



OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Część 1 – Dostawa automatycznego fluorescencyjnego licznika komórek

Liczba sztuk - **1 sztuka**

Lp.	Szczegółowy opis minimalnych wymaganych parametrów technicznych, funkcjonalnych i użytkowych przedmiotu zamówienia
1.	Urządzenie musi analizować: <ul style="list-style-type: none">- komórki macierzyste, komórki CAR-T, CAR-NK,- komórki macierzyste pochodzące z tkanki tłuszczowej,- linie komórkowe (komórki zlepione, komórki pojedyncze),- PMBC,- całkowitą liczbę białych krwinek,- komórki pierwotne
2.	Urządzenie automatycznie musi zliczać całkowitą liczbę komórek oraz komórki martwe
3.	Urządzenie ma pozwalać na ustalenie żywotności komórek – liczebność komórek żywych
4.	Pomiar wykonywany z wykorzystaniem jodku propidyny na podstawie fluorescencji
5.	Pomiar wykonywany w komorach jednorazowych podzielonych na 2 lub 4 pola
6.	Czas pomiaru: <25 s
7.	Objętość aplikowanej próbki nie większa niż: 13 μ l
8.	Odczyt za pomocą kamery CMOS o automatycznie ustawianej ostrości
9.	Źródło światła: zielona dioda LED 4W
10.	Powiększenie obiektywu nie mniejsze niż: 4x
11.	Urządzenie wolnostojące nabladowe wyposażone w kolorowy, dotykowy wyświetlacz o przekątnej co najmniej 9"
12.	Urządzenie musi posiadać wbudowany ekran do przedstawiania wyników, na które musi składać się, co najmniej: <ul style="list-style-type: none">- całkowita liczba komórek, liczba martwych i żywych, żywotność,- numeracja prób,- potencjalne błędy dedykowane dla każdej z komór osobno
13.	Urządzenie wyposażone w co najmniej 3 porty USB
14.	Możliwość eksportu danych bezpośrednio do formatu .xml

Lp.	Szczegółowy opis minimalnych wymaganych parametrów technicznych, funkcjonalnych i użytkowych przedmiotu zamówienia
15.	<p>Oprogramowanie musi pozwalać, co najmniej na:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Podgląd zliczanych jąder komórkowych - Analizę wykresów tworzonych przez oprogramowanie - Edytowanie nazwy próbki - Bramkowanie komórek ze względu na wielkość - Prezentacja liczebności komórek z formie wykresu - Możliwość ustawiania współczynnika rozcieńczenia - Możliwość podglądu komórek dla każdego obrazowanego pola - Określanie poziomów dostępu dla poszczególnych użytkowników - Generowanie raportów
16.	Urządzenie musi umożliwiać komunikację za pomocą sieci WiFi
17.	Uzyskiwane wyniki powinny być zapisywane w pamięci pojemność dysku minimum 4TB
18.	Sterylny zestaw startowy minimum 200 sztuk szkiełek z niezbędnymi odczynnikami do liczenia komórek
19.	Urządzenie przystosowane do pracy w środowisku cGMP zgodnie z 21 CFR część 11
20.	<p>Dostarczany sprzęt musi być uruchomiony, skwalifikowany na miejscu jego użytkowania. Dokumentacja kwalifikacji instalacyjnej IQ i operacyjnej OQ Wnoszenie i instalacja zgodnie z normą normą PN-EN ISO 14644-5:2004 lub równoważną</p>

Dodatkowe wymagania dla zaoferowanych urządzeń:

1. Urządzenia będące przedmiotem zamówienia muszą spełniać wymogi do pracy w Wytwórni Farmaceutycznej w pomieszczeniach czystych „clean room” z przeznaczeniem wytwórczym ATMP- Produkt leczniczy terapii zaawansowanej (ang. Advanced Therapy Medicinal Product) zgodnie z założeniami GMP - rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (t.j. Dz.U.2022.1273 ze zm.) oraz zgodności z normą PN-EN ISO 14644 – 5:2004 lub równoważną.
2. Urządzenia będą poddawane działaniu środków czyszczących i dezynfekcyjnych w cyklicznych procesach, dlatego obudowa zewnętrzna i wewnątrz urządzeń muszą być wykonane z materiałów najwyższej jakości odpornych na ich działanie. Powierzchnia obudowy musi być możliwie gładka, a płaszczyzny w konstrukcji zlicowane bez żadnych nierównych złączy umożliwiając czyszczenie i dezynfekcję
3. Urządzenia muszą być fabrycznie nowe, nieużywane, wyposażone w niezbędne akcesoria, podłączenia, zapewniające ich właściwą pracę oraz spełniające wszystkie wymagania określone w SWZ, niniejszym opisie przedmiotu zamówienia i Wzorzec umowy.
4. Wszystkie instrukcje obsługi, dokumentacja techniczno-ruchowa, karty gwarancyjne, karty katalogowe muszą być dostarczone w języku polskim.