

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 июля 2020. № 06/1

На № _____

от _____

Поставщикам, заинтересованным в
поставке производственного
оборудования для нужд ФГБНУ
«ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»
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, поселок 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 процедуры закупки производственного оборудования (далее – Товар, Оборудование) 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 – в зависимости от суммы расчета начальной максимальной цены договора.

Просим предоставить информацию о стоимости Товара.

Ответ должен содержать срок действия предлагаемой цены и расчет цены Товара. В частности, из содержания предложения должно однозначно определяться цена за единицу Товара.

Поставка Товара должна включать в себя:

Приобретение/изготовление Товара;

Погрузочно-разгрузочные работы;

Доставку Товара до склада Заказчика;

Шефмонтаж и пусконаладочные работы;

Обучение сотрудников Заказчика

Исполнение гарантийных обязательств согласно условиям Договора.

Доставку Товара в адрес Заказчика осуществляется силами и средствами Поставщика.

Погрузочно-разгрузочные работы осуществляются силами и средствами Поставщика.

Товар должен быть новым, ранее не использованным.

Адрес поставки Товара: г. Москва, пос. Московский, п. Института Полиомиелита, домовл. 8, стр. 23.

В стоимость Товара включены: приобретение/изготовление Товара Поставщиком; тара, упаковка Товара; доставка Товара в адрес Заказчика; погрузочно-разгрузочные работы; шефмонтаж и пусконаладочные работы, обучение сотрудников Заказчика, исполнение гарантийных обязательств; расходы по страхованию, налоги, пошлины, сборы и иные обязательные платежи, иные затраты, связанные с поставкой, приобретением/изготовлением Поставщиком Товара

Перечень, количество и требования к Товару:

Описание и технические характеристики Товара представлены в Таблице №1:

Таблица № 1

№	Наименование раздела	Информация
1.	Тип	Паровой стерилизатор.
2.	Изготовитель	Tuttnauer Ltd, модель 66120 EP или эквивалент.
3.	Количество	1 шт.
4.	Место установки	Производственный корпус. Отделение энцефалитной вакцины.
5.	Габаритные размеры	Ширина камеры: не менее 610 мм. Высота камеры: не мене 610 мм. Глубина камеры: не менее 1215 мм.
6.	Назначение и функциональные требования	Стерилизация насыщенным паром стекла, медицинских инструментов, одежды.
7.	Особенности конструкции	Тип монтажа: отдельно стоящий. Наличие регулируемых по высоте опор стерилизатора. Тип загрузки: горизонтальная Двух дверное исполнение. Материал камеры, дверей нержавеющая сталь AISI316L или эквивалент. Материал рубашки камеры нержавеющая сталь AISI304L или эквивалент. Механическая и электрохимическая полировка камеры. Встроенный водокольцевой вакуумный насос. Встроенный принтер. Встроенный автоматический парогенератор, 36 кВт. Цветной сенсорный дисплей. Управление на Русском языке. 10 заводских программ, 2 проверочных теста, 18 пользовательских программ. Порты USB и Ethernet. Камера сертифицированы в соответствие со стандартами ASME и PED. Тип дверей: вертикальные, слайдовые двери с пневматическим приводом. Конструкция камеры: вся камера покрыта стальной рубашкой. Пол камеры имеет небольшой уклон в сторону слива для облегчения дренажа. На сливе устанавливается стальная сетка для предотвращения попадания твердых частиц в дренажную систему. Камера устанавливается на основание с возможностью регулировки высоты. Прокладка двери: силиконовая прокладка крепится в паз рамы двери. Давление сжатого воздуха обеспечивает герметизацию дверей. Расчетное давление камеры: камера сконструирована под расчетное давление 2,8 Бар/142°C Уплотнение камеры: силиконовое уплотнение Полировка камеры: электрохимическая пассивация камеры. Полировка $\leq 0.8 \mu\text{m}$. Камера должна иметь скругленные углы. Нагрев камеры: осуществляется за счет подачи перегретого пара из парогенератора в рубашку.

		Теплоизоляция: рубашка камеры должна быть изолирована при помощи слоя бесхлоридной минеральной ваты толщиной в 1 дюйм, обеспечивающая снижение потребляемой энергии и сохраняющая поверхность прибора холодной Безопасность: - двери не могут быть открыты, если камера находится под давлением; - пар не должен поступать в камеру, если дверь не закрыта; - цикл не начнется, если не сработал замок двери; - двери не могут быть открыты, пока стерилизуемая жидкость не достигнет заданной температуры; - двери не могут быть открыты пока, давление в камере не упадет до атмосферного; - двери не закроются в случае попадания постороннего предмета; - двери не могут быть открыты одновременно; - предохранительные клапаны камеры и рубашки должны срабатывать при превышении давлением заданного значения; - наличие датчика уровня воды в парогенераторе; - наличие кнопки аварийного отключения с ключом; - наличие двойного мониторинг давления в камере, рубашке и двери. Камера должна быть снабжена валидационным портом 1 дюйм с резьбой для подключения собственных датчиков. Наличие водокольцевого вакуумного насоса для удаления до 99% воздуха и влаги из камеры. Для снижения вибрации насос должен устанавливаться на амортизирующую прокладку На лицевой стороне со стороны загрузки должно быть расположено 4 манометра, отображающие давление в камере, рубашке, парогенераторе и двери. Со стороны выгрузки – два манометра: для камеры и второй двери Наличие воздушного фильтра. Весь воздух, поступающий в камеру автоклава после окончания цикла, должен проходить через микробиологический фильтр с размером пор 0,01 мкм. Наличие сушки материала после окончания цикла. Сушка должна осуществляться за счет подогрева рубашки камеры парогенератором и параллельного вакуумирования камеры. Система контроля должна производить контроль всех физических параметров процессов стерилизации, а также определять последовательность операций в соответствие с программой, задаваемой пользователем. Контроллер включает в себя: - ПИД-регулятор контроля давления; - цифровые каналы ввода/вывода; - аналоговые каналы ввода для контроля температуры и давления; - USB-порт для внешних устройств; - прямое соединение с термопринтером;
--	--	---

		- измерение давления в камере и парогенераторе; - флэш-память и часы реального времени для резервного копирования информации в случае отключения электроэнергии; - тест вход/выход; - сигнализацию о необходимости замены фильтра. Наличие цветной сенсорной панели управления, с дисплеем диагональю не менее 7 дюймов, со стороны загрузки: - цветовая и текстовая индикация каждой стадии цикла; - быстрый доступ к наиболее важной информации; - отображение истории проведенных циклов; - графическое отображение значений температуры и давления; - поддержка русского языка. Наличие цветной сенсорной панели управления, с дисплеем диагональю не менее 3,5 дюйма, со стороны выгрузки, с отображением на дисплее следующих параметров: - температура и давление в камере; - статус двери; - отсчет времени стерилизации; - статус автоклава: ожидание, готовность, предвакуум, нагрев, стерилизация, сброс, время сушки, поступление воздуха, окончание цикла. В стерилизаторе должно применяться визуальное оповещение о следующих ошибках: - ошибка датчиков давления/температуры; - превышения времени стадии; - дверь не закрыта должным образом; - отключение электропитания; - отсутствует вода в резервуаре; - отсутствует подача воды/пара/воздуха; Наличие документирования цикла –встроенный термопринтер для распечатки детальной информации каждого произведенного цикла: - дата и время последнего отключения; - дата и время последнего включения; - дата; - время; - серийный номер; - наименование модели; - версия ПО; - номер цикла; - наименование цикла; - температура стерилизации; - время стерилизации; - конечная температура; - время сушки. Печать текущих значений происходит с настраиваемым интервалом от одной минуты. Наличие прав доступа к программному обеспечению (сервисному меню) уровня администратора. Программа должна быть русифицирована. Наличие предустановленных программ, указанных в Приложении 1.
8.	Технические характеристики	Объем камеры: от 450 л до 460 л.

		Рабочее давление: 0 – 350 Кпа (абс.) Диапазон рабочей температуры: 105°C - 138°C.
9.	Виды энергоносителей	Трехфазная линия, 380В, 50Гц. Сжатый воздух давлением 3 - 6 бар. Вода 6 бар.
10.	Необходимые документы	Руководство по эксплуатации на русском языке. Документация на систему управления на русском языке. Паспорт сосуда, работающего под давлением. Заверенная копия сертификата соответствия требованиям ТР ТС 032/2013 Наличие документов на средства измерения: 1) копия свидетельства об утверждении типа средства измерения; 2) эксплуатационная документация на русском языке (паспорт, руководство пользователя, инструкция по эксплуатации); 3) результаты действующей поверки, проведенной на территории РФ, подтвержденные знаком поверки, и (или) свидетельством о поверке, и (или) записью в паспорте (формуляре) на каждое средство, заверенной подписью поверителя и знаком поверки.
11.	Дополнительные узлы и элементы	Комплект панелей облицовочных из нержавеющей стали. Стеллаж загрузочный. Тележка транспортировочная.
12.	Необходимость в монтаже специалистами поставщика	Не требуется.
13.	Необходимость в пуско-наладочных работах специалистами поставщика	Шефмонтаж и пусконаладочные работы специалистами Поставщика.
14.	Необходимость в валидационных работах специалистами Поставщика	Не требуется.
15.	Необходимость в обучении обслуживающего персонала специалистами Поставщика/Производителя	Обучение обслуживающего и технического персонала специалистами Поставщика.
16.	Дополнительные требования	Стерилизатор должен соответствовать: ТР ТС 010/2011; ТР ТС 004/2011; ТР ТС 020/2011; ТР ТС 032/2013; EN285: 2006+A2:2009 для больших стерилизаторов; ANSI/AAMI - ST 8: 2008; - директивам: PED 97/23/EC; 97/23/EC; 2004/108/EC; 2006/42 EC; 2006/95/EC; - стандартам безопасности: EN 285: 2006+A2: 2009 "Large Steam Sterilizer"; EN 61010-1: 2010; EN 61010-2-040: 2005; EN 61326-1: 2006; EN 17665-1: 2006; - стандартам конструкции камеры и парогенератора:

		ASME Code, Section VIII, Division 1, unfired pressure vessels; ASME Code, Section I and Section VIII. Div. I; - стандартам надлежащей практики: ISO 17665-1: 2006; ANSI/AAMI – ST 8: 2008; - системе проверки качества: ISO 9001:2008; ISO 13485:2003; FDA QSR 21 CFR ч. 820 и ч. 11; Canadian MDR (CMDR) SOR/98-282 (2006).
--	--	---

Основными требованиями к Товару являются соответствие его качеству и количеству, указанному в настоящем Техническом задании.

Условия поставки Товара

Поставка Товара должна быть выполнена качественно и в срок, с соблюдением всех требований документации на поставляемый Товар, а также с соблюдением требований техники безопасности, санитарно-технических норм, технических регламентов и нормативных правовых документов, предусмотренных законодательством Российской Федерации.

Товар поставляется в соответствии с товарной маркировкой завода-производителя и в заводской упаковке, на упаковке должна быть нанесена ясно читаемая маркировка с указанием номера серии (партии), позволяющая идентифицировать Товар, в комплекте с сопроводительной документацией на Товар, в частности, но не исключая, сертификаты производителя; если требованиями законодательства Российской Федерации предусмотрена сертификация поставляемого Товара, на такие Товары предоставляются сертификаты соответствия и иные документы, предусмотренные законодательством Российской Федерации для данного вида Товара.

Гарантийные обязательства

На Товар Поставщик устанавливает гарантийный срок 12 (двенадцать) месяцев, но не менее чем гарантийный срок, установленный заводом-производителем. Днем начала гарантийного срока поставленного Товара является день получения Товара и подписания Сторонами товарной накладной и акта шефмонтажа и пусконаладочных работ. В случае поставки Товара ненадлежащего качества Поставщик по требованию Заказчика обязан заменить Товар ненадлежащего качества в течение срока, согласованного с Заказчиком. Расходы, связанные с обратной транспортировкой некачественного Товара, несет Поставщик.

Предполагаемые сроки проведения процедуры закупки: июль 2020 г.

Срок поставки Товара: _____ (____) календарных дней со дня, следующего за днем заключения Договора. *Срок поставки Товара необходимо указать в коммерческом предложении.*

Порядок оплаты: Оплата осуществляется за фактически поставленный Товар в течение не более 15 (Пятнадцати) рабочих дней после подписания Сторонами товарной накладной, товарно-транспортной накладной, актов выполненных работ на сопутствующие работы, а также после предоставления Поставщиком счета на оплату и счета-фактуры.

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 » июля 2020 г. по « 13 » июля 2020 г. включительно по адресу: umto@chumakovs.su.

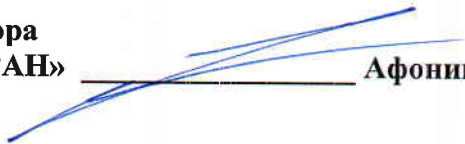
Участник вправе предоставить информацию, отражение которой в Технической документации или проекте договора было бы желательно.

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, не является офертой.

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

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


Афонин А.Ю.