

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

№ 20.09.2024. от 20/10  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Поставщикам, заинтересованным в  
поставке производственного  
оборудования 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 производственного оборудования (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. Установка Товара по адресу: «Часть нежилого здания-основное строение» (кадастровый номер 77:17:0000000:3958), город Москва, вн.тер.г. поселение Московский, посёлок Института Полиомиелита, дом 8, строение 23.

1.5. Монтаж Товара;

1.6. Пусконаладочные работы;

1.7. Квалификационные работы;

1.8. Обучение сотрудников Заказчика;

1.9. Исполнение гарантийных обязательств.

2. Доставка (перевозка) Товара до складских помещений Заказчика, погрузочно-разгрузочные работы, монтаж Товара; пусконаладочные работы; квалификационные работы; обучение сотрудников Заказчика осуществляются силами и средствами Поставщика. Дата изготовления не ранее 2024 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:** октябрь 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 «23» сентября 2024 г. по «20» сентября 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.	Машина мойки тип RRU 2043, согласно требованиям Приложения № 1.	1	Шт.		
2.	Стерилизационный туннель тип HQL 2240, согласно требованиям Приложения № 1.	1	Шт.		
<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**

Машина предназначена для мойки стеклянных ампул.

**2. Информация об объекте специфицирования**

№	Наименование раздела	Информация
1.	Тип	Машина мойки тип RRU 2043 (или эквивалент) стерилизационный туннель тип HQL 2240 (или эквивалент)
2.	Изготовитель	Syntegon Packaging Technology Co., Ltd
3.	Количество	Машина мойки тип RRU 2043 1 шт. Стерилизационный туннель тип HQL 2240 – 1 шт.
4.	Дополнительные опции	<p><b>Машина мойки.</b></p> <p>Все контактные детали должны быть выполнены из нержавеющей стали марки AISI 316 L или эквивалент, пластик с высококачественной поверхностью.</p> <p>Перемещение моечной иглы. Глубина погружения иглы должна задаваться с помощью HMI.</p> <p>Автоматическое сливное устройство.</p> <p>Ультразвуковая ванна.</p>
5.	Запасные части, инструменты и расходные материалы в комплекте поставки	<p>Наличие запасных частей и материалов по спецификации производителя, необходимых для проведения планового технического обслуживания оборудования, согласно регламенту от производителя, на 2 года обслуживания.</p> <p>Форматные части для флаконов 2R:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- винтовой транспортер с линейными направляющими – 1 комплект;</li> <li>- сегменты лифтового барабана -- 1 комплект;</li> <li>- разгрузочная звезда – 1 шт.;</li> <li>- направляющие для передачи в стерилизационный туннель</li> </ul> <p>Форматные части для флаконов 4R:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- винтовой транспортер с линейными направляющими – 1 комплект;</li> <li>- сегменты лифтового барабана -- 1 комплект;</li> <li>- разгрузочная звезда – 1 шт.;</li> <li>- направляющие для передачи в стерилизационный туннель</li> </ul> <p>Форматные части для флаконов 6R:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- винтовой транспортер с линейными направляющими – 1 комплект;</li> <li>- сегменты лифтового барабана -- 1 комплект;</li> <li>- разгрузочная звезда – 1 шт.;</li> <li>- направляющие для передачи в стерилизационный туннель</li> <li>- отдельная кассета для замены формата.</li> <li>- Гибкий шланг и вытяжной вентилятор для потолочного монтажа для отвода пара</li> <li>- Источники бесперебойного питания для предотвращения потери данных и для обеспечения контролируемого отключения</li> </ul>



6.	Место установки	«Часть нежилого здания-основное строение» (кадастровый номер 77:17:0000000:3958), город Москва, вн.тер.г. поселение Московский, поселок Института Полиомиелита, дом 8, строение 23. Отделение розлива препаратов
7.	Габаритные размеры	<b>Машина мойки.</b> Согласно Приложению 1 <b>Стерилизационный туннель типа HQL 2240.</b> Внешние размеры, ШхГхВ, мм: 3220х1628х2305 Ширина ленты транспортера, мм: 400 Высота ленты транспортера, мм: 900
8.	Назначение и функциональные требования	<b>Машина мойки.</b> Машина предназначена для мойки стеклянных флаконов. Мойка флаконов форматов: 2R, 4R, 6R. Наличие цифровой сенсорной панели управления на английском и русском языках. Тип механизма захвата флаконов: непрерывный. Схема мойки: гибкая, включает ультразвуковую ванну для флаконов. Процесс мойки флаконов должен состоять из следующих этапов: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Мойка внешних и внутренних поверхностей флаконов рециркуляционной ВДИ.</li> <li>2. Сушка фильтрованным сжатым воздухом внутренних поверхностей флаконов.</li> <li>3. Мойка внутренних поверхностей флаконов рециркуляционной ВДИ.</li> <li>4. Сушка фильтрованным сжатым воздухом внутренних и внешних поверхностей флаконов.</li> <li>5. Мойка внешних и внутренних поверхностей флаконов свежей ВДИ.</li> <li>6. Сушка фильтрованным сжатым воздухом внутренних и внешних поверхностей флаконов.</li> </ol> Машина мойки должна быть оснащена цифровым счетчиком для подсчета вымытых флаконов. На линиях ВДИ, рециркуляционной ВДИ и сжатого воздуха должны быть предусмотрены реле давления, электромагнитные клапаны и мембранные манометры. Машина мойки должна быть оснащена логическим управлением, используя бесконтактные датчики/мембранные датчики-реле, фотоэлементы в качестве датчиков автоматического управления для: <ul style="list-style-type: none"> <li>- заданное падение давления ВДИ – сообщение о неисправности, остановка машины;</li> <li>- заданное падение давления рециркуляционной воды – сообщение о неисправности, остановка машины;</li> <li>- подача ВДИ, рециркуляционной воды и сжатого воздуха только когда форсунки внутри флаконов;</li> </ul> Система рециркуляции для снижения потребления чистой воды должна быть оснащена автоматическим термостатом (система нагрева и РТ100), датчиком уровня для защиты от низкого уровня воды для насоса и системы нагрева. Поступающая вода (температура не

		<p>менее 60 °С) собирается и подается в подающий душ и на моечные станции для рециркуляции воды. Температура рециркулирующей воды должна отображаться на сенсорном дисплее панели управления.</p> <p>Транспортирование флаконов с выпускной звезды машины мойки в стерилизационный туннель.</p> <p><b>Стерилизационный туннель типа HQL 2240.</b></p> <p>Ширина конвейерной ленты, мм: 400</p> <p>Длина фильтра, мм:</p> <p>Зона подачи: 457</p> <p>Зона нагрева: 610</p> <p>2 зоны охлаждения: 610</p> <p>Максимально допустимое значение отклонения относительно заданного значения температуры в рабочем режиме не должно превышать <math>\pm 2</math> °С.</p> <p>Сквозная транспортировка с помощью синхронно движущегося основания и боковых ремней из нержавеющей стали.</p> <p>Отображение фактической скорости движения на панели оператора.</p> <p>Наличие пуско-разгрузочного толкателя.</p> <p>Наличие регулируемых по высоте перегородок для разделения зон/секций.</p> <p>Зоны ламинарного потока должны быть оснащены HEPA-фильтрами для перекрытия секций загрузки, нагрева и охлаждения (под фильтрами должна обеспечиваться чистота ISO класса 5 по EN ISO 14644-1).</p> <p>Наличие дифференциальных манометров с аналоговым дисплеем для мониторинга состояния фильтров.</p> <p>Система автоматического регулирования давления с отображением перепада давления на панели оператора.</p> <p>Возможность подключения для теста на целостность фильтров HEPA-фильтров, состоящая из штуцеров для подачи аэрозоля и штуцеров для проведения 100% измерения.</p> <p>Возможность автоматической регулировки перепада давления в зоне охлаждения для компенсации отклонений перепада между помещением мойки и стерильным помещением.</p> <p>Контрольные устройства, самописец:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- счетчик рабочего времени</li> <li>- регистрация скорости конвейерной ленты</li> <li>- измерение и отображение перепада давления в зоне подачи, зоне нагрева для машины мойки</li> <li>- регистрация избыточного давления</li> <li>- датчики температуры для измерения и мониторинга в зоне подачи</li> <li>- регистрация температуры</li> </ul>
9.	Особенности конструкции	<p><b>Машина мойки.</b></p> <p>Загрузка флаконов должна производиться из кассет на загрузочный конвейер/желоб.</p>

Должна быть оснащена опорной плитой с 8 регулируемыми по высоте ножками, основная стальная конструкция с корпусом из нержавеющей стали. Наличие легкого доступа к приводной системе и компонентам, полностью отделенным от моечной секции.

Защитный кожух над зоной мойки должен быть изготовлен из поликарбоната, с автоматическим подъемным устройством, высота подъема, мм: 700.

Подача флаконов в зону душирования должна осуществляться по наклонному желобу (наклон 30°), внутренняя ширина зоны загрузки материала, мм: 290, ширина упаковки(кассеты) с материалом, мм: 285.

Расположение панели оператора с отображением всех производственных и эксплуатационных данных рядом с загрузкой флаконов.

Все части машины мойки, контактирующие с флаконами и моющими средами должны быть выполнены из нержавеющей стали марки AISI 316 L или эквивалент, пластика с высококачественной обработкой.

Корпус ванны с наклонным сливом, без подставок. Наличие накопительной емкости для рециркуляции ВДИ, выполненной из нержавеющей стали AISI 316 L или эквивалент.

Наличие центробежного насоса для рециркуляции ВДИ, управляемого частотным преобразователем.

Наличие патронного фильтрующего элемента для ВДИ с фильтрацией 0,2 мкм (на станции рециркуляции ВДИ).

Наличие фильтра грубой очистки в системе рециркуляции машины.

Наличие патронного фильтрующего элемента для ВДИ с фильтрацией 0,2 мкм (от контура ВДИ к моечной машине).

Наличие не менее 1 пробоотборного клапана после корпуса рециркуляционного фильтра для проведения валидации процесса.

Наличие не менее 1 пробоотборного клапана после корпуса фильтра ВДИ для проведения валидации процесса.

Наличие патронного фильтрующего элемента для сжатого воздуха с фильтрацией 0.2 мкм; с корпусом, выполненным из нержавеющей стали.

Наличие отдельного воздушного резервуара, непосредственно перед электромагнитным клапаном сжатого воздуха, выполненного из нержавеющей стали.

Наличие модуля отвода пара.

Наличие регулятора давления в линии подачи ВДИ.

**Стерилизационный туннель типа HQL 2240.**

Все части стерилизационного туннеля, контактирующие с флаконами должны быть выполнены

		<p>из нержавеющей стали марки AISI 316 L или эквивалент.</p> <p>Подключение к источнику бесперебойного питания для системы управления нагревом и HMI.</p> <p>Наличие единого отдельно стоящего электрического шкафа для машины мойки и стерилизационного туннеля.</p> <p>Все трубные подключения должны быть выполнены в фармацевтическом исполнении, трубы из стали AISI 316L с внутренней электрополировкой.</p> <p>Все корпуса фильтров должны быть выполнены из нержавеющей стали AISI 316 L (или эквивалент).</p>
10.	Технические характеристики	<p><b>Машина мойки.</b></p> <p>Фактическая производительность в соответствии с DIN 8743:</p> <p>Флакон 2R, шт./час, не менее: 12 000</p> <p>Флакон 4R, шт./час, не менее: 12 000</p> <p>Флакон 6R, шт./час, не менее: 7 200</p> <p>Объем емкости циркуляционной ВДИ: не менее 30 л.</p> <p>Расход ВДИ: 570±10 л/ч.</p> <p>Наружный диаметр трубопровода ВДИ: 1" ТС.</p> <p>Расход сжатого воздуха: 20±7 м³/ч.</p> <p>Давление сжатого воздуха: 6-8 бар.</p> <p>Наружный диаметр трубопровода сжатого воздуха: 1" ТС.</p> <p><b>Стерилизационный туннель типа HQL 2240.</b></p> <p>Регулировка скорости ленты в зависимости от производительности машины мойки и машины розлива.</p>
11.	Виды энергоносителей	<p>Электрическая сеть 380 В, 3 фазы.</p> <p>Потребляемая мощность: не более 60 кВт.</p> <p>Мощность нагревателей машины мойки: не более 6 кВт.</p>
12.	Необходимые документы	<p>Технический паспорт.</p> <p>Руководство по эксплуатации и техническому обслуживанию на английском и русском языках.</p> <p>Комплект документов (DQ/DR, FAT, SAT, IQ, OQ, FS), сертификаты на приобретенные материалы и компоненты, электрические схемы, P&amp;ID.</p> <p>Каталог запасных частей на английском и русском языках.</p> <p>Сертификаты тестов и калибровки средств измерения.</p> <p>Протоколы DQ, IQ, OQ на русском языке.</p> <p>Паспорт/сертификат на каждое СИ.</p> <p>Свидетельство об утверждении типа на каждое средство измерения.</p> <p>Сертификат качества.</p>
13.	Необходимость в монтаже специалистами поставщика	<p>Монтаж производится специалистами Поставщика.</p> <p>Подключение ВДИ и сжатого воздуха от точки входа в помещение до машины производится специалистами Поставщика.</p> <p>Подключение к электроснабжению от распределительного устройства до машины (трасса для кабеля 15 метров) производится специалистами Поставщика, кабелем с характеристиками согласно</p>



		<p>условиям документации на оборудование и руководящих документов Российской Федерации.</p> <p>Подключение машины к контуру заземления от распределительного устройства до машины (трасса для кабеля 15 метров) отдельным кабелем производится специалистами Поставщика, если это предусмотрено условиями документации на оборудование.</p>
14.	Необходимость в пусконаладочных работах специалистами поставщика	<p>Приемочные испытания (FAT) по его типовой программе с выездом представителей Заказчика на площадку завода-изготовителя.</p> <p>На территории Заказчика специалистами Поставщика производятся проверка правильности монтажа и пусконаладочные работы.</p>
15.	Необходимость в валидационных работах специалистами Поставщика	<p>Валидационные работы производятся специалистами Поставщика.</p>
16.	Необходимость в обучении обслуживающего персонала специалистами Поставщика/Производителя	<p>Обучение обслуживающего персонала производится специалистами Поставщика/Производителя.</p>
17.	Дополнительные требования	<p>Машина мойки и стерилизационный туннель должны полностью удовлетворять всем требованиям, предъявляемыми законодательством РФ к оборудованию для фармацевтической промышленности и требованиями GMP.</p> <p>Предоставление сертификатов на машины, если требованиями законодательства Российской Федерации предусмотрена сертификация поставляемых машин, а также предоставление документов в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.</p> <p>Наличие на оборудовании товарного знака, заводской таблички изготовителя.</p> <p>Встроенные средства измерений должны иметь возможность демонтажа для проведения периодической поверки.</p> <p>Все средства измерений должны иметь заводские (серийные) номера или буквенно-цифровые обозначения, нанесенные на средства измерений или, при невозможности нанесения на средство измерений, на эксплуатационный документ или упаковку средства измерений, которые должны идентифицировать каждый экземпляр средств измерений.</p> <p>Оборудование должно быть новым, ранее не использованным. Год выпуска не ранее 2024 г.</p> <p>Гарантийный срок на поставляемое оборудование не менее срока действия гарантии производителя оборудования, но не менее 12 месяцев.</p>

1. Габаритные размеры машины мойки

