

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.ru

<http://www.chumakovs.ru>

ОКПО 01895045, ОГРН 1167746624847,

ИНН/КПП 7751023847/775101001

11.10.2019г. № 11/1

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.ru, (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 Товара. **Рекомендуем для предоставления коммерческого предложения воспользоваться Таблицей № 1. В стоимость Товара должны быть включены все расходы Поставщика, в том числе: приобретение/изготовление Товара; доставка до производственных помещений Заказчика; погрузочно/разгрузочные работы; 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 2019 года;

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

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

- пусконаладочные работы, ввод в эксплуатацию Товара; обучение сотрудников Заказчика;

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

- Гарантийный срок не менее 12 (Двенадцати) месяцев со дня подписания Сторонами товарной накладной.

Таблица № 1

№	Оборудование	Ед. изм.	Количество	Стоимость, за единицу Товара с НДС (с указанием валюты)	Срок поставки (календарных дней)
1	Сухожаровый шкаф проходного типа (двухдверный)	Шт.	1		

Требуемые характеристики Товара:

Сухожаровый шкаф		
1.	Общие характеристики	
1.1.	Сухожаровый шкаф должен быть проходного типа (двухдверный)	Соответствие
1.2.	Внутренние размеры камеры (ШхГхВ), мм, не менее	850х1350х1300
1.3.	Габаритные размеры (ДхШхВ) с учетом панели управления, мм, менее	1950х2500х2650
1.4.	Должен быть предназначен для суховоздушной стерилизации изделий фармацевтической промышленности из стали, стекла и резины	Соответствие
1.5.	Количество полок не менее 10 шт. Расстояние между полками (клиренс) не менее 100 мм	Соответствие
1.6.	Объем камеры, м ³ , не менее	1,6
1.7.	Класс чистоты внутри камеры, не ниже	ISO 5 (класс 100)
1.8.	Температура не менее 250°C внутри сухожарового шкафа должна поддерживаться не менее 4 часов.	Соответствие
1.9.	Для снижения времени охлаждения шкафа должно быть предусмотрено водяное охлаждение посредством использования оборотной воды.	Соответствие
1.10.	Масса сухожарового шкафа, кг, не более	2000
1.11.	Равномерность температуры (разница между самой холодной и самой горячей точками в камере), °С, не более	6
1.12.	Максимальный уровень шума, дБ(А), не более	70
1.13.	Общая мощность нагрева, кВт, не менее	40
1.14.	Максимальная температура поверхности, °С, не более	40 °С
1.15.	Максимальная мощность электродвигателя внутренней циркуляции воздуха, кВт, не менее	2,5
1.16.	Параметры электрической сети	380 В; 50 Гц
1.17.	Максимальное потребление тока, А, не более	80
1.18.	Время нагрева пустой камеры от комнатной температуры до 250°C, мин, не более	45
1.19.	Время охлаждения пустой камеры от 250°C до 60°C при температуре оборотной воды 10 °С, мин, не более	70
1.20.	Параметры линии сжатого воздуха: давление 4-10 бар	Соответствие
1.21.	Параметры линии оборотной воды: Вход/линия возврата/выход (слив) Температура оборотной воды Перепад давления (впуск-возврат) Максимальный расход воды, л/ч, не более	½" BSP 6 – 15 °С 2,5 – 6 бар 650
2.	Внешняя поверхность	
2.1.	Материал внешней поверхности – нержавеющая сталь AISI 304 или аналог. Листы стали с зернистостью не менее 180 grit.	Соответствие

2.2.	Передние панели должны быть сварены и установлены без использования заклепок, винтов и другого крепежа.	Соответствие
3.	Камера	
3.1	Камера и все внутренние компоненты, включая вентилятор, вал вентилятора, должны быть изготовлены из нержавеющей стали AISI 304 или аналога. Камера должна иметь обработку поверхности 2В. Значение Ra: $\leq 0,6$ мкм.	Соответствие
3.2.	Все соединения и порты, соприкасающиеся с изоляцией, должны быть сварены. В конструкции камеры не должны использоваться заклепки, винты и другие крепежные элементы.	Соответствие
3.3.	Возможность визуального контроля внешнего вида каждого сварного соединения.	Наличие
3.4.	Внутренние воздухораспределительные пластины и направляющие должны быть съемными для легкой очистки.	Соответствие
4.	Изоляция	
4.1.	Камера должны быть изолирована минеральной ватой.	Соответствие
4.2	Толщина изоляции, мм, более	140
5.	Двери	
5.1.	Двери должны полуавтоматически управляться без использования ручек. Дверь должна разблокироваться с панели пользователя и блокироваться автоматически. Дверная рама должна быть сварена без заклепок, винтов и других крепежных элементов. Стерильные и нестерильные двери не должны иметь возможность одновременного открытия. В случае прерывания электропитания двери с обеих сторон должны быть заблокированы. Устройство блокировки дверцы должно быть расположено в части печи, изолированной от чистой комнаты, и обслуживаться из зоны обслуживания. Двери должны автоматически запираться при запуске цикла. Перед открытием стерильной двери цикл должен быть завершен. Пользовательские панели должны указывать положение двери на противоположной стороне.	Соответствие
5.2.	Расположение петель	справа
5.3.	Передняя часть двери должна находиться на одном уровне с передней частью печи.	Соответствие
5.4.	Дверные петли должны быть выполнены из нержавеющей стали AISI 316 (или эквивалент) и размещены за дверью.	Соответствие
5.5.	Герметизация двери должна осуществляться с помощью полностью герметичной двойной прокладки, выполненной из термостойкого силикона. Одна прокладка должна находиться в передней части печи на раме двери, другая прокладка на дверце и уплотняется на раме камеры.	Соответствие
5.6.	Двери должны автоматически запираться и отпираться с помощью пневматических поршней, установленных на верхней части печи.	Соответствие
6.	Ножки	
6.1.	Ножки с регулировкой по высоте должны быть выполнены из нержавеющей стали AISI 304 (или эквивалент). Высота между полом и рамой с направляющими внутри камеры должна составлять 215 мм.	Соответствие
7.	Порты камеры	
7.1.	Для валидации печи в передней части дверцы на стороне загрузки должен быть размещен 1,5-дюймовый асептический IDF-порт. Этот	Соответствие

	порт должен подходить для измерения содержания частиц, а также для измерения температуры.	
7.2.	Для проверки фильтров внутри камеры 1-дюймовый BSP-порт должен быть расположен в верхней части шкафа.	Соответствие
8.	Циркуляция воздуха в камере	
8.1.	Расположенный в центре камеры вентилятор для циркуляции воздуха, должен быть изготовленный из нержавеющей стали AISI 316 (или эквивалент), должен обеспечивать принудительную циркуляцию воздуха в печи. Распределение температуры в камере должно обеспечиваться без необходимости регулировки воздухораспределительных пластин. Воздух должен рециркулировать через HEPA-фильтры, размещенные внутри печи. HEPA-фильтры должны быть доступны для проверки через внутреннюю камеру без их извлечения.	Соответствие
8.2.	Вентилятор должен работать от двигателя с прямым приводом с переменной скоростью.	Соответствие
8.3.	Двигатель вентилятора должен иметь привод с регулируемой скоростью, позволяющий плавно увеличивать / уменьшать скорость вращения вентилятора, оптимизируя стабильность давления в печи. После завершения цикла и до момента разгрузки вентилятор должен работать на пониженной скорости, обеспечивая постоянную фильтрацию воздуха через HEPA-фильтры внутри печи для уменьшения количества частиц.	Соответствие
8.4.	Уплотнение вала вентилятора должно обеспечиваться воздушным затвором, который поддерживается под небольшим давлением отфильтрованного воздуха для предотвращения попадания частиц извне.	Соответствие
8.5.	Циркуляция воздуха в камере должна быть горизонтальной.	Соответствие
8.6.	HEPA-фильтры должны выдерживать температуру не менее 250 °C.	Соответствие
9.	Контроль подачи воздуха	
9.1.	Печь должна автоматически поддерживать давление в камере: более высокое давление на стерильной стороне и более низкое давление на нестерильной стороне. Регулятор давления автоматически контролирует количество заменяемого воздуха, подаваемого вентилятором, обеспечивая постоянное избыточное давление, не зависящее от положения выпускного клапана, состояния стерильного фильтра и утечек. Встроенный HEPA-фильтр, фильтрующий 99,95% MPPS во входящем воздухе. Избыточное давление должно регулироваться в диапазоне не уже от 25 до 65 Па.	Соответствие
9.2.	HEPA-фильтр должен иметь глубину более 290 мм.	Соответствие
9.3.	Входящий воздух должен проходить через префильтр для увеличения срока службы HEPA-фильтра.	Соответствие
10.	Отвод отработанного воздуха	
10.1.	Заслонка на выпускном отверстии должна автоматически открываться при сушке в первой части цикла, и закрываться в течение цикла стерилизации. Если выбрано воздушное охлаждение, заслонка должна открываться во время цикла охлаждения.	Соответствие
10.2.	Отработанный воздух должен отфильтровываться через термостойкий и водостойкий HEPA-фильтр, обеспечивающий фильтрацию не менее MPPS 99,95%, предотвращающий миграцию частиц обратно в камеру.	Соответствие
10.3.	HEPA-фильтр должен иметь глубину более 290 мм.	Соответствие
11.	Нагревательный элемент	

11.1.	Электронагреватель должен быть изготовлен из жаропрочной нержавеющей стали AISI 321 (или эквивалент).	Соответствие
11.2.	Нагреватель должен быть водо- и воздухонепроницаемым.	Соответствие
11.3.	Нагревательные элементы должны быть расположены вокруг вентилятора. Окончания нагревательных элементов должны находиться в распределительной коробке из нержавеющей стали, содержащей только сварные соединения. Материал распределительной коробки AISI 316 или эквивалент.	Соответствие
12.	Система водяного охлаждения	
12.1.	Воздух внутри камеры должен рециркулировать между змеевиками с оборотной водой. Материал змеевика: нержавеющая сталь AISI 316 (или эквивалент).	Соответствие
12.2.	Допустимы только сварные соединения охлаждающего элемента, внутри печи не должно быть фланцевых соединений.	Соответствие
12.3.	Система должна включать в себя два трехходовых клапана и сетчатый фильтр.	Соответствие
12.4.	Система водяного охлаждения должна иметь возможность проверки под давлением на предмет утечек.	Соответствие
13.	Система защиты от перегрева	Наличие
14.	Система контроля	
14.1.	Система быть предназначена для хранения данных процесса на бумаге и на электронных носителях согласно требованиям FDA 21 CFR часть 11.	Соответствие
14.2.	Система паролей, соответствующую требованиям FDA 21 CFR часть 11.	Наличие
14.3.	Должна иметь возможность интегрирования в систему управления, имеющуюся на предприятии.	Соответствие
14.4.	Блок управления: ПЛК, со встроенным сенсорным экраном с контролем температуры и давления, панель с цветным дисплеем.	Соответствие
14.5.	Панель (сторона разгрузки): сенсорная панель с цветным дисплеем.	Соответствие
14.6.	Отчет должен содержать параметры процесса, значения избыточного давления и температуры, события, итоги цикла. Отчет, сохраненный в виде CSV-файлов и PDF-файлов.	Соответствие
15.	Блок управления	
15.1.	Блок управления должен быть закреплен на боковой стороне духового шкафа и должен содержать следующее оборудование: 1) необходимая автоматика, 2) необходимые автоматические выключатели, 3) Система управления и пользовательский интерфейс, 4) Звуковая сигнализация, 5) выключатель, 6) вентилятор с пылевым фильтром, 7) твердотельные реле	Соответствие
16.	Комплектация	
16.1.	Сухожаровой шкаф проходного типа	1 шт.
16.2.	Передвижной стеллаж	1 шт.
16.3.	Транспортная тележка	2 шт.
16.4.	Проволочная полка	10 шт.
16.5.	Инструкция по эксплуатации на русском языке	Наличие
16.6.	Квалификационная документация (IQ, OQ)	Наличие
17.	Приемочные испытания (FAT) на заводе изготовителе по его типовой программе.	Наличие
18.	Пусконаладочные работы и обучение персонала	Наличие
19.	Валидационные работы (IQ, OQ)	Наличие

20.	Сухожаровый шкаф должен соответствовать требованиям ГОСТ Р 20790-93 и ГОСТ Р 52249-2009.	Соответствие
-----	--	--------------

Предполагаемые сроки проведения процедуры закупки: октябрь 2019 г.

Срок поставки Товара рекомендуется указать в коммерческом предложении в календарных днях.

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; акта обучения сотрудников Заказчика, а также после предоставления Поставщиком счета на оплату, счета-фактуры, товарно-транспортной накладной. При необходимости иного порядка оплаты (авансирование не более 30%) – просим указать 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 «14» октября 2019 г. по «17» октября 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 ссылать 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.

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


А.Ю. Афонин