

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](mailto:sue_polio@chumakovs.su); <http://www.chumakovs.ru>  
ОКПО 01895045, ОГРН 1167746624847,  
ИНН/КПП 7751023847/775101001

27.11.2018

№ 27/2

На № \_\_\_\_\_

от \_\_\_\_\_

Исполнителям, заинтересованным в  
оказании Услуг

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](mailto:umto@chumakovs.su), (495) 841-01-32

### Запрос о предоставлении ценовой информации

ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» планирует проведение процедуры закупки на оказание услуг по техническому обслуживанию и валидации системы хроматографической автоматизированной низкого давления АКТА pure 150 M, GE Healthcare serial N 2288671 от 2017/11 для нужд ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» в соответствии с Федеральным законом от 18.07.2011 N 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц».

Просим предоставить информацию о стоимости Услуг в соответствии с предлагаемой ниже информацией.

#### 1. Требования и характеристики оказываемых услуг.

№ п/п	Наименование Услуг	Основные результаты оказанных Услуг	Объем Услуг
1	Плановое техническое обслуживание (пуско-наладочные работы)	Акт о проведении технического обслуживания	Согласно документации изготовителя
2	Квалификация монтажа	Протокол квалификации IQ. Отчет о проведении стадии работ IQ.	Согласно документации изготовителя
3	Квалификация функционирования	Протокол квалификации QQ. Отчет о проведении стадии работ QQ.	Согласно документации изготовителя

#### 2. Характеристики оказываемых Услуг.

2.1. Объем и сроки Услуг по техническому обслуживанию согласовывается с Заказчиком и должны быть достаточны для обеспечения эксплуатации объекта и последующей квалификации.

Плановое техническое обслуживание хроматографической системы АКТА Pure 150 сер.2288671, инв № 10124000053, GE Healthcare (далее – Система) в себя включает:

2.1.1. Техническое обслуживание системного насоса P9-A и P9-B, с заменой прокладок и сальников головок насоса и входных фильтров.

2.1.2. Тестирование клапанов хроматографической системы.

2.1.3. Тестирование датчиков воздуха.

2.1.4. Техническое обслуживание клапана V9-pH с заменой прокладки ячейки pH.

2.1.5. Тестирование монитора УФ U9.

2.1.6. Тестирование монитора проводимости C9.

2.1.7. Тестирование коллектора фракций F9.

2.1.8. Тестирование датчиков давления хроматографической системы.

2.1.9. Техническое обслуживание миксера M9 с заменой фильтра.

2.1.10. Проверка функционирования хроматографа – System Test.

2.2. Валидация IQ/OQ для хроматографа АКТА Pure 150 № 2288671, GE Healthcare, в том числе

- документация IQ/OQ для хроматографа АКТА Pure 150;

- проведение валидации IQ/OQ хроматографа АКТА Pure 150;

- проведение валидации 21 CFR Part 11 ПО Unicorn.

2.3. Квалификация монтажа – IQ.

При IQ проводится оценка качества монтажа Системы путем визуального осмотра и проверки наличия необходимого комплекта документации.

На стадии IQ Исполнителем проверяется:

2.3.1. Документация (установочные чертежи, спецификации, инструкции по эксплуатации и технике безопасности, документы калибровки/поверки, список комплектующих и запчастей, сертификаты на материалы и изделия, протоколы и отчеты о заводских испытаниях, описание системы контроля, СОПы, журналы, документы по очистке, обработке и стерилизации и др.).

2.3.2. Общее расположение/монтаж Системы.

2.3.3. Электрические и неэлектрические системы.

2.3.4. Соблюдение условий безопасности и любых специфических требований Заказчика.

2.4. Квалификация функционирования – OQ.

OQ проводится после IQ.

2.4.1. При OQ Исполнителем проверяется и оценивается работоспособность Системы путем тестирования функций и параметров оборудования/систем с использованием, при необходимости, средств измерений.

2.4.2. На стадии OQ уточняются стандартные операционные процедуры, проекты которых были разработаны на стадии IQ.

2.4.3. При OQ определяются критические условия/параметры оборудования/систем. На стадии OQ допускается, при необходимости, использование имитатора продукта. При изучении критических параметров следует учесть случаи, когда значения параметров равны верхним или нижним допустимым пределам в эксплуатации.

2.5. В случае невыполнения критериев/требований IQ и OQ Исполнителем с Заказчиком устанавливается дальнейший порядок корректирующих действий и сроки их выполнения.

2.6. Квалификация (IQ, OQ) должна быть выполнена по валидационному плану, разработанному изготовителем Системы и согласованному с Заказчиком и управлением качества.

2.7. Результаты всех стадий квалификации (IQ, OQ) во время проведения работ должны быть оформлены валидационными протоколами.

3. При оказании услуг Исполнитель обязан соблюдать требования следующих нормативных документов:

- Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. N 184-ФЗ "О техническом регулировании";
- Федеральный закон от 22.07.2008 N 123-ФЗ "Технический регламент о требованиях пожарной безопасности";
- ГОСТ Р 1.0-2004 "Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения";
- ГОСТ Р 52249-2009 Правила производства и контроля качества лекарственных средств;
- МУ 64-04-001-2002 Производство лекарственных средств. Валидация. Основные положения.

4. Требования к Исполнителю: Исполнитель должен быть официальным представителем компании-изготовителя Системы.

Работники Исполнителя должны быть обучены по программе компании-изготовителя системы.

5. Место оказания услуг: 108819, г. Москва, поселение Московский, поселок Института полиомиелита, домовладение 8 строение 8 «Виварий № 8».

**Стоимость Услуг включает в себя:**

- расходы Исполнителя на страхование, уплату таможенных пошлин, налогов и сборов и иных обязательных платежей;
- расходы на все необходимые расходные материалы, оборудование и т.д., используемые Исполнителем при оказании Услуг.

**Предполагаемые сроки проведения процедуры закупки:** декабрь 2018 г.

**Порядок оплаты:** Оплата осуществляется по безналичному расчету. Оплата будет производиться за фактически оказанные Услуги, в течение 30 (Тридцати) календарных дней после подписания Сторонами Акта сдачи-приемки оказанных Услуг, а также получения Заказчиком от Исполнителя, счета на оплату, счета-фактуры.

Ответ должен содержать срок действия предлагаемой цены Услуг.

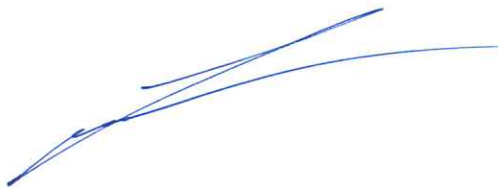
Ответы должны быть поданы с «27» ноября 2018 г. по «3» декабря 2018 г. включительно по адресу: [umto@chumakovs.su](mailto:umto@chumakovs.su). Рекомендуем в теме письма указать номер запроса ценовых предложений.

*Проведение данной процедуры сбора информации не влечёт за собой возникновения каких-либо обязательств Заказчика.*

*При наличии технических ошибок и неточностей при описании технических характеристик просим сообщить Заказчику.*

С уважением,

Первый заместитель  
генерального директора



А.Ю. Афонин