

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

17.02.2021 № 115

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.ru, (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.

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

1.2. Поставка Товара включает в себя:

1.2.1. Приобретение/изготовление Товара;

1.2.2. Погрузочно-разгрузочные работы;

1.2.3. Доставка Товара до склада Заказчика;

1.2.4. Сопутствующие работы и документы, предусмотренные в Таблице № 1.

1.3. Исполнение гарантийных обязательств согласно условиям Договора.

1.4. 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 2020 года.

1.5. Адрес поставки, монтажа Товара: «Котельная» расположенная по адресу: г. Москва, пос. Московский, п. Института Полиомиелита, двлд.8, стр. 2. Участок химводоподготовки.

1.6. В стоимость Товара включены: приобретение/изготовление Товара Поставщиком; тар, 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

2. Перечень, количество и требования к Товару:

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

Таблица № 1

№	Наименование раздела	Информация
1.	Тип	Дистилляционная установка.
2.	Изготовитель	Определяется конкурентной процедурой
3.	Количество	1 шт.
4.	Место установки	«Котельная» расположенная по адресу: г. Москва, пос. Московский, п. Института Полиомиелита, двлд.8, стр. 2. Участок химводоподготовки.
5.	Габаритные размеры	Длина не более – 6м. Высота не более – 5м. Ширина не более – 2,5м.
6.	Назначение и функциональные требования	Дистилляционная установка для получения воды для инъекций (WFI) методом многоколонной дистилляции предварительно очищенной воды с емкостью хранения воды для инъекций. Вода для инъекций должна отвечать требованиям ФС.2.2.0019.18 Фармакопейная статья вода для инъекций.
7.	Особенности конструкции	<p>Дистилляционная установка* должна быть выполнена из нержавеющей стали разрешенной к применению в РФ в системах фармацевтической водоподготовки.</p> <p>Дистилляционная установка должна иметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> -блокировку для перехода в ждущий режим в случае прекращения потребления воды для инъекций; - кондуктометр на выходе для проверки воды для инъекций на электропроводимость; - систему контроля подачи технического пара на входе; <p>Дистиллятор должен быть укомплектован:</p> <ul style="list-style-type: none"> - основными колоннами с верхними испарителями, работающими по принципу тонкопленочного испарения с нижним расположением сепарационной камеры - внешним вспомогательным теплообменником к каждой основной колонне - все теплообменники в контакте с промышленным паром и ВО должны быть с двойной трубной решеткой - все теплообменники должны быть развальцованными по типу крепления труб в трубных решетках - теплообменник охладитель ВДИ не должен применяться в установке - система повышения давления ВДИ на выходе из установки для подачи на высоту не менее 10 м

№	Наименование раздела	Информация
		<p>- система автоматической регулировки производительности в диапазоне от 50% до 100% производительности по ВДИ</p> <p>- система охлаждения дренажей дистиллятора</p> <p>- Компоненты питания и управления должны быть установлены в общем корпусе из нержавеющей стали AISI304 со степенью защиты не менее IP54.</p> <p>- Система должна управляться PLC с помощью аппаратной архитектуры, состоящей из CPU Siemens серии S7-1500SP, соединённой с устройством (частотный преобразователь, удаленными компонентами ввода-вывода) через сеть Profinet. Шкаф должен быть оснащён свободными слотами для запасных входов/выходов для добавления дополнительных сигнальных модулей в будущем.</p> <p>Панель управления HMI под управлением ОС Windows CE и состоящая из самой панели Siemens, модели Simatic TP1200 Comfort с 12-дюймовым широкоформатным цветным экраном.</p> <p>Каждое устройство должно быть предназначено для управления установкой и в случае отказа или неисправности автоматически генерировать аварийный сигнал. Аварийные сигналы должны автоматически отображаться на экране HMI. Режим работы полностью автоматический. Проект программного обеспечения должен быть выполнен по GAMP 5.</p> <p>Основные критические параметры (согласно GMP) должны автоматически записываться на карту памяти SD, установленную в панели HMI в соответствии с 21 CFR часть 11. Необходимо предусмотреть возможность загрузить их на USB-накопитель через специальный USB-слот, на доступном месте шкафа.</p> <p>Экран HMI должен отображать графики основных параметров GMP и записывать эти значения.</p> <p>Система должна иметь функцию удаленного мониторинга и управления оборудованием поставщиком, соединение которого может быть активировано и деактивировано заказчиком по желанию.</p> <p>Панель должна будет контролировать и отображать состояние всей системы подачи воды для инъекций, а также систему хранения и распределения одним шкафом управления.</p>

№	Наименование раздела	Информация
		<p>Дистилляционная установка должна поставляться в комплекте с баком накопителем объемом 4000 л.</p> <p>Бак должен быть оборудован:</p> <ul style="list-style-type: none"> - системой поддержания температуры в баке с помощью внутреннего электро-подогревателя - изоляцией минеральной ватой в кожухе сварного типа; - люком и системой душирования; - системой поддержания заданной температуры с помощью кожухотрубного теплообменника нагревателя/охладителя на возвратной петле в емкость, догрев техническим паром, охлаждение водой умягченной; - теплообменник должен поддерживать стерилизацию системы хранения и распределения ВДИ перегретой водой при 121 град С. - гидрофобным воздушным фильтром с абсолютным размером пор не более 0,2 мкм, снабженный электрическим греющим кожухом; - взрывным мембранным клапаном; - системой регулирования количества ВДИ в емкости сопряженной с дистилляционной установкой для включения/отключения наполнения. - Системой распределения ВДИ с 2 насосами (основной и резервный) санитарного исполнения с защитными кожухами, производительностью 4.500-5.500 л/ч каждый, минимальная скорость в трубопроводе не менее 1,5 м/с и изолированным трубопроводом распределения ВДИ из нержавеющей трубы AISI 316L диаметром 38 мм, для заполнения 2-х других накопительных емкостей (объемом 5000 л и 10000 л) в производственном корпусе. Система распределения должна быть снабжена кондуктометром, датчиками температуры, ультразвуковым расходомером, ТОС анализатором.
8.	Технические характеристики	<p>Производительность дистилляционной установки (выход воды для инъекций (WFI)): от 0 л/ч до не менее 5500 л/ч.</p> <p>Потребление технического пара не более 1410 кг/ч.</p> <p>Потребление охлаждающей воды: не допускается.</p> <p>Потребление предварительно очищенной воды: не более 6120 л/ч.</p>

№	Наименование раздела	Информация
9.	Виды энергоносителей	<p>Количество колонн: 7 шт.</p> <p>Источник тепла: Пар технический, давление – 6 бар, температура – 165 °С.</p> <p>Электричество: Трехфазная линия, 380 В, 50 Гц.</p> <p>Сжатый воздух: 6-8 бар.</p>
10.	Необходимые документы	<p>Протоколы DQ/IQ/OQ, PQ, FAT, SAT.</p> <p>Руководство оператора.</p> <p>Паспорт дистилляционной установки.</p> <p>Паспорт сосудов под давлением.</p> <p>Паспорт на каждое средство измерения на русском языке.</p> <p>Руководство по эксплуатации на каждое средство измерения.</p> <p>Свидетельство об утверждении типа на каждый тип средств измерений.</p> <p>Методика поверки каждого типа средств измерений.</p> <p>Свидетельство о поверке, проведенной на территории РФ, на каждое средство измерения.</p> <p>Комплект технической документации.</p> <p>Комплект эксплуатационной документации.</p> <p>Документация по компьютеризованной системе управления.</p> <p>Сертификаты на сосуды под давлением.</p> <p>Цифровое запоминающее устройство с документацией на русском языке.</p> <p>Цифровое запоминающее устройство с набором программ для самостоятельной переустановки и восстановления программного обеспечения системы управления и руководством по переустановке и восстановлению на русском языке.</p> <p>Паспорта на средства измерений.</p> <p>Заводские сертификаты калибровки средств измерений.</p> <p>Процедуры проведения проверки правильности функционирования средств измерений.</p> <p>Все вышеперечисленные документы должны быть предоставлены на русском языке.</p>
11.	Дополнительные узлы и элементы (опции)	<p>Панель управления должна обеспечивать мониторинг производственного процесса дистилляции, по мнемосхеме с индикацией параметров удельной электропроводности (удельного электрического сопротивления), температур в колоннах, в конденсаторе, данные расходомеров питающей и охлаждающей воды, открытие/закрытие клапанов в режиме реального времени.</p>

№	Наименование раздела	Информация
		<p>Система мониторинга с PLC вынесена и продублирована на ПК в аппаратную с возможностью управления с ПК.</p> <p>Для поддержания стабильной работы дистилляционная установка должна поставляться со стабилизатором напряжения шкафа управления.</p>
12.	Необходимость в монтаже специалистами поставщика	<p>Монтаж специалистами Поставщика.</p> <p>Поставщик должен выполнить подключение к точкам присоединения существующих систем (п. 9 технического задания). Расстояние до точек подключения до 10 метров, материал для подключения предоставляется Поставщиком.</p>
13.	Необходимость в пуско-наладочных работах специалистами поставщика	<p>Пусконаладочные работы специалистами поставщика.</p>
14.	Необходимость в валидационных работах специалистами поставщика	<p>Проведение квалификации проекта, монтажа, функционирования специалистами Поставщика.</p>
15.	Необходимость в обучении обслуживающего персонала специалистами поставщика/производителя	<p>Обучение специалистами поставщика.</p>
16.	Дополнительные требования	<p>Дистилляционная установка должна удовлетворять всем требованиям ГОСТ Р 20790-93 и ГОСТ Р 52249-2009, п. 66-67 Приложения 1 Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 N 916.</p> <p>Оборудование должно быть новым, ранее не использованным. Год выпуска не ранее 2020 г. Гарантийный срок на поставляемое оборудование не менее срока действия гарантии производителя оборудования, но не менее 12 месяцев. Все средства измерений должны быть утвержденного типа с поверкой на территории РФ, не более 1 месяца от даты поставки. Поверка должна быть проведена в соответствии с «Порядком проведения поверки средств измерений, требованиями к знаку поверки и содержанию свидетельств о поверке», утвержденным приказом Минпромторга России от 31.07.2020г. №2510, сведения о результатах поверки должны быть внесены в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений.</p>

* 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").

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

3. Условия поставки Товара

3.1. 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.

3.2. 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.

4. 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 (если необходимость в работах указана в Техническом задании). 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: февраль-март 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 (если необходимость в работах указана в Техническом задании), а также после предоставления Поставщиком счета на оплату и счета-фактуры. Возможна поставка Товара партиями.

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 « 18 » февраля 2021 г. по « 24 » февраля 2021 г. включительно по адресу: umto@chumakovs.ru.

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.