

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО НАУЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ
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

10.04.2018 г.

№ 10/2

На № _____

от _____

Поставщикам, заинтересованным в
поставке Товара

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 ценовой информации

ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» планирует проведение процедуры закупки Машина для визуальной инспекции ампул и флаконов и контроля лиофильных флаконов на герметичность (далее - Товар) в соответствии с Федеральным законом от 18 июля 2011 года № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц».

Просим предоставить информацию о ценах и условиях поставки на указанный ниже товар:

№	Наименование раздела	Информация
1.	Тип	Машина для визуальной инспекции ампул и флаконов и контроля лиофильных флаконов на герметичность модель
2.	Изготовитель	Фирма CONVEL SRL
3.	Количество	1 шт.
4.	Место установки	Отделение розлива препаратов
5.	Габаритные размеры	Размеры не более (ДхШхВ мм) 3600x2100x2350
6.	Назначение	100% инспекция ампул и флаконов на механические примеси и косметические дефекты с возможностью инспекции лиофилизированных препаратов на герметичность.
7.	Функциональные требования	Полностью автоматическая машина для 100% визуального контроля ампул и флаконов на видимые и не видимые частицы, волокна, уровня продукта и косметические дефекты такие как: дефекты корпуса контейнера, проверка правильности закрытия и цвета крышки, положения пробки. С возможностью проверки на герметичность флаконов и ампул с лиофильным продуктом не разрушающим методом.

8.	Особенности конструкции	Загрузка и выгрузка ампул и флаконов должна осуществляться из кассет. Разгрузка годных и негодных контейнеров должна осуществляться в отдельные лотки. Наличие не менее 8 камер для инспекции всех параметров. Возможность работы с контейнерами от 8 до 78 мм. Каждая станция инспекции контейнеров на частицы должна иметь не менее 3 типов подсветки (нижнюю, боковую и поляризованную). Машина должна иметь простой доступ для очистки и обслуживания.																																								
9.	Технические характеристики	Машина должна проверять ампулы 1мл, 3 мл и 10мл и флаконы 2R, 4R и 6R. Производительность машины должна составлять 12.000 контейнеров в час на формате 1 мл. Полное соответствие программного обеспечения стандарту 21 CFR часть 11. Возможность проводить автоматический Knapp Test. Наличие модема для удаленного доступа.																																								
10.	Виды энергоносителей и их расход	Линия 400В, 50Гц, не более 2,5кВт; давление сжатого воздуха 6 бар, расход 600 мл на один цикл работы.																																								
11.	Необходимые документы	Валидационная документация IQ, OQ, DQ, на русском языке на бумажном и электронном носителе, инструкция по эксплуатации и НМІ на русском языке на бумажном и электронном носителе.																																								
12.	Дополнительные узлы и элементы (опции)	Наличие анализатора газового пространства внутри флакона/ампулы для определения утечки.																																								
13.	Запасные части, инструменты и расходные материалы в комплекте поставки	<table border="1" data-bbox="826 936 1469 1921"> <tr><td>Вакуумный картридж PIAB</td><td>1</td></tr> <tr><td>Кабель Ethernet</td><td>1</td></tr> <tr><td>Адаптор USB to Ethernet</td><td>1</td></tr> <tr><td>Ключ для открывания панели</td><td>1</td></tr> <tr><td>Ремень раскручивания</td><td>3</td></tr> <tr><td>Ремень раскручивания</td><td>6</td></tr> <tr><td>Подающий ремень</td><td>1</td></tr> <tr><td>Вакуумный фильтр SMC</td><td>6</td></tr> <tr><td>Предохранители 10x38 2A</td><td>1</td></tr> <tr><td>Предохранители 10x38 4A</td><td>1</td></tr> <tr><td>Предохранители 10x38 8A</td><td>1</td></tr> <tr><td>Съемный шпindel</td><td>1</td></tr> <tr><td>Ультразвуковой датчик</td><td>1</td></tr> <tr><td>Индуктивный датчик</td><td>1</td></tr> <tr><td>Индуктивный датчик</td><td>1</td></tr> <tr><td>Индуктивный датчик</td><td>1</td></tr> <tr><td>Индуктивный датчик</td><td>1</td></tr> <tr><td>Индуктивный датчик</td><td>1</td></tr> <tr><td>Электрическая розетка Schneider</td><td>2</td></tr> <tr><td>Поляроидный фильтр</td><td>1</td></tr> </table>	Вакуумный картридж PIAB	1	Кабель Ethernet	1	Адаптор USB to Ethernet	1	Ключ для открывания панели	1	Ремень раскручивания	3	Ремень раскручивания	6	Подающий ремень	1	Вакуумный фильтр SMC	6	Предохранители 10x38 2A	1	Предохранители 10x38 4A	1	Предохранители 10x38 8A	1	Съемный шпindel	1	Ультразвуковой датчик	1	Индуктивный датчик	1	Индуктивный датчик	1	Индуктивный датчик	1	Индуктивный датчик	1	Индуктивный датчик	1	Электрическая розетка Schneider	2	Поляроидный фильтр	1
Вакуумный картридж PIAB	1																																									
Кабель Ethernet	1																																									
Адаптор USB to Ethernet	1																																									
Ключ для открывания панели	1																																									
Ремень раскручивания	3																																									
Ремень раскручивания	6																																									
Подающий ремень	1																																									
Вакуумный фильтр SMC	6																																									
Предохранители 10x38 2A	1																																									
Предохранители 10x38 4A	1																																									
Предохранители 10x38 8A	1																																									
Съемный шпindel	1																																									
Ультразвуковой датчик	1																																									
Индуктивный датчик	1																																									
Индуктивный датчик	1																																									
Индуктивный датчик	1																																									
Индуктивный датчик	1																																									
Индуктивный датчик	1																																									
Электрическая розетка Schneider	2																																									
Поляроидный фильтр	1																																									
14.	Требования к охране труда	Соответствие европейской директиве 2006/42/ЕС Уровень шума не выше 75 дЦб																																								

16.	Необходимость в пуско-наладочных работах специалистами поставщика	Приемочные испытания (FAT) на заводе изготовителе и по его типовой программе. Пуско-наладочные работы специалистами Поставщика.
21.	Необходимость в валидационных работах специалистами Поставщика.	Участие специалистов поставщика в валидационных работах.
22.	Необходимость в обучении обслуживающего персонала специалистами Поставщика	Обучение специалистами Поставщика
23.	Дополнительные требования	Машина должна полностью удовлетворять всем требованиям, предъявляемыми законодательством Российской Федерации к оборудованию для фармацевтической промышленности и требованиями GMP. Соответствие требованиям защищенного хранения информации в соответствии с 21 CFR часть 11. Наличие модема для удаленной связи с производителем и тестирования линии.

Срок поставки: рекомендуется указать Участнику запроса цен в календарных днях; Срок поставки Товара должен включать доставку Товара до производственных помещений Заказчика, погрузку-разгрузку, монтаж, пуско-наладочные работы, ввод в эксплуатацию Товара, валидационные работы, обучение сотрудников Заказчика, гарантийные обязательства.

Предполагаемые сроки проведения процедуры закупки: апрель-май 2018 г.

Порядок оплаты: Возможно предоставление аванса при предоставлении обеспечения исполнения Договора. Порядок оплаты рекомендуется предоставить Участнику запроса цен.

В стоимость Товара включается:

- Производство/приобретение Товара;
- Доставка до производственных помещений Заказчика;
- Погрузочно/разгрузочные работы;
- монтаж, пуско-наладочные работы, ввод в эксплуатацию Товара;
- обучение сотрудников Заказчика;
- расходы по страхованию, налоги, пошлины, сборы и иные затраты, связанные с поставкой, производством, приобретением Поставщиком Товара.

Требования к сроку годности товара: гарантийный срок на Товар 12 (двенадцать) месяцев, но не менее чем гарантийный срок, установленный заводом-производителем. Днем начала гарантийного срока поставленного Товара является день подписания Сторонами Акта монтажа, пуско-наладочных работ и ввода в эксплуатацию Оборудования;

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».

Ответ должен содержать срок действия предлагаемой цены и стоимость Товара. В частности, из содержания предложения должны однозначно определяться цена единицы товара, описание товара, включая технические характеристики, и общая цена договора на условиях, указанных в настоящем запросе.

Ответы должны быть поданы с «11» апреля 2018 г. по «16» апреля 2018 г. включительно по адресу: umto@chumakovs.su.

Рекомендуется в коммерческом предложении сослаться на номер и дату запроса цен. Коммерческое предложение должно содержать номер, дату и быть подписано

уполномоченным лицом Участника запроса цен.
Проведение данной процедуры сбора информации не влечёт за собой возникновения каких-либо обязательств Заказчика.

При наличии неточностей в описании Товара, просим информировать Заказчика.

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


Афонин А.Ю.