

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ  
НАУЧНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ

**«ФЕДЕРАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР  
ИССЛЕДОВАНИЙ И РАЗРАБОТКИ  
ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ  
ПРЕПАРАТОВ ИМ. М.П. ЧУМАКОВА РАН»  
(ИНСТИТУТ ПОЛИОМИЕЛИТА)  
(ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»  
(Институт полиомиелита))**

Адрес места нахождения: улица Кржижановского, дом 29,  
корпус 5, помещение I, комната № 6, город Москва, 117218

Почтовый адрес: поселение Московский, посёлок Института  
полиомиелита, домовладение 8, корпус 1, город Москва,  
108819

Тел./факс (495) 841-90-02; (495) 549-67-60

E-mail: [sue\\_polio@chumakovs.su](mailto:sue_polio@chumakovs.su); [www.chumakovs.ru](http://www.chumakovs.ru)

ОКПО 01895045, ОГРН 1167746624847,

ИНН/КПП 7751023847/772701001

15.03.2023.

№ 15/3

На № \_\_\_\_\_

от \_\_\_\_\_

Поставщикам, заинтересованным в  
поставке роторной моечной машины  
для ампул для нужд ФГАНУ  
«ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»  
(Институт полиомиелита)

От: Федеральное государственное  
автономное научное учреждение  
«Федеральный научный центр  
исследований и разработки  
иммунобиологических препаратов им.  
М.П. Чумакова РАН» (Институт  
полиомиелита) (ФГАНУ «ФНЦИРИП  
им. М.П. Чумакова РАН» (Институт  
полиомиелита)),  
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 коммерческих предложений

ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита) планирует проведение процедуры закупки роторной моечной машины для ампул (далее - Товар) для нужд ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита) 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 к запросу о предоставлении коммерческих предложений (далее - Запрос). Ответ должен содержать срок действия предлагаемой цены и расчет цены Товара. В частности, из содержания предложения должно однозначно определяться цена за единицу Товара.

1. Поставка Товара включает в себя:

1.1. Приобретение/изготовление Товара;

1.2. Погрузочно-разгрузочные работы;

1.3. Доставка Товара до места монтажа Товара;

1.4. Сопутствующие работы, предусмотренные Техническим заданием.

1.5. Исполнение гарантийных обязательств согласно условиям Договора.

2. 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 2022 года.

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

4. 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 и Работами, предусмотренными п. 1.

настоящего Запроса.

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

Таблица № 1

№	Наименование раздела	Информация
1.	Тип	Роторная моечная машина для ампул.
2.	Изготовитель	Aquaklenz, тип CMAW - 20 x 4-или эквивалент.
3.	Количество	1 шт.
4.	Дополнительные опции	<p>1. Станция загрузки и разгрузки ампул, в количестве 1 шт.  Габариты (ШхДхВ): (30±10) x(70±10) x(90±10) мм.  Виды энергоносителей: 0,20 кВт, 3 фазы, 340 В, 50 Гц.  Наличие освещенной зоны для визуального осмотра дефектных ампул.  Наличие в освещенной не менее трех люминесцентных ламп, мощностью не менее 6 Вт.  Все контактные детали должны быть выполнены из нержавеющей стали марки AISI 316 L или эквивалент.</p> <p>2. Станция предварительной инспекции для загрузки ампул на моечную машину. Габариты станции загрузки ампул (ШхДхВ): (400±10) x (800±10) x (900±10) мм.</p> <p>3. Подающий конвейер с возможностью регулировки рабочего пространства по ширине (минимальная ширина 155 мм, максимальная ширина 305 мм, длина 1200 мм) от зоны распаковки на поворотный стол моечной машины. Лента конвейера должна быть выполнена из делрина или эквивалент. Конвейер должен иметь возможность регулировки скорости движения ленты. Боковые панели и станина должны быть выполнены из нержавеющей стали марки AISI 304 или эквивалент. Виды энергоносителей: 0,25 кВт, 3 фазы, 380 В, 50 Гц.</p> <p>4. Автоматическое сливное устройство и Автоматическое промывочное устройство.</p> <p>5. Ультразвуковая ванна.</p> <p>6. Станция ламинарного потока воздуха над системой сбора лотков (подвесной потолок). Станция с однонаправленным потоком чистого воздуха для защиты продукта. Станция должна быть выполнена из нержавеющей стали марки AISI 304 или эквивалент. Общие габариты станции (ШхДхВ): (1050±10 x 915±10 x 760±10) мм. Зона HEPA фильтра (под фильтрами обеспечивается чистота ISO класса 5 по EN ISO 14644-1): (ШхД): (915±10 x 760±10) мм. Скорость потока воздуха: 0,45±0,05 м/с. Воздушный поток: вертикальный. Источник энергии: 220 В АС, 50 Гц.</p>
5.	Запасные части, инструменты и расходные материалы в комплекте поставки	<p>Наличие запасных частей и материалов по спецификации производителя, необходимых для проведения планового технического обслуживания оборудования, согласно регламенту от производителя, на 2 года обслуживания.</p> <p>Форматные части для ампул 1 мл:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- подающий винтовой транспортер – 1 шт.;</li> <li>- площадка для подающей звезды – 1 шт.;</li> <li>- отводящая звезда – 1 шт.;</li> <li>- поворотная звезда для системы автоматического сбора – 1 шт.</li> </ul> <p>Форматные части для ампул 3 мл:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- подающий винтовой транспортер – 1 шт.;</li> <li>- площадка для подающей звезды – 1 шт.;</li> <li>- отводящая звезда – 1 шт.;</li> <li>- поворотная звезда для системы автоматического сбора – 1 шт.</li> </ul>

		<p>Форматные части для ампул 10 мл:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- подающий винтовой транспортер – 1 шт.;</li> <li>- площадка для подающей звезды – 1 шт.;</li> <li>- отводящая звезда – 1 шт.;</li> <li>- поворотная звезда для системы автоматического сбора – 1 шт.;</li> <li>- отдельная кассета для замены формата.</li> </ul> <p>Наличие комплекта ЗИП на каждое СИ.</p>
6.	Место установки	г. Москва, поселение Московский, поселок Института полиомиелита, домовладение 8, строение 23, отделение розлива препаратов (2 этаж).
7.	Габаритные размеры	<p>Высота: 1500±50 мм.  Длина: 3200±50 мм.  Ширина: 2000±50 мм.  Масса: не более 2250 кг.</p>
8.	Назначение и функциональные требования	<p>Машина предназначена для мойки стеклянных ампул. Мойка ампул форматов: 1, 3 и 10 мл. формы В по ISO- 9187. Наличие цифровой приборной панели управления. Тип механизма захвата ампул: непрерывный. Схема мойки: гибкая, включает ультразвуковую ванну для ампул.</p> <p>Процесс мойки ампул должен состоять из 6 этапов:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Мойка внешних и внутренних поверхностей ампул рециркуляционной ВДИ.</li> <li>2. Сушка фильтрованным сжатым воздухом внутренних поверхностей ампул.</li> <li>3. Мойка внутренних поверхностей ампул рециркуляционной ВДИ.</li> <li>4. Сушка фильтрованным сжатым воздухом внутренних и внешних поверхностей ампул.</li> <li>5. Мойка внешних и внутренних поверхностей ампул свежей ВДИ.</li> <li>6. Сушка фильтрованным сжатым воздухом внутренних и внешних поверхностей ампул.</li> </ol> <p>Машина мойки должна быть оснащена цифровым счетчиком для подсчета вымытых ампул.</p> <p>На линиях ВДИ, рециркуляционной ВДИ и сжатого воздуха должны быть предусмотрены реле давления, электромагнитные клапаны и мембранные манометры.</p> <p>Машина мойки должна быть оснащена логическим управлением, используя бесконтактные датчики/фотоэлементы в качестве датчиков автоматического управления для:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- заданное падение давления ВДИ – остановка машины;</li> <li>- заданное падение давления рециркуляционной воды – остановка машины;</li> <li>- подача ВДИ, рециркуляционной воды и сжатого воздуха только когда форсунки внутри ампул;</li> <li>- нестандартные ампулы на подаче – остановка машины;</li> <li>- перегрузка при выгрузке – остановка машины.</li> </ul> <p>Наличие возможности установки на разгрузочный узел кассет из нержавеющей стали с размерами 380x150x55 мм и 580x150x65 мм.</p>
9.	Особенности конструкции	<p>Моечная машина должна быть оснащена подающим поворотным столом, диаметром не более 900 мм, для подачи ампул по отдельности в одинаковом состоянии на подающую звезду моечной машины.</p> <p>Все части машины мойки, контактирующие с ампулами и моющими средами должны быть выполнены из нержавеющей стали марки AISI 316 L или эквивалент.</p>



		<p>Все трубные подключения должны быть выполнены в фармацевтическом исполнении из армированных силиконовых труб – для воды, и из полиуретана – для сжатого воздуха.</p> <p>Наличие накопительной емкости для рециркуляции ВДИ, выполненной из нержавеющей стали AISI 316 L или эквивалент.</p> <p>Наличие центробежного насоса для рециркуляции ВДИ.</p> <p>Наличие возможности установки независимого патронного фильтрующего элемента для ВДИ с рейтингом фильтрации 2 мкм (на станции рециркуляции ВДИ).</p> <p>Наличие фильтра грубой очистки в системе рециркуляции машины.</p> <p>Наличие возможности установки независимого патронного фильтрующего элемента для ВДИ с рейтингом фильтрации 0,22 мкм (от контура ВДИ к моечной машине).</p> <p>Наличие не менее 1 пробоотборного клапана после корпуса рециркуляционного фильтра для проведения валидации процесса.</p> <p>Наличие не менее 1 пробоотборного клапана после корпуса фильтра ВДИ для проведения валидации процесса.</p> <p>Наличие возможности установки независимого патронного фильтрующего элемента для сжатого воздуха с рейтингом фильтрации 0.22мкм; с корпусом, выполненным из нержавеющей стали.</p> <p>Наличие отдельного воздушного резервуара непосредственно перед электромагнитным клапаном сжатого воздуха, выполненного из нержавеющей, стали.</p> <p>Все корпуса водяных фильтров должны быть выполнены из нержавеющей стали AISI 316 L или эквивалент.</p> <p>Наличие модуля отвода пара.</p> <p>Модуль отвода пара с трубными соединениями должны быть выполнены из нержавеющей стали.</p> <p>Наличие передвижного загрузочного конвейера для подачи ампул на поворотный стол моечной машины. Габариты передвижного загрузочного конвейера (ШхД): (305±10 x 1525±10) мм.</p> <p>Наличие отдельно-стоящего электрического шкафа.</p> <p>Расположение панели управления оператора: равноудалённое - на равном расстоянии между загрузочным и разгрузочным узлами; с возможностью регулировки угла обзора.</p>
10.	Технические характеристики	<p>Фактическая производительность для ампул 1 мл: не менее 220 шт/мин.</p> <p>Фактическая производительность для ампул 3 мл: не менее 210 шт/мин.</p> <p>Фактическая производительность для ампул 10 мл: не менее 150 шт/мин.</p> <p>Объем емкости циркуляционной ВДИ: не менее 30 л.</p> <p>Расход ВДИ: 300±50 л/ч.</p> <p>Наружный диаметр трубопровода ВДИ: 1" ТС.</p> <p>Расход сжатого воздуха: 20±7 м<sup>3</sup>/ч.</p> <p>Давление сжатого воздуха: 6 бар.</p> <p>Наружный диаметр трубопровода сжатого воздуха: 1" ТС.</p> <p>Размер подкассетного лотка: (480±5 x142±5x 55±5) мм.</p>
11.	Виды энергоносителей	<p>Электрическая сеть 380 В, 3 фазы.</p> <p>Потребляемая мощность: не более 8 кВт.</p> <p>Мощность нагревателей: 6 кВт.</p>
12.	Необходимые документы	Технический паспорт.

		<p>Руководство по эксплуатации и техническому обслуживанию на русском языке.</p> <p>Комплект документов (DQ/DR, FAT, SAT, IQ, OQ, FS), сертификаты на приобретенные материалы и компоненты, электрические схемы, P&amp;ID.</p> <p>Каталог запасных частей на английском и русском языках.</p> <p>Сертификаты тестов и калибровки средств измерения.</p> <p>Протоколы DQ, IQ, OQ на русском языке.</p> <p>Паспорт, инструкция/ руководство по эксплуатации на русском языке на каждое СИ.</p> <p>Свидетельство об утверждении типа на каждое средство измерения.</p> <p>Описание типа каждого средства измерений.</p> <p>Методика поверки на каждое средство измерения.</p> <p>На средства измерений должен быть нанесен знак поверки (при возможности нанесения, если конструкция средства измерений предусматривает возможность нанесения) и (или) предоставлено свидетельство о поверке и (или) в паспорт (формуляр) средства измерений внесена запись о проведенной поверке.</p> <p>Сертификат качества.</p>
13.	Необходимость в монтаже специалистами поставщика	<p>Монтаж производится специалистами Поставщика.</p> <p>Подключение ВДИ и сжатого воздуха от точки входа в помещение до машины производится специалистами Поставщика.</p> <p>Подключение к электроснабжению от распределительного устройства (ЩС-1 в соседнем помещении) до машины (трасса для кабеля 15 метров) производится специалистами Поставщика, кабелем с характеристиками согласно условиям документации, на оборудование и руководящих документов РФ.</p> <p>Подключение машины к контуру заземления от распределительного устройства (ЩС-1 в соседнем помещении) до машины (трасса для кабеля 15 метров) отдельным кабелем производится специалистами Поставщика, если это предусмотрено условиями документации на оборудование.</p>
14.	Необходимость в пуско-наладочных работах специалистами поставщика	<p>Приемочные испытания (FAT) на заводе изготовителе по его типовой программе.</p> <p>На территории Заказчика специалистами Поставщика производится проверка правильности монтажа и пуско-наладочные работы.</p>
15.	Необходимость в валидационных работах специалистами Поставщика	<p>Валидационные работы производятся специалистами Поставщика.</p>
16.	Необходимость в обучении обслуживающего персонала специалистами Поставщика/Производителя	<p>Обучение обслуживающего персонала производится специалистами Поставщика/Производителя.</p>
17.	Дополнительные требования	<p>Машина должна полностью удовлетворять всем требованиям, предъявляемыми законодательством РФ к оборудованию для фармацевтической промышленности и требованиями GMP.</p> <p>Предоставление сертификатов на машину, если требованиями законодательства Российской Федерации предусмотрена сертификация поставляемой машины, а также предоставление документов в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.</p> <p>Наличие на оборудовании товарного знака, заводской таблички изготовителя.</p>

		<p>Все средства измерений (в том числе и встроенные) должны быть утвержденного типа с первичной поверкой и со свидетельством о поверке на бумажном носителе на каждое СИ, проведенной на территории РФ. Поверка должна быть проведена в соответствии с «Порядком проведения поверки средств измерений, требованиями к знаку поверки и содержанию свидетельств о поверке», утвержденным приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 31 июля 2020 года № 2510. Сведения о результатах поверки должны быть внесены в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений.</p> <p>Встроенные средства измерений должны иметь возможность демонтажа для проведения периодической поверки.</p> <p>Все средства измерений должны иметь заводские (серийные) номера или буквенно-цифровые обозначения, нанесенные на средства измерений или, при невозможности нанесения на средство измерений, на эксплуатационный документ или упаковку средства измерений, которые должны идентифицировать каждый экземпляр средств измерений.</p> <p>Дата поверки средств измерений не должна превышать 30 календарных дней от даты поставки.</p> <p>Оборудование должно быть новым, ранее не использованным. Год выпуска не ранее 2023г.</p> <p>Гарантийный срок на поставляемое оборудование не менее срока действия гарантии производителя оборудования, но не менее 12 месяцев.</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").

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

## **6. Условия поставки Товара**

6.1. 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.

6.2. 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.

## **7. 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. 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:** апрель-июнь 2023 г.

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

**6. Порядок оплаты:** Оплата осуществляется за фактически поставленный Товар в течение не более 7 (Семи) рабочих дней после подписания Сторонами товарной накладной, товарно-транспортной накладной, актов выполненных работ, 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 « 16 » марта 2023 г. по « 21 » марта 2023 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  
ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»  
(Институт полиомиелита)

  
Афонин А.Ю.