**Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia**

Zakup, dostawę i instalację **sprzętu wykorzystywanego w procesie produkcji radiofarmaceutyków dla Zakładu Radiofarmacji i Obrazowania Laboratoryjnego PET** powinna zostać zrealizowana w zakresie nie mniejszym niż poniższy:

**Zadanie 3 – miernik zanieczyszczeń pirogenami**

1. Możliwość pomiaru zawartości zanieczyszczeń pirogennych w próbce metodą testu LAL.
2. Zakres pomiarowy: minimum 0,1-10 EU/mL.
3. Urządzenie wykorzystuje kasety/kartridże; przygotowane przez producenta z potwierdzeniem poprawności prowadzonego pomiaru z ich wykorzystaniem.
4. Urządzenie dostarczone jest w zestawie z dedykowaną pipetą jednomiarową do nakładania próbek.
5. Dokładność określenia wyniku analizy (zawartości endotoksyn) co najmniej do trzech miejsc znaczących.
6. Urządzenie typu „plug & play” z wbudowanym akumulatorem, zasilane sieciowo (230 V / 50 Hz).
7. Oprogramowanie zgodne z GMP lub FDA 21 CFR Part 11.
8. Współpraca z drukarką sieciową lub lokalną.
9. Możliwość transferu danych do komputera z wykorzystaniem interfejsu LAN, USB lub RS232.
10. Urządzenie wyposażone w wyświetlacz i klawiaturę do wprowadzania danych lub wyświetlacz dotykowy.
11. System pozwala na utworzenie indywidualnego dostępu dla każdego użytkownika aplikacji z loginem i hasłem oraz identyfikuje osobę prowadzącą analizę i przygotowującą raport.
12. System daje możliwość ustanowienia hasła alfanumerycznego składającego się z różnej wielkości liter i cyfr – co najmniej 6 znaków.
13. System co najmniej jednostanowiskowy z możliwością logowania co najmniej 10 osób na co najmniej trzech poziomach dostępu (administrator, właściciel procesu, operatorzy).
14. System posiada funkcjonalność dziennika nadzoru, rejestrującego rodzaj czynności, osobę i czas wykonania.
15. System gromadzi dane w wewnętrznej pamięci urządzenia (pamięć minimum 500 pomiarów) z możliwością archiwizacji i back-upów w niezależnej lokalizacji (serwer/ dysk zewnętrzny).
16. System pozwala na generowanie raportów w formacie nieedytowalnym.
17. System pozwala na wprowadzenie wartości edytowalnych takich jak nr serii próby, rodzaj próby, komentarze przed rozpoczęciem pomiaru.
18. System posiada stałą formę raportu, zawierającą dane, które będą wyświetlane każdorazowo, aby ocenić ważność badania i wynik badanej próbki.
19. Dostarczony miernik będzie posiadał świadectwo/certyfikat kalibracji wystawiony przez uprawnioną jednostkę. Termin ważności świadectwa/certyfikatu będzie wynosił min 10 m-cy od daty dostarczenia urządzenia.

**WARUNKI REALIZACJI**

1. Wykonawca dostarczy specyfikację, instrukcję obsługi dostarczonego urządzenia (po polsku lub angielsku w formie drukowanej lub elektronicznej) oraz przeprowadzi szkolenie personelu.
2. Wykonawca przeprowadzi kwalifikację instalacyjną i operacyjną na miejscu oraz opracuje dokumentację IQ/OQ.
3. Wykonawca dostarczy akcesoria do podłączenia miernika i przeprowadzi instalację miernika na miejscu wskazanym przez Zamawiającego.
4. Wykonawca zapewni co najmniej 2-letnią gwarancję i rękojmię na przedmiot zamówienia, w tym na wykonane prace montażowe, instalacyjne i konfiguracyjne.
5. Wykonawca zapewni wsparcie techniczne w okresie zaproponowanej gwarancji.
6. Wykonawca zapewni dostępność serwisu i części zamiennych minimum 5 lat od instalacji.