

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

23.05.18г.

№ 23/1

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 в ампулы (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	2	3
1.	Тип	Линия для розлива препаратов в ампулы 1, 3, 5 и 10 мл модель К-410А
2.	Изготовитель	Rota Verpackungstechnik GmbH & Co. KG
3.	Количество	1 шт.
4.	Место установки	Отделение розлива препаратов
5.	Габаритные размеры	Размеры не более (В x Ш x Г) 8700x3100x2800 мм

6.	Назначение и функциональные требования	<p>Розлив препаратов в ампулы 1, 3, 5 и 10 мл.</p> <p>Объемы розлива:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1мл - 0.22мл, 0.25мл, 0.35мл, 0.5мл, 0.65мл, 1.25мл; - 3мл-0.5мл, 1.0мл, 1.1мл, 1.2мл, 3.0мл 5мл - 2мл, 3 мл; - 10мл- 1.0мл, 6.0мл. <p>Линия должна состоять из машины мойки, стерилизационного тоннеля, машины розлива и запайки ампул. Используемые ампулы - 1, 3, 5 и 10 мл. формы С по ISO- 9187.</p> <p>Производительность линии:</p> <p>Для ампул 1,0 мл - 24.000 шт./час;</p> <p>Для ампул 3, 5 и 10мл - исходя из производительности для 1,0мл ампул.</p> <p>Загрузка ампул в моечную машину должна осуществляться из кассет.</p> <p>Чертеж кассеты для ампул см. Приложение 1.</p>
----	--	--

7.	Особенности конструкции	<p>Машина мойки должна иметь:</p> <p>Станцию рециркуляции, снабженную системой автоматической регулировки температуры 70° С.</p> <p>Необходимые циклы мойки должны производиться инъекционной водой WFI (макс.90°С);</p> <p>Отвод паров из моечной машины должен осуществляться посредством гибкого шланга и вытяжного вентилятора установленного в потолке помещения; Ультразвуковой генератор, а в случае его выхода из строя с отображением на щите управления неисправности и остановом машины.</p> <p>Стерилизационный тоннель должен иметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 зону загрузки и предварительного нагрева; - 1 зону депирогенизации; - 2 зоны охлаждения; <p>Управление скоростью ленты, должно быть согласовано с производительностью моечной машины и машины розлива.</p> <p>Скорость ленты настраивается и является частью рецепта формата продукта.</p> <p>Скорость ленты должна измеряться и отражаться на дисплее. Скорость прохождения всех форматов стекла должна быть не ниже производительности моечной и разливочной машин.</p> <p>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.</p> <p>Подключение для теста на целостность HEPA фильтров, состоящее из штуцеров для подачи аэрозоля и штуцеров для проведения 100% измерения.</p> <p>Автоматическая регулировка перепада давления в зоне охлаждения для компенсации отклонений перепада между помещением мойки и стерильным помещением.</p> <p>Модем для удаленного доступа. Наличие блока бесперебойного питания для автоматического выключения туннеля.</p>
----	-------------------------	--

Машина розлива в ампулы и запайки открытых ампул должна иметь ламинарную установку, представляющую из себя укрытие для выработки вертикально направленного вниз без турбулентного потока воздуха, внутри защитного ограждения машины. Ламинарный модуль устанавливается на защитное ограждение машины.

Розлив производится с применением насосов дозаторов. Используются только кассеты. **Машина розлива в ампулы и запайки открытых ампул** должна быть оснащена системой CIP/SIP; должна иметь отключаемую станцию наполнения форматных деталей инертным газом после процесса розлива в ампулы.

Загрузка-выгрузка: Необходимо иметь

- механизм подачи ампул и из тоннеля;
 - дополнительно устройство для подачи ампул из накопительных кассет на запайку после процесса лиофилизации устройства приема ампул из кассет после лиофильной сушки для запайки;
 - в случае отсутствия процесса лиофилизации прямую подачу ампул после запайки в накопительные кассеты;

Станция запайки:

- Станция запайки с газовыми горелками для горючего сетевого природного газа
- Подключение горючего газа и кислорода (в случае использования) с помощью измерителя скорости потока;
- Газация инертными газами после розлива ампул;
- Устройство для непрерывного вращения ампул во время запайки;
- Отрывание кончиков ампул с помощью системы захватов;
- Ящик для приема кончиков ампул в нижней части машины, а также защита от переполнения с предварительным счетчиком для регулировки максимального количества кончиков ампул.

8.	Технические характеристики	Все машины должны располагаться в одну линию.
9.	Виды энергоносителей и их расход	Линия 380/220В, 50Гц, давление сжатого воздуха 6 бар. Расход энергоносителей по данным фирмы изготовителя
10.	Необходимые документы	Протоколы валидации 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.	Необходимость в монтаже специалистами поставщика	Требуется

13.	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
14.	Необходимость в валидационных работах специалистами Поставщика	Требуется
15.	Необходимость в обучении обслуживающего персонала специалистами Поставщика/Производителя	Обучение специалистами Поставщика
16.	Дополнительные требования	Машина должна полностью удовлетворять всем требованиям, предъявляемым законодательством РФ к оборудованию для фармацевтической промышленности и требованиями GMP

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.

Предполагаемые сроки проведения процедуры закупки: июнь 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 « 24 » июня 2018 г. по « 29 » июня 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.

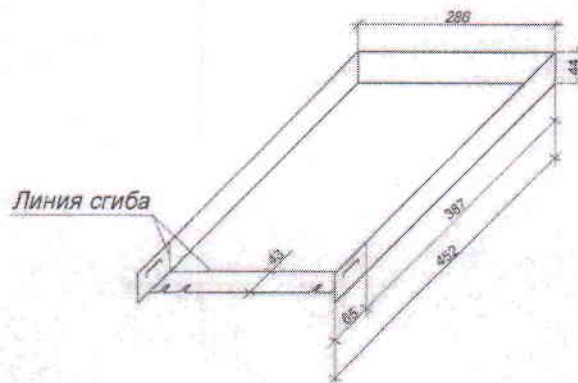
Начальник УМТО

ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»

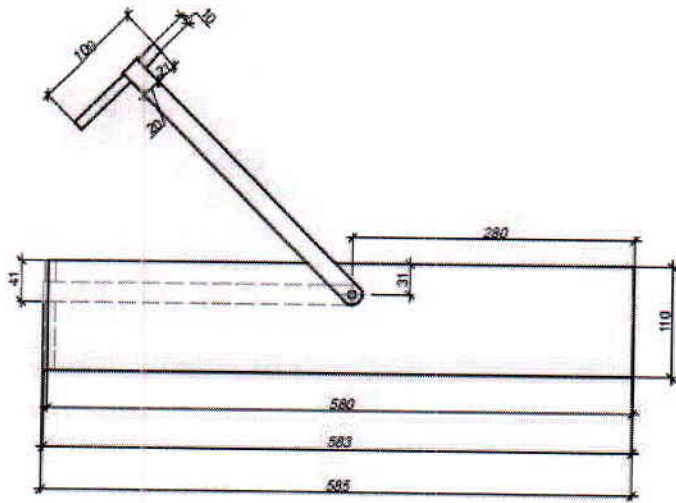
Чемерис Т.В.

Приложение № 1

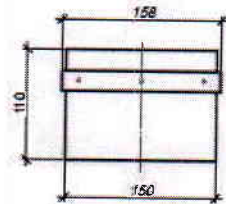
Приложение 1



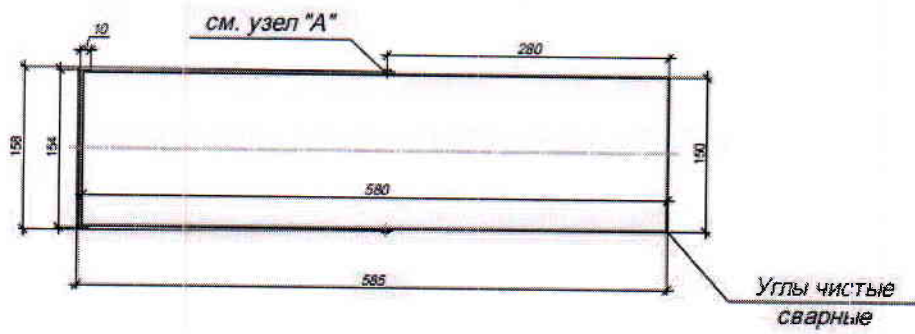
Вид спереди



Вид сбоку



Вид сверху



Узел "А"

