2 sztuki** | | **Synthesis module for FDG – 2 pieces** |  |
| 16. | Moduł syntezy na kasety jednorazowe bez konieczności wstępnej preparatyki kasety. | Synthesis module for disposable cassettes without the need for preliminary cassette preparation. |  |
| 17. | Ilość zaworów trójdrożnych w module syntezy do montażu kasety – min. 25 szt. | Number of three-way valves in the synthesis module for cassette assembly – minimum 25 pcs. |  |
| 18. | Kształt naczynia reakcyjnego w kształcie litery V, aby zminimalizować straty w objętości martwej. | V-shaped reaction vessel to minimize dead volume losses. |  |
| 19. | Liczba wbudowanych radiodetektorów:  min. 6. | Number of built-in radio detectors:  min. 6. |  |
| 20. | Technologia RFID do identyfikacji kaset. | RFID technology for cassette identification. |  |
| 21. | Maksymalna moc 300 W. | Maximum power 300 W. |  |
| 22. | Dostawca zapewnia możliwość przeprowadzenia syntezy 18F-FDG metodą „fosforanową”. | The supplier provides the possibility of synthesizing 18F-FDG using the “phosphate” method. |  |
| 23. | Dostawca zapewnia możliwość przeprowadzenia syntezy 18F-FDG alternatywną metodą „cytrynianową”. | The supplier provides the possibility of synthesizing 18F-FDG using the alternative “citrate” method. |  |
| 24. | Możliwość syntezy przy pomocy kasety umożliwiającą podwójną syntezę przy pomocy dwóch odseparowanych linii w kasecie. | Capability of 2 synthesis from a cassette using two separated lines in the cassette. |  |
| 25. | Dostawca sprzętu zapewnia wydajność syntezy FDG na poziomie minimum 75%. | The equipment supplier ensures FDG synthesis efficiency of at least 75%. |  |
| 26. | Zastosowanie aktywności max. 20 Ci. | Capable to work with activity upper range of max. 20 Ci. |  |
| 27. | Całość procesu syntezy powinna być w pełni zautomatyzowana i możliwa do przeprowadzenia z oprogramowania komputerowego zainstalowanego na dostarczonym przez Dostawcę sprzęcie komputerowym. | The entire synthesis process should be fully automated and can be carried by computer software installed on the provided by the Supplier computer hardware. |  |
| **Uniwersalny moduł syntezy radiofarmacetyków na bazie 18F – 2 sztuki** | | **Universal synthesis module for 18F-labelled radiopharmaceuticals – 2 sztuki** |  |
| 28. | Moduł syntezy na kasety jednorazowe. | Synthesis module for disposable cassettes. |  |
| 29. | Ilość zaworów trójdrożnych w module syntezy do montażu kasety: maximum 24 szt. | Number of three-way valves in the synthesis module for cassette assembly: maximum 24 pcs. |  |
| 30. | Możliwość rozbudowy modułu o dodatkowe grupy zaworów obrotowych, siłowniki strzykawki, grzałki reaktora, sondy radiometryczne oraz system oczyszczania HPLC z detektorami promieniowania/UV | Possibility of expansion of the unit with additional groups of valves, actuators, heaters, radioactivity sensors or system for preparative HPLC with radiometric /UV detection |  |
| 31. | Możliwość rozbudowy ilości zaworów, ilości reaktorów. | Possibility of expanding the number of valves, number of reactors. |  |
| 32. | Urządzenie posiada aktywne chłodzenie reaktorów. | The device has active cooling of all reactors. |  |
| 33. | Dostawca zapewnia otwarte oprogramowanie z możliwością tworzenia własnych skryptów do syntezy i modyfikacji istniejących syntezy. | The supplier provides open software with the ability to create own user scripts for synthesis and modifying existing scripts. |  |
| 34. | Wbudowane minimum 4 siłowniki strzykawek. | Minimum of 4 syringe actuators built-in. |  |
| 35. | Maksymalna moc 800 W. | Maximum power 800 W. |  |
| 36. | Możliwość tworzenia w oprogramowaniu schematów kasety, połączeń, kartridży i odczynników. | Capability of the software of creating diagrams of cassette scheme including connections, cartridges and reagents. |  |
| 37. | Dostawca musi zapewnić dostawy kaset „R&D”, które umożliwiają modyfikację połączeń, wymianę kartridży oraz fiolek z odczynnikami dopasowanych do własnych skryptów syntezy odbiorcy. | The supplier must ensure the supply of “R&D” cartridges that enable the modification of connections, replacement of cartridges and reagent vials tailored to the customer’s own synthesis scripts. |  |
| 38. | Porty próżniowe na panelu przednim: 4 sztuki | Vacuum ports in front panel : 4 pcs |  |
| 39. | Złącza azotu na panelu przednim: 4 sztuki | Nitrogen ports in front panel : 4 pcs |  |
| 40. | Nagrzewnica z szybkim chłodzeniem sprężonym powietrzem: 1 sztuka | Heater with rapid cooling using compressed air: 1 pcs |  |
| 41. | Zawór zaciskowy reaktora umożliwiający reakcje pod wysokim ciśnieniem do 16 barów: 1 sztuka | Clamp valve on reactor enabling reaction under high pressure up to 16 bar: 1 pcs |  |
| 42. | Osłona ołowiana dla elektroniki 2 cm | Lead shielding of electronic modules 2 cm |  |
| 43. | Całość procesu syntezy powinna być w pełni zautomatyzowana i możliwa do przeprowadzenia z oprogramowania komputerowego zainstalowanego na dostarczonym przez Zamawiającego sprzęcie komputerowym. | The entire synthesis process should be fully automated and can be carried by computer software installed on the provided by the Ordering Party computer hardware. |  |