

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 1, 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

09.04.2024,

№ 09/19

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. Шефмонтаж и установка Товара на место эксплуатации, подключение используемых энергоресурсов к точкам присоединения Заказчика, должно производиться специалистами Поставщика; Место установки Товара: г. Москва, п. Московский, пос. Института Полиомиелита, домовл. 8, строение 17, 1 этаж. Управление разработки и внедрения инновационных и полупромышленных технологий.

1.5. Пусконаладочные работы;

1.6. Квалификационные работы;

1.7. Обучение сотрудников Заказчика;

1.8. Исполнение гарантийных обязательств.

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

3. В стоимость Товара включены: приобретение/изготовление Товара Поставщиком; тара, упаковка Товара; доставка Товара в адрес Заказчика; погрузочно-разгрузочные работы; шефмонтаж и установка Товара на место эксплуатации; 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.

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

5. Условия поставки Товара

5.1. 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.

5.2. 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.

6. Гарантийные обязательства

6.1. 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.

7. Предполагаемые сроки проведения процедуры закупки: апрель-май 2024 г.

8. 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.

9. 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 « 10 » апреля 2024 г. по « 15 » апреля 2024 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.	Паровой стерилизатор проходной, согласно требованиям Приложения № 1, Таблицы № 1.	2	Комплект		
				Итого:	

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

Начальник управления МТО
ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»
(Институт полиомиелита)
(по доверенности от 09.01.2024 г. № 9)


_____ Т.В. Чемерис

Техническое задание

Таблица № 1

№	Наименование раздела	Информация
1.	Тип	Паровой стерилизатор проходной.
2.	Изготовитель	Tuttnauer модель T-MAX 15 или эквивалент.
3.	Количество	2 комплекта.
4.	Место установки	г. Москва, п. Московский, пос. Института Полиомиелита, домовладение 8, строение 23, пом. 333 (3 этаж). Отделение антирабической вакцины.
5.	Габаритные размеры	<p>Внешние габариты: Ширина камеры: не менее 2300 мм. Высота камеры: не мене 2017 мм. Глубина камеры: не менее 2251 мм.</p> <p>Габариты камеры: Ширина: не менее 660 мм. Высота: не мене 1220 мм. Глубина: не менее 1620 мм.</p> <p>Габариты стеллажа: Ширина: не менее 632 мм. Высота: не мене 1131 мм. Длина: не менее 1581 мм.</p> <p>Габариты тележек: Ширина: не более 500 мм. Высота: не более 1094 мм. Длина: не более 1970 мм.</p>
6.	Назначение и функциональные требования	<p>Стерилизация насыщенным паром стекла, медицинских инструментов, емкостей с жидкостью, баков, одежды.</p> <p>Дублированное управление стерилизатором со стороны загрузки и выгрузки.</p> <p>10 заводских программ, 2 проверочных теста, 20 пользовательских программ.</p> <p>Заводские программы способны обеспечить подогрев камеры, стерилизацию отходов, пластика, инструментов и их наконечников, стекла, пористых материалов и жидкостей, как герметично, так и негерметично укупоренных.</p> <p>Наличие в программе стерилизации жидкостей функции охлаждения загрузки путем подачи холодной воды в рубашку камеры.</p> <p>Проверочные тесты предусматривают наличие вакуум-теста и тест Бови-Дика.</p> <p>Пользовательские программы предусматривают:</p> <p>1) выдерживание материала при 121 °С, в течении 45 мин, а также возможность настройки режима сброса пара, количества пульсаций предвакуума и времени стерилизации.</p>

		<p>2) выдерживание материала при 127 °С, в течении 75 мин, а также возможность настройки режима сброса пара, количества пульсаций предвакуума и времени стерилизации.</p> <p>3) выдерживание материала при 132 °С, в течении 75 мин, а также возможность настройки режима сброса пара, количества пульсаций предвакуума и времени стерилизации.</p> <p>4) выдерживание материала при 132 °С, в течение 90 мин, а также возможность настройки режима сброса пара, количества пульсаций предвакуума и времени стерилизации.</p> <p>Установка пользовательского времени сушки.</p> <p>Наличие возможности редактирования пользовательских программ. Наличие доступа к изменениям параметров таких как: количество пульсов, глубины вакуума и давления; температуры и времени выдержки.</p> <p>Возможность ломки вакуума на стадии сушки. Время непрерывной сушки до 240 мин.</p>
7.	Особенности конструкции	<p>Тип монтажа: отдельно стоящий, проходной.</p> <p>Наличие регулируемых по высоте опор стерилизатора.</p> <p>Тип загрузки: горизонтальная.</p> <p>Двух дверное исполнение.</p> <p>Материал камеры, дверей нержавеющая сталь AISI316L или эквивалент.</p> <p>Материал рубашки камеры нержавеющая сталь AISI304L или эквивалент.</p> <p>Механическая и электрохимическая полировка камеры.</p> <p>Встроенный водокольцевой вакуумный насос.</p> <p>Наличие редуктора для регулировки давления пара до требуемого для стерилизатора давления.</p> <p>Встроенный принтер.</p> <p>Цветной сенсорный дисплей.</p> <p>Управление на Русском языке.</p> <p>Порты USB и Ethernet.</p> <p>Камера сертифицированы в соответствии со стандартами ASME и PED.</p> <p>Тип дверей: горизонтальные сдвижные.</p> <p>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. Камера устанавливается на основание с возможностью регулировки высоты.</p> <p>Прокладка двери: силиконовая прокладка крепится в паз рамы двери. Давление сжатого воздуха обеспечивает герметизацию дверей.</p> <p>Расчетное давление камеры: камера сконструирована под расчетное давление 2,8 Бар/142°C</p> <p>Уплотнение камеры: силиконовое уплотнение.</p> <p>Полировка камеры: электрохимическая пассивация камеры.</p> <p>Полировка $\leq 0.8 \mu\text{m}$. Камера должна иметь скругленные углы.</p>

Нагрев камеры: осуществляется за счет подачи перегретого пара из точки магистрального пара в рубашку.

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 и двери. 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;
- графическое отображение значений температуры и давления;
- поддержка русского языка.

Наличие цветной сенсорной панели управления, с дисплеем диагональю не менее 3,5 дюйма, со стороны выгрузки, с отображением на дисплее следующих параметров:

- температура и давление в камере;
- статус двери;
- отсчет времени стерилизации;
- статус автоклава: ожидание, готовность, предвакуум, нагрев, стерилизация, сброс, время сушки, поступление воздуха, окончание цикла.

В стерилизаторе должно применяться визуальное оповещение о следующих ошибках:

- ошибка датчиков давления/температуры;
- превышения времени стадии;
- дверь не закрыта должным образом;
- отключение электропитания;
- отсутствует вода в резервуаре;
- отсутствует подача воды/пара/воздуха;

Наличие документирования цикла – встроенный термопринтер для распечатки детальной информации каждого произведенного цикла:

- дата и время последнего отключения;

		<ul style="list-style-type: none"> - 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>Наличие доступа к программе для открытия разгрузочной двери в сервисном режиме для обслуживания.</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 1300 л до 1310 л.</p> <p>Рабочее давление: 0 – 350 Кпа (абс.)</p> <p>Диапазон рабочей температуры: 105°C - 138°C.</p>
9.	Виды энергоносителей	<p>Максимальная пиковая мощность: 10 кВт 3 фазы +N, 380В, 32 А, 50Гц.</p> <p>Сжатый воздух давлением 3 - 6 бар.</p> <p>Вода 6 бар.</p> <p>Паровой стерилизатор должен иметь возможность работать с магистральным источником чистого пара с давлением не ниже 3.0 бар.</p>
10.	Необходимые документы	<p>Руководство по эксплуатации на русском языке.</p> <p>Документация на систему управления на русском языке.</p> <p>Паспорт сосуда, работающего под давлением.</p> <p>Заверенная копия сертификата соответствия требованиям ТР ТС 032/2013</p> <p>Наличие документов на средства измерения:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) копия свидетельства об утверждении типа средства измерения; 2) эксплуатационная документация на русском языке (паспорт, руководство пользователя, инструкция по эксплуатации); 3) результаты действующей поверки, проведенной на территории РФ, подтвержденные знаком поверки, и (или) свидетельством о поверке, и (или) записью в паспорте (формуляре) на каждое средство, заверенной подписью поверителя и знаком поверки.

		<p>Протоколы IQ/OQ, 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.</p>
11.	Дополнительные узлы и элементы (опции)	<p>Комплект панелей облицовочных из нержавеющей стали AISI304L или эквивалент. Стеллаж загрузочный из нержавеющей стали AISI316L или эквивалент. Тележка транспортировочная из нержавеющей стали AISI304L или эквивалент: не менее 2 шт. в комплекте. Бумага для термопринтера: 50 рулонов. Комплект ЗИП, необходимый для проведения технического обслуживания автоклавов в течение 2 лет.</p>
12.	Необходимость в монтаже специалистами поставщика	Шефмонтаж установки на место эксплуатации, подключения используемых энергоресурсов к точкам присоединения заказчика, производится специалистами поставщика.
13.	Необходимость в пуско-наладочных 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. Наличие на оборудовании и на заводской упаковке маркировки с указанием наименования и заводского номера позволяющих идентифицировать оборудование. Стерилизатор должен соответствовать: ТР ТС 010/2011; ТР ТС 004/2011; ТР ТС 020/2011; ТР ТС 032/2013. Стороны технического обслуживания должны быть сконструированы исходя из зон обслуживания (Схема № 1). Гарантия не менее 12 месяцев после ввода оборудования в эксплуатацию.</p>

