Приложение № 1

к запросу коммерческих предложений

**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

на поставку производственного оборудования

для нужд ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»

(Институт полиомиелита)

Таблица № 1

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Наименование параметра** | **Значение параметра** |
|  | **Морозильник низкотемпературный** | **1 шт.** |
|  | Исполнение | Вертикальное |
|  | Диапазон температуры | От -40°С до -86°С |
|  | Шаг регулировки температуры | Не более 0,1°С |
|  | Внутренний объем | Не менее 100 л |
|  | Внутренние размеры (ШхГхВ) | Не менее 330х481х630 мм |
|  | Внешние размеры (ШхГхВ) | Не более 770х660х810 мм |
|  | Хладагент без хлорфторуглеродов | Наличие |
|  | Микропроцессорное управление температурой | Наличие |
|  | Встроенный LED-дисплей | Наличие, отображение текущей температуры |
|  | Возможность размещения криостеллажей | Наличие, возможность использования алюминиевых стеллажей и стеллажей из нержавеющей стали |
|  | Возможность размещения криопробирок | Наличие |
|  | Внутренняя дверь | Наличие |
|  | Материал внутренней двери | Нержавеющая сталь |
|  | Внутренние полки | Наличие, 1 шт. |
|  | Изоляция | Вакуумная изоляционная панель с жестким вспененным полиуретаном |
|  | Толщина изоляционного слоя, мм. | Не менее 70 |
|  | Уровень шума | Не более 47 дБ |
|  | Силиконовое уплотнение | Наличие, не менее 4 слоев |
|  | Размораживание | Ручное |
|  | Световая и звуковая сигнализация перегрева конденсатора | Наличие |
|  | Световая и звуковая сигнализация низкой температуры | Наличие |
|  | Срабатывание сигнализации при низком заряде батареи | Наличие |
|  | Срабатывание сигнализации при скачках напряжения | Наличие |
|  | Световая и звуковая сигнализация неисправности датчиков | Наличие |
|  | Встроенный электронный регистратор температуры | Наличие, с USB-интерфейсом |
|  | Функция дистанционной сигнализации | Наличие |
|  | Встроенный замок | Наличие |
|  | Интерфейс RS485 | Наличие |
|  | Входной порт для проведения испытаний | Наличие |
|  | Возможность подключения резервной системы на основе LN2 | Наличие |
|  | Моющийся воздушный фильтр | Наличие |
|  | Стабилизатор напряжения | Наличие |
|  | Электропитание | 220-240В, 50Гц |

Таблица № 2

Таблица № 3

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Холодильник фармацевтический** | **1 шт.** |
|  | Исполнение | Вертикальное |
|  | Объём внутренней камеры, л | Не менее 890 |
|  | Диапазон регулируемой температуры, °С | От + 2° до +8°С |
|  | Шаг регулировки температуры | 0,1°С |
|  | Размеры внутренней камеры (ШхГхВ), мм | Не менее 1030х590х1425 |
|  | Размеры наружные (ШхГхВ), мм | Не более1130х755х1980 |
|  | Вес, кг | Не более 227 |
|  | Наружная отделка | Холоднокатаная сталь с порошковым покрытием |
|  | Количество полок | Не менее 12 шт., с полиэфирным покрытием |
|  | Регулировка полок по высоте | Наличие |
|  | Максимальная нагрузка на полку | Не менее 30 кг |
|  | Метод охлаждения | Принудительная циркуляция холодного воздуха |
|  | Дверь | 2 распашные двери |
|  | Отделка двери | Глухая дверь |
|  | Освещение | Светодиодное |
|  | Микропроцессорный контроллер | Наличие |
|  | Цифровой дисплей, отображающий температуру внутри камеры | Наличие, светодиодный |
|  | Уровень шума | Не более 45 дБ |
|  | Компрессор | Герметичного типа |
|  | Размораживание | Автоматическое |
|  | Возможность предотвращения несанкционированного доступа в камеру | Наличие |
|  | Система безопасности:  - Сигнал высокого и низкого значения температуры;  - Сигнал ошибки датчика;  - Сигнал сбоя питания;  - Сигнал низкого заряда аккумуляторной  батареи;  - Сигнал предупреждения об открытой двери | Наличие |
|  | Система самодиагностики | Наличие |
|  | Изоляция | Полиуретан, не содержащий фтористых соединений |
|  | Встроенный аккумулятор, перезаряжаемый - 12 В постоянного тока. | Наличие |
|  | Стабилизатор напряжения | Наличие |
|  | Работа системы управления при отключении электропитания | Наличие, не менее 48 часов |
|  | Возможность отключения пользователем звуковой сигнализации | Наличие |
|  | Роликовые опоры | Наличие, не менее 2 шт. |
|  | Внутреннее исполнение | Холоднокатаная сталь с порошковым покрытием |
|  | Возможность подключение к системе беспроводного мониторинга холодовой цепи | Наличие |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Морозильник биомедицинский** | **1 шт.** |
|  | Исполнение | Вертикальное |
|  | Объём внутренней камеры, л | 278 (± 3) |
|  | Диапазон регулируемой температуры, °С | От -10° до -30°С |
| * 1. Т | Точность регулировки температуры | 0,1°С |
|  | Размеры внутренней камеры (ШхГхВ), мм | 520х435х1230 (± 5) |
|  | Размеры наружные (ШхГхВ), мм | 745х675х1810 (± 5) |
|  | Наружная отделка | Окрашенная сталь |
|  | Количество ящиков | Не менее 6 шт. |
|  | Максимальная нагрузка на полку | Не менее 20 кг |
|  | Метод охлаждения | Прямое охлаждение |
|  | Дверь | Глухая |
|  | Микропроцессорный контроллер | Наличие |
|  | Цифровой дисплей, отображающий температуру внутри камеры | Наличие |
|  | Уровень шума | Не более 40 дБ |
|  | Компрессор | Герметичного типа |
|  | Размораживание | Ручное |
|  | Система безопасности:  -световая и звуковая сигнализация при отклонении температуры;  -сигнализация неисправности температурного датчика  - сигнализация отключения питания | Наличие |
|  | Система самодиагностики | Наличие |
|  | Встроенный регистратор температуры с комплектом бумаги на 1 год работа | Наличие |
|  | Внутренний аккумулятор для питания системы сигнализации при отключение электричества | Наличие |
|  | Изоляция | Полиуретан, не содержащий фтористых соединений |
|  | Возможность отключения пользователем звуковой сигнализации | Наличие |
|  | Опоры | Наличие, не менее 4 шт. |
|  | Стабилизатор напряжения | Наличие |

Таблица № 4

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/п | Параметр | Требования технического задания |
| **1** | **Общие требования:** |  |
| 1.1 | Бокс микробиологической безопасности класс II тип А2 для защиты оператора, продукта и окружающей среды | 1 шт. |
| 1.2 | Срок предоставления гарантии | 24 месяца |
|  | **Документация:** |  |
| 1.4 | Наличие регистрационного удостоверения Росздравнадзора | Соответствие |
| 1.5 | Наличие декларации соответствия требованиям ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств» | Соответствие |
| 1.6 | Наличие сертификата соответствия изделия требованиям следующих нормативных документов:   |  | | --- | | - ГОСТ Р ЕН 12469-2010 | | Соответствие |
| 1.7 | Квалификационные протоколы IQ/OQ | Наличие |
| **2** | **Технические требования:** |  |
| 2.1 | Вертикальный нисходящий однонаправленный (ламинарный) поток воздуха. Отсутствие риска контаминации из пленума. | Соответствие |
| 2.2 | Бокс предназначен для оснащения отдельных рабочих мест медицинских, фармацевтических и других учреждений, осуществляющих работу с патогенными биологическими агентами и микроорганизмами согласно СП 3.3686-21 | Соответствие |
| 2.3 | Соответствия требованиям класса чистоты воздуха рабочей камеры по ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017 | 5 ИСО |
| 2.4 | Класс бокса согласно ГОСТ Р ЕН 12469-2010 | II |
| 2.5 | Класс установленных НЕРА- фильтров по ГОСТ Р ЕН 1822-1-2010 | Н14 |
| 2.6 | Габариты ламинарного бокса с подставкой (ШхГхВ), мм | Не более 1200х770х2150 |
| 2.7 | Размеры рабочей зоны (ШхГхВ), мм | Не менее 1105\*450\*670 |
| 2.8 | Размеры рабочего проема (ШхВ), мм | Не менее 1080\*195 |
| 2.9 | Средняя скорость нисходящего воздушного потока в рабочей камере, не менее м/с: | 0,35 |
| 2.10 | Средняя скорость потока воздуха, входящего в бокс через рабочий проем, не менее, м/с | 0,44 |
| 2.11 | Степень рециркуляции воздуха в боксе, % | 70 |
| 2.12 | Работа от сети переменного тока  частотой, Гц  номинальным напряжением, В | 50±1  220±10% |
| 2.13 | Потребляемая мощность (без учета нагрузки на блок розеток), Вт | Не более 180 |
| 2.14 | Суммарная максимально допустимая нагрузка на блок розеток, Вт | Не более 1000 |
| 2.15 | Масса ламинарного бокса с подставкой (нетто), кг | Не более 235 |
| 2.16 | Бактерицидная лампа, мощностью, Вт | Не менее 30 |
| 2.17 | Освещение рабочей камеры, Лк | Не менее 1000 |
| 2.18 | Уровень шума, Дб | Не более 65 |
| 2.19 | Устанавливаемый объем потока воздуха, м3/ч (в рабочей камере бокса в рабочем режиме) | Не более 817 |
| **3** | **Комплектация:** |  |
| 3.1 | Лицевое стекло – распашное, материал стекла «триплекс», механизм открывания, закрывания и удерживания стекла в открытом положении снабжен газовыми амортизаторами. | Наличие |
| 3.2 | Демпферы для предотвращения удара при закрытии лицевого стекла | Наличие |
| 3.3 | Закаленные боковые стекла | Наличие |
| 3.4 | Освещение рабочей камеры | Наличие |
| 3.5 | 2 розетки в рабочей камере бокса | Наличие |
| 3.6 | Ламинаризатор воздушного потока из мелкоячеистой полимерной сетки | Наличие |
| 3.7 | Количество секций комплекта съемных столешниц из нержавеющей стали | Не менее 3 |
| 3.8 | Съемная подставка для рук из нержавеющей стали | Наличие |
| 3.9 | Выдвижной блок УФО рабочей камеры (в нерабочем положении находится за пределами рабочей камеры, под ее основанием). На время обработки рабочей камеры выдвигается в «положение полностью закрыто» | Наличие |
| 3.10 | Металлическая защита лампы УФ-облучения | Наличие |
| 3.11 | Количество фильтров для удаления воздуха из бокса | Не менее 1 |
| 3.12 | Количество фильтров на входе в рабочую камеру | Не менее 1 |
| 3.13 | Пульт управления боксом – кнопочный с ЖК-дисплеем | Наличие |
| 3.14 | Датчики положения лицевого стекла и блока УФ-облучения | Наличие |
| 3.15 | Индивидуальный предохранитель на линию электрического питания основных функций бокса (вентилятор, освещение, УФ-облучение) | Наличие |
| 3.16 | Индивидуальный предохранитель на розетки, установленные в рабочей камере | Наличие |
| 3.17 | Кабель питания | Наличие |
| 3.18 | Балансировочная заслонка выпускного проема для регулировки воздушных потоков | Наличие |
| 3.19 | Встроенный штуцер отбора проб воздуха перед НЕРА-фильтрами для проверки их целостности | Наличие |
| 3.20 | Подставка – рамочная с полкой для ног и колесами для перемещения бокса | Наличие |
| 3.21 | Винтовые опоры для стационарной установки бокса на место эксплуатации | Наличие |
| 3.22 | Стабилизатор напряжения однофазный переносной 2 кВА | Наличие |
| **4** | **Микропроцессорная система управления боксом:** | Наличие |
| 4.1 | Автоматическая блокировка пульта управления, чтобы предотвратить возможность управления боксом неуполномоченными лицами, а также предотвратить случайное нажатие на кнопки и выключение работающих основных функций бокса во время выполнения работы в боксе | Наличие |
| 4.2 | Язык меню | Русский, английский, немецкий |
| 4.3 | Индикация включения бокса | Наличие |
| 4.4 | Включение/выключение освещения рабочей камеры и индикация включения освещения | Наличие |
| 4.5 | Включение/выключение вентилятора и индикация включения вентилятора | Наличие |
| 4.6 | Включение/выключение УФ-облучения и индикация включения УФ-облучения | Наличие |
| 4.7 | Установка интервала работы УФ-облучения с отображением оставшегося времени работы | Наличие |
| 4.8 | Счетчик общего времени наработки лампы УФ-облучения | Наличие |
| 4.9 | Автоматическое отключение УФ-облучения при попытке открытия переднего стекла или крышки блока УФ-облучения | Наличие |
| 4.10 | Автоматическое поддержание заданных параметров воздушных потоков, возникающих при работе бокса, вне зависимости от степени загрязненности НЕРА-фильтров | Наличие |
| 4.11 | Автоматическое срабатывание звуковой и визуальной аварийной сигнализации при нарушении нормальных режимов работы с отображением предупреждающих надписей:  **-** *«Ламинарный поток нарушен»;*  *- «Не установлен блок УФО»;*  *- «Открыто стекло»;*  *- «Низкая скорость входящего потока»;*  *- «Низкая скорость нисходящего потока»;*  *- «Высокая скорость нисходящего потока»* | Наличие |
| 4.12 | Специальные режимы для проведения санитарной обработки:  - режим «Деконтаминация» - для обработки бокса парами формальдегида;  - режим «Очистка» - для санитарной обработки рабочей камеры с включенным вентилятором | Наличие |
| 4.13 | Индикация засоренности НЕРА-фильтров | Наличие |
| 4.14 | Индикация общих данных:  **-** *код изделия по каталогу;*  *- заводской номер изделия;*  *- дата выпуска;*  *- код системной платы;*  *- версия программного обеспечения;*  *- общее время наработки вентилятора;*  *- общее время наработки НЕРА-фильтров;*  *- общее время наработки лампы УФО;*  *- дата следующей поверки* | Наличие |
| 4.15 | Сервисные режимы для настройки и балансировки параметров воздушных потоков | Наличие |

Таблица № 5

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Наименование параметра** | **Значение параметра** |
|  | **Центрифуга лабораторная** | **1 шт.** |
|  | Предназначена для центрифугирования образцов при проведении контроля на микробиологическую чистоту | Соответствие |
|  | Корпус выполнен из ударопрочного пластика | Соответствие |
|  | ЖК-дисплей с индикаторами установленного времени, частоты вращения, индикатором сигнализирующем об открытой/закрытой крышке | Наличие |
|  | Ротор | 6×15 мл |
|  | Максимальный объем центрифугата, мл | 90 |
|  | Адаптеры для круглодонных пробирок | не менее 6 шт. |
|  | Внутренний размер адаптеров для пробирок, мм | 17×105 |
|  | Допустимая плотность центрифугата, г/см3 | не более 1,2 |
|  | Максимальная скорость, об/мин | не менее 4500 |
|  | Ускорение, RCF | не менее 2420 g |
|  | Шаг изменения скорости, об/мин | не более 100 |
|  | Время разгона, с | не более 15 |
|  | Таймер времени работы | от 20 секунд до 99 мин |
|  | Шаг установки времени работы, мин. | не более 1 |
|  | Допустимое отклонение от установленно-го времени работы, с. | не более 5 |
|  | Корректированный уровень звуковой мощности, при измерительном расстоянии 1 м, дБА | не более 65 |
|  | Средняя наработка центрифуг на отказ, ч | не менее 1000 |
|  | Средний срок службы, лет | не менее 5 |
|  | Потребляемая мощность, В\*А | не более 250 |
|  | Питание, В/Гц | 220 /60 |
|  | Масса адаптера под пробирки, г | не более 12,6±1,0 |
|  | Размеры адаптера под пробирки (Д×В), мм | не менее 100±0,5×21±0,5 |
|  | Масса ротора центрифуги, г | не более 137±20 |
|  | Размеры (Д×В) ротора центрифуги, , мм | не более 170×55 |
|  | Габаритные размеры (Ш×Д×В), мм | не более 310×350×230 |
|  | Вес, кг | не более 6,1 |
|  | Регистрационное удостоверение на медицинское изделие | наличие |
|  | Инструкция на русском языке | наличие |
|  |  |  |

Таблица № 6

| **№**  **п.п** | **ПАРАМЕТР** | **Требование технического задания** |
| --- | --- | --- |
| **6.** | **Термостат суховоздушный** | **1 шт.** |
|  | Предназначен для инкубирования образцов при проведении контроля на микробиологическую чистоту и контроля ростовых свойств питательных сред | соответствие |
|  | Объём камеры, л | Не менее 20 |
|  | Корпус выполнен из металла с порошковым покрытием | Соответствие |
|  | Камера из нержавеющей стали | Соответствие |
|  | Внутренняя стеклянная дверь | Наличие |
|  | Принудительная циркуляция воздуха | Наличие |
|  | Автоматический контроль температуры в рабочей камере | Наличие |
|  | ЖК дисплей | Наличие |
|  | Подсветка камеры | Наличие |
|  | Диапазон рабочих температур, °С | Не более чем от от темп.откр.среды +5 до не менее чем +60 |
|  | Амплитуда колебаний температуры в любой точке рабочего объема | Не более 0,4 С |
|  | Максимальное отклонение средней температуры любой точки рабочего объёма от заданной при установившемся тепловом режиме, не более, °С | В диапазоне  от +25°С до +45°С – не более +/- 1 °С.  - от +45°С до +60°С – не более +/-2 °С. |
|  | Вентилятор | Да |
|  | Время установления рабочего режима при максимальной температуре в рабочей камере, мин | Не менее 120 |
|  | Время непрерывной работы термостата в автоматическом режиме, ч. | Не менее 500 |
|  | Средний срок службы | Не менее 10 лет |
|  | Потребляемая мощность, кВт | Не более 0,3 |
|  | Размеры рабочей камеры (ШхГхВ), мм. | Не менее 243 × 256 × 323 мм |
|  | Габаритные размеры (ШхГхВ), мм. | Не более 360 × 382 ×550 |
|  | Масса, кг. | Не более 21 |
|  | Количество полок, шт | Не менее 2 |
|  | Подставка для термостата | Наличие |
|  | Регистрационное удостоверение Росздравнадзора | Наличие |
|  | Руководство по эксплуатации на русском языке | Наличие |

Таблица № 7

| **№**  **п.п** | **ПАРАМЕТР** | **Требование технического задания** |
| --- | --- | --- |
| **7** | **Термостат суховоздушный с охлаждением** | **1 шт.** |
|  | Предназначен для термостатирования образцов при проведении контроля на микробиологическую чистоту | соответствие |
|  | Объём камеры, л | Не менее 80 |
|  | Корпус и камера из нержавеющей стали | Наличие |
|  | Принудительная циркуляция воздуха | Наличие |
|  | Автоматический контроль температуры в рабочей камере | Наличие |
|  | ЖК дисплей | Наличие |
|  | Подсветка камеры | Наличие |
|  | Диапазон рабочих температур, °С | Не более чем от +5 до не менее чем +60 |
|  | Максимальное отклонение температуры любой точки рабочего объема, расположенной не ближе 50 мм от стенок камеры, от заданной при установившемся тепловом режиме | Не более 1,5 С |
|  | Вентилятор | Наличие |
|  | Внутренняя стеклянная дверь | Наличие |
|  | Количество полок | не менее 2 шт. |
|  | Время непрерывной работы термостата в автоматическом режиме, ч. | Не менее 500 |
|  | Средний срок службы | Не менее 10 лет |
|  | Потребляемая мощность, кВт | Не более 0,3 |
|  | Размеры рабочей камеры (ШхГхВ), мм. | Не менее 395х390х490 мм |
|  | Габаритные размеры (ШхГхВ), мм. | Не более 530 × 635 ×935 |
|  | Масса, кг. | Не более 57 |
|  | Регистрационное удостоверение Росздравнадзора | Наличие |
|  | Руководство по эксплуатации на русском языке | Наличие |

Таблица № 8

| **№**  **п.п** | **ПАРАМЕТР** | **Требование технического задания** |
| --- | --- | --- |
| **8** | **Термостат суховоздушный с охлаждением** | **1 шт.** |
|  | Предназначен для инкубирования образцов при проведении контроля на микробиологическую чистоту и ростовых свойств питательных сред | соответствие |
|  | Объём камеры, л | Не менее 200 |
|  | Корпус и камера из нержавеющей стали | Наличие |
|  | Внутренние стеклянные двери | 2 шт. |
|  | Количество полок | не менее 2 шт. |
|  | Принудительная циркуляция воздуха | Наличие |
|  | Автоматический контроль температуры в рабочей камере | Наличие |
|  | ЖК дисплей | Наличие |
|  | Подсветка камеры | Наличие |
|  | Диапазон рабочих температур, °С | Не более чем от +5 до не менее чем +60 |
|  | Отклонение температуры от заданной,°С, не более, в диапазоне 1) 15-25°С;  2) 5-15°С, 25-60°C | Не более  1) ±1,0  2) ±1,5 |
|  | Время установления рабочего режима при нагреве от комнатной температуры до 60°, мин, | не более 120 |
|  | Время установления рабочего режима при охлаждении от комнатной темпера-туры до +5°С, мин | не более 180 |
|  | Вентилятор | Наличие |
|  | Время непрерывной работы термостата в автоматическом режиме, ч. | Не менее 500 |
|  | Средний срок службы | Не менее 10 лет |
|  | Потребляемая мощность, кВт | Не более 1 |
|  | Размеры рабочей камеры (ШхГхВ), мм. | Не менее 676х465х646 |
|  | Габаритные размеры (ШхГхВ), мм. | Не более 880х755х1235 |
|  | Масса, кг. | Не более 120 |
|  | Интерфейс RS 232 | Наличие |
|  | Программное обеспечение для подключения к компьютеру | Наличие |
|  | Регистрационное удостоверение Росздравнадзора | Наличие |
|  | Подставка, окрашеная сталь, колесные опоры | Наличие |
|  | Руководство по эксплуатации на русском языке | Наличие |

Таблица № 9

| **№**  **п/п** | **ПАРАМЕТР** | **Требование**  **технического**  **задания** |
| --- | --- | --- |
| **1.** | **Общая характеристика** |  |
|  | Термостат c охлаждением | 1 шт. |
| **2.** | **Технические характеристики** |  |
| 2.1 | Внутренний объем, л | Не менее 400 |
| 2.2 | Минимальная устанавливаемая температура, °C | Не более 4 |
| 2.3 | Максимальная устанавливаемая температура, °C | Не менее 60 |
| 2.4 | Максимальное значение установки таймера, мин | Не менее 5999 |
| 2.5 | Точность поддержания температуры, °C | Не более ±0.1 |
| 2.6 | Гомогенность температуры, °C | Не более ± 1,5 |
| 2.7 | Количество программ быстрого доступа | Не менее 3 |
| 2.7 | Количество этапов программы с индивидуальными параметрами температуры и продолжительности термостатировния | Не менее 9 |
| 2.8 | Максимальное количество повторных циклов термостатирования | Не менее 200 |
| 2.9 | Остановка работы вентилятора и нагревающего устройства при открытии двери | Наличие |
| 2.10 | Аварийный сигнал при отклонении температуры от заданного уровня | Наличие |
| 2.11 | RS232 интерфейс для подключения дополнительных устройств | Наличие |
| 2.12 | Кнопочная панель управления | Наличие |
| 2.13 | Материал внутренней камеры – нержавеющая сталь SUS 304 | Соответствие |
| 2.14 | Материал корпуса – холоднокатанная сталь | Соответствие |
| 2.15 | Ролики для перемещения инкубатора | Наличие |
| 2.16 | Внутренние размеры, Ш x Г x В, мм | Не менее 630 х 600 х 1100 |
| 2.17 | Внешние размеры, Ш x Г x В, мм | Не более 750 х 730 х 1550 |
| **3** | **Комплектация** |  |
| 3.1 | Термостат с охлаждением | 1 |
| 3.2 | Полки из нержавеющей стали, шт. | Не менее 3 шт. |
| 3.3 | Отверстие для внешнего датчика с диаметром 30 мм, шт | 1 |
| 3.4 | Внутренняя электрическая розетка, шт | 1 |
| 3.5 | Комплект валидационных документов IQ/OQ | 1 |

Таблица № 10

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Параметр** | **Требования**  **технического задания** |
|  | |  | | --- | | Шкаф для стерильного хранения комплектов одежды (халаты, комбинезоны, бахилы и др.), используемой в чистых помещениях, в условиях, обеспечивающих защиту одежды от внешних аэрозольных загрязнений | | 2 шт. |
|  | **Основные характеристики** |  |
|  | Шкаф соответствует требованиям класса чистоты воздуха в рабочей камере по ГОСТ ИСО 14644-1-2017 | 5 ИСО |
|  | Двухступенчатая система фильтрации на входе | Соответствие |
|  | Класс предварительного фильтра по ГОСТ Р ЕН 779-2014 | G4 |
|  | Класс конечного НЕРА- фильтра по ГОСТ Р ЕН 1822-1-2010 | Н14 |
|  | Направление потока воздуха в рабочей камере | Нисходящий, однонаправленный |
|  | Средняя скорость воздушного потока, поступающего в рабочую камеру, м/с | Не менее 0,4±20% |
|  | Производительность по чистому воздуху, подаваемому в рабочую камеру шкафа, м3/ч | Не менее от 315 до 475 |
|  | Габаритные размеры шкафа с учетом выступающих опор/ШхГхВ/, мм | Не более 600х630х2335 |
|  | Масса бокса (нетто), кг, | Не более 130 |
|  | Параметры электропитания шкафа:  - напряжение, В  - частота, Гц | 230±10%  50±1 |
|  | Максимально потребляемая мощность шкафа, Вт | Не более 180 |
|  | Уровень звукового давления на расстоянии 1 м от шкафа, дБ, | Не более 65 |
|  | **Комплектация:** |  |
|  | - распашная односекционная дверь, материал – прозрачное закаленное стекло, обклеенное защитной бронировочной прозрачной пленкой стойкое к обработке дезинфицирующими растворами,  - на боковой стенке рабочей камеры расположены полки для бахил (10 штук). Каждая полка промаркирована от 1 до 10,  - съемная полка внизу рабочей камеры  - штанга для одежды, с ограничителями - которые промаркированы от 1 до 10 | Наличие |
|  | Количество фильтров на входе в рабочую камеру | Не менее 2 |
|  | Тип фильтров на входе в рабочую камеру | Фильтр предварительной очистки G4 и приточный НЕРА-фильтр Н14 |
|  | Пульт управления шкафа – кнопочный с ЖК-дисплеем | Наличие |
|  | Датчики параметров воздушных потоков | Наличие |
|  | Кабель питания | Наличие |
|  | Встроенный штуцер отбора проб воздуха перед НЕРА-фильтром для проверки его целостности | Наличие |
|  | **Система управления шкафом:** |  |
|  | Включение/выключение вентилятора и индикация заданных параметров воздушных потоков | Наличие |
|  | Автоматическое поддержание заданных параметров воздушных потоков, возникающих при работе шкафа, вне зависимости от степени загрязненности НЕРА-фильтра | Наличие |
|  | Автоматическое срабатывание звуковой и визуальной аварийной сигнализации при нарушении нормальных режимов работы с отображением предупреждающих надписей:  *– «Высокая скорость нисходящего потока»;*  *– «Низкая скорость нисходящего потока»;*  *– «Вентилятор неисправен»;*  *– «Дверь открыта»* | Наличие |
|  | Индикация общих данных:  –*код изделия по каталогу;*  *– заводской номер изделия;*  *– дата выпуска;*  *– код системной платы;*  *– версия программного обеспечения;*  *– общее время наработки шкафа;*  *– общее время наработки НЕРА-фильтра;*  *– дата последней смены фильтра.* | Наличие |

Таблица № 11

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/п | Параметр | Требования Технического задания |
|  | |  | | --- | | Шкаф для создание беспылевой абактериальной воздушной среды в рабочей камере при помощи сквозного нисходящего потока воздуха, очищенного НЕРА-фильтром; стерильного хранения препаратов, сушки препаратов и бактериальных культур, не представляющих угрозы здоровью оператора и окружающей среды; стерильного хранения одежды (халаты, комбинезоны, бахилы и др.) используемой в чистых помещениях. | | 1 шт. |
|  | **Основные характеристики** |  |
|  | Шкаф соответствует требованиям класса чистоты воздуха в рабочей камере  по ГОСТ ИСО 14644-1-2017 | 5 ИСО |
|  | Двухступенчатая система фильтрации на входе | Соответствие |
|  | Класс предварительного фильтра по ГОСТ Р ЕН 779-2014 | G4 |
|  | Класс конечного НЕРА- фильтра по ГОСТ Р ЕН 1822-1-2010 | Н14 |
|  | Направление потока воздуха в рабочей камере | Нисходящий, однонаправленный |
|  | Средняя скорость воздушного потока, поступающего в рабочую камеру, м/с | 0,4±20% |
|  | Производительность по чистому воздуху, подаваемому в рабочую камеру шкафа, м3/ч | от 640 до 970 |
|  | Габаритные размеры шкафа с учетом выступающих опор/ШхГхВ/, мм | Не более 1235х670х1950 |
|  | Масса шкафа (нетто), кг, | Не более 255 |
|  | Параметры электропитания шкафа:  - напряжение, В  - частота, Гц | 230±10%  50±1 |
|  | Максимально потребляемая мощность шкафа, Вт, не более | Не более 345 |
|  | Уровень звукового давления на расстоянии 1 м от шкафа, дБ, не более | Не более 65 |
|  | **Комплектация:** |  |
|  | - Распашные двери, материал - прозрачное  закаленное стекло, стойкое к обработке дезинфицирующими растворами,  - Штанга для развешивания одежды (слева) в рабочей камере,  -Выдвижные полки (справа), материал - перфорированная нержавеющая сталь AISI 304 | Наличие |
|  | Количество фильтров на входе в рабочую камеру | Не менее 2 |
|  | Тип фильтров на входе в рабочую камеру | Фильтр предварительной очистки G4 и приточный НЕРА-фильтр Н14 |
|  | Пульт управления шкафом – кнопочный с ЖК-дисплеем | Наличие |
|  | Датчики параметров воздушных потоков | Наличие |
|  | Кабель питания | Наличие |
|  | Встроенный штуцер отбора проб воздуха перед НЕРА-фильтром для проверки его целостности | Наличие |
|  | **Система управления шкафом:** |  |
|  | Включение/выключение шкафа с помощью встроенного сетевого кабеля | Наличие |
|  | Включение/выключение вентилятора и индикация текущей скорости нисходящего потока | Наличие |
|  | Автоматическое поддержание заданных параметров воздушных потоков, возникающих при работе шкафа, вне зависимости от степени загрязненности НЕРА-фильтра | Наличие |
|  | Автоматическое срабатывание звуковой и визуальной аварийной сигнализации при нарушении нормальных режимов работы с отображением предупреждающих надписей:  *– «Высокая скорость нисходящего потока»;*  *– «Низкая скорость нисходящего потока»;*  *– «Вентилятор неисправен»;*  *– «Дверь открыта»* | Наличие |
|  | Индикация общих данных:  **-** *код изделия по каталогу;*  *- заводской номер изделия;*  *- дата выпуска;*  *- код системной платы;*  *- версия программного обеспечения;*  *- общее время наработки шкафа;*  *- общее время наработки НЕРА-фильтра;*  *- дата последней смены фильтра* | Наличие |

Таблица № 12

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| №  п.п | **Наименование параметра** | **Требование технического задания** |
|
|  | **Воздухозаборное устройство для отбора проб воздуха** | **1 шт.** |
|  | Устройство предназначено для контроля воздуха чистых комнат, где уровень микробной обсемененности минимален; для ситуаций, когда требуется отобрать большой объем воздуха за короткое время; при необходимости отбора представительной пробы; для одновременного забора пробы воздуха для посева на разные микроорганизмы; для контроля воздуха чистых комнат в процессе работы согласно рекомендациям Фармакопеи (последовательный отбор проб); для контроля воздуха помещений, в которых необходимо отбирать до 18 куб. м воздуха в час за несколько циклов (360 л/мин.) | Соответствие |
|  | Большой ЖК дисплей с сенсорной панелью управления и подсветкой | Наличие |
|  | Возможность стерилизации всасывающих головок автоклавированием при температуре 121 С | Наличие |
|  | Микропроцессорное управление | Наличие |
|  | Возможность программирования работу каждой головки отдельно | Наличие |
|  | Возможность использования двух разных сред одновременно | Наличие |
|  | Номинальная скорость пропускания воздуха | Не менее 360 л/мин (180 л через каждую головку) |
|  | Продолжительность забора 1000 л (500 л через каждую головку) | Не более 3 мин. |
|  | Количество предустановленных режимов пробоотбора | Не менее 8 |
|  | Количество режимов пробоотбора программируемых пользователем | не менее 8 |
|  | Функция задержки начала цикла пробоотбора | Наличие |
|  | Режим интервального пробоотбора с программируемым интервалом между циклами | Наличие |
|  | Автоматическое отключение прибора в режиме покоя | Наличие |
|  | Функция напоминания о небходимости калибровки прибора | Наличие |
|  | Сохранение в памяти прибора информации о параметрах последних 99 циклов пробоотбора | Наличие |
|  | Интерфейс RS232 | Наличие |
|  | Возможность подключения к принтеру | Наличие |
|  | Возможность подключения к компьютеру | Наличие |
|  | Электропитание от аккумулятора | Наличие |
|  | Размеры ШхГхВ, мм | Не более 260х110х352 мм |
|  | Вес | Не более 2,2 кг |
|  | **Комплект поставки** |  |
|  | Всасывающие головки из нержавеющей стали Петри 90 мм | не менее 2 шт. |
|  | Головки стерильняе одноразовые, 40 шт/уп | не менее 2 шт. |
|  | Никель-металлгидридный аккумулятор | не менее 1 шт. |
|  | Зарядное устройство | не менее 1 шт. |
|  | Держатель из нержавеющей стали | не менее 1 шт. |
|  | Аллюминиевый кейс для переноски | Наличие |
|  | Пакет валидационных протоколов IQ/OQ | Наличие |
|  | Инструкция по эксплуатации на русском языке | Наличие |
|  | Гарантия на оборудование не менее 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию | Наличие |

Таблица № 13

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| №  п.п | **Наименование параметра** | **Требование технического задания** |
|
|  | **Воздухозаборное устройство для отбора проб воздуха** | **1 шт.** |
|  | Устройство предназначено для контроля воздуха чистых комнат, где уровень микробной обсемененности минимален; для ситуаций, когда требуется отобрать большой объем воздуха за короткое время; при необходимости отбора представительной пробы; для одновременного забора пробы воздуха для посева на разные микроорганизмы; для контроля воздуха чистых комнат в процессе работы согласно рекомендациям Фармакопеи (последовательный отбор проб); для контроля воздуха помещений, в которых необходимо отбирать до 18 куб. м воздуха в час за несколько циклов (360 л/мин.) | Соответствие |
|  | Большой ЖК дисплей с сенсорной панелью управления и подсветкой | Наличие |
|  | Возможность стерилизации всасывающих головок автоклавированием при температуре 121 С | Наличие |
|  | Микропроцессорное управление | Наличие |
|  | Возможность программирования работу каждой головки отдельно | Наличие |
|  | Возможность использования двух разных сред одновременно | Наличие |
|  | Номинальная скорость пропускания воздуха | Не менее 360 л/мин (180 л через каждую головку) |
|  | Продолжительность забора 1000 л (500 л через каждую головку) | Не более 3 мин. |
|  | Количество предустановленных режимов пробоотбора | Не менее 8 |
|  | Количество режимов пробоотбора программируемых пользователем | не менее 8 |
|  | Функция задержки начала цикла пробоотбора | Наличие |
|  | Режим интервального пробоотбора с программируемым интервалом между циклами | Наличие |
|  | Автоматическое отключение прибора в режиме покоя | Наличие |
|  | Функция напоминания о небходимости калибровки прибора | Наличие |
|  | Сохранение в памяти прибора информации о параметрах последних 99 циклов пробоотбора | Наличие |
|  | Интерфейс RS232 | Наличие |
|  | Возможность подключения к принтеру | Наличие |
|  | Возможность подключения к компьютеру | Наличие |
|  | Электропитание от аккумулятора | Наличие |
|  | Размеры ШхГхВ, мм | Не более 260х110х352 мм |
|  | Вес | Не более 2,2 кг |
|  | **Комплект для одного воздухозаборного устройства** |  |
|  | Всасывающие головки из нержавеющей стали Петри 90 мм | не менее 4 шт. |
|  | Никель-металлгидридный аккумулятор | не менее 1 шт. |
|  | Зарядное устройство | не менее 1 шт. |
|  | Держатель из нержавеющей стали | не менее 1 шт. |
|  | Мягкий чехол | Наличие |
|  | Пакет валидационных протоколов IQ/OQ | Наличие |
|  | Инструкция по эксплуатации на русском языке | Наличие |
|  | Гарантия на оборудование не менее 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию | Наличие |