

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

28.07.2024.

№ 28/8

На № _____

от _____

Поставщикам, заинтересованным в
поставке парового стерилизатора 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 парового стерилизатора (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. Установку на месте эксплуатации, подключение к точкам присоединения;
- 1.6. Пусконаладочные работы, обучение;
- 1.7. Квалификационные работы;
- 1.8. Исполнение гарантийных обязательств.

2. Доставка (перевозка) Товара до складских помещений Заказчика, погрузочно-разгрузочные работы, установка на месте эксплуатации, подключение к точкам присоединения, пусконаладочные работы, обучение сотрудников Заказчика, квалификационные работы осуществляются силами и средствами Поставщика. Дата изготовления не ранее 2023 года.

3. Адрес поставки Товара: «Часть нежилого здания – основное строение» расположенное по адресу: г. Москва, п. Московский, пос. Института Полиомиелита, домовладение 8, строение 5, помещение 34. Отдел доклинических исследований и диагностических

препаратов ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита).

4. В стоимость Товара включены: приобретение/изготовление Товара Поставщиком; тара, упаковка Товара; доставка Товара в адрес Заказчика; погрузочно-разгрузочные работы; установка на месте эксплуатации, подключение к точкам присоединения, пусконаладочные работы, обучение сотрудников Заказчика, квалификационные работы, 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: март 2024 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 « 29 » *февраля* 2024 г. по « 06 » *марта* 2024 г. включительно по адресу: umto@chumakovs.ru.

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.	Паровой стерилизатор, согласно требованиям Приложения № 1	1	Штука		
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.

Приложение № 1
к запросу коммерческих предложений

№	Наименование раздела	Информация
1.	Тип	Паровой стерилизатор.
2.	Изготовитель	Tuttnauer или эквивалент.
3.	Количество	1 шт.
4.	Место установки	«Часть нежилого здания – основное строение» расположенное по адресу: г. Москва, п. Московский, пос. Института Полиомиелита, домовладение 8, строение 5, помещение 34. Отдел доклинических исследований и диагностических препаратов.
5.	Габаритные размеры	Ширина: не более 1542 мм. Высота: не более 2044 мм. Глубина: не более 1753 мм. Ширина камеры: не более 660 мм. Высота камеры: не более 710 мм. Глубина камеры: не более 1491мм.
6.	Назначение функциональные требования и	Паровой стерилизатор для деконтаминации биоматериалов. Дублированное управление стерилизатором со стороны загрузки и выгрузки. 10 заводских программ, 2 проверочных теста, 20 пользовательских программ. Заводские программы способны обеспечить подогрев камеры, стерилизацию отходов, пластика, инструментов и их наконечников, стекла, пористых материалов и жидкостей, как герметично, так и негерметично укупоренных. Проверочные тесты предусматривают наличие вакуум-теста и тест Бови-Дика. Пользовательская программа предусматривает выдерживание материала при 134 °С, в течении 80 мин, а также возможность настройки режима сброса пара, количества пульсаций предвакуума и времени стерилизации. Установка пользовательского времени сушки. Возможность ломки вакуума на стадии сушки. Время непрерывной сушки до 240 мин.
7.	Особенности конструкции	Тип монтажа: отдельно стоящий, проходной. Наличие регулируемых по высоте опор стерилизатора. Тип загрузки: горизонтальная. Двух дверное исполнение. Материал камеры, дверей нержавеющая сталь AISI316L или эквивалент. Материал рубашки камеры нержавеющая сталь AISI304L или эквивалент. Механическая и электрохимическая полировка камеры. Встроенный водокольцевой вакуумный насос. Наличие редуктора для регулировки давления пара до требуемого. Встроенный принтер. Цветной сенсорный дисплей. Управление на Русском языке. Порты USB и Ethernet.

Камера сертифицированы в соответствии со стандартами ASME и PED.

Тип дверей: вертикальные, слайдовые двери с пневматическим приводом.

Конструкция камеры: вся камера покрыта стальной рубашкой. Пол камеры имеет небольшой уклон в сторону слива для облегчения дренажа. На сливе устанавливается стальная сетка для предотвращения попадания твердых частиц в дренажную систему, в нижней точке установлен датчик наличия конденсата в камере. Камера устанавливается на основание с возможностью регулировки высоты.

Прокладка двери: силиконовая прокладка крепится в паз рамы двери. Давление сжатого воздуха обеспечивает герметизацию дверей.

Расчетное давление камеры: камера сконструирована под расчетное давление 2,8 Бар/142°C.

Уплотнение камеры: силиконовое уплотнение.

Полировка камеры: электрохимическая пассивация камеры.

Полировка $\leq 0.8 \mu\text{m}$. Камера должна иметь скругленные углы.

Нагрев камеры: осуществляется за счет подачи перегретого пара из точки магистрального пара в рубашку и далее в камеру автоклава. Рубашка должна играть роль конденсатостводчика и обеспечивать удаление излишков влаги из пара перед подачей в камеру.

Наличие рассеивателя пара в камере для более равномерного распределения пара по всему объему.

Теплоизоляция: рубашка камеры должна быть изолирована при помощи слоя бесхлоридной минеральной ваты толщиной в 1 дюйм, обеспечивающая снижение потребляемой энергии и сохраняющая поверхность прибора холодной.

Безопасность:

- двери не могут быть открыты, если камера находится под давлением;
- пар не должен поступать в камеру, если дверь не закрыта;
- цикл не начнется, если не сработал замок двери;
- двери не могут быть открыты, пока стерилизуемая жидкость не достигнет заданной температуры;
- двери не могут быть открыты пока, давление в камере не упадет до атмосферного;
- двери не закроются в случае попадания постороннего предмета (защитные планки с активацией реле времени минимум 2 минуты на блокировку после срабатывания);
- двери не могут быть открыты одновременно;
- предохранительные клапаны камеры и рубашки должны срабатывать при превышении давлением заданного значения;
- наличие кнопки аварийного отключения с ключом;
- наличие двойного мониторинг давления в камере, рубашке и двери.

Камера должна быть снабжена валидационным портом 1 дюйм с резьбой для подключения собственных датчиков.

Наличие водокольцевого вакуумного насоса для удаления до 99% воздуха и влаги из камеры. Для снижения вибрации насос должен устанавливаться на амортизирующую прокладку.

Наличие биобарьера для предотвращения перекрестной контаминации.

Наличие температурных погружных датчиков PT100 в защитной металлической изоляции из стали 316L не менее 2 штук с возможностью подключения не менее 6 дополнительных датчиков, данные которых можно будет хранить, обрабатывать и отображать в специализированном ПО на ПК.

На лицевой стороне со стороны загрузки должно быть расположено 3 манометра, отображающие давление в камере, рубашке, двери и пара. Со стороны выгрузки – два манометра: для камеры и второй двери.

Наличие воздушного фильтра. Весь воздух, поступающий в камеру автоклава после окончания цикла, должен проходить через микробиологический фильтр с размером пор 0,01 мкм.

Наличие сушки материала после окончания цикла. Сушка должна осуществляться за счет подогрева рубашки камеры магистральным «чистым» паром и параллельного вакуумирования камеры. Возможность установки пользовательского времени сушки. Возможность ломки вакуума на стадии сушки. Время непрерывной сушки до 240 мин.

ПО для сбора и обработки, передачи данных показателей цикла с возможностью подключения

Приведение ПО в соответствие с 21 CFR ч. 11 с возможностью установки не менее 25 учетных записей с индивидуальным паролем.

Система контроля должна производить контроль всех физических параметров процессов стерилизации, а также определять последовательность операций в соответствии с программой, задаваемой пользователем.

Контроллер включает в себя:

- ПИД-регулятор контроля давления;
- цифровые каналы ввода/вывода;
- аналоговые каналы ввода для контроля температуры и давления;
- USB-порт для внешних устройств;
- прямое соединение с термопринтером;
- измерение давления в камере;
- флэш-память и часы реального времени для резервного копирования информации в случае отключения электроэнергии;
- тест вход/выход;
- сигнализацию о необходимости замены фильтра.

Наличие цветной сенсорной панели управления, с дисплеем диагональю не менее 7 дюймов, со стороны загрузки:

- цветовая и текстовая индикация каждой стадии цикла;
- быстрый доступ к наиболее важной информации;
- отображение истории проведенных циклов;

		<ul style="list-style-type: none"> - графическое отображение значений температуры и давления; - поддержка русского языка. <p>Наличие цветной панели управления, с дисплеем диагональю не менее 3,5 дюйма, со стороны выгрузки, с отображением на дисплее следующих параметров:</p> <ul style="list-style-type: none"> - температура и давление в камере; - статус двери; - отсчет времени стерилизации; - статус автоклава: ожидание, готовность, предвакуум, нагрев, стерилизация, сброс, время сушки, поступление воздуха, окончание цикла. <p>В стерилизаторе должно применяться визуальное оповещение о следующих ошибках:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ошибка датчиков давления/температуры; - превышения времени стадии; - дверь не закрыта должным образом; - отключение электропитания; - отсутствует вода в резервуаре; - отсутствует подача воды/пара/воздуха; <p>Наличие документирования цикла – встроенный термопринтер для распечатки детальной информации каждого произведенного цикла:</p> <ul style="list-style-type: none"> - дата и время последнего отключения; - дата и время последнего включения; - дата; - время; - серийный номер; - наименование модели; - версия ПО; - номер цикла; - наименование цикла; - температура стерилизации; - время стерилизации; - конечная температура; - время сушки. - имя оператора <p>Печать текущих значений происходит с настраиваемым интервалом от одной минуты.</p> <p>Наличие прав доступа к программному обеспечению (сервисному меню) уровня администратора.</p> <p>Программа должна быть русифицирована.</p> <p>Соответствие требований проведения для квалификации процесса стерилизации:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 15 секунд стабилизации перед стадией стерилизацией. - Разница не более 1°C между всеми датчиками температуры на стадии выдержки. - Максимальное отклонение температуры на стадии стерилизации +3°C к заданной температуре
8.	Технические характеристики	<p>Объем камеры: от 600 л до 610 л. Рабочее давление: 0 – 350 Кпа (абс.) Диапазон рабочей температуры: 105°C - 138°C.</p>

9.	Виды энергоносителей	Максимальная пиковая мощность 6 кВт. 3 фазы +N, 380В, 16 А, 50Гц. Сжатый воздух давлением 3 - 6 бар. Вода 6 бар.
10.	Необходимые документы	Руководство по эксплуатации на русском языке. Документация на систему управления на русском языке. Паспорт сосуда, работающего под давлением. Заверенная копия декларации соответствия требованиям ТР ТС 032/2013 Наличие документов на средства измерения: 1) Свидетельства о поверке манометров; 2) эксплуатационная документация на русском языке (паспорт, руководство пользователя, инструкция по эксплуатации). Протоколы IQ/OQ/PQ, FAT и SAT. Лист запасных частей. Цифровое запоминающее устройство с набором программ для переустановки и восстановления программного обеспечения системы управления и руководством по переустановке и восстановлению на русском языке. Цифровое запоминающее устройство с документацией на русском языке.
11.	Дополнительные узлы и элементы (опции)	Комплект панелей облицовочных из нержавеющей стали качеством не хуже AISI304L. Стеллаж загрузочный из нержавеющей стали качеством не хуже AISI316L в количестве 1 штуки с габаритными размерами: Длина не более 1278 мм Ширина не более 632 мм Высота не более 621 мм. Тележка транспортировочная из нержавеющей стали качеством не хуже AISI304L в количестве 2 штук с габаритными размерами: Длина не более 1709 мм Ширина не более 500 мм Высота не более 1063 мм. Бумага для термопринтера: 50 рулонов.
12.	Необходимость в монтаже специалистами поставщика	Установка на место эксплуатации, подключение к точкам присоединения специалистами поставщика.
13.	Необходимость в пусконаладочных работах специалистами поставщика	Пусконаладочные работы специалистами Поставщика.
14	Необходимость в валидационных работах специалистами Поставщика	Валидация оборудования производится специалистами Поставщика/Производителя.
15.	Необходимость в обучении обслуживающего персонала специалистами Поставщика/Производителя	Обучение обслуживающего и технического персонала специалистами Поставщика.

16.	Дополнительные требования	<p>Стерилизатор должен быть новым, ранее не использованным, год выпуска не ранее 2024 г.</p> <p>Наличие на оборудовании и на заводской упаковке маркировки с указанием наименования и заводского номера позволяющих идентифицировать оборудование.</p> <p>Стерилизатор должен соответствовать:</p> <ul style="list-style-type: none">ТР ТС 010/2011;ТР ТС 004/2011;ТР ТС 020/2011;ТР ТС 032/2013; <p>Гарантия не менее 12 месяцев после ввода оборудования в эксплуатацию.</p>
-----	---------------------------	---