

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

24.04.2024 № 24/1  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Поставщикам, заинтересованным в  
поставке паровых стерилизаторов 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 паровых стерилизаторов (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 производственных помещений Заказчика;

1.3. Погрузочно-разгрузочные работы;

1.4. Шефмонтаж Товара по адресу: Нежилое здание - компрессорная (реакторный корпус), расположенное по адресу: Российская Федерация, город Москва, вн.тер.г. поселение Московский, п. Института Полиомиелита, д. 8, стр. 9. Отделение инактивированной полиомиелитной вакцины.

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, монтаж 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; 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.

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 « 25 » апрель 2024 г. по « 02 » май 2024 г. включительно по адресу: [umto@chumakovs.su](mailto: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	2	Комплект		
<b>Итого:</b>					

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.

**1. Область применения**

Деконтаминация насыщенным паром стекла, медицинских инструментов, одежды.

**2. Информация об объекте специфицирования**

№	Наименование раздела	Информация
1.	Тип	Паровой стерилизатор проходной.
2.	Изготовитель	Tuttnauer модель T-MAX 15 или эквивалент.
3.	Количество	2 комплекта.
4.	Место установки	Нежилое здание - компрессорная (реакторный корпус), расположенное по адресу: Российская Федерация, город Москва, вн.тер.г. поселение Московский, п. Института Полиомиелита, д. 8, стр. 9. Отделение инактивированной полиомиелитной вакцины.
5.	Габаритные размеры	<p><b>Внешние габариты:</b>  Ширина: не менее 2300 мм.  Высота: не мене 2017 мм.  Глубина: не менее 2251 мм.</p> <p><b>Габариты камеры:</b>  Ширина: не менее 660 мм.  Высота: не мене 1220 мм.  Глубина: не менее 1620 мм.</p> <p><b>Габариты стеллажа:</b>  Ширина: не менее 632 мм.  Высота: не мене 1131 мм.  Длина: не менее 1581 мм.</p> <p><b>Габариты тележек:</b>  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.  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.  Наличие в программе стерилизации жидкостей функции охлаждения загрузки путем подачи холодной воды в рубашку камеры.  Проверочные тесты предусматривают наличие вакуум-теста и тест Бови-Дика.  Пользовательские программы предусматривают:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) выдерживание материала при 121 °С, в течении 45 мин, а также возможность настройки режима сброса пара, количества пульсаций предвакуума и времени стерилизации.</li> <li>2) выдерживание материала при 127 °С, в течении 75 мин, а также возможность настройки режима сброса</li> </ol>

		<p>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. Наличие возможности редактирования пользовательских программ. Наличие доступа к изменениям параметров таких как: количество пульсов, глубины вакуума и давления; температуры и времени выдержки. Возможность ломки вакуума на стадии сушки. Время непрерывной сушки до 240 мин.</p>
7.	Особенности конструкции	<p>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 для стерилизатора давления. Встроенный принтер. Цветной сенсорный дисплей. Управление на Русском языке. Порты USB и Ethernet. Камера сертифицированы в соответствие со стандартами ASME и PED. Тип дверей: горизонтальные сдвижные. 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. 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 <math>\leq 0.8 \mu\text{m}</math>. Камера должна иметь скругленные углы. Нагрев камеры: осуществляется за счет подачи перегретого пара из точки магистрального пара в рубашку.</p>

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 RT100 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.

		<p>ПО для сбора и обработки, передачи данных показателей цикла с возможностью подключения</p> <p>Приведение ПО в соответствие с 21 CFR ч. 11 с возможностью установки не менее 25 учетных записей с индивидуальным паролем.</p> <p>Система контроля должна производить контроль всех физических параметров процессов стерилизации, а также определять последовательность операций в соответствии с программой, задаваемой пользователем.</p> <p>Контроллер включает в себя:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ПИД-регулятор контроля давления;</li> <li>- цифровые каналы ввода/вывода;</li> <li>- аналоговые каналы ввода для контроля температуры и давления;</li> <li>- USB-порт для внешних устройств;</li> <li>- прямое соединение с термопринтером;</li> <li>- измерение давления в камере;</li> <li>- флэш-память и часы реального времени для резервного копирования информации в случае отключения электроэнергии;</li> <li>- тест вход/выход;</li> <li>- сигнализацию о необходимости замены фильтра.</li> </ul> <p>Наличие цветной сенсорной панели управления, с дисплеем диагональю не менее 7 дюймов, со стороны загрузки:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- цветовая и текстовая индикация каждой стадии цикла;</li> <li>- быстрый доступ к наиболее важной информации;</li> <li>- отображение истории проведенных циклов;</li> <li>- графическое отображение значений температуры и давления;</li> <li>- поддержка русского языка.</li> </ul> <p>Наличие цветной сенсорной 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"> <li>- температура и давление в камере;</li> <li>- статус двери;</li> <li>- отсчет времени стерилизации;</li> <li>- статус автоклава: ожидание, готовность, предвакуум, нагрев, стерилизация, сброс, время сушки, поступление воздуха, окончание цикла.</li> </ul> <p>В стерилизаторе должно применяться визуальное оповещение о следующих ошибках:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ошибка датчиков давления/температуры;</li> <li>- превышения времени стадии;</li> <li>- дверь не закрыта должным образом;</li> <li>- отключение электропитания;</li> <li>- отсутствует вода в резервуаре;</li> <li>- отсутствует подача воды/пара/воздуха;</li> </ul> <p>Наличие документирования цикла – встроенный термопринтер для распечатки детальной информации каждого произведенного цикла:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- дата и время последнего отключения;</li> <li>- дата и время последнего включения;</li> <li>- дата;</li> </ul>
--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- время;</li> <li>- серийный номер;</li> <li>- наименование модели;</li> <li>- версия ПО;</li> <li>- номер цикла;</li> <li>- наименование цикла;</li> <li>- температура стерилизации;</li> <li>- время стерилизации;</li> <li>- конечная температура;</li> <li>- время сушки.</li> <li>- имя оператора.</li> </ul> <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"> <li>- 15 секунд стабилизации перед стадией стерилизацией.</li> <li>- Разница не более 1°C между всеми датчиками температуры на стадии выдержки.</li> <li>- Максимальное отклонение температуры на стадии стерилизации +3°C к заданной температуре.</li> </ul>
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"> <li>1) копия свидетельства об утверждении типа средства измерения;</li> <li>2) эксплуатационная документация на русском языке (паспорт, руководство пользователя, инструкция по эксплуатации);</li> <li>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.</li> </ol> <p>Протоколы IQ/OQ, FAT и SAT.</p> <p>Лист запасных частей.</p>



		<p>Цифровое запоминающее устройство с набором программ для переустановки и восстановления программного обеспечения системы управления и руководством по переустановке и восстановлению на русском языке.</p> <p>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.</p> <p>Стеллаж загрузочный из нержавеющей стали AISI316L или эквивалент.</p> <p>Тележка транспортировочная из нержавеющей стали AISI304L или эквивалент: не менее 2 шт. в комплекте.</p> <p>Бумага для термопринтера: 50 рулонов.</p> <p>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.</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> <p>ТР ТС 010/2011;</p> <p>ТР ТС 004/2011;</p> <p>ТР ТС 020/2011;</p> <p>ТР ТС 032/2013.</p> <p>Стороны технического обслуживания должны быть сконструированы исходя из зон обслуживания (Приложение 1).</p> <p>Гарантия не менее 12 месяцев после ввода оборудования в эксплуатацию.</p>

Расположение автоклавов

