

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: suc_polio@chumakovs.su

<http://www.chumakovs.ru>

ОКПО 01895045, ОГРН 1167746624847,

ИНН/КПП 7751023847/775101001

09 августа 2021, № 1915

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, 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 процедуры закупки производственного оборудования (далее - Товар) 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, указанного в Таблице № 1 к запросу о предоставлении коммерческих предложений (далее - Запрос). Ответ должен содержать срок действия предлагаемой цены и расчет цены Товара. В частности, из содержания предложения должно однозначно определяться цена за единицу Товара.

1. Поставка Товара включает в себя:

1.1. Приобретение/изготовление Товара;

1.2. Погрузочно-разгрузочные работы;

1.3. Доставка Товара до места монтажа Товара;

1.4. Монтаж, пусконаладочные работы, ввод в эксплуатацию Товара, обучение сотрудников Заказчика.

1.5. Проведение ITR тестирования и квалификационных работ в соответствии с протоколами IQ/OQ биореакторной системы для культивирования клеточных культур.

1.6. Исполнение гарантийных обязательств согласно условиям Договора.

2. Доставка Товара в адрес Заказчика осуществляется силами и средствами Поставщика. Погрузочно-разгрузочные работы осуществляются силами и средствами Поставщика. Товар должен быть новым, ранее не использованным. Дата изготовления не ранее 2021 года.

3. Адрес поставки, монтажа Товара: г. Москва, пос. Московский, п. Института Полиомиелита, домовл. 8, стр. 9..

4. В стоимость Товара включены: приобретение/изготовление Товара Поставщиком; тара, упаковка Товара; доставка Товара в адрес Заказчика; погрузочно-разгрузочные работы; исполнение гарантийных обязательств; расходы по страхованию, налоги, пошлины,

сборы и иные обязательные платежи, иные затраты, связанные с поставкой, приобретением/изготовлением Поставщиком Товара и Работами, предусмотренными п. 1. настоящего Запроса.

5. Описание и технические характеристики Товара представлены в Таблице № 1.

Таблица № 1

№ п.п.	Оборудование, технические характеристики, требования*	Требования
Оборудование специального назначения		
1.	Биореактор волнового типа	2 комплекта
	Дата изготовления Товара	не ранее 2021 года
	Технология работы биореактора	Наращивание биомассы в одноразовых стерильных мешках, помещенных на качающуюся платформу с поддержанием необходимых параметров температуры, аэрации и перемешивания за счет волнообразных движений культуральной жидкости
1.1.	Технические характеристики	
	Максимальный номинальный общий объем	Не менее 20 л
	Максимальный рабочий объем в диапазоне	Не менее 0.3 - 10 л культуральной жидкости
	Наличие в комплекте платформы с соответствующей крышкой для расположения одноразовых мешков общим максимальным объемом не менее 20 л	Наличие
	Возможность не калибровать прибор при смене платформы	Наличие
	Возможность одновременного расположения мешков для параллельного культивирования	Наличие, не менее 2
	Скорость качания	Изменяемая, устанавливается пользователем, в диапазоне с нижней границей не более 2 и верхней границей не менее 40 циклов в минуту
	Угол качания	Изменяемый, устанавливается пользователем, в диапазоне с нижней границей не более 2 и верхней границей не менее 12 градусов
	Ускорение качания	Изменяемое, устанавливается пользователем, в диапазоне с нижней границей не более 15% цикла и верхней границей не менее 100% цикла качания
	Контроль массы клеточной культуры	Наличие, в диапазоне с верхней границей не более 0.2 кг и верхней границей не менее 25 кг, с помощью встроенных тензодатчиков
	Автоматический контроль и настройка нагрева в зависимости от объема мешка и объема культуральной жидкости	Соответствие
	Нагревательные элементы встроенные в платформу для размещения мешка, обеспечивающие равномерный нагрев	Наличие
	Встроенные датчики температуры	Не менее 2
	Диапазон измерения температуры	Нижняя граница не выше чем 2 градусов Цельсия верхняя граница не ниже чем 50 градусов Цельсия, с погрешностью не более 0.2 градусов Цельсия
	Диапазон контроля температуры	Нижняя граница не выше чем 20 градусов +/- 5 градусов Цельсия, верхняя граница не ниже чем 40 градусов Цельсия, с погрешностью не более 0.2 градусов Цельсия
	Максимальная возможная разница в поддерживаемой температуре при одновременном расположении 2-х мешков	Не менее 10 градусов Цельсия
	Диапазон поддержания скорости подачи газовой смеси	Нижняя граница не выше 50 мл/мин, верхняя граница не ниже 1000 мл/мин, с погрешностью не более 10 мл/мин
	Возможность смешения газов	Наличие, не менее 3 газов

Датчик контроля концентрации CO ₂	Наличие, погрешность измерения не более 0,5%
Диапазон поддержания концентрации CO ₂	в диапазоне с верхней границей не более 0% и нижней границей не менее 15%, с погрешностью не более 0.4 %
Датчик контроля концентрации O ₂	Наличие, погрешность измерения не более 0,6%
Диапазон поддержания концентрации O ₂	в диапазоне с верхней границей не более 0% и нижней границей не менее 50%, с погрешностью не более 0.6%
Подача смешенной и дозированной газовой смеси, контроль массового расхода	Наличие, контроллер массового расхода
Измерение pH	Оптический сенсор, встроенный в мешок, соединенный с контроллером биореактора оптическим волокном
Диапазон измерения pH	в диапазоне с нижней границей не более 4.5 и верхней границей не менее 8.5, с погрешностью не более 0.05
Диапазон контроля pH	в диапазоне с нижней границей не более 6.0 и верхней границей не менее 8.0, с погрешностью не более 0.05
Измерение растворенного кислорода	Оптический сенсор, встроенный в мешок, соединенный с контроллером биореактора оптическим волокном
Диапазон измерения растворенного кислорода	в диапазоне с нижней границей не более 0% и верхней границей не менее 250%, с погрешностью не более 5%
Диапазон контроля растворенного кислорода	в диапазоне с нижней границей не более 0% и верхней границей не менее 100%
Внешняя подача воздуха	Давление в диапазоне не шире чем от 1.0 до 1.5 бар, скорость потока не более 1.3 л/мин в нормальном режиме, не более 3.5 л/мин при включенной функции быстрого заполнения мешка
Внешняя подача CO ₂	Давление в диапазоне не шире чем от 1.0 до 1.5 бар, скорость потока не более 0,2 л/мин в нормальном режиме, не более 0,5 л/мин при включенной функции быстрого заполнения мешка
Внешняя подача O ₂	Давление в диапазоне не шире чем от 1.0 до 1.5 бар, скорость потока не более 0,7 л/мин в нормальном режиме, не более 1,7 л/мин при включенной функции быстрого заполнения мешка
Перекачивание жидкостей	Перистальтические насосы, управляемые ПО биореактора, с возможностью управляемой автоматической подачи питательной среды и добавок, кислоты, щелочи и сбора культуральной жидкости - для каждого насоса, скорость потока каждого насоса в диапазоне с нижней границей не выше 0.07 мл/мин и верхней границей не ниже 100 мл/мин, точность поддержания скорости потока +/- 0,1 мл/мин + 5% от считанной величины
Поддерживаемые диаметры трубок	В диапазоне не менее 0.5 - 4.8 мм (1/50" - 3/16")
Управляющий компьютер	Наличие

<p>Программное обеспечение</p>	<p>Специализированное ПО для осуществления контроля процесса, сбора и хранения информации в одном интерфейсе. Наличие возможности сохранения текущих параметров и результатов процесса культивирования локально, в приборе, во время проведения процесса. Необходимо сохранять данные, результаты и инструкции процесса локально на встроенных дисках для продолжения процесса даже в случае сбоя сетевой связи. ПО должно обеспечивать регулировку температуры в соответствии с объемом используемого мешка и обеспечивать автоматическую калибровку насосов в течении перфузионного процесса.</p> <p>Возможность администрирования всех функций программного обеспечения. Доступные функции должны включать настройку пользователя и настройку электронной почты, контроль доступа к группам и сетям пользователей, определение и редактирование свойств системы, управление базой данных и протоколирование записей об использовании и активностях. Инструкции по управлению биореактором должны быть определены в методе.</p> <p>Необходим модуль для редактирования метода, который используется для создания, редактирования, хранения и работы с методами.</p> <p>Должна быть предусмотрена возможность изменения существующего метода для упрощения процесса редактирования. Индивидуальные изменения могут быть сохранены для последующего использования в системах с одинаковыми конфигурациями приборов и компонентов.</p> <p>Должен быть предусмотрен модуль контроля системы, который используется для подключения внешних приборов к системе, а также для запуска, просмотра и управления процессом. По умолчанию значения параметров для инструмента можно просмотреть и изменять в настройках системы перед запуском процесса или во время текущего процесса.</p> <p>Возможность отображения данных в виде схемы процесса, а также графически в виде кривых изменений параметров. Кривые и информация о процессе сохраняются в базе данных, которая может быть использована в дальнейшем для оценки ведения процесса и его параметров, данные могут просматриваться, анализироваться и объединяются в виде отчетов. Отчеты настраиваются, сохраняются и при необходимости могут быть распечатаны.</p> <p>Возможность для пользователя настроить кривые для отображения, а также цвета и стили отображаемых кривых.</p> <p>ПО должно обеспечивать легкий доступ ко всем операциям, данным и условиям аварийной сигнализации. Динамический, графический интерфейс пользователя должен показывать статус процесса в реальном времени, а данные автоматически сохраняться. Из программного обеспечения система должна легко настраиваться для срабатывания аварийной сигнализации при определенных условиях. Возможность настройки индивидуальных предупреждений об отклонениях</p>
--------------------------------	---

		<p>для всех основных параметров (нагрев, расход газа, вес, O₂, CO₂, pH и DO).</p> <p>Регулирование чувствительности и задержки сигнала тревоги определяет пользователь. Если аварийная сигнализация срабатывает, система, генерирующая сигнал тревоги, должна выделяться в графическом пользовательском интерфейсе и должно открываться диалоговое окно настроек аварийной сигнализации. В диалоговом окне должна отображаться информация о дате и времени появления аварийной ситуации, а также текст справки, описывающий причину сигнализации и пути решения проблемы. Система должна легко настраиваться для отправки уведомлений по электронной почте об авариях и ошибках.</p>
	Размеры рокера	Не более 404 × 205 × 560 мм
	Размеры устройства для смешения газа	Не более 276 × 117 × 360 мм
	Размеры насоса	Не более 275 × 115 × 280 мм
	Электроспецификация	Возможность работы при 220 - 240 В, ~ от 50 до 60 Гц
1.2.	Комплектация	
	Рокер с встроенными тензодатчиками для измерения веса, изолированными температурными датчиками для измерения и контроля температуры (не менее 3-х) и возможностью наклона платформы в вертикальное положение для отбора проб и осаждения культуры	Наличие
	Компактное многофункциональное устройство для смешения и подачи газов в культуру и мониторинга pH и DO. Устройство оборудовано контроллером массового расхода, датчиками давления газа и концентрации O ₂ и CO ₂ , а также трансмиттерами для pH и DO	Наличие
	Перистальтическая система, включающая два перистальтических роликовых насоса для подачи питательной среды и сбора культуры, и подачи кислоты/щелочи для контроля pH в реакторе	Не менее 2 шт.
	Платформа для одноразового мешка 20 л или двух мешков по 10 л для культивирования,	Наличие
	Крышка для платформы с мешком 20 л	Наличие
	Программное обеспечение с лицензией	Наличие
	Ноутбук	Наличие
	Нагреватель выходного фильтра	Не менее 2 шт.
	Набор трубок для подведения жидкости и воздуха к мешку для культивирования клеток	Наличие
1.3.	Стартовый комплект расходных материалов	1 комплект
	Пакет для культивирования одноразовый стерильный. Материал, контактирующий с клеточной средой - сополимер этиленвинилацетата и полиэтилена низкой плотности, рабочий объем в диапазоне от 1 л до 10 л, интегрированные оптические датчики растворенного кислорода и pH, порт пробоотборника - самозапаивающийся, не требующий стерильных условий для пробоотбора,	80 шт.

	Микроноситель. Сухой, нестерильный, основа микроносителя из декстрана с гидрофильным покрытием с положительно заряженной группой (DEAE – диэтиламиноэтил), средний диаметр частиц 190 мкм, площадь поверхности 0,44 м ² /г, примерное число частиц в 1 г сухого микроносителя 4300000, фактор разбухания 20 мл/г.	50 кг		
	Микроноситель Сухой, стерилизованный гамма-облучением, основа микроносителя из декстрана с гидрофильным покрытием с положительно заряженной группой (DEAE – диэтиламиноэтил), средний диаметр частиц 190 мкм, площадь поверхности 0,44 м ² /г, примерное число частиц в 1 г сухого микроносителя 4300000, фактор разбухания 20 мл/г.	15 кг		
1.4.	Монтаж, пусконаладочные работы, ввод в эксплуатацию Товара, обучение/инструктаж сотрудников Заказчика	Наличие		
1.5.	Проведение ITR тестирования и квалификационных работ в соответствии с протоколами IQ/OQ биореакторной системы для культивирования клеточных культур	Наличие		

* Если при описании товара имеется указание на торговый знак, возможна поставка Товара эквивалентного указанному. Ссылка на каталожный номер, Торговый знак, производителя не является требованием к участнику в отношении Торгового знака и производителя и предоставлена для более точного и четкого описания предмета закупки, так как не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание указанных характеристик (в соответствии с ч.6.1., статьи 3 Федерального закона от 18 июля 2011 N 223-ФЗ "О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц").

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

6. Условия поставки Товара

6.1. 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.

6.2. 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, если требованиями законодательства Российской Федерации предусмотрена сертификация поставляемого Товара, на такие Товары предоставляются сертификаты/декларации соответствия и иные документы, предусмотренные законодательством Российской Федерации для данного вида Товара и Техническим заданием.

7. Гарантийные обязательства

4.1. 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, подписания Сторонами товарной накладной, актов выполненных 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.

5. Предполагаемые сроки проведения процедуры закупки: декабрь 2021 г.

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

6. 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, а также после предоставления Поставщиком счета на оплату и счета-фактуры.

7. 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 « 10 » декабря 2021 г. по « 15 » декабря 2021 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.

Возможна поставка Товара эквивалентного указанному Заказчиком.

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


Афонин А.Ю.