

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 01895045, ОГРН 1167746624847,

ИНН/КПП 7751023847/775101001

04.02.2021 г. № 04/5

На № _____ от _____

Поставщикам, заинтересованным в поставке оборудования Программно-аппаратного комплекса системы для маркировки лекарственных средств 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 оборудования Программно-аппаратного комплекса системы для маркировки лекарственных средств (далее – Оборудование, ПАК) 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 – открытый аукцион в электронной форме.

Просим предоставить информацию о стоимости Оборудования.

Ответ должен содержать срок действия предлагаемой цены и расчет цены Оборудования.

1. Поставка Оборудования включает в себя:

- Приобретение ПАК в комплекте;
- Установка программного обеспечения;
- Монтаж оборудования;
- Проведение пусконаладочных работ ПАК в комплекте;
- Ввод в промышленную эксплуатацию ПАК в комплекте;
- Обучение сотрудников Заказчика.
- Проведение теста на промышленной производственной линии, который включает в себя обеспечение контроля выпуска промышленной партии специалистами Поставщика (не более 1-й партии), в которое входит контроль практического применения знаний о процессе маркировки сотрудниками Заказчика полученных во время обучения и осуществление поддержки ПАК в комплекте.
- Выполнение валидационных работ ПАК, выполняется на введённом в эксплуатацию ПАК.
- Исполнение гарантийных обязательств.

2. Сроки поставки Оборудования, включая сопутствующие работы, согласно пункту 1. Запроса коммерческих предложений не более 80 (Восьмидесяти) рабочих дней со дня следующего за днем заключения Договора.

Основные характеристики Оборудования представлены в Техническом задании – Приложение № 1 к настоящему запросу коммерческих предложений.

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

Рекомендуем для предоставления коммерческого предложения воспользоваться Таблицей № 1. В стоимость ПАК должны быть включены все сопутствующие работы, указанные в

Техническом задании и п.1. Запроса коммерческих цен, а также расходы Поставщика, связанные с исполнением обязательств по Договору, в том числе расходы по страхованию, налоги, пошлины, сборы и иные затраты.

№	Наименование Оборудования	Количество	Ед. изм.	Стоимость, за единицу Оборудования с НДС (с указанием валюты)
1	Установка Программно-аппаратного комплекса системы для маркировки лекарственных средств	1	Комплект	
1.1.	Автоматический модуль отбраковки	1	Шт.	
1.2.	Выходной конвейер (сборочный конвейер)	2	Шт.	
1.3.	Маркиратор пьезо-струйный	1	Шт.	
1.4.	Считывателя кодов	1	Шт.	
1.5.	Камера машинного зрения, включающая: - ISAF-7000-8mm Линза Autofocus for In-Sight 7000GII Series; - ISLM-7000-WHI Модуль подсветки Next gen light module (white LED is included); - Кабель Ethernet, 5M (15') CCB-PWRIO-05; – 1 шт; - Кабель питания и ввода-вывода M12-12 - длина 5 м – 1 шт.	1	Шт.	
1.6.	Панели для ПК	1	Шт.	
1.7.	Набор креплений для панели	1	Шт.	
1.8.	Промышленный компьютер	1	Шт.	
1.9.	Маршрутизатор	1	Шт.	
1.10.	Источник бесперебойного питания	1	Шт.	
1.11.	Шкафа управления	1	Шт.	
1.12.	Подставка-стол под оборудование	1	Шт.	
1.13.	ЗИП- комплект: Комплект зубчатых ремней (Toothed belt, Synchroflex toothed belt) - комплект; Комплект транспортных роликов - комплект; Комплект конвейерных лент- 1 комплект; Комплект крепежей направляющих- 1 комплект; Ролик разделитель фидера-1 комплект; Комплект роликов фидера (Belt set for for friction feeder, Separation roller, Pressure roller complete) - 1 комплект; Комплект роликов натяжителя (Tension spring, Compression spring) - 1 комплект.	1	комплект	
1.14.	Программное обеспечение ПАК системы для маркировки лекарственных средств (уровень L2)	1	комплект	
1.15.	Программное обеспечение АРМ сериализации («iTrack Serialization Manager») (уровень L3)	1	комплект	
Итого:				

Порядок оплаты: Оплата осуществляется за фактически поставленное Оборудование в размере 100% от стоимости Оборудования в течение 15 (Пятнадцати) рабочих дней после подписания Сторонами товарной накладной, Акта монтажа, пусконаладочных работ, ввода в эксплуатацию ПАК, акта выполнения работ по валидации ПАК, акта обучения сотрудников Заказчика, акта проведения теста на промышленной производственной линии, который включает в себя обеспечение контроля выпуска промышленной партии специалистами Поставщика (не более 1-й партии), в которое входит контроль практического применения знаний о процессе маркировки сотрудниками Заказчика полученных во время обучения, а также после предоставления Поставщиком счета на оплату, счета-фактуры, товарно-транспортной накладной.

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 «05» февраля 2021 г. по «10» февраля 2021 г. включительно по адресу: umto@chumakovs.su.

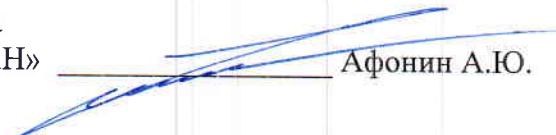
Участник вправе предоставить информацию, отражение которой в Технической документации или проекте договора было бы желательно.

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.

При наличии технических ошибок и неточностей при описании содержания и объема Товара, недостаточного срока для поставки Товара просим сообщить Заказчику.

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


Афонин А.Ю.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

На поставку оборудования Программно-аппаратного комплекса системы для маркировки лекарственных средств для нужд ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»

ТЕРМИНЫ, ОПРЕДЕЛЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

Термин/сокращение	Определение
ГП	Готовая продукция
ЛП	Лекарственный препарат
ПАК	Программно-аппаратный комплекс
ПК	Промышленный компьютер
ПЛК	Промышленно-логический контроллер
ПО	Программное обеспечение
Пользователь ПО	Лицо, участвующее в функционировании ПО или использующее результаты её функционирования
ФГИС МДЛП	Федеральная государственная информационная система маркирования и мониторинга движения лекарственных препаратов, создаваемая в целях информационного обеспечения маркировки ГП средствами идентификации
GS1	Международная организация, ведающая вопросами стандартизации учёта и штрихового кодирования товаров
L2	2-й уровень иерархии автоматизации согласно международному стандарту ISA-95
SGTIN	Серийный глобальный номер предмета торговли (Serialized Global Trade Item Number), термин GS1
SSCC	Серийный код транспортной упаковки (Serial Shipping Container Code), термин GS1

1 Общие положения

- 1.1. Настоящее техническое задание определяет перечень, порядок и сроки поставки, Программно-аппаратного комплекса системы для маркировки лекарственных средств (далее – ПАК системы для маркировки лекарственных средств, ПАК).
- 1.2. Полное наименование системы: Программно-аппаратный комплекс системы для маркировки лекарственных средств.
- 1.3. Поставка ПАК включает в себя:
 - 1.3.1. Приобретение ПАК в комплекте;
 - 1.3.2. Установка программного обеспечения;
 - 1.3.3. Монтаж оборудования;
 - 1.3.4. Проведение пусконаладочных работ ПАК в комплекте;
 - 1.3.5. Ввод в промышленную эксплуатацию ПАК в комплекте;
 - 1.3.6. Обучение сотрудников Заказчика.
 - 1.3.7. Проведение теста на промышленной производственной линии, который включает в себя обеспечение контроля выпуска промышленной партии специалистами Поставщика (не более 1-й партии), в которое входит контроль практического применения знаний о процессе маркировки сотрудниками Заказчика полученных во время обучения и осуществление поддержки ПАК в комплекте.
 - 1.3.8. Исполнение гарантийных обязательств.
- 1.4. Валидация проводится на Оборудовании, введённом в эксплуатацию.
- 1.5. Сроки поставки Товара, включая работы, согласно пункту 1.3. настоящего Технического задания не более 80 (Восьмидесяти) рабочих дней со дня следующего за днем заключения Договора.
- 1.6. Основание для проведения поставки оборудования ПАК системы для маркировки лекарственных средств: Постановления Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. № 1556 и 1557.
- 1.7. Источник финансирования: Средства от приносящей доход деятельности.
- 1.8. Адрес поставки: город Москва, поселение Московский, посёлок Институт полиомиелита, домовладение 8, корпус 1.

2. Требования к оборудованию ПАК

2.1. Требования к поставляемому оборудованию ПАК системы для маркировки лекарственных средств:

- 2.1.1. Поставщиком должна быть обеспечена поставка ПАК системы для маркировки лекарственных средств- 1 шт., состоящая из:
 - 2.1.1.1. Маркиратора пьезо-струйного – 1 шт.;
 - 2.1.1.2. Автоматического модуля отбраковки – 1 шт.;
 - 2.1.1.3. Кронштейна для маркиратора и камеры – 1 шт.;
 - 2.1.1.4. Панели для ПК – 1 шт.;
 - 2.1.1.5. Набора креплений для панели -1 шт.;
 - 2.1.1.6. Промышленного компьютера – 1 шт.;
 - 2.1.1.7. Камеры машинного зрения – 1 шт., включающая:
 - 2.1.1.7.1. ISAF-7000-8mm Линза Autofocus for In-Sight 7000GII Series;
 - 2.1.1.7.2. ISLM-7000-WHI Модуль подсветки Next gen light module (white LED is included);
 - 2.1.1.7.3. Кабель Ethernet, 5М (15') ССВ-PWRIO-05; – 1 шт.;
 - 2.1.1.7.4. Кабель питания и ввода-вывода M12-12 - длина 5 м; – 1 шт.;
 - 2.1.1.8. Шкафа управления – 1шт.;
 - 2.1.1.9. Источника бесперебойного питания – 1 шт.;
 - 2.1.1.10. Выходного конвейера (сборочного конвейера) – 2 шт.;
 - 2.1.1.11. Подставки-стола под оборудование – 1 шт.;
 - 2.1.1.12. Маршрутизатор – 1 шт.;
 - 2.1.1.13. Программное обеспечение ПАК системы для маркировки лекарственных средств (уровень L2) – 1 шт.;
 - 2.1.1.14. Программное обеспечение АРМ сериализации («iTrack Serialization Manager») – 1 шт.;

2.1.1.15. ЗИП- комплект – 1 комплект.

2.2. Требования к отдельным частям ПАК системы для маркировки лекарственных средств:

Параметры	Характеристики	Количество	Ед. изм.
1. Маркиратор пьезо-струйный		1	Шт.
Разрешение	600x600dpi		
Высота печати	25мм		
Скорость печати	до 109 м/мин при разрешении 600x240dpi		
Интерфейсы данных	RS232, Ethernet, карта памяти подключения по USB, текстовый протокол связи		
2. Автоматический модуль отбраковки		1	Шт.
Пневматическая система	есть		
Регулятор давления	есть		
Защитный кожух	есть		
Серводвигатель	есть		
Отсек накопления брака с замком	есть		
3. Кронштейн для маркиратора и камеры должен обеспечивать		1	Шт.
Точное позиционирование	есть		
Регулировка в трех плоскостях	есть		
Устойчивое исполнение кронштейна исключющее любые люфты в области фиксации	есть		
4. Панель для ПК должна иметь		1	Шт.
Сенсорная панель	не мене 15"		
Подсветка LED	есть		
Угол обзора 160/160	не менее 160/160		
Наработка на отказ	не менее 50000 часов		
Тип панели	резистивная		
Тип защиты по передней панели	не ниже IP65		
Рабочая температура	от 0 до +45°C		
Разрешение экрана	не ниже 1024x768		
5. Набор креплений для панели		1	Шт.
Обеспечение легкого монтажа и демонтажа панели для проведения обслуживания	да		
Регулировку по высоте	есть		
6. Промышленный компьютер		1	Шт.
Безвентиляторный	да		
Порты ввода/вывода	1X RS232, 1X RS232/RS422/RS485, 1X VGA, 1X HDMI, 4X USB, 2X GLAN		
Питание	12/19/24 V DC		
Рабочая температура	от 0 до +45 °C		
Относительная влажность	0% ~ 90% без конденсации		
Накопитель	Не хуже SSD не менее 128Гб		
Память	не менее 8GB		
Процессор	Не хуже Intel core i5		
Операционная система	Соответствует Windows 10 Professional		
7. Камера машинного зрения		1	Шт.
Разрешение изображения	Не хуже 1,3Мр		
Считывание кодов	2DGS1 DataMatrix		

Скорость захвата изображения	до 76 кадр/сек		
Объем памяти	Не менее 15,2 Гбайт		
Объем внутренней памяти	Не менее 7,2 Гбайт		
Объем памяти SD-карты	Не менее 8 Гбайт		
Память для обработки изображений	Не менее 512 мбайт		
Инструменты для обработки изображения	Соответствует PatMax Redline, Surface FX и Scripting (на основе цифрового сигнального процессора (DSP))		
Рабочая температура, °C	0...+40		
Разрешение	Не хуже 1280x1024 P _i		
Количество кадров в секунду	Не менее 76		
Тип объектива	Не хуже C-mount/S-mount		
Наличие автофокусировки	есть		
Наличие красного, белого, синего, инфракрасного цвета внутреннего источника	есть		
Кольцо светодиодного индикатора	Угол обзора не менее 360°		
Питание	Не ниже 24 В постоянного тока Не более 1,5 А		
Промышленные разъемы M12	Силовой кабель ввода/вывода; Ethernet; Питание и управление внешним освещением		
Степень защиты	не ниже IP67		
Передача данных по сети	10/100/1000 BaseT с поддержкой auto-MDIX; протоколы TCP/IP, IEEE 802.3		
8. Шкаф управления		1	Шт.
Дифференциальный автомат	есть		
Розетка	есть		
Маршрутизатор	есть		
Промышленный коммутатор	есть		
Блок питания	Не хуже 24 VDC 60W		
9. Источник бесперебойного питания		1	Шт.
Бесперебойная работа линии	Не менее 30 мин.		
10. Выходной конвейер (сборочный конвейер)		2	Шт.
Скорость конвейера	не менее 500 шт./мин 9-90 м./мин.		
Размеры	1207*527*333 мм.		
Уровень шума	66 дБ		
11. Подставка-стол под оборудование		1	Шт.
Высота	68 см		
Соответствие размеру установки	да		
Материал	Нержавеющая сталь		
12. Маршрутизатор:		1	Шт.
Конструктивное решение:			
Конструктив корпуса	Металлический или лучший аналог		
Сетевые интерфейсы			
Количество Ethernet портов	не менее 10		
Портов 10/100 Megabit/s	не более 8		
Разъем порта 10/100 Megabit/s	Соответствует RJ-45		
Портов SFP Gigabit Ethernet 10/100/1000 Megabit/s	не менее 2		
Сетевые протоколы			

Управляемый	Да		
Наличие протоколов	DHCP Server/Client, NTP Server/Client, SNMP, SNMPv1/v2c/v3, HTTP, HTTPS, LLDP, SSH, Telnet, TFTP, IPSec, L2TP, RADIUS, QoS, IGMPv1/v2/v3, DDNS, Proxy ARP, STP/RSTP		
Наличие протоколов 3-го уровня	VRRP, Static Routing, RIP V1/V2, OSPF		
Соответствие стандартам IEEE	IEEE 802.1Q для VLAN Tagging, IEEE 802.3 для 10BaseT, IEEE 802.3ab для 1000BaseT(X), IEEE 802.3ad для Port Trunk with LACP, IEEE 802.3u для 100BaseT(X), 100BaseFX, IEEE 802.3z для 1000BaseSX/LX/LHX/ZX		
Безопасность протоколов	Соответствие VPN, NAT, Firewall, Фильтрация IP-адресов		
Шифрование протоколов	Соответствие DES, 3DES, AES		
Промышленные интерфейсы/протоколы			
Поддержка протокола EtherCAT	Да		
Поддержка протокола EtherNet/IP	Да		
Поддержка протокола PROFINET I/O	Да		
Поддержка протокола Modbus TCP	Да		
Дискретный ввод			
Всего каналов дискретного ввода	не менее 1		
Дискретный вывод			
Всего каналов дискретного вывода	не менее 1		
Тип каналов дискретного вывода	Сигнальное реле есть		
Мах коммутируемый ток для реле с контактами (А)	не более 1А при 24В постоянного тока		
Расширение модулями			
Наличие поддерживаемого модуля расширения	SFP-1G		
Охлаждение			
Тип охладителя	Не хуже Безвентиляторный		
Индикаторы и органы управления			
Наличие индикаторов	LED индикатор STATE, LED индикатор FAULT, LED индикаторы 10/100/1000M, PWR1, PWR2		
Установка режимов работы	Соответствует В сети через Telnet, Через консольный порт, Web-интерфейс		
Разъемы и кабели			
Разъемы	Консольный порт RS-232 (RJ-45)		
Требования по питанию			
Входное напряжение питания. Постоянный ток	в пределах 9.6 ... 60 В		
Потребляемая мощность	не более 9 Вт		
Ток потребления	не более 0.4 А		
Напряжение питания резервного входа. Пост. Ток	в пределах 9.6 ... 60 В		
Потребляемая мощность резервного входа	не более 9 Вт		
Ток потребления резервного входа	не более 0.4 А		
Защита по входу питания	От переплюсовки есть		
Условия эксплуатации			
Рабочая температура	в пределах -10 ... 60 °С		
Допустимая влажность эксплуатации	в пределах 5 ... 95 %		

2.3. Характеристики поставляемого оборудования Программно-аппаратного комплекса системы для маркировки лекарственных средств

Контроль давления сжатого воздуха	есть		
Наличие удобного доступа для обслуживания всех элементов оборудования	есть		
Механическая регулировка всех движущихся элементов оборудования	есть		
Настройка оборудования под различные типоразмеры картонных пачек без дополнительных форматных частей, с минимальными корректировками при переходе с одного размера на другой	есть		
Контроль наличия кода маркировки на вторичной упаковке (картонной пачке), в случае отсутствия – отбраковка;	есть		
Все возникающие ошибки в работе оборудования отображены на панели оператора с их описанием и занесением в журнал событий (log-файл)	есть		
Вес пачки (г.),	Заложен в конструкции установки Программно-аппаратного комплекса системы для маркировки лекарственных средств		
Регулировка скорости конвейера (производительность);	Не менее 150 шт./мин		
Использование двух печатающих головок	по 0,5 дюйма каждая (12,5 мм);		
Класс промышленной защиты оборудования	не ниже IP65		
Разрешение камеры, мегапикселей	от 0,5 и выше		
Способ печати: пьезо-струйная	есть		
Программно-аппаратная промывка картриджа	есть		
Качество печати	не ниже класса «С» по ГОСТ Р ИСО/МЭК 15415-2012		

2.4. В комплекте с ПАК системы для маркировки лекарственных средств должна поставляться следующая документация:

- 2.4.1. руководство по эксплуатации и обслуживанию оборудования ПАК системы для маркировки лекарственных средств и программного обеспечения на русском языке;
- 2.4.2. чертежи общего вида оборудования ПАК системы для маркировки лекарственных средств с указанием габаритных размеров и веса, в том числе наибольших монтажных блоков, штуцеров подвода внешних коммуникаций;
- 2.4.3. места подвода коммуникаций, обеспечиваемые Заказчиком, с указанием расходных показателей, технических характеристик и требований по контролю/регулированию;
- 2.4.4. электрические схемы;
- 2.4.5. руководство по настройке проекта камеры на русском языке;
- 2.4.6. руководство по созданию шаблона печати к маркиратору на русском языке;
- 2.4.7. паспорт оборудования ПАК системы для маркировки лекарственных средств на русском языке;
- 2.4.8. спецификация оборудования ПАК системы для маркировки лекарственных средств, узлов и деталей с каталожными позициями на русском языке.

2.5 Требования к программному обеспечению ПАК системы для маркировки лекарственных средств (уровень L2):

2.5.1. Программное обеспечение ПАК уровня L2 должно запускать, управлять, контролировать и обеспечивать корректность процесса ПАК системы для маркировки лекарственных средств в режиме реального времени: осуществлять управление

интеллектуальным оборудованием, входящим в состав установки ПАК для маркировки лекарственных средств, сбор данных и генерацию отчетности.

2.5.2. Результаты всех произведенных операций (данные о промаркированных и отбракованных вторичных упаковках ЛС, журнал событий) должны передаваться в ПО уровня L3.

2.5.3. Программное обеспечение модуля Программно-аппаратного комплекса системы для маркировки лекарственных средств уровня L2, после установки и настройки, должно обеспечивать следующие функциональные возможности:

2.5.4. управление всеми устройствами Программно-аппаратного комплекса системы для маркировки лекарственных средств: промышленным ПК, принтером/маркиратором, системой машинного зрения, отбраковщиком, конвейером, светозвуковой промышленной колонной, ПЛК, всеми органами управления, расположенными на промышленном ПК;

2.5.5. осуществление взаимодействия с ПО уровень L3;

2.5.6. передача макетов маркировки в устройство печати/маркировки;

2.5.7. управление отбраковкой упаковок ЛС с некорректно нанесенной маркировкой или её отсутствием;

2.5.8. сквозная поддержка ролевой модели, задаваемой на уровне L3: аутентификация и авторизация пользователей, ограничение прав доступа к функциям системы;

2.5.9. формирование отчетов о выполненных заданиях на маркировку: журнал событий, журнал ошибок, отчет о промаркированной серии;

2.5.6. программное обеспечение уровня L2 должно отвечать требованиям FDA 21 CFR часть 11;

2.5.7. предоставление Заказчику резервной копии программного обеспечения или установочных файлов для возможности восстановления системы;

2.5.8. предоставление Заказчику доступа к программному обеспечению уровня «Администратор».

2.6. Требование к программному обеспечению уровня L3 (АРМ сериализации «iTrack Serialization Manager»)

2.6.1. Программное обеспечение уровня L3 должно осуществлять связь с ПАК системы для маркировки лекарственных средств и полуавтоматической агрегации (уровень L2), а также с ФГИС МДЛП (уровень L5), формировать уникальные средства идентификации, передавать их на производство, проследить движение ЛП, отправлять отчеты в ФГИС МДЛП, а также получать и обрабатывать информацию от всех источников: формировать отчеты, администрировать, обеспечивать доступ и защиту информации центрального репозитория, управлять ролевой моделью доступа.

2.6.2. Программное обеспечение уровня L3 после установки и настройки должно обеспечивать следующие функциональные возможности:

— обеспечение безопасности транзакций и хранения всех данных;

— управление ролевой моделью доступа: аутентификация и авторизация пользователей, ограничение прав доступа к функциям ПАК;

— типовые действия с уникальными средствами идентификации вторичных упаковок (SGTIN) и третичных упаковок (SSCC) в привязки к идентификатору заявки на производство;

— заказ резерва кодов;

— просмотр резервов кодов;

— просмотр истории резервов кодов;

— заказ кодов;

— просмотр заказов кодов;

— утилизация и блокировка кодов;

2.6.3. Обработка типовых сценариев в цепочке движения ЛП:

— окончательная упаковка ЛП во вторичные упаковки;

— формирование номенклатуры и товарных карт;

— генерация уникальных идентификаторов вторичной упаковки (SGTIN - Serialised

Global Trade Item Number) и уникальных идентификаторов третичной (заводской, транспортной) упаковки ЛС (SSCC - Serial Shipping Container Code SSCC);

- нанесение маркировки на вторичную упаковку;
- выпуск готовой продукции;
- агрегирование;
- изъятие вторичных упаковок из третичной тары;
- добавление вторичных и третичных упаковок в транспортную тару;
- разгруппировка третичных упаковок;
- отгрузка ЛП контрагенту;
- передача ЛП собственнику;
- перемещение ЛП внутри одного контрагента;
- вывод из оборота ЛП;
- ввод в оборот ЛП;
- передача на уничтожение ЛП;
- регистрация уничтожения ЛП;
- приемка ЛП;
- утилизация ЛП;
- управление справочниками;
- формирование типовых отчетов;
- конвертация данных в формат CSV или XML и передача их на уровни L2, L5;
- двунаправленный обмен данными с ФГИС МДЛП (уровень L5) в соответствии с настроенной моделью обмена данными.

2.6.4. Программное обеспечение уровня L3 должно так же отвечать требованиям FDA 21 CFR часть 11;

2.6.5. Предоставление Заказчику backup программного обеспечения или установочных файлов для возможности восстановления системы;

2.6.7. Предоставление Заказчику доступа к программному обеспечению уровня «Администратор».

2.7. ЗИП- комплект:

Наименование	Количество (шт.)
Комплект зубчатых ремней (Toothed belt, Synchroflex toothed belt)	1
Комплект транспортных роликов	1
Комплект конвейерных лент	1
Комплект крепежей направляющих	1
Ролик разделитель фидера	1
Комплект роликов фидера (Belt set for for friction feeder, Separation roller, Pressure roller complete)	1
Комплект роликов натяжителя (Tension spring, Compression spring)	1

2.8. Требования к валидации Оборудования

2.8.1. Поставщик выполняет работы по валидации Оборудования введенном в эксплуатацию.

2.8.2. Поставщик должен подготовить расширенный пакет валидационной документации в составе:

- ВПП - валидационный план-проекта;
- URS - спецификация требований пользователя;
- FS - функциональная спецификация;
- HDS - спецификация оборудования;
- SDS - спецификация программного обеспечения;
- CS - конфигурационная спецификация;
- SIA - оценка влияния;

- CA - оценка критичности;
- RA - анализ рисков;
- RTM - матрица прослеживаемости;
- DQ - протокол/отчёт квалификации проекта;
- IQ - протокол/отчёт квалификации монтажа;
- OQ - протокол/отчёт квалификации функционирования;
- PQ - протокол/отчёт квалификации эксплуатации.