Załącznik nr 3 do zapytania

SPECYFIKACJA ASORTYMENTOWO-CENOWA – Odczynniki do syntezy FDG

Zadanie nr 3 Zestaw pomocniczy

Przygotowany z etanolu (zgodnie z monografią 1318 aktualnej Farmakopei Europejskiej).

1. Woda w strzykawce (25ml ± 1 ml / strzykawka)

Minimum informacji jakie muszą znajdować się w certyfikacie analizy:

Parametry	Specyfikacja
Wygląd	Klarowna, bezbarwna ciecz
Objętość	25,0 mL ± 1 mL
pH	6 - 9
Przewodność	≤ 25 µS/cm
Substancje podatne na utlenianie	Spełnia wymagania
Pozostałości po odparowaniu	≤0,003%
Endotoksyny bakteryjne	≤ 2,00 EU/mL
Bioburden	≤ 10^2 CFU/mL bakterie ≤ 10^2 CFU/mL drożdże i pleśnie

2. Ethanol 99,8% (10,0ml ± 1,0ml/ strzykawka)

Testy i specyfikacje podane na certyfikatach analizy dostarczonych przez Wykonawcę powinny być adekwatne do monografii 1318 aktualnej Farmakopei Europejskiej.

Minimum informacji jakie muszą znajdować się w certyfikacie analizy:

Parametry	Specyfikacja
Wygląd	Klarowna, bezbarwna ciecz
Objętość	10,0 mL ± 1 mL
Identyfikacja: Gęstość względna	 0,790 - 0,793

Załącznik nr 3 do zapytania

SPECYFIKACJA ASORTYMENTOWO-CENOWA – Odczynniki do syntezy FDG

Zadanie nr 3 Zestaw pomocniczy

Spektrofotometria absorpcyjna w podczerwieni	Zgodne z widmem wzorcowym dla bezwodnego etanolu znajdującym się w aktualnej Farmakopei Europejskiej
Zawartość etanolu	≥ 99,5 %
Absorbancja (zanieczyszczenia UV)	Odpowiada
Kwasowość lub zasadowość	Spełnia wymagania
Zanieczyszczenia lotne: Metanol Acetaladehyd i acetal (jako CH_3CHO) Benzen (GC) Suma innych zanieczyszczeń (GC)	 ≤ 200 ppm v/v ≤ 10 ppm v/v ≤ 2 ppm v/v ≤ 300 ppm v/v
Pozostałość po odparowaniu	≤ 2,5 mg/100 mL (≤ 25 mg/mL)
Zawartość wody	< 0,2%
Endotoksyny bakteryjne	< 2,0 EU/mL
Bioburden	≤ 10^2 CFU/mL bakterie ≤ 10^2 CFU/mL drożdże i pleśnie

3. Roztwór 8,4% NaHCO3 (przygotowany z NaHCO3 [M=84.01] I wody do iniekcji) (5ml ± 0,5 ml / strzykawka)

Minimum informacji jakie muszą znajdować się w certyfikacie analizy:

Parametry	Specyfikacja
Wygląd	Klarowna, bezbarwna ciecz
Objętość	5,0 mL ± 0,5 mL
Zawartość sodu	20,7 – 25,3 mg/mL
Sód - jakościowo	Test pozytywny
Węglany - jakościowo	Test pozytywny
Wodorowęglany - jakościowo	Test pozytywny

Endotoksyny bakteryjne	≤ 2,0 EU/mL
Bioburden	≤10^2 CFU/mL bakterie ≤10^2 CFU/mL drożdże i pleśnie

4. SCX Maxi – Clean (GRACE Division)

Minimum informacji jakie muszą znajdować się w certyfikacie analizy:

Parametry	Specyfikacja
Typ złoża	Kationowe
Rozmiar porów	100Å

5. Sep-PAK® Light QMA, Waters

Minimum informacji jakie muszą znajdować się w certyfikacie analizy:

Parametry	Specyfikacja
Typ złoża	Anionowe
Rozmiar porów	300Å
Kolor paska	niebieski
Średnia waga sorbentu	Test pozytywny
Średnie natężenie przepływu powietrza	Test pozytywny

Załącznik nr 3 do zapytania

SPECYFIKACJA ASORTYMENTOWO-CENOWA – Odczynniki do syntezy FDG

Zadanie nr 3 Zestaw pomocniczy

6. C18 Sep-PAK® Plus, Waters

Minimum informacji jakie muszą znajdować się w certyfikacie analizy:

Parametry	Specyfikacja
Typ złoża	Silce Si-C_{18} H_{37}
Wielkość porów	125Å
Kolor paska	czerwony
Średnia waga sorbentu	Test pozytywny
Średnie natężenie przepływu powietrza	Test pozytywny

7. Alumina B Sep-PAK® Plus, Waters

Minimum informacji jakie muszą znajdować się w certyfikacie analizy:

Parametry	Specyfikacja
Typ złoża	Tlenek glinu
Wielkość porów	120Å
Kolor paska	zielony
Średnia waga sorbentu	Test pozytywny
Średnie natężenie przepływu powietrza	Test pozytywny

Załącznik nr 3 do zapytania

SPECYFIKACJA ASORTYMENTOWO-CENOWA – Odczynniki do syntezy FDG

Zadanie nr 3 Zestaw pomocniczy

8. Sterile needle 25G 1” (Igły 0,5 x 25 mm)

Minimum informacji jakie muszą znajdować się w certyfikacie analizy:

Parametry	Specyfikacja
Sterylność	Sterylny

9. Sterile needle 22G 1,5” (Igły 0,7 x 40 mm lub 0,9 x 40 mm)

Minimum informacji jakie muszą znajdować się w certyfikacie analizy:

Parametry	Specyfikacja
Sterylność	Sterylny

10. Strzykawka do jednorazowego użytku

2 lub 3 ml NORM-JECT, Luer Lock z firmy HENKE SAS WOLF, Ref: 4020.XOOVO

Minimum informacji jakie muszą znajdować się w certyfikacie analizy:

Parametry	Specyfikacja
Objętość	min. 2 mL
Sterylność	Sterylny

Załącznik nr 3 do zapytania

SPECYFIKACJA ASORTYMENTOWO-CENOWA – Odczynniki do syntezy FDG

Zadanie nr 3 Zestaw pomocniczy

11. Wysterylizowany membranowy filtr mały 4 mm

Millex-GV, 0.22µm, PVDF, 4mm, wysterylizowany filtr, Ref: SLGV004SL

Minimum informacji jakie muszą znajdować się w certyfikacie analizy:

Parametry	Specyfikacja
Sterylność	Sterylny

12. Wysterylizowany membranowy filtr wentylowany

Millex-GS, 0.22µm, 25mm z wentylowanym wlotem, wysterylizowany filtr, Ref: SLGSV255F

Minimum informacji jakie muszą znajdować się w certyfikacie analizy:

Parametry	Specyfikacja
Wygląd filtra	Niebieski, szczelnie zapakowany filtr
Integralność filtra	≥ 50 psi (3,45 bar)
Sterylność	Sterylny
Pozostałość tlenku etylenu*	≤ 25 ppm
Zawartość endotoksyn bakteryjnych	≤ 2,15 EU/filtr

13. Puste, sterylne fiolki

Minimum informacji jakie muszą znajdować się w certyfikacie analizy:

Parametry	Specyfikacja
Fiolka	Fiolka ze szkła typu I
Septa	Septa chlorobutylowa, bez lateksu
Kapsel	Metalowy
Wygląd	Całość integralna, bez widocznych plam i zadrapań, wolne od widocznych cząstek stałych.

Załącznik nr 3 do zapytania

SPECYFIKACJA ASORTYMENTOWO-CENOWA – Odczynniki do syntezy FDG

Zadanie nr 3 Zestaw pomocniczy

Wymiary	Całkowita wysokość fiolki: 65,0 ± 0,7 mm (po zdjęciu plastikowej nakładki flip-off) Wysokość do kołnierza: min. 46,0 mm Zewnętrzna średnica fiolki: 30,0 ± 0,3 mm Zewnętrzna średnica kołnierza fiolki: maks. 17,5 mm
Objętość napełnienia	27,5 ± 1,0 mL
Cząstki ≥ 25 µm	<150 cz./fiolkę (< 600/100 mL)
Cząstki ≥ 10 µm	<1500 cz./fiolkę (< 6000/100 mL)
Endotoksyny bakteryjne	< 0,25 IU/mL
Sterylność	Sterylna
Badania samouszczelnienia	Brak wycieku

Dodatkowe informacje:

1. Przedmiot zamówienia opisany w pkt. 1-3 ma być wytwarzany zgodnie z zasadami GMP/ EUGMP.
2. Dostarczenie certyfikatu GMP dla przedmiotów opisanych w pkt. 1-3 potwierdzającego wytwarzanie zgodnie z GMP (dot. pkt. .
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 3 do zapytania

SPECYFIKACJA ASORTYMENTOWO-CENOWA – Odczynniki do syntezy FDG

Zadanie nr 3 Zestaw pomocniczy

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.	Ethanol 99,8% (10,0ml ± 1,0ml/ strzykawka)	Szt.	400						
2.	Roztwór 8,4% NaHCO3 (przygotowany z NaHCO3 [M=84.01] I wody do iniekcji) (5ml ± 0,5 ml / strzykawka)	Szt.	400						
3.	Woda w strzykawce (25ml ± 1 ml / strzykawka)	Szt.	400						
4.	Puste, sterylne fiolki o obj. min. 25ml	Szt.	400						
5.	Sterylne igły 0.9x40 (lub 0.7x40) mm - igła 1	Szt.	800						
6.	Sterylne igły 0.5x25 mm - igła 2	Szt.	400						
7.	Strzykawka do jednorazowego użytku 2 lub 3 ml	Szt.	800						
8.	Wysterylizowane filtry membranowe o średnicy 4 mm i wielkości porów 0,22 µm	Szt.	400						
9.	Wysterylizowane filtry membranowe z wentylowanym wlotem o średnicy 25 mm i wielkości porów 0,22 µm	Szt.	800						
10.	Sep-PAK® Light QMA	Szt.	400						

Załącznik nr 3 do zapytania

SPECYFIKACJA ASORTYMENTOWO-CENOWA – Odczynniki do syntezy FDG

Zadanie nr 3 Zestaw pomocniczy

11.	Alumina B Sep-PAK® Plus	Szt.	400						
12.	C18 Sep-PAK® Plus	Szt.	400						
13.	SCX Maxi – Clean	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.
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)