**Reagenty do syntezy [18F]-F-PSMA-1007 – 5 zestawów**, kompatybilne z syntetyzerem IBA Synthera+, wytworzone zgodnie z wymaganiami GMP, przetestowane pod kątem obciążenia mikrobiologicznego oraz zawartości endotoksyn bakteryjnych zawierające:

• **Prekursor PSMA-1007, do syntezy [18F]-F-PSMA-1007, testowany pod kątem bioburdenów i endotoksyn bakteryjnych:**

o Produkt przeznaczony do farmaceutycznej produkcji [18F]-F-PSMA-1007 (wyprodukowany zgodnie z wymaganiami GMP dla API)

o Zawartość: 1,0 mg do 1,4 mg

o Fiolka z brązowego szkła 2R

o Korek z gumy chlorobutylowej, 13 mm,

o Kapsel, odrywany, 13 mm

• **DMSO (dimetylosulfotlenek), Ph. Eur:**

o Zawartość: 1,6 ml

• **Wodorowęglan tetrabutyloamoniowy (0,075 molowy roztwór wodny, stabilizowany etanolem):**

o Zawartość: 1,6 ml

• **Kartridż QMA, z przeciwjonami węglanowymi CO32-, prekondycjonowany.**

• **Roztwór 5% alkoholu etylowego:**

o Zawartość: 33ml ± 1ml

o Fiolka o pojemności 30ml, z bezbarwnego szkła

o Septa z gumy chlorobutylowej, średnica 20mm

o Kapsel z odrywanym środkiem, średnica 20mm

• **Roztwór 25% alkoholu etylowego:**

o Zawartość 6,0 ml ± 0,2 ml

o Fiolka o pojemności 10ml

o Septa z kapslem aluminiowym, średnica 13 mm

• **Sól fizjologiczna buforowana fosforanami (PBS, Phosphate buffered Saline):**

o Zawartość: 15ml ± 0,5 ml

o Fiolka o pojemności 20 ml I wymiarach 23x75mm

o Septa z gumy chlorobutylowej, średnica 20mm

o Kapsel z odrywanym środkiem, średnica 20mm

o Sterylizowana w autoklawie

• **Askorbinian sodu:**

o Zawartość: 400 mg ± 20mg

o Fiolka o pojemności 10 ml vial, sterylizowana promieniowaniem gamma, o wymiarach 46mmx22,5mm

o Septa z gumy chlorobutylowej, średnica 20mm

o Kapsel z odrywanym środkiem, średnica 20mm

• **Alkohol etylowy do kondycjonowania kartridży:**

o Zawartość: nie mniej niż 2 ml

o Fiolka z bezbarwnego szkła

o Septa z gumy chlorobutylowej, średnica 13 mm

o Kapsel z odrywanym środkiem, średnica 13 mm

• **Woda do iniekcji, Ph.Eur:**

o Zawartość: 100ml ± 10%,

o Zgodna z monografią 01/2017:0169 Farmakopei Europejskiej

o Przewodność ≤ 25 µS/cm

o Pozostałość po odparowaniu ≤ 0,004 %

• **Katridż SCX.**

• **Kartridż C18ec.**

• **Strzykawki:**

o 3 x 3ml, pusta, sterylna

o 5ml, pusta, sterylna

o 10ml, pusta, sterylna

o 20 ml, pusta, sterylna

• **Kaniule:**

o 0,6 x 60mm, sterylna

o 5 x 0,9x70mm, sterylna

o 0,8x120mm, sterylna

• **Filtr, 0,22 µm, PVDF, sterylny.**

• **3 x filtry wentylowane 0,2µm, sterylne.**

• **Fiolka sterylna 25ml:**

o Fiolka z bezbarwnego szkła

o Septa z gumy chlorobutylowej, średnica 20 mm

o Kapsel z odrywanym środkiem

* **IFP kompatybilne z syntetyzerem IBA Synthera+, dedykowane syntezie [18F]F-PSMA-1007, spełniające wymogi GMP (5 sztuk), składające się z:**

**•** Płytka pionowa z ośmioma zatyczkami obrotowymi i ośmioma tulejami separacyjnymi

• Płyta pozioma z sześcioma uchwytami na fiolki i dwoma uchwytami na wkłady.

• Zintegrowane rurki łączące o określonej długości, średnicy i materiale

• Fiolka reaktora, składająca się z:

o Fiolki z bezbarwnego szkła, 10 ml, 22,5 mm x 46 mm

o Przegrody do fiolki reaktora, z siedmioma otworami

o Uszczelki aluminiowej 20 mm do fiolki, z otworem w środku (10 mm)

• Zaprogramowany znacznik RFID (umieszczony w płytce pionowej)

**Do dostawy dołączony certyfikat potwierdzający sterylność i wytworzenie w standardzie GMP. Termin ważności produktów nie krótszy niż 6 miesięcy.**

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

**BRUTTO: ……………………………… PLN słownie: …………………………………………………………………………………..…………………..….………… PLN**

**NETTO:** **……………………………… PLN słownie: …………………………………………………………………………..…………………..….……………….... PLN**

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

data................................... …………………………..………………… czytelny podpis