

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
НАУЧНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ

**«ФЕДЕРАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР
ИССЛЕДОВАНИЙ И РАЗРАБОТКИ
ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ
ПРЕПАРАТОВ ИМ. М.П. ЧУМАКОВА РАН»
(ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»)**

поселение Московский, посёлок Института полиомиелита,
домовладение 8, корпус 1, город Москва, 108819
Тел./факс (495) 841-90-02; (495) 549-67-60; (495) 841-93-21

E-mail: sue_polio@chumakovs.su

<http://www.chumakovs.ru>

ОКПО 01895045, ОГРН 1167746624847,

ИНН/КПП 7751023847/775101001

На № 06/6 от 06.11.20

Поставщикам, заинтересованным в
поставке Товара

От:

Федеральное государственное
бюджетное научное учреждение
«Федеральный научный центр
исследований и разработки
иммунобиологических препаратов им.
М.П. Чумакова РАН» (ФГБНУ
«ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова
РАН»),

поселок Института полиомиелита,
домовладение 8, корпус 1, поселение
Московский, г. Москва, 108819,
umto@chumakovs.su, (495) 841-01-32

Запрос о предоставлении коммерческих предложений

ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» планирует проведение процедуры закупки ампул и закупочного материала для нужд ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (далее – Товар) в соответствии с Федеральным законом от 18 июля 2011 года № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц».

Способ закупки – закупка у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя) в отношении которых Учреждением сформирован Реестр утвержденных поставщиков (производителей) на основании проведенной оценки (квалификации) в соответствии с Правилами надлежащей производственной практики, утвержденными приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 14 июня 2013 г. № 916, размещенный на официальном сайте Учреждения и в соответствии с пп. 16 п. 4 раздела 2 главы IV Положения о закупке, утвержденного 28.11.2018 г. и изменений в Положение о закупке, утвержденных 05.03.2019 г.

Поставщики, включенные в Реестр одобренных, с которыми имеются заключенные договоры, вправе подать коммерческое предложение в соответствии с размещенным запросом, с указанием объема, который они могут поставить дополнительно к уже имеющимся с ними договорам.

Просим предоставить информацию о стоимости Товара, указанного в Таблице № 1.

Ответ должен содержать срок действия предлагаемой цены и расчет цены Товара. В частности, из содержания предложения должны однозначно определяться стоимость Товара за единицу.

Поставка Товара включает в себя:

- Приобретение/изготовление Товара. Товар должен быть новым, ранее не использованным.
- Доставка Товара в адрес Заказчика осуществляется силами и средствами Поставщика;
- Погрузочно-разгрузочные работы осуществляются силами и средствами Поставщика;
- расходы по страхованию, налоги, пошлины, сборы и иные затраты, связанные с поставкой, производством, приобретением Поставщиком Товара.
- Гарантийный срок не менее 12 (Двенадцати) месяцев со дня подписания товарной накладной.

Таблица № 1

№ п/п	Наименование поставляемого Товара	Кол-во тыс. шт.
1	Ампулы 1мл ISO 9187-B-1CL-OPS светлые	4 602,00
2	Ампулы 1мл ISO 9187-B-1CL-OPS тёмные	2 759,00
3	Ампулы 3мл ISO 9187-B-3-CL-OPS светлые	6 316,00
4	Ампулы 10мл ISO 9187-B-10-CL-OPS светлые	9 513,00
5	Ампулы 10мл ISO 9187-B-10-CL-OPS тёмные	9 503,55
6	Колпачок комбинированный 2113, flip-off для флаконов 2R, 4R	864,57
7	Пробка резиновая силиконизированная 13-А, 13 мм (готовая к стерилизации) для флаконов 2R, 4R	1 466,175

Описание и технические характеристики Товара:

1. Ампулы 1 мл, В из бесцветного стекла (рис.1): Ампулы должны отвечать требованиям международных стандартов фармацевтической промышленности (ISO, EP). Наличие регистрационного удостоверения на изделие медицинского назначения. Ампулы должны быть произведены на предприятии, отвечающем требованиям GMP для первичной упаковки и имеющем сертификаты ISO 9001; на высокотехнологичном оборудовании с высокотехнологичной системой оптико-электронного контроля; ампулы должны быть упакованы в чистой комнате. Ампулы должны быть изготовлены из прозрачного стекла первого гидролитического класса исключительной химической непроницаемости, устойчивости и нейтральности, стандарт ISO 9187, с прямым раструбом, система вскрытия ампул - OPC белого цвета (точка над местом надпила ампулы - one point cut со следующими техническими данными:

Химический состав (основные компоненты в весовых процентах)

SiO ₂	B ₂ O ₃	Al ₂ O ₃	Na ₂ O	K ₂ O	CaO+MgO
74,3	11,3	5,8	7,1	0,8	0,4

Химическая постоянность:

Гидролитический класс в соответствии со стандартом ISO 719	HGB 1
Гидролитический класс в соответствии с Фармакопеей Европы	тип I
Гидролитический класс в соответствии с Фармакопеей США	тип I
Класс устойчивости к воздействию кислот (в соответствии со стандартом DIN 12116)	класс S1
Класс устойчивости к воздействию щелочей (в соответствии со стандартом ISO 695)	класс A2
Гидролитическая стойкость - расход соляной кислоты C (HCl)=0,01 моль/л на 100 мл раствора – не более 1,3 мл/100 мл в соответствии с ISO 4802, ч.1	
Физические данные	
Коэффициент линейного теплового расширения материала (20 °C, 300 °C) в соответствии со стандартом ISO 7991	5,1 · 10 ⁻⁶ K ⁻¹
Температура фазового превращения	568 °C
Плотность при 25 °C	2,31 г/см ³

2. Ампулы 1 мл, В из темного стекла (рис.2): Ампулы должны отвечать требованиям международных стандартов фармацевтической промышленности (ISO, EP). Наличие

регистрационного удостоверения на изделие медицинского назначения. Ампулы должны быть произведены на предприятии, отвечающем требованиям GMP для первичной упаковки и имеющем сертификаты ISO 9001; на высокотехнологичном оборудовании с высокотехнологичной системой оптико-электронного контроля; ампулы должны быть упакованы в чистой комнате. Ампулы должны быть изготовлены из темного стекла первого гидролитического класса исключительной химической непроницаемости, устойчивости и нейтральности, стандарт ISO 9187, с прямым раструбом, плоским дном, система вскрытия ампул - OPC белого цвета (точка над местом надпила ампулы - one point cut), со следующими техническими данными:

Химический состав (основные компоненты в весовых процентах)

SiO ₂	B ₂ O ₃	Al ₂ O ₃	TiO ₂	Fe ₂ O ₃	Na ₂ O	K ₂ O	BaO	CaO
70	7	6	5	1	7	1	2	< 1

Химическая постоянность:

Гидролитический класс в соответствии со стандартом ISO 719	HGB 1
Гидролитический класс в соответствии с Фармакопеей Европы	тип I
Гидролитический класс в соответствии с Фармакопеей США	тип I
Класс устойчивости к воздействию кислот (в соответствии со стандартом DIN 12116)	класс S1
Класс устойчивости к воздействию щелочей (в соответствии со стандартом ISO 695)	класс A2
Гидролитическая стойкость - расход соляной кислоты C (HCl)=0,01 моль/л на 100 мл раствора – не более 1,3 мл/100 мл в соответствии с ISO 4802, ч.1.	

Физические данные:

Коэффициент линейного теплового расширения материала (20 °C, 300 °C) в соответствии со стандартом ISO 7991	$5,4 \cdot 10^{-6} \text{ K}^{-1}$
Температура фазового превращения	560 °C
Плотность при 25 °C	2,42 г/см ³

3. Ампулы 3 мл, В из бесцветного стекла (рис.3): Ампулы должны отвечать требованиям международных стандартов фармацевтической промышленности (ISO, EP). Наличие регистрационного удостоверения на изделие медицинского назначения. Ампулы должны быть произведены на предприятии, отвечающем требованиям GMP для первичной упаковки и имеющем сертификаты ISO 9001; на высокотехнологичном оборудовании с высокотехнологичной системой оптико-электронного контроля; ампулы должны быть упакованы в чистой комнате. Ампулы должны быть изготовлены из прозрачного стекла первого гидролитического класса исключительной химической непроницаемости, устойчивости и нейтральности, стандарт ISO 9187, с прямым раструбом, плоским дном, система вскрытия ампул - OPC белого цвета (точка над местом надпила ампулы - one point cut) со следующими техническими данными:

Химический состав (основные компоненты в весовых процентах)

SiO ₂	B ₂ O ₃	Al ₂ O ₃	Na ₂ O	K ₂ O	CaO+MgO
74,3	11,3	5,8	7,1	0,8	0,4

Химическая постоянность:

Гидролитический класс в соответствии со стандартом ISO 719	HGB 1
Гидролитический класс в соответствии с Фармакопеей Европы	тип I
Гидролитический класс в соответствии с Фармакопеей США	тип I
Класс устойчивости к воздействию кислот (в соответствии со стандартом DIN 12116)	класс S1
Класс устойчивости к воздействию щелочей (в соответствии со стандартом ISO 695)	класс A2
Гидролитическая стойкость - расход соляной кислоты С (HCl)=0,01 моль/л на 100 мл раствора – не более 1,3 мл/100 мл в соответствии с ISO 4802, ч.1	

Физические данные

Коэффициент линейного теплового расширения материала (20 °С, 300 °С) в соответствии со стандартом ISO 7991	$5,1 \cdot 10^{-6} \text{ K}^{-1}$
Температура фазового превращения	568 °С
Плотность при 25 °С	2,31 г/см ³

4. Ампулы 10 мл, В из бесцветного стекла (рис.4): Ампулы должны отвечать требованиям международных стандартов фармацевтической промышленности (ISO, EP). Должны быть зарегистрированы в Минздраве РФ. Ампулы должны быть произведены на предприятии, отвечающем требованиям GMP для первичной упаковки и имеющем сертификаты ISO 9001; на высокотехнологичном оборудовании с высокотехнологичной системой оптико-электронного контроля; ампулы должны быть упакованы в чистой комнате. Ампулы должны быть изготовлены из прозрачного стекла первого гидролитического класса исключительной химической непроницаемости, устойчивости и нейтральности, стандарт ISO 9187, с прямым раструбом, система вскрытия ампул - OPC (точка над местом надпила ампулы - one point cut) со следующими техническими данными:

Химический состав (основные компоненты в весовых процентах)

SiO ₂	B ₂ O ₃	Al ₂ O ₃	Na ₂ O+K ₂ O	CaO+MgO
74,3	11,2	5,9	7,9	0,4

Химическая постоянность:

Гидролитический класс в соответствии со стандартом ISO 719	HGB 1
Гидролитический класс в соответствии с Фармакопеей Европы	тип I
Гидролитический класс в соответствии с Фармакопеей США	тип I
Класс устойчивости к воздействию кислот (в соответствии со стандартом DIN 12116)	класс S1
Класс устойчивости к воздействию щелочей (в соответствии со стандартом ISO 695)	класс A2
Гидролитическая стойкость - расход соляной кислоты С (HCl)=0,01 моль/л на 100 мл раствора – не более 1,3 мл/100 мл в соответствии с ISO 4802, ч.1	

Физические данные

Коэффициент линейного теплового расширения материала (20 °С, 300 °С)	$5,1 \cdot 10^{-6} \text{ K}^{-1}$
--	------------------------------------

в соответствии со стандартом ISO 7991

Температура фазового превращения

567 °C

Плотность при 25 °C

2,33 г/см³

5. Ампулы 10 мл, В из темного стекла (рис.5): Ампулы должны отвечать требованиям международных стандартов фармацевтической промышленности (ISO, EP). Наличие регистрационного удостоверения на изделие медицинского назначения. Ампулы должны быть произведены на предприятии, отвечающем требованиям GMP для первичной упаковки и имеющем сертификаты ISO 9001; на высокотехнологичном оборудовании с высокотехнологичной системой оптико-электронного контроля; ампулы должны быть упакованы в чистой комнате. Ампулы должны быть изготовлены из темного стекла первого гидролитического класса исключительной химической непроницаемости, устойчивости и нейтральности, стандарт ISO 9187, с прямым раструбом, плоское дно, система вскрытия ампул - OPC (точка над местом надпила ампулы - one point cut) со следующими техническими данными:

Химический состав (основные компоненты в весовых процентах):

SiO ₂	B ₂ O ₃	Al ₂ O ₃	TiO ₂	Fe ₂ O ₃	Na ₂ O	K ₂ O	BaO	CaO
70	7	6	5	1	7	1	2	< 1

Химическая постоянность

Гидролитический класс в соответствии со стандартом ISO 719

HGB 1

Гидролитический класс в соответствии с Фармакопеей Европы

тип I

Гидролитический класс в соответствии с Фармакопеей США 24

тип I

Класс устойчивости к воздействию кислот (в соответствии со стандартом DIN 12116)

класс S2

Класс устойчивости к воздействию щелочей (в соответствии со стандартом ISO 695)

класс A2

Гидролитическая стойкость - расход соляной кислоты C (HCl)=0,01 моль/л на 100 мл раствора – не более 1,3 мл/100 мл в соответствии с ISO 4802, ч.1

Физические данные

Коэффициент линейного теплового расширения материала (20 °C, 300 °C) в соответствии со стандартом ISO 7991

$5,4 \cdot 10^{-6} \text{ K}^{-1}$

Температура фазового превращения

560 °C

Плотность при 25 °C

2,42 г/см³

6. Колпачок комбинированный 2113, flip-off для флаконов 2R, 4R (рис.6):

Колпачок должен быть изготовлен по ГОСТ Р 51314-99 и соответствовать ИСО 8362-6:2010.

Применяемый материал: алюминиевый колпачок: лента алюминиевая лакированная сплав 8011 ГОСТ 745-2014; крышка: полипропилен.

Цвет колпачка: бесцветный. Цвет крышки согласуется в заявках Заказчика.

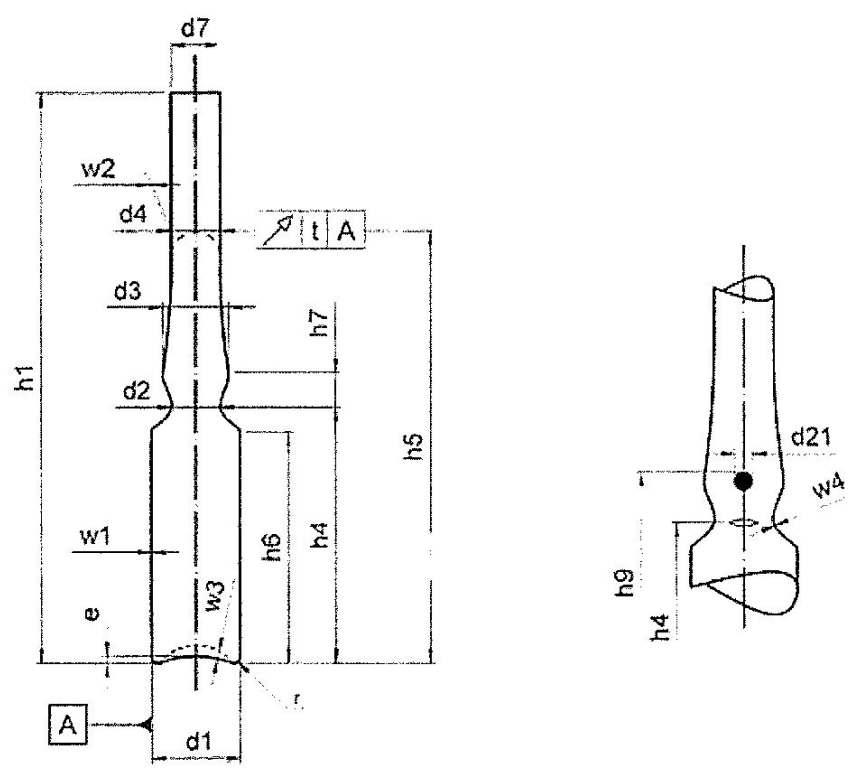
Колпачок должен иметь следующие технические характеристики:

Условное обозначение изделия	D	D1	D2	b
	Мм			
	13,0 ⁺³	5,5 ^{+0,2}	15,0 ^{±0,2}	0,20 ^{±0,02}
	H	h1	УСИЛИЕ	

2113 Flip-Off	мм		ВСКРЫТИЯ ПЛАСТМАССОВОЙ КРЫШКИ Н max
	8,0 ^{±0,2}	7,7 ^{±0,2}	25

7. Пробка резиновая силиконизированная, 13-А, 13мм (готовая к стерилизации) для флаконов 2R, 4R (рис.7): Пробки должны отвечать требованиям международных стандартов фармацевтической промышленности (ISO, EP). Пробки должны иметь размер 13 мм. Пробки должны быть изготовлены из бромбутиловой резины, упакованы в вакуумные PE пакеты и готовы к стерилизации, стандарт ISO 8362-2, и иметь следующие физические и химические показатели:

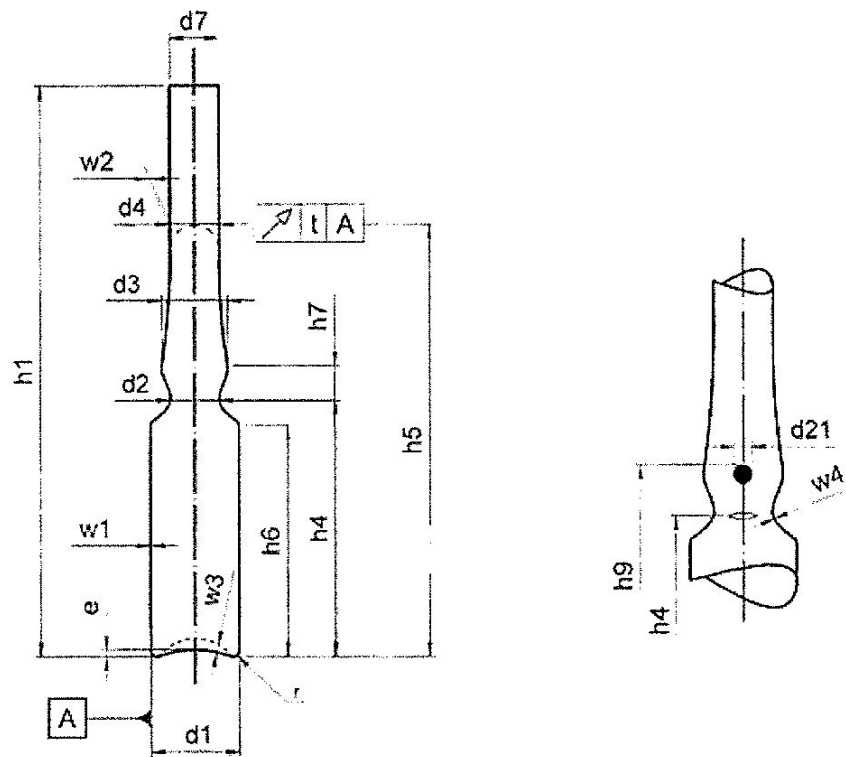
Характеристики	Допуск
Восстанавливающее вещество (окислители) мл	≤0,5
Абсорбция ультрафиолета (220-360нм)	≤0.1
Плотность	≤2
Кислотность /щелочность (РН)	≤0,5
Летучие сульфиды ug/20cm ²	≤50
Удельная проводимость (μS/cm)	≤10.0
Тяжелые металлы (рассчитанные как Pb ²⁺) мг/л	≤0,5
Аммоний (рассчитанный как NH ₄ ⁺) (mg/L)	≤0,5
Цинк (рассчитанный как Zn ²⁺) (мг/л)	≤0,5
Осадок при выпаривании (общее количество твердых)	≤2.0
Фрагментация	≤5 фрагментов на 100
Сила проникновения	≤10N
Твердость (SHA)	50±5
Самоукупорка	Никакой протечки
Укупорка / целостность контейнера	Никакой протечки



p = Perpendicularity at 1,5°

d1	10,75	+ 0,15	-0,15	h4	25,5	+ 0,5	-0,5	w1	0,5	+ 0,03	-0,03
d2	6,5	+ 0,5	-0,5	h5	47,0	+ 2,0	-2,0	w2	0,37	+ 0,05	-0,05
d3	8,5	+ 0,5	-0,5	h6	21,0	min.		w3	0,3	min.	
d4	6,0	+ 0,35	-0,35	h7	4,5	max.		w4	0,7	+ 0,10	-0,10
d7	8,0	+ 1,0	-1,0	h9	32,5	max.		t	0,6		
d21	2,0	+ 0,5	-0,5	r	1,0	+ 0,5	-0,5	p	0,23		
h1	60,0	+ 1,0	-1,0	e	1,0	+ 0,5	-0,5	F (H)	25 min.	65 max.	
Modification	Previously				New				Date	Vers.	

Рис.1.

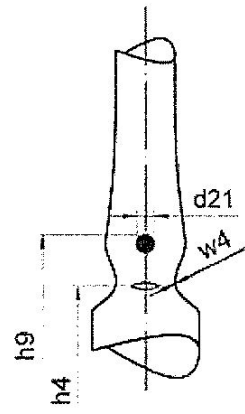
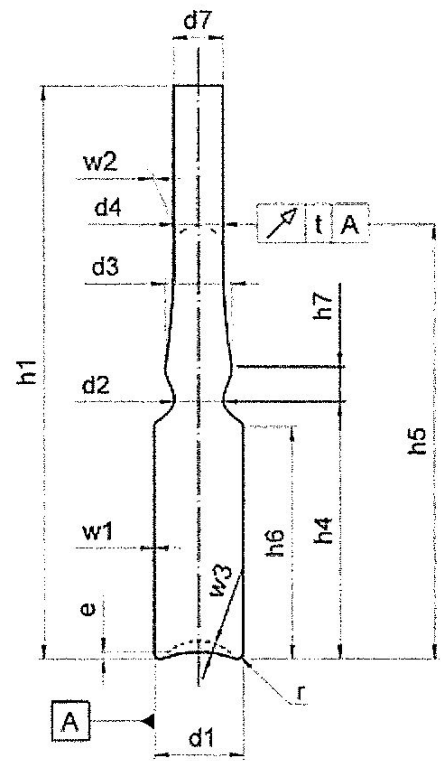


p = Perpendicularity at 1,5°

d1	10,75	+ 0,15	-0,15	h4	25,5	+ 0,5	-0,5	w1	0,5	- 0,03	-0,03
d2	6,5	+ 0,5	-0,5	h5	47,0	+ 2,0	-2,0	w2	0,37	+ 0,05	-0,05
d3	8,5	+ 0,5	-0,5	h6	21,0	min.		w3	0,3	min.	
d4	6,0	+ 0,35	-0,35	h7	4,5	max.		w4	0,7	+ 0,10	-0,10
d7	8,0	+ 1,0	-1,0	h9	32,5	max.		t	0,6		
d21	2,0	+ 0,5	-0,5	r	1,0	+ 0,5	-0,5	p	0,23		
h1	60,0	+ 1,0	-1,0	e	1,0	+ 0,5	-0,5	F (N)	25 min	65 max	

Modification	Previously	New	Date	Vers

Рис.2.



p = Perpendicularity at 1,5°

d1	12,75	+ 0,15	-0,15	h4	39,5	+ 0,5	-0,5	w1	0,5	+ 0,03	-0,03	
d2	6,5	+ 0,5	-0,5	h5	62,0	+ 2,0	-2,0	w2	0,37	+ 0,05	-0,05	
d3	8,5	+ 0,5	-0,5	h6	35,0	min.		w3	0,3	min.		
d4	6,0	+ 0,35	-0,35	h7	5,0	max.		w4	0,7	+ 0,1	-0,1	
d7	8,0	+ 1,0	-1,0	h9	46,5	max.		t	0,8			
d21	2,0	+ 0,5	-0,5	r	1,5	+ 0,5	-0,5	p	0,26			
h1	75,0	+ 1,0	-1,0	e	0,3	max.		F (N)	25 min.	65 max.		
Modification	Previously					New					Date	Vers.

Рис.3.

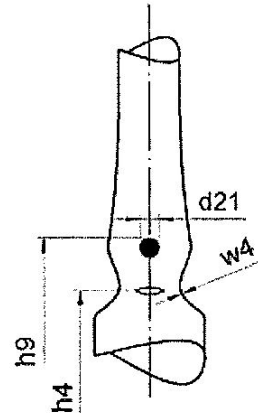
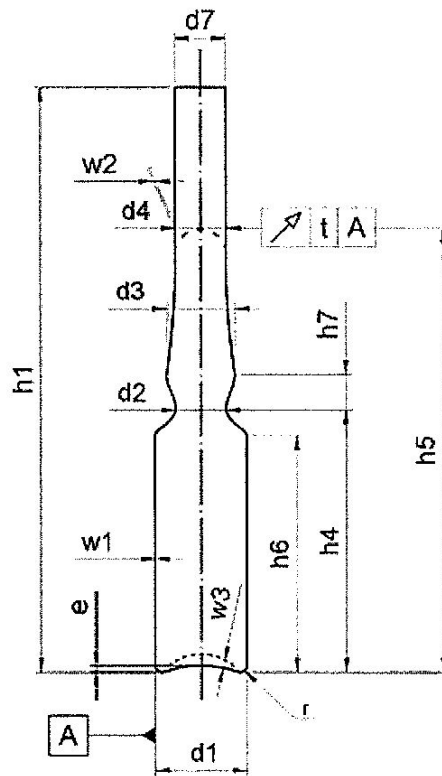
Ampoule type B

B típusú ampulla

Ampoul B

Ampoła tipo B

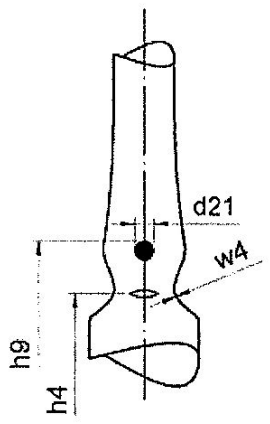
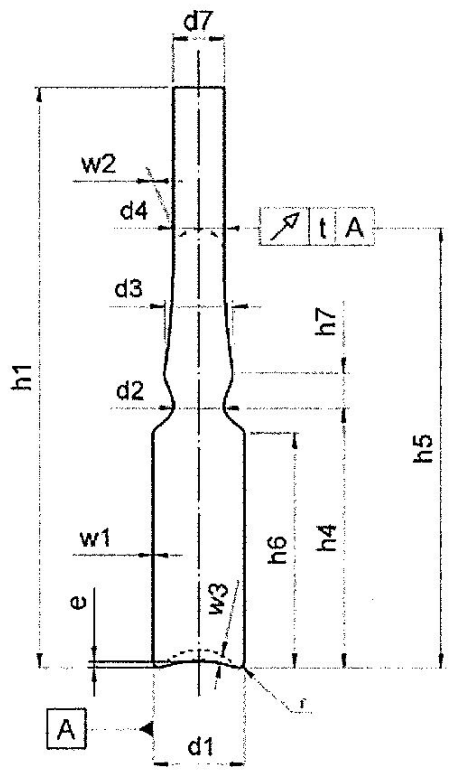
Ampula B tipa



p = Perpendicularity at 1.25°

d1	17,75	+0,2	-0,2	h4	62,0	+1,0	-1,0	w1	0,6	+0,04	-0,04	
d2	7,5	+0,5	-0,5	h5	87,0	+2,0	-2,0	w2	0,47	+0,05	-0,05	
d3	9,5	+0,5	-0,5	h6	55,0	min.		w3	0,4	min.		
d4	7,1	+0,35	-0,35	h7	6,0	max.		w4	0,8	+0,15	-0,15	
d7	9,5	+1,0	-1,0	h9	70,0	max.		t	1,0			
d21	2,0	+0,5	-0,5	r	1,5	+0,5	-0,5	p	0,3			
h1	102,0	+1,0	-1,0	e	1,25	+0,75	-0,75	F (N)	30 min.	80 max.		
Modification	Previously					New					Date	Vers.

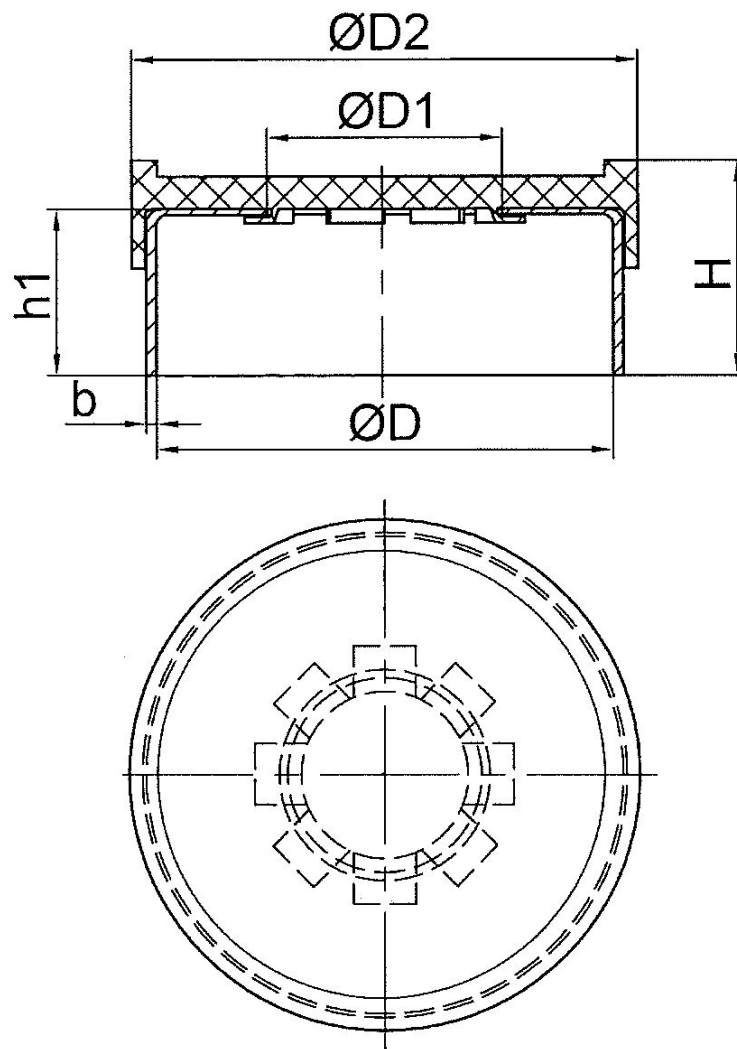
Рис.4.



p = Perpendicularity at 1,25°

d1	17,75	+ 0,2	-0,2	h4	62,0	+ 1,0	-1,0	w1	0,6	+ 0,04	-0,04
d2	7,5	+ 0,5	-0,5	h5	87,0	+ 2,0	-2,0	w2	0,47	+ 0,05	-0,05
d3	9,5	+ 0,5	-0,5	h6	55,0	min.		w3	0,4	min.	
d4	7,1	+ 0,35	-0,35	h7	6,0	max.		w4	0,8	+ 0,15	-0,15
d7	9,5	+ 1,0	-1,0	h9	70,0	max.		t	1,0		
d21	2,0	+ 0,5	-0,5	r	1,5	+ 0,5	-0,5	p	0,3		
h1	102,0	+ 1,0	-1,0	e	0,9	max.		F (N)	30 min.	80 max.	
Modification	Previously				New				Date	Vers.	

Рис.5.



Обозначение колпачка	$D2 \pm 0,2$	$D + 0,3$	$D1 \pm 0,2$	$H \pm 0,2$	$h1 \pm 0,2$	$b \pm 0,02$
2113	15	13	5,5	8	6,5	0,20

Рис.6.

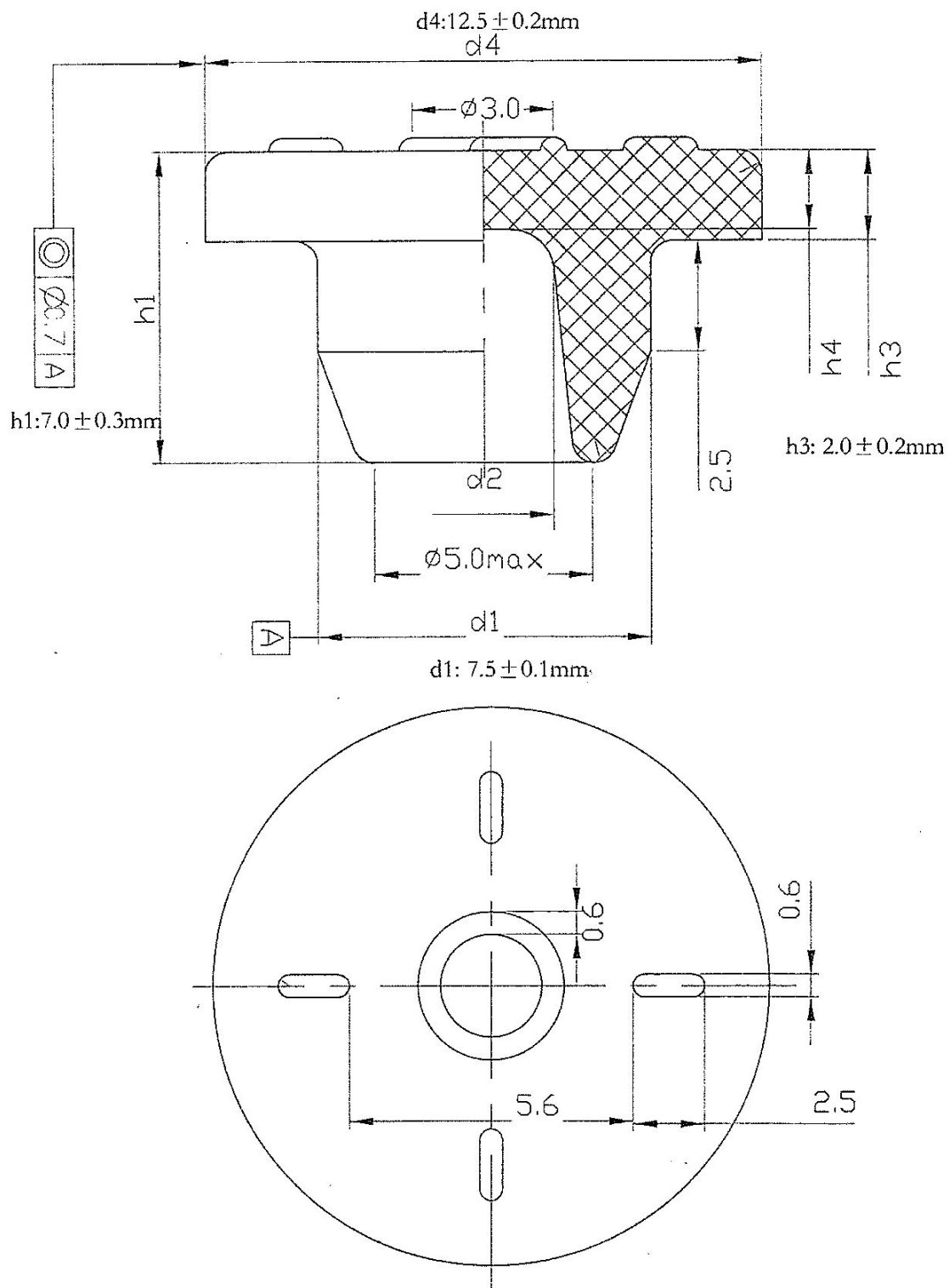


Рис.7.

Предполагаемые сроки проведения процедуры закупки: ноябрь 2020 г.

Место и срок поставки: 108819, г. Москва, поселение Московский, поселок Института полиомиелита, домовладение 8, корпус 1, ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН».

Поставка Товара должна осуществляться по заявкам Заказчика в течение

_____ (указать срок поставки) календарных дней со дня получения Поставщиком от Заказчика заявки на поставку Товара.

Порядок оплаты: Оплата осуществляется за фактически поставленный Товар в размере 100% от стоимости Товара в течение 30 (Тридцати) календарных дней после подписания Сторонами товарной накладной, а также после предоставления Поставщиком счета на оплату, счета-фактуры, товарно-транспортной накладной.

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 «09» 11 2020 г. по «12» 11 2020 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.

При наличии технических ошибок и неточностей при описании содержания и объема Товара просим сообщить Заказчику.

Первый заместитель генерального директора
ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»


Афонин А.Ю.