

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.su

<http://www.chumakovs.ru>

ОКПО 01395045, ОГРН 1167746624847,
ИНН/КПП 7751023847/775101001

22 июня 2020. № 22/4

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, Оборудование) 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.

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

Поставка Товара должна включать в себя:

Приобретение/изготовление Товара;

Погрузочно-разгрузочные работы;

Доставка Товара до склада Заказчика;

Монтаж Товара, пусконаладочные работы, ввод в эксплуатацию Товара;

Квалификационные работы;

Обучение сотрудников Заказчика;

Исполнение гарантийных обязательств согласно условиям Договора.

Доставку Товара в адрес Заказчика осуществляется силами и средствами Поставщика.

Погрузочно-разгрузочные работы осуществляются силами и средствами Поставщика.

Товар должен быть новым, ранее не использованным.

Адрес поставки Товара: г. Москва, пос. Московский, п. Института Полиомиелита, домовл. 8, стр. 23.

В стоимость Товара включены: приобретение/изготовление Товара Поставщиком; тара, упаковка Товара; доставка Товара в адрес Заказчика; погрузочно-разгрузочные работы; шефмонтаж Товара, пусконаладочные работы; квалификация монтажа, функционирования и эксплуатации; обучение сотрудников Заказчика исполнение гарантийных обязательств;

расходы по страхованию, налоги, пошлины, сборы и иные обязательные платежи, иные затраты, связанные с поставкой, приобретением/изготовлением Поставщиком Товара.

Перечень, количество и требования к Товару:

Описание и технические характеристики Товара представлены в Таблицах №№ 1-3:

Таблица № 1

№ п.п.	Оборудование, технические характеристики, требования*	Требования
Оборудование специального назначения		
1.	Биореакторная система для культивирования клеточных культур 1000 л с вертикальным перемешиванием	2 комплекта
	Дата изготовления Товара	Не ранее 01 января 2020 года
	Модульная структура биореактора включающая каркас биореактора с металлической рубашкой нагрева/охлаждения и устройства нагрева/охлаждения, обеспечивающей комплексное нагревание и охлаждение для эффективной регуляции температуры при любом масштабе производства, панель ввода/вывода и мобильный пульт управления.	Наличие
	Универсальная панель ввода/вывода производящая все существенные для процесса функции измерений, в том числе за счет контроллеров массового расхода газа, перистальтических насосов и датчиков процесса. Измерительные средства, настраиваемые под индивидуальные требования, для работы с шестью контроллерами массового расхода газа, а также четырьмя внутренними и двумя внешними насосами.	Наличие
	Мобильный пульт управления	Наличие
1.1.	Компоненты биореакторной системы для культивирования культур клеток, 1000л с вертикальным перемешиванием	
	Емкость с рубашкой:	Наличие
	Материал нержавеющей сталь 304 SS	Наличие
	Устройство регуляции температуры (ВУРТ) для точного контроля температуры во время процесса культивирования	Наличие
	Емкость биореактора оборудована тензодатчиками для измерения массы и роликами с возможностью блокировки подвижности, и регулировкой по высоте.	Наличие
	Приводная система, установленная в верхней части каркаса биореактора	Наличие
	Входные и выходные фиксаторы фильтров и смотровые окошки на боковых поверхностях резервуара	Наличие
	Место установки (порт) устройства для сбора образцов, а также датчиков pH, растворенного кислорода (DO) и температуры	Наличие
	Система, обогрева фильтров отходящих газов с резервной линией, для выпускного воздушного фильтра	Наличие
	Универсальная панель ввода/вывода	Наличие
	Материал нержавеющей сталь 304 SS	Наличие
	Соответствие требованиям стандарта IP (стандарт, устанавливающий требования по защите от проникновения посторонних предметов и требования по защите от проникновения воды) пылезащищенное	Наличие

	исполнение корпуса универсальной панели и защита от сильных водяных брызг	
	Панель ввода/вывода обслуживает устройства для обработки жидкостей и газов, а также переходники датчиков pH и растворенного кислорода (DO)	Наличие
	Универсальная панель ввода/вывода может работать с четырьмя перистальтическими насосами с регуляцией скорости, допускающих добавление или удаление жидкости.	Наличие
	Насос можно запрограммировать на работу в режимах культивирования клеток: с периодической подпиткой или перфузией.	Наличие
	Контроллеры массового расхода газа позволяют работать в различных режимах подачи газов, снижая концентрацию CO ₂ в масштабном производстве и осуществляя добавочную подачу газов.	Наличие, не менее 6 шт.
	Биореакторная системы оборудованы газовым коллектором для распределения различных газов в требуемые отделы резервуара.	Наличие
	Измерения DO и pH можно проводить с применением традиционных полярографических датчиков или встроенных одноразовых оптических датчиков соответственно	Наличие
	Возможность оснащения оптическими датчиками растворенного кислорода DO и датчиками pH в одноразовом исполнении	Наличие
	Мобильный пульт управления (МПУ)	
	Автономный мобильный пульт управления с интуитивным контролем процесса и функцией регистрации данных, который также включает в себя оборудование и ПО по автоматизации процессов промышленного уровня	Наличие
	Система управления позволяет проводить сбор данных в реальном времени, обеспечивает точное управление процессом и удобное отображение в графическом виде измеряемых параметров (построение кривых в реальном времени)	Наличие
	МПУ должен содержать программируемый логический контроллер (ПЛК) / программируемый контроллер автоматизации (ПКА) и компьютер серверного класса с установленным ПО с поддержкой интерфейса пользователя и регистрацией данных	Наличие
	МПУ должен включать 19-дюймовый сенсорный экран и встроенный источник бесперебойного питания (ИБП)	Наличие
	Для подключения к оборудованию к локальной сети возможность поддержки стандартов связи Ethernet	Наличие
1.2.	Технические характеристики и комплектация	
	Макс. рабочий объем (л)	1000
	Мин. рабочий объем (л)	250
	Общий объем (л)	1300
	Допускаемая степень снижения рабочего объема	1:4
	Диаметр одноразового мешка для культивирования (мм)	От 990 до 1100
	Диаметр импеллера (мм)	От 360 до 400
	Общая высота мешка (мм)	От 1750 до 1900

	Максимальная высота жидкости в мешке (мм)	1360
	Пропорция размеров одноразового мешка для проведения процесса культивирования клеток Высота: Диаметр	1,8
	Блок нагревателя фильтра	Не менее 2 шт.
	Благозащищенный серводвигатель, соединенный с головкой привода импеллера (перемешивающее устройство с лопастями)	Наличие
	Диапазон скорости перемешивания	от 0 до 90 об/мин
	Возможное количество используемых датчиков pH	Не менее 2 шт.
	Датчики pH, электрохимические	В комплекте не менее 1 шт.
	Диапазон измерения pH	от 4 до 10
	Возможное количество используемых полярографических многоразовых датчиков растворенного кислорода DO	Не менее 1 шт.
	Датчики растворенного кислорода DO, полярографические	В комплекте не менее 1 шт.
	Диапазон измерения концентрации растворенного кислорода DO	от 0 до 100%
	Оптические датчики DO и pH	Наличие
	Возможное количество используемых насосов	Не менее 4 шт.
	Перистальтические насосы 100 об/мин	В комплекте не менее 4 шт.
	Загрузочные ячейки (тензодатчики)	В комплекте не менее 3 шт.
	Нагреватели выпускных газовых фильтров	Наличие
	Контроллеры массового расхода газа	В комплекте не менее 4 шт.
	Расход газов в линии барботирования, л/мин	От 0,5 до 100
	Измеритель давления	Наличие
	Двухканальный измеритель температуры	Наличие
	Диапазон измерения температуры	От 0 до 150 °C
	Дверь на емкости с рубашкой для установки одноразового мешка	Наличие
	Боковые окна на емкости с рубашкой	Наличие, не менее 2 штук
	Система управления с интуитивным интерфейсом	Сенсорный экран с диагональю 19 дюймов, с защитой от водяных струй и/или разбрызгивания жидкости, встроенный источник бесперебойного питания (ИБП)
	Размеры емкости для мешка с блоком контроля температуры ШхДхВ	не более 1300 мм x 1400 мм x 2700 мм по каждому измерению
	Масса емкости для мешка с нагревательным блоком, кг	Не более 770
	Размеры мобильного пульта управления ШхДхВ	не более 810 x 930 x 1750 мм по каждому измерению
	Масса мобильного пульта управления, кг	Не более 200
	Квалификационная документация (квалификация установки и операционная квалификация - IQ/OQ)	Наличие
	Протоколы тестирования ITR биореактора при проведении установки (инсталляции)	Наличие
1.3.	Устройство контроля поддержания заданной температуры в рубашке биореактора (термостат с функцией рециркуляции теплоносителя), расположен на одной платформе с резервуаром для одноразового мешка	В комплекте не менее 1 шт.
	Функция обогрева и функция охлаждения	Наличие
	Подведение захлажденной воды	Наличие
	Давление захлажденной воды	Не более 1,5 бар

1.3.	Стартовый комплект расходных материалов	26 шт.
	<p>**Мешок (пакет) для проведения процесса культивирования клеток с использованием микроносителей, предназначен для установки в биореактор 1000 л, минимальный рабочий объем 250 л, максимальный рабочий объем 1000 л, с перемешивающим устройством магнитного типа (импелер). Мешок стерилизован и полностью готов к использованию. Предназначен для работы с микроносителем. Имеется боковой порт для декантирования жидкости, снабженный одноразовым асептическим коннектором. Имеется порты залива жидкостей, слива продукта. Имеются порты для оптических датчиков растворенного кислорода и рН. Имеется порт для пробоотбора.</p>	
	<p>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 м²/г, примерное число частиц в 1 г сухого микроносителя 4300000, фактор разбухания 20 мл/г.</p>	150 кг
1.5.	Монтаж, пусконаладочные работы, ввод в эксплуатацию Товара, обучение/инструктаж сотрудников Заказчика	Наличие
1.6.	<p>Проведение тестирования программного обеспечения и квалификационных работ в соответствии с протоколами монтажной/операционной (IQ/OQ) квалификации биореакторной системы с мешалкой для культивирования клеточных культур 1000 л (Таблица № 2 Технического задания),</p>	<p>Проверка сертификатов лица, проводящего операционную квалификацию IQ Проверка документов на оборудование Проверка установленного программного обеспечения Проверка дополнительных внешних компонентов системы Проверка установленных компонентов системы на соответствие PID (документированная схема соединений компонентов системы) Проверка установленных компонентов системы на соответствие чертежам Журнал калибровки компонентов реактора Проверка сертификатов лица, проводящего операционную квалификацию OQ Проверка рН-метра Проверка датчика растворенного кислорода Проверка датчика температуры Проверка контроллера массового расхода газа Проверки тензодатчика на минимальном объеме Проверка функции контроля температуры Проверка функции контроля температуры выпускных воздушных фильтров Проверка скорости перистальтического насоса Проверка функции контроля рН Проверка функции контроля растворенного кислорода Проверка функции восстановления работоспособности системы при аварийной остановке и потере питания Проверка функции блокировки при превышении давления в мешке Проверка предупреждающих и аварийных сигналов Проверка тензодатчика, средний и максимальный объем</p>

		Проверка функции гравиметрического контроля (если установлен в системе) Проверка функции контроля скоростью импеллера (перемешивающее устройство) Проверка функции блокировки при превышении максимального веса мешка
--	--	---

Таблица № 2

№ п.п	ПАРАМЕТР	Требование технического задания
1.	Общая характеристика	
	Система перемешивания препарата на 1000 л с рубашкой охлаждения, на колесной базе с возможностью транспортировки между помещениями.	1 шт.
2.	Технические характеристики	
	Материал миксера	нержавеющая сталь
	Съемный привод магнитной мешалки, возможность применение привода с емкостями на 1000 л	в наличии
	Перемешивание - левитационный (бесконтактный) магнитный элемент в одноразовом стерильном контейнере объемом 1000 л	в наличии
	Напряжение магнитной мешалки	220 В
	Длина электрического кабеля	от 10 до 20 м
	Регулировка частоты вращения магнитного якоря	в наличии
	Частота вращения магнитного якоря	от 20 до 750 об/мин
	Габариты	Длина: Не более 1500 мм Ширина: Не более 1500 мм Высота: Не более 1800 мм
	Масса системы перемешивания	до 700 кг
3	Комплектация	
	Держатели для шлангов	в наличии
	Электрический привод для перемешивания,	корпус из нержавеющей стали
	Материал шланга для отбора проб	термопластичный эластомер, позволяющий осуществлять сварку шлангов
	Термопара	в наличии
	Рабочая температура	от 0 °С до 50 °С
	pH электрод	отсутствует
	Материал держателя для шлангов	нержавеющая сталь
	Асептический отбор проб при помощи шприца с длиной шланга	не менее 300 мм
	Асептический отбор проб в пластиковые контейнеры объемом 100 мл	отсутствует
	Одноразовая пластиковая стерильная емкость, объемом 1000 л с бесконтактным магнитным элементом	50 шт.
	Порт для установки термопары	Диаметр термопары: не более 3 мм, длина термопары: не более 135 мм.

№ п.п	ПАРАМЕТР	Требование технического задания
	Шланги для заполнения и отбора препарата из емкости	шланги, расположенные внизу емкости – не более 2 шт. шланги, расположенные внизу емкости – 1 шт. внутренний диаметр шлангов – не менее 6,2 мм внешний диаметр шлангов – не менее 10,8 мм длина шлангов – не менее 500 мм материал шлангов – термопластичный эластомер, позволяющий осуществлять сварку шлангов
	Охладитель	Рециркуляционный охладитель для подачи охлаждающей жидкости в рубашку охлаждения миксера и стабилизации температуры в рубашке охлаждения от 4 С до 8 С. Потребляемое напряжение – 220 В, шланги подачи охлаждающей жидкости с быстросъемными наконечниками и клапанами для защиты от протечек при отсоединения шлангов от рубашки охлаждения. Корпус охладителя – нержавеющая сталь. Прибор пригоден для работы в классифицированном помещении. Прибор находится на колесной базе, с возможностью перемещения по помещению.
4	Инсталляция, сервис, гарантия	
	Квалификация оборудования (Протоколы IQ/OQ)	Наличие

Таблица № 3

1.	Система для хранения и транспортировки жидкостей, использующая одноразовые резервуары (мешки) объемом до 500 л	12 комплектов
	Дата изготовления Товара	Не ранее 01 января 2020 года
	Система, изготовленная из полипропилена, имеющая держатель для трехмерного одноразового резервуара (мешка) объемом до 500 л	Наличие
2.	Технические характеристики и комплектация	
	Макс. рабочий объем устанавливаемого резервуара (мешка) (л)	500
	Четыре поворотных ролика для перемещения системы со стопорными устройствами	Наличие
	Съемная дверь из полипропилена для установки и удаления резервуара из держателя резервуара (мешка)	Наличие
	Съемная панель для слива жидкости из резервуара (мешка)	Наличие
	Транспортировочные ручки	Наличие
	Вес пустой системы	Не более 130 кг
	Вес системы с наполненным установленным мешком	Не более 760 кг
	Размеры системы ШхДхВ	не более 122 см х 100 см х 140 см по каждому измерению
2.1.	Стартовый комплект расходных материалов	

Резервуар (мешок) трехмерный для хранения и транспортировки сред и растворов максимальным объемом 500 л. Одноразовый, стерильный. Имеющий один верхний порт и один нижний. Внутренний диаметр соединительных шлангов от 12.7 до 20 мм. На концах соединительных шлангов располагаются одноразовые коннекторы. Шланги из термопластичных эластомеров с возможностью асептического сваривания и спаивания.	600 шт.
--	---------

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

Условия поставки Товара

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.

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, сертификаты производителя; если требованиями законодательства Российской Федерации предусмотрена сертификация поставляемого Товара, на такие Товары предоставляются сертификаты соответствия и иные документы, предусмотренные законодательством Российской Федерации для данного вида Товара.

Гарантийные обязательства

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. 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.

Предполагаемые сроки проведения процедуры закупки: январь-февраль 2021 г.

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

Порядок оплаты: Оплата осуществляется за фактически поставленный Товар в течение не более 15 (Пятнадцати) рабочих дней после подписания Сторонами товарной накладной, товарно-транспортной накладной, а также после предоставления Поставщиком счета на оплату и счета-фактуры, актов выполненных работ.

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 « 23 » декабря 2020 г. по « 30 » декабря 2020 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.

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



Афонин А.Ю.