

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

12 августа 2021 г. №12/4

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) 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, указанного в Таблице № 1, с указанием валюты и системы налогообложения участника.

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

1.2. Поставка Товара включает в себя:

1.2.1. Приобретение/изготовление Товара;

1.2.2. Погрузочно-разгрузочные работы;

1.2.3. Доставка Товара до склада Заказчика;

1.2.4. Сопутствующие работы и документы, предусмотренные в Таблице № 1.

1.3. Исполнение гарантийных обязательств согласно условиям Договора.

1.4. Доставка Товара в адрес Заказчика осуществляется силами и средствами Поставщика. Погрузочно-разгрузочные работы осуществляются силами и средствами Поставщика. Товар должен быть новым, ранее не использованным. Дата изготовления не ранее 2020 года.

1.5. Адрес поставки, монтажа Товара: Часть нежилого здания – основное строение» расположенное по адресу: г. Москва, п. Московский, пос. Института Полиомиелита, домовладение 8, строение 23.

1.6. В стоимость Товара включены: приобретение/изготовление Товара Поставщиком; тара, упаковка Товара; доставка Товара в адрес Заказчика; погрузочно-разгрузочные работы; исполнение гарантийных обязательств; расходы по страхованию, налоги, пошлины, сборы и иные обязательные платежи, иные затраты, связанные с поставкой, приобретением/изготовлением Поставщиком Товара

2. Перечень, количество и требования к Товару:

2.1. Описание и технические характеристики Товара представлены в Таблице № 1.

Таблица № 1

№	Наименование раздела	Информация
1.	Тип	Машина закатки флаконов алюминиевыми и комбинированными (flip-off) колпачками.
2.	Изготовитель	Bosch, модель VRK 3080 B или эквивалент.
3.	Количество	1 шт.
4.	Место установки	Отделение розлива препаратов.
5.	Габаритные размеры	Основной части (без выступающих элементов (лотки, панель управления и т.д.)): Длина: (1615 ± 50) мм. Ширина: (1215 ± 50) мм. Высота: (2000 ± 50) мм. Шкаф управления: Длина: не более 500 мм. Ширина: не более 1000 мм.
6.	Назначение и функциональные требования	Автоматическая закатка флаконов алюминиевыми и комбинированными (flip-off) колпачками.
7.	Особенности конструкции	<p>Защитное ограждение должно быть выполнено в исполнении открытого RABS (oRABS):</p> <ul style="list-style-type: none"> - с электронными блокираторами дверей; - с многолучевыми световыми барьерами безопасности взаимодействующими с устройством аварийного останова при попадании перчатки в зону движения механизмов; - антибликовое освещение технологической зоны под ламинарным укрытием. <p>Возможность закатки флаконов (наличие оснастки):</p> <ul style="list-style-type: none"> - (ISO 8362): 2R, 4R, 6R, 10R; - Vial 6 ml (Ø16 ± 0,2 мм x 62 ± 0,5 мм). - Vial 5 ml (Ø16 ± 0,2 мм x 51 ± 0,5 мм). <p>Наличие бункера-питателя для алюминиевых и flip-off колпачков с возможностью ручной загрузки.</p> <p>Наличие бункера-накопителя для алюминиевых и flip-off колпачков, синхронизированного с работой основного бункера-питателя посредством фотоэлектрических датчиков.</p> <p>Наличие входного транспортера для загрузки из коробок и кассет флаконов с продуктом, укупоренных резиновой пробкой, с возможностью механической регулировки направляющих по ширине от 100 мм до 500 мм.</p> <p>Наличие возможности выгрузки флаконов, укупоренных колпачками, в коробки и кассеты, с механической регулировкой направляющих по ширине от 100 мм до 500 мм.</p> <p>Модуль отбраковки непригодных объектов на выходе с системой обнаружения (отсутствие колпачка на флаконе, плохая закатка) и выводом объектов в специальный канал/магазин, без остановки машины.</p> <p>Секции фиксации объектов на закаточном узле должны быть с системой контроля силы давления пуансона на объект.</p>

		<p>Наличие ламинарного модуля, установленного на защитное ограждение машины, состоящего из:</p> <ul style="list-style-type: none"> - панель из нержавеющей стали 1.4301, полированная поверхность в соответствии с требованиями GMP. - радиальные вентиляторы со встроенным двигателем имеющие ротор с внешней стороны, - класс предварительной очистки G4 согласно EN 779, - HEPA-фильтр класса H14 согласно EN 1822, - антибликовое освещение технологической зоны, - режим ожидания - автоматическое управление частотой вращения вентилятора при постоянной скорости воздуха 0,45 м / с (+/- 20%) в технологической зоне. - регулятор перепада давления для предварительного фильтра. - Контрольно-измерительные приборы Magnehelic, цифровой пульт управления и валидационные порты на корпусе ламинарного укрытия. <p>Наличие прав доступа к программному обеспечению (сервисному меню) уровня администратора. Система паролей доступа для различных уровней пользователей</p> <p>Наличие возможности демонтажа средств измерений для проведения периодической поверки.</p> <p>Система управления с дисковым массивом уровня RAID1.</p> <p>Программное обеспечение, соответствующее требованиям FDA 21 CFR часть 11.</p> <p>Наличие модема для удаленного доступа к программе PLC и HMI панели управления машиной.</p> <p>Наличие программы резервного копирования и восстановления данных операционной системы машины.</p> <p>Источниками движения всех исполнительных механизмов должны быть сервоприводы, под управлением промышленного процессора на базе ELAU Electronic Packdrive C-series (или эквивалент), в связи с имеющимся подобным управлением на производственных линиях, для взаимозаменяемости и адаптации к одной программной системе.</p>
8.	Дополнительные узлы и элементы.	<p>Стандартный комплект запасных частей предусмотренный изготовителем на 2 года эксплуатации.</p> <p>Стабилизатор напряжения на систему управления машиной.</p>
9.	Технические характеристики	<p>Производительность (2R):</p> <ul style="list-style-type: none"> - не менее 24000 флаконов/час с крышками Flip-off; - не менее 15000 флаконов /час с алюминиевыми крышками (по DIN EN ISO 8362-3).
10.	Виды энергоносителей и их расход	<p>Электрическое подключение 380/220 В, 50 Гц.</p> <p>Потребляемая мощность: не более 3,5 кВт.</p>
11.	Необходимые документы	<p>Руководство по эксплуатации и техническому обслуживанию, каталоги запчастей и электросхемы на русском языке.</p> <p>Цифровое запоминающее устройство с документацией на русском языке.</p> <p>Цифровое запоминающее устройство с набором программ для переустановки и восстановления программного обеспечения системы управления и</p>

		руководством по переустановке и восстановлению на русском языке.
12.	Необходимость в монтаже специалистами поставщика	Монтаж специалистами поставщика.
13.	Необходимость в пуско-наладочных работах специалистами поставщика	Пусконаладочные работы специалистами поставщика.
14.	Необходимость в валидационных работах специалистами поставщика	<p>Валидационные работы специалистами Поставщика. Должен быть подготовлен расширенный пакет валидационной документации в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) VPP - валидационный план-проекта; 2) URS - спецификация требований пользователя; 3) FS - функциональная спецификация; 4) HDS - спецификация оборудования; 5) SDS- спецификация программного обеспечения; 6) CS - конфигурационная спецификация; 7) SIA- оценка влияния; 8) CA-оценка критичности; 9) RA- анализ рисков; 10) DQ - протокол квалификации проекта; 11) IQ - протокол квалификации монтажа; 12) OQ - протокол квалификации функционирования; 13) PQ - протокол квалификации эксплуатации; 14) RTM - матрица прослеживаемости.
15.	Необходимость в обучении обслуживающего персонала специалистами поставщика/производителя	Обучение специалистами поставщика.
16.	Дополнительные требования	<p>Оборудование должно быть новым, ранее не использованным. Год выпуска не ранее 2020 г. Гарантийный срок на поставляемое оборудование не менее срока действия гарантии производителя оборудования, но не менее 12 месяцев. Машина должна полностью удовлетворять всем требованиям, предъявляемыми законодательством РФ к оборудованию для фармацевтической промышленности. Программное обеспечение и требования к его валидации должны отвечать GAMP 5. Дата поверки средств измерений должна быть не более месяца от даты ввода в эксплуатацию.</p>

* Если при описании товара имеется указание на торговый знак, возможна поставка Товара эквивалентного указанному. Ссылка на каталожный номер, Торговый знак, производителя не является требованием к участнику в отношении Торгового знака и производителя и предоставлена для более точного и четкого описания предмета закупки, так как не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание указанных характеристик (в соответствии с ч.6.1., статьи 3 Федерального закона от 18 июля 2011 N 223-ФЗ "О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц").

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

3. Условия поставки Товара

3.1. 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.

3.2. 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, если требованиями законодательства Российской Федерации предусмотрена сертификация поставляемого Товара, на такие Товары предоставляются сертификаты/декларации соответствия и иные документы, предусмотренные законодательством Российской Федерации для данного вида Товара и Техническим заданием.

4. Гарантийные обязательства

4.1. 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, подписания Сторонами товарной накладной, актов выполненных работ (если необходимость в работах указана в Техническом задании). 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.

5. Предполагаемые сроки проведения процедуры закупки: март-апрель 2021 г.

5.1. Срок поставки Товара: __ (_____) календарных дней со дня, следующего за днем заключения Договора. *Рекомендуется указать участнику запроса цену.*

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

7. **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 « 15 » марта 2021 г. по « 18 » марта 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, не является офертой.

При наличии технических ошибок и неточностей при описании содержания и объема Товара просим сообщить Заказчику.

Возможна поставка Товара эквивалентного указанному Заказчиком.

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


Афонин А.Ю.