



**Regionalne Centrum
Naukowo-Technologiczne**

Podzamcze 45
26-060 Chęciny
tel. (41) 343 40 50
faks (41) 307 44 76
www.rcnt.pl
sekretariat@rcnt.pl



Załącznik nr 13 do SIWZ

**DOSTAWA WYPOSAŻENIA PRACOWNI PREPARATYKI I KRIOPREZERWAZCJI
KOMÓREK MACIERZYSTYCH**

**I. ZBIORNIK DO PRZECHOWYWANIA PRÓBEK W OPARACH CIEKŁEGO
AZOTU WRAZ Z NIEZBĘDNYM WYPOSAŻENIEM - 2 szt.**

Lp.	OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA PARAMETRY WYMAGANE	SPEŁNIENIE PARAMETRU WYMAGANEGO TAK/NIE (OPISAĆ)
1	Utrzymanie temperatury -190°C w całej komorze i pod pokrywą zbiornika.	
2	Zużycie statyczne ciekłego azotu na jeden zbiornik przy utrzymaniu temperatury -190°C : nie więcej niż 6 litrów / dobę.	
3	Próbki przechowywane wyłącznie w parach azotu.	
4	W pełni zautomatyzowany system napełniania zbiornika ciekłym azotem i kontroli temperatury	
5	Możliwość automatycznego zaprogramowania napełniania zbiornika przy spadku poziomu azotu do wysokości minimalnej	
6	Możliwość sekwencyjnego oraz symultanicznego napełniania kolejnych zbiorników	
7	Możliwość programowania czasu napełniania zbiornika ciekłym azotem w zakresie 1 do 28 dni	
8	Zapasy ciekłego azotu w zbiorniku co najmniej 130 litry wystarczający na co najmniej 20 dni przerwy w zasilaniu ciekłym azotem.	

9	Kontrola temperatury wewnątrz zbiornika, za pomocą dwóch platynowych sond z dokładnością +/- 1.0°C i rozdzielczością +/- 0.1°C	
10	Kontrola poziomu azotu w zbiorniku za pomocą funkcji pomiaru różnicowego ciśnienia z dokładnością +/- 15 mm i rozdzielczością +/- 5.0 mm, wraz z wyświetlaniem poziomu ciekłego azotu [mm]	
11	Dokładność pomiaru ciśnienia w zbiornikach +/- 0,5%	
12	Możliwość nastawienia parametrów zbiornika poprzez podłączone urządzenie komputerowe dostarczone wraz z instrumentem o parametrach minimalnych: Procesor Intel Core i3 Duo: 2,9 GHZ, RAM 2 GB, DVD/CDRW , klawiatura, mysz, monitor 19 cali, Win 7 Pro, pakiet office (word, excel, power point). Wymagane jest dostarczenie oprogramowania do archiwizacji próbek w dwóch zbiornikach, umożliwiające graficzne przedstawienie umieszczenia próbek w zbiorniku, oraz ich łatwe wyszukiwanie.	
13	Możliwość archiwizacji cyfrowej danych o warunkach przechowywania, temperaturze, poziomie azotu w zbiorniku, sytuacjach alarmowych	
14	System alarmowy, obejmujący alarmy (w postaci akustycznej i tekstowej), między innymi alarm : niskiego i wysokiego poziomu azotu w zbiorniku; niskiej i wysokiej temperatury w zbiorniku; kalibracji temperatury; niskiego poziomu baterii, czasu napełniania.	
15	Możliwość rozbudowy w przyszłości poprzez połączenie zbiorników w sieć.	
16	Programowanie procesu napełniania zbiornika w określonym czasie	
17	Ilość możliwych do przechowywania danych w pamięci kontrolera zbiornika: co najmniej 30 000 dla rejestrów: temperatury na wysokości górnej próbki w zbiorniku, rejestrów temperatury na wysokości dolnej próbki w zbiorniku, rejestrów poziomu azotu, rejestrów dla alarmów.	
18	Dostęp do zbiornika i jego kontrolera zabezpieczony hasłem z czterema poziomami zabezpieczeń	
19	System wyposażony w zasilanie awaryjne na okoliczność braku zasilania z sieci elektroenergetycznej do 72 godzin.	
20	System wyposażony w zintegrowaną ze zbiornikiem funkcję zapobiegającą ogrzewaniu próbek w trakcie napełniania zbiornika, wykorzystywaną w sytuacji, gdy temperatura gazu napełniającego nie	

	osiągnęła temperatury -130°C.	
21	Korpus zbiornika wykonany ze stali nierdzewnej	
22	Zbiornik wyposażony w układ jezdny z kołami skrętnymi i blokadą kół.	
23	Komora zbiornika podzielona na minimum 6 oddzielnych sekcji	
24	Pojemność zbiornika 800 litrów +/-5%;	
25	Możliwość przechowywania minimum 3000 worków kriogenicznych o pojemności 25ml, lub minimum 40 000 probówek 1,2 i 2 ml.	
26	Składane stopnie wejściowe, ułatwiające dostęp do zbiornika.	
27	Elektroniczny system kontrolujący z możliwością uzyskania raportów QA i QC.	
28	System musi posiadać certyfikat medyczny MDD potwierdzający możliwość stosowania zbiornika do przechowywania materiału biologicznego wykorzystywanego do przeszczepów	
29	<p>Wyposażenie zbiorników, służące do przechowywania preparatów krwi pępowinowej, co najmniej:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 110 sztuk raków stalowych na worki kriogeniczne o pojemności 25ml. 1 rak mieści 8 worków. • 880 sztuk metalowych kaset na worki kriogeniczne o pojemności 25ml oraz co najmniej 60 zestawów do sterylnej preparatyki komórek macierzystych krwi pępowinowej w układzie zamkniętym. <p>Każdy zestaw powinien być sterylny. Powinien składać się z komory separacyjnej- strzykawkowej o pojemności co najmniej 220ml +/-5% do której trafia materiał wejściowy i na zasadzie wirowania i odpowiedniego frakcjonowania a następnie transferu frakcji krwi, zapewnia preparatykę komórek macierzystych do formatu worka kriogenicznego o pojemności całkowitej 25 ml +/-5%, składającego się z dwóch części : 5 ml i 20ml, wraz z co najmniej 100 szt. worków zabezpieczających, służących do podwójnego zabezpieczenia przechowywanego materiału. Worki wykonane z polimeru typu EVO, zachowującego plastyczność w temperaturze ciekłego azotu</p>	
30	<p>Komplet oprzyrządowania ochronnego do pracy z ciekłym azotem</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maski ochronna • Rękawice ochronne do łokcia • Fartuch ochronny 	
31	Moduł pozwalający na przesyłanie informacji alarmowych w formie	

	sms- 2 szt.	
32	Gwarancja producenta: minimum 2 lata gwarancji na zbiornik, 5 lat gwarancji na próżnię	

II. KOMPLETNY SYSTEM RUROCIĄGU PRÓŻNIOWEGO CELEM ZASILANIA ZBIORNIKÓW W CIEKŁY AZOT

Lp.	OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA PARAMETRY WYMAGANE	SPEŁNIENIE PARAMETRU WYMAGANEGO TAK/NIE (OPISAĆ)
1	Rurociąg próżniowy wraz z odpowiednimi zaworami łączący zewnętrzny zbiornik zasilający ze zbiornikami do przechowywania próbek biologicznych w pomieszczeniu wewnątrz budynku	
2	Rurociąg wyposażony w co najmniej 8 stanowisk do podłączenia zbiorników do przechowywania próbek biologicznych	
3	Jedno z podłączeń rurociągu wyposażone dodatkowo w wąż i separator fazy do bezpiecznego pobierania ciekłego azotu	
4	Wymagane jest przeprowadzenie szkolenia w zakresie obsługi, eksploatacji instalacji kriogenicznej.	
5	Wymagane odbycia wizji lokalnej oraz przedstawienie wizualizacji rurociągu	
6	Gwarancja producenta na instalację kriogeniczną- co najmniej 12 miesięcy	

III. ZBIORNIK NISKOCIŚNIENIOWY DO PRZECHOWYWANIA CIEKŁEGO AZOTU- 1 szt.

Lp.	OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA PARAMETRY WYMAGANE	SPEŁNIENIE PARAMETRU WYMAGANEGO TAK/NIE (OPISAĆ)
1	Zbiornik niskociśnieniowy (1,5 bara) do przechowywania lub transportu azotu wykonany ze stali nierdzewnej wraz z węzłem przyłączeniowym w ilości 1 sztuka	
2	Zbiornik wyposażony w system wytwarzania ciśnienia	
3	Zbiornik musi posiadać kółka do swobodnego transportu	
4	Pojemność zbiornika minimum 120 l.	
5	Parowanie azotu maksimum 2 % / dobę	
6	Bardzo dobra izolacja próżniowa umożliwiająca długotrwałe przechowywania azotu i niewielkie odparowanie własne	
7	Zgodny ze standardami europejskimi TEPED (EN1251)	
8	Waga zbiornika bez azotu nie większa niż 100 kg	
9	Waga zbiornika wypełnionego ciekłym azotem nie większa niż 190 kg +/- 5 %	
10	Gwarancja producenta minimum 12 miesięcy	

IV. STACJONARNY DETEKTOR STĘŻENIA TLENU W POMIESZCZENIU

Lp.	OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA PARAMETRY WYMAGANE	SPEŁNIENIE PARAMETRU WYMAGANEGO TAK/NIE (OPISAĆ)
1	Cyfrowy czujnik przeznaczony do wykrywania tlenu w pomieszczeniu poprzez wyświetlanie stężenia gazu. Zapewnia alarm gdy stężenie gazu osiągnie poziom powyżej lub poniżej wartości zadanej.	
2	Detektor musi posiadać co najmniej cztery zestawy styków bezpotencjałowych w przypadku zadziałania poziomów alarmowych	
3	3 poziomy sygnał alarmowy dla niskiego, średniego oraz wysokiego stężenia gazu w pomieszczeniu	

4	Gwarancja producenta minimum 12 miesięcy	
---	--	--

V . URZĄDZENIE DO GRADIENTOWEGO I PROGRAMOWALNEGO ZAMRAŻARNIA PRÓBEK- 1 szt.

Lp.	OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA PARAMETRY WYMAGANE	SPEŁNIENIE PARAMETRU WYMAGANEGO TAK/NIE (OPISAĆ)
1.	Zamrażarka programowalna, sterowana mikroprocesorem	
2.	Przystosowana do zamrażania preparatów biologicznych w probówkach kriogenicznych oraz workach kriogenicznych	
3.	Zakres temperatury: od +40°C do -180°C; +/-5%	
4.	Szybkość zamrażania: 0,01-60°C/min; +/-5%	
5.	Szybkość ogrzewania: 0,01-15°C/min ; +/-5%	
6.	Dokładność ustawiania temperatury pracy na panelu sterowania nie gorsza niż: 0,01°C.	
7.	Możliwość zapisania dowolnej liczby programów zamrażania.	
8.	Graficzne przedstawienie krzywych temperatur dla wszystkich podłączonych termopar.	
9.	Wymiary komory mrozeniowej: (+/- 5 %) szerokość [mm] 215, długość [mm] 215, wysokość [mm] 350.	
10.	Pojemność komory zamrażarki: min. 15 litrów	
11.	Komora zamrażarki wykonana ze stali nierdzewnej	
12.	Komora zamrażarki wyposażona w stopki i wyjmowaną tacę do gromadzących się skroplin wody.	
13.	Pokrywa pozwalająca na obserwację wnętrza komory, wyposażona w izolację cieplną.	
14.	Sondy temperatury w systemie regulacji temperatury zamrażarki.	
15.	Grubość izolacji cieplnej: co najmniej 70 mm.	
16.	Czujnik ciśnienia wpływającego azotu.	
17.	Czujnik ciśnienia wypływającego azotu.	
18.	Zawór magnetyczny redukujący głośność pracy zamrażarki.	

20.	Sterowanie urządzenia za pomocą systemu komputerowego o parametrach nie gorszych niż: Procesor Intel Core i3 Duo: 2,9 GHZ, RAM 2 GB, DVD/CDRW , klawiatura, mysz, monitor 19 cali, Win 7 Pro, pakiet office (word, excel, power point), wraz z kolorową drukarką.	
21.	Zestaw przyłączeniowy do zbiornika zasilającego w ciekły azot.	
22.	Urządzenie posiadające Certyfikat Medyczny.	
23.	Wraz z zamrażarką dostarczony stelaż do mrożenia worków kriogenicznych o pojemności 25 ml	
24.	Wyposażenie zamrażarki stanowiące zestaw niezbędny do walidacji procedury mrożenia materiału biologicznego w zamrażarce do kontrolowanego zamrażania: 55% DMSO+ 5% Dextran, w 7.2 ml fiolece, 60 fiolek ; DMSO (sterylność, pyrogenność, endotoksyczność zgodna z farmakopeą europejską oraz USP-NF i standaryzacją JP). Produkt zgodny z wymogami GLP. Wymagany Certyfikat Medyczny dla odczynników DMSO.	
25.	Instalacja zamrażarki, szkolenie użytkowników, pakiet walidacyjny IQ/OQ. Wdrożenie procedur walidacyjnych IQ/OQ.	
26.	Gwarancja min. 12 miesięcy.	

VI. SYSTEM DO AUTOMATYCZNEJ PREPARATYKI W SYSTEMIE ZAMKNIĘTYM, DOJRZAŁYCH KOMÓREK MACIERZYSTYCH Z KRWI PĘPOWINOWEJ

Lp.	OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA PARAMETRY WYMAGANE	SPEŁNIENIE PARAMETRU WYMAGANEGO
-----	--	---------------------------------------

		TAK/NIE (OPISAC)
1.	Kompaktowy instrument w formie nastołowej, pozwalający na wydajną preparatykę komórek macierzystych z krwi pępowinowej, komórek szpiku kostnego, krwi obwodowej lub innych preparatów na bazie krwi	
2.	W pełni zamknięty, automatyczny system preparatyki , który wyklucza możliwość zakażenia preparatu na poziomie laboratorium.	
3.	System zoptymalizowany pod kątem pozyskiwania komórek macierzystych - wysoka efektywność separacji komórek (maksymalizacja odzysku komórek macierzystych z preparowanej krwi pępowinowej) oraz szerokie możliwości wykorzystywania w medycynie regeneracyjnej.	
4.	System wyposażony w komorę separacyjną , która zapewnia separację poprzez rotację komory strzykawki (wirowanie) i transfer próbki poprzez ruchy tłoku strzykawki	
5.	Instrument wyposażony w sensor optyczny mierzący absorbancję światła separowanych frakcji próbki i kierujący bezpośrednio przepływ danej frakcji próbki i do właściwego pojemnika wyjściowego.	
6.	Wyposażony w kolorowy ekran dotykowy sterujący pracą urządzenia, pracujący w środowisku co najmniej Windows XP, wraz z portem USB i portem Ethernet. Możliwość monitorowania w czasie rzeczywistym każdego kroku wykonywanej na instrumencie procedury. Możliwość podłączenia instrumentu do sieci poprzez port Ethernet, w celu zdalnej kontroli instrumentu.	
7.	Możliwość zapisu danych procesu preparatyki jak i statusu urządzenia w formacie .pdf (co najmniej 30 danych typu logfile, co najmniej 50 ścieżek pliku, co najmniej 50 plików raportowych)	
8.	Instrument wyposażony w silnik elektryczny wykorzystywany do wirowania, oraz układ pneumatyczny sterujący pracą tłoku strzykawki.	
9.	Wyposażony w układ sensorów optycznych typu LED: transmitujących -barwy czerwonej i niebieskiej LED , oraz rozpraszającej- barwy czerwonej i niebieskiej LED	

10.	Instrument wyposażony w system identyfikacyjny. Możliwość podłączenia przez port USB czytnika kodów kreskowych oraz drukarki z możliwością odczytu i wydruku różnych typów kodów. Zapewnia pełną dokumentację procedury wykonywanej na instrumencie, z możliwością generowania raportów w .pdf , oraz wykresów graficznych procedury.	
11.	Urządzenie musi posiadać Certyfikat Medyczny MDD 93/42	
12.	Wymagane jest dostarczenie protokołu (programu) do urządzenia, niezbędnego do wykonywania koncentracji komórek macierzystych z krwi pępowinowej , do programowalnej objętości docelowej w zakresie 20-50ml. Jednocześnie zapewniając pełne wykorzystanie i bezpieczeństwo próbki. Zwalidowany przez producenta protokół preparatyki, powinien gwarantować użytkownikowi uzyskanie powtarzalnych wyników oraz procedurę niezależną od użytkownika.	
13.	Wymagana jest instalacja urządzenia, szkolenie użytkowników oraz wprowadzenie aplikacji na urządzeniu.	
14.	Gwarancja producenta co najmniej 12 miesięcy. Dodatkowo wymagany jest roczny kontrakt aplikacyjny na urządzenie , obejmujący wymianę niezbędnych materiałów eksploatacyjnych urządzenia.	

VII. SYSTEM DO PREPARATYKI KOMÓRKOWEJ CELEM KRIOPREPARACJI Z OPCJĄ AUTOMATYCZNEGO MIESZANIA I CHŁODZENIA, WRAZ ZE ZINTEGROWANĄ POMPĄ INFUZYJNĄ

Lp.	OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA PARAMETRY WYMAGANE	SPEŁNIENIE PARAMETRU WYMAGANEGO TAK/NIE (OPISAĆ)
1.	System umożliwiający preparatykę komórkową do celów	

	krioprezerwacji. Posiadający zintegrowaną opcję mieszania i chłodzenia, oraz wbudowaną pompę infuzyjną .	
2.	Instrument służący do przygotowania produktów komórkowych do infuzji przez rozmrażanie lub inkubację zamrożonego produktu	
3.	Powinien umożliwiać automatyczne dodawanie reagentów, rozpuszczalników w tym również krioprotektantów (DMSO), w sposób kontrolowany do produktów komórkowych.	
4.	System posiadający zastosowanie również do celu inkubacji, trawienia, oraz innych aplikacji związanych z terapią komórkową.	
5.	Możliwość szeregowego połączenie ze sobą kilku instrumentów tego samego typu, z opcją identyfikacji i zapisu danych z każdego urządzenia oddzielnie.	
6.	Wbudowany kolorowy ekran dotykowy do sterowania pracą urządzenia. Pracujący w środowisku co najmniej Windows 7, wyposażony w port USB i port Ethernet	
7.	Instrument wyposażony w system identyfikacji próbek. Możliwość podłączenia przez port USB czytnika kodów kreskowych oraz drukarki z możliwością odczytu i wydruku różnych typów kodów. Zapewnia pełną dokumentację procedury wykonywanej na instrumencie, z możliwością generowania raportów w .pdf , oraz wykresów graficznych procedury.	
8.	Wyposażony w mechaniczną platformę grzewczo-chłodzącą przy użyciu elementów typu Peltier. Platforma przystosowana zarówno do dużych jak i małych worków z krwią. Zakres ustawianej temperatury : 1-50°C.	
9.	System pneumatyczny wykorzystywany do mieszania próbki, zapewniając optymalne mieszanie materiału w trakcie dodawania odczynnika.	
10.	Wbudowane co najmniej dwie pompy perystaltyczne do dodawania odczynników (w tym również DMSO) , z możliwością jednoczesnego dodawania do dwóch krioworków w tym samym czasie, wraz z zestawem składającym się z co najmniej 120 szt. sterylnych zestawów przyłączeniowych, łączących strzykawkę z DMSO z pompami perystaltycznymi urządzenia.	

11.	Możliwość zdalnej kontroli urządzenia przez internet	
12.	Urządzenie musi posiadać Certyfikat Medyczny MDD 93/42	
13.	Wymagana jest instalacja urządzenia, szkolenie użytkowników oraz wprowadzenie aplikacji na urządzeniu.	
14.	Gwarancja producenta co najmniej 12 miesięcy. Dodatkowo wymagany jest roczny kontrakt aplikacyjny na urządzenie , obejmujący wymianę niezbędnych materiałów eksploatacyjnych urządzenia.	

VIII. ZGRZEWARKA TERMICZNA DO WORKÓW ZABEZPIECZAJĄCYCH- 1 SZT.

Lp.	OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA PARAMETRY WYMAGANE	SPEŁNIENIE PARAMETRU WYMAGANEGO TAK/NIE (OPISAĆ)
1.	Urządzenie służące do zgrzewania worków zabezpieczających worki kriogeniczne z przechowywaną krwią	
2.	Instrument powinien posiadać opcję usuwania powietrza z komory między workiem kriogenicznym a zgrzewanym workiem zabezpieczającym.	
3.	Powinien posiadać możliwość ustawiania parametrów zgrzewania, temperatury zgrzewania, czasu zgrzewania i czasu chłodzenia.	
4.	Gwarancja producenta co najmniej 12 miesięcy. Dodatkowo wymagany jest roczny kontrakt aplikacyjny na urządzenie , obejmujący wymianę niezbędnych materiałów eksploatacyjnych urządzenia.	

IX. ZGRZEWARKA DO TERMICZNEGO ZAMYKANIA DRENÓW- 2 SZT.

Lp.	OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA	SPEŁNIENIE
-----	----------------------------	------------

	PARAMETRY WYMAGANE	PARAMETRU WYMAGANEGO TAK/NIE (OPISAĆ)
1.	Urządzenie służące do zgrzewania drenów worków z krwią, lub materiałem krwiopochodnym	
2.	Możliwość ustawiania parametrów zgrzewania, temperatury zgrzewania, czasu zgrzewania.	
3.	Wraz z urządzeniem wymagane jest dostarczenie pozycjonera zgrzewu- pozwalającego na prawidłowy rozdział koncentratu komórek macierzystych pomiędzy dwie komory krioworka.	
4.	Gwarancja producenta co najmniej 12 miesięcy.	

X. ZESTAW DO IDENTYFIKACJI PRÓBEK- 1 SZT.

Lp.	OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA PARAMETRY WYMAGANE	SPEŁNIENIE PARAMETRU WYMAGANEGO TAK/NIE (OPISAĆ)
1.	Zestaw do identyfikacji próbek w trakcie procesu preparatyki krwi pępowinowej.	
2.	System kompatybilny z instrumentami: do automatycznej preparatyki komórek macierzystych z krwi pępowinowej, oraz instrumentem do preparatyki komórkowej celem krioprezerwacji	

	z opcją automatycznego mieszania i chłodzenia oraz zintegrowanymi pompami infuzyjnymi	
3.	W skład zestawu wchodzi: dedykowana stacja robocza typu PC, dedykowana drukarka atramentowa, czytnik kodów kreskowych, oraz oprogramowanie do identyfikacji próbek	
4.	Gwarancja producenta co najmniej 12 miesięcy. Dodatkowo wymagany jest roczny kontrakt aplikacyjny na urządzenie, obejmujący wymianę niezbędnych materiałów eksploatacyjnych urządzenia.	