

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

10.04.2019г. № 10/2

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 каждой 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; расходы по страхованию, налоги, пошлины, сборы и иные затраты, связанные с поставкой, производством, приобретением Поставщиком Товара.

Поставка Товара включает в себя:

- Приобретение/изготовление Товара. Товар должен быть новым, ранее не использованным. - Дата изготовления не ранее января 2018 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;
- расходы по страхованию, налоги, пошлины, сборы и иные затраты, связанные с поставкой, производством, приобретением, монтажом, пусконаладочными работами, вводом в эксплуатацию Товара.
- 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.	Инкубатор с системой автоматического контроля и регистрации температуры Binder BF 720	2		
2.	Инкубатор с системой автоматического контроля и регистрации температуры Binder BF 260	4		
3.	Инкубатор для роллерных установок	2		
4.	Ламинарное укрытие Atmos-Tech DFE 810-7	4		
5.	Проходной паровой стерилизатор, объем камеры 0,5 - 0,6 м ³ (стерилизующий - 1 и деконтаминационный - 3)	4		

Основные характеристики Товара предоставлены в Приложениях №№ 1 -5 (5.1, 5.2, 5.3).

Предполагаемые сроки проведения процедуры закупки: апрель 2019 г.

Срок поставки каждой единицы Товара рекомендуется указать в коммерческом предложении в календарных днях. Срок поставки должен включать в себя монтаж, пусконаладочные работы, ввод в эксплуатацию Товара.

Порядок оплаты: Оплата осуществляется за фактически поставленный Товар в размере 100% от стоимости Товара в течение 30 (Тридцати) календарных дней после подписания Сторонами товарной накладной, Акта монтажа, пусконаладочных работ, ввода в эксплуатацию Товара, а также после предоставления Поставщиком счета на оплату, счета-фактуры, товарно-транспортной накладной.

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 «11» апреля 2019 г. по «17» апреля 2019 г. включительно по адресу: umto@chumakovs.su.

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

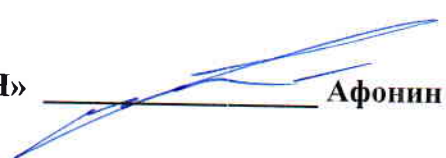
Рекомендуем при подаче заявок ссылаться на номер запроса о предоставлении коммерческих предложений.

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.

№ п.п	Технические характеристики	Требования технического задания
1.	Общая характеристика	
1.1	Инкубатор с системой автоматического контроля и регистратуры температуры объемом 720 л	2 шт.
1.2	Принудительная конвекция воздуха внутри камеры	Наличие
1.3	Регулирование скорости вентилятора от 0 до 100%	Наличие
1.4	Микропроцессорный контроль, ЖК дисплей	Наличие
1.5	Контролируемая вентиляция	Наличие
1.6	Устройство защиты от перегрева с визуальной сигнализацией	Наличие
2.	Внешние размеры	
2.1	Ширина	
2.2	Высота (включая ножки/ролики)	Не более 1300 мм
2.3	Глубина	Не более 1700 мм
2.4	Плюс дверная ручка, приборная панель и вытяжной канал	Не более 900 мм
2.5	Расстояние до стены сзади	Не более 90 мм
2.6	Расстояние до стены сбоку	100 мм
2.7	Количество дверей	160 мм
2.8	Количество внутренних стеклянных дверей	2
3.	Внутренние размеры	
3.1	Ширина	Не менее 1000 мм
3.2	Высота	Не менее 1200 мм
3.3	Глубина	Не менее 550 мм
3.4	Внутренний объем камеры	Не менее 700 л
3.5	Хромированные полки	Не менее 5 шт.
3.6	Нагрузка на полку	Не менее 45 кг
3.7	Вес (в порожнем состоянии)	Не более 170 кг
4.	Температурные характеристики	
4.1	Диапазон температур от 5 °С выше температуры окружающей среды до	100°С
4.2	Флуктуации температуры при 37 °С	±0,1°С
4.3	Стабильность поддержания температуры при 37 °С	±0,3°С
4.6	Время нагрева: до 37 °С	Не более 20 минута
4.7	Время восстановления температуры после открывания двери на 30 сек.: при 37 °С	Не более 5 минут
5.	Электрические данные	
5.1	Номинальное напряжение (±10 %) 50 / 60 Гц	230 В
5.2	Номинальная мощность	1,75 кВт
5.3	Потребляемая энергия при 37 °С	80 Вт
6.	Комплектация	
6.1	Звуковой сигнал о превышении допустимой температуры	Наличие
6.2	Регистратор данных для независимой регистрации данных температуры	Наличие
6.3	Порты с силиконовыми заглушками для размещения в камере датчиков;	Наличие
6.4	Водонепроницаемая внутренняя розетка	Наличие
7.	Инсталляция, сервис, гарантия	
	Гарантия на оборудование	12 (двенадцать) месяцев, но не менее чем гарантийный срок, установленный заводом-производителем

№ п.п	Технические характеристики	Требования технического задания
1. Общая характеристика		
1.1	Инкубатор с принудительной конвекцией и поддержания температуры для выращивания культур клеток	4 шт.
1.2	Принудительная конвекция воздуха внутри камеры	Наличие
1.3	Внутренняя стеклянная дверь	Наличие
1.4	Микропроцессорный контроль, ЖК дисплей	Наличие
1.5	Контролируемая вентиляция	Наличие
1.6	Устройство защиты от перегрева с визуальной сигнализацией	Наличие
1.7	Дата изготовления Товара	Не ранее 01 января 2018 года
2. Внешние размеры		
2.1	Ширина	Не более 900 мм
2.2	Высота (включая ножки/ролики)	Не более 1000 мм
2.3	Глубина	Не более 800 мм
3. Внутренние размеры		
3.1	Ширина	Не менее 600 мм
3.2	Высота	Не менее 750 мм
3.3	Глубина	Не менее 500 мм
3.4	Внутренний объем камеры	Не менее 250 л
3.5	Хромированные полки	Не менее 3 шт
3.6	Максимальная нагрузка на вставную полку	Не менее 40 кг
3.7	Вес (в порожнем состоянии)	Не более 100 кг
4. Температурные характеристики		
4.1	Диапазон температур от 5 °С выше температуры окружающей среды до	100°С
4.2	Флуктуация температуры при 37 °С	±0,1°С
4.3	Стабильность поддержания температуры при 37 °С	±0,2°С
4.4	Время нагрева: до 37 °С	Не более 10 минута
4.5	Время восстановления температуры после открывания двери на 30 сек.: при 37 °С	Не более 5 минут
5. Электрические данные		
5.1	Номинальное напряжение (±10 %) 50 / 60 Гц	230 В
5.2	Номинальная мощность	0,9 кВт
6. Комплектация		
6.1	Звуковой сигнал о превышении допустимой температуры	Наличие
6.2	Регистратор данных для независимой регистрации данных температуры	Наличие
6.3	Водонепроницаемая внутренняя розетка	Наличие
6.4	Сертификаты соответствия, калибровки и квалификации IQ/OQ.	Наличие
7. Инсталляция, сервис, гарантия		
	Гарантия на оборудование	12 (двенадцать) месяцев, но не менее чем гарантийный срок, установленный заводом-производителем

№ п.п	Технические характеристики	Требования технического задания
1. Общая характеристика		
1.1	Инкубатор для роллерных установок, предназначенный для массового культивирования клеточных культур и применяемый для производства вакцин, наработки клеточной массы для вирусологических работ.	2 штуки

№ п.п	Технические характеристики	Требования технического задания
1.2	Принудительная циркуляция воздуха с цифровым температурным контролем	Наличие
1.3	Система защиты от перегрева	
2.	Внешние размеры	Наличие
2.1	Ширина	Не более 1100 мм
2.2	Высота (включая ножки/ролики)	
2.3	Глубина	
3.	Внутренние размеры	Не более 1000 мм
3.1	Ширина	Не менее 800 мм
3.2	Высота	
3.3	Глубина	
4.	Температурные характеристики	Не менее 600 мм
4.1	Температурный диапазон от комнатной температуры	+5°C до 70°C
4.2	Однородность (пустой инкубатор без полок)	
5.	Электрические данные	±0,5°C
5.1	Напряжение	220-240 В
5.2	Частота	
6.	Комплектация	50 / 60 Гц
6.1	Розетки в рабочей камере не менее 4 штук	Наличие
6.2	Полки	
6.4	Сертификаты соответствия, калибровки и квалификации IQ/OQ.	
7.	Роллеры	Наличие
7.1	Роллер с 11-мя платформами	2 штуки
7.2	Вместимость	
7.3	Культуральные бутылки диаметром	
7.4	Культуральные бутылки длиной	
7.5	Скорость вращения	
8.	Инсталляция, сервис, гарантия	От 0,25 до 8,75 об/мин
	Гарантия на оборудование	12 (двенадцать) месяцев, но не менее чем гарантийный срок, установленный заводом-производителем

Приложение № 4

№ п.п	Технические характеристики	Требования технического задания
1. Общая характеристика		
1.1	Ламинарное укрытие с мягким пологом	4 шт.
1.2	Дата изготовления Товара	
1.3	Портативное ламинарное укрытие с нисходящим воздушным потоком для изоляции отдельных установок или технологических процессов	Не ранее 01 января 2018 года
2.	Внешние размеры	Наличие
2.1	Корпус нержавеющая сталь	Наличие
2.2	Виниловые шторы по периметру	
2.3	Колесики для перемещения	
2.4	Освещение рабочего пространства	Наличие
2.5	Префильтры и НЕРА-фильтры	
2.6	Степень очистки 99,995% (0,3 мкм)	
2.7	Соответствие GMP (пакет валидационных протоколов в комплекте)	Наличие
2.8	Электроспецификация	
2.9	Внешние размеры ШхДхВ	
3.	Инсталляция, сервис, гарантия	220В, 50Гц
		244 x 305 x 213 см

№ п.п	Технические характеристики	Требования технического задания
	Гарантия на оборудование	12 (двенадцать) месяцев, но не менее чем гарантийный срок, установленный заводом-производителем

Приложение № 5.1		
№	Наименование раздела	Информация
1.	Тип	Автоклав проходной, убивочный, паровой, двухдверный, автоматический, горизонтальный
2.	Изготовитель	Фирма определяется конкурсом
3.	Количество	2 шт.
4.	Место установки	ОРВИПТ
5.	Размеры	Объем камер: 630л±30л Камера должна вмещать мешки для биореакторов размером 915х590х305 мм и бутылки 15л диаметром 270 мм и длиной 470 мм и бутылки 10л диаметром 225мм и длиной 470 мм. Все размеры бутылей имеют допуск ±10мм Ширина автоклава с панелью управления не более 1350 мм
6.	Назначение	Обеззараживание биологических материалов, посуды (в том числе стеклянной) и инструментов
7.	Функциональные требования	Цикл деконтаминации
8.	Особенности конструкции	Зона обслуживания автоклава и валидации с правой стороны по ходу движения материалов Материал камеры, дверей - нержавеющей сталь AISI316 Шероховатость камеры и дверей $Ra \leq 0,5$ мкм Материал рубашки - AISI 316 Материал рамы, внешних панелей - нержавеющей сталь AISI 304. Обезжиривание и пассивация камеры и трубопроводов процесса. Двухступенчатый вакуумный насос. Трубопроводы процесса с ТС-клапмами Сплошная рубашка камеры Внешняя изоляция камеры из нетоксичного волокна в виде быстросъемного чехла для облегчения обслуживания. Система экономии охлаждающей воды Валидационный порт Соединение для термопар Гибкий датчик измерения температуры Предохранительные клапаны Главный выключатель ВКЛ/ВЫКЛ расположен на шкафе управления, кнопка аварийного выключения на обеих сторонах автоклава Вертикально скользящие двери. Система управления с панелью управления на стороне загрузки и стороне выгрузки (5.7" цветная, сенсорная/touch screen). Русифицированный дисплей. Принтер на стороне загрузки. Программное обеспечение с программами: - 4 тестовых/сервисных программы (вкл. нагрев, вакуумный тест на утечку, Bowie-Dick) - 4 рабочие программы - 5 конфигурируемых заводом - до 1020 конфигурируемых пользователем программ 4-х уровневая система доступа Ethernet порт

		Звуковой сигнал-оповещение об окончании цикла и аварии. Боковые и верхняя панели из нержавеющей стали. Охлаждение дренажа до 60°C Направляющие в камере для стеллажа
9.	Технические характеристики	Барьер (Bio-Seal) на стороне выгрузки для предотвращения перекрестной контаминации состоящее из панелей из нержавеющей стали, которые герметично крепятся с помощью специального силикона по периметру камеры автоклава. Независимое записывающее устройство с двумя каналами и дисплеем Тележки загрузочные из AISI 304 SS – 2 шт.
10.	Виды энергоносителей и их расход	Трехфазная линия, 380В, 50Гц
11.	Необходимые документы	Бланки протоколов DQ/IQ/OQ Руководство оператора (на русском языке), паспорт сосуда под давлением, комплект технической документации Сертификаты калибровки Тест распределения температуры в камере
12.	Дополнительные узлы и элементы (опции)	Встроенный воздушный компрессор
13.	Оборудование, приборы, принадлежности и стандартные образцы, необходимые для валидации	Не требуется
14.	Необходимость в монтаже специалистами поставщика	Не требуется
15.	Необходимость в пусконаладочных работах специалистами поставщика	Испытания на заводе-изготовителе (FAT). Шефмонтаж и пусконаладочные работы специалистами Поставщика, имеющими сертификат на проведение данных работ от Производителя или самим Производителем
16.	Необходимость в валидационных работах специалистами Поставщика	Ваалидация специалистами Поставщика, имеющими сертификат на проведение данных работ от Производителя или самим Производителем
17.	Необходимость в обучении обслуживающего персонала специалистами Поставщика/Производителя	Обучение обслуживающего персонала специалистами Поставщика, имеющими сертификат на проведение данных работ от Производителя или самим Производителем
18.	Дополнительные требования	Автоклав должен полностью удовлетворять всем требованиям ГОСТ Р 20790-93 и ГОСТ Р 52249-2009 в части разделов 1.2 п. III; 3.39÷3.41; 5.11.5; 5.13÷5.15; 5.31÷5.35; 5.40÷5.49

Приложение № 5.2

№	Наименование раздела	Информация
1.	Тип	Автоклав проходной, убивочный, паровой, двухдверный, автоматический, горизонтальный
2.	Изготовитель	Фирма определяется конкурсом
3.	Количество	1 шт.
4.	Место установки	ОРВИПТ
5.	Размеры	Объем камер: 630л±30л Камера должна вмещать мешки для биореакторов размером 915x590x305 мм и бутылки 15л диаметром 270 мм и длиной 470 мм и бутылки 10л диаметром 225мм и длиной 470 мм. Все размеры бутылей имеют допуск ±10мм Ширина автоклава с панелью управления не более 1350 мм
6.	Назначение	Обеззараживание биологических материалов, посуды (в том числе стеклянной) и инструментов
7.	Функциональные требования	Цикл деконтаминации
8.	Особенности конструкции	Зона обслуживания автоклава и валидации с левой стороны по ходу движения материалов

		Материал камеры, дверей - нержавеющая сталь AISI316 Шероховатость камеры и дверей $Ra \leq 0,5$ мкм Материал рубашки - AISI 316 Материал рамы, внешних панелей - нержавеющая сталь AISI 304. Обезжиривание и пассивация камеры и трубопроводов процесса. Двухступенчатый вакуумный насос. Трубопроводы процесса с ТС-клампами Сплошная рубашка камеры Внешняя изоляция камеры из нетоксичного волокна в виде быстросъемного чехла для облегчения обслуживания. Система экономии охлаждающей воды Валидационный порт Соединение для термопар Гибкий датчик измерения температуры Предохранительные клапаны Главный выключатель ВКЛ/ВЫКЛ расположен на шкафе управления, кнопка аварийного выключения на обеих сторонах автоклава Вертикально скользящие двери. Система управления с панелью управления на стороне загрузки и стороне выгрузки (5.7" цветная, сенсорная/touch screen). Русифицированный дисплей. Принтер на стороне загрузки. Программное обеспечение с программами: - 4 тестовых/сервисных программы (вкл. нагрев, вакуумный тест на утечку, Bowie-Dick) - 4 рабочие программы - 5 конфигурируемых заводом - до 1020 конфигурируемых пользователем программ 4-х уровневая система доступа Ethernet порт Звуковой сигнал-оповещение об окончании цикла и аварии. Боковые и верхняя панели из нержавеющей стали. Охлаждение дренажа до 60°C Направляющие в камере для стеллажа
9.	Технические характеристики	Барьер (Bio-Seal) на стороне выгрузки для предотвращения перекрестной контаминации состоящее из панелей из нержавеющей стали, которые герметично крепятся с помощью специального силикона по периметру камеры автоклава. Независимое записывающее устройство с двумя каналами и дисплеем Тележки загрузочные из AISI 304 SS – 2 шт.
10.	Виды энергоносителей и их расход	Трехфазная линия, 380В, 50Гц
11.	Необходимые документы	Бланки протоколов DQ/IQ/OQ Руководство оператора (на русском языке), паспорт сосуда под давлением, комплект технической документации Сертификаты калибровки Тест распределения температуры в камере
12.	Дополнительные узлы и элементы (опции)	Встроенный воздушный компрессор
13.	Оборудование, приборы, принадлежности и стандартные образцы, необходимые для валидации	Не требуется
14.	Необходимость в монтаже специалистами поставщика	Не требуется

15.	Необходимость в пусконаладочных работах специалистами поставщика	Испытания на заводе-изготовителе (FAT). Шефмонтаж и пусконаладочные работы специалистами Поставщика, имеющими сертификат на проведение данных работ от Производителя или самим Производителем
16.	Необходимость в валидационных работах специалистами Поставщика	Валидация специалистами Поставщика, имеющими сертификат на проведение данных работ от Производителя или самим Производителем
17.	Необходимость в обучении обслуживающего персонала специалистами Поставщика/Производителя	Обучение обслуживающего персонала специалистами Поставщика, имеющими сертификат на проведение данных работ от Производителя или самим Производителем
18.	Дополнительные требования	Автоклав должен полностью удовлетворять всем требованиям ГОСТ Р 20790-93 и ГОСТ Р 52249-2009 в части разделов 1.2 п. III; 3.39÷3.41; 5.11.5; 5.13÷5.15; 5.31÷5.35; 5.40÷5.49

Приложение № 5.3		
№	Наименование раздела	Информация
1.	Тип	Автоклав проходной, стерилизационный, паровой, двухдверный, автоматический, горизонтальный
2.	Изготовитель	Фирма определяется конкурсом
3.	Количество	1 шт.
4.	Место установки	ОРВИПТ
5.	Размеры	Объем камер: 630л±30л Камера должна вмещать мешки для биореакторов размером 915х590х305 мм и бутылки 15л диаметром 270 мм и длиной 470 мм и бутылки 10л диаметром 225мм и длиной 470 мм. Все размеры бутылей имеют допуск ±10мм Ширина автоклава с панелью управления не более 1350 мм
6.	Назначение	Стерилизация биологических материалов, посуды (в том числе стеклянной) и инструментов
7.	Функциональные требования	Цикл стерилизационный
8.	Особенности конструкции	Зона обслуживания автоклава и валидации с левой стороны по ходу движения материалов Материал камеры, дверей - нержавеющая сталь AISI316 Шероховатость камеры и дверей Ra ≤ 0,5 мкм Материал рубашки - AISI 316 Материал рамы, внешних панелей - нержавеющая сталь AISI 304. Стерилизация и пассивация камеры и трубопроводов процесса. Двухступенчатый вакуумный насос. Трубопроводы процесса с ТС-клапмами Сплошная рубашка камеры Внешняя изоляция камеры из нетоксичного волокна в виде быстросъемного чехла для облегчения обслуживания. Система экономии охлаждающей воды Валидационный порт Соединение для термопар Гибкий датчик измерения температуры Предохранительные клапаны Главный выключатель ВКЛ/ВЫКЛ расположен на шкафе управления, кнопка аварийного выключения на обоих сторонах автоклава Вертикально скользящие двери. Система управления с панелью управления на стороне загрузки и стороне выгрузки (5.7" цветная, сенсорная/touch screen). Русифицированный дисплей. Принтер на стороне загрузки. Программное обеспечение с программами: - 4 тестовых/сервисных программы (вкл. нагрев, вакуумный тест на утечку, Bowie-Dick)

		- 4 рабочие программы - 5 конфигурируемых заводом - до 1020 конфигурируемых пользователем программ 4-х уровневая система доступа Ethernet порт Звуковой сигнал-оповещение об окончании цикла и аварии. Боковые и верхняя панели из нержавеющей стали. Охлаждение дренажа до 60°C Направляющие в камере для стеллажа
9.	Технические характеристики	Барьер (Bio-Seal) на стороне выгрузки для предотвращения перекрестной контаминации состоящее из панелей из нержавеющей стали, которые герметично крепятся с помощью специального силикона по периметру камеры автоклава. Независимое записывающее устройство с двумя каналами и дисплеем Тележки загрузочные из AISI 304 SS – 2 шт.
10.	Виды энергоносителей и их расход	Трехфазная линия, 380В, 50Гц
11.	Необходимые документы	Бланки протоколов DQ/IQ/OQ Руководство оператора (на русском языке), паспорт сосуда под давлением, комплект технической документации Сертификаты калибровки Тест распределения температуры в камере
12.	Дополнительные узлы и элементы (опции)	Встроенный воздушный компрессор
13.	Оборудование, приборы, принадлежности и стандартные образцы, необходимые для валидации	Не требуется
14.	Необходимость в монтаже специалистами поставщика	Не требуется
15.	Необходимость в пуско-наладочных работах специалистами поставщика	Испытания на заводе-изготовителе (FAT). Шефмонтаж и пусконаладочные работы специалистами Поставщика, имеющими сертификат на проведение данных работ от Производителя или самим Производителем
16.	Необходимость в валидационных работах специалистами Поставщика	Валидация специалистами Поставщика, имеющими сертификат на проведение данных работ от Производителя или самим Производителем
17.	Необходимость в обучении обслуживающего персонала специалистами Поставщика/Производителя	Обучение обслуживающего персонала специалистами Поставщика, имеющими сертификат на проведение данных работ от Производителя или самим Производителем
18.	Дополнительные требования	Автоклав должен полностью удовлетворять всем требованиям ГОСТ Р 20790-93 и ГОСТ Р 52249-2009 в части разделов 1.2 п. III; 3.39÷3.41; 5.11.5; 5.13÷5.15; 5.31÷5.35; 5.40÷5.49