

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
НАУЧНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ

**«ФЕДЕРАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР
ИССЛЕДОВАНИЙ И РАЗРАБОТКИ
ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ
ПРЕПАРАТОВ ИМ. М.П. ЧУМАКОВА РАН»
(ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»)**

поселение Московский, посёлок Института полиомиелита,
домовладение 8, корпус 1, город Москва, 108819
Тел./факс (495) 841-90-02; (495) 549-67-60; (495) 841-93-21

E-mail: sue_polio@chumakovs.su

<http://www.chumakovs.ru>

ОКПО 01895045, ОГРН 1167746624847,
ИНН/КПП 7751023847/775101001

06 марта 2020. № 06/1

На № _____ от _____

Поставщикам, заинтересованным в
поставке производственного
оборудования

От:

Федеральное государственное
бюджетное научное учреждение
«Федеральный научный центр
исследований и разработки
иммунобиологических препаратов им.
М.П. Чумакова РАН» (ФГБНУ
«ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»),
108819, г. Москва, поселение
Московский, посёлок Института
полиомиелита, домовладение 8, корпус
1, umto@chumakovs.su, (495) 841-01-32

Запрос о предоставлении коммерческих предложений

ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» планирует проведение процедуру закупки производственного оборудования для нужд ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» в соответствии с Федеральным законом от 18 июля 2011 года № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц».

Способ закупки – будет определен в зависимости от начальной максимальной цены.

Просим предоставить информацию о стоимости производственного оборудования.

Ответ должен содержать срок действия предлагаемой цены и стоимость единицы Товара. Рекомендуем для предоставления коммерческого предложения воспользоваться Таблицей № 1. В стоимость Товара включены все расходы Поставщика, в том числе: приобретение/изготовление Товара; доставка до производственных помещений Заказчика; погрузочно/разгрузочные работы; монтаж, пусконаладочные работы, ввод в эксплуатацию Товара; квалификационные работы, обучение сотрудников Заказчика, расходы по страхованию, налоги, пошлины, сборы и иные затраты, связанные с поставкой, производством, приобретением Поставщиком Товара и выполнением Работ.

Поставка Товара включает в себя:

- Приобретение/изготовление Товара. Товар должен быть новым, ранее не использованным. - Дата изготовления не ранее 2019 года;

- Доставка Товара в адрес Заказчика (осуществляется силами и средствами Поставщика);

- Погрузочно-разгрузочные работы (осуществляются силами и средствами Поставщика);

- монтаж, пусконаладочные работы, ввод в эксплуатацию Товара;

- квалификационные работы;

- обучение сотрудников Заказчика;

- расходы по страхованию, налоги, пошлины, сборы и иные затраты, связанные с поставкой, производством, приобретением, монтажом, пусконаладочными работами, вводом в эксплуатацию Товара, квалификационными работами.

- Гарантийный срок не менее 12 (Двенадцати) месяцев со дня подписания акта монтажа, пусконаладочных работ, ввода в эксплуатацию Товара.

Таблица № 1

№	Оборудование	Количество, комплект	Стоимость, за единицу Товара с НДС (с указанием валюты)	Срок поставки (календарных дней)
1.				

Основные характеристики Товара предоставлены в Приложениях №1.

Предполагаемые сроки проведения процедуры закупки: март-апрель 2020 г.

Срок поставки Товара рекомендуется указать в коммерческом предложении в календарных днях. Срок поставки должен включать в себя монтаж, пусконаладочные работы, ввод в эксплуатацию Товара, выполнение квалификационных работ, обучение сотрудников Заказчика.

Порядок оплаты: Оплата осуществляется за фактически поставленный Товар в размере 100% от стоимости Товара в течение 15 (Пятнадцати) рабочих дней после подписания Сторонами товарной накладной, Акта монтажа, пусконаладочных работ, ввода в эксплуатацию Товара, выполнения квалификационных работ, обучения сотрудников Заказчика, а также после предоставления Поставщиком счета на оплату, счета-фактуры, товарно-транспортной накладной. При необходимости иного порядка оплаты – рекомендуем отобразить данную информацию в Коммерческом предложении.

Особенности: Процедура закупки будет проводиться в соответствии с требованиями Федерального закона от 18 июля 2011 года № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц».

Ответы должны быть поданы с «07» 03 2020 г. по «12» апреля 2020 г. включительно по адресу: umto@chumakovs.su.

Участник вправе предоставить информацию, отражение которой в Технической документации или проекте договора было бы желательно.

Рекомендуем при подаче заявок ссылаться на номер запроса о предоставлении коммерческих предложений.

Проведение данной процедуры сбора информации не влечёт за собой возникновения каких-либо обязательств Заказчика.

При наличии технических ошибок и неточностей при описании содержания и объема Товара просим сообщить Заказчику.

Возможна поставка Товара эквивалентного указанному, при условии полного соответствия с предложенным описанием.

Первый заместитель генерального директора
ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»

Афонин А.Ю.

№	Наименование раздела	Информация
1	2	3
1.	Тип	Комплексная система приготовления и дистрибуции растворов и питательных сред.
2.	Изготовитель	Определяется конкурсом.
3.	Количество	2 шт.
4.	Место установки	Производственный корпус. Отделение питательных сред.
5.	Габаритные размеры	Ширина: не более 2100 мм. Высота: не более 2350 мм. Длина: не более 3600 мм.
6.	Назначение	Система приготовления питательных сред и растворов при температурах от -25 °С до +150 °С с активным перемешиванием реагентов. Комплекс Реакторов должен быть выполнен в соответствии с требованиями правилами надлежащей производственной практики в соответствии с 916 приказом Минпромторга и действующими стандартами Российской Федерации
7.	Функциональные требования	Приготовление растворов и питательных сред выполняется в соответствии с технологическим описанием проведения процесса приготовления раствора. Система должна предусматривать следующие возможности: - Загрузка сухих компонентов в реакторы через соответствующий люк. - Барботирование воздухом и CO₂, при этом система должна иметь дыхательный фильтр 0,22 мкм. Корпус дыхательного фильтра должен быть с подогревом. - Эффективное перемешивания продукта, должно осуществляться при помощи магнитной мешалки, привод магнитной мешалки должен быть закрыт внешне кожухом из нержавеющей стали AISI 304L. - Защитную систему сбрасывания давления в случае превышения давления допустимого предела выше 2 атм. Процесс должен осуществляться при помощи специального разрывного диска. - Точный контроль температуры продукта при помощи датчика температуры (Термопары) с автоматическим/полуавтоматическим регулированием температуры, точность регулирование +- 0,5 С. - Должна быть предусмотрена система отбора проб на уровне минимального наполнения - Точный контроль уровня жидкости внутри реактора должен обеспечиваться за счет следующих устройств: весовые датчики, датчик уровня радарного типа. - Создание внутри реакторов газовой среды с механизмами контроля.

		- Передача готового раствора на следующий этап (на розлив либо в следующие емкости) должна осуществляться автоматически при помощи давления. - Система должна иметь возможность автоматической мойки на месте и стерилизации на месте, стерилизация должна осуществляться при помощи чистого пара, либо при помощи нагрева рубашки.
8.	Особенности конструкции	Система приготовления растворов состоит из 2 реакторов рабочим объемом 300 л. и 800 л, соединенных между собой. В объем поставки должны быть включены работы по полной обвязке системы с подключениями к точкам отбора проб, в соответствии с чертежом в приложении. Диаметр емкости реактора не должен превышать 900 мм. Высота емкости не должна превышать 2000 мм. Материал в контакте с продуктом - нержавеющая сталь 1.4435. Остальные части 1.4301. Внутренняя полировка: 0,51 мкм, электрополировка. Внешняя полировка: 0,8 мкм Рабочее давление от -1 до 3 атм. Реактор должен быть установлен на весах Все уплотнения должны быть выполнены для фармацевтической промышленности в соответствии с требованиями государственной фармакопеи РФ 14 редакции. Рубашка должна иметь специальную конструкцию позволяющая плавное регулирование температуры, не допускающее локального перегрева продукта. Теплоизоляция при помощи минеральной ваты. Датчик уровня радарного типа. Система контроля давления. Все соединения, и гибкие подводки должны быть выполнены при помощи триклампов. Все швы трубопроводов должны быть выполнены при помощи орбитальной сварки со 100% контролем качества шва и 20% фотокопиями швов. Весовые датчики. Сенсорная панель управления для контроля и управления всеми элементами системы. Спрейбойлы для эффективной мойки всей системы без застойных зон. Плк системы должен осуществлять полный контроль за всеми параметрами системы с автоматическим составлением протокола партии с возможностью управления дополнительным реактором. Система должна иметь полное соответствие стандартам электронной цифровой подписи и хранения данных 21CFR часть 11.

9.	Технические характеристики	Полезный объем емкости реактора №1 составляет (300 ± 5) л., реактора №2 составляет (800 ± 5) л. Рабочее давление от -1 до 3 атм.
10.	Виды энергоносителей	Сжатый воздух 6 атм. Углекислый газ. Электричество 380 В 3 фазы + нейтраль. ВДИ, ЧП, Технический пар 6 атм.
11.	Необходимые документы	Валидационная документация IQ, OQ, DQ, на русском языке, инструкция по эксплуатации и НМІ на русском языке в бумажном виде и на электронном носителе
12.	Запасные части, инструменты и расходные материалы в комплекте поставки	Запасные части на 2 года эксплуатации оборудования.
13.	Требования к охране труда	Соответствие европейской директиве 2006/42/ЕС Уровень шума не выше 75 дЦб Соблюдение требований ПБ 03-576-03 «Правила устройства и безопасной эксплуатации сосудов, работающих под давлением». Соблюдение правил устройства электроустановок (ПУЭ).
14.	Необходимость в монтаже специалистами поставщика	Требуется, с предоставлением сертификатов сварщиков для работы с орбитальной сваркой и сваркой под аргоном. Поставщик обязан выполнить трассировку и монтаж всех трубопроводов. На все емкости под давление необходимо предоставить паспорта сосудов под давлением российского образца. Поставщик обязан выполнить все работы по пассивации системы и всех трубопроводов Спломбирование всех элементов обвязки реакторов Перед изготовлением систем поставщик обязан выполнить инженерные расчет по теплообмену внутри реакторов, подтверждающих плавное регулирование температуры продукта. Сварка всех швов где возможно, должна быть выполнена с орбитальной сваркой.
15.	Необходимость в пуско-наладочных работах специалистами поставщика	Приемочные испытания (FAT) на заводе изготовителе и по его типовой программе. Пуско-наладочные работы специалистами поставщика.
16.	Необходимость в валидационных работах специалистами Поставщика	Участия специалистов поставщика в валидационных работах.
17.	Необходимость в обучении обслуживающего персонала специалистами Поставщика/Производителя	Обучение специалистами поставщика

18.	Дополнительные требования	Оборудование должно полностью удовлетворять всем требованиям, предъявляемыми законодательством РФ к оборудованию для фармацевтической промышленности и требованиями GMP и приказу 916 Министерства промышленности и торговли. Соответствие требованиям защищенного хранения информации в соответствии с 21 CFR часть 11. Специальное разработанное программное обеспечение, позволяющее выполнять полностью весь функционал системы.
-----	---------------------------	--