**Opis przedmiotu zamówienia**

**Dostawa, instalacja i uruchomienie generatora 68 Ge /68 Ga 1,85 GBq**

Uwagi i objaśnienia:

* Parametry określone jako „tak” są parametrami granicznymi. Udzielenie odpowiedzi „nie” lub innej nie stanowiącej jednoznacznego potwierdzenia spełniania warunku będzie skutkowało odrzuceniem oferty.
* Parametry o określonych warunkach liczbowych ( „=>” lub „<=”, „min.” lub „max.”) są warunkami granicznymi, których niespełnienie spowoduje odrzucenie oferty.
* Wartość podana przy w/w oznaczeniach oznacza wartość wymaganą.
* W kolumnie „Lokalizacja potwierdzenia parametru [str.. oferty, pliku] w przypadku wyrażenia "nie dotyczy" potwierdzenie w materiałach firmowych nie jest konieczne, natomiast w pozostałych przypadkach wykonawca ma obowiązek w tej kolumnie wskazania, gdzie w materiałach firmowych znajduje się parametr zadeklarowany w kolumnie "parametr oferowany".
* Wykonawca zobowiązany jest do podania parametrów w jednostkach wskazanych w niniejszym opisie.
* Wykonawca gwarantuje niniejszym, że sprzęt jest fabrycznie nowy (rok produkcji: nie wcześniej niż 2021), nieużywany, kompletny i do jego uruchomienia oraz stosowania zgodnie z przeznaczeniem nie jest konieczny zakup dodatkowych elementów i akcesoriów. Żaden aparat ani jego część składowa, wyposażenie, etc. nie jest sprzętem rekondycjonowanym, powystawowym i nie był wykorzystywany wcześniej przez innego użytkownika.
* Brak potwierdzenia w materiałach firmowych zakresu większego niż wymagany, pomimo jego wskazania w kolumnie „Parametr oferowany”, spowoduje nie przyznanie punktów za ten parametr.

Nazwa i typ: .............................................................

Producent: ........................................................

Kraj produkcji: ................................................................

Rok produkcji (min. 2021) .......................

**PARAMETRY TECHNICZNE I EKSPLOATACYJNE**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **LP** | **PARAMETR** | **PARAMETR WYMAGANY** | **PARAMETR OFEROWANY** | **LOKALIZACJA POTWIERDZENIA PARAMETRU****[STR OFERTY, PLIK]** | **SPOSÓB OCENY** |
| **I** | **WYMAGANIA OGÓLNE** |
|  | Generator 68Ge-68Ga o aktywności 1,85 GBq | Tak |  |  | --- |
|  | Produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na terenie Polski | Tak |  | Nie dotyczy | --- |
|  | Wydajność / zawartość 68 Ga w 5 ml eluatu nie mniej niż 60% | Tak |  | Nie dotyczy | --- |
|  | Zawartość 68 Ge w eluacie w dniu kalibracji nie więcej niż 0,001% | Tak |  | Nie dotyczy | --- |
|  | Eluat sterylny i wolny od endoksyn bakteryjnych | Tak |  | Nie dotyczy | --- |
|  | Zawartość metali: Fe <10μg/GBq Zn <10μg/GBq | Tak |  | Nie dotyczy | --- |
|  | Generator współpracujący z posiadanym przez Zamawiającego automatycznym modułem syntezy do znakowania Modular-Lab PharmTracer | Tak |  | Nie dotyczy | --- |
|  | Konieczna walidacja procedur syntezy 68Ga z analogu somatostatyny w przypadkuinnego generatora niż zalecany przez producenta modułu „Modular-Lab PharmTracer” | Tak |  | Nie dotyczy | --- |
|  | Instalacja generatora (kwalifikacja instalacyjna, operacyjna oraz podłączenie do modułu syntezy i próbna elucją) w komorze gorącej znajdujących się w pracowni PET-CT | Tak |  | Nie dotyczy | --- |
|  | Wszystkie czynności wymienione w pkt. 8 i 9 wykonywane przez upoważnionego przedstawiciela producenta generatora | Tak |  | Nie dotyczy | --- |
|  | Wymiary maksymalne podstawy generatora 150x150 mm (Wynikające z wymiarów wewnętrznych komory NMC 50 Ga-68) | Tak |  |  | --- |
|  | Pakiet startowy – eluent 250 ml. szt. 2 | Tak |  | Nie dotyczy | ----- |

**WARUNKI GWARANCJI I SERWISU**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **LP** | **PARAMETR** | **PARAMETR WYMAGANY** | **PARAMETR OFEROWANY** | **SPOSÓB OCENY** |
|  | Gwarantowany czas eksploatacji [liczba miesięcy]*UWAGA – należy podać pełną liczbę miesięcy. Wartości ułamkowe będą przy ocenie zaokrąglane w dół – do pełnych miesięcy.* | ≥12 miesięcy od daty kalibracji |  | 12 mies. – 0 pkt;najwięcej – 10 pkt; inne proporcjonalnie mniej względem najdłuższego okresu |
|  | Przyjazd serwisu po zgłoszeniu awarii w okresie eksploatacji do 3 dni (dotyczy dni roboczych rozumianych jako dni od poniedziałku do piątku, z wyjątkiem świąt i dniustawowo wolnych od pracy, w godzinach od 8.00 do 15.00 ) [liczba dni] | ≤ 3 dni |  | 3 dni – 0 pkt;najszybciej – 5 pkt, inne proporcjonalnie mniejwzględem najkrótszego okresu |
|  | Maksymalny czas naprawy nie przekroczy 10 dni roboczych | Tak |  | --- |
|  | Liczba przeglądów okresowych niezbędnych do wykonywania po upływie gwarancji dla potwierdzenia bezpiecznej eksploatacji sprzętu – podać, opisać zakres.UWAGA – wykonawcę obowiązuje wykonywanie przeglądów okresowych w wymaganej liczbie także w okresie gwarancji (w cenie oferty, bez żadnych dodatkowych kosztów) | Tak, podać |  | 1 przegląd – 5 pktwięcej – 0 pkt |
|  | Do obowiązków Wykonawcy należy utylizacja obecnie posiadanego przez Zamawiającego generatora | Tak |  | --- |

**POZOSTAŁE WYMAGANIA**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **LP** | **PARAMETR** | **PARAMETR WYMAGANY** | **PARAMETR OFEROWANY** | **SPOSÓB OCENY** |
|  | Aktywność generatora kalibrowana na dzień najbliższy dnia dostawy nie wcześniej niż 2 tygodnie od dnia dostawy | Tak |  | --- |
|  | Instrukcja obsługi w języku polskim w formie elektronicznej i drukowanej dostarczona na etapie dostawy | Tak |  | --- |
|  | Świadectwo zgodności | Tak |  | --- |
|  | Świadectwo dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego | Tak |  | --- |
|  | Transport krajowy i zagraniczny wraz z ubezpieczeniem, wszelkie opłaty celne, skarbowe oraz inne opłaty pośrednie po stronie wykonawcy | Tak |  | --- |
|  | Szkolenia dla personelu medycznego z zakresu obsługi urządzenia w momencie jego instalacji i odbioru; w razie potrzeby możliwość stałego wsparcia aplikacyjnego w początkowym okresie pracy urządzeń (dodatkowe szkolenie, dodatkowa grupa osób, konsultacje, itp.) – potwierdzone certyfikatem | Tak |  | --- |