

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

11.11.2024

№ 11/11

На № _____ от _____

Поставщикам, заинтересованным в
поставке лабораторного 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 лабораторного 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 складских помещений Заказчика;
- 1.3. Погрузочно-разгрузочные работы;
- 1.4. Тару, упаковку Товара;
- 1.5. Установку, пусконаладочные работы;
- 1.6. Квалификационные работы;
- 1.7. Обучение сотрудников Заказчика;
- 1.8. Исполнение гарантийных обязательств.

2. Доставка (перевозка) Товара до места установки Товара, погрузочно-разгрузочные работы, установка, пусконаладочные работы, квалификационные работы, обучение сотрудников Заказчика осуществляются силами и средствами Поставщика. Дата изготовления не ранее 2024 года.

3. Адрес поставки Товара и выполнения работ:

Российская Федерация, город Москва, вн.тер.г. поселение Московский, посёлок Института Полиомиелита, дом 8, корпус 17, 1 этаж. Управление разработки и внедрения инновационных и полупромышленных технологий.

4. В стоимость Товара включены: приобретение/изготовление Товара Поставщиком; тара, упаковка Товара; доставка Товара в адрес Заказчика; погрузочно-разгрузочные работы; установка, 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.

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

6. Условия поставки Товара

6.1. Поставка Товара должна быть выполнена качественно и в срок, с соблюдением всех требований документации на поставляемый Товар, а также с соблюдением требований техники безопасности, санитарно-технических норм, технических регламентов и нормативных правовых документов, предусмотренных законодательством Российской Федерации.

6.2. Товар поставляется в соответствии с товарной маркировкой завода-производителя и в заводской упаковке, на упаковке должна быть нанесена ясно читаемая маркировка с указанием номера серии (партии), позволяющая идентифицировать Товар, в комплекте с сопроводительной документацией на Товар, в частности, но не исключая, если требованиями законодательства Российской Федерации предусмотрена сертификация поставляемого Товара, на такие Товары предоставляются сертификаты/декларации соответствия и иные документы, предусмотренные законодательством Российской Федерации для данного вида Товара и Техническим заданием.

7. Гарантийные обязательства

7.1. На Товар Поставщик устанавливает гарантийный срок 12 (двенадцать) месяцев, но не менее чем гарантийный срок, установленный заводом-производителем. Днем начала гарантийного срока поставленного Товара является день получения Товара, подписания Сторонами товарной накладной. В случае поставки Товара ненадлежащего качества Поставщик по требованию Заказчика обязан заменить Товар ненадлежащего качества в течение срока, согласованного с Заказчиком. Расходы, связанные с обратной транспортировкой некачественного Товара, несет Поставщик.

8. Предполагаемые сроки проведения процедуры закупки: ноябрь-декабрь 2024 г.

9. Порядок оплаты: Оплата осуществляется за фактически поставленный Товар в течение не более 7 (Семи) рабочих дней после подписания Сторонами товарной накладной, товарно-транспортной накладной, а также после предоставления Поставщиком счета на оплату и счета-фактуры.

10. Особенности: Процедура закупки будет проводиться в соответствии с требованиями Федерального закона от 18 июля 2011 года № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц».

Ответы должны быть поданы с « 12 » ноябрь 2024 г. по « 15 » ноябрь 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.	Устройство для термического соединения трубок SUS Welder Duoning (или эквивалент)	1	комплект		
2.	Биореактор CytoLinX® WB Single-Use Rocking Bioreactor (или эквивалент)	1	комплект		
3.	Устройство для термического запаивания трубок SUS Sealer (или эквивалент)	1	комплект		
				Итого:	

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

Первый заместитель генерального директора
ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»
(Институт полиомиелита)


Афонин А.Ю.

Приложение № 1 к запросу цен
Таблица № 1

№	Наименование раздела	Информация
1.	Тип	Устройство для термического соединения трубок SUS Welder (Duoning)
2.	Изготовитель	Duoning или эквивалент.
3.	Количество	1 комплект.
4.	Место установки	Российская Федерация, город Москва, вн.тер.г. поселение Московский, поселок Института Полиомиелита, дом 8, корпус 17, 1 этаж. Управление разработки и внедрения инновационных и полупромышленных технологий.
5.	Назначение и функциональные требования	Прибор для термической сварки трубок между собой (Welder), обеспечивая стерильные и апиrogenные условия процесса спайки для работы в условиях «чистых помещений».
6.	Технические характеристики	<p>Минимальная длина трубки для сварки: 200 мм. Температура нагрева не менее 400 °С Совместимость с трубками разных размеров: Внутр. диам. 1/8"* Внеш. диам. 1/4" Внутр. диам. 3/16"* Внеш. диам. 5/16" Внутр. диам. 1/4"* Внеш. диам. 3/8" Внутр. диам. 1/4"* Внеш. диам. 7/16" Внутр. диам. 3/8"* Внеш. диам. 5/8" Внутр. диам. 1/2"* Внеш. диам. 3/4" Внутр. диам. 3/4"* Внеш. диам. 1"</p> <p>Применимость к трубкам C-Flex®, AdvantaFlex®, PharMed® BPT, Duoning® и др. Комплект одноразовых ножей не менее 100 штук. Применимость к трубкам нестандартного размера. Обязательное наличие ручной функции настройки режима сварки: выставление температуры нагрева лезвия, времени контакта, времени охлаждения, зазора схождения удерживающих шланг кареток. Функция должна быть доступна только в сервисном режиме под паролем. Обеспечение возможности управления пользователями, паролями, доступом, экспорта журнала и данных. Три уровня доступа с возможностью увеличения числа пользователей. Аудиторский след с логированием данных (18 000 запусков). Время запайки не более пяти минут. Экспорт данных на внешний USB накопитель. Язык программы меню прибора: английский.</p>
7.	Виды энергоносителей	Электрическая сеть: 220 В, 50 Гц.
8.	Необходимые документы	Руководство по эксплуатации и техническому обслуживанию на русском языке. Гарантийный талон. Протоколы IQ/OQ.
9.	Необходимость в монтаже специалистами поставщика	Установка на место эксплуатации специалистами поставщика.
10.	Необходимость в пусконаладочных работах специалистами поставщика	Пусконаладочные работы специалистами Поставщика.

11.	Необходимость в валидационных работах специалистами Поставщика	Валидация оборудования производится специалистами Поставщика/Производителя.
12.	Необходимость в обучении обслуживающего персонала специалистами Поставщика/Производителя	Обучение обслуживающего и технического персонала специалистами Поставщика.
13.	Дополнительные требования	Оборудование должно 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. Гарантия не менее 12 месяцев после ввода оборудования в эксплуатацию. Наличие официальной сервисной службы на территории РФ

Таблица № 2

№	Перечень основных данных и требований	Содержание основных данных и требований
1	Общие сведения и требования к оборудованию	
1.1	Краткое описание	Биореактор (CytoLinX® WB Single-Use Rocking Bioreactor или аналог) представляет собой установку для наработки суспензионных культур клеток с использованием механических волн для перемешивания и газообмена. Биореактор поддерживает режимы культивирования с внесением подпиток (fed-batch) или разгонки посевного материала для дальнейшего засева биореактора большего объема (seed expansion). В ходе культивирования используются одноразовые мешки, стерилизуемые гамма-излучением и обеспечивающие асептические условия на протяжении всего процесса культивирования. Воздушные фильтры, система подачи газов и рокер (механизм перемешивания, обеспечивающий раскачивание платформы), встроенные в мешок, интегрируются с датчиками температуры и веса, контрольным блоком и платформой для смены мешков. Контрольный блок в реальном времени обеспечивает контроль массы скорости и угла наклона платформы, температуры, концентрации растворенных газов и pH. Биореактор имеет не менее двух насосов, способных работать в автоматическом режиме, и блок управления давлением газов. Биореактор имеет 3 сменные платформы для мешков разного объема: 3-10л, 10-25л, 25-50л. Биореактор соответствует требованиям GMP.
1.2	Планируемое назначение оборудования	Производство терапевтических моноклональных антител и других белковых продуктов на основе суспензионных культур клеток млекопитающих в режимах с внесением подпиток (fed-batch) или разгонки посевного материала для дальнейшего засева биореактора большего объема (seed expansion) в соответствии с условиями надлежащей производственной практики (GMP).
1.3	Используемые материалы, которые могут повлиять на качество продукта и безопасность персонала	1. Не должно быть материалов с открытыми порами, материалов, выделяющих волокна или частицы (в соответствии с требованиями GMP); 2. Для частей, не контактирующих с полупродуктом и чистыми средами использовать AISI 304 (1,4306) или пластик, показатель шероховатости $Ra \leq 1,2 \mu m$;

№	Перечень основных данных и требований	Содержание основных данных и требований
1.4	Требования к исполнению сварных швов	<ol style="list-style-type: none"> 1. Стыки металлических деталей должны быть тщательно проварены со всех сторон; 2. Сварные швы должны быть подвергнуты механической полировке с травлением и пассивацией; 3. Шероховатость сварных швов должна быть не больше шероховатости поверхности, на которой они находятся (см. пункты 2 и 3 раздела 1.3 «Используемые материалы»);
1.5	Соответствие регуляторным стандартам	Оборудование должно быть разработано для фармацевтической промышленности и полностью соответствовать требованиям нормативных документов (см. пункт 4 настоящей URS «Нормативные ссылки и литература»).
1.6	Требования к проектированию	<ol style="list-style-type: none"> 1. Общие требования: <ol style="list-style-type: none"> 1.1. Углы стыковки корпусных деталей должны обеспечивать легкую очистку); 1.2. Варианты компоновки с компактным дизайном являются предпочтительными; 1.3. Выполнение рутинных рабочих задач не должно требовать доступ оператора к боковой или задней частям установки; 1.4. Установка должна быть оборудована опорами. Если установка включает несколько изолированных блоков данное правило должно выполняться для каждого из блоков; 1.5. Все регулируемые компоненты и датчики установки (включая контактные датчики откидных панелей, газовые расходомеры, таходатчики электродвигателей) должны быть доступны для снятия показаний и выполнения контрольных операций. Провода всех датчиков должны иметь соответствующую маркировку и выход на контрольную панель/ контрольный блок установки. 2. Панели и съёмные элементы: <ol style="list-style-type: none"> 2.1. Конфигурация съёмных частей и откидных панелей должна предотвращать их неправильное закрытие и расположение при установке; 2.2. Каждая из панелей должна открываться / сниматься независимо, без необходимости открытия или снятия других панелей и разборки других частей или компонентов; 2.3. Все панели для доступа или обслуживания внутренних компонентов должны иметь уплотнительный материал по периметру, предотвращающий попадание жидкостей; 2.4. Все электрические компоненты, клеммы и контрольные устройства должны закрываться съёмной или откидной панелью.
1.7	Технологические требования	<ol style="list-style-type: none"> 1. Расходные материалы от производителя, включая мешки, шланги или другие одноразовые системы, провода, пластиковые корпусные детали, прокладки и запасные части должны храниться в не распакованном виде не менее 12 месяцев; 2. Набор моделей мешка должен обеспечивать: <ol style="list-style-type: none"> 2.1. Культивирование суспензионных культур клеток млекопитающих в режимах: <ol style="list-style-type: none"> 2.1.1. Культивирование с добавками (fed-batch); 2.1.2. Разгонка посевного материала (seed expansion); 2.1.3. Разгонка посевного в перфузионном режиме (perfusion mode seed-train expansion). 2.2. Автоматический контроль параметров через внесение стерильно припаянных к мешку растворов (гидрокарбонат для коррекции pH, глюкоза, и т.д.);

№	Перечень основных данных и требований	Содержание основных данных и требований
		<p>2.3. Со стратегией контроля газов, включающий подачу газовой смеси из чистого воздуха и CO₂ в заданной пропорции через верх мешка/ head space;</p> <p>2.4. Возможность подогрева воздушных фильтров в процессе культивирования для предотвращения образования конденсата;</p> <p>2.5. Контроль массы мешка, температуры мешка, скорости и угла качания платформы за счёт датчиков платформы;</p> <p>2.6. Контроль давления в мешке и наличие автоматического режима тестирования целостности мешка за счёт датчиков и расходомеров в газораспределительном блоке, к которому подключаются входной и выходной фильтр мешка.</p> <p>2.7. Вариант мешка с возможностью измерения pH и DO посредством одноразовых датчиков. Тип разъёма, принцип работы, форм-фактор датчиков должны быть согласованы заказчиком.</p> <p>2.8. Установка мешка не более чем одним сотрудником;</p> <p>2.9. Возможность параллельного культивирования двух мешков (dual culture mode);</p> <p>2.10. Функцию наклона платформы для пробоотбора и пробоотборник со стерильным клапаном в конструкции мешков;</p> <p>3. Встроенная система управления должна обеспечивать:</p> <p>3.1. Контроль доступа и хранение данных согласно FDA Title 21 CFR Part 11 «Electronic Records/Electronic Signatures»;</p> <p>3.2. Включение, выключение или изменение параметров/ установок для всех датчиков и контрольных органов установки в ручном режиме;</p> <p>3.3. Установку setpoint и настройку стратегий контроля для основных контролируемых параметров;</p> <p>3.4. Установку PID-регуляторов для контролируемых параметров, сохранение и настройку данных PID-регуляторов;</p> <p>3.5. Генерацию пользователем автоматических режимов работы/ рецептов под разные режимы работы, продукты, или типоразмеры мешков;</p> <p>3.6. Возможность выгрузки данных по показаниям всех установленных датчиков, в том числе в графическом виде, в том числе для архивных (сохранённых в памяти системы управления) запусков;</p>
2	Габаритные размеры	
2.1	Внешние размеры	1. Предельные внешние размеры определить проектом.
2.2	Внутренние размеры	2. Габариты и перечень блоков оборудования должны быть представлены Заказчику. Состав, перечень и габариты конструктивного блока должны быть утверждены Заказчиком.
3	Комплектация	
3.1	Комплект поставки / модули и узлы оборудования	<p>1. Основной (платформенный) блок:</p> <p>1.1. Базовая платформа с приводами и таходатчиками обеспечивающими регулировку параметров качания (скорость, угол, высота волны);</p> <p>1.2. Сменная платформа для работы с одним или двумя мешками рабочим объёмом до 10 литров каждый, включающая держатели мешков, термодатчики, нагревательные элементы;</p> <p>1.3. Сменная платформа для работы с мешками рабочим объёмом до 20 литров, включающая держатели мешков, термодатчики, нагревательные элементы;</p>

№	Перечень основных данных и требований	Содержание основных данных и требований
		<p>1.4. Сменная платформа для работы с мешками рабочим объёмом до 50 литров, включающая держатели мешков, термодатчики, нагревательные элементы;</p> <p>1.5. Пластиковый короб для защиты мешка от повреждений и стабилизации температурного режима (от 1 шт. для каждой из сменных платформ)</p> <p>2. Контрольный блок:</p> <p>2.1. Модуль контроля подачи газов (CO₂, N₂, чистый сжатый воздух), включая:</p> <p>2.1.1. Разъемы для входящих газов (CO₂, N₂, чистый сжатый воздух) от системы подачи чистых сред;</p> <p>2.1.2. Расходомеры для каждого из входящих газов;</p> <p>2.1.3. Датчик давления для линии подачи газов от контрольного блока к мешку;</p> <p>2.2. Блок питания с предохранительным устройством;</p> <p>2.3. Насосы перистальтические – от 2 шт.;</p>
4		Технические характеристики и производительность
4.1	Характеристики	<p>1. Электрические требования: 220В переменного тока, 50/60 Гц, однофазный или трехфазный, автоматический выключатель, мощность до 1.2 кВт;</p> <p>2. Требования к линии подачи воздуха: давление поступающего чистого воздуха до 0,4 МПа, безмасляный, сухой;</p>
4.2	Производительность	<p>1. Рабочий объём не более 25 литров;</p> <p>2. Диапазон регулирования скорости качания: не менее 2 и не более 40 об/мин;</p> <p>3. Диапазон регулирования массы: не менее 0,2 и не более 35 кг;</p> <p>4. Точность весов: ± 2% от нагрузки, кг;</p> <p>5. Диапазон измерения температуры: не менее 2°С и не более 50°С;</p> <p>6. Точность измерения температуры: ± 0,1°С для 37°С;</p> <p>7. Точность контроля температуры (без погрешности измерения): ± 0,1°С.</p>
5		Показатели надежности
5.1	Установленный срок службы	не менее 10 лет
5.2	Срок эксплуатации до капитального ремонта	не менее 5 лет
6		Эксплуатация
6.1	Очистка, стерилизация	<p>1. Оборудование не должно иметь мест, недоступных для ручной мойки/ очистки без специальных приспособлений;</p> <p>2. Оборудование должно быть устойчиво к УФ-обработке и регулярной очистке с помощью водных растворов ПАВ и спорицидных средств, растворов этанола или изопропанола до 70%, гипохлорита натрия до 15%, гидроксида натрия до 10%, H₂O₂ до 12% со временем экспозиции не менее 30 мин;</p> <p>3. Моющие и дезинфицирующие средства должны легко удаляться с корпуса оборудования.</p>
6.2	Техника безопасности	<p>1.1. Возможность аварийной остановки не может быть заблокирована или отключена оператором;</p> <p>1.2. Активация аварийной остановки должна немедленно отключить установку;</p> <p>1.3. Все движущиеся части установки должны быть остановлены безопасным образом;</p>

№	Перечень основных данных и требований	Содержание основных данных и требований
		<p>1.4. Аварийной остановки не должна повреждать механические или электронные компоненты;</p> <p>1.5. Возобновление работы после аварийной остановки не должно происходить без вмешательства оператора;</p> <p>2. Должна быть обеспечена защита от несанкционированного запуска;</p> <p>3. Движущиеся и вращающиеся части, представляющие опасность для операторов, должны быть ограждены.</p>
7		Специальные требования к установке оборудования
7.1	Требования к помещению	<p>1. Установка должна эксплуатироваться в чистых помещениях класса чистоты D включительно (GMP);</p> <p>2. Установка размещается в помещении с доступом к дренажной системе, обеспечивающей утилизацию отработанных растворов согласно локальным нормативным актам;</p>
8		Характеристики подключаемых инженерных систем (электроснабжение, вода, пар, сжатый воздух, сжатый азот, вакуум, канализация, другое)
8.1	Наименование инженерной системы	1. Перечень и характеристики инженерных систем предоставляются поставщиком на основании технических характеристик оборудования в рамках сопроводительной документации по техническому заданию.
9		Обслуживание оборудования
9.1	Гарантийное обслуживание	<p>1. Гарантия на узлы, механизмы и датчики не менее одного года со дня ввода в эксплуатацию;</p> <p>2. Поставщик должен являться производителем или дистрибьютором поставляемого оборудования, иметь сертифицированную на фирме-изготовителе, сервисную службу на данный вид оборудования;</p> <p>3. Сервисное обслуживание должно включать:</p> <p>3.1. Гарантийное и послегарантийное (по запросу) обслуживание;</p> <p>3.2. Удалённую техническую консультацию;</p> <p>3.3. Поставку запасных частей, проведение профилактических работ (по запросу);</p> <p>3.4. Проведение ремонта или модернизации (по запросу).</p> <p>4. Поставщик должен обеспечить сервисное обслуживания в течение не более 3х недель с момента обращения заказчика;</p>
9.2	Послегарантийное обслуживание	5. По запросу. Поставщик предоставляет возможные варианты в соответствии с условиями поставки и политикой обслуживания для региона заказчика.
10		Режимы использования оборудования
10.1	Условия эксплуатации	6. Рабочий режим не менее 12 дней непрерывно, штатное техобслуживание не более 4 часов в месяц.
11		Измерение и регистрация параметров
11.3	Требования к контрольно-измерительным регистрирующим приборам	<p>Средства измерения должны:</p> <p>1. Иметь заводские сертификаты калибровки;</p> <p>2. Быть калиброваны, предоставляться с методикой калибровки;</p> <p>3. Иметь действующие не менее девяти месяцев с момента завершения SAT испытаний протоколы калибровки/поверки.</p>
12		Элементы управления и сигнализации
12.1	Базовые требования к пользовательскому интерфейсу	1. Контроль доступа и хранение данных должны соответствовать FDA Title 21 CFR Part 11 «Electronic Records/Electronic Signatures»;

№	Перечень основных данных и требований	Содержание основных данных и требований
		<p>2. НМІ должен обеспечивать мониторинг параметров в реальном времени, отображение данных пользователя и статуса работы установки;</p> <p>3. НМІ должен обеспечивать мониторинг истории изменения контролируемых параметров через возможность их отображения в формате графика (лимит параметров на одном графике – не менее 8);</p> <p>4. НМІ не должен требовать обязательного использования клавиатуры и мыши для выполнения любой из функций;</p> <p>5. НМІ не должен требовать от оператора специального образования и/или ввода управляющих команд в формате кода, работы с терминалом/ командной строкой;</p> <p>6. При управлении в ручном режиме НМІ должен отображать принципиальную схему установки с указанием расположения датчиков и контрольных органов;</p> <p>7. НМІ установки должен обеспечивать выставление оператором setpoint для любого из контролируемых параметров;</p> <p>8. НМІ установки должен обеспечивать установку программных PID регуляторов для каждого из контролируемых параметров, а также ручную настройку параметров для существующих PID;</p> <p>9. НМІ установки должен предоставлять возможность калибровки всех датчиков для которых она предусмотрена, а также возможность просмотра актуальных параметров калибровки;</p> <p>10. НМІ должен отображать сообщения о критических ошибках отдельным окном поверх остальных данных;</p>
13	Поставка	
13.1	Состав и срок	<p>1. Оборудование (установка под ключ) должен быть отгружен не позднее срока, указанного в договоре. Под датой поставки подразумевается дата поступления товара на площадку;</p> <p>2. Должна быть предоставлена резервная копия программного обеспечения на CD или флэш-накопителе;</p> <p>3. После установки оборудования на площадке специалистами Поставщика проводится SAT-испытания.</p> <p>4. Конструкция, монтаж и порядок технического обслуживания должны соответствовать его назначению.</p> <p>5. Все узлы оборудования должны иметь маркировку с указанием сред и направлений потока</p> <p>6. Конструкция оборудования должна обеспечивать полную герметизацию всех инженерных сред. Не должно быть утечек масел, газов и др. компонентов в процессе эксплуатации.</p>
14	Дополнительные требования	
		<p>Оборудование должно 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>Гарантия не менее 12 месяцев после ввода оборудования в эксплуатацию.</p>

Таблица № 3

№	Наименование раздела	Информация
1.	Тип	Устройство для термического запаивания трубок SUS Sealer
2.	Изготовитель	Duoning или эквивалент.

3.	Количество	1 комплект.
4.	Место установки	г. Москва, п. Московский, пос. Института Полиомиелита, домовл. 8, строение 17, 1 этаж. Управление разработки и внедрения инновационных и полупромышленных технологий.
5.	Назначение и функциональные требования	Прибор для асептической запайки сухих или заполненных жидкостью термопластичных силиконовых трубок (Sealer) в неклассифицированной и классифицированной среде с сохранением стерильности продукта после отсоединения сборки мешка.
6.	Технические характеристики	<p>Совместимость с трубками диаметров от 1/4"- до 1" (1/8" × 1/4", 3/16" × 5/16", 1/4" × 3/8", 1/4" × 7/16", 5/16" × 7/16", 5/16" × 1/2", 1/4" × 1/2", 3/8" × 1/2", 3/8" × 5/8", 1/2" × 3/4", 5/8" × 7/8", 3/4" x 1").</p> <p>Применимость к трубкам C-Flex®, AdvantaFlex®, PharMed® BPT, Duoning® и др.</p> <p>Применимость к трубкам нестандартного размера.</p> <p>Обязательное наличие ручной функции настройки режима спайки: выставление температуры нагрева, времени контакта, времени охлаждения, степени прижатия. Функция должна быть доступна только в сервисном режиме под паролем.</p> <p>Обеспечение возможности управления пользователями, паролями, доступом, экспорта журнала и данных.</p> <p>Три уровня доступа с возможностью увеличения числа пользователей.</p> <p>Аудиторский след с логированием данных (18 000 запусков).</p> <p>Время запайки не более пяти минут.</p> <p>Экспорт данных на флеш-карту USB.</p> <p>Язык программы меню прибора: английский.</p>
7.	Виды энергоносителей	Электрическая сеть: 220 В, 50 Гц.
8.	Необходимые документы	<p>Руководство по эксплуатации и техническому обслуживанию на русском языке.</p> <p>Гарантийный талон.</p> <p>Протоколы IQ/OQ.</p>
9.	Необходимость в монтаже специалистами поставщика	Установка на место эксплуатации специалистами поставщика.
10.	Необходимость в пуско-наладочных работах специалистами поставщика	Пусконаладочные работы специалистами Поставщика.
11.	Необходимость в валидационных работах специалистами Поставщика	Валидация оборудования производится специалистами Поставщика/Производителя.
12.	Необходимость в обучении обслуживающего персонала специалистами Поставщика/Производителя	Обучение обслуживающего и технического персонала специалистами Поставщика.
13.	Дополнительные требования	<p>Оборудование должно 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>

		Гарантия не менее 12 месяцев после ввода оборудования в эксплуатацию. Наличие официальной сервисной службы на территории РФ
--	--	---