Załącznik nr 2 do zapytania

SPECYFIKACJA ASORTYMENTOWO-CENOWA – Odczynniki do syntezy FDG

Zadanie nr 2 Zestaw reagentów

Przygotowany z kryptofixu 222, węglanu potasu (zgodnie z monografią „1557 potassium carbonate" aktualnej Farmakopei Europejskiej), acetonitrylu i wody do iniekcji (zgodnie z monografią „0169 water for injection" aktualnej Farmakopei Europejskiej). Przygotowany z roztworu 10.0M NaOH, wody do iniekcji (zgodnie z monografią „0169 water for injection" aktualnej Farmakopei Europejskiej).

1. Roztwór kryptofixu (600µl ± 10µl / fiolka)

Minimum informacji jakie muszą znajdować się w certyfikacie analizy:

Parametry	Specyfikacja
Wygląd roztworu	Czysta, bezbarwna ciecz
^{1}H-NMR	Zgodne z widmem odniesienia
Identyfikacja potasu	Identyfikacja pozytywna
Identyfikacja węglanów	Identyfikacja pozytywna
Endotoksyny bakteryjne	≤ 5,0 EU/mL
Bioburden	≤10^2 CFU/mL bakterie ≤10^2 CFU/mL drożdże i pleśnie

2. Suchy Acetonitryl (2,0ml ± 0,1ml / fiolka)

Minimum informacji jakie muszą znajdować się w certyfikacie analizy:

Parametry	Specyfikacja
Wygląd	klarowna, bezbarwna ciecz
Zawartość czystego CH_3CN (GC)	≥ 99,5%
Zawartość wody	≤ 0,1%
Identyfikacja IR	zgodne z widmem odniesienia
Pozostałość po odparowaniu	≤ 3 mg/L

Kwasowość	≤ 1 µeq/g
Zasadowość	≤ 0,2 µeq/g
Endotoksyny bakteryjne	≤ 10,0 EU/mL
Bioburden	≤10^2 CFU/mL bakterie ≤10^2 CFU/mL drożdże i pleśnie

3. Wodorotlenek sodu (1M roztwór w 10% v/v Etanolu) (1,00ml ± 0,02ml / fiolka)

Minimum informacji jakie muszą znajdować się w certyfikacie analizy:

Parametry	Specyfikacja
Wygląd	klarowna, bezbarwna ciecz
Identyfikacja sodu	identyfikacja pozytywna
Identyfikacja etanolu	identyfikacja pozytywna
pH	> 11
Stężenie molowe	1.0M ± 10%
Endotoksyny bakteryjne	≤ 10,0 EU/mL
Bioburden	≤10^2 CFU/mL bakterie ≤10^2 CFU/mL drożdże i pleśnie

4. Woda do iniekcji (10ml± 0,02ml / fiolka)

Minimum informacji jakie muszą znajdować się w certyfikacie analizy:

Parametry	Specyfikacja
Wygląd	klarowna, bezbarwna ciecz
pH	6-9

Załącznik nr 2 do zapytania

SPECYFIKACJA ASORTYMENTOWO-CENOWA – Odczynniki do syntezy FDG

Zadanie nr 2 Zestaw reagentów

Przewodność	≤ 25 µS/cm
Substancje podatne na utlenianie	Spełnia wymagania
Pozostałości po odparowaniu	≤ 0,003%
Endotoksyny bakteryjne	≤ 0,25 EU/mL
Cząstki stałe (Particulate matter)	Zgodnie z wymaganiami
TOC	≤ 0,50 mg/L
Bioburden	$\leq 10^2$ CFU/mL bakterie $\leq 10^2$ CFU/mL drożdże i pleśnie

Dodatkowe informacje:

1. Przedmiot zamówienia opisany w pkt. 1-4 ma być wytwarzany zgodnie z zasadami GMP/ EUGMP.
2. Dostarczenie certyfikatu GMP potwierdzającego wytwarzanie zgodnie z GMP przedmiotów opisanych w pkt. 1-4.
3. Termin ważności – minimum 6 miesięcy od daty dostawy.
4. Do każdej dostawy wymagane jest dostarczenie certyfikatu jakości oraz dokumentów przewozowych.
5. Wyrażenie zgody na przeprowadzenie przez Zamawiającego Audytu dostawcy oraz wypełnienie Ankiety dostawcy zgodnej ze wzorem Zamawiającego.

Załącznik nr 2 do zapytania

SPECYFIKACJA ASORTYMENTOWO-CENOWA – Odczynniki do syntezy FDG

Zadanie nr 2 Zestaw reagentów

Lp.	Przedmiot zamówienia	j. m.	ilość	cena jedn. netto (zł)	wartość netto (zł)	VAT (%)	wartość VAT (zł)	wartość brutto (zł)	Producent i nr kat. zaoferowanego produktu
1	Roztwór kryptofixu (600µl ± 10µl roztoworu/ fiolka)	Szt.	400						
2	Acetonitryl Bezwodny (2ml ± 0,1ml / fiolka)	Szt.	400						
3	Wodorotlenek sodu (1M roztwór w 10% v/v Etanolu) (1,00ml ± 0,02ml / fiolka)	Szt.	400						
4	Woda do iniekcji (10ml± 0,02ml / fiolka)	Szt.	400						
				RAZEM					

1. Składam ofertę na wykonanie przedmiotu zamówienia w zakresie określonym powyżej na kwotę:

NETTO: …… PLN słownie: …… PLN

BRUTTO : …… PLN słownie: …… PLN

2. Oświadczam, że uważam się za związanego niniejszą ofertą na okres …….. (min. 30 dni) licząc od daty wyznaczonej jako termin składania ofert.
3. Termin płatności: 30 dni licząc od daty dostarczenia Zamawiającemu prawidłowo wystawionej faktury.

Załącznik nr 2 do zapytania

SPECYFIKACJA ASORTYMENTOWO-CENOWA – Odczynniki do syntezy FDG

Zadanie nr 2 Zestaw reagentów

4. Termin realizacji: zobowiązuję się do wykonywania dostaw sukcesywnych w terminie maksymalnie do ……. dni roboczych, na podstawie składanych przez Zamawiającego zamówień ilościowo-asortymentowych, licząc bieg terminu od dnia otrzymania zamówienia Zamawiającego.
5. Oświadczam, że termin ważności na dostarczony asortyment wynosi minimum 6 miesięcy licząc od dnia odbioru asortymentu przez Zamawiającego.

…….

(czytelny podpis lub podpis z pieczątką imienną osoby/osób upoważnionej/upoważnionych do reprezentowania Wykonawcy)