

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; www.chumakovs.ru

ОКПО 01895045, ОГРН 1167746624847,

ИНН/КПП 7751023847/772701001

26.09.2023, № 2618
На № _____ от _____

Поставщикам, заинтересованным в
поставке дистилляционной установки с
баком накопителем для нужд ФГАНУ
«ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»
(Институт полиомиелита)

От:
Федеральное государственное
бюджетное научное учреждение
«Федеральный научный центр
исследований и разработки
иммунобиологических препаратов им.
М.П. Чумакова РАН» (ФГАНУ
«ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»)
(Институт полиомиелита),
108819, г. Москва, поселение
Московский, посёлок Института
полиомиелита, домовладение 8, корпус
1, 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 дистилляционной установки с баком накопителем (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 Приложении № 1. Ответ должен содержать срок действия предлагаемой цены и расчет цены Товара. В частности, из содержания предложения должно однозначно определяться цена за единицу Товара. Просим обратить внимание на комплектацию, указанную в Техническом задании.

1. Поставка Товара включает в себя:

1.1. Производство/приобретение Товара;

1.2. Доставку (перевозку) Товара до складских помещений Заказчика;

1.3. Погрузочно-разгрузочные работы;

1.4. Тару, упаковку Товара;

1.5. Монтаж Товара с подключением к точкам присоединения существующих систем (п. 9 технического задания). Расстояние до точек подключения до 50 метров, материал для подключения предоставляется Поставщиком.

1.6. Пусконаладочные работы;

1.7. Квалификационные работы;

1.8. Обучение сотрудников Заказчика;

1.9. Исполнение гарантийных обязательств.

2. Доставка (перевозка) Товара до складских помещений Заказчика, погрузочно-разгрузочные работы, монтаж Товара; пусконаладочные работы; квалификационные работы; обучение сотрудников Заказчика осуществляются силами и средствами Поставщика. Дата изготовления не ранее 2023 года.

3. Адрес поставки Товара: «Котельная» расположенная по адресу: г. Москва, пос.

Московский, п. Института Полиомиелита, двлд.8, стр. 2. Участок химводоподготовки.
4. В стоимость Товара включены: приобретение/изготовление Товара Поставщиком; тара, упаковка Товара; доставка Товара в адрес Заказчика; погрузочно-разгрузочные работы; монтаж Товара; пусконаладочные работы; квалификационные работы; обучение сотрудников Заказчика; исполнение гарантийных обязательств; расходы по страхованию, налоги, пошлины, сборы и иные обязательные платежи, иные затраты, связанные с поставкой, приобретением/изготовлением Поставщиком Товара, предусмотренными п. 1. настоящего Запроса.

5. Основными требованиями к Товару являются соответствие его качеству и количеству, указанному в настоящем Техническом задании (Приложение к запросу коммерческих предложений).

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

7.1. 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. 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.

8. Предполагаемые сроки проведения процедуры закупки: октябрь 2023 г.

9. 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.

10. 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 « 27 » сентября 2023 г. по « 02 » октября 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.

11. При предоставлении Коммерческого предложения рекомендуем воспользоваться формой:

№ п/п	Наименование Товара	Кол-во	Ед. изм.	Цена за ед. (Рублей)	Сумма (Рублей)
1.	Дистилляционная установка с баком накопителем, согласно требованиям Приложения № 1	1	Комплект		
Итого:					

Срок поставки Товара ____ (_____) календарных дней со дня следующего за днем заключения Договора.

Первый заместитель генерального директора
ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»
(Институт полиомиелита)


Афонин А.Ю.

Техническое задание

Дистилляционная установка для получения воды для инъекций (WFI) методом колонной многоступенчатой дистилляции предварительно очищенной воды, с емкостью хранения полученного продукта.

№	Наименование раздела	Информация
1.	Тип	Дистилляционная установка с баком накопителем.
2.	Изготовитель	Определяется конкурсом.
3.	Количество	1 шт.
4.	Место установки	«Котельная» расположенная по адресу: г. Москва, пос. Московский, п. Института Полиомиелита, двлд.8, стр. 2. Участок химводоподготовки.
5.	Габаритные размеры	Длина не более – 6м. Высота не более – 5м. Ширина не более – 2,5м.
6.	Назначение и функциональные требования	Дистилляционная установка для получения воды для инъекций (WFI) методом многоколонной дистилляции предварительно очищенной воды с емкостью хранения воды для инъекций. Вода для инъекций должна отвечать требованиям ФС.2.2.0019.18 Фармакопейная статья вода для инъекций.
7.	Особенности конструкции	Все поверхности, контактирующие с питающей водой должны быть изготовлены из нержавеющей стали AISI 316L, Ra <0,51, ASME BPE. Дистилляционная установка должна иметь: - блокировку для перехода в ждущий режим в случае прекращения потребления воды для инъекций; - кондуктометр на выходе для проверки воды для инъекций на электропроводимость; - систему контроля подачи технического пара на входе; Дистиллятор должен быть укомплектован: - основными колоннами с верхними испарителями, работающими по принципу тонкопленочного испарения с нижним расположением сепарационной камеры - внешним вспомогательным теплообменником к каждой основной колонне; - все теплообменники в контакте с промышленным паром и ВО должны быть с двойной трубной решеткой; - все теплообменники должны быть развальцованными по типу крепления трубок в трубных решетках; - теплообменник охладитель ВДИ не должен применяться в установке. - система повышения давления ВДИ на выходе из установки для подачи на высоту не менее 10 м;

№	Наименование раздела	Информация
		<ul style="list-style-type: none"> - система автоматической регулировки производительности в диапазоне от 50% до 100% производительности по ВДИ; - система охлаждения дренажей дистиллятора; - компоненты питания и управления должны быть установлены в общем корпусе из нержавеющей стали AISI304 со степенью защиты не менее IP54; - Система должна управляться PLC с помощью аппаратной архитектуры, состоящей из CPU Siemens последней актуальной серией, соединённой с устройством (частотный преобразователь, удаленным компонентами ввода-вывода) через сеть Profinet. Шкаф должен быть оснащён свободными слотами для запасных входов/выходов для добавления дополнительных сигнальных модулей в будущем. <p>Панель управления HMI под управлением ОС Windows CE и состоящая из самой панели Siemens, с не менее 10-дюймовым широкоформатным цветным экраном.</p> <p>Каждое устройство должно быть предназначено для управления установкой и в случае отказа или неисправности автоматически генерировать аварийный сигнал. Аварийные сигналы должны автоматически отображаться на экране HMI. Режим работы полностью автоматический, с возможностью ручной регулировки.</p> <p>Проект программного обеспечения должен быть выполнен по GAMP 5.</p> <p>Основные критические параметры (согласно GMP) должны автоматически записываться на карту памяти SD, установленную в панели HMI.</p> <p>Необходимо предусмотреть возможность загрузить их на USB-накопитель через специальный USB-слот, на доступном месте шкафа.</p> <p>Экран HMI должен отображать графики основных параметров GMP и записывать эти значения.</p> <p>Система должна иметь функцию удаленного мониторинга и управления оборудованием поставщиком, соединение которого может быть активировано и деактивировано заказчиком по желанию.</p> <p>Панель должна будет контролировать и отображать состояние всей системы подачи воды для инъекций, а также систему хранения и распределения одним шкафом управления.</p> <p>Дистилляционная установка должна поставляться в комплекте с баком накопителем объемом 6000 л. (санитарного исполнения из нержавеющей стали AISI 316L или эквивалент).</p> <p>Бак должен быть оборудован:</p> <ul style="list-style-type: none"> - системой поддержания температуры в баке с помощью внутреннего электро-подогревателя настроенного на поддержание температуры 85°- 87°; - изоляцией минеральной ватой в кожухе сварного типа;

№	Наименование раздела	Информация
		<ul style="list-style-type: none"> - люком и системой душирования; -диапазон рабочих давлений -1/3атм. - рециркуляцией ВДИ в накопительном баке с помощью циркуляционного насоса; - системой поддержания заданной температуры с помощью кожухотрубного теплообменника нагревателя/охладителя на возвратной петле в емкость, догрев техническим паром, охлаждение водой умягченной; - теплообменник должен поддерживать стерилизацию системы хранения и распределения ВДИ перегретой водой при 121°C, с возможностью стерилизации отдельных участков системы (петля распределения, бак накопитель). - гидрофобным воздушным фильтром с абсолютным размером пор не более 0,2 мкм, снабженный электрическим греющим кожухом; - взрывным мембранным клапаном; - системой регулирования количества ВДИ в емкости сопряженной с дистилляционной установкой для включения/отключения наполнения. - Системой распределения ВДИ с 2 насосами (основной и резервный) санитарного исполнения (из нержавеющей стали AISI 316L или эквивалент) с защитными кожухами, производительностью 2.000-5.500 л/ч каждый, минимальная скорость в трубопроводе не менее 1,5 м/с. <p>Система распределения на участках подключения к существующей линии ВДИ должна быть снабжена:</p> <ul style="list-style-type: none"> -кондуктометром; -датчиками давления; -датчиками температуры; -ультразвуковым расходомером. -ТОС анализатором (характеристики указаны в п.11.4) <p>Весь КИП должен быть выполнен в санитарном исполнении с быстроразъемными соединениями Tri-Clamp из нержавеющей стали AISI 316L, Ra <0,8 мкм.</p>
8.	Технические характеристики	<p>Производительность дистилляционной установки (выход воды для инъекций (WFI)): от 0 л/ч до не менее 6000л/ч.</p> <p>Потребление технического пара не более 1500 кг/ч.</p> <p>Потребление охлаждающей воды: не допускается.</p> <p>Потребление предварительно очищенной воды: не более 6200 л/ч.</p> <p>Количество колонн: не менее 5 шт.</p>
9.	Виды энергоносителей	<p>Источник тепла: Пар технический, давление – 6 бар, температура – 165 °С.</p> <p>Электричество: Трехфазная линия, 380 В, 50 Гц.</p> <p>Сжатый воздух: 6-8 бар.</p>
10.	Необходимые документы	<p>Протоколы DQ/IQ/OQ, PQ, FAT, SAT – для каждой поставляемой системы.</p>

№	Наименование раздела	Информация
		<p>Руководство оператора. Паспорт дистилляционной установки. Паспорт на ТОС. Паспорт сосудов под давлением. Паспорт, инструкция, руководство по эксплуатации на каждое средство измерения. Свидетельство об утверждении типа на каждый тип средств измерений с приложением описания типа. Методика поверки каждого типа средств измерений. Свидетельство о поверке на бумажном носителе на каждое средство измерения. Комплект технической документации. Комплект исполнительной документации. Комплект эксплуатационной документации. Все соединительные стыки, непосредственно контактируемые с ВДИ и ВО, должны иметь сертификат сварного стыка. Документация по компьютеризованной системе управления. Сертификаты на сосуды под давлением. Цифровое запоминающее устройство с документацией. Цифровое запоминающее устройство с набором программ для самостоятельной переустановки и восстановления (backup) программного обеспечения системы управления и руководством по переустановке и восстановлению. Сертификат качества. Заводские сертификаты калибровки средств измерений. Процедуры проведения проверки правильности функционирования средств измерений. Все вышеперечисленные документы должны быть предоставлены на русском языке.</p>
11.	Дополнительные узлы и элементы (опции)	<p>1. Панель управления должна обеспечивать мониторинг производственного процесса дистилляции, по мнемосхеме с индикацией параметров удельной электропроводности (удельного электрического сопротивления), температур в колоннах, в конденсаторе, данные расходомеров питающей и охлаждающей воды, открытие/закрытие клапанов в режиме реального времени. 2. Система мониторинга с PLC вынесена и продублирована на ПК в аппаратную с возможностью управления с ПК. 3. Для поддержания стабильной работы дистилляционная установка должна поставляться со стабилизатором напряжения шкафа управления. 4. Анализатор общего органического углерода предназначен для количественного определения содержания общего органического углерода в воде для фармацевтического применения. Анализатор должен подключаться к существующей производственной линии (диаметр трубопровода 38</p>

№	Наименование раздела	Информация
		<p>мм, давление в точке отбора от 2 бар до 5,5 бар, температура пробы 85 °С).</p> <p>Наличие пробоотборника, работающего в автоматическом режиме.</p> <p>Автоматическая пробоподготовка (приведение пробы к допустимым давлению и температуре).</p> <p>Наличие встроенной системы автоматического разбавления пробы.</p> <p>Возможность регулирования объема пробы и периодичности ее отбора.</p> <p>Смывание осадка после проведения измерений в автоматическом режиме.</p> <p>Функция автоматической калибровки.</p> <p>Управление: автономное с помощью встроенных средств и от персонального компьютера.</p> <p>Наличие интерфейса связи с персональным компьютером для управления, учета и протоколирования результатов.</p> <p>Система управления должна отвечать действующим требованиям GMP и GAMP 5.</p> <p>Встроенный, цветной, жидкокристаллический дисплей, с функцией отображения измеряемых параметров.</p> <p>Наличие термопринтера.</p> <p>Анализируемые образцы: вода для инъекций.</p> <p>Измеряемые параметры:</p> <ul style="list-style-type: none"> - общий углерод; - общий неорганический углерод; - общий органический углерод. <p>Количество точек измерения 3 (количество каналов):</p> <p>Удаленность анализатора от точки отбора: минимальная, не более 5 м.</p> <p>Память для хранения результатов анализов: не менее 20000 анализов.</p> <p>Диапазоны измерений:</p> <p>ОУ: нижняя граница диапазона не более 0 мг/л; верхняя граница диапазона не менее 20000 мг/л;</p> <p>НУ: нижняя граница диапазона не более 0 мг/л; верхняя граница диапазона не менее 5000 мг/л.</p> <p>5. Установка должна поставляться с основными запасными частями критически важными для работы ДУ.</p>
12.	Необходимость в монтаже специалистами поставщика	<p>Монтаж специалистами Поставщика.</p> <p>Поставщик должен выполнить подключение к точкам присоединения существующих систем (п. 9 технического задания). Расстояние до точек подключения до 50 метров, материал для подключения предоставляется Поставщиком.</p> <p>Трубопроводы ВДИ должны быть выполнены Ø38мм:</p> <ul style="list-style-type: none"> - из труб и соединений из нержавеющей стали AISI 316L, механически полированных (шероховатость не более 0,8мкм).

№	Наименование раздела	Информация
		<p>- Трубопроводы подачи технического пара из труб и соединений из стали Ø100мм с запорной арматурой перед входом в установку.</p> <p>- Трубопроводы сбросных линий из нержавеющей стали AISI 304, Ø100мм с присоединением в существующие линии сброса.</p> <p>Подключение (технологическое присоединение) к оборудованию должно осуществляться в соответствии с законодательством РФ.</p>
13.	Необходимость в пуско-наладочных работах специалистами поставщика	Пусконаладочные работы специалистами поставщика.
14.	Необходимость в валидационных работах специалистами поставщика	Проведение квалификации проекта, монтажа, функционирования специалистами Поставщика.
15.	Необходимость в обучении обслуживающего персонала специалистами поставщика/производителя	Обучение специалистами поставщика.
16.	Дополнительные требования	<p>Дистилляционная установка должна удовлетворять всем требованиям ГОСТ Р 20790-93 и ГОСТ Р 52249-2009, п. 66-67 Приложения 1 Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 N 916.</p> <p>Оборудование должно быть новым, ранее не использованным. Год выпуска не ранее 2022г. Гарантийный срок на поставляемое оборудование не менее срока действия гарантии производителя оборудования, но не менее 12 месяцев.</p> <p>На все средства измерений должен быть нанесен заводской (серийный) номер. Место, способ и форма нанесения должны обеспечивать возможность прочтения и сохранность в процессе эксплуатации.</p> <p>Дата выпуска ОБЯЗАТЕЛЬНО должна быть внесена в сопроводительную документацию (паспорт/руководство по эксплуатации) либо нанесена непосредственно на корпус средства измерения.</p> <p>Все средства измерений должны быть утвержденного типа.</p> <p>Средства измерений должны поставляться с уже проведенной поверкой либо поверка должна быть проведена после установки на место эксплуатации (для крупногабаритных средств измерений). Дата проведения поверки - не более одного месяца от даты поставки.</p> <p>Поверка должна быть проведена на территории РФ в соответствии с «Порядком проведения поверки средств измерений, требованиями к знаку поверки и содержанию свидетельств о поверке», утвержденным приказом Минпромторга России от 31.07.2020 г. №2510, сведения о результатах поверки должны быть внесены в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений. Сведения о результатах поверки должны быть внесены в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений.</p>

№	Наименование раздела	Информация
		Должна быть предусмотрена возможность демонтажа встроенных средств измерения для обеспечения возможности проведения их поверки.