

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

20.11.2017 г.

№ 20/2

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 линии для розлива препаратов во флаконы модель К-212/Ф (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:

Срок поставки: не более 270 календарных дней со дня следующего за днем заключения договора; Срок поставки Товара должен включать установку, монтаж и ввод в эксплуатацию Товара.

Предполагаемые сроки проведения процедуры закупки: декабрь 2017 г.

№	Наименование раздела	Информация
1	2	3
1.	Тип	Линия для розлива препаратов во флаконы модель К-212/Ф
3.	Количество	1 шт.
4.	Место установки	Отделение розлива препаратов
5.	Габаритные размеры	Размеры не более (В x Ш x Г мм) – не более 15000мм x 3500мм x 2800мм
6.	Назначение и функциональные требования	Розлив препаратов во флаконы 2R, 4R и 6R Объемы розлива: Флаконы: 2R – 0.22мл, 0.35мл, 0.65мл, 1.25мл 4R – 0.5мл, 1.0мл, 1.1мл, 1.2мл, 2.25мл, 3.0мл 6R – 1.0мл, 6.0мл Линия должна состоять из машины мойки, стерилизационного тоннеля, машины розлива и укупорки, машины закатки флаконов колпачками. <u>Производительность линии:</u>

		<p>Для флаконов 2R - 12.000 шт./час Для флаконов 4R, 6R – исходя из производительности для флаконов 2R.</p>
7.	Особенности конструкции	<p>Загрузка флаконов в моечную машину должна осуществляться из кассет. Чертеж кассеты для флаконов см. Приложение 1.</p> <p>1. <u>Машина мойки должна иметь:</u> Станцию рециркуляции, снабженную системой автоматической регулировки температуры 60° С; Необходимые циклы мойки должны производиться инъекционной водой WFI (макс.90°С); Наличие температурных сенсоров и сенсоров давления истых сред; 2 Корпуса фильтра 10" с картриджами, фильтродержатель из нержавеющей стали, без фильтра, с подсоединением, позволяющим проводить тестирование фильтра на целостность. Для ВДИ и контура стерильного воздуха; Корпус фильтра с картриджем для станции рециркуляции. 10 "корпус фильтра из нержавеющей стали, без фильтра. С подключением для проверки целостности фильтра; Отвод паров из моечной машины должен осуществляться посредством гибкого шланга и вытяжного вентилятора установленного в потолке помещения.</p> <p>2. <u>Стерилизационный тоннель должен иметь:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 зону загрузки • 1 зоны нагрева • 2 зоны охлаждения <p>Стерилизация нагреванием должна осуществляться с последующим охлаждением объекта до температуры 25°С. Управление скоростью ленты, должно быть согласовано с производительностью моечной машины и машины розлива. Скорость ленты должна настраиваться и являться частью рецепта формата продукта. Скорость ленты должна измеряться и отражаться на дисплее. Скорость прохождения всех форматов флаконов должна быть не ниже производительности моечной и разливочной машин. Зоны ламинарного потока, должны быть оснащены фильтрами HEPA, для перекрытия секций загрузки, нагрева и охлаждения (под фильтрами обеспечивается чистота ISO класса 5 по EN ISO 14644-1). Мониторинг состояния фильтров должен осуществляться с помощью дифманометра. Должно быть предусмотрено: Подключение для теста на целостность HEPA фильтров, состоящее из штуцеров для подачи аэрозоля и штуцеров для проведения 100% измерения.</p>

Автоматическая регулировка перепада давления в зоне охлаждения для компенсации отклонений перепада между помещением мойки и стерильным помещением.

Модем для удаленного доступа

Наличие блока бесперебойного питания для автоматического выключения тоннеля

3. Машина розлива во флаконы и закрывания их пробками

Должна иметь ламинарную установку, представляющую из себя укрытие для выработки вертикально направленного вниз без турбулентного потока воздуха, внутри защитного ограждения машины. Ламинарный модуль должен устанавливаться на защитное ограждение машины.

Защитное ограждение должно быть укомплектовано Открытым RABS с перчатками

Должна иметь систему отбраковки для "плохих" флаконов в зависимости от обнаруженных дефектов установленными датчиками, флаконы автоматически отбраковываются в специальный накопитель.

Должна иметь корпус фильтра с 2 фильтрами для фильтрации / стерильной фильтрации продукта между наполняющим насосом и иглой, Состоящего из :
Держателя фильтра с резьбовым соединением с соответствующим насосом, с фланцевым выходом 1 1/2 "Трех-зажимный для подключения фильтра (например, от производителя фильтров Millipore, Pall, Satorius ...), с прокладкой и зажимом, с трехзажимным контрфланцем 1 1/2 "со шланговым гнездом диаметром 6 мм, с прокладкой и зажимом.

Должна иметь отключаемую станцию наполнения флаконов инертным газом до и после процесса розлива Включая расходомер (Легкое регулирование 4 игл газации при помощи одного расходомера.), с соединительными шлангами, соответствие FDA.

Должна иметь фильтродержатель с двумя фильтрами из нержавеющей стали для инертного газа (Тип EDKI ETET) для стерильной фильтрации инертного газа (N₂/CO₂) на входе в машину.

Должна быть укомплектована держателем чашки Петри из нержавеющей стали диаметром 90 мм, закрепляется на пластине машины с помощью стержня из нержавеющей стали.

Загрузка-выгрузка:

Необходимо предусмотреть:

- дополнительное устройство для возможности подачи флаконов из накопительных кассет на укупорку пробками после процесса лиофилизации
- дополнительное устройство для подачи флаконов в накопительные кассеты после розлива.

Станция укупорки пробками:

		<ul style="list-style-type: none"> • Станция укупорки силиконизированными лиофильными и простыми пробками с подачей пробок от накопительной емкости в бункер-сортировщик. Сортировочное устройство должно состоять из цилиндрического вибробункера с поверхностью в асептическом исполнении; все части, контактирующие с плунжерами, электрополированы. • Подача пробок из накопительного бункера объемом прибл. 40 литров, автоматическая дозировка системой из бункера в сортировочное устройство. • Контроль наличия пробки после станции укупорки <p><u>Машина закатки флаконов колпачками</u> Должна иметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ламинарное укрытие • Бункер для колпачков • Узел подачи колпачков из бункера • Систему остановки машины в случаях отсутствия флакона в зоне укупорки, отсутствия колпачка и неправильного процесса укупорки
8.	Технические характеристики	Все машины должны располагаться в одну линию за исключением машины закатки флаконов колпачками
9.	Виды энергоносителей и их расход	Линия 380/220В, 50Гц, давление сжатого воздуха 6 бар. Расход энергоносителей по данным фирмы изготовителя
10.	Необходимые документы	DQ, IQ, OQ, инструкция по эксплуатации на русском языке
11.	Запасные части, инструменты и расходные материалы в комплекте поставки	Комплект запасных частей на 2 года работы при 12 часовой работе 5 раз в неделю
12.	Оборудование, приборы, принадлежности и стандартные образцы, необходимые для валидации	Не требуется
13.	Необходимость в монтаже специалистами поставщика	Требуется
14.	Необходимость в пуско-наладочных работах специалистами поставщика	Приемочные испытания (FAT) на заводе изготовителе по его типовой программе. На территории Заказчика проверка правильности монтажа и пуско-наладочные работы специалистами Поставщика
15.	Необходимость в валидационных работах специалистами Поставщика	Требуется
16.	Необходимость в обучении обслуживающего персонала	Обучение сотрудников Заказчика специалистами Поставщика

	специалистами Поставщика/Производи теля	
17.	Дополнительные требования	Линия розлива препаратов во флаконы должна полностью удовлетворять всем требованиям, предъявляемыми законодательством Российской Федерации к оборудованию для фармацевтической промышленности и требованиями GMP

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, ввод в эксплуатацию;
- инструктаж 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 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 «20» ноября 2017 г. по «24» ноября 2017 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.*

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


Афонин А.Ю.