**Załącznik nr 2A**

**Pakiet nr 1: Dzierżawa urządzenia do syntezy 18F-PSMA 1007**

**Specyfikacja techniczna przedmiotu zamówienia**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **L.p.** | **PARAMETR** | **TAK/NIE** | **OPIS** |
| **Parametry wymagane** | | | |
|  | Moduł syntezy F-PSMA dostosowany do gotowych, komercyjnie dostępnych jednorazowych zestawów do syntezy.  Producent urządzenia …………………….  Kraj pochodzenia …………………  Oferowany model …………………..  Rok produkcji ………………………… | TAK |  |
|  | Konstrukcja modułu umożliwia konfigurację kroków syntezy, w tym konfigurację syntezy F-PSMA | TAK |  |
|  | Dostępne są w komercyjnej sprzedaży zestawy materiałów i odczynników do wytwarzania F-PSMA kompatybilne z modułem | TAK | *Wskazać producenta i dostawcę* |
|  | Moduł posiada aktualne przeglądy i jest okresowo konserwowany i kalibrowany | TAK | *Raport z aktualnej kwalifikacji powinien być okazany do wglądu na żądanie.* |
|  | Moduł posiada przyłącza umożliwiające bezpieczny transfer izotopu do modułu oraz wytworzonej substancji z modułu do komory rozlewu. | TAK |  |

**Załącznik nr 2A**

**Pakiet nr 2: Zakup materiałów i odczynników niezbędnych do wytworzenia 18F-PSMA1007**

**Specyfikacja techniczna przedmiotu zamówienia**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **L.p.** | **PARAMETR** | **TAK/NIE** | **UWAGI** |
| **Parametry wymagane** | | | |
|  | Jednorazowa kaseta wraz z akcesoriami skonfigurowana do wytwarzania substancji czynnej **F-PSMA** | TAK |  |
|  | Zestaw odczynników chemicznych do wytwarzania substancji czynnej **F-PSMA** | TAK |  |
|  | Program syntezy substancji czynnej **F-PSMA** | TAK |  |
| **Warunki dostaw** | | | |
|  | Dostawy sukcesywne (dla 1 syntezy) zamawianych materiałów i odczynników w terminie do 1 tygodnia od złożenia zamówienia | TAK |  |
|  | Termin ważności materiałów i odczynników minimum 1 miesiąc | TAK |  |

**Załącznik nr 2A**

**Pakiet nr 3:**

**Specyfikacja techniczna przedmiotu zamówienia**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp. Materiał** | **Ilość** | **Opis** |
| Chromatograf cieczowy HPLC z detektorem UV/Vis i detektorem przepływowym scyntylacyjny, NaI 2x2``połączonych szeregowo.  Producent urządzenia ……………………  Kraj pochodzenia ………………………  Oferowany model ………………………  Rok produkcji …………………….….. | n/d | *Raport z ostatniej kwalifikacji powinien być okazany do wglądu na żądanie.* |
| Czytnik do badania zawartości endotoksyn w produkcie metodą turbidymetryczną kinetyczną z zestawem niezbędnych do przeprowadzenia badania odczynników: wzorcowa endotoksyna, lizat, woda LAL.  Producent urządzenia ……………………  Kraj pochodzenia ………………………  Oferowany model ………………………  Rok produkcji …………………….….. | n/d | *Raport z ostatniego wzorcowania powinien być okazany do wglądu na żądanie Wskazać dostawcę odczynników.* |
| Kalibrator dawki, wraz z zewnętrznym źródłem kalibracyjnym, zakres pomiarowy 60kBq – 70 GBq, wzorcowany dla izotopu 18F, z oprogramowaniem umożliwiającym automatyczne pomiary czasu połowicznego zaniku radionuklidów.  Producent urządzenia ……………………  Kraj pochodzenia ………………………  Oferowany model ………………………  Rok produkcji …………………….….. | n/d | *Aktualne świadectwo wzorcowania dla izotopu 18F powinno być okazane do wglądu na żądanie* |
| Chromatograf gazowy, injector Split/Splitless, autosampler, detektor FID; wyposażony w kolumnę do oznaczania pozostałości rozpuszczalników lotnych typu RES-SOLV, l=50m, Ø=-,32mm; vialki pomiarowe przystosowane do pracy w bardzo małych objętościach rzędu 50 µl.  Producent urządzenia ……………………  Kraj pochodzenia ………………………  Oferowany model ………………………  Rok produkcji …………………….….. | n/d | *Raport z aktualnej kwalifikacji powinien być okazany do wglądu na żądanie.* |
| Manometr do pomiaru integralności filtrów wyjaławiających wraz z linią sprężonego powietrza. | n/d | *Aktualny certyfikat wzorcowania manometru na żądanie.* |
| Acetonitryl, czystość do chromatografii cieczowej | *15x2,5L* | *(dostawy sukcesywne)* |
| Woda o czystości do chromatografii cieczowej | *20x2,5L* | *(dostawy sukcesywne)* |
| Standard PSMA1007 | 5 x 5mg | *(dostawy sukcesywne)* |
| Etanol aboslutny do chromatografii cieczowej | 2 x 1 L |  |