

**UAB BIOTECHNOLOGINĖS FARMACIJOS  
CENTRAS „BIOTECHPHARMA“**

Įmonės kodas 300041719, registruota buveinė Mokslininkų g. 4, LT-08412 Vilnius

**UAB BIOTECHNOLOGINĖS FARMACIJOS  
CENTRAS „BIOTECHPHARMA“**

Company code 300041719, registered office at Mokslininkų St. 4, LT-08412 Vilnius

Patvirtinta  
2019-04-29  
Pirkimo komisijos posėdžio protokolu

Approved  
29-04-2019  
According to the Procurement commission  
meeting minutes

**KONKURSO SĄLYGOS**

**„FERMENTAVIMO SISTEMOS  
PIRKIMAS“**

**TENDER CONDITIONS**

**“PURCHASE OF THE FERMENTER  
SYSTEM“**

**TURINYS**

|   |   |
|---|---|
| <b>1. BENDROSIOS NUOSTATOS .....</b>                                  | <b>2</b>                                |
| <b>2. PIRKIMO OBJEKTAS .....</b>                                      | <b>3</b>                                |
| <b>3. TIEKĖJŲ KVALIFIKACIJOS<br/>REIKALAVIMAI.....</b>                | <b>3</b>                                |
| <b>4. PASIŪLYMŲ RENGIMAS,<br/>PATEIKIMAS, KEITIMAS .....</b>          | <b>6</b>                                |
| <b>5. KONKURSO SĄLYGŲ<br/>PAAIŠKINIMAS IR PATIKSLINIMAS .....</b>     | <b>8</b>                                |
| <b>6. PASIŪLYMŲ NAGRINĖJIMAS IR<br/>PASIŪLYMŲ ATMETIMO PRIEŽASTYS</b> | <b>9</b>                                |
| <b>7. PASIŪLYMŲ ATMETIMO<br/>PRIEŽASTYS .....</b>                     | <b>10</b>                               |
| <b>8. PASIŪLYMŲ VERTINIMAS .....</b>                                  | <b>10</b>                               |
| <b>9. DERYBOS.....</b>  | <b>11</b>                               |
| <b>10. SPRENDIMAS DĖL LAIMĖTOJO<br/>NUSTATYMO .....</b>               | <b>Error! Bookmark not<br/>defined.</b> |
| <b>11. PIRKIMO SUTARTIES<br/>SĄLYGOS .....</b>                        | <b>Error! Bookmark not defined.</b>     |
| <b>12. BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS. Error!<br/>Bookmark not defined.</b>   |   |
| <b>PRIEDAI .....</b>  | <b>Error! Bookmark not defined.</b>     |

**CONTENT**

|  |          |
|--|----------|
| <b>1. GENERAL PROVISIONS.....</b>  | <b>2</b> |
| <b>2. PURCHASE OBJECT.....</b>   | <b>2</b> |
| <b>3. REQUIREMENTS FOR<br/>QUALIFICATION OF THE<br/>SUPPLIERS.....</b>             | <b>2</b> |
| <b>4. PREPARATION, PRESENTATION,<br/>CHANGE OF PROPOSALS.....</b>                  | <b>4</b> |
| <b>5. EXPLANATION AND<br/>CLARIFICATION OF THE TENDER<br/>CONDITIONS.....</b>      | <b>5</b> |
| <b>6. EXAMINATION OF TENDERS AND<br/>REASONS FOR REJECTION OF<br/>TENDERS.....</b> | <b>5</b> |
| <b>7. REASONS FOR REJECTION OF<br/>TENDERS.....</b>                                | <b>6</b> |
| <b>8. EVALUATION OF TENDERS.....</b>   | <b>6</b> |
| <b>9. NEGOTIATIONS.....</b>  | <b>6</b> |
| <b>10. DECISION FOR DETERMINING OF<br/>THE WINNER.....</b>                         | <b>7</b> |
| <b>11. TERMS AND CONDITIONS OF THE<br/>PROCUREMENT CONTRACT.....</b>               | <b>7</b> |
| <b>12. FINAL PROVISIONS.....</b>   | <b>7</b> |
| <b>ANNEXES.....</b>  | <b>8</b> |

## 1. BENDROSIOS NUOSTATOS

1.1 UAB Biotechnologinės farmacijos centras „Biotechpharma“ (toliau vadinama – Pirkėjas) įgyvendindama 2014-2020 m. Europos Sąjungos fondų investicijų projektą „Biopanašaus monokloninio antikūno fragmento, sintetinio E. coli ląstelėse, gamybos technologijos sukūrimas ir skalės didinimas iki 3000L“ (Nr. J05-LVPA-K-03-0021) (priemonė „Intelktas. Bendri mokslo-verslo projektai“, 1 prioritetas „Mokslinių tyrimų, eksperimentinės plėtros ir inovacijų skatinimas“) (toliau - Projektas), numato įsigyti biofarmacijos procesų tyrimų įrangą.

1.2. Vartojamos pagrindinės sąvokos, apibrėžtos Projektų finansavimo ir administravimo taisyklėse, patvirtintose Lietuvos Respublikos finansų ministro 2014 m. spalio 8 d. įsakymu Nr. 1K-316 (aktualios redakcijos) (toliau – Taisyklės).

1.3. Pirkimas vykdomas vadovaujantis Taisyklėmis, Lietuvos Respublikos civiliniu kodeksu (toliau – Civilinis kodeksas), kitais teisės aktais bei konkurso sąlygomis.

1.4. Skelbimas apie pirkimą paskelbtas Europos Sąjungos struktūrinės paramos svetainėje [www.esinvesticijos.lt](http://www.esinvesticijos.lt).

1.5. Pirkimas atliekamas konkurso būdu laikantis lygiateisiškumo, nediskriminavimo, abipusio pripažinimo, proporcingumo, skaidrumo principų.

1.6. Konkursui neįvykus dėl to, kad nebuvo gauta nė vieno Projekto vykdytojo nustatytus reikalavimus atitinkančio Tiekėjo pasiūlymo, Projekto vykdytojas pasilieka teisę naują pirkimą vykdyti Taisyklių 461 punkte nustatyta tvarka.

1.7. Projekto vykdytojas yra pridėtinės vertės mokesčio (toliau – PVM) mokėtojas. PVM mokėtojo kodas - LT100001266014.

## 1. GENERAL PROVISIONS

1.1. UAB Biotechnologinės farmacijos centras “Biotechpharma” (hereinafter referred to as the Buyer) implementing 2014-2020 European Union funds investment project “Creation of the production technology of the biosimilar monoclonal antibody fragment, synthesized in E. coli cells and the scale amplification up to 3000L” (No J05-LVPA-K-03-0021) (measure “Intellect. Joint Science-Business Projects”, Priority 1 “Promotion of scientific researches, experimental development and innovations” (hereinafter referred to as the “Project”), intends to purchase the equipment of researches of biopharmaceutical processes.

1.2. Main concepts, defined in the Project Funding and Administration Rules, adopted by the Order No 1K-316 of 8th October 2014 of the Minister of Finance of the Republic of Lithuania (actual version) ((hereinafter referred to as the “Rules”) are used.

1.3. The Procurement shall be executed in accordance with the Rules, the Civil Code of the Republic of Lithuania (hereinafter - the Civil Code), other legal acts and conditions of the tender.

1.4. The procurement notice is published on the European Union Structural Assistance website [www.esinvesticijos.lt](http://www.esinvesticijos.lt).

1.5. The procurement shall be carried out by means of a tendering procedure in accordance with the principles of equality, non-discrimination, mutual recognition, proportionality, transparency.

1.6. If the tender procedure does not take place because the Supplier’s offers, which would comply with the requirements determined by the project executor, were not received, the project executor reserves the right to execute the new procurement in accordance with the procedure established in Item 461 of the Rules.

1.7. The project promoter is the payer of value added tax (hereinafter - VAT). VAT payer code - LT100001266014.

1.8. Procurement Commission (hereinafter - Commission), formed by the project executor, organizes and executes the procurement.

1.8. Pirkimą organizuoja ir vykdo Projekto vykdytojo sudaryta pirkimo komisija (toliau – Komisija).

1.9. Išlaidos, susijusios su dalyvavimu pirkime, Tiekėjams nekompensuojamos.

1.10. Pirkėjo įgaliotas asmuo palaikyti tiesioginį ryšį su tiekėjais ir gauti iš jų su pirkimo procedūromis susijusius pranešimus: projektų vadovas Justinas Ožiūnas, el. p. Justinas.Oziunas@biotechpharma.lt, tel. (8 5) 2195284, faks. (8 5) 2195746.

## 2. PIRKIMO OBJEKTAS

2.1. **Pirkimo objektas: Fermentorių sistema, 1 vnt.** Pirkimas į pirkimo dalis neskaidomas. Pasiūlymas turi būti pateiktas visai pirkimo sąlygų techninėje specifikacijoje nurodytai apimčiai, neskaidant jos smulkiau.

2.2. Reikalavimai siūlomai prekei yra nurodyti šių konkurso sąlygų 1 priede pateiktoje techninėje specifikacijoje. Apibūdinant pirkimo objektą nėra nurodomas konkretus modelis ar šaltinis, konkretus procesas ar prekės ženklas, patentas, tipas, konkreti kilmė ar gamyba. Jei vis dėlto būtų nurodomas konkretus modelis ar šaltinis, konkretus procesas ar prekės ženklas, patentas, tipai, konkreti kilmė ar gamyba, Tiekėjai gali šiame pirkime siūlyti lygiaverčius sprendinius nurodytiems.

2.3. Su pirkimo laimėtoju bus sudaroma sutartis pagal konkurso sąlygų 2 priede pateikiamą sutarties projektą.

2.4. Tiekėjo įsipareigojimais turi būti įvykdyti per konkurso sąlygų 1 priede nurodytą terminą. Pirkimo sutarties vykdymo terminas gali būti pratęstas tik kartu su pirkimo dokumentais paskelbto pirkimo sutarties projekto nustatyta tvarka bei terminais.

2.5. Pirkimo sutarties vykdymo vieta: Mokslininkų g. 4, 08412 Vilnius, Lietuva ir bet kuris kitas Europos Sąjungos miestas (jei bus taikoma).

## 3. TIEKĖJŲ KVALIFIKACIJOS REIKALAVIMAI

1.9. Expenses related to participation in the procurement are not refunded to Suppliers.

1.10. The person authorized by the Buyer to maintain direct contact with suppliers and receive from them notifications related to procurement procedures: project manager Justinas Ožiūnas, e-mail (8 5) 2195284, Fax: (8 5) 2195746.

## 2. PURCHASE OBJECT

2.1. **Purchase object: Fermenter system, 1 unit** Purchase is not divided into purchase parts. The tender must be submitted to the full extent specified in the technical specification of the terms of purchase without splitting.

2.2. The requirements for the proposed product are set out in the technical specification in Annex 1 of these tender conditions. When describing a purchase object, the particular model or source, the specific process or trademark, the patent, the type, the specific origin or production are not specified. If, however, a specific model or source, a specific process or brand, a patent, types, a particular origin or production were identified, suppliers may offer solutions that are equivalent to the specified solutions in this purchase.

2.3. The contract will be awarded to the winner in accordance with the draft contract in Annex 2 to the tender specifications.

2.4. The Supplier's obligations must be fulfilled within the deadline specified in Annex 1 of the tender conditions. The term for the performance of the purchase contract may be extended only in accordance with the procedure and terms established in the draft purchase contract published with the procurement documents.

2.5. Place of implementation of the purchase contract: Mokslininkų g. 4, 08412 Vilnius, Lithuania and any other city of European Union (if applicable).

## 3. REQUIREMENTS FOR QUALIFICATION OF THE SUPPLIERS

3.1 Tiekėjas, dalyvaujantis pirkime, turi atitikti šiuos minimalius kvalifikacijos reikalavimus: 3.1. The Supplier participating in the procurement must meet the following minimum qualification requirements:

Requirements for economic and financial condition, technical and professional capacity

Ekonominės ir finansinės būklės, techninio ir profesinio pajėgumo reikalavimai:

| Eil. Nr./Seq. No | Kvalifikacijos reikalavimai/<br>Qualification requirements  | Kvalifikacijos reikalavimų reikšmė/<br>Meaning of qualification requirements   | Kvalifikacijos reikalavimus įrodantys dokumentai/<br>The documents proving conformity with the qualification requirements   |
|------------------|---|--|---|
| 1.               | Tiekėjas per pastaruosius 3 metus arba per laiką nuo jo įregistravimo dienos (jeigu tiekėjas vykdė veiklą trumpiau kaip 3 metus) turi būti tinkamai įvykdęs bent 1 (vieną) laboratorinės įrangos pardavimo sutartį, kurios vertė be PVM yra ne mažesnė kaip pusė (50 %) bendros pasiūlymo kainos Eur be PVM. / The Supplier must have completed properly at least 1 (one) contract for the sale of laboratory equipment, the value of which, excluding VAT, is not less than half (50%) of the total tender price in EUR excluding VAT, within the last 3 years or from the date of its registration (if the supplier has operated for less than 3 years) | Tiekėjo, neatitinkančio šio reikalavimo, pasiūlymas atmetamas/ The tender of the supplier that does not meet this requirement is rejected.   | Pateikiama: 1) įvykdytos sutarties aprašymas, nurodant sutarties vertę, sutarties įsigaliojimo ir pabaigos datą mėnesio tikslumu, sutarties objektą, užsakovą bei jo kontaktus; 2) užsakovo patvirtinta pažyma apie tinkamą sutarties įvykdymą./ It is submitted: 1) a description of the contract executed, specifying the value of the contract, the date of entry into force and end date of the contract with the accuracy of the month, the subject of the contract, the customer and its contacts; 2) a certificate of proper performance of the contract, which is approved by the customer. |
| 2.               | Tiekėjas turi gamintojo (gamintojo įgalioto atstovo) suteiktą teisę atlikti siūlomos įrangos diegimą, garantinį aptarnavimą bei techninę priežiūrą ir remontą arba turi turėti galiojančią sutartį su kitu ūkio subjektu, turinčiu tokią teisę./ The Supplier shall have the right granted by the manufacturer (the   | Tiekėjo, neatitinkančio šio reikalavimo, pasiūlymas atmetamas/ The proposal of the supplier that does not meet this requirement is rejected. | Pateikiamos dokumentų, patvirtinančių tiekėjui gamintojo (įgalioto atstovo) suteiktą teisę atlikti siūlomos įrangos diegimą, garantinį aptarnavimą bei techninę priežiūrą ir remontą, kopijos. Jeigu tiekėjas neturi tokių teisių, turi pateikti sutarčių su kitais ūkio subjektais, turinčiais tokias teises, kopiją arba dokumento, patvirtinančio ūkio subjekto  |

|  |  |  |
|--|--|--|
|  | <p>representative authorized by the manufacturer) to perform the installation, warranty service, maintenance and repair of the proposed equipment or the supplier shall have a valid contract with another entity having such right.</p> | <p>įsipareigojimą atlikti tiekėjo pasiūlyme nurodytos įrangos diegimą, techninį aptarnavimą / priežiūrą, garantinį aptarnavimą pirkimo sutarties garantiniuose įsipareigojimuose numatytais sąlygomis, kopiją. / Copies of documents, confirming the right of the supplier, which is granted by the manufacturer (the representative authorized by the manufacturer), to install the proposed equipment, perform after-sales service, maintenance and repair, are provided. If the supplier does not have such rights, it must provide a copy of the contracts with other entities having such rights or a copy of the document confirming the entity's commitment to perform installation, maintenance, after-sales service of the equipment, which is specified in the supplier's proposal according to the conditions, which are provided in warranty obligations of the purchase contract.</p> |
|--|--|--|

3.2. Jei bendrą pasiūlymą pateikia ūkio subjektų grupė, šių konkurso sąlygų 3.1. punkte nustatytus kvalifikacijos reikalavimus turi atitikti ir pateikti nurodytus dokumentus bent vienas ūkio subjektų grupės narys.

3.3. Tiekėjo pasiūlymas atmetamas, jeigu apie nustatytų reikalavimų atitikimą jis pateikė melagingą informaciją, kurią pirkėjas gali įrodyti bet kokiomis teisėtomis priemonėmis.

3.4. Jei pirkimo procedūrose dalyvauja ūkio subjektų grupė, ji pateikia jungtinės veiklos sutartį arba tinkamai patvirtintą jos kopiją. Jungtinės veiklos sutartyje turi būti nurodyti kiekvienos šios sutarties šalies įsipareigojimai vykdant numatomą su pirkėju sudaryti pirkimo sutartį, šių įsipareigojimų vertės dalis, įeinanti į bendrą pirkimo sutarties vertę. Jungtinės veiklos sutartis turi numatyti solidarią visų šios sutarties

3.2. If a joint tender is submitted by a group of economic operators, at least one member of the group of economic operators must meet the qualification requirements, determined in Item 3.1. of these tender terms and submit the specified documents.

3.3. The Supplier's proposal is rejected if it has provided false information about compliance with the requirements, which can be proved by the buyer by any legal means.

3.4. If a group of economic operators is involved in procurement procedures, it shall submit a joint-activity agreement or a duly certified copy thereof. The obligations of each party to this contract performing the purchase contract, intended to conclude with the buyer, the part of the value of these obligations, which is included in the total value of the purchase contract, must be indicated in the joint-activity agreement. The

šalių atsakomybę už prievolių pirkėjui nevykdymą. Taip pat jungtinės veiklos sutartyje turi būti numatyta, kuris asmuo atstovauja ūkio subjektų grupei (su kuo pirkėjas turėtų bendrauti pasiūlymo vertinimo metu kylančiais klausimais ir teikti su pasiūlymo įvertinimu susijusią informaciją, kuriam partneriui suteikti įgaliojimai pateikti pasiūlymą, jį pasirašyti, sudaryti sutartį).

joint-activity agreement must provide the joint and several liability of all parties to this agreement for non-performance of obligations to the buyer. Also, it should be provided in the joint-activity agreement, which person represents the group of economic operators (with whom the buyer should communicate on issues arising during the evaluation of the proposal and provide information on the evaluation of the proposal, which partner is authorized to submit a proposal, sign it, sign a contract).

#### **4. PASIŪLYMŲ RENGIMAS, PATEIKIMAS, KEITIMAS**

#### **4. PREPARATION, PRESENTATION, CHANGE OF PROPOSALS**

4.1 Pateikdamas pasiūlymą tiekėjas sutinka su šiomis konkurso sąlygomis ir patvirtina, kad jo pasiūlyme pateikta informacija yra teisinga ir apima viską, ko reikia tinkamam pirkimo sutarties įvykdymui.

4.1 Submitting a tender, the supplier agrees with these conditions of the tender and confirms that the information contained in its proposal is correct and includes everything necessary for the proper performance of the contract.

4.2 Pasiūlymas turi būti pateikiamas raštu, pasirašytas tiekėjo arba jo įgalioto asmens.

4.2 The tender must be submitted in writing, signed by the supplier or its authorized representative.

4.3 Tiekėjo pasiūlymas bei kita korespondencija pateikiama lietuvių arba anglų kalbomis. Jei atitinkami dokumentai yra išduoti kita kalba, turi būti pateiktas tiekėjo ar jo įgalioto asmens parašu patvirtintas vertimas į lietuvių arba anglų kalbą.

4.3 The supplier's tender and other correspondence shall be submitted in Lithuanian or English. If the relevant documents are issued in another language, a translation into Lithuanian or English confirmed by signing by the supplier or its authorized person must be submitted.

4.4 Tiekėjas pasiūlymą privalo pateikti pagal konkurso sąlygų 1 priede pateiktą formą. Pasiūlymas teikiamas užklijuotame voke. Ant voko turi būti užrašytas Pirkėjo pavadinimas: UAB „Biotechpharma“ adresas: Mokslininkų g. 4, 08412 Vilnius; pirkimo pavadinimas; tiekėjo pavadinimas ir adresas. Ant voko taip pat gali būti užrašas „Neatplėšti iki pasiūlymų pateikimo termino pabaigos“. Vokas su pasiūlymu grąžinamas jį atsiuntusiam tiekėjui, jeigu pasiūlymas pateiktas neužklijuotame voke.

4.4 The tender must be submitted in accordance with the form set out in Annex 1 to the tender specifications. The proposal is presented in a sealed envelope. The name of the Buyer must be written on the envelope: UAB “Biotechpharma” address: Mokslininkų St. 4, 08412 Vilnius; the name of the tender; the name and address of the supplier. Also, the note “Not to be opened before the tender submission deadline” can be on the envelope. The envelope with the offer is returned to the supplier who sent it, if the offer is in a non-sealed envelope.

**4.5 Pasiūlymą sudaro tiekėjo raštu pateiktų dokumentų visuma:**

**4.5 The proposal consists of a set of documents submitted by the supplier in writing:**

4.5.1. užpildyta pasiūlymo forma, parengta pagal šių pirkimo konkurso sąlygų 1 priedą;

4.5.1. the completed tender form prepared in accordance with Annex 1 to these Terms and Conditions of Tender;

4.5.2. jungtinės veiklos sutartis arba tinkamai patvirtinta jos kopija, jei bendrą pasiūlymą teikia ūkio subjektų grupė;

4.5.3. kita konkurso sąlygose prašoma informacija ir (ar) dokumentai.

4.6 Tiekėjas gali pateikti tik vieną pasiūlymą – individualiai arba kaip ūkio subjektų grupės narys. Jei tiekėjas pateikia daugiau kaip vieną pasiūlymą arba ūkio subjektų grupės narys dalyvauja teikiant kelis pasiūlymus, visi tokie pasiūlymai bus atmesti.

4.7 Tiekėjas, pateikdamas pasiūlymą, turi **siūlyti visą nurodytą prekių kiekį nurodant kainą be PVM ir su PVM.**

4.8 Tiekėjams nėra leidžiama pateikti alternatyvių pasiūlymų. Tiekėjui pateikus alternatyvų pasiūlymą, jo pasiūlymas ir alternatyvus pasiūlymas (alternatyvūs pasiūlymai) bus atmesti.

4.9 Pasiūlymas turi būti pateiktas iki 2019 m. gegužės 21 d., 10:00 val. (Lietuvos Respublikos laiku) atsiuntus jį paštu, per pasiuntinį ar tiesiogiai atvykus šiuo adresu: Mokslininkų g. 4, 08412 Vilnius. Tiekėjo prašymu Pirkėjas nedelsdamas pateikia rašytinį patvirtinimą, kad tiekėjo pasiūlymas yra gautas, ir nurodo gavimo dieną, valandą ir minutę.

4.10 Pirkėjas neatsako už pašto vėlavimą ar kitus nenumatytus atvejus, dėl kurių pasiūlymai nebuvo gauti ar gauti pavėluotai. Pavėluotai gauti pasiūlymai neatplėšiami ir gražinami tiekėjui registruotu laišku.

4.11 Pasiūlymuose nurodoma prekių kaina pateikiama eurais, turi būti išreikšta ir apskaičiuota taip, kaip nurodyta šių konkurso sąlygų 1 priede. Apskaičiuojant kainą, turi būti atsižvelgta į visą šių konkurso sąlygų 1 priede nurodytą prekių kiekį, kainos sudėtinės dalis, į techninės specifikacijos reikalavimus, pirkimo sutarties sąlygas nurodytas šių konkurso sąlygų 2 priede. Į prekių kainą turi būti įskaityti visi mokesčiai ir visos tiekėjo išlaidos.

4.12 Pasiūlymas turi galioti ne trumpiau nei 6 mėnesius nuo pasiūlymų pateikimo termino

4.5.2. the joint-activity agreement or a duly certified copy thereof, if a joint tender is submitted by a group of economic operators;

4.5.3. other information and / or documents requested in the tender specifications.

4.6 The supplier may submit only one tender, either individually or as a member of a group of economic operators. If a supplier submits more than one tender or a member of a group of economic operators is presenting several tenders, all such tenders will be rejected.

4.7 When submitting a tender, the Supplier **shall offer the full quantity of the goods indicated, specifying the unit price without VAT and with VAT.**

4.8 Suppliers are not allowed to submit alternative offers. If an alternative offer is submitted by the supplier, its offer and alternative offer (alternative offers) will be rejected.

4.9 The proposal must be submitted until 21st May 2019, 10:00 (time of the Republic of Lithuania) sending it by post, courier or arriving directly at the following address: Mokslininkų St. 4, 08412 Vilnius. Upon the Supplier's request, the Buyer shall promptly provide a written confirmation that the Supplier's offer has been received and specify the day, hour and minute of receipt.

4.10 The Buyer is not responsible for the delay of the mail or other unforeseen events, for which offers were not received or they were received late. Delayed offers will not be opened and returned to the supplier by registered mail.

4.11 The price of the goods, which is indicated in the proposals, is given in euro, it must be expressed and calculated as indicated in Annex 1 to these tender specifications. During calculation of the price, the total quantity of the goods, the components of the price, the requirements of the technical specification, specified in Annex 1 to these tender conditions shall be taken into account, also, the terms and conditions of the purchase contract determined in Annex 2 of the tender conditions shall be taken into account. The price of the goods must include all taxes and all costs of the supplier.

4.12 The tender must be valid for at least 6 months from the deadline for submission of

pabaigos. Jeigu pasiūlyme nenurodytas jo galiojimo laikas, laikoma, kad pasiūlymas galioja tiek, kiek numatyta pirkimo dokumentuose.

4.13 Kol nesibaigė pasiūlymų galiojimo laikas, pirkėjas turi teisę prašyti, kad tiekėjai pratęstų jų galiojimą iki konkrečiai nurodyto laiko. Tiekėjas gali atmesti tokį prašymą.

4.14 Pirkėjas turi teisę pratęsti pasiūlymo pateikimo terminą. Apie naują pasiūlymų pateikimo terminą Pirkėjas praneša raštu visiems tiekėjams, gavusiems konkurso sąlygas.

4.15 Tiekėjas iki galutinio pasiūlymų pateikimo termino turi teisę pakeisti arba atšaukti savo pasiūlymą. Toks pakeitimas arba pranešimas, kad pasiūlymas atšaukiamas, pripažįstamas galiojančiu, jeigu Pirkėjas jį gauna pateiktą raštu iki pasiūlymų pateikimo termino pabaigos.

## **5. KONKURSO SĄLYGŲ PAAIŠKINIMAS IR PATIKSLINIMAS**

5.1 Pirkėjas atsako į kiekvieną Tiekėjo rašytinį prašymą paaiškinti pirkimo sąlygas, jeigu prašymas gautas ne vėliau kaip prieš 4 darbo dienas iki pirkimo pasiūlymų pateikimo termino pabaigos. Į laiku gautą tiekėjo prašymą paaiškinti konkurso sąlygas pirkėjas atsako ne vėliau kaip per 2 darbo dienas nuo jo gavimo dienos ir ne vėliau kaip likus 2 darbo dienoms iki pasiūlymų pateikimo termino pabaigos. Pirkėjas, atsakydamas tiekėjui, kartu siunčia paaiškinimus ir visiems kitiems tiekėjams, kuriems jis pateikė konkurso sąlygas, paskelbia kartu su pirkimo dokumentais, bet nenurodo, kuris tiekėjas pateikė prašymą paaiškinti konkurso sąlygas.

5.2 Nesibaigus pasiūlymų pateikimo terminui, bet ne vėliau kaip likus 2 darbo dienoms iki pasiūlymų pateikimo termino pabaigos, Pirkėjas turi teisę savo iniciatyva paaiškinti, patikslinti konkurso sąlygas.

tenders. If the proposal does not specify its period of validity, the tender shall be deemed to be valid for the duration of the tender documents.

4.13 While the validity period of the tenders has not expired, the buyer has the right to ask that suppliers would extend their validity until a specified time. The supplier may reject such a request.

4.14 The buyer has the right to extend the deadline for submission of the offer. The buyer shall notify all suppliers that received the conditions of the tender in writing about the new deadline for submission of tenders.

4.15 The Supplier has the right to change or cancel its tender before the deadline for submission of tenders. Such change or notice that the offer is withdrawn shall be deemed valid if the Buyer receives it in writing before the deadline for submission of tenders.

## **5. EXPLANATION AND CLARIFICATION OF THE TENDER CONDITIONS**

5.1 The Buyer shall respond to each written request of the Supplier to clarify the terms of the purchase if the request is received no later than 4 business days before the deadline for submission of tender offers. The buyer responds to the supplier's timely request for clarification of the terms of the tender no later than 2 business days from the date of receipt and no later than 2 working days before the deadline for submission of tenders. The Buyer, in response to the supplier, shall send explanations to all other suppliers, for which he has submitted tender conditions, publishes with tender conditions but the Buyer does not specify which supplier has submitted the request to clarify the terms of the tender.

5.2 The Buyer has the right to explain and clarify the terms of the tender on his own initiative before the deadline for submission of tenders, but no later than 2 working days before the deadline for submission of tenders.

5.3 The buyer will not organize meetings with suppliers for explanations of purchase documents.



5.3 Pirkėjas nerengs susitikimų su tiekėjais dėl pirkimo dokumentų paaiškinimų.

5.4 Bet kokia informacija, konkurso sąlygų paaiškinimai, pranešimai ar kitas pirkėjo ir tiekėjo susirašinėjimas yra vykdomas 1.10 punkte nurodytu adresu paštu, elektroniniu paštu, faksu.

## **6. PASIŪLYMŲ NAGRINĖJIMAS IR PASIŪLYMŲ ATMETIMO PRIEŽASTYS**

6.1 Pasiūlymų nagrinėjimo, vertinimo ir palyginimo procedūras atlieka Komisija, tiekėjams ar jų įgaliotiems atstovams nedalyvaujant.

6.2 Komisija nagrinėja ar tiekėjai pasiūlyme pateikė visus duomenis, dokumentus ir informaciją, apibrėžtą šiose konkurso sąlygose ir ar pasiūlymas atitinka šiose konkurso sąlygose nustatytus reikalavimus;

6.3 Iškilus klausimams dėl pasiūlymų turinio ir Komisijai raštu paprašius, tiekėjai privalo per Komisijos nurodytą terminą pateikti raštu papildomus paaiškinimus nekeisdami pasiūlymo esmės.

6.4 Jeigu pateiktame pasiūlyme Komisija randa pasiūlyme nurodytos kainos apskaičiavimo klaidų, ji privalo raštu paprašyti tiekėjų per jos nurodytą terminą ištaisyti pasiūlyme pastebėtas aritmetines klaidas, nekeičiant pasiūlyme nurodytos bendros galutinės kainos. Taisydamas pasiūlyme nurodytas aritmetines klaidas, tiekėjas neturi teisės atsisakyti kainos sudedamųjų dalių arba papildyti kainą naujomis dalimis.

6.5 Kai pateiktame pasiūlyme nurodoma neįprastai maža kaina (daugiau nei 30 proc. už visų tiekėjų, kurių pasiūlymai neatmesti dėl kitų priežasčių, pasiūlytų kainų aritmetinį vidurkį), Komisija turi teisę, o ketindama atmesti pasiūlymą – privalo tiekėjo raštu paprašyti per Komisijos nurodytą terminą pateikti neįprastai mažos pasiūlymo kainos pagrindimą, įskaitant ir detalų kainų sudėtinių dalių pagrindimą.

5.4 Any information, explanation of the terms of the tender, notices or other correspondence between the buyer and the supplier shall be made by post, e-mail, fax according to the address indicated in paragraph 1.10.

## **6. EXAMINATION OF TENDERS AND REASONS FOR REJECTION OF TENDERS**

6.1 The Commission performs the procedures of examining, evaluating and comparing of proposals without the presence of suppliers or their authorized representatives.

6.2 The Commission examines whether the suppliers have provided in the tender all the data, documents and information specified in these tender terms and whether the proposal meets the requirements set in these tender terms;

6.3 In the event of questions concerning the content of the tenders and upon written request from the Commission, suppliers shall provide additional explanations in writing within the time limit specified by the Commission without changing the substance of the tender.

6.4 If the commission finds calculation errors of the specified in the tender price in the submitted tender, it must ask the suppliers in writing to correct the arithmetical errors observed in the tender within the time limit specified by the commission, without changing of the total final price indicated in the tender. During correction of the arithmetic errors in the tender, the supplier does not have the right to refuse the price components or to add new parts to the price.

6.5 When abnormally low tender is specified in the submitted proposal (more than 30% than the arithmetic average of the prices, offered by all suppliers, the proposals of which are not rejected for other reasons), the commission has the right, and if the commission intends to reject the tender - it must ask the supplier in writing to provide a justification for the abnormally low tender within the time limit specified by the commission, including a detailed justification of the price components.

## 7. PASIŪLYMŲ ATMETIMO PRIEŽASTYS

7.1 Komisija atmeta pasiūlymą, jeigu:

7.1.1. Tiekėjas pateikia daugiau kaip vieną pasiūlymą arba ūkio subjektų grupės narys dalyvauja teikiant kelis pasiūlymus, visi tokie pasiūlymai bus atmesti. Tiekėjas gali pateikti tik vieną pasiūlymą – individualiai arba kaip ūkio subjektų grupės narys.

7.1.2. Tiekėjas neatitiko minimalių kvalifikacijos reikalavimų;

7.1.3. Tiekėjas pasiūlyme pateikė netikslius ar neišsamius duomenis apie savo kvalifikaciją ir, Projekto vykdytojui prašant, nepatiksline jį;

7.1.4. pasiūlymas (jei vykdomos derybos - galutinis pasiūlymas) neatitiko pirkimo sąlygose nustatytų reikalavimų arba Tiekėjas, Projekto vykdytojo prašymu, nekeisdamas pasiūlymo esmės, nepaaiškino savo pasiūlymo;

7.1.5. Tiekėjas per Projekto vykdytojo nurodytą terminą neištaisė aritmetinių klaidų ir (ar) nepaaiškino pasiūlymo;

7.1.6. buvo pasiūlyta neįprastai maža kaina ir Tiekėjas Projekto vykdytojo prašymu nepateikė raštiško kainos sudėtinių dalių pagrindimo arba kitaip nepagrindė neįprastai mažos kainos;

7.1.7. Tiekėjas pateikė melagingą informaciją, kurią Projekto vykdytojas gali įrodyti bet kokiomis teisėtomis priemonėmis;

7.1.8. Tiekėjo, kurio pasiūlymas neatmestas dėl kitų priežasčių, buvo pasiūlyta per didelė, Projekto vykdytojui nepriimtina pasiūlymo kaina.

7.2 Tiekėjai, kurių pasiūlymai atmesti, informuojami apie pasiūlymo atmetimo priežastis.

## 8. PASIŪLYMŲ VERTINIMAS

## 7. REASONS FOR REJECTION OF TENDERS

7.1 The Commission rejects the tender if:

7.1.1. the supplier submits more than one tender or a member of a group of economic operators is presenting several tenders, all such tenders will be rejected. The supplier may submit only one tender, either individually or as a member of a group of economic operators.

7.1.2. The Supplier did not meet the minimum qualification requirements;

7.1.3. The Supplier has submitted inaccurate or incomplete data on its qualification in the tender and has not specified them at the request of the project executor;

7.1.4. the offer (if the negotiations are performed - the final offer) did not meet the requirements set out in the terms of the purchase or the Supplier, at the request of the project executor, has not explained its proposal without changing the substance of the proposal;

7.1.5. The Supplier has not corrected arithmetic errors and / or failed to explain the proposal within the term specified by the project executor;

7.1.6. The abnormally low tender was offered and at the request of the project executor the supplier has not provided a written justification for the component parts of the price or otherwise did not justify the abnormally low price;

7.1.7. The supplier has provided false information and the project executor can prove it by any legal means;

7.1.8. The supplier whose tender was not rejected for other reasons, offered too high tender price.

7.2 Suppliers, whose proposals are rejected, are informed about the reasons of rejection.

## 8. EVALUATION OF TENDERS

8.1 The prices, which are specified in the tender, will be valued in euro without VAT, based

8.1 Pasiūlymuose nurodytos kainos bus vertinamos eurais be PVM, vadovaujantis mažiausios pasiūlymo kainos kriterijumi. Pirkimo laimėtoju pripažįstamas mažiausią kainą pirkime pasiūlęs Tiekėjas, kurio pasiūlymas nebuvo atmestas dėl neatitikimo pirkimo reikalavimams ar kitų pirkimo dokumentuose nurodytų pagrindų.

## 9. DERYBOS

9.1 Jei Projekto vykdytojo netenkina pateikti pasiūlymai, Komisijos sprendimu visi šiose pirkimo sąlygose nustatytus minimalius reikalavimus atitinkantys Tiekėjai gali būti kviečiami deryboms.

9.2 Derybos yra vykdomos su visais Tiekėjais, kurių pasiūlymai nebuvo atmesti. Derybų metu Tiekėjams pateikiama ta pati informacija. Derybų rezultatai įforminami protokolu, kurie rengiami atskiri kiekvienam Tiekėjui.

9.3 Derybos gali būti vykdomos dėl visų perkamų darbų, prekių ar paslaugų charakteristikų, įskaitant kainą, kokybę, komercines sąlygas ir socialinius, aplinkosaugos ir inovacinius aspektus. Nesiderama dėl minimalių reikalavimų, taikomų pirkimo objektui, Tiekėjų kvalifikacijai, Tiekėjų pasiūlymams, šių pasiūlymų vertinimo kriterijų ir esminių pirkimo sutarties sąlygų.

9.4 Komisija, įvertinusi Tiekėjų kvalifikaciją ir pasiūlymus, visiems Tiekėjams, kurių pasiūlymai nebuvo atmesti, raštu nurodys laiką, kada reikia atvykti į derybas.

9.5 Derybų procedūrų metu Komisija tretiesiems asmenims neatskleidžia jokios iš teikėjo gautos informacijos be jo sutikimo. Derybos vykdomos su kiekvienu Tiekėju atskirai, derybos protokoluojamos. Derybų protokolą pasirašo Komisijos pirmininkas ir Tiekėjo, su kuriuo derėtasi, įgaliotas atstovas. Jei Tiekėjas ar jo įgaliotas atstovas neatvyko į derybas, Komisija surašo protokolą, kuriame

on the criterion of the lowest bid price. The Supplier offering the lowest price in the purchase, whose tender was not rejected due to non-compliance with the procurement requirements or other grounds stated in the procurement documents, is recognized as the winner of the purchase.

## 9. NEGOTIATIONS

9.1 If the project executor is not satisfied with the submitted proposals, according to the decision of the commission, all suppliers that meet the minimum requirements set out in these tender terms may be invited to negotiate.

9.2 Negotiations are conducted with all Suppliers whose proposals have not been rejected. The same information is provided to the Suppliers during the negotiations. The results of the negotiations are formalized in a protocol prepared separately for each Supplier.

9.3 Negotiations can be conducted for the characteristics of all the works, goods or services purchased, including the price, the quality, commercial terms and social, environmental and innovative aspects. Negotiations are not conducted regarding the minimum requirements applicable to the object of purchase, the qualification of the Suppliers, the proposals of the Suppliers, the evaluation criteria of these tenders and the essential terms of the procurement contract.

9.4 After evaluation of the Suppliers' qualifications and proposals, the Commission will specify in writing to all Suppliers whose tenders have not been rejected, the time for arriving to negotiate.

9.5 During negotiation procedures, the Commission does not disclose any information received from the provider to third parties without its consent. Negotiations are conducted separately with each Supplier, the negotiations are recorded. The minutes of the negotiations shall be signed by the Chairman of the Commission and the authorized representative of the Supplier, with which the negotiations were performed. If the Supplier or his authorized representative did not appear in the negotiations, the commission shall

nurodo apie Tiekėjo neatvykimą, ir jį pasirašo visi komisijos nariai.

9.6 Derybų galutiniai pasiūlymai yra šalių pasirašyti derybų protokolai bei pirminiai pasiūlymai, kiek jie nebuvo pakeisti derybų metu. Galutiniai pasiūlymai vertinami šiose pirkimo sąlygose nustatyta tvarka ir pagal mažiausios kainos kriterijų.

9.7. Baigus derybas ir įvertinus galutinius pasiūlymus patvirtinama galutinė pasiūlymų eilė. Jei Tiekėjas neatvyko į derybas, sudarant galutinę konkurso pasiūlymų eilę, vertinamas pirminis neatvykusio Tiekėjo pasiūlymas.

## **10. SPRENDIMAS DĖL LAIMĖTOJO NUSTATYMO**

10.1 Išnagrinėjusi, įvertinusi ir palyginusi pateiktus pasiūlymus, Komisija nustato pasiūlymų eilę. Pasiūlymai šioje eilėje surašomi kainos didėjimo tvarka. Jeigu kelių pateiktų pasiūlymų yra vienodos kainos, nustatant pasiūlymų eilę pirmesnis į šią eilę įrašomas tiekėjas, kurio pasiūlymas įregistruotas anksčiausiai.

10.2 Tais atvejais, kai pasiūlymą pateikė tik vienas tiekėjas, pasiūlymų eilė nenustatoma ir jo pasiūlymas laikomas laimėjusiu, jeigu nebuvo atmetas pagal šių konkurso sąlygų nuostatas.

10.3 Mažiausią kainą pasiūlęs tiekėjas yra skelbiamas laimėjusiu konkursą ir jis kviečiamas sudaryti sutartį, nurodant laiką iki kada reikia sudaryti sutartį.

10.4 Jeigu tiekėjas, kurio pasiūlymas pripažintas laimėjusiu, raštu atsisako sudaryti pirkimo sutartį, iki nurodyto laiko neatvyksta sudaryti pirkimo sutarties arba atsisako pirkimo sutartį sudaryti pirkimo dokumentuose nustatytais sąlygomis, laikoma, kad jis

draw up the protocol indicating the absence of the Supplier, and the protocol is signed by all members of the commission.

9.6 Negotiating protocols signed by the parties and initial proposals as far as they were not amended during the negotiations are negotiating final tenders. Final tenders shall be evaluated according to the procedure set forth in these terms and according to the lowest price criterion.

9.7. After the negotiations and evaluation of the final offers, the final ranking of tenders is confirmed. If the supplier has not arrived at the negotiations, while organizing the final ranking of tenders, the initial proposal of the Supplier that did not arrive, shall be evaluated.

## **10. DECISION FOR DETERMINING OF THE WINNER**

10.1 After examining, evaluating and comparing of the proposals submitted, the commission determines the ranking of proposals. Tenders in this queue are listed according to the order of rising of the price. If the prices of several tenders are equal, when determining the order of tenders, the supplier whose tender is registered at the earliest shall be ranked first.

10.2 In cases where the tender is submitted by only one supplier, the order of tenders shall not be determined and its tender shall be deemed to have been successful if it has not been rejected in accordance with the provisions of these tender terms.

10.3 The supplier, who has offered the lowest price, is announced as the successful tenderer and he is invited to sign the contract, indicating time by when the contract should be concluded.

10.4 If the supplier whose tender has been awarded, refuses to conclude the purchase contract in writing, and he does not appear to sign a purchase contract until the specified time or the supplier refuses to conclude the contract under the conditions laid down in the procurement documents, it shall be deemed that he have refused to conclude the contract. In this case, the buyer proposes to conclude a purchase contract with the supplier whose tender according to the

atsisakė sudaryti pirkimo sutartį. Tuo atveju pirkėjas siūlo sudaryti pirkimo sutartį tiekėjui, kurio pasiūlymas pagal sudarytą pasiūlymų eilę yra pirmas po tiekėjo, atsisakiusio sudaryti pirkimo sutartį.

## **11. PIRKIMO SUTARTIES SĄLYGOS**

11.1 Pirkimo sutarties sąlygos pateikiamos šio pirkimo sąlygų priede Nr. 2.

11.2 Pirkimo sutartis pasirašoma su laimėjusį pasiūlymą pateikusių Tiekėju pirkimo sąlygose nustatytais sąlygomis, vadovaujantis Taisyklėmis ir Civiliniu kodeksu. Pirkimo sutarties pasirašymui atidėjimo terminas nėra taikomas, tačiau pirkimo sutartis nėra pasirašoma pretenzijų nagrinėjimo laikotarpiu (jei tokios būtų gautos).

11.3 Sudarant pirkimo sutartį, negali būti keičiama laimėjusio Tiekėjo galutinio pasiūlymo kaina ir esminės sąlygos, taip pat kitos pirkimo sąlygos, išskyrus sąlygas pakeistas/papildytas derybų metu.

11.4 Ginčų sprendimo tvarka - vadovaujantis Lietuvos Respublikos teisės aktais.

## **12. BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS**

12.1 Tiekėjams pasiūlymų rengimo ir dalyvavimo konkurse išlaidos neatlyginamos.

12.2 Pirkėjas bet kuriuo metu iki pirkimo sutarties sudarymo turi teisę nutraukti pirkimo procedūras, jeigu atsirado aplinkybių, kurių nebuvo galima numatyti. Priėmęs sprendimą nutraukti pirkimo procedūras, pirkėjas ne vėliau kaip per 3 darbo dienas nuo sprendimo priėmimo apie šį sprendimą praneša visiems pasiūlymus pateikusiems tiekėjams, o jeigu pirkimo procedūros nutraukiamos iki galutinio pasiūlymo pateikimo termino, visiems pirkimo sąlygas ir (arba) pirkimų dokumentus įsigijusiems tiekėjams. Pranešimas apie pirkimo procedūrų nutraukimą skelbiamas Europos

set of tenders is the first after the supplier who refused to conclude the contract.

## **11. TERMS AND CONDITIONS OF THE PROCUREMENT CONTRACT**

11.1 The terms and conditions of the purchase contract are set out in Annex No 2.

11.2 The purchase contract shall be signed with the supplier who has submitted the winning tender under the terms and conditions set out in the terms of purchase in accordance with the Rules and the Civil Code. The postponement term is not applicable for signing the purchase contract, but the purchase contract is not signed during the claim settlement period (if any).

11.3 When signing a purchase contract, the price and essential terms of the winning Supplier, as well as other terms and conditions of the purchase cannot be changed except of the terms that were amended / supplemented during the negotiations

11.4 The dispute settlement procedure is determined in accordance with the legal acts of the Republic of Lithuania.

## **12. FINAL PROVISIONS**

12.1 The costs of preparing of tenders and participating in the tender are not reimbursed to suppliers.

12.2 The purchaser shall have the right to terminate the procurement procedures at any time prior to the conclusion of the purchase contract if circumstances have arisen which could not be foreseen. Having taken the decision to terminate the procurement procedures, the buyer shall notify all tenderers, who have submitted the tender, of this decision no later than 3 working days after the decision is taken, and if the procurement procedures are terminated before the deadline for the submission of the tenders, for all suppliers, who have acquired terms and / or purchase documents. The notice about termination of procurement procedures is published on the European Union structural assistance website [www.esinvesticijos.lt](http://www.esinvesticijos.lt).

Sjungos struktūrinės paramos svetainėje [www.esinvesticijos.lt](http://www.esinvesticijos.lt).

12.3 Informacija, pateikta pasiūlymuose, išskyrus bendrą galutinę pasiūlymo kainą, tiekėjams ir tretiesiems asmenims, išskyrus asmenis, administruojančius ir audituojančius ES struktūrinių fondų paramos naudojimą, neskelbiami.

12.4 Pirkėjas, ne vėliau kaip per 3 darbo dienas po pirkimo sutarties sudarymo, informuoja raštu visus pasiūlymus pateikusius tiekėjus apie pirkimo sutarties sudarymą, nuroydamas tiekėją su kuriuo sudaryta pirkimo sutartis bei laimėjusio pasiūlymo kainą.

#### **PRIEDAI**

1 priedas. Pasiūlymo forma ir techninė specifikacija.

2 priedas. Pirkimo sutarties projektas.

\_\_\_\_\_

12.3 The information provided in the proposals, except for the total final offer price, shall not be made available to suppliers and third parties, except for persons administering and auditing the use of EU structural funds.

12.4 The Buyer, not later than within 3 working days after the conclusion of the purchase contract, shall inform in writing all tenderers, who have submitted the tenders, about the conclusion of the procurement contract, specifying the Supplier, with whom the purchase contract was concluded and the price of the winning tender.

#### **ANNEXES**

Annex 1. Proposal form and technical specification..

Annex 2. Purchase contract project.

\_\_\_\_\_

1 konkurso sąlygų priedas

**TENDER****PASIŪLYMAS****FOR TENDER “PURCHASE OF THE  
FERMENTER SYSTEM“****KONKURSUI „FERMENTATORIŲ  
SISTEMOS PIRKIMAS“**

date

data

Place

Vieta

Tiekėjo pavadinimas, kodas

Supplier's name, code

Tiekėjo adresas

Supplier's address

Už pasiūlymą atsakingo asmens vardas, pavardė  
Telefono numerisName of the person responsible for the proposal  
Telephone number

El. pašto adresas

E-mail address

Šiuo pasiūlymu pažymime, kad sutinkame su visomis pirkimo sąlygomis, nustatytomis:

- 1) konkurso skelbime, nurodyti datą paskelbtame svetainėje [www.esinvesticijos.lt](http://www.esinvesticijos.lt).
- 2) konkurso sąlygose;
- 3) pirkimo dokumentų prieduose.

With this tender, we note that we agree with all purchase terms, determined:

- 1) in the tender notice, to specify date published on the site [www.esinvesticijos.lt](http://www.esinvesticijos.lt).
- 2) in the terms of the tender;
- 3) in the annexes to the procurement documents.

We offer the following products:

Mes siūlome šias prekes:

| Nr./<br>No | Pirkimo objektas/<br>Purchase object | Gamintojo ir<br>modelio<br>pavadinimas/<br>Manufacturer and<br>model name | Mato<br>vieneta<br>s/ Unit<br>of<br>measur<br>ement | Kiek<br>is/<br>Amo<br>unt | Vnt.<br>kaina,<br>EUR, be<br>PVM/<br>Unit price<br>EUR<br>without<br>VAT | Suma,<br>EUR be<br>PVM/<br>Amount,<br>EUR<br>without<br>VAT | Suma,<br>EUR su<br>PVM/<br>Amount,<br>EUR<br>with<br>VAT |
|------------|--------------------------------------|---|---|---------------------------|--|---|--|
| 1.         | Fermentatorių<br>sistema (su         |   | Vnt./<br>Units                                      | 1                         |  |   |  |

|  |   |  |                |   |  |  |  |  |
|--|---|--|----------------|---|--|--|--|--|
|  | pristatymu į<br>Vilnių, Lietuva)/<br>Fermenter system<br>(with delivery to<br>Vilnius, Lithuania)   |  |                |   |  |  |  |  |
| 2.   | Priemoka esant<br>poreikiui pristatyti<br>į kitą Europos<br>Sąjungos valstybės<br>narės miestą prieš<br>pristatant į Vilnių/<br>Surcharge for<br>delivery to another<br>city of the<br>European Union if<br>necessary before<br>delivery to Vilnius |  | Vnt./<br>Units | 1 |  |  |  |  |
| Bendra pasiūlymo kaina Eur su PVM / Total price of offer Eur with VAT: |   |  |                |   |  |  |  |  |

## TECHNINĖ SPECIFIKACIJA

**Pastaba:** Jeigu pirkimo sąlygose atskirais atvejais yra nurodytas konkretus modelis ar šaltinis, konkretus procesas ar prekės ženklas, patentas, tipas, konkreti kilmė ar gamyba, yra priimtinas ir analogiškas/lygiavertis objektas.

### 1. Bendrieji reikalavimai

1.1. Siūloma įranga įsigijimo metu privalo būti nauja ir nenaudota bei pagaminta ne seniau kaip prieš 3 (trejus) metus iki pasiūlymų pateikimo termino pabaigos.

1.2. Įrangos pristatymas vykdomas Pirkėjo pasirinkimu vienu iš toliau nurodytų būdų:

1.2.1. Kai Pardavėjo įranga turi būti integruojama ne Pirkėjo patalpose:

1.2.1.1. Pardavėjas pristato įrangą trečiajam asmeniui Pirkėjo nurodytu adresu (gali būti bet kuris Europos Sąjungos valstybės narės miestas) **per 15 mėnesių** nuo Pirkėjo užsakymo pateikimo dienos.

1.2.1.2. Pardavėjas konsultuoja Pirkėjo nurodytą trečiąjį asmenį dėl Pardavėjo pristatytos įrangos integravimo į Pirkėjo modulinę laboratoriją ir

## TECHNICAL SPECIFICATION

**Note:** If in the terms of tender, in individual cases, the specific model or source, the specific process or the brand, patent, type, specific origin or production, are specified, the analogous / equivalent object is acceptable.

### 1. General requirements

1.1. The proposed equipment must be new and unused at the time of purchase and manufactured no earlier than 3 (three) years before the deadline for submission of tenders.

1.2. The delivery of the equipment is executed by the Buyer in one of the following ways:

1.2.1. When equipment has to be integrated outside the Buyers premises:

1.2.1.1. The Seller shall deliver the equipment to a third party at the address specified by the Buyer (may be any city of a Member State of the European Union) **within 15 months** of the Buyer's order submission.

1.2.1.2. The Seller shall advise the third party designated by the Buyer on the integration of the equipment delivered by the Seller to the



suteikia visą reikiamą informaciją tinkamam pristatytos įrangos integravimui bei atlieka įrangos instaliavimo darbus;

1.2.1.3. Pardavėjas, gavęs Pirkėjo nurodymą, atsiima trečiajam asmeniui perduotą įrangą ir ją ne vėliau, kaip per 30 dienų nuo nurodymo gavimo dienos pristato adresu Mokslininkų g. 4, 08412 Vilnius, Lietuva.

1.2.2. Kai Pardavėjo įranga turi būti integruojama Pirkėjo patalpose:

1.2.2.1. Pardavėjas, gavęs Pirkėjo užsakymą ne vėliau, kaip **per 15 mėnesių** nuo užsakymo gavimo dienos pristato įrangą adresu Mokslininkų g. 4, 08412 Vilnius, Lietuva.

1.3. Pardavėjas vykdo įrangos surinkimo darbų į Pirkėjo modulinę laboratoriją techninę priežiūrą adresu Mokslininkų g. 4, 08412 Vilnius, Lietuva.

1.4. Pardavėjas projekto vykdymo metu (projekto pabaiga 2021-06-30) išipareigoja konsultuoti Pirkėjo nurodytą trečiąjį asmenį dėl Pardavėjo pristatytos įrangos integravimo į Pirkėjo įrengtą modulinę laboratoriją ir suteikti jam visą reikiamą informaciją tinkamam šios įrangos integravimui.

1.5. Pardavėjas atlieka vietos priimtimumo testą (angl. SAT), instaliavimo ir veikimo kvalifikavimo darbus (angl. IQ/OQ) bei apmoko Pirkėjo personalą naudotis įranga ne vėliau, kaip per 30 dienų nuo Pirkėjo nurodymo gavimo dienos.

1.6. Pardavėjas garantuoja tinkamą įrangos ir įrankių patikrinimą dėl kenkėjiškų programų, virusų ar Trojos arklių bei atsako už jų atsiradimą Pirkėjo sistemose.

1.7. Pardavėjas užtikrina, kad paslaugas teikiantis personalas yra tinkamai apmokytas, patyręs, sertifikuotas ir pilnai pajėgus vykdyti darbus.

Purchaser's Modular Laboratory and shall provide all necessary information for the proper integration of the delivered equipment and perform the installation of the equipment;

1.2.1.3. Upon receipt of the Buyer's instruction, the Seller shall withdraw the equipment transferred to the third person and shall deliver it to the address Mokslininkų str. 4, 08412 Vilnius, Lithuania.

1.2.2. When the Seller's equipment is to be integrated into the Buyer's premises:

1.2.2.1. The Seller, upon receipt of the Buyer's order no later than within **15 months** from the date of receipt of the order, delivers the equipment to Mokslininkų str. 4, 08412 Vilnius, Lithuania.

1.3. The Seller executes the maintenance of equipment assembly works at the Buyer's Modular Laboratory at Mokslininkų str. 4, 08412 Vilnius, Lithuania.

1.4. The supplier undertakes to advise the third party indicated by the buyer on the integration of the equipment delivered by the supplier into the modular laboratory installed by the buyer and to provide it with all necessary information for proper integration of this equipment during project execution (the end of the project 30-06-2021).

1.5. The Seller execute a local acceptance test (SAT), installation and operation qualification (IQ / OQ), and trains the Customer's staff to use the equipment no later than 30 days after receipt of the Buyer's instruction.

1.6. The Seller guarantees the proper inspection of the equipment and tools for malware, viruses or Trojan horses and is responsible for their occurrence in the Customer's systems.

1.7. The Supplier ensures that the service personnel is properly trained, experienced, certified and fully operational.

## 2. Specialieji reikalavimai ir pasiūlymo atitikimas

Pastaba. Specialieji reikalavimai pateikiami lietuvių ir anglų kalbomis. Esant neatitikimams ar nesutapimams tarp lietuvių ir anglų kalbų, anglų kalba parašytas tekstas turi viršenybę.

## 2. Special requirements and compliance of the proposal

Note. Special requirements are presented in Lithuanian and English. In case of discrepancies or inconsistencies between the Lithuanian and English texts, the text in English shall prevail.

### Requirements matrix for basic design of stainless steel fermenter systems /

### Reikalavimų matrica, skirta pagrindinei nerūdijančiojo plieno fermentavimo sistemų konstrukcijai

| No. / Nr.                                     | Description / Aprašymas  | Internal note (do not change) | Assessment Yes/No / Įvertinimas Taip/Ne |
|---|--|-------------------------------|---|
| <b>Basic design / Pagrindinė konstrukcija</b> |  |                               |   |
| URS-02.01                                     | Three stainless steel fermenter systems of 30 L, 300 L and 3000 L working volume /<br>Trys nerūdijančiojo plieno 30 l, 300 l ir 3000 l darbinio tūrio fermentatorių sistemos   | <b>M</b>                      |   |
| URS-02.02                                     | Suitable for<br>1. High density microbial and yeast processes: > 300 g/L concentration and > 300 optical<br>2. Mammalian cell culture cultivation<br><br>Tinkamos<br>1. Didelio tankio mikrobu ir mielių procesams: > 300 g/l koncentracija ir > 300 optinių vienetų<br>2. Žinduolių ląstelių kultūros auginimas | <b>M</b>                      |   |
| URS-02.03                                     | 300 L and 3000 L fermenters shall be adaptable for mammalian biosynthesis after minor installation changes without opening of lids of fermenters /<br><br>300 l ir 3000 l fermentatoriai nedideliais konstrukciniais pakeitimais, neatidarant fermentatorių dangčių, turi būti pritaikomi žinduolių biosintezei  | <b>D</b>                      |   |
| URS-02.04                                     | Explosion proof concept for all train as expected to have process with methanol or equivalent feeding solution (ATEX zone 2). /  | <b>M</b>                      |   |

| No. / Nr. | Description / Aprašymas   | Internal note (do not change) | Assessment<br>Yes/No /<br>Įvertinimas<br>Taip/Ne |
|-----------|---|-------------------------------|--|
|           | Apsaugos nuo sprogo sprendimas visai technologinei linijai, kadangi numatomas technologinis procesas naudojant metanolį ar jam tolygų maitinimo tirpalą (ATEX zona 2).  |                               |  |
| URS-02.05 | Construction of 300 L and 3000 L fermenters shall be designed for maximal concentration of methanol in final broth not less than 6 % (ATEX zone 2).<br><br>300 l ir 3000 l talpos fermentatorių konstrukcija turi būti suprojektuota maksimaliai metanolio koncentracijai galutiniame fermentatoriaus turinyje ne mažesnei kaip 6 % (ATEX zona 2).                      | <b>M</b>                      |  |
| URS-02.06 | Construction of feeding tanks for 300 L and 3000 L fermenters shall be designed for maximal concentration of methanol in feeding solution not less than 12 % (ATEX zone 2). /<br><br>300 l ir 3000 l fermentatorių pamaitinimo talpų konstrukcija turi būti suprojektuota maksimaliai metanolio koncentracijai pamaitinimo tirpale ne mažesnei kaip 12 % (ATEX zona 2). | <b>M</b>                      |  |
| URS-02.07 | Construction of feeding tanks shall be designed for feed preparation with 100 % methanol from methanol storage room (ATEX zone 2). /<br><br>Maitinimo talpų konstrukcija turi būti suprojektuota maitinimo paruošimui su 100 % metanoliumi iš metanolio saugyklos (ATEX zona 2).  | <b>M</b>                      |  |
| URS-02.08 | Feeding line with integrated mass flow controller from methanol storage room to feeding tanks shall be designed for CIP and SIP./<br>Metanolio padavimo iš metanolio saugyklos į maitinimo talpas linija, su integruotu masės srauto reguliatoriumi, suprojektuota naudoti su CIP ir SIP.   | <b>M</b>                      |  |
| URS-02.09 | Fermenter systems and feeding tanks shall be certified by CE Ex with the category 3.<br><br>Fermentatorių sistemos ir maitinimo talpos turi turėti CE Ex 3 kategorijos sertifikatą.   | <b>M</b>                      |  |
| URS-02.10 | Fermentation type: fed-batch with feeding solution<br><br>Fermentacijos tipas: primaitinant maitinimo tirpalu   | <b>M</b>                      |  |
| URS-02.11 | Main microbial process characteristics:<br>- aeration: OTR at least 400 mmol O <sub>2</sub> L <sup>-1</sup> h <sup>-1</sup> with additional oxygen supply<br>- intensive agitation: K <sub>La</sub> at least 1100 h <sup>-1</sup>   | <b>M</b>                      |  |

| No. / Nr. | Description / Aprašymas   | Internal note (do not change) | Assessment<br>Yes/No /<br>Įvertinimas<br>Taip/Ne |
|-----------|---|-------------------------------|--|
|           | <ul style="list-style-type: none"> <li>- effective removal of metabolic and heat: at least 0.1 kW/L media, 350 kW/fermenter 3000 L</li> </ul> Pagrindinės mikrobino proceso charakteristikos: <ul style="list-style-type: none"> <li>- aeracija: Deguonies įsisavinimas ne mažiau 400 mmol O<sub>2</sub> L<sup>-1</sup> h<sup>-1</sup> su papildomu deguonies padavimu</li> <li>- intensyvus maišymas: K<sub>L</sub>a ne mažiau 1100 h<sup>-1</sup></li> <li>- Efektyvus metabolitų ir karščio nuėmimas: 0,1 kW/l terpei, 350 kW/3000 l fermentatoriui</li> </ul> |                               |  |
| URS-02.12 | 300 L fermenter system shall contain stainless steel feeding tank of 150 L working volume at least /<br><br>300 l fermentatoriaus sistema turi būti aprūpinta bent 150 l darbinio tūrio pamaitinimo talpa iš nerūdijančiojo plieno.   | <b>M</b>                      |  |
| URS-02.13 | 3000 L fermenter system shall contain stainless steel feeding tank of 1500 L working volume at least /<br><br>3000 l fermentatoriaus sistema turi būti aprūpinta bent 1500 l darbinio tūrio pamaitinimo talpa iš nerūdijančiojo plieno.   | <b>M</b>                      |  |
| URS-02.14 | Fermenter systems and feeding tanks shall be designed for automated CIP with integrated CIP pumps /<br><br>Fermentorių sistemos ir maitinimo talpos turi būti suprojektuotos naudoti su automatinėmis CIP sistemomis su integruotais CIP siurbliais   | <b>M</b>                      |  |
| URS-02.15 | Fermenter systems and feeding tanks shall be designed for automated SIP in empty status and filled with media/solution /<br><br>Fermentorių sistemos ir maitinimo talpos turi būti suprojektuotos naudoti su automatinėmis SIP sistemomis joms esant tuščioms ir užpildytoms terpe/tirpalu  | <b>M</b>                      |  |
| URS-02.16 | Fermenter systems and feeding tanks shall be designed for self-drain /<br><br>Fermentorių sistemos ir maitinimo talpos turi būti suprojektuotos savaiminiam išbėgimui   | <b>M</b>                      |  |
| URS-02.17 | Valves and piping have to be installed to prevent accumulation of any liquids. Minimum slope: at least 2% /<br><br>Vožtuvai ir vamzdynas turi būti sumontuoti tokiu būdu, kad būtų išvengta bet kokių skysčių kaupimuisi. Minimalus nuolydis: ne mažiau kaip 2 %  | <b>M</b>                      |  |

| No. / Nr. | Description / Aprašymas  | Internal note (do not change) | Assessment Yes/No / Įvertinimas Taip/Ne |
|-----------|--|-------------------------------|---|
| URS-02.18 | The fermenter systems shall be with individual PLC /<br>Kiekviena fermentatoriaus sistema turi turėti atskirą programuojamą loginį valdiklį (PLC).   | M                             |   |
| URS-02.19 | Product contact valves must be sanitary type /<br>Sąlytyje su produktu esantys vožtuvai turi būti sanitarinio tipo   | M                             |   |
| URS-02.20 | Not more than 2D dead legs allowed /<br>Leidžiama ne daugiau kaip 2D aklosios atšakos  | M                             |   |
| URS-02.21 | Materials:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>- Process, clean steam and CIP piping, product contact surface: at least stainless steel AISI 316 L</li> <li>- Wetted surface : electro polished, <math>Ra \leq 0.8 \mu m</math></li> <li>- O-rings, gaskets : EPDM, FDA compliant</li> </ul> Medžiagos:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>- Proceso, valymo garo ir CIP vamzdynas, sąlytyje su produktu esantys paviršiai: ne blogesnis kaip nerūdijantysis plienas AISI 316 L</li> <li>- Sąlyčio su produktu paviršius: poliruotas elektrocheminiu būdu <math>Ra \leq 0.8 \mu m</math></li> <li>- O žiedai, sandarikliai: atitinkantys EPDM, FDA</li> </ul> | M                             |   |
| URS-02.22 | Electrical parts must be installed in accordance with requirements of IP44 standard or higher/<br>Elektrinės dalys turi būti sumontuotos laikantis standarto IP44 reikalavimų arba aukštesnio.   | M                             |   |

### 3.2.1 Requirements matrix for construction of 30 L fermenter / Reikalavimų matrica, skirta 30 l fermentatoriaus konstrukcijai

| No. / Nr.                               | Description / Aprašymas  | Internal note (do not change) | Assessment Yes/No / Įvertinimas Taip/Ne |
|---|--|-------------------------------|---|
| <b>Mechanical design / Konstrukcija</b> |  |                               |   |
| URS-03.01                               | Application of this fermenter for microbial process only /<br>Šis fermentatorius taikomas tik mikrobiniam procesams  | M                             |   |
| URS-03.02                               | Fermentation vessel volumes:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>- total volume not less 45 L or higher</li> <li>- working volume range from 7 to 30 L or wider</li> </ul> | M                             |   |

| No. / Nr. | Description / Aprašymas  | Internal note (do not change) | Assessment<br>Yes/No /<br>Įvertinimas<br>Taip/Ne |
|-----------|--|-------------------------------|--|
|           | <ul style="list-style-type: none"> <li>- height/diameter ratio 3:1 /</li> </ul> Fermentavimo indų tūriai: <ul style="list-style-type: none"> <li>- visas tūris ne mažesnis kaip 45 l ar daugiau</li> <li>- darbinio tūrio diapazonas nuo 7 iki 30 l ar platesnis</li> <li>- aukščio/diametro santykis 3:1</li> </ul>   |                               |  |
| URS-03.03 | Stand: <ul style="list-style-type: none"> <li>- stainless steel, polished or equivalent</li> </ul> Stovas: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nerūdijančiojo plieno, poliruotas arba lygiavertis</li> </ul>  | <b>M</b>                      |  |
| URS-03.04 | Fermentation vessel design: <ul style="list-style-type: none"> <li>- jacketed stainless steel vessel with tori-spherical bottom</li> <li>- vertical sight glass</li> <li>- bottom agitation system</li> <li>- 4x baffles fix installed</li> <li>- full vessel sterilization sequence</li> <li>- lid lifting device</li> <li>- sampling valve</li> <li>- design pressure: -1/+4 bar or wider</li> <li>- design temperature: -0/+150<sup>0</sup> C or wider</li> </ul> Fermentavimo indo konstrukcija: <ul style="list-style-type: none"> <li>- nerūdijančiojo plieno indas su marškiniais ir toroidiniu – sferiniu dugnu</li> <li>- vertikalus apžiūros langelis</li> <li>- dugninė maišymo sistema</li> <li>- 4 stacionariai sumontuotos pertvaros</li> <li>- visiško indo sterilizavimo seka</li> <li>- dangčio pakėlimo įrenginys</li> <li>- mėginių paėmimo vožtuvėlis</li> <li>- projektinis slėgis: -1/+4 bar ar platesnis diapazonas</li> <li>- projektinė temperatūra: -0/+150<sup>0</sup> C ar platesnis diapazonas</li> </ul> | <b>M</b>                      |  |
| URS-03.05 | Head plate: <ul style="list-style-type: none"> <li>- flat lid</li> <li>- sight glass for illumination</li> <li>- port for exhaust line</li> <li>- port for spray ball</li> <li>- foam sensor port (19 mm)</li> <li>- pressure gauge port (19 mm)</li> <li>- pressure sensor port</li> <li>- rupture disk port</li> <li>- vent port</li> </ul>  | <b>D</b>                      |  |

| No. / Nr. | Description / Aprašymas  | Internal note (do not change) | Assessment<br>Yes/No /<br>Įvertinimas<br>Taip/Ne |
|-----------|--|-------------------------------|--|
|           | <ul style="list-style-type: none"> <li>- rupture disk port</li> <li>- at least 8 items of 19 mm port (including blind plugs)</li> <li>- inlet for three addition lines with HB connections (19 mm port)</li> <li>- inlet for three addition lines with HB connections (19 mm port). Valve with 3 channels</li> <li>- inlet for one addition lines with HB connections (19 mm port). Valve with 1 channel</li> <li>- 3 or more lifting eyes /</li> </ul> <p>Viršutinė plokštė:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- plokščias dangtis</li> <li>- langelis apšvietimui</li> <li>- jungtis oro išmetimo linijai</li> <li>- jungtis plovimo galvutei</li> <li>- putų jutiklio jungtis (19 mm)</li> <li>- manometro jungtis (19 mm)</li> <li>- slėgio jutiklio jungtis</li> <li>- apsauginės diafragmos jungtis</li> <li>- alsuoklio jungtis</li> <li>- apsauginės diafragmos jungtis</li> <li>- bent 8 vnt. 19 mm jungčių (su aklėmis)</li> <li>- įėjimai trims papildomoms linijoms su HB jungtimis (19 mm jungtis)</li> <li>- įėjimai trims papildomoms linijoms su HB jungtimis (19 mm jungtis). 3 krypties vožtuvas</li> <li>- įėjimas vienai papildomai linijai su HB jungtimi (19 mm jungtis). 1 krypties vožtuvas</li> <li>- 3 ar daugiau kėlimo kilpų</li> </ul> |                               |  |
| URS-03.06 | <p>Upper port level:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 3 or more 25 mm ports, 5°C angled (including blind plugs). INGOLD type or equivalent.</li> <li>- 50 mm port, 5°C angled (including blind plug)</li> <li>- port for sparger, sterile DN connector</li> <li>- port for overlay, sterile DN connector</li> <li>- vertical sight glass</li> </ul> <p>Lower port level:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- at least 6 x 25 mm ports, 15-25°C angled (including blind plugs): 2 pH sensor ports, 2 DO sensor ports, temperature sensor port, spare port</li> <li>- TC 50 mm port for sampling</li> </ul> <p>Viršutinis jungčių lygis:</p>  | <b>D</b>                      |  |

| No. / Nr. | Description / Aprašymas   | Internal note (do not change) | Assessment<br>Yes/No /<br>Įvertinimas<br>Taip/Ne |
|-----------|---|-------------------------------|--|
|           | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 3 ar daugiau 25 mm jungčių, pakreiptų 5° kampu (su aklėmis). INGOLD tipo ar jam prilygstančio.</li> <li>- 50 mm jungtis, pakreipta 5° kampu (su akle)</li> <li>- jungtis purkštuvui sterili DN jungtis</li> <li>- jungtis oro/deguonies padavimui iš viršaus, sterili DN jungtis</li> <li>- vertikalus apžiūros langelis</li> </ul> <p>Apatinis jungčių lygis:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- bent 6 x 25 mm jungtys, pakreiptos 15-25 ° kampu (su aklėmis): 2 pH jutiklių jungtys, 2 DO jutiklių jungtys, temperatūros jutiklio jungtis, atsarginė jungtis</li> <li>- TC 50 mm jungtis mėginiams</li> </ul>   |                               |  |
| URS-03.07 | <p>Bottom:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Flange for agitation system</li> <li>- Port for bottom drain valve with zero dead leg</li> </ul> <p>Dugnas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Flanšas maišymo sistemai</li> <li>- Jungtis apatiniam išleidimo vožtuvui be aklų atšakų</li> </ul>   | <b>M</b>                      |  |
| URS-03.08 | <p>Vessel jacket:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 2 ports for heating/cooling fluid as inlet and outlet</li> <li>- jacket up to nominal volume of fermenter (whole vessel shell)</li> <li>- design pressure: -1/+5 bar or wider</li> <li>- design temperature: -0/+150 ° C or wider</li> <li>- temperature sensors and flow meters at inlet and outlet points</li> <li>- designed for automated temperature control as a secondary loop. Loop has to contain temperature sensor, safety relief valve, pressure gauge, flow switch, expansion vessel, air inlet, circulation pumps and heat exchangers for heating and cooling of cooling fluid</li> <li>- Circulation pump and heat exchangers shall take at least 4.5 kW of heat /</li> </ul> <p>Indo marškiniai:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 2 jungtys kaitinimo/aušinimo skysčiui: įėjimas ir išėjimas</li> <li>- marškiniai iki nominalaus fermentatoriaus tūrio (visas indo paviršius)</li> <li>- projektinis slėgis: -1/+5 bar ar platesnis diapazonas</li> </ul> | <b>M</b>                      |  |



| No. / Nr. | Description / Aprašymas   | Internal note (do not change) | Assessment Yes/No / Įvertinimas Taip/Ne |
|-----------|---|-------------------------------|---|
|           | <ul style="list-style-type: none"> <li>- projektinė temperatūra: -0/+150<sup>0</sup> C ar platesnis diapazonas</li> <li>- temperatūros jutikliai ir srauto matuokliai įėjimo ir išėjimo taškuose</li> <li>- Suprojektuotas automatiniams temperatūros valdymas kaip antrasis kontūras. Kontūras turi būti aprūpintas temperatūros jutikliu, apsauginiu vožtuvu, manometru, srauto rele, plėtimosi indu, oro padavimu, cirkuliaciniais siurbliais, šilumokaičiais aušinimo skysčio aušinimui arba kaitinimui</li> <li>- Cirkuliacinis siurblys ir šilumokaičiai turi nuimti ne mažiau 4,5 kW šilumos</li> </ul>  |                               |   |
| URS-03.09 | <p>Sparger:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Condensate line</li> <li>- 0.22 μm filter Ring sparger</li> <li>- Pipe with ring sparger</li> <li>- Gas outlet holes directed downwards</li> </ul> <p>By pass sparger:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Piping with pneumatic diaphragm valve</li> </ul> <p>Purkštuvas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kondensato linija</li> <li>- Žiedinis purkštuvas su 0,22 μm filtru:</li> <li>- Vamzdis su žiediniu purkštuvu</li> <li>- Žemyn nukreiptos dujų išleidimo angos</li> </ul> <p>Purkštuvo apėjimas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Vamzdynas su pneumatiniu diafragminiu vožtuvu</li> </ul> | <b>M</b>                      |   |
| URS-03.10 | <p>Sampling valve:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Installed on 50 TC port (lower port level of the culture vessel)</li> <li>- valve type: valve body W9 type C or equivalent</li> <li>- valve head type H or equivalent</li> </ul> <p>Mėginių paėmimo čiapas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sumontuotas 50 TC jungtyje (žemesniame kultūros indo jungčių lygyje)</li> <li>- Vožtuvo tipas: vožtuvas korpusas W9, C tipo ar jį atitinkantis</li> <li>- vožtuvo galvutė H tipo arba lygiavertis</li> </ul>   | <b>M</b>                      |   |
| URS-03.11 | <p>4-valve array for 25 mm ports:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 3 at least items</li> <li>- pneumatic diaphragm valve</li> <li>- steam line including pneumatic diaphragm valve</li> <li>- condensate line: steam trap and diaphragm valve</li> </ul>  | <b>D</b>                      |   |

| No. / Nr. | Description / Aprašymas  | Internal note (do not change) | Assessment<br>Yes/No /<br>Įvertinimas<br>Taip/Ne |
|-----------|--|-------------------------------|--|
|           | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 8 mm HB connection</li> <li>- Additional autoclavable manual diaphragm valve /</li> </ul> <p>4 čiaupų rinkinys 25 mm jungtims:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- bent 3 vienetai</li> <li>- pneumatinis diafragminis vožtuvas</li> <li>- garo linija su pneumatiniu diafragminiu vožtuvu</li> <li>- kondensato linija: garo gaudyklė ir diafragminis vožtuvas</li> <li>- 8 mm HB jungtis</li> <li>- Papildomas, autoklavuojamas rankinis diafragminis vožtuvas</li> </ul>  |                               |  |
| URS-03.12 | <p>Fermenter balance:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 3 load cells at least</li> <li>- Tare function</li> <li>- Display weight as process value /</li> </ul> <p>Fermentatoriaus svarstyklės:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- bent 3 svėrimo celės</li> <li>- Taros funkcija</li> <li>- Svorio kaip technologinio parametro rodymas</li> </ul>  | <b>M</b>                      |  |
| URS-03.13 | <p>Agitation:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- bottom mounted</li> <li>- seal type: double wet mechanical seal</li> <li>- gaskets and sealing: EPDM</li> <li>- adjustable height</li> <li>- at least 3 x 6-blade Rushton type impeller or equivalent</li> <li>- agitation speed from 20 to 900 rpm or wider with 30 L of culture. /</li> </ul> <p>Maišymas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- montuojamas ant dugno</li> <li>- sandariklio tipas: dvigubas kontakto su produktu mechaninis sandariklis</li> <li>- tarpinės ir sandarikliai: EPDM</li> <li>- reguliuojamas aukštis</li> <li>- bent 3 x 6 menčių Rushton tipo sparnuotė arba lygiavertė</li> <li>- maišymo greitis nuo 20 iki 900 aps./min ar platesnis diapazonas, esant 30 l kultūros.</li> </ul> | <b>M</b>                      |  |
| URS-03.14 | <p>Full vessel sterilisation:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- programmable sterilisation by heating of culture vessel jacket</li> </ul>   | <b>M</b>                      |  |

| No. / Nr.                               | Description / Aprašymas  | Internal note (do not change) | Assessment Yes/No / Įvertinimas Taip/Ne |
|---|--|-------------------------------|---|
|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- programmable sterilisation of aeration and exhaust group</li> </ul> Pilnas indo sterilizavimas: <ul style="list-style-type: none"> <li>- programuojamas sterilizavimas kaitinant kultūros indo marškinius</li> <li>- programuojamas aeravimo ir išmetimo mazgų sterilizavimas</li> </ul>  |                               |   |
| URS-03.15                               | Connection to BMS, alarms recording /<br>Prijungimas prie BMS, avarinių signalų įrašymas   | <b>M</b>                      |   |
| URS-03.16                               | On-line operational parameters monitoring, with alarm system if results are out of range. Possibility to access control system from distance /<br>Technologinių parametrų stebėjimas prisijungus, su avarinio signalo sistema rezultatams nukrypus už ribų. Nuotolinio prisijungimo prie valdymo sistemos galimybė.  | <b>M</b>                      |   |
| <b>Control unit / Valdymo įrenginys</b> |  |                               |   |
| URS-04.01                               | Stand: <ul style="list-style-type: none"> <li>- stainless steel housing, polished or equivalent</li> </ul> Stovas: <ul style="list-style-type: none"> <li>- nerūdijančiojo plieno korpusas, poliruotas arba lygiavertis</li> </ul>   | <b>D</b>                      |   |
| URS-04.02                               | Control: <ul style="list-style-type: none"> <li>- temperature, pH, DO, stirrer speed, airflow, oxygen flow.</li> <li>- DO cascade availability</li> <li>- automatic and programmable SIP sequence</li> </ul> Valdymas: <ul style="list-style-type: none"> <li>- temperatūra, pH, DO, maišyklės sukimosi greitis, oro srautas, deguonies srautas.</li> <li>- DO pakopos galimybė</li> <li>- automatinė ir programuojama SIP seka</li> </ul> | <b>M</b>                      |   |
| URS-04.03                               | Integrated pump module (see requirements in section URS-06.01) /<br>Integruotas siurblio modulis (žiūrėkite reikalavimus URS-06.01 skiltyje)   | <b>M</b>                      |   |
| URS-04.04                               | Gassing module: <ul style="list-style-type: none"> <li>- integrated into control unit</li> </ul>   | <b>M</b>                      |   |

| No. / Nr.  | Description / Aprašymas   | Internal note (do not change) | Assessment Yes/No / Įvertinimas Taip/Ne |
|--|---|-------------------------------|---|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- aeration of oxygen and air</li> <li>- gas outlet for sparger</li> <li>- at least three shut-off solenoid valves</li> </ul> Dujų papildymo modulis: <ul style="list-style-type: none"> <li>- integruotas į valdymo įrenginį</li> <li>- deguonies ir oro aeravimas</li> <li>- dujų padavimas purkštuvui</li> <li>- bent trys elektromagnetiniai uždarymo vožtuvai</li> </ul>   |                               |   |
| URS-04.05  | Integrated at least 2 pH and 3 DO transmitters (1 optical DO transmitter) /<br><br>Integruoti ne mažiau 2 pH ir 3 DO davikliai (1 optinis DO daviklis)  | <b>M</b>                      |   |
| <b>Supply unit and listing / Padavimo įrenginys ir sąrašas</b> |   |                               |   |
| URS-05.01  | Separate or integrated support frame with piping: <ul style="list-style-type: none"> <li>- levelling foot</li> <li>- thermostat system (closed system with circulation pump)</li> <li>- exhaust cooler</li> <li>- stainless steel housing</li> <li>- sight glass light</li> <li>- stainless steel discharge pipe for relief valve</li> </ul> Atskira ar integruota laikanti konstrukcija su vamzdynu: <ul style="list-style-type: none"> <li>- išlyginanti atrama</li> <li>- termostato sistema (uždara sistema su cirkuliaciniu siurbliu)</li> <li>- išleidimo aušintuvas</li> <li>- nerūdijančiojo plieno korpusas</li> <li>- apžiūros stiklas su apšvietimu</li> <li>- nerūdijančiojo plieno išleidimo vamzdis apsauginiam vožtuvui</li> </ul> | <b>M</b>                      |   |
| URS-05.02  | Temperature control unit: <ul style="list-style-type: none"> <li>- steam/water heat exchanger</li> <li>- stainless steel</li> <li>- temperature sensor (class A) or equivalent /</li> </ul> Temperatūros valdymo įrenginys: <ul style="list-style-type: none"> <li>- garo/vandens šilumokaitis</li> <li>- nerūdijantis plienas</li> <li>- temperatūros jutiklis (A klasė) arba lygiavertis</li> </ul>   | <b>M</b>                      |   |

| No. / Nr. | Description / Aprašymas  | Internal note (do not change) | Assessment<br>Yes/No /<br>Įvertinimas<br>Taip/Ne |
|-----------|--|-------------------------------|--|
| URS-05.03 | Agitation drive: <ul style="list-style-type: none"> <li>- at least 3.0 kW</li> <li>- bottom agitation type</li> <li>- brushless, gear free motor r</li> <li>- low noise operation /</li> </ul> Maišyklės variklis: <ul style="list-style-type: none"> <li>- bent 3,0 kW</li> <li>- dugninės maišyklės tipas</li> <li>- variklis be šepetėlių ir reduktoriaus</li> <li>- tylaus veikimo</li> </ul>  | <b>M</b>                      |  |
| URS-05.04 | Water intrusion test: <ul style="list-style-type: none"> <li>- quick coupling for filling</li> <li>- quick coupling for pressure sensor</li> <li>- venting valve</li> <li>- valve settings sequence in control unit /</li> </ul> Vandens intruzijos testas: <ul style="list-style-type: none"> <li>- sparčioji pripildymo jungtis</li> <li>- sparčioji slėgio daviklio jungtis</li> <li>- išleidimo vožtuvas</li> <li>- vožtuvo nustatymų seka valdymo įrenginyje</li> </ul>   | <b>D</b>                      |  |
| URS-05.05 | Exhaust system: <ul style="list-style-type: none"> <li>- designed for at least 3 vvm</li> <li>- filter housing with pneumatic diaphragm valves</li> <li>- connections for in situ integrity test (water intrusion test)</li> <li>- automated CIP/SIP along with</li> <li>- back pressure valve for CIP/SIP operations</li> <li>- outlet air/gas port for gas analysis</li> </ul> Išleidimo sistema: <ul style="list-style-type: none"> <li>- suprojektuota bent 3 vvm</li> <li>- filtro korpusas su pneumatiniiais diafragminiais vožtuvais</li> <li>- jungtis in situ vientisumo testui (vandens intruzijos testas)</li> <li>- automatinė CIP/SIP sistema kartu su fermntatoriumi</li> <li>- atbulinis vožtuvas CIP/SIP operacijoms</li> <li>- oro/dujų išleidimo vožtuvas dujų analizei</li> </ul> | <b>M</b>                      |  |
| URS-05.06 | Gas analyzer in exhaust system. Analyzer shall communicate with fermenter system and shall have possibility to regulate feed rate in accordance with gas composition /   | <b>D</b>                      |  |

| No. / Nr.   | Description / Aprašymas  | Internal note (do not change) | Assessment Yes/No / Įvertinimas Taip/Ne |
|---|--|-------------------------------|---|
|   | Dujų analizatorius išleidimo sistemoje. Analizatorius turi komunikuoti su fermentatoriaus sistema ir turi turėti galimybę reguliuoti padavimo greitį pagal dujų sudėtį   |                               |   |
| URS-05.07   | Exhaust cooler:<br>- manual valve for adjusting the cooling water flow<br>- automatic venting valve<br>- automatic cooling valve for water inlet and outlet /<br><br>Išleidimo aušintuvas:<br>- rankinis vožtuvas aušinančio vandens srauto reguliavimui<br>- automatinis išleidimo vožtuvas<br>- automatinis aušinimo vožtuvas vandens išleidimui ir įleidimui  | <b>M</b>                      |   |
| URS-05.08   | Exhaust heater for exhaust filter line /<br><br>Išleidimo kaitintuvas išleidimo filtro linijai   | <b>D</b>                      |   |
| URS-05.09   | Temperature measuring of condensate trap /<br><br>Kondensato gaudyklės temperatūros matavimas  | <b>M</b>                      |   |
| URS-05.10   | Gas lines to overlay (air), sparger:<br>- filter housings with pneumatic diaphragm valves<br>- connections for in situ integrity test (water intrusion test)<br>- Air, oxygen lines with pressure reducers, mass flow controllers, rotameters, pneumatic valves, rotametais, pneumatiniiais vožtuvais<br><br>Dujų linijos į apdangalą (oro), purkštuvą:<br>- filtrų korpusai su pneumatiniiais diafragminiais vožtuvais<br>- jungtys <i>in situ</i> vientisumo testui (vandens intruzijos testas)<br>- oro, deguonies linijos su slėgio reduktoriais, masės srauto valdikliais, rotametais, pneumatiniiais vožtuvais | <b>M</b>                      |   |
| <b>Process instrumentation and control units / Proceso prietaisai ir valdymo įrenginiai</b> |  |                               |   |
| URS-06.01   | Mass flow controllers (2 pcs) for microbial processes:<br>- flow range for air 2-100 L/min. or wider<br>- rotameter for air with range 2-100 L/min or wider<br>- flow range for oxygen 2-50 L/min or wider<br>- rotameter for oxygen with range 2-50 L/min or wider  | <b>M</b>                      |   |

| No. / Nr. | Description / Aprašymas   | Internal note (do not change) | Assessment Yes/No / Įvertinimas Taip/Ne |
|-----------|---|-------------------------------|---|
|           | Masės srauto matuokliai (2 vnt.) mikrobiniam procesams: <ul style="list-style-type: none"> <li>- oro srauto matuoklis su 2-100 l/min ar platesniu matavimo diapazonu</li> <li>- rotametas orui su 2-100 l/min ar platesniu matavimo diapazonu</li> <li>- deguonies srauto matuoklis su 2-50 l/min ar platesniu matavimo diapazonu</li> <li>- rotametas deguoniui su 2-50 l/min ar platesniu matavimo diapazonu</li> </ul>   |                               |   |
| URS-06.02 | Dosing pumps: <ul style="list-style-type: none"> <li>- integrated into control unit</li> <li>- at least 3 items (for base, acid and antifoam)</li> <li>- speed range up to 600 mL/min or wider</li> <li>- at least four roller pump head</li> </ul> Dozavimo siurbiai: <ul style="list-style-type: none"> <li>- integruoti į valdymo įrenginį</li> <li>- bent 3 vienetai (šarmui, rūgščiai ir medžiagai nuo putojimo)</li> <li>- greičio diapazonas iki 600 ml/min ar platesnis</li> <li>- bent keturių ritinėlių peristaltinio siurblio galvutės</li> </ul>  | <b>M</b>                      |   |
| URS-06.03 | pH sensor: <ul style="list-style-type: none"> <li>- port 12 mm in culture vessel, at least 2 items</li> <li>- sensor, at least 2 items</li> <li>- pH range from 2 to 12 pH units or wider</li> <li>- accuracy not more than <math>\pm 0.05</math> pH unit</li> <li>- length: 100 - 150 mm</li> </ul> pH jutiklis: <ul style="list-style-type: none"> <li>- 12 mm jungtys kultivavimo inde, bent 2 vienetai</li> <li>- jutikliai, bent 2 vienetai</li> <li>- pH diapazonas nuo 2 iki 12 pH vienetų arba platesnis</li> <li>- tikslumas, ne daugiau kaip <math>\pm 0.05</math> pH vienetų</li> <li>- ilgis: nuo 100 iki 150 mm</li> </ul> | <b>M</b>                      |   |
| URS-06.04 | Dissolved oxygen sensor: <ul style="list-style-type: none"> <li>- port 12 mm in culture vessel, at least 2 items</li> <li>- sensor, at least 2 items</li> <li>- atmospheric saturation range from 0 to 100% or wider</li> <li>- accuracy not more than <math>\pm 1\%</math> of set point</li> <li>- length: 100 - 150 mm</li> </ul> Ištirpusio deguonies jutiklis: <ul style="list-style-type: none"> <li>- 12 mm jungtys kultivavimo inde, bent 2 vienetai</li> <li>- jutikliai, bent 2 vienetai</li> </ul>  | <b>M</b>                      |   |

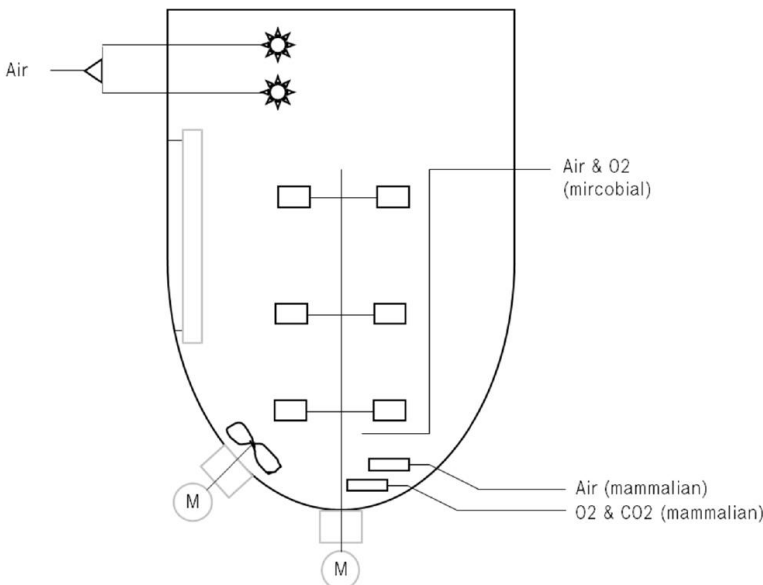
| No. / Nr. | Description / Aprašymas   | Internal note (do not change) | Assessment<br>Yes/No /<br>Įvertinimas<br>Taip/Ne |
|-----------|---|-------------------------------|--|
|           | <ul style="list-style-type: none"> <li>- atmosferos prisotinimo diapazonas nuo 0 iki 100 % arba platesnis</li> <li>- tikslumas ne daugiau <math>\pm 1\%</math> nuo nustatymo taško</li> <li>- ilgis: nuo 100 iki 150 mm</li> </ul>  |                               |  |
| URS-06.05 | <p>Optical dissolved oxygen sensor:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- port 12 mm in culture vessel, at least 1 item</li> <li>- sensor, at least 1 item</li> <li>- +/-1 %</li> <li>- Length: 100 - 150 mm</li> </ul> <p>Optinis ištirpusio deguonies jutiklis:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 12 mm jungtis kultivavimo inde, bent 1 vienetas</li> <li>- jutiklis, bent 1 vienetas</li> <li>- +/-1 %</li> <li>- Ilgis: nuo 100 iki 150 mm</li> </ul>  | <b>D</b>                      |  |
| URS-06.06 | <p>Foam sensor:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- port 19 mm in culture vessel</li> <li>- insulation: ceramic or equivalent</li> <li>- probe length at least 500 mm</li> <li>- input range 0.2<math>\mu</math>s-200 mS or wider</li> </ul> <p>Putų jutiklis:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 19 mm jungtis kultivavimo inde</li> <li>- izoliacija: keraminė ar ją atitinkanti</li> <li>- zondo ilgis bent 500 mm</li> <li>- matavimo diapazonas 0,2<math>\mu</math>s-200 mS ar platesnis</li> </ul> | <b>M</b>                      |  |
| URS-06.07 | <p>Pressure sensor:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- port 19 mm in culture vessel</li> <li>- pressure range from -0.5 to 5 bar or wider</li> <li>- accuracy not more than <math>\pm 0.05</math> bar</li> </ul> <p>Slėgio jutiklis:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 19 mm jungtis kultivavimo inde</li> <li>- slėgio diapazonas nuo -0.5 iki 5 bar arba platesnis</li> <li>- tikslumas ne daugiau kaip <math>\pm 0.05</math> bar</li> </ul>   | <b>M</b>                      |  |
| URS-06.08 | <p>Temperature sensor</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pt100 connection</li> <li>- temperature range from 0-150 °C or wider</li> <li>- resolution not more than 0.1 °C</li> <li>- installed in control unit</li> </ul> <p>Temperatūros jutiklis</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pt100 jungtis</li> </ul>   | <b>M</b>                      |  |



| No. / Nr. | Description / Aprašymas   | Internal note (do not change) | Assessment<br>Yes/No /<br>Įvertinimas<br>Taip/Ne |
|-----------|---|-------------------------------|--|
|           | <ul style="list-style-type: none"> <li>- temperatūros diapazonas nuo 0 iki 150 °C arba platesnis</li> <li>- matavimo žingsnis ne didesnis kaip 0,1 °C</li> <li>- sumontuotas valdymo įrenginyje</li> </ul>  |                               |  |
| URS-06.09 | <p>Substrate pump:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- integrated peristaltic pump with speed range 0.1-200 rpm or wider</li> <li>- programmable (linear, exponential and stepwise at least 40 steps) gravimetric flow controller of feed addition</li> <li>- balance system of at least 50 kg: resolution not more than 1.0 g, at least stainless steel platform, dimensions not more than 400x300 mm</li> <li>- weight indication in fermenter control system</li> </ul> <p>Substrato siurblys:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- integruotas peristaltinis siurblys su 0,1 – 200 aps./min arba platesnio diapazono</li> <li>- programuojamas (tiesinis, eksponentinis ir žingsninis, bent 40 žingsnių) gravimetrinis srauto valdiklis maitinimo papildymui</li> <li>- svėrimo sistema, su svėrimo galimybe ne mažiau kaip 50 kg: svėrimo žingsnis ne didesnis kaip 1,0 g, ne prastesnė kaip nerūdijančiojo plieno platforma, išmatavimai ne didesni kaip 400x300 mm</li> <li>- svorio parodymai fermentatoriaus valdymo sistemoje</li> </ul> | <b>M</b>                      |  |
| URS-06.10 | <p>Spare part list:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- regular (annual) spare part list for system</li> <li>- at least 10 items of inlet and exhaust 0.22 µm filters and certificates</li> <li>- at least 10 items of pH and DO sensors including certificates</li> <li>- at least 3 items of rupture discs</li> <li>- at least 2 set of contact (wetted) gaskets</li> </ul> <p>Atsarginių dalių sąrašas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- reguliarus (metinis) sistemos atsarginių dalių sąrašas</li> <li>- ne mažiau kaip 10 vienetų 0,22 µm padavimo ir išmetimo filtrų ir sertifikatų</li> <li>- ne mažiau kaip 10 vienetų pH ir DO jutiklių su sertifikatais</li> <li>- ne mažiau kaip 3 vienetai apsauginių pramušimo diafragmų</li> </ul>  | <b>D</b>                      |  |

| <b>No. / Nr.</b> | <b>Description / Aprašymas</b>                                    | <b>Internal note (do not change)</b> | <b>Assessment<br/>Yes/No /<br/>Įvertinimas<br/>Taip/Ne</b> |
|------------------|---|--------------------------------------|--|
|                  | - ne mažiau kaip 2 komplektai kontaktinių su produktu sandariklių |                                      |  |

### 3.2.2 Requirements matrix for construction of 300 L fermenter / Reikalavimų matrica, skirta 300 l fermentatoriui

| No. / Nr.                               | Description / Aprašymas   | Internal note (do not change) | Assessment Yes/No / Vertinimas Taip/Ne |
|---|---|-------------------------------|--|
| <b>Mechanical design / Konstrukcija</b> |   |                               |  |
| URS-07.01                               | <p>Schematic diagram of 300 L fermenter / 300 l fermentatoriaus schema:</p>    | <b>D</b>                      |  |
| URS-07.02                               | <p>Fermentation vessel volumes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- total volume not less 450 L or higher</li> <li>- working volume range from 45 to 300 L or wider</li> <li>- height/diameter ratio 3:1</li> </ul> <p>Fermentavimo indų talpos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- visas tūris ne mažiau kaip 450 l arba daugiau</li> <li>- darbinio tūrio diapazonas nuo 45 iki 300 l arba platesnis</li> <li>- aukščio/diametro santykis 3:1</li> </ul>   | <b>M</b>                      |  |
| URS-07.03                               | <p>Stand:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- stainless steel, polished or equivalent</li> <li>- for access to the fermenter lid, a platform with stairs and handrails shall be installed. Material of construction shall be at least stainless steel AISI 304 (stand construction design to be determined during facility Design phase)</li> </ul> <p>Stovas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- nerūdijančiojo plieno, poliruotas arba lygiavertis</li> <li>- kad būtų galima pasiekti fermentatoriaus dangtį, turi būti sumontuota platforma su laiptais ir turėklais.</li> </ul> <p>Konstrukcijos medžiaga – ne prastesnė nei nerūdijantysis</p> | <b>M</b>                      |  |

| No. / Nr. | Description / Aprašymas  | Internal note<br>(do not change) | Assessment<br>Yes/No /<br>Vertinimas<br>Taip/Ne |
|-----------|--|----------------------------------|---|
|           | plienas AISI 304 (stovo konstrukcijos dizainas bus apibrėžtas patalpų projektavimo etape)  |                                  |   |
| URS-07.04 | <p>Fermentation vessel design:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- jacketed stainless steel vessel with tori-spherical bottom</li> <li>- vertical sight glass</li> <li>- bottom agitation system</li> <li>- 4x baffles fix installed</li> <li>- full vessel sterilization sequence</li> <li>- lid lifting device</li> <li>- sampling valve</li> <li>- design pressure: -1/+4 bar or wider</li> <li>- design temperature: 0/+150 ° C or wider</li> </ul> <p>Fermentavimo indo konstrukcija:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- nerūdijančiojo plieno indas su marškiniais, toroidiniu – sferiniu dugnu</li> <li>- vertikalus apžiūros langelis</li> <li>- dugninė maišymo sistema</li> <li>- 4 stacionariai pritvirtintos pertvaros</li> <li>- pilna indo sterilizavimo seka</li> <li>- dangčio pakėlimo įrenginys</li> <li>- mėginių paėmimo vožtuvas</li> <li>- projektinio slėgio diapazonas: -1/+4 bar ar platesnis</li> <li>- projektinės temperatūros diapazonas: 0/+150 ° C ar platesnis</li> </ul> | <b>M</b>                         |   |
| URS-07.05 | <p>Head plate:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- flat lid</li> <li>- sight glass for illumination</li> <li>- port for exhaust line</li> <li>- port for spray ball</li> <li>- foam sensor port (19 mm)</li> <li>- pressure gauge port (19 mm)</li> <li>- pressure sensor port</li> <li>- rupture disk port</li> <li>- vent port</li> <li>- at least 8 items of 19 mm port (including blind plugs)</li> <li>- inlet for three addition lines with HB connections (19 mm port)</li> <li>- inlet for three addition lines with HB connections (19 mm port). Valve with 3 channels</li> <li>- inlet for one addition lines with HB connections (19 mm port). Valve with 1 channel.</li> <li>- 3 or more lifting eyes.</li> </ul>   | <b>D</b>                         |   |

| No. / Nr. | Description / Aprašymas   | Internal note<br>(do not change) | Assessment<br>Yes/No /<br>Vertinimas<br>Taip/Ne |
|-----------|---|----------------------------------|---|
|           | <p>Viršutinė plokštė:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- plokščias dangtis</li> <li>- apžiūros langelis apšvietimui</li> <li>- jungtis išėjimo linijai</li> <li>- jungtis plovimo galvutei</li> <li>- jungtis putų jutikliui (19 mm)</li> <li>- jungtis manometrui</li> <li>- jungtis slėgio jutikliui</li> <li>- jungtis apsauginei pramušimo diafragmai</li> <li>- išleidimo jungtis</li> <li>- bent 8 vienetai 19 mm jungčių (su aklėmis)</li> <li>- įėjimas trims papildymo linijoms su HB jungtimis (19 mm jungtis)</li> <li>- įėjimas trims papildymo linijoms su HB jungtimis (19 mm jungtis). 3 krypties vožtuvas.</li> <li>- Įėjimas vienai papildomai linijai su HB jungtimi (19 mm jungtis). 1 krypties vožtuvas.</li> <li>- 3 ar daugiau kėlimo kilpų.</li> </ul> |                                  |   |
| URS-07.06 | <p>Upper port level:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 5 or more 25 mm ports, 5°C angled (including blind plugs). INGOLD type or equivalent</li> <li>- TC 50 mm port, 5°C angled (including blind plug)</li> <li>- port for sparger, sterile DN connector</li> <li>- port for overlay, sterile DN connector</li> <li>- sight glass</li> </ul> <p>Viršutinis jungčių lygis:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 5 ar daugiau 25 mm jungčių, pakreiptų 5° kampu (su aklėmis). INGOLD ar jį atitinkančio tipo</li> <li>- TC 50 mm jungtis, pakreipta 5° kampu (su akle)</li> <li>- purkštuvui, sterili DN jungtis</li> <li>- apdangalui, sterili DN jungtis</li> <li>- apžiūros langelis</li> </ul>  | <b>D</b>                         |   |
| URS-07.07 | <p>Lower port level:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- at least 7 x 25 mm ports, 15-25°C angled (including blind plugs): 2 pH sensor ports, 2 DO sensor ports, optical DO sensor port, temperature sensor port, spare port</li> <li>- TC 50 mm port for sampling</li> </ul> <p>Apatinis jungčių lygis:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- bent 7 x 25 mm jungtys, pakreiptos 15-25 ° kampu (su aklėmis), 2 jungtys pH jutikliams, 2 jungtys DO jutikliams, jungtis optiniam DO jutikliui, temperatūros jutiklio jungtis, atsarginė jungtis</li> </ul>  | <b>M</b>                         |   |

| No. / Nr. | Description / Aprašymas   | Internal note<br>(do not change) | Assessment<br>Yes/No /<br>Vertinimas<br>Taip/Ne |
|-----------|---|----------------------------------|---|
|           | <ul style="list-style-type: none"> <li>- TC 50 mm jungtis mėginių paėmimo vožtuvui</li> </ul>   |                                  |   |
| URS-07.08 | <p>Spargers:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 2 x TC 50 mm ports for removable spargers (mammalian cell culture) bottom as indicated per schematic diagram (URS-07.01) (final place for spargers to be determined during equipment detailed design)</li> </ul> <p>Purkštuvai:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 2 x TC 50 mm jungtys nuimamiems purkštuvams (žinduolių ląstelių kultūrai) dugne, kaip parodyta schemeje (URS-07.01) (tiksliai purkštuvų vieta turi būti nustatyta įrangos projektavimo metu)</li> </ul>  | <b>D</b>                         |   |
| URS-07.09 | <p>Bottom:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Flange for agitation system</li> <li>- Port for bottom drain valve with zero dead leg</li> </ul> <p>Dugnas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Flanšas maišymo sistemai</li> <li>- Jungtis apatiniam išleidimo vožtuvui be aklų atšakų</li> </ul>   | <b>M</b>                         |   |
| URS-07.10 | <p>Vessel jacket:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 2 ports for heating/cooling fluid as inlet and outlet</li> <li>- jacket up to nominal volume of fermenter (whole vessel shell)</li> <li>- design pressure: -1/+5 bar or wider</li> <li>- design temperature: 0/+150 °C or wider</li> <li>- temperature sensors and flow meters at inlet and outlet points</li> <li>- designed for automated temperature control as a secondary loop. Loop has to contain temperature sensor, safety relief valve, pressure gauge, flow switch, expansion vessel, air inlet, circulation pumps and heat exchangers for heating and cooling of cooling fluid</li> <li>- circulation pump and heat exchangers shall take at least 35 kW of heat</li> </ul> <p>Indo marškiniai:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 2 jungtys kaitinimo/aušinimo skysčiui: įėjimas ir išėjimas</li> <li>- marškiniai iki nominalaus fermentatoriaus tūrio (visas indo gaubtas)</li> <li>- projektinio slėgio diapazonas: -1/+5 bar ar platesnis</li> <li>- projektinės temperatūros diapazonas: 0/+150 °C ar platesnis</li> <li>- temperatūros jutikliai ir srauto matuokliai įleidimo ir išleidimo taškuose</li> </ul> | <b>M</b>                         |   |

| No. / Nr. | Description / Aprašymas  | Internal note<br>(do not change) | Assessment<br>Yes/No /<br>Vertinimas<br>Taip/Ne |
|-----------|--|----------------------------------|---|
|           | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Suprojektuoti automatiniam temperatūros valdymui kaip antrasis kontūras. Kontūras turi būti aprūpintas temperatūros jutikliu, apsauginiu vožtuvu, manometru, srauto rele, plėtimosi indu, oro padavimu, cirkuliaciniai siurbliais, šilumokaičiai aušinimo skysčio aušinimui arba kaitinimui</li> <li>- cirkuliacinis siurblys ir šilumokaičiai turi paimti bent 35 kW šilumos</li> </ul>  |                                  |   |
| URS-07.11 | <p>Spargers for microbial biosynthesis:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Condensate line</li> <li>- 0.22 µm filter</li> </ul> <p>Ring sparger:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pipe with ring sparger</li> <li>- Gas outlet holes directed downwards</li> </ul> <p>By pass sparger:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Piping with pneumatic diaphragm valve</li> </ul> <p>Purkštuvai mikrobo biosintezei:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kondensato linija</li> <li>- 0,22 µm filtras</li> </ul> <p>Žiedinis purkštuvai:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Vamzdis su žiediniu purkštuvu</li> <li>- Žemyn nukreiptos dujų išleidimo angos</li> </ul> <p>Purkštuvų apėjimas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- vamzdynas su pneumatiniu diafragminių vožtuvu</li> </ul> | <b>M</b>                         |   |
| URS-07.12 | <p>Removable spargers for mammalian biosynthesis:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- removable at least SS 316L microspargers combined with ceramic or equivalent material with 2 and 20 µm holes (for oxygen and carbon dioxide supply)</li> <li>- removable at least SS 316L drilled sparger with 2 mm</li> </ul> <p>Nuimami purkštuvai žinduolių biosintezei:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- nuimami ne prastesni kaip 316L nerūdijančio plieno mikropurkštuvai, kombinuoti su keramika ar ją atitinkančia medžiaga, su 2 ir 20 µm angomis (deguonies ir anglies dioksido padavimui)</li> <li>- nuimamas ne prastesnis kaip 316L nerūdijančio plieno purkštuvai su 2 mm angomis</li> </ul>  | <b>D</b>                         |   |
| URS-07.13 | <p>The volumetric mass-transfer coefficient (<math>K_{La}</math>) for 300 L fermenter must be calculated by supplier /</p> <p>Tūrinį masės perdavimo koeficientą (<math>K_{La}</math>) 300 l fermentatoriui turi apskaičiuoti tiekėjas</p>   | <b>M</b>                         |   |

| No. / Nr. | Description / Aprašymas   | Internal note<br>(do not change) | Assessment<br>Yes/No /<br>Vertinimas<br>Taip/Ne |
|-----------|---|----------------------------------|---|
| URS-07.14 | <p>Sampling valve:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Installed on 50 TC port (lower port level of the culture vessel)</li> <li>- valve type: valve body W9 type C or equivalent</li> <li>- valve head type H or equivalent</li> <li>-</li> </ul> <p>Mėginių paėmimo vožtuvas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sumontuotas 50 TC jungtyje (apatiniame kultivavimo indo jungčių lygyje)</li> <li>- vožtuvo tipas: čiaupo korpusas W9, C tipo ar jį atitinkantis</li> <li>- vožtuvo galvutė H tipo arba lygiavertis</li> </ul>   | <b>M</b>                         |   |
| URS-07.15 | <p>4-valve array for 25 mm ports:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 3 at least items</li> <li>- pneumatic diaphragm valve</li> <li>- steam line including pneumatic diaphragm valve</li> <li>- condensate line: steam trap and diaphragm valve</li> <li>- 8 mm HB connection</li> <li>- Additional autoclavable manual diaphragm</li> </ul> <p>4 čiaupų rinkinys 25 mm jungtims:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- bent 3 vienetai</li> <li>- pneumatinis diafragminis vožtuvas</li> <li>- garo linija su pneumatiniu diafragminiu vožtuvu</li> <li>- kondensato linija: garo gaudyklė ir diafragminis vožtuvas</li> <li>- 8 mm HB jungtis</li> <li>- Papildomas, autoklavuojamas rankinis diafragminis vožtuvas</li> </ul> | <b>D</b>                         |   |
| URS-07.16 | <p>Fermenter balance:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 4 load cells at least</li> <li>- Tare function</li> <li>- Display weight as process value</li> </ul> <p>Fermentatoriaus svarstyklės:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- bent 4 svėrimo davikliai</li> <li>- Taros funkcija</li> <li>- Svorio kaip technologinio parametro rodymas</li> </ul>   | <b>M</b>                         |   |
| URS-07.17 | <p>Microbial biosynthesis agitation:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- bottom mounted</li> <li>- seal type: double wet mechanical seal</li> <li>- gaskets and sealing: EPDM</li> <li>- adjustable height</li> <li>- at least 3 x 6 blade Rushton type impeller or equivalent</li> </ul>  | <b>M</b>                         |   |



| No. / Nr. | Description / Aprašymas  | Internal note<br>(do not change) | Assessment<br>Yes/No /<br>Vertinimas<br>Taip/Ne |
|-----------|--|----------------------------------|---|
|           | <ul style="list-style-type: none"> <li>- agitation speed from 20 to 500 rpm or wider with 300 L of culture,</li> </ul> <p>Mikrobų biosintezės maišymas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- montuojamas ant dugno</li> <li>- sandariklio tipas: dvigubas šlapias mechaninis sandariklis</li> <li>- tarpinės ir sandarikliai: EPDM</li> <li>- reguliuojamas aukštis</li> <li>- bent 3 x 6 menčių Rushton tipo arba lygiavertė maišyklė</li> <li>- maišymo greičio diapazonas nuo 20 iki 500 aps./min ar platesnis, su 300 l kultūros.</li> </ul>   |                                  |   |
| URS-07.18 | <p>Mammalian biosynthesis agitation:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Constantly eccentric mounted</li> <li>- seal type: double wet mechanical seal</li> <li>- gaskets and sealing: EPDM</li> <li>- 1 x marine type impeller or equivalent</li> <li>- agitation speed from 20 to 200 rpm or wider with 300 L of culture</li> <li>- agitator shear rate <math>\leq 15</math> 1/s.</li> </ul> <p>Žinduolių biosintezės maišyklė:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nuolatinei ekscentriškai pritvirtinta</li> <li>- sandariklio tipas: dvigubas mechaninis šlapias sandariklis</li> <li>- tarpinės ir sandarinimas: EPDM</li> <li>- 1 x marine tipo arba lygiavertė sparnuotė</li> <li>- maišymo greičio diapazonas nuo 20 iki 200 aps./min su 300 l kultūros</li> <li>- maišyklės šlyties poslinkis <math>\leq 15</math> 1/s.</li> </ul> | <b>D</b>                         |   |
| URS-07.19 | <p>Full vessel sterilisation:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- programmable sterilisation by heating of culture vessel jacket</li> <li>- programmable sterilisation of aeration and exhaust group</li> </ul> <p>Pilnas indo sterilizavimas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- programuojamas sterilizavimas kaitinant indo marškinius</li> <li>- programuojamas aeravimo ir išleidimo grupės sterilizavimas</li> </ul>  | <b>M</b>                         |   |
| URS-07.20 | <p>Connection to BMS, alarms recording /</p> <p>Prijungimas prie BMS, avarinių signalų įrašymas</p>  | <b>M</b>                         |   |
| URS-07.21 | <p>On-line operational parameters monitoring, with alarm system if results are out of range. Possibility to access control system from distance /</p>  | <b>M</b>                         |   |

| No. / Nr.                               | Description / Aprašymas   | Internal note (do not change) | Assessment Yes/No / Vertinimas Taip/Ne |
|---|---|-------------------------------|--|
|   | Technologinių parametrų stebėjimas prisijungus, su avarinio signalo sistema rezultatams nukrypus už ribų. Nuotolinio prisijungimo prie valdymo sistemos galimybė.   |                               |  |
| <b>Control unit / Valdymo įrenginys</b> |   |                               |  |
| URS-08.01                               | Stand:<br>- stainless steel housing, polished or equivalent.<br><br>Stovas:<br>- nerūdijančiojo korpusas, poliruotas arba lygiavertis.  | <b>M</b>                      |  |
| URS-08.02                               | Control:<br>- temperature, pH, DO, stirrer speed, airflow, oxygen flow, carbon dioxide flow<br>- pH cascade availability (acid or carbon dioxide, base)<br>- DO cascade availability<br>- automatic and programmable SIP sequence<br><br>Valdymas:<br>- temperatūra, pH, DO, maišyklės sukimosi greitis, oro srautas, deguonies srautas, anglies dioksido srautas.<br>- pH pakopos galimybė (rūgštis arba anglies dioksidas, bazė)<br>- DO pakopos galimybė<br>- automatinė ir programuojama SIP seka | <b>M</b>                      |  |
| URS-08.03                               | Software designed for microbial and mammalian culture applications /<br><br>Programinė įranga sukurta taikyti mikrobus ir žinduolių paskirčiai  | <b>D</b>                      |  |
| URS-08.04                               | Integrated pump module (see requirements in section URS-10.01) /<br><br>Integruotas siurblio modulis (žiūrėkite reikalavimus URS-10.01 skiltyje)  | <b>M</b>                      |  |
| URS-08.05                               | Gassing module:<br>- integrated into control unit<br>- aeration of oxygen and air<br>- carbon dioxide supply (desirable requirement)<br>- gas outlet for sparger<br>- at least three shut-off solenoid valves<br><br>Dujų papildymo modulis:<br>- integruotas į valdymo įrenginį<br>- deguonies ir oro aeravimas<br>- anglies dioksido padavimas (pageidaujamas reikalavimas)   | <b>M</b>                      |  |

| No. / Nr.  | Description / Aprašymas   | Internal note<br>(do not change) | Assessment<br>Yes/No /<br>Vertinimas<br>Taip/Ne |
|--|---|----------------------------------|---|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- dujų išėjimas purkštuvui</li> <li>- bent trys elektromagnetiniai uždarymo vožtuvai</li> </ul>  |                                  |   |
| URS-08.06  | Integrated 2 pH and 3 DO transmitters (1 optical DO transmitter)<br>/<br>Integuoti 2 pH ir 3 DO davikliai (1 optinis DO daviklis)   | <b>M</b>                         |   |
| <b>Supply unit and listing / Padavimo įrenginys ir sąrašas</b> |   |                                  |   |
| URS-09.01  | Separate or integrated support frame with piping: <ul style="list-style-type: none"> <li>- levelling foot</li> <li>- thermostat system (closed system with circulation pump)</li> <li>- exhaust cooler</li> <li>- stainless steel</li> <li>- sight glass light</li> <li>- stainless steel discharge pipe for relief valve</li> </ul> Atskira ar integruota laikanti konstrukcija su vamzdynu: <ul style="list-style-type: none"> <li>- išlyginanti atrama</li> <li>- termostato sistema (uždara sistema su cirkuliaciniu siurbliu)</li> <li>- išleidimo aušintuvas</li> <li>- nerūdijančiojo plieno korpusas</li> <li>- apžiūros stiklas su apšvietimu</li> <li>- nerūdijančiojo plieno išleidimo vamzdis apsauginiam vožtuvui</li> </ul> | <b>M</b>                         |   |
| URS-09.02  | Temperature control unit: <ul style="list-style-type: none"> <li>- steam/water heat exchanger</li> <li>- stainless steel</li> <li>- temperature sensor (class A) or equivalent</li> </ul> Temperatūros valdymo įrenginys: <ul style="list-style-type: none"> <li>- garo/vandens šilumokaitis</li> <li>- nerūdijantysis plienas</li> <li>- temperatūros jutiklis (A klasės) ar lygiavertis</li> </ul>  | <b>M</b>                         |   |
| URS-09.03  | Agitation drive for microbial application: <ul style="list-style-type: none"> <li>- at least 10.0 kW</li> <li>- bottom agitation type</li> <li>- brushless, gear free</li> </ul> Maišyklės mikrobiniam taikymui variklis: <ul style="list-style-type: none"> <li>- ne mažiau 10,0 kW</li> <li>- dugninis maišyklės tipas</li> <li>- variklis be šepetėlių ir reduktoriaus</li> <li>-</li> </ul>   | <b>M</b>                         |   |

| No. / Nr. | Description / Aprašymas  | Internal note<br>(do not change) | Assessment<br>Yes/No /<br>Vertinimas<br>Taip/Ne |
|-----------|--|----------------------------------|---|
| URS-09.04 | Agitation drive for mammalian application: <ul style="list-style-type: none"> <li>- at least 4.0 kW</li> <li>- brushless, gear free motor</li> </ul> Maišyklės žinduolių taikymui variklis: <ul style="list-style-type: none"> <li>- ne mažiau 4,0 kW</li> <li>- variklis be šepetėlių ir reduktoriaus</li> </ul>  | <b>D</b>                         |   |
| URS-09.05 | Water intrusion test: <ul style="list-style-type: none"> <li>- quick coupling for filling</li> <li>- quick coupling for pressure sensor</li> <li>- venting valve</li> <li>- valve settings sequence in control unit</li> </ul> Vandens intruzijos testas: <ul style="list-style-type: none"> <li>- pripildymo jungtis</li> <li>- slėgio daviklio jungtis</li> <li>- išleidimo vožtuvas</li> <li>- vožtuvo nustatymų seka valdymo įrenginyje</li> </ul>   | <b>D</b>                         |   |
| URS-09.06 | Exhaust system: <ul style="list-style-type: none"> <li>- dual exhaust cartridge assembly</li> <li>- designed for at least 3 vvm</li> <li>- filter housings with pneumatic diaphragm valves</li> <li>- connections for in situ integrity test (water intrusion test)</li> <li>- automated CIP/SIP along with fermenter</li> <li>- back pressure valve for CIP/SIP operations</li> <li>- outlet air/gas port for gas analysis</li> </ul> Išleidimo sistema: <ul style="list-style-type: none"> <li>- dvigubos išleidimo filtro mazgas</li> <li>- suprojektuota ne mažiau kaip 3 vvm</li> <li>- filtrų korpusai su pneumatiniais diafragminiais vožtuvais</li> <li>- jungtys in situ vientisumo testui (vandens intruzijos testas)</li> <li>- automatinė CIP/SIP sistema kartu su fermentatoriumi</li> <li>- atbulinis vožtuvas CIP/SIP operacijoms</li> <li>- oro/dujų išleidimo vožtuvas dujų analizei</li> </ul> | <b>M</b>                         |   |
| URS-09.07 | Gas analyzer in exhaust system. Analyzer shall communicate with fermenter system and shall have possibility to regulate feed rate in accordance with gas composition /<br><br>Dujų analizatorius išleidimo sistemoje. Analizatorius turi komunikuoti su fermentatoriaus sistema ir turi turėti galimybę reguliuoti padavimo greitį pagal dujų sudėtį   | <b>D</b>                         |   |

| No. / Nr.   | Description / Aprašymas   | Internal note (do not change) | Assessment Yes/No / Vertinimas Taip/Ne |
|---|---|-------------------------------|--|
| URS-09.08   | Exhaust cooler:<br>- manual valve for adjusting the cooling water flow<br>- automatic venting valve<br>- automatic cooling valve for water inlet and outlet<br><br>Išleidimo aušintuvas:<br>- rankinis vožtuvas aušinančio vandens srauto reguliavimui<br>- automatinis išleidimo vožtuvas<br>- automatinis aušinimo vožtuvas vandens išleidimui ir įleidimui   | <b>M</b>                      |  |
| URS-09.09   | Exhaust heaters for exhaust filter line /<br><br>Išleidimo kaitintuvai išleidimo filtro linijai   | <b>D</b>                      |  |
| URS-09.10   | Temperature measuring of condensate trap /<br><br>Kondensato gaudyklės temperatūros matavimas   | <b>M</b>                      |  |
| URS-09.11   | Gas lines to overlay (air), ring sparger (air, oxygen):<br>- filter housings with pneumatic diaphragm valves<br>- connections for in situ integrity test (water intrusion test)<br>- Air and oxygen lines with pressure reducers, mass flow controllers, rotameters, pneumatic valves,<br><br>Dujų linijos į apdangalą (oro), žiedinį purkštuvą (oro, deguonies):<br>- filtrų korpusai su pneumatiniiais diafragminiais vožtuvais<br>- jungtys <i>in situ</i> vientisumo testui (vandens intruzijos testas)<br>- oro ir deguonies linijos su masės srauto matuokliais, rotametrais, pneumatiniiais vožtuvais  | <b>M</b>                      |  |
| URS-09.12   | Gas lines to removable microspargers (carbon dioxide, oxygen) and drilled sparger (air):<br>- filter housings with pneumatic diaphragm valves<br>- connections for in situ integrity test (water intrusion test)<br>- Air and oxygen lines with pressure reducers, mass flow controllers, rotameters, pneumatic valves<br><br>Dujų linijos į mikropurkštuvus (anglies dioksido, deguonies) ir į pragręžtą purkštuvą (oro):<br>- filtrų korpusai su pneumatiniiais diafragminiais vožtuvais<br>- jungtys <i>in situ</i> vientisumo testui (vandens intruzijos testas)<br>- oro ir deguonies linijos su masės srauto matuokliais, rotametrais, pneumatiniiais vožtuvais | <b>D</b>                      |  |
| <b>Process instrumentation and control units / Proceso prietaisai ir valdymo įrenginiai</b> |   |                               |  |
| URS-10.01   | - Dosing pumps:<br>- integrated into control unit /integruoti į valdymo įrenginį  | <b>M</b>                      |  |

| No. / Nr. | Description / Aprašymas  | Internal note<br>(do not change) | Assessment<br>Yes/No /<br>Vertinimas<br>Taip/Ne |
|-----------|--|----------------------------------|---|
|           | <ul style="list-style-type: none"> <li>- at least 3 items (for base, acid and antifoam)</li> <li>- Speed range up to 1.5 L/min or wider</li> <li>- At least four roller pump head</li> <br/> <li>- Dozavimo siurbliai:</li> <li>- integruoti į valdymo įrenginį</li> <li>- bent 3 vienetai (šarmui, rūgščiai ir medžiagai nuo putojimo)</li> <li>- Greičio diapazonas iki 1,5 l/min ar platesnis</li> <li>- Bent keturių ritinėlių peristaltinio siurblio galvutės</li> </ul>  |                                  |   |
| URS-10.02 | <p>Mass flow controllers (2 pcs) for microbial processes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- flow range for air 0-600 L/min or wider</li> <li>- rotameter for air with range 0-900 L/min or wider</li> <li>- flow range for oxygen 2-300 L/min or wider</li> <li>- rotameter for oxygen with range 2-300 L/min or wider</li> </ul> <p>Masės srauto matuokliai (2 vnt.) mikrobiniams procesams:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- oro srauto matuoklis su 0-600 l/min ar platesniu matavimo diapazonu</li> <li>- rotametas orui su 0-900 l/min ar platesniu matavimo diapazonu</li> <li>- deguonies srauto matuoklis su 2-300 l/min ar platesniu matavimo diapazonu</li> <li>- rotametas deguoniui su 2-300 l/min ar platesniu matavimo diapazonu</li> </ul>   | <b>M</b>                         |   |
| URS-10.03 | <p>Mass flow controllers (4 pcs) for cell culture processes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- flow range for air to overlay 0-10 L/min or wider</li> <li>- rotameter for air to overlay with range 0-20 L/min or wider</li> <li>- flow range for oxygen to microsparger 0-20 L/min or wider</li> <li>- rotameter for oxygen to microsparger with range 0-40 L/min or wider</li> <li>- flow range for air to drilled sparger 0-50 L/min or wider</li> <li>- rotameter for air to drilled sparger with range 0-100 L/min or wider</li> <li>- flow range for carbon dioxide to microsparger 0-5 L/min or wider</li> <li>- rotameter for carbon dioxide to microsparger with range 0-10 L/min or wider</li> </ul> <p>Masės srauto matuokliai (4 vnt.) ląstelių kultūros procesams:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- oro srauto į uždangalą diapazonas 0-10 l/min ar platesnis</li> </ul> | <b>D</b>                         |   |

| No. / Nr. | Description / Aprašymas   | Internal note<br>(do not change) | Assessment<br>Yes/No /<br>Vertinimas<br>Taip/Ne |
|-----------|---|----------------------------------|---|
|           | <ul style="list-style-type: none"> <li>- rotametas orui į apdangalą, su matavimo diapazonu 0-20 l/min ar platesniu</li> <li>- deguonies srauto į mikropurkštuvą diapazonas 0-20 l/min ar platesnis</li> <li>- rotametas deguoniui į mikropurkštuvą su matavimo diapazonu 0-40 l/min ar platesniu</li> <li>- oro srauto į pragręžtą purkštuvą diapazonas 0-50 l/min ar platesnis</li> <li>- rotametas orui į pragręžtą purkštuvą su matavimo diapazonu 0-100 l/min ar platesniu</li> <li>- anglies dioksido srauto į mikropurkštuvą diapazonas 0-5 l/min ar platesnis</li> <li>- rotametas anglies dioksidui į mikropurkštuvą su matavimo diapazonu 0-10 l/min ar platesniu</li> </ul>                               |                                  |   |
| URS-10.04 | <p>pH sensor:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- port 12 mm in culture vessel, at least 2 items</li> <li>- sensor, at least 2 items</li> <li>- pH range from 2 to 12 pH units or wider</li> <li>- accuracy not more than <math>\pm 0.05</math> pH unit</li> <li>- length: 100 - 150 mm</li> </ul> <p>pH jutiklis:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 12 mm jungtis kultūros inde, bent 2 vienetai</li> <li>- jutikliai, bent 2 vienetai</li> <li>- pH diapazonas nuo 2 iki 12 pH vienetų ar platesnis</li> <li>- tikslumas, ne daugiau kaip <math>\pm 0.05</math> pH vienetų</li> <li>- ilgis: nuo 100 iki 150 mm</li> </ul>  | <b>M</b>                         |   |
| URS-10.05 | <p>Dissolved oxygen sensor:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- port 12 mm in culture vessel, at least 2 items</li> <li>- sensor, at least 2 items</li> <li>- atmospheric saturation range from 0 to 100% or wider</li> <li>- accuracy not more than <math>\pm 1\%</math> of set point</li> <li>- length: 100 - 150 mm</li> </ul> <p>Ištirpusio deguonies jutiklis:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 2 mm jungtys kultivavimo inde, bent 2 vienetai</li> <li>- jutikliai, bent 2 vienetai</li> <li>- atmosferos prisotinimo diapazonas nuo 0 iki 100 % arba platesnis</li> <li>- tikslumas ne daugiau <math>\pm 1\%</math> nuo nustatymo taško</li> <li>- ilgis: nuo 100 iki 150 mm</li> </ul> | <b>M</b>                         |   |
| URS-10.06 | <p>Optical dissolved oxygen sensor:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- port 12 mm in culture vessel, at least 1 item</li> <li>- sensor, at least 1 item</li> </ul>  | <b>D</b>                         |   |

| No. / Nr. | Description / Aprašymas  | Internal note<br>(do not change) | Assessment<br>Yes/No /<br>Vertinimas<br>Taip/Ne |
|-----------|--|----------------------------------|---|
|           | <ul style="list-style-type: none"> <li>- +/-1 %</li> <li>- Length: 100 - 150 mm</li> </ul> Optinis ištirpusio deguonies jutiklis: <ul style="list-style-type: none"> <li>- 12 mm jungtis kultivavimo inde, bent 1 vienetas</li> <li>- jutiklis, bent 1 vienetas</li> <li>- +/-1 %</li> <li>- Ilgis: nuo 100 iki 150 mm</li> </ul>  |                                  |   |
| URS-10.07 | Foam sensor: <ul style="list-style-type: none"> <li>- port 19 mm in culture vessel</li> <li>- insulation: ceramic or equivalent</li> <li>- probe length at least 500 mm</li> <li>- input range 0.2<math>\mu</math>s-200 mS or wider</li> </ul> Putų jutiklis: <ul style="list-style-type: none"> <li>- 19 mm jungtis kultivavimo inde</li> <li>- izoliacija: keraminė ar ją atitinkanti</li> <li>- zondo ilgis bent 500 mm</li> <li>- matavimo diapazonas 0,2 <math>\mu</math>s-200 mS ar platesnis</li> </ul> | <b>M</b>                         |   |
| URS-10.08 | Pressure sensor: <ul style="list-style-type: none"> <li>- port 19 mm in culture vessel</li> <li>- pressure range from -0.5 to 5 bar or wider</li> <li>- accuracy not more than <math>\pm 0,05</math> bar</li> </ul> Slėgio jutiklis: <ul style="list-style-type: none"> <li>- 19 mm jungtis kultivavimo inde</li> <li>- slėgio diapazonas nuo 0,5 iki 5 bar arba platesnis</li> <li>- tikslumas ne daugiau kaip <math>\pm 0,05</math> bar</li> </ul>   | <b>M</b>                         |   |
| URS-10.09 | Temperature sensor <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pt100 connection</li> <li>- temperature range from 0-150 °C or wider</li> <li>- resolution not more than 0.1 °C</li> <li>- installed in control unit</li> </ul> Temperatūros jutiklis <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pt100 jungtis</li> <li>- temperatūros diapazonas nuo 0 iki 150 °C arba platesnis</li> <li>- matavimo žingsnis ne didesnis kaip 0,1 °C</li> <li>- sumontuotas valdymo įrenginyje</li> </ul>                          | <b>M</b>                         |   |
| URS-10.10 | Substrate feeding pump: <ul style="list-style-type: none"> <li>- integrated peristaltic pump with speed range 0.1-400 rpm or wider</li> <li>- programmable (linear, exponential and stepwise at least 40 steps) gravimetric flow controller of feed addition</li> </ul>  | <b>M</b>                         |   |



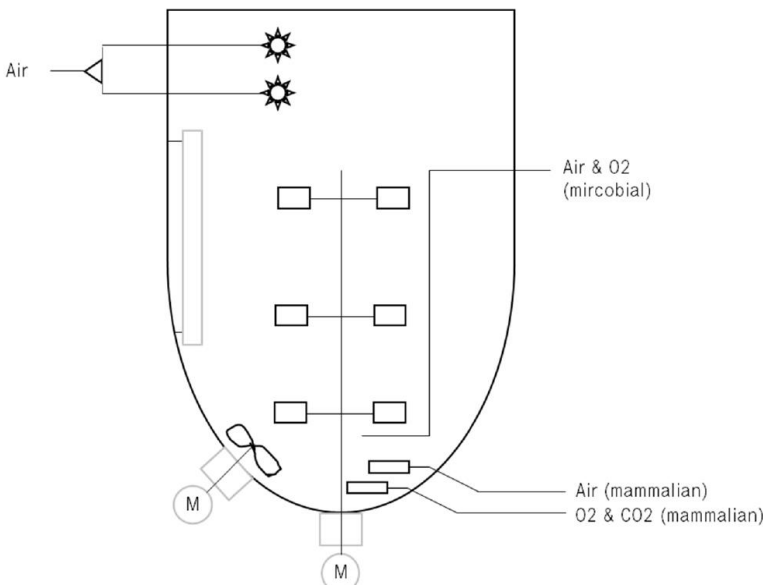
| No. / Nr.                             | Description / Aprašymas   | Internal note<br>(do not change) | Assessment<br>Yes/No /<br>Vertinimas<br>Taip/Ne |
|---------------------------------------|---|----------------------------------|---|
|                                       | Substrato padavimo siurblys: <ul style="list-style-type: none"> <li>- integruotas peristaltinis siurblys su 0,1 – 400 aps./min arba platesniu diapazonu</li> <li>- programuojamas (tiesinis, eksponentinis ir žingsninis, bent 40 žingsnių) gravimetrinis srauto valdiklis maitinimo papildymui</li> </ul>  |                                  |   |
| URS-10.11                             | Spare part list: <ul style="list-style-type: none"> <li>- regular (annual) spare part list for system</li> <li>- At least 10 items of inlet and exhaust 0.22 µm filters and certificates</li> <li>- At least 10 items of pH and DO sensors including certificates</li> <li>- At least 3 items of rupture discs</li> <li>- At least 2 set of contact (wetted) gaskets</li> </ul> Atsarginių dalių sąrašas: <ul style="list-style-type: none"> <li>- reguliarus (metinis) sistemos atsarginių dalių sąrašas</li> <li>- ne mažiau kaip 10 vienetų 0,22 µm padavimo ir išėjimo filtrų ir sertifikatų</li> <li>- ne mažiau kaip 10 vienetų pH ir DO jutiklių su sertifikatais</li> <li>- ne mažiau kaip 3 vienetai apsauginių pramusšimo diafragmų</li> <li>- ne mažiau kaip 2 komplektai kontaktinių (drėkinamų) sandariklių</li> </ul> | <b>D</b>                         |   |
| <b>Feeding tank / maitinimo talpa</b> |   |                                  |   |
| URS-11.01                             | Vessel volumes: <ul style="list-style-type: none"> <li>- at least 150 L working volume</li> <li>- total volume at least 25% higher</li> </ul> Indo tūriai: <ul style="list-style-type: none"> <li>- bent 150 l darbinis tūris</li> <li>- visas tūris bent 25 % didesnis</li> </ul>  | <b>M</b>                         |   |
| URS-11.02                             | Stand: <ul style="list-style-type: none"> <li>- mobile</li> <li>- square, 4 legs, 4 wheels, 2 with locking</li> <li>- stainless steel, polished or equivalent</li> <li>- cell loads</li> </ul> Stovas: <ul style="list-style-type: none"> <li>- mobilus</li> <li>- kvadratinis, 4 kojos, 4 ratukai, 2 fiksuojami</li> </ul>   | <b>M</b>                         |   |

| No. / Nr. | Description / Aprašymas   | Internal note (do not change) | Assessment Yes/No / Vertinimas Taip/Ne |
|-----------|---|-------------------------------|--|
|           | <ul style="list-style-type: none"> <li>- nerūdijančiojo plieno, poliruotas arba lygiavertis</li> <li>- svorio davikliai</li> </ul>  |                               |  |
| URS-11.03 | Sight glass:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>- With light lamp and button for lamp</li> </ul> Apžiūros langelis:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>- Su apšvietimo lempute ir mygtuku lemputei</li> </ul>   | <b>M</b>                      |  |
| URS-11.04 | Tank bottom shape: dished /<br>Talpyklos dugno forma: gaubta  | <b>M</b>                      |  |
| URS-11.05 | Thermowell:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>- With installed temperature sensor (in bottom of tank) and indicator (in the control box)</li> </ul> Temperatūros matavimo kanalas:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>- Su įrengtu temperatūros jutikliu (talpos dugne) ir indikatoriumi (valdymo spintoje)</li> </ul>   | <b>M</b>                      |  |
| URS-11.06 | Volume approximate ( $\pm 1$ L) measurement by etched ruler on the inner surface of the tank, graduation 1-5 liters, visible, $Ra \leq 1 \mu m$ /<br>Apytikslis ( $\pm 1$ l) tūrio matavimas naudojant matomą vidiniame talpyklos paviršiuje išsėdintą skalę, kurios gradacija – 1-5 litrai, $Ra \leq 1 \mu m$  | <b>D</b>                      |  |
| URS-11.07 | Additional equipment:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>- CIP rotary spray head with pipe</li> <li>- filing pipes</li> <li>- safety elbow with TC</li> </ul> Papildoma įranga:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>- Besisukanti CIP plovimo galvutė su vamzdžiu</li> <li>- pripildymo vamzdžiai</li> <li>- apsauginė alkūnė su TC</li> </ul>   | <b>M</b>                      |  |
| URS-11.08 | Control box must have such push-buttons and indicators easy to reach for operator:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>- main switch/emergency switch</li> <li>- temperature indicator</li> <li>- agitator start</li> <li>- agitator stop</li> <li>- agitator speed control</li> <li>- sight glass lamp on/off</li> </ul> Valdymo spintoje turi būti šie operatoriui lengvai pasiekiami mygtukai ir indikatoriai: | <b>M</b>                      |  |

| No. / Nr. | Description / Aprašymas  | Internal note<br>(do not change) | Assessment<br>Yes/No /<br>Vertinimas<br>Taip/Ne |
|-----------|--|----------------------------------|---|
|           | <ul style="list-style-type: none"> <li>- pagrindinis jungiklis/avarinis jungiklis</li> <li>- temperatūros indikatorius</li> <li>- maišyklės paleidimas</li> <li>- maišyklės stabdymas</li> <li>- maišyklės greičio valdymas</li> <li>- apžiūros langelio lempos įjungimas ir išjungimas</li> </ul>   |                                  |   |
| URS-11.09 | <p>Agitator:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- clamped to the vessel TC connection</li> <li>- impeller diameter approx. 1/3 of the tank diameter</li> <li>- agitation speed 0-500 rpm or wider</li> </ul> <p>Maišyklė:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- pritvirtinta prie indo TC jungties</li> <li>- sparnuotės diametras apytiksliai 1/3 talpyklos diametro</li> <li>- maišymo greičių diapazonas 0-500 aps./min ar platesnis</li> </ul>                | <b>M</b>                         |   |
| URS-11.10 | <p>Suitable for SIP/CIP operations /</p> <p>Tinkama SIP/CIP operacijoms</p>  | <b>M</b>                         |   |
| URS-11.11 | <p>SIP:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- sterilisation cycle could be integrated into 300 L fermenter system or could be sterilized as stand-alone system</li> <li>- should generate sterilization data</li> </ul> <p>SIP:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- sterilizavimo ciklas gali būti integruotas į 300 l fermentatorių arba gali būti sterilizuojamas kaip savarankiška sistema</li> <li>- turi būti generuojami sterilizavimo duomenys</li> </ul> | <b>M</b>                         |   |
| URS-11.12 | <p>Design pressure for feeding tank and jacket: -1/+4 bar or wider /</p> <p>Projektinis talpos ir marškinių maitinimo slėgio diapazonas: -1/+4 bar ar platesnis</p>  | <b>M</b>                         |   |
| URS-11.13 | <p>Design temperature for feeding tank and jacket: 0/+150 ° C or wider</p> <p>Projektinės talpos ir marškinių maitinimo temperatūros diapazonas: 0/+150 ° C ar platesnis</p>   | <b>M</b>                         |   |
| URS-11.14 | <p>The welding shall be grinded to full levelness with the surrounding material, inside surface finish Ra ≤0.8 μm /</p> <p>Virinimo siūlės turi būti nušlifautos iki vienodo lygio su šalia esančia medžiaga, vidinio paviršiaus grubumas Ra ≤0.8 μm</p>   | <b>M</b>                         |   |

| No. / Nr. | Description / Aprašymas  | Internal note<br>(do not change) | Assessment<br>Yes/No /<br>Vertinimas<br>Taip/Ne |
|-----------|--|----------------------------------|---|
| URS-11.15 | Weighing system:<br>- integrated load cells<br>- weighing scale interval: $\leq 0.01$ kg<br>- weighing accuracy: $\leq 0.5\%$<br><br>Svėrimo sistema:<br>- integruoti svoro davikliai<br>- svėrimo skalės padala: $\leq 0.01$ kg<br>- svėrimo tikslumas $\leq 0.5\%$ | M                                |   |

### 3.2.3 Requirements matrix for construction of 3000 L fermenter / Reikalavimų matrica, skirta 3000 l fermentatoriui

| No. / Nr.                               | Description / Aprašymas   | Internal note (do not change) | Assessment Yes/No / Vertinimas Taip/Ne |
|---|---|-------------------------------|--|
| <b>Mechanical design / Konstrukcija</b> |   |                               |  |
| URS-12.01                               | <p>Schematic diagram of 3000 L fermenter:/ 3000 l fermentatoriaus schema</p>   | <b>D</b>                      |  |
| URS-12.02                               | <p>Fermentation vessel volumes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- total volume not less 4500 L or higher</li> <li>- working volume range from 450 to 3000 L or wider</li> <li>- height/diameter ratio 3:1</li> </ul> <p>Fermentavimo indo talpos tūriai:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- visas tūris ne mažiau kaip 4500 l arba daugiau</li> <li>- darbinio tūrio diapazonas nuo 450 iki 3000 l arba platesnis</li> <li>- aukščio/diametro santykis 3:1</li> </ul>  | <b>M</b>                      |  |
| URS-12.03                               | <p>Stand:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- stainless steel, polished or equivalent</li> <li>- width no more than 5.5 m (because of space limit)</li> <li>- for access to the fermenter lid, a platform with stairs and handrails shall be installed. Material of construction shall be at least stainless steel AISI 304 (stand construction design to be determined during facility Design phase)</li> </ul> <p>Stovas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- nerūdijančiojo plieno, poliruotas arba lygiavertis</li> <li>- plotis ne didesnis kaip 5,5 m (dėl ribotos vietos)</li> </ul> | <b>M</b>                      |  |

| No. / Nr. | Description / Aprašymas  | Internal note<br>(do not change) | Assessment<br>Yes/No /<br>Vertinimas<br>Taip/Ne |
|-----------|--|----------------------------------|---|
|           | <ul style="list-style-type: none"> <li>- kad būtų galima pasiekti fermentatoriaus dangtį, turi būti sumontuota platforma su laiptais ir turėklais.</li> </ul> <p>Konstrukcijos medžiaga – ne prastesnė kaip nerūdijantysis plienas AISI 304 arba lygiavertis (stovo konstrukcijos dizainas bus apibrėžtas patalpų projektavimo etape)</p>  |                                  |   |
| URS-12.04 | <p>Fermentation vessel design:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- jacketed stainless steel vessel with tori-spherical bottom</li> <li>- vertical sight glass</li> <li>- bottom agitation system</li> <li>- 4x baffles fix installed</li> <li>- full vessel sterilization sequence</li> <li>- lid lifting device</li> <li>- sampling valve</li> <li>- design pressure: -1/+4 bar or wider</li> <li>- design temperature: 0/+150 ° C or wider</li> </ul> <p>Fermentavimo indo konstrukcija:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- nerūdijančio plieno indas su marškiniais, toroidiniu – sferiniu dugnu</li> <li>- vertikalus apžiūros langelis</li> <li>- dugninė maišymo sistema</li> <li>- 4 stacionariai pritvirtintos pertvaros</li> <li>- pilna indo sterilizavimo seka</li> <li>- dangčio pakėlimo įrenginys</li> <li>- mėginių paėmimo vožtuvas</li> <li>- projektinio slėgio diapazonas: -1/+4 bar ar platesnis</li> <li>- projektinės temperatūros diapazonas: 0/+150 ° C ar platesnis</li> </ul> | <b>M</b>                         |   |
| URS-12.05 | <p>Head plate:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- tori-spherical</li> <li>- sight glass for illumination</li> <li>- port for exhaust line</li> <li>- port for spray ball</li> <li>- foam sensor port (19 mm)</li> <li>- pressure gauge port (19 mm)</li> <li>- pressure sensor port</li> <li>- rupture disk port</li> <li>- vent port</li> <li>- at least 8 items of 19 mm port (including blind plugs</li> <li>- inlet for three addition lines with HB connections (19 mm port)</li> <li>- inlet for three addition lines with HB connections (19 mm port). Valve with 3 channels</li> </ul>   | <b>D</b>                         |   |

| No. / Nr. | Description / Aprašymas  | Internal note<br>(do not change) | Assessment<br>Yes/No /<br>Vertinimas<br>Taip/Ne |
|-----------|--|----------------------------------|---|
|           | <ul style="list-style-type: none"> <li>- inlet for one addition lines with HB connections (19 mm port). Valve with 1 channel</li> <li>- 3 or more lifting eyes</li> </ul> <p>Viršutinė plokštė:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- toroidinė - sferinė</li> <li>- apžiūros langelis apšvietimui</li> <li>- jungtis išėjimo linijai</li> <li>- jungtis plovimo galvutei</li> <li>- jungtis putų jutikliui (19 mm)</li> <li>- jungtis manometrui (19 mm)</li> <li>- jungtis slėgio jutikliui</li> <li>- jungtis apsauginei pramušimo diafragmai</li> <li>- išleidimo jungtis</li> <li>- bent 8 vienetai 19 mm jungčių (su aklėmis)</li> <li>- įėjimas trims papildymo linijoms su HB jungtimis (19 mm jungtis)</li> <li>- įėjimas trims papildymo linijoms su HB jungtimis (19 mm jungtis). 3 krypties vožtuvas.</li> <li>- Įėjimas vienai papildomai linijai su HB jungtimi (19 mm jungtis). 1 krypties vožtuvas.</li> <li>- 3 ar daugiau kėlimo kilpų</li> </ul> |                                  |   |
| URS-12.06 | <p>Upper port level:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 5 or more 25 mm ports, 5°C angled (including blind plugs). INGOLD type or equivalent</li> <li>- 50 mm port, 5°C angled (including blind plug)</li> <li>- port for sparger, sterile DN connector</li> <li>- port for overlay, sterile DN connector</li> <li>- sight glass</li> </ul> <p>Viršutinis jungčių lygis:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 5 ar daugiau 25 mm jungčių, pakreiptų 5° kampu (su aklėmis). INGOLD ar jį atitinkančio tipo</li> <li>- 50 mm jungtis, pakreipta 5° kampu (su akle)</li> <li>- jungtis purkštuvui, sterili DN jungtis</li> <li>- jungtis apdangalui, sterili DN jungtis</li> <li>- apžiūros langelis</li> </ul>   | <b>D</b>                         |   |
| URS-12.07 | <p>Lower port level:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- at least 7 x 25 mm ports, 15-25°C angled (including blind plugs): 2 pH sensor ports, 2 DO sensor ports, optical DO sensor port, temperature sensor port, spare port</li> </ul> <p>Apatinis jungčių lygis:</p>  | <b>M</b>                         |   |

| No. / Nr. | Description / Aprašymas  | Internal note (do not change) | Assessment Yes/No / Vertinimas Taip/Ne |
|-----------|--|-------------------------------|--|
|           | <ul style="list-style-type: none"> <li>- bent 7 x 25 mm jungtys, pakreiptos 15-25 ° kampu (su aklėmis), 2 jungtys pH jutikliams, 2 jungtys DO jutikliams, jungtis optiniam DO jutikliui, temperatūros jutiklio jungtis, atsarginė jungtis</li> </ul>   |                               |  |
| URS-12.08 | <p>Spargers:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 2 x TC 50 mm ports for removable spargers (mammalian cell culture) near bottom as indicated per schematic diagram (URS-012.01) (final place for spargers to be determined during equipment detailed design)</li> </ul> <p>Purkštuvai:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 2 x TC 50 mm jungtys nuimamiems purkštuvams (žinduolių ląstelių kultūrai) dugne, kaip parodyta schemoje (URS-012.01) (tiksliai purkštuvų vieta turi būti nustatyta įrangos projektavimo metu)</li> </ul>  | <b>D</b>                      |  |
| URS-12.09 | <p>Bottom:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Flange for agitation system</li> <li>- Port for bottom drain valve with zero dead leg</li> </ul> <p>Dugnas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Flanšas maišymo sistemai</li> <li>- Jungtis apatiniam išleidimo vožtuvui be aklų atšakų</li> </ul>  | <b>M</b>                      |  |
| URS-12.10 | <p>Vessel jacket:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 2 ports for heating/cooling fluid as inlet and outlet</li> <li>- jacket up to nominal volume of fermenter (whole vessel shell)</li> <li>- design pressure: -1/+5 bar or wider</li> <li>- design temperature: 0/+150 ° C or wider</li> <li>- temperature sensors and flow meters at inlet and outlet points</li> <li>- designed for automated temperature control as a secondary loop. Loop has to contain temperature sensor, safety relief valve, pressure gauge, flow switch, expansion vessel, air inlet, circulation pumps and heat exchangers for heating and cooling of cooling fluid</li> <li>- circulation pump and heat exchangers shall take at least 350 kW of heat</li> </ul> <p>Indo marškiniai:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 2 jungtys kaitinimo/aušinimo skysčiui: įėjimas ir išėjimas</li> <li>- marškiniai iki nominalaus fermentatoriaus tūrio (visas indo gaubtas)</li> <li>- projekcinio slėgio diapazonas: -1/+5 bar ar platesnis</li> </ul> | <b>M</b>                      |  |



| No. / Nr. | Description / Aprašymas  | Internal note<br>(do not change) | Assessment<br>Yes/No /<br>Vertinimas<br>Taip/Ne |
|-----------|--|----------------------------------|---|
|           | <ul style="list-style-type: none"> <li>- projektinės temperatūros diapazonas: 0/+150 °C ar platesnis</li> <li>- temperatūros jutikliai ir srauto matuokliai įleidimo ir išleidimo taškuose</li> <li>- Suprojektuoti automatiniam temperatūros valdymui kaip antrasis kontūras. Kontūras turi būti aprūpintas temperatūros jutikliu, apsauginiu vožtuvu, manometru, srauto rele, plėtimosi indu, oro padavimu, cirkuliaciniais siurbliais, šilumokaičiais aušinimo skysčio aušinimui arba kaitinimui</li> <li>- cirkuliacinis siurblys ir šilumokaičiai turi nuimti bent 350 kW šilumos</li> </ul>  |                                  |   |
| URS-12.11 | <p>Spargers for microbial biosynthesis:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Condensate line</li> <li>- 0.22 µm filter</li> <li>- Pipe with ring sparger</li> <li>- Gas outlet holes directed downwards</li> </ul> <p>By pass sparger:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Piping with pneumatic diaphragm valve /</li> </ul> <p>Purkštuvai mikrobo biosintezei:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kondensato linija</li> <li>- 0,22 µm filtras</li> <li>- Vamzdis su žiediniu purkštuvu</li> <li>- Žemyn nukreiptos dujų išleidimo angos</li> </ul> <p>Purkštovo apėjimas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- vamzdynas su pneumatiniu diafragminiu vožtuvu</li> </ul>                                    | <b>M</b>                         |   |
| URS-12.12 | <p>Removable spargers for mammalian biosynthesis:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- removable at least SS 316L microspargers combined with ceramic or equivalent material with 2 and 20 µm holes (for oxygen and carbon dioxide supply)</li> <li>- removable at least SS 316L drilled sparger with 2 mm holes</li> </ul> <p>Nuimami purkštuvai žinduolių biosintezei:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- nuimami ne prastesni kaip 316L nerūdijančio plieno 316L mikropurkštuvai, kombinuoti su keramika ar ją atitinkančia medžiaga, su 2 ir 20 µm angomis (deguonies ir anglies dioksido padavimui)</li> <li>- nuimamas ne prastesnis kaip 316L nerūdijančio plieno 316L pragręžtas purkštuvus su 2 mm angomis</li> </ul> | <b>D</b>                         |   |
| URS-12.13 | The volumetric mass-transfer coefficient ( $K_{La}$ ) for 3000 L fermenter must be calculated and presented by supplier /  | <b>M</b>                         |   |

| No. / Nr. | Description / Aprašymas  | Internal note (do not change) | Assessment Yes/No / Vertinimas Taip/Ne |
|-----------|--|-------------------------------|--|
|           | Tūrinį masės perdavimo koeficientą ( $K_{La}$ ) 3000 l fermentatoriui turi apskaičiuoti tiekėjas   |                               |  |
| URS-12.14 | Sampling valve: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Installed on 50 TC port (lower port level of the culture vessel)</li> <li>- valve type: valve body W9, C type or identical</li> <li>- valve head type H or equivalent</li> </ul> Mėginių paėmimo vožtuvas: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sumontuotas 50 TC jungtyje (apatiniame kultivavimo indo jungčių lygyje)</li> <li>- vožtuvo tipas: čiaupo korpusas W9, C tipo ar jį atitinkantis</li> <li>- vožtuvo galvutė H tipo arba lygiavertis</li> </ul>   | <b>M</b>                      |  |
| URS-12.15 | 4-valve array for 25 mm ports: <ul style="list-style-type: none"> <li>- 3 at least items</li> <li>- pneumatic diaphragm valve</li> <li>- steam line including pneumatic diaphragm valve condensate line: steam trap and diaphragm valve</li> <li>- 8 mm HB connection</li> <li>- Additional autoclavable manual diaphragm valve</li> </ul> 4 čiaupų rinkinys 25 mm jungtims: <ul style="list-style-type: none"> <li>- bent 3 vienetai</li> <li>- pneumatinis diafragminis vožtuvas</li> <li>- garo linija su pneumatiniu diafragminiu vožtuvu</li> <li>- kondensato linija: garo gaudyklė ir diafragminis vožtuvas</li> <li>- 8 mm HB jungtis</li> <li>- Papildomas, autoklavuojamas rankinis diafragminis vožtuvas</li> </ul> | <b>D</b>                      |  |
| URS-12.16 | Fermenter balance: <ul style="list-style-type: none"> <li>- 4 load cells at least</li> <li>- Tare function</li> <li>- Display weight as process value</li> </ul> Fermentatoriaus svarstyklės: <ul style="list-style-type: none"> <li>- bent 4 svorio davikliai</li> <li>- taros funkcija</li> <li>- Svorio kaip technologinio parametro rodymas</li> </ul>   | <b>M</b>                      |  |
| URS-12.17 | Agitation for microbial biosynthesis: <ul style="list-style-type: none"> <li>- bottom fix mounted</li> <li>- seal type: double wet mechanical seal</li> <li>- gaskets and sealing: EPDM</li> </ul> Rushton impellers for microbial processes:  | <b>M</b>                      |  |

| No. / Nr. | Description / Aprašymas  | Internal note (do not change) | Assessment Yes/No / Vertinimas Taip/Ne |
|-----------|--|-------------------------------|--|
|           | <ul style="list-style-type: none"> <li>- adjustable height</li> <li>- at least 3 x 6-blade Rushton type or equivalent impeller</li> <li>- agitation speed from 20 to 250 rpm or wider with 3000 L of culture,</li> </ul> <p>Maišyklė mikrobu biosintezei:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- pritvirtinta prie dugno</li> <li>- sandariklio tipas: dvigubas mechaninis su produktu kontaktu sandariklis</li> <li>- tarpinės ir sandarinimas: EPDM</li> </ul> <p>Rushton maišyklės mikrobu procesams:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- reguliuojamas aukštis</li> <li>- bent 3 x 6 menčių Rushton tipo arba lygiavertė sparnuotė</li> <li>- maišymo greičio diapazonas nuo 20 iki 250 aps./min ar platesnis su 3000 l kultūros</li> </ul> |                               |  |
| URS-12.18 | <p>Agitation for mammalian biosynthesis:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- eccentric fix mounted marine impeller or equivalent</li> <li>- agitation speed from 20 to 250 rpm or wider with 3000 L of culture</li> <li>- agitator shear rate <math>\leq 15</math> 1/s.</li> </ul> <p>Žinduolių biosintezės maišymas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ekscentriškai pritvirtinta marine tipo arba lygiavertė sparnuotė</li> <li>- maišymo greičio diapazonas nuo 20 iki 250 aps./min su 3000 l kultūros</li> <li>- maišyklės šlyties poslinkis <math>\leq 15</math> 1/s.</li> </ul>  | <b>D</b>                      |  |
| URS-12.19 | <p>Full vessel sterilisation:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- programmable sterilisation by heating of culture vessel jacket</li> <li>- programmable sterilisation of aeration and exhaust group</li> </ul> <p>Pilnas indo sterilizavimas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- programuojamas sterilizavimas kaitinant indo marškinius</li> <li>- programuojamas aeravimo ir išleidimo grupės sterilizavimas</li> </ul>  | <b>M</b>                      |  |
| URS-12.20 | <p>Connection to BMS, alarms recording /</p> <p>Prijungimas prie BMS, avarinių signalų įrašymas</p>  | <b>M</b>                      |  |
| URS-12.21 | <p>On-line operational parameters monitoring, with alarm system if results are out of range. Possibility to access control system from distance /</p>  | <b>M</b>                      |  |

| No. / Nr.                               | Description / Aprašymas  | Internal note<br>(do not change) | Assessment<br>Yes/No /<br>Vertinimas<br>Taip/Ne |
|---|--|----------------------------------|---|
|   | Technologinių parametrų stebėjimas prisijungus, su avarinio signalo sistema rezultatams nukrypus už ribų. Nuotolinio prisijungimo prie valdymo sistemos galimybė.  |                                  |   |
| <b>Control unit / valdymo įrenginys</b> |  |                                  |   |
| URS-13.01                               | Stand:<br>- stainless steel housing, polished or equivalent<br><br>Stovas:<br>- nerūdijančiojo plieno korpusas, poliruotas arba lygiavertis  | <b>M</b>                         |   |
| URS-13.02                               | Control for microbial biosynthesis:<br>- temperature, pH, DO, stirrer speed, airflow, oxygen flow.<br>- DO cascade availability<br>- automatic and programmable SIP sequence<br>- software designed for microbial culture applications<br><br>Mikrobų biosintezės valdymas:<br>- temperatūra, pH, DO, maišyklės sukimosi greitis, oro srautas, deguonies srautas.<br>- DO pakopos galimybė<br>- automatinė ir programuojama SIP seka<br>- programinė įranga sukurta taikyti mikrobų paskirčiai     | <b>M</b>                         |   |
| URS-13.03                               | Control for mammalian biosynthesis:<br>- temperature, pH, DO, stirrer speed, airflow, oxygen flow,<br>- DO cascade availability<br>- automatic and programmable SIP sequence<br>- software designed for microbial culture applications<br><br>Žinduolių biosintezės valdymas:<br>- temperatūra, pH, DO, maišyklės sukimosi greitis, oro srautas, deguonies srautas.<br>- DO pakopos galimybė<br>- automatinė ir programuojama SIP seka<br>- programinė įranga sukurta taikyti žinduolių paskirčiai | <b>D</b>                         |   |
| URS-13.04                               | Integrated pump module (see requirements in section URS-15.01)<br>/<br>Integruotas siurblio modulis (žiūrėkite reikalavimus URS-15.01 skiltyje)  | <b>M</b>                         |   |
| URS-13.05                               | Gassing module:<br>- integrated into control unit<br>- aeration of oxygen and air<br>- carbon dioxide supply (desirable requirement)<br>- gas outlet for sparger   | <b>M</b>                         |   |

| No. / Nr.  | Description / Aprašymas   | Internal note (do not change) | Assessment Yes/No / Vertinimas Taip/Ne |
|--|---|-------------------------------|--|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- at least three shut-off solenoid valves</li> </ul> Dujų papildymo modulis: <ul style="list-style-type: none"> <li>- integruotas į valdymo įrenginį</li> <li>- deguonies ir oro aeravimas</li> <li>- anglies dioksido padavimas (pageidaujamas reikalavimas)</li> <li>- dujų išėjimas purkštuvui</li> <li>- bent trys elektromagnetiniai uždarymo vožtuvai</li> </ul>   |                               |  |
| URS-13.06  | Integrated 2 pH and 3 DO transmitters (1 optical DO transmitter)<br>/<br>Integruoti 2 pH ir 3 DO davikliai (1 optinis DO daviklis)  | <b>M</b>                      |  |
| <b>Supply unit and listing / Padavimo įrenginys ir sąrašas</b> |   |                               |  |
| URS-14.01  | Separate or integrated support frame with piping: <ul style="list-style-type: none"> <li>- levelling foot</li> <li>- thermostat system (closed system with circulation pump)</li> <li>- exhaust cooler</li> <li>- stainless steel housing</li> <li>- sight glass light</li> <li>- stainless steel discharge pipe for relief valve</li> </ul> Atskira ar integruota laikanti konstrukcija su vamzdynu: <ul style="list-style-type: none"> <li>- išlyginanti atrama</li> <li>- termostato sistema (uždara sistema su cirkuliaciniu siurbliu)</li> <li>- išleidimo aušintuvas</li> <li>- nerūdijančiojo plieno korpusas</li> <li>- apžiūros stiklas su apšvietimu</li> <li>- nerūdijančiojo plieno išleidimo vamzdis apsauginiam vožtuvui</li> </ul> | <b>M</b>                      |  |
| URS-14.02  | Temperature control unit: <ul style="list-style-type: none"> <li>- steam/water heat exchanger</li> <li>- stainless steel</li> <li>- temperature sensor (class A) or equivalent</li> </ul> Temperatūros valdymo įrenginys: <ul style="list-style-type: none"> <li>- garo/vandens šilumokaitis</li> <li>- nerūdijantysis plienas</li> <li>- temperatūros jutiklis (A klasės) ar lygiavertis</li> </ul>  | <b>M</b>                      |  |
| URS-14.03  | Agitation drive for microbial application: <ul style="list-style-type: none"> <li>- at least 33.0 kW</li> <li>- bottom agitation type</li> <li>- brushless, gear free motor</li> </ul>  | <b>M</b>                      |  |

| No. / Nr. | Description / Aprašymas  | Internal note<br>(do not change) | Assessment<br>Yes/No /<br>Vertinimas<br>Taip/Ne |
|-----------|--|----------------------------------|---|
|           | Maišyklės mikrobiniam taikymui variklis: <ul style="list-style-type: none"> <li>- ne mažiau 33,0 kW</li> <li>- dugninis maišyklės tipas</li> <li>- variklis be šepetėlių ir reduktoriaus</li> </ul>  |                                  |   |
| URS-14.04 | Agitation drive for mammalian application: <ul style="list-style-type: none"> <li>- brushless, gear free motor</li> </ul> Maišyklės žinduolių taikymui variklis: <ul style="list-style-type: none"> <li>- variklis be šepetėlių ir reduktoriaus</li> </ul>   | <b>D</b>                         |   |
| URS-14.05 | Water intrusion test: <ul style="list-style-type: none"> <li>- quick coupling for filling</li> <li>- quick coupling for pressure sensor</li> <li>- venting valve</li> <li>- valve settings sequence in control unit</li> </ul> Vandens intruzijos testas: <ul style="list-style-type: none"> <li>- pripildymo jungtis</li> <li>- slėgio daviklio jungtis</li> <li>- išleidimo vožtuvas</li> <li>- vožtuvo nustatymų seka valdymo įrenginyje</li> </ul>   | <b>D</b>                         |   |
| URS-14.06 | Exhaust system: <ul style="list-style-type: none"> <li>- dual exhaust cartridge assembly</li> <li>- designed for at least 3 vvm</li> <li>- filter housings with pneumatic diaphragm valves</li> <li>- connections for in situ integrity test (water intrusion test)</li> <li>- automated CIP/SIP along with fermenter</li> <li>- back pressure valve for CIP/SIP operations</li> <li>- outlet air/gas port for gas analysis</li> </ul> Išleidimo sistema: <ul style="list-style-type: none"> <li>- dvigubos išleidimo filtro mazgas</li> <li>- suprojektuota ne mažiau kaip 3 vvm</li> <li>- filtrų korpusai su pneumatiniiais diafragminiais vožtuvais</li> <li>- jungtys <i>in situ</i> vientisumo testui (vandens intruzijos testas)</li> <li>- automatinė CIP/SIP sistema kartu su fermentatoriumi</li> <li>- atbulinis vožtuvas CIP/SIP operacijoms</li> <li>- oro/dujų išleidimo vožtuvas dujų analizei</li> </ul> | <b>M</b>                         |   |
| URS-14.07 | Gas analyzer in exhaust system. Analyzer shall communicate with fermenter system and shall have possibility to regulate feed rate in accordance with gas composition /   | <b>D</b>                         |   |

| No. / Nr. | Description / Aprašymas  | Internal note<br>(do not change) | Assessment<br>Yes/No /<br>Vertinimas<br>Taip/Ne |
|-----------|--|----------------------------------|---|
|           | Dujų analizatorius išleidimo sistemoje. Analizatorius turi komunikuoti su fermentatoriaus sistema ir turi turėti galimybę reguliuoti padavimo greitį pagal dujų sudėtį   |                                  |   |
| URS-14.08 | Exhaust cooler:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>- manual valve for adjusting the cooling water flow</li> <li>- automatic venting valve</li> <li>- automatic cooling valve for water inlet and outlet</li> </ul> Išleidimo aušintuvas:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>- rankinis vožtuvas aušinančio vandens srauto reguliavimui</li> <li>- automatinis išleidimo vožtuvas</li> <li>- automatinis aušinimo vožtuvas vandens išleidimui ir įleidimui</li> </ul>   | <b>M</b>                         |   |
| URS-14.09 | Exhaust heaters for exhaust filter line /<br>Išleidimo kaitintuvai išleidimo filtro linijai  | <b>D</b>                         |   |
| URS-14.10 | Temperature measuring of condensate trap /<br>Kondensato gaudyklės temperatūros matavimas  | <b>M</b>                         |   |
| URS-14.11 | Gas lines to overlay (air), sparger (air, oxygen):<br><ul style="list-style-type: none"> <li>- filter housings with pneumatic diaphragm valves</li> <li>- connections for in situ integrity test (water intrusion test)</li> <li>- Air, oxygen and carbon dioxide lines with pressure reducers, mass flow controllers, rotameters, pneumatic valves</li> </ul> Dujų linijos į apdangalą (oro), purkštuvą (oro, deguonies):<br><ul style="list-style-type: none"> <li>- filtrų korpusai su pneumatiniiais diafragminiais vožtuvais</li> <li>- jungtys <i>in situ</i> vientisumo testui (vandens intruzijos testas)</li> <li>- Oro, deguonies ir anglies dioksido linijos su slėgio reduktoriais, masės srauto valdikliais, rotametrais, pneumatiniiais vožtuvais</li> </ul> | <b>M</b>                         |   |
| URS-14.12 | Gas lines to removable microspargers (carbon dioxide, oxygen) and drilled sparger (air):<br><ul style="list-style-type: none"> <li>- filter housings with pneumatic diaphragm valves</li> <li>- connections for in situ integrity test (water intrusion test)</li> <li>- Air and oxygen lines with pressure reducers, mass flow controllers, rotameters, pneumatic valves</li> </ul> Dujų linijos į mikropurkštuvus (anglies dioksido, deguonies) ir į pragręžtą purkštuvą (oro):<br><ul style="list-style-type: none"> <li>- filtrų korpusai su pneumatiniiais diafragminiais vožtuvais</li> <li>- jungtys <i>in situ</i> vientisumo testui (vandens intruzijos testas)</li> </ul>  | <b>D</b>                         |   |

| No. / Nr.   | Description / Aprašymas  | Internal note (do not change) | Assessment Yes/No / Vertinimas Taip/Ne |
|---|--|-------------------------------|--|
|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- oro ir deguonies linijos su masės srauto matuokliais, rotametrais, pneumatiniiais vožtuvais</li> </ul>  |                               |  |
| URS-14.13   | At least two spray devices for CIP /<br>Bent du purškimo įrenginiai CIP sistemai   | <b>D</b>                      |  |
| URS-14.14   | Inoculum and harvesting lines cleanable (CIP) and sterilizable (SIP) with zero dead leg flush bottom valves. Temperature sensors /<br>Inokulianto ir surinkimo linijos valomos (CIP) ir sterilizuojamos (SIP) su apatiniais išleidimo vožtuvais, be aklų atšakų.   | <b>M</b>                      |  |
| <b>Process instrumentation and control units / Proceso prietaisai ir valdymo įrenginiai</b> |  |                               |  |
| URS-15.01   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dosing pumps:</li> <li>- integrated into control unit</li> <li>- at least 3 items (for base, acid and antifoam)</li> <li>- Speed range up to 2 L/min or wider</li> <li>- At least four roller pump head</li> <li>- Dozavimo siurbliai:</li> <li>- integruoti į valdymo įrenginį</li> <li>- bent 3 vienetai (šarmui, rūgščiai ir medžiagai nuoputojimo)</li> <li>- Greičio diapazonas 2 l/min ar platesnis</li> <li>- Bent keturių ritinėlių siurblio galvutės</li> </ul>  | <b>M</b>                      |  |
| URS-15.02   | Mass flow controllers (2 pcs) for microbial processes: <ul style="list-style-type: none"> <li>- flow range for air 2-6000 L/min or wider</li> <li>- rotameter for air with range 2-6000 L/min or wider</li> <li>- flow range for oxygen 2-3000 L/min or wider</li> <li>- rotameter for oxygen with range 2-3000 L/min or wider</li> </ul> Masės srauto matuokliai (2 vnt.) mikrobiniam procesams: <ul style="list-style-type: none"> <li>- oro srauto matuoklis su 2-6000 l/min ar platesniu matavimo diapazonu</li> <li>- rotametas orui su 2-6000 l/min ar platesniu matavimo diapazonu</li> <li>- fdeguonies srauto matuoklis su 2-3000 l/min ar platesniu matavimo diapazonu</li> <li>- rotametas deguoniui su 2-3000 l/min ar platesniu matavimo diapazonu</li> </ul> | <b>M</b>                      |  |
| URS-15.03   | Mass flow controllers (4 pcs) for mammalian processes: <ul style="list-style-type: none"> <li>- flow range for air to overlay 0-40 L/min or wider</li> </ul>   | <b>D</b>                      |  |



| No. / Nr. | Description / Aprašymas  | Internal note<br>(do not change) | Assessment<br>Yes/No /<br>Vertinimas<br>Taip/Ne |
|-----------|--|----------------------------------|---|
|           | <ul style="list-style-type: none"> <li>- rotameter for air to overlay with range 0-80 L/min or wider</li> <li>- flow range for oxygen to microsparger 0-80 L/min or wider</li> <li>- rotameter for oxygen to microsparger with range 0-160 L/min or wider</li> <li>- flow range for air to drilled sparger 0-200 L/min or wider</li> <li>- rotameter for air to drilled sparger with range 0-400 L/min or wider</li> <li>- flow range for carbon dioxide to microsparger 0-20 L/min or wider</li> <li>- rotameter for carbon dioxide to microsparger with range 0-40 L/min or wider</li> </ul> <p>Masės srauto matuokliai (4 vnt.) žinduolių procesams:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- oro srauto į apdangalą diapazonas 0-40 l/min arba platesnis</li> <li>- rotametas orui į apdangalą su matavimo diapazonu 0-80 l/min arba platesniu</li> <li>- deguonies srauto į mikropurkštuvą diapazonas 0-80 l/min arba platesnis</li> <li>- rotametas deguoniui į mikropurkštuvą su matavimo diapazonu 0-160 l/min arba platesniu</li> <li>- oro srauto į pragręžtą purkštuvą diapazonas 0-200 l/min arba platesnis</li> <li>- rotametas orui į pragręžtą purkštuvą su matavimo diapazonu 0-400 l/min arba platesniu</li> <li>- anglies dioksido srauto į mikropurkštuvą diapazonas 0-20 l/min arba platesnis</li> <li>- rotametas anglies dioksidui į mikropurkštuvą su matavimo diapazonu 0-40 l/min arba platesniu</li> </ul> |                                  |   |
| URS-15.04 | <p>pH sensor:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- port 12 mm in culture vessel, at least 2 items</li> <li>- sensor, at least 2 items</li> <li>- pH range from 2 to 12 pH units or wider</li> <li>- accuracy not more than <math>\pm 0.05</math> pH unit</li> <li>- length: 100-150 mm</li> </ul> <p>pH jutiklis:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 12 mm jungtis kultūros inde, bent 2 vienetai</li> <li>- jutikliai, bent 2 vienetai</li> <li>- pH diapazonas nuo 2 iki 12 pH vienetų ar platesnis</li> <li>- tikslumas, ne daugiau kaip <math>\pm 0.05</math> pH vienetų</li> <li>- ilgis: nuo 100 iki 150 mm</li> </ul>   | <b>M</b>                         |   |

| No. / Nr. | Description / Aprašymas   | Internal note<br>(do not change) | Assessment<br>Yes/No /<br>Vertinimas<br>Taip/Ne |
|-----------|---|----------------------------------|---|
| URS-15.05 | Dissolved oxygen sensor: <ul style="list-style-type: none"> <li>- port 12 mm in culture vessel, at least 2 items</li> <li>- sensor, at least 2 items</li> <li>- atmospheric saturation range from 0 to 100% or wider</li> <li>- accuracy not more than <math>\pm 1\%</math> of set point</li> </ul> Ištirpusio deguonies jutiklis: <ul style="list-style-type: none"> <li>- 12 mm jungtys kultivavimo inde, bent 2 vienetai</li> <li>- jutikliai, bent 2 vienetai</li> <li>- atmosferos prisotinimo diapazonas nuo 0 iki 100 % arba platesnis</li> <li>- tikslumas ne daugiau <math>\pm 1\%</math> nuo nustatymo taško</li> </ul> | <b>M</b>                         |   |
| URS-15.06 | Optical dissolved oxygen sensor: <ul style="list-style-type: none"> <li>- port 12 mm in culture vessel, at least 1 item</li> <li>- sensor, at least 1 item</li> <li>- <math>\pm 1\%</math></li> <li>- Length: 100-150 mm</li> </ul> Optinis ištirpusio deguonies jutiklis: <ul style="list-style-type: none"> <li>- 12 mm jungtis kultivavimo inde, bent 1 vienetas</li> <li>- jutiklis, bent 1 vienetas</li> <li>- <math>\pm 1\%</math></li> <li>- Ilgis: nuo 100 iki 150 mm</li> </ul>  | <b>D</b>                         |   |
| URS-15.07 | Foam sensor: <ul style="list-style-type: none"> <li>- port 19 mm in culture vessel</li> <li>- insulation: ceramic or equivalent</li> <li>- probe length at least 500 mm</li> <li>- input range 0.2<math>\mu</math>s-200 mS or wider</li> </ul> Putų jutiklis: <ul style="list-style-type: none"> <li>- 19 mm jungtis kultivavimo inde</li> <li>- izoliacija: keraminė ar ją atitinkanti</li> <li>- zondo ilgis bent 500 mm</li> <li>- įėjimo diapazonas 0,2<math>\mu</math>s-200 mS ar platesnis</li> </ul>   | <b>M</b>                         |   |
| URS-15.08 | Pressure sensor: <ul style="list-style-type: none"> <li>- port 19 mm in culture vessel</li> <li>- pressure range from -0.5 to 5 bar or wider</li> <li>- accuracy not more than <math>\pm 0,05</math></li> </ul> Slėgio jutiklis: <ul style="list-style-type: none"> <li>- 19 mm jungtis kultivavimo inde</li> <li>- slėgio diapazonas nuo 0,5 iki 5 bar arba platesnis</li> </ul> tikslumas ne daugiau kaip $\pm 0.05$ bar  | <b>M</b>                         |   |

| No. / Nr.                             | Description / Aprašymas  | Internal note<br>(do not change) | Assessment<br>Yes/No /<br>Vertinimas<br>Taip/Ne |
|---------------------------------------|--|----------------------------------|---|
| URS-15.09                             | Temperature sensor <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pt100 connection</li> <li>- temperature range from 0-150 °C or wider /</li> <li>- resolution not more than 0.1 °C</li> <li>- installed in control unit</li> </ul> Temperatūros jutiklis <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pt100 jungtis</li> <li>- temperatūros diapazonas nuo 0 iki 150 °C arba platesnis</li> <li>- matavimo žingsnis ne didesnis kaip 0,1 °C</li> <li>- sumontuotas valdymo įrenginyje</li> </ul>  | <b>M</b>                         |   |
| URS-15.10                             | Substrate feeding pump: <ul style="list-style-type: none"> <li>- integrated peristaltic pump with speed range 0.1-400 rpm or wider</li> <li>- programmable (linear, exponential and stepwise at least 40 steps) gravimetric flow controller of feed addition</li> </ul> Substrato padavimo siurblys: <ul style="list-style-type: none"> <li>- integruotas peristaltinis siurblys su 0,1 – 400 aps./min arba platesniu apsukų diapazonu</li> <li>- programuojamas (tiesinis, eksponentinis ir žingsninis, bent 40 žingsnių) gravimetrinis srauto valdiklis maitinimo papildymui</li> </ul>  | <b>M</b>                         |   |
| URS-15.11                             | Spare part list: <ul style="list-style-type: none"> <li>- regular (annual) spare part list for system</li> <li>- At least 10 items of inlet and exhaust 0.22 µm filters and certificates</li> <li>- At least 10 items of pH and DO sensors including certificates</li> <li>- At least 3 items of rupture discs</li> <li>- At least 2 set of contact (wetted) gaskets</li> </ul> Atsarginių dalių sąrašas: <ul style="list-style-type: none"> <li>- reguliarius (metinis) sistemos atsarginių dalių sąrašas</li> <li>- ne mažiau kaip 10 vienetų 0,22 µm padavimo ir išėjimo filtrų ir sertifikatų</li> <li>- ne mažiau kaip 10 vienetų pH ir DO jutiklių su sertifikatais</li> <li>- ne mažiau kaip 3 vienetai apsauginių nuplėšiamų diafragmų</li> <li>- ne mažiau kaip 2 komplektai kontaktinių (drėkinamų) sandariklių</li> </ul> | <b>D</b>                         |   |
| <b>Feeding tank / Maitinimo talpa</b> |  |                                  |   |

| No. / Nr. | Description / Aprašymas  | Internal note<br>(do not change) | Assessment<br>Yes/No /<br>Vertinimas<br>Taip/Ne |
|-----------|--|----------------------------------|---|
| URS-16.01 | Vessel volumes:<br>- at least 1500 L working volume<br>- total volume at least 25% higher<br><br>Indo tūriai:<br>- bent 1500 l darbinis tūris<br>- visas tūris bent 25% didesnis   | <b>M</b>                         |   |
| URS-16.02 | Stand:<br>- square, 4 legs<br>- stainless steel, polished or equivalent<br>- cell loads<br><br>Stovas:<br>- kvadratinis, 4 kojos<br>- nerūdijančiojo plieno, poliruotas arba lygiavertis<br>- svorio davikliai   | <b>M</b>                         |   |
| URS-16.03 | Sight glass:<br>- With light lamp and button for lamp<br><br>Apžiūros langelis:<br>- Su apšvietimo lempute ir mygtuku lemputei   | <b>M</b>                         |   |
| URS-16.04 | Tank bottom shape: dished /<br><br>Talpyklos dugno forma: gaubta   | <b>M</b>                         |   |
| URS-16.05 | Thermowell:<br>- With installed temperature sensor (in bottom of tank) and indicator (in the control box)<br><br>Temperatūros matavimo kanalas:<br>- Su įrengtu temperatūros jutikliu (talpos dugne) ir indikatoriumi (valdymo spintoje)   | <b>M</b>                         |   |
| URS-16.06 | Volume ( $\pm 10$ L) measurement by etched ruler on the inner surface of the tank, graduation 10-1500 liters, visible, $R_a \leq 1 \mu\text{m}$ /<br><br>$\pm 10$ l tūrio matavimas naudojant matomą vidiniame talpyklos paviršiuje išėsdintą skalę, kurios gradacija – 10-1500 litrai, $R_a \leq 1 \mu\text{m}$ | <b>M</b>                         |   |
| URS-16.07 | Additional equipment:<br>- CIP rotary spray head with pipe<br>- filing pipes<br>- safety elbow with TC<br><br>Papildoma įranga:<br>- Besisukanti CIP plovimo galvutė su vamzdžiu   | <b>M</b>                         |   |

| No. / Nr. | Description / Aprašymas   | Internal note<br>(do not change) | Assessment<br>Yes/No /<br>Vertinimas<br>Taip/Ne |
|-----------|---|----------------------------------|---|
|           | <ul style="list-style-type: none"> <li>- pripildymo vamzdžiai</li> <li>- apsauginė alkūnė su TC</li> </ul>  |                                  |   |
| URS-16.08 | <p>Control box must have such push-buttons and indicators easy to reach for operator:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- main switch/emergency switch</li> <li>- temperature indicator</li> <li>- agitator start</li> <li>- agitator stop</li> <li>- agitator speed control</li> <li>- sight glass lamp on/off</li> </ul> <p>Valdymo spintoje turi būti šie operatoriui lengvai pasiekiami mygtukai ir indikatoriai:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- pagrindinis jungiklis/avarinis jungiklis</li> <li>- temperatūros indikatorius</li> <li>- maišyklės paleidimas</li> <li>- maišyklės stabdymas</li> <li>- maišyklės greičio valdymas</li> <li>- apžiūros langelio lempos įjungimas ir išjungimas</li> </ul> | <b>M</b>                         |   |
| URS-16.09 | <p>Agitator:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- on top, clamped to the vessel TC connection</li> <li>- impeller diameter not less than 1/4 of the tank diameter</li> <li>- agitation speed 0-500 rpm or wider</li> </ul> <p>Maišyklė:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- viršuje, pritvirtinta prie indo TC jungties</li> <li>- sparnuotės diametras ne mažesnis 1/4 talpyklos diametro</li> <li>- maišymo greičių diapazonas 0-500 aps./min ar platesnis</li> </ul>  | <b>M</b>                         |   |
| URS-16.10 | <p>Suitable for SIP/CIP operations /</p> <p>Tinkama SIP/CIP operacijoms</p>   | <b>M</b>                         |   |
| URS-16.11 | <p>SIP:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- sterilisation cycle could be integrated into 3000 L fermenter system or could be sterilized as stand-alone system</li> <li>- should generate sterilization data</li> </ul> <p>SIP:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- sterilizavimo ciklas gali būti integruotas į 3000 l fermentatorių arba gali būti sterilizuojamas kaip atskira sistema</li> <li>- turi būti generuojami sterilizavimo duomenys</li> </ul>   | <b>M</b>                         |   |
| URS-16.12 | Design pressure for feeding tank and jacket: -1/+4 bar or wider /   | <b>M</b>                         |   |

| No. / Nr.  | Description / Aprašymas  | Internal note<br>(do not change) | Assessment<br>Yes/No /<br>Vertinimas<br>Taip/Ne |
|--|--|----------------------------------|---|
|  | Projektinis talpyklos ir marškinių maitinimo slėgio diapazonas: -1/+4 bar ar platesnis   |                                  |   |
| URS-16.13  | Design temperature for feeding tank and jacket: 0/+150 ° C or wider /<br>Projektinės talpyklos ir marškinių maitinimo temperatūros diapazonas: 0/+150 ° C ar platesnis   | M                                |   |
| URS-16.14  | The welding shall be grinded to full levelness with the surrounding material, inside surface finish Ra ≤0.8 μm /<br>Virinimo siūlės turi būti nušlifotos iki vienodo lygio su šalia esančia medžiaga, vidinio paviršiaus grubumas Ra ≤0.8 μm | M                                |   |
| URS-16.15  | Weighing system:<br>- integrated load cells<br>- weighing scale interval: ≤ 0.01 kg<br>- weighing accuracy: ≤ 0.5%<br>Svėrimo sistema:<br>- integruoti svorio davikliai<br>- Svėrimo skalės padala: ≤ 0.01 kg<br>- svėrimo tikslumas ≤ 0.5%  | M                                |   |
| <b>Dosing systems (acid, base and antifoam) / Dozavimo sistemos (rūgštis, bazė ir priemonė nuo putų)</b> |  |                                  |   |
| URS-17.01  | Integrated into 3000 L fermentation system /<br>Integruota į 3000 l fermentavimo sistemą   | M                                |   |
| URS-17.02  | Working volume:<br>- Base ≥ 200 L<br>- Antifoam and acid ≥ 50 L<br>Darbinis tūris:<br>- Šarmas ≥ 200 l<br>- Priemonė nuo putų ir rūgštis ≥ 50 l  | M                                |   |
| URS-17.03  | Design pressure for feeding tank and jacket: -1/+4 bar or wider<br>Projektinis talpos ir marškinių maitinimo slėgio diapazonas: -1/+4 bar ar platesnis   | M                                |   |
| URS-17.04  | Design temperature for feeding tank and jacket: 0/+150 ° C or wider<br>Projektinės talpos ir marškinių maitinimo temperatūros diapazonas: 0/+150 ° C ar platesnis  | M                                |   |
| URS-17.05  | Agitation system:<br>- stirrer speed 0-600 rpm or wider<br>- magnet driven   | M                                |   |

| No. / Nr. | Description / Aprašymas   | Internal note<br>(do not change) | Assessment<br>Yes/No /<br>Vertinimas<br>Taip/Ne |
|-----------|---|----------------------------------|---|
|           | <ul style="list-style-type: none"> <li>- position: bottom mounted</li> </ul> Maišymo sistema: <ul style="list-style-type: none"> <li>- maišyklės greičio diapazonas 0-600 aps./min ar platesnis</li> <li>- magnetinė</li> <li>- padėtis: montuojama ant dugno</li> </ul>  |                                  |   |
| URS-17.06 | Design of the lid: <ul style="list-style-type: none"> <li>- removable, lift mechanism</li> <li>- safety valve</li> <li>- TC port for CIP</li> <li>- 19 mm port for sensors, at least 3 items</li> <li>- Air inlet housing</li> <li>- valves and pipping for pressure overlay and clean steam addition</li> </ul> Design of the middle side wall: <ul style="list-style-type: none"> <li>- vertical sight glass</li> </ul> Design of vessel bottom: <ul style="list-style-type: none"> <li>- drain valve</li> <li>- CIP valve</li> <li>- Sampling valve</li> </ul> Dangčio konstrukcija: <ul style="list-style-type: none"> <li>- nuimamas, su pakėlimo mechanizmu</li> <li>- apsauginis vožtuvas</li> <li>- TC jungtis CIP sistemai</li> <li>- 19 mm jungtis jutikliams, bent 3 vnt.</li> <li>- oro padavimo korpusas</li> <li>- vožtuvai ir vamzdynas apdangalo slėgiui ir švaraus garo padavimui</li> </ul> Vidurinės dalies sienelės konstrukcija: <ul style="list-style-type: none"> <li>- vertikalus apžiūros langelis</li> </ul> Indo dugno konstrukcija: <ul style="list-style-type: none"> <li>- išleidimo vožtuvas</li> <li>- CIP vožtuvas</li> </ul> Mėginių paėmimo vožtuvas | <b>M</b>                         |   |
| URS-17.07 | Accessories: <ul style="list-style-type: none"> <li>- pressure transmitter</li> <li>- temperature transmitter</li> <li>- level sensor</li> <li>- CIP sprayballs</li> </ul> Priedai: <ul style="list-style-type: none"> <li>- slėgio daviklis</li> <li>- temperatūros daviklis</li> </ul>  | <b>M</b>                         |   |

| No. / Nr. | Description / Aprašymas  | Internal note<br>(do not change) | Assessment<br>Yes/No /<br>Vertinimas<br>Taip/Ne |
|-----------|--|----------------------------------|---|
|           | <ul style="list-style-type: none"> <li>- lygio daviklis</li> <li>- CIP plovimo galvutės</li> </ul>   |                                  |   |
| URS-17.08 | <p>Transfer line to fermenter:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- hard (fixed) connections</li> <li>- suitable for CIP/SIP as integrated 3000 L system, shall be sterilized separately from vessels</li> <li>- design pressure: -1/+4 bar or wider</li> <li>- design temperature: -0/+150 ° C or wider</li> <li>- piping connection type: TC or equivalent</li> <li>- piping design and installation with minimum 2% slope</li> </ul> <p>Perpumpavimo į fermentatorių linija:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- standžios jungtys</li> <li>- tinkama CIP/SIP sistemoms kaip integruota 3000 l sistema, turi būti sterilizuojama atskirai nuo indų</li> <li>- projektinio slėgio diapazonas -1/+4 bar ar platesnis</li> <li>- projektinės temperatūros diapazonas -0/+150 ° C ar platesnis</li> <li>- vamzdyno jungčių tipas: TC arba lygiavertis</li> <li>- vamzdyno projektavimas ir montavimas su ne mažesniu kaip 2 % nuolydžiu</li> </ul> | <b>M</b>                         |   |
| URS-17.09 | <p>Suitable for SIP/CIP operations /</p> <p>Tinkama SIP/CIP operacijoms</p>  | <b>M</b>                         |   |



### 3.3 Requirements matrix for firmware / Reikalavimų matrica, skirta mikroprograminei įrangai

| No. / Nr.   | Description / Aprašymas   | Internal note (do not change) | Assessment Yes/No / Vertinimas Taip/Ne |
|---|---|-------------------------------|--|
| <b>Hardware / Aparatinė įranga</b>                        |   |                               |  |
| URS-18.01   | <p>The PLC shall have non-volatile, programmable and read-only memory for firmware and configuration data /</p> <p>Programuojamas loginis valdiklis turi turėti neišsitrinančią, programuojamą ROM atmintį mikroprograminei įrangai ir nustatymų išsaugojimui</p> | <b>M</b>                      |  |
| <b>Software / Programinė įranga</b>                       |   |                               |  |
| URS-19.01   | <p>Software shall be compliant with CFR 21 Part 11 and EU Guide to GMP Annex 11 /</p> <p>Programinė įranga turi būti suderinama su CFR 21, 11 dalimi ir ES Geros Gamybos Praktikos gairių 11 priedu</p>   | <b>M</b>                      |  |
| <b>Alarms / Avariniai signalai</b>                        |   |                               |  |
| URS-20.01   | <p>Alarm shall be set for each parameter with high, high-high and low, low-low levels /</p> <p>Avarinis signalas turi būti nustatytas kiekvieno parametro aukštam, neleistinai aukštam, žemam ir neleistinai žemam lygiams</p>                                    | <b>M</b>                      |  |
| <b>Data recording / Duomenų įrašymas</b>                  |   |                               |  |
| URS-21.01   | <p>Online monitored values of parameters shall be recorded /</p> <p>Parametrų vertės stebimos prisijungus, turi būti įrašomos</p>   | <b>M</b>                      |  |
| <b>Data security / Duomenų apsauga</b>                    |   |                               |  |
| URS-22.01   | <p>Recorded and archived data and alarms shall be protected from possibility to change or delete /</p> <p>Įrašyti ir archyvuoti duomenys bei avariniai signalai turi būti apsaugoti nuo galimybės juos keisti ar ištrinti</p>                                     | <b>M</b>                      |  |
| <b>Access to the system / Prieiga prie sistemos</b>       |   |                               |  |
| URS-23.01   | <p>Access to control system shall be secured by logging procedure /</p> <p>Prieiga prie valdymo sistemos turi būti apsaugota prisijungimo procedūra.</p>  | <b>M</b>                      |  |
| <b>Audit for user actions / naudotojo veiksmų auditas</b> |   |                               |  |

| No. / Nr.  | Description / Aprašymas   | Internal note<br>(do not change) | Assessment<br>Yes/No /<br>Vertinimas<br>Taip/Ne |
|--|---|----------------------------------|---|
| URS-24.01  | Following actions and changes to the system shall be recorded: <ul style="list-style-type: none"> <li>- changing of set points</li> <li>- changing of alarm adjustments</li> <li>- alarm acknowledging</li> <li>- logging in and logging out from the system</li> </ul> Turi būti įrašomi šie veiksmai ir sistemos pakeitimai: <ul style="list-style-type: none"> <li>- nustatytų taškų keitimas</li> <li>- avarinio signalo nustatymų keitimas</li> <li>- avarinio signalo patvirtinimas</li> <li>- prisijungimas prie sistemos ir atsijungimas</li> </ul> | <b>M</b>                         |   |
| <b>User interface / naudotojo sąsaja</b>                                       |   |                                  |   |
| URS-25.01  | The user interface shall be organized in screens showing the real time data and settings /<br><br>Vartotojo sąsaja turi būti organizuojama ekranuose, rodančiuose realaus laiko duomenis ir nustatymus  | <b>M</b>                         |   |
| <b>Supplier Documentation and Support / Tiekėjo dokumentacija ir palaiymas</b> |   |                                  |   |
| URS-26.01  | The supplier shall deliver hardcopies (CD's) of the firmware /<br><br>Tiekėjas turi pristatyti mikroprograminės įrangos kopijas CD diskuose   | <b>D</b>                         |   |
| <b>Regulations and standards / Reglamentai ir standartai</b>                   |   |                                  |   |
| URS-27.01  | EU Guide to GMP Annex 11 /<br>ES geros Gamybos praktikos Gido Priedas Nr. 11 /<br><br>FDA requirements mentioned in 21 CFR Part 11 /<br>FDA reikalavimai paminėti 21 CFR 11 dalyje  | <b>M</b>                         |   |

### 3.4 Requirements matrix for feeding system / Reikalavimų matrica, skirta maitinimo sistemai

| No. / Nr.                                 | Description / Aprašymas  | Internal note (do not change) | Assessment<br>Yes/No /<br>vertinimas<br>Taip/Ne |
|---|--|-------------------------------|---|
| <b>Feeding system / Maitinimo sistema</b> |  |                               |   |
| URS-28.01                                 | Fermentation system has to contain programmable feeding system with at least 40 steps /<br>Fermentavimo sistema turi turėti programuojamą maitinimo sistemą su bent 40 žingsnių  | <b>M</b>                      |   |
| URS-28.02                                 | Program requirements:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>- should be controlling all solution supplying process according to predefined table or formula</li> <li>- solution supplying table or formula should be able to edit during the process</li> <li>- program should be logging data and calculate flowrate, total supplied amount values online</li> <li>- data exporting format should be pdf, xls</li> <li>- data averaging online intervals should optional</li> <li>- differences between predefined profile and value during the process should be less than 2% of predefined value</li> <li>- should be able to export online data to operational program</li> <li>- option to use other scales or balances</li> </ul> Reikalavimai programai:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>- turėtų kontroliuoti visą tirpalo tiekimo procesą pagal iš anksto nustatytą lentelę ar formulę</li> <li>- tirpalo padavimo lentelę ar formulę turi būti galima redaguoti proceso metu</li> <li>- programa turi skaičiuoti srauto greitį, bendrą paduotą tirpalo kiekį ir registruoti duomenis tinkle</li> <li>- duomenys turi būti eksportuojami pdf, xls formatu</li> <li>- skirtumai tarp iš anksto nustatyto profilio ir vertės proceso metu turėtų būti mažesni nei 2 % iš anksto nustatytos vertės</li> <li>- turi būti galimybė tinkle esančius duomenis eksportuoti į veikiančią programą</li> <li>- galimybė naudoti kitas svarstyklės</li> </ul> | <b>M</b>                      |   |

### 3.5 Requirements matrix for computerized system / Reikalavimų matrica skirta kompiuterizuotai sistemai

| No. / Nr.  | Description / Aprašymas  | Internal note (do not change) | Assessment Yes/No / vertinimas Taip/Ne |
|--|--|-------------------------------|--|
| <b>Electronic records / Elektroniniai įrašai</b>     |  |                               |  |
| URS-29.01  | <p>The system shall reject invalid data entries (Ex: character values in number fields, out of range values, etc.) /</p> <p>Sistema turi atmesti negaliojančius duomenų įrašus (pvz., simbolių reikšmės skaičių laukuose, parametrai už diapazono ribų ir t.t.)</p>                    | <b>M</b>                      |  |
| URS-29.02  | <p>The system must be able to produce visual displays of electronic record data /</p> <p>Sistema turi sugebėti vizualiai rodyti elektroninių įrašų duomenis</p>  | <b>M</b>                      |  |
| URS-29.03  | <p>The system must be able to output electronically, to a file or files, electronic record data /</p> <p>Sistema turi turėti galimybę elektroniniu būdu, į failą ar failus įrašyti elektroninius įrašų duomenis</p>  | <b>M</b>                      |  |
| URS-29.04  | <p>The system must retain all original and modified entries /</p> <p>Sistema turi išsaugoti visus originalius ir pakeistus įrašus</p>  | <b>M</b>                      |  |
| URS-29.05  | <p>The system must check that data input or operational instructions are coming from authorized devices (terminal, instruments, etc.) /</p> <p>Sistema turi patikrinti, ar duomenų įvedimo ar naudojimo instrukcijos pateiktos iš įgaliotų įrenginių (terminalo, prietaisų ir kt.)</p> | <b>M</b>                      |  |
| URS-29.06  | <p>The system must obtain the date and time used for date/time stamps only from an authorized source that is not modifiable by the user /</p> <p>Sistema turi gauti datą ir laiką, naudojamą datos / laiko žymėms, tik iš įgalioto šaltinio, kurio vartotojas negali keisti</p>        | <b>M</b>                      |  |
| URS-29.07  | <p>The system must be able to produce printouts of electronic record data /</p> <p>Sistema turi sugebėti spausdinti elektroninių įrašų duomenis</p>  | <b>M</b>                      |  |
| <b>Electronic Signatures / Elektroniniai parašai</b> |  |                               |  |
| URS-30.01  | <p>The system must check for sufficient authority levels before allowing a record to be signed electronically /</p>  | <b>M</b>                      |  |

| No. / Nr. | Description / Aprašymas  | Internal note<br>(do not change) | Assessment<br>Yes/No /<br>vertinimas<br>Taip/Ne |
|-----------|--|----------------------------------|---|
|           | Prieš leidžiant elektroniniu būdu pasirašyti įrašą, sistema turi patikrinti ar įgaliojimai yra pakankami   |                                  |   |
| URS-30.02 | <p>Electronic signatures must contain information associated with the signing that indicates the printed full name, date and time of the signing and meaning (review, approve, author) of the signature /</p> <p>Elektroniniuose parašuose turi būti pateikta informacija, susijusi su parašu, kurioje nurodomas pilnas vardas, pasirašymo data ir laikas bei parašo reikšmė (peržiūra, patvirtinimas)</p> | M                                |   |
| URS-30.03 | <p>Date and time stamps associated with the electronic signature must be outside of the control of the person signing /</p> <p>Su elektroniniu parašu susiję datos ir laiko žymės neturi būti pasirašiusio asmens kontrolėje</p>   | M                                |   |
| URS-30.04 | <p>The system must require that no two individuals have the same electronic signature account /</p> <p>Sistema turi užtikrinti, kad du asmenys negalėtų turėti tos pačios elektroninio parašo paskyros</p>   | M                                |   |
| URS-30.05 | <p>The system must assure that only the user is able to know the electronic signature combination. The system should not display the password during password entry /</p> <p>Sistema turi užtikrinti, kad tik vienas vartotojas galėtų žinoti elektroninio parašo derinį. Sistema neturėtų rodyti slaptažodžio jo įvedimo metu</p>   | M                                |   |
| URS-30.06 | <p>The system must be capable of issuing notification to a designated person of any attempts at unauthorized use of electronic signatures /</p> <p>Sistema turi turėti galimybę pranešti paskirtam asmeniui apie visus bandymus neteisėtai naudoti elektroninius parašus</p>   | M                                |   |
| URS-30.07 | <p>The system must assure that non-biometric electronic signatures use at least two distinct components such as an identification code and password /</p> <p>Sistema turi užtikrinti, kad ne biometriniai elektroniniai parašai naudotų bent du skirtingus komponentus, pvz., Identifikavimo kodą ir slaptažodį</p>  | M                                |   |
| URS-30.08 | The system must enforce the use of all signature components during the first signing event /   | M                                |   |

| No. / Nr.                  | Description / Aprašymas  | Internal note<br>(do not change) | Assessment<br>Yes/No /<br>vertinimas<br>Taip/Ne |
|----------------------------|--|----------------------------------|---|
|                            | Sistema turi užtikrinti visų parašo komponentų naudojimą per pirmąjį pasirašymo įvykį  |                                  |   |
| URS-30.09                  | <p>The system must enforce the use of at least one signature component, known only to the user, for electronic signatures after the first signing event in a continuous session /</p> <p>Sistema turi užtikrinti, kad po pirmojo pasirašymo įvykio nepertraukiamoje sesijoje elektroniniu parašu, būtų naudojamas bent vienas, tik vartotojui žinomas parašo komponentas.</p>                              | <b>M</b>                         |   |
| URS-30.10                  | <p>If the electronic signature occurs during a non-continuous session, the system must treat the signature event as a first signing event /</p> <p>Jeif elektroninis pasirašymas vyksta nepertraukiamos sesijos metu, sistema turi pasirašyti įvykį kaip pirmąjį pasirašymo įvykį</p>  | <b>M</b>                         |   |
| URS-30.11                  | <p>The system must require that unauthorized use of an electronic signature require the collaboration of at least two individuals /</p> <p>Sistema turi reikalauti, kad neteisėto elektroninio parašo naudojimo atveju bendradarbiuotų bent du asmenys</p>   | <b>M</b>                         |   |
| URS-30.12                  | <p>The signature should be permanently linked to the associated record /</p> <p>Parašas turi būti visam laikui susietas su susijusiu įrašu</p>   | <b>M</b>                         |   |
| URS-30.13                  | <p>The system must require that any biometric signatures, if used, be based upon measuring physical feature(s) or repeatable action(s) that are unique to the individual and measurable /</p> <p>Sistema turi pareikalauti, kad bet kokie biometriniai parašai, jei jie būtų naudojami, būtų grindžiami fizinėmis savybėmis arba pakartojamu (-ais) veiksmu (-ais), kuris yra unikalus ir išmatuojamas</p> | <b>M</b>                         |   |
| <b>Security / Saugumas</b> |  |                                  |   |
| URS-31.01                  | <p>The system must restrict logical access to the system to authorized individuals /</p> <p>Sistema turi apriboti logišką prieigą prie sistemos įgaliojams asmenims</p>  | <b>M</b>                         |   |
| URS-31.02                  | <p>The system must provide multiple user access levels and assign user rights and privileges based upon the assigned job function /</p> <p>Sistema turi suteikti kelis vartotojų prieigos lygius ir priskirti naudotojo teises ir privilegijas pagal paskirtą užduoties funkciją</p>   | <b>M</b>                         |   |

| No. / Nr. | Description / Aprašymas   | Internal note<br>(do not change) | Assessment<br>Yes/No /<br>vertinimas<br>Taip/Ne |
|-----------|---|----------------------------------|---|
| URS-31.03 | <p>The system must require that no two individuals have the same user access account /</p> <p>Sistema turi reikalauti, kad nė vienas asmuo neturėtų tos pačios vartotojo prieigos paskyros</p>  | M                                |   |
| URS-31.04 | <p>The system must assure that the user is the only one who knows the combination of ID code and Password /</p> <p>Sistema turi užtikrinti, kad vartotojas būtų vienintelis, kuris žino ID kodo ir slaptažodžio derinį</p>  | M                                |   |
| URS-31.05 | <p>The system must enforce password aging and allow a definable period /</p> <p>Sistema turi užtikrinti slaptažodžio senėjimą ir leisti nustatyti laikotarpį</p>  | M                                |   |
| URS-31.06 | <p>The system must de-activate any account not used for a selected period /</p> <p>Sistema turi išjungti bet kurią paskyrą, kuri nebuvo naudojama tam tikrą laiko tarpą</p>   | M                                |   |
| URS-31.07 | <p>The system must have the capability to enforce a minimum password length /</p> <p>Sistema turi turėti galimybę užtikrinti minimalų slaptažodžio ilgį</p>   | M                                |   |
| URS-31.08 | <p>If the system is an "open system" the system must use encryption or other available means when transferring records to ensure record authenticity, integrity, and confidentiality from point of record creation to record receipt /</p> <p>Jei sistema yra „atvira sistema“, sistema, perduodama įrašus, turi naudoti šifravimą ar kitas turimas priemones, kad užtikrintų įrašų autentiškumą, vientisumą ir konfidencialumą nuo įrašo kūrimo vietos iki įrašo gavimo.</p> | M                                |   |
| URS-31.09 | <p>If the system is an "open system" the system must use digital signatures when transferring records to ensure record authenticity, integrity, and confidentiality from point of record creation to record receipt /</p> <p>Jei sistema yra „atvira sistema“, sistema, perduodama įrašus, turi naudoti skaitmeninius parašus, kad užtikrintų įrašų autentiškumą, vientisumą ir konfidencialumą nuo įrašo įrašymo vietos iki įrašo gavimo.</p>                                | M                                |   |
| URS-31.10 | <p>The system must have a control feature, configurable by the System Administrator that closes the session after a specified</p>   | M                                |   |

| No. / Nr.                          | Description / Aprašymas   | Internal note<br>(do not change) | Assessment<br>Yes/No /<br>vertinimas<br>Taip/Ne |
|------------------------------------|---|----------------------------------|---|
|                                    | <p>period of inactivity. (e.g.: Screen Saver or auto log-off). This feature must not be modifiable by users /</p> <p>Sistema turi turėti valdymo funkciją, konfigūruojamą tik sistemos administratoriaus, kuri uždaro sesiją po tam tikro neveiklumo laikotarpio (pvz.: ekrano užsklanda arba automatinis atsijungimas). Šios funkcijos keitimas turi būti neprieinamas naudotojams</p>                                 |                                  |   |
| URS-31.11                          | <p>If tokens are used, the system must require that tokens or cards bearing or generating user ID or password information have at least one component known only to the user /</p> <p>Jeif naudojami atpažinimo ženklai, sistema turi reikalauti, kad atpažinimo ženklai ar kortelės, turinčios arba generuojančios vartotojo ID arba slaptažodžio informaciją, turėtų bent vieną komponentą, žinomą tik naudotojui</p> | <b>M</b>                         |   |
| URS-31.12                          | <p>The system must prevent a user ID from being reused /</p> <p>Sistema turi neleisti pakartotinai naudoti vartotojo ID</p>   | <b>M</b>                         |   |
| URS-31.13                          | <p>The system must assure that access to data files can only be done through the system's logical security structure /</p> <p>Sistema turi užtikrinti, kad prieigą prie duomenų rinkmenų galima būtų suteikti tik naudojantis sistemos logine saugumo struktūra</p>   | <b>M</b>                         |   |
| URS-31.14                          | <p>The system shall require the user to change the password immediately after logging in after the password is reset by a system administrator /</p> <p>Sistema turi reikalauti, kad vartotojas pakeistų slaptažodį iš karto po prisijungimo po to, kai sistemos administratorius atstato slaptažodį</p>  | <b>M</b>                         |   |
| <b>Audit Trail / Įrašų Sekimas</b> |   |                                  |   |
| URS-32.01                          | <p>The audit trail must record any events that create, modify or delete electronic records /</p> <p>Audito seka turi įrašyti visus įvykius, kurie sukuria, keičia arba ištrina elektroninius įrašus</p>   | <b>M</b>                         |   |
| URS-32.02                          | <p>The system must be able to produce visual displays of audit trails of electronic record data and their associated metadata. Where the said audit trail represents a change to data, then the system must take that change clear, precise and concise in the display /</p>  | <b>M</b>                         |   |



| No. / Nr. | Description / Aprašymas   | Internal note<br>(do not change) | Assessment<br>Yes/No /<br>vertinimas<br>Taip/Ne |
|-----------|---|----------------------------------|---|
|           | Sistema turi sugebėti vizualiai rodyti elektroninių įrašų duomenų ir su jais susijusių metaduomenų audito sekas. Tais atvejais, kai minėta audito seka yra duomenų pasikeitimas, sistema turi tą aiškiai, tiksliai ir glaustai rodyti ekrane  |                                  |   |
| URS-32.03 | The system must be able to output electronically to a file or files such audit trails /<br><br>Sistema turi sugebėti elektroniniu būdu perduoti failą arba įkelti tokias audito sekas   | M                                |   |
| URS-32.04 | The system must be able to produce printouts of such audit trails /<br><br>Sistema turi sugebėti atspausdinti tokius nuoseklius įrašus  | M                                |   |
| URS-32.05 | The audit trail must record changes to user access levels and privileges /<br><br>Audito seka turi įrašyti naudotojų prieigos lygių ir privilegijų pakeitimus   | M                                |   |
| URS-32.06 | The audit trail must record any events that create, modify or delete electronic records /<br><br>Audito seka turi įrašyti visus įvykius, kurie sukuria, keičia arba ištrina elektroninius įrašus  | M                                |   |
| URS-32.07 | All audit trail entries must be computer generated with the Date, local time (hr, min, sec), and operator name. That operator name must be the name of person carrying out the transaction /<br><br>Visi audito sekos įrašai turi būti generuojami naudojant kompiuterį su data, vietiniu laiku (val., min., sek.) Ir operatoriaus vardu. Operatoriaus vardas turi būti operacijos vykdytojo vardas         | M                                |   |
| URS-32.08 | Where required by predicate rule or business, the system must provide the ability to log the “reason for the change” as part of the audit trail for designated actions/activities on the system /<br><br>Jei reikalaujama taisyklės sąlygos ar verslo, sistema turi suteikti galimybę registruoti „pakeitimo priežastį“, kaip audito seką, skirtą sistemoje numatytiems veiksams ir (arba) veiklai atlikti. | M                                |   |
| URS-32.09 | The audit trail must keep all entries for original, modified and deleted records /<br><br>Audito seka turi saugoti visus originalių, pakeistų ir ištrintų įrašų įrašus  | M                                |   |
| URS-32.10 | All audit trail entries must be linked to the associated electronic record /  | M                                |   |

| No. / Nr.                              | Description / Aprašymas   | Internal note<br>(do not change) | Assessment<br>Yes/No /<br>vertinimas<br>Taip/Ne |
|--|---|----------------------------------|---|
|  | Visi audito sekos įrašai turi būti susieti su susijusiu elektroniniu įrašu  |                                  |   |
| URS-32.11                              | The users must be unable to disable the audit trail /<br>Naudotojams turi būti neprieinamas audito sekos išjungimas   | M                                |   |
| URS-32.12                              | The users must be unable to alter the audit trail /<br>Naudotojams turi būti neprieinamas audito sekos keitimas   | M                                |   |
| <b>Archive / Archyvavimas</b>          |   |                                  |   |
| URS-33.01                              | The system must be able to archive records to alternate media for storage /<br>Sistema turi sugebėti archyvuoti įrašus į alternatyvią laikmeną saugojimui                                     | M                                |   |
| URS-33.02                              | The system must be able to load archived records back into the system /<br>Sistema turi sugebėti įkelti archyvuotus įrašus į sistemą  | M                                |   |
| <b>Backup / Atsarginis kopijavimas</b> |   |                                  |   |
| URS-34.01                              | The system must be able to backup application software and records alternate media /<br>Sistema turi sugebėti kopijuoti taikomąją programinę įrangą ir įrašyti į alternatyviąją laikmeną      | M                                |   |
| URS-34.02                              | The system must be able to load backup application software and records back into the system /<br>Sistema turi sugebėti įkelti atsarginę programinės įrangos kopiją ir įrašus atgal į sistemą | M                                |   |
| URS-34.03                              | The system must be able to notify the system administrator or back up results /<br>Sistema turi sugebėti pranešti sistemos administratoriui apie atsarginio kopijavimo rezultatus             | M                                |   |

### 3.6 Requirements matrix for documentation and support Reikalavimų matrica, skirta dokumentacijai ir palaikymui

| No. / Nr.   | Description / Aprašymas  | Internal note (do not change) | Assessment Yes/No / Vertinimas Taip/Ne |
|---|--|-------------------------------|--|
| <b>Supplier Documentation and Support / Tiekėjo dokumentacija ir palaikymas</b> |  |                               |  |
| URS-35.01   | <p>The Supplier must provide complete set of documentation. This includes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- operation and maintenance manuals for fermenter systems</li> <li>- drawings (layout, P&amp;ID, electrical and others)</li> <li>- calibration certificate or reports of all measuring devices</li> <li>- material certificate / medžiagų sertifikatai</li> <li>- Factory Acceptance Test (FAT) procedure and report</li> <li>- Site Acceptance Test (SAT) procedure and report</li> <li>- IQ/OQ documentation and execution</li> <li>- Software License Agreement</li> <li>- Software Release Notes</li> <li>- software validation documentation and execution</li> <li>- 21 CFR Part 11 compliance certificate or assessment report</li> <li>- certificate of supplier validation engineer qualification</li> <li>- validation summary report</li> <li>- standard single-use bag for qualification purposes</li> </ul> <p>Tiekėjas turi pateikti visą dokumentų rinkinį, kuriame yra:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- fermentacijos sistemų eksploatavimo ir techninės priežiūros vadovai</li> <li>- brėžiniai (išdėstymas, P&amp;ID, elektros ir kiti)</li> <li>- visų matavimo prietaisų kalibravimo sertifikatai arba ataskaitos</li> <li>- medžiagų sertifikatai</li> <li>- gamyklinio priėmimo testo (FAT) procedūra ir ataskaita</li> <li>- Priėmimo paskirties vietoje testo (SAT) procedūra ir ataskaita</li> <li>- IQ / OQ dokumentacija ir vykdymas</li> <li>- Programinės įrangos licencijos sutartis</li> <li>- pastabos apie programinės įrangos versiją</li> <li>- programinės įrangos patvirtinimo dokumentacija ir vykdymas</li> <li>- 21 CFR11 Dalies atitikties sertifikatas arba vertinimo ataskaita</li> <li>- patvirtinimo ataskaitos santrauka</li> <li>- standartinis vienkartinis maišelis kvalifikacijos tikslams</li> </ul> | <b>M</b>                      |  |
| URS-35.02   | <p>Documentation shall be:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- printed,</li> </ul>  | <b>M</b>                      |  |

| No. / Nr. | Description / Aprašymas   | Internal note (do not change) | Assessment Yes/No / Vertinimas Taip/Ne |
|-----------|---|-------------------------------|--|
|           | <ul style="list-style-type: none"> <li>- electronic format in PDF files,</li> <li>- drawings shall be provided in DWG (Autodesk AutoCAD 2017 or not earlier than 2010) files</li> <li>- electronic format for FAT/SAT/IQ/OQ and software validation protocols in DOC (Microsoft Word) files</li> </ul> <p>Dokumentai turi būti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- atspausdinti,</li> <li>- elektroniniai pdf formato failų pavidalu,</li> <li>- brėžiniai turi būti pateikti DWG (Autodesk Autocad 2017 arba ne ankstesniu kaip 2010) formatu</li> <li>- elektroninis FAT / SAT / IQ / OQ ir programinės įrangos patvirtinimo protokolų DOC (Microsoft Word) failų formatas</li> </ul> |                               |  |
| URS-35.03 | <p>In case of malfunction the Supplier shall provide technical advice and help for the warranty period /</p> <p>Gedimo atveju garantinio laikotarpio metu Tiekėjas turi pateikti technines konsultacijas ir pagalbą</p>   | <b>M</b>                      |  |
| URS-35.04 | <p>Warranty period shall be not less than 1 year /</p> <p>Garantinis laikotarpis turi būti ne trumpesnis kaip 1 metai</p>   | <b>M</b>                      |  |
| URS-35.05 | <p>The supplier shall provide initial fermenter system adaption for cell culture processes, including necessary tests. /</p> <p>Tiekėjas įsipareigoja atlikti pradinį fermentatorių sistemos pritaikymą ląstelių kultūros procesams, įskaitant būtinus bandymus.</p>  | <b>M</b>                      |  |
| URS-35.06 | <p>The supplier shall deliver a disaster recovery procedure, describing how to complete recovery installation, including configuration and data /</p> <p>Tiekėjas turi pateikti atkūrimo po avarijos procedūrą, kurioje aprašoma, kaip užbaigti atkūrimo diegimą, įskaitant konfigūraciją ir duomenis</p>   | <b>M</b>                      |  |
| URS-35.07 | <p>Start-up support and trainings for end users: operators and engineers /</p> <p>Palaikymas paleidimo metu ir mokymai galutiniams vartotojams: operatoriams ir inžinieriams</p>  | <b>D</b>                      |  |

## 5. Definitions and abbreviations / Apibrėžimai ir sutrumpinimai

<sup>0</sup>C – Celsius / laipsniai pagal Celsijų

µm – micrometer / mikrometras  
 ATEX – ATmosphere EXplosible / Sprogi Atmosfera  
 BMS – Building Management System / Pastato Valdymo Sistema  
 CE – European Conformity / Europos Atitiktis  
 CFR – Code of Federal Regulations / Federalinių taisyklių kodeksas  
 CIP – Cleaning in Place / Plovimas vietoje  
 D – Diameter / Diametras  
 DN – Diametre Nominel / Nominalus diametras  
 DO – Dissolved Oxygen / Ištirpęs deguonis  
 DOC – Document / Dokumentas  
 EU – European Union / Europos Sąjunga  
 EPDM – Ethylene-Propylene-Diene-Rubber / etileno-propileno-dieno monomeras  
 FAT – Factory Acceptance Test / priėmimo gamykloje testas  
 FDA – Food and Drug Administration / Maisto ir vaistų administracija  
 g – Gram / gramas  
 GAMP – Good Automated Manufacturing Practice / Gera automatizuotos gamybos praktika  
 GMP – Good Manufacturing Practice / gera gamybos praktika  
 HB – Hose Barb / žarnos štučelis  
 ID – Identification Number / identifikacinis numeris  
 IP – Ingress Protection / apsauga nuo teršalų patekimo  
 IQ – Installation Qualification / montavimo atestacija  
 kg – Kilogram / kilogramas  
 K<sub>La</sub> – Oxygen Mass Transfer Coefficient / deguonies masės perdavimo koeficientas  
 kW – Kilowatt / kilovatas  
 L – Liter / litras  
 min – Minute / minutė  
 mm – Millimeter / milimetras  
 mS – Millisiemens / milisimensas  
 N/A – Not Applicable / netaikoma  
 OQ – Operational Qualification / veikimo atestacija  
 OTR – Oxygen Transfer Rate / deguonies perdavimo koeficientas  
 PC – Personal Computer / asmeninis kompiuteris  
 PDF – Portable Document Format / PDF formato failas  
 pH – Potential of Hydrogen / vandenilio jonų koncentracijos rodiklis  
 PLC – Programmable Logic Controller / programuojamas loginis valdiklis  
 Pt – Platinum / platina  
 QA – Quality Assurance / kokybės užtikrinimas  
 Ra – Roughness Average / vidutinis šiurkštumas  
 s – Second / sekundė  
 SAT – Site Acceptance Test / priėmimo paskirties vietoje testas  
 SIP – Steam in Place / sterilinimas vietoje  
 TC – Tri-Clamp  
 URS – User Requirements Specification / Vartotojo reikalavimų specifikacija  
 vvm – gas volume flow per unit of liquid volume per minute / dujų tūrio srautas per skysčio tūrio vienetą per minutę

Kartu su pasiūlymu pateikiami šie dokumentai: / The proposal is accompanied by the following documents:

| Eil.Nr/<br>Seq.<br>No. | Pateiktų dokumentų pavadinimas / Title of submitted documents | Dokumento puslapių skaičius/ Number of pages of the document |
|------------------------|---|--|
|                        |   |  |
|                        |   |  |
|                        |   |  |

Pasiūlymas galioja 6 mėnesius nuo paskutinės pasiūlymų pateikimo dienos imtinai./ The offer is valid for 6 months from the last date for submission of tenders inclusive.

|  |                       |                               |
|--|-----------------------|-------------------------------|
| Tiekėjo vadovo arba jo įgalioto asmens pareigos/ Position of the supplier's manager or his authorized representative | Parašas/<br>signature | Vardas Pavardė / Name Surname |
|--|-----------------------|-------------------------------|

## 2 konkurso sąlygų priedas Annex 2 to the terms of the tender

**PIRKIMO-PARDAVIMO SUTARTIS Nr. \_\_\_ - SALE-PURCHASE CONTRACT NO**

2019 m. \_\_\_\_\_ mėn. \_\_\_ d.,  
Vilnius

\_\_\_\_\_-\_\_\_\_\_-\_\_\_\_-

2019 Vilnius.

UAB „\_\_\_\_\_\_\_“, įmonės kodas \_\_\_\_\_, atstovaujama \_\_\_\_\_, (toliau – Pardavėjas), iš vienos pusės, ir UAB Biotechnologinės farmacijos centras „Biotechpharma“, įmonės kodas 300041719, atstovaujama generalinio direktorius Giedriaus Žundos, (toliau – Pirkėjas), iš kitos pusės, Lietuvos registruotos įmonės, duomenys apie kurias yra kaupiami ir saugomi Lietuvos juridinių asmenų registre, vadovaudamasi „Fermentorių sistemos pirkimas“ pirkimo sąlygomis įvykdyto įgyvendinant projektą „Biopanašaus monokloninio antikūno fragmento, sintetinio E. coli ląstelėse, gamybos technologijos sukūrimas ir skalės didinimas iki 3000L“ (Nr. J05-LVPA-K-03-0021), sudarė šią pirkimo-pardavimo sutartį (toliau – Sutartis). Toliau Sutartyje abi šalys bendrai vadinamos Šalimis.

UAB \_\_\_\_\_, company code \_\_\_\_\_, represented by \_\_\_\_\_, (hereinafter - Seller), on the one hand, and Biotechnologinės farmacijos centras „Biotechpharma“, company code 300041719, represented by Director General Giedrius Žunda, (hereinafter - Buyer), on the other hand, companies are registered in Lithuania, the data about these companies are accumulated and stored in the Register of Legal Entities of Lithuania, according to the procurement “Purchase of the fermenter system” conducted in accordance with the purchase terms implementing the project “Creation of the production technology of the biosimilar monoclonal antibody fragment, synthesized in E. coli cells and the scale amplification up to 3000L” (No J05-LVPA-K-03-0021), concluded this Purchase Contract (hereinafter - Contract). Hereinafter, both parties are collectively referred to as the Parties

**1. SUTARTIES OBJEKTAS IR DALYKAS**

1.1. Šia Sutartimi Pardavėjas įsipareigoja perduoti jam nuosavybės teise priklausančias Sutarties priede Nr. 1 nurodytas prekes Pirkėjo nuosavybėn, o Pirkėjas įsipareigoja priimti prekes ir sumokėti už jas nustatytą pinigų sumą šios Sutarties numatytomis sąlygomis ir tvarka. Parduodamų prekių pavadinimai, kiekis, kainos ir techninės charakteristikos nurodytos Sutarties priede Nr. 1.

**1. THE OBJECT AND THE SUBJECT-MATTER OF THE CONTRACT**

1.1. According to this Contract, the Seller undertakes to transfer the goods, which belong to the Seller according to the ownership right and which are specified in Annex No 1 of the Contract to the Buyer, and the Buyer undertakes to accept the goods and pay the amount of money for them in accordance with the terms and conditions of this Contract. The names, quantity,

1.2. Pardavėjas įsipareigoja patiekti prekes, jas instaliuoti/įdiegti, paleisti ir apmokyti Pirkėjo personalą dirbti su jomis bei atlikti vietos priimtimumo testą (angl. SAT), instaliavimo ir veikimo kvalifikavimo darbus (angl. IQ/OQ) ne vėliau per Sutarties priede Nr. 1 nurodytais terminais.

## **2. SUTARTIES KAINA IR ATSISKAITYMO TVARKA**

2.1. Parduodamų prekių kaina, toliau „Sutarties kaina“, yra nurodyta Sutarties priede Nr. 1. Į Sutarties priede nurodytą kainą įtraukti visi Pardavėjui privalomi mokėti mokesčiai ir visos su prekių tiekimu ir instaliavimu susijusios išlaidos.

2.2. Pirkėjas už gautas prekes su Pardavėju atsiskaito per 60 (šešiasdešimt) dienų nuo priėmimo – perdavimo akto pasirašymo dienos.

2.3. Pardavėjas turi teisę ne vėliau kaip per 30 (trisdešimt) dienų nuo Sutarties įsigaliojimo dienos pateikti Pirkėjui prašymą sumokėti avansą, kurio dydis ir mokėjimo sąlygos numatytos šiame Sutarties punkte. Maksimalus galimas avanso dydis yra 30 % (trisdešimt procentų) Sutarties kainos. Kartu su prašymu mokėti avansą Pardavėjas privalo pateikti Pirkėjui avansinio mokėjimo grąžinimo banko garantiją arba draudimo bendrovės laidavimo raštą ne mažesnei sumai nei prašomas avanso dydis. Avansinio mokėjimo grąžinimo užtikrinimas turi būti išduotas banko arba draudimo bendrovės bet kurioje šalyje Pardavėjo pasirinkimu. Jei užtikrinanti institucija yra ne Lietuvos Respublikoje, Pardavėjas privalo įsitikinti, kad ji priimtina Pirkėjui. Avansinio mokėjimo grąžinimo užtikrinime turi būti numatyta, kad užtikrinimo suma turi būti išmokama Pirkėjui ne vėliau, kaip per 10 (dešimt) darbo dienų nuo pirmo raštiško Pirkėjo pranešimo užtikrintojui, kad Pardavėjas nevykdo arba netinkamai vykdo Sutartyje numatytus savo įsipareigojimus ir Sutartis yra nutraukiama. Avansinio mokėjimo grąžinimo užtikrinime turi būti numatyta, kad užtikrintojas neturi teisės reikalauti, kad Pirkėjas

prices and technical characteristics of the goods sold are specified in Annex No 1.

1.2. The Seller undertakes to deliver the goods, install, run them, train the Customer's staff to work with them and perform SAT and IQ/OQ within the time limits specified in Annex No 1.

## **2. CONTRACT PRICE AND SETTLEMENT PROCEDURE**

2.1. The price of the goods to be sold, hereinafter referred to as the “Contract Price”, is set out in Annex No 1. All taxes that the Seller must pay and all costs related to the delivery and installation of the goods are included in the price, specified in Annex of the Contract.

2.2. The Buyer shall settle with the Seller for the goods received within 60 (sixty) days from the date of signing of the acceptance - transfer act.

2.3. The Seller has the right to submit an application to the Buyer to pay an advance, the amount and terms of payment of which are provided for in this Item of the Contract not later than thirty (30) days from the date of entry into force of the Contract. The maximum possible advance is 30% (thirty percent) of the Contract price. The Seller must provide the Buyer with a bank guarantee for the advance payment return or a letter of guarantee from the insurance company for the amount, which is not less than the amount of the advance requested. The guarantee of repayment of the advance payment must be issued by the bank or insurance company of any country according to the Seller's choice. If the guaranteeing institution is not in the Republic of Lithuania, the Seller must make sure that it is acceptable to the Buyer. It must be provided in the guarantee of repayment of the advance payment that the amount of the security must be paid to the Buyer not later than within 10 (ten) business days from the date of the first written notice of the Buyer to the institution that ensures the return that the Seller fails to perform or improperly performs its obligations under the Contract and the Contract is terminated. It must be provided in the guarantee of repayment of the advance payment that the



pagrįstų savo reikalavimą. Pirkėjas pranešime užtikrintojui nurodys dėl kurios iš aukščiau išvardintų aplinkybių jai priklauso Sutarties įvykdymo užtikrinimo suma. Avansinio mokėjimo grąžinimo užtikrinimas turi galioti ne trumpiau nei Sutarties priede nurodytą įrangos pristatymo, instaliavimo/įdiegimo, paleidimo, personalo apmokymo terminą.

2.4. Sutarties kaina yra fiksuota ir negali būti pakeista. Jokiais atvejais Pirkėjas neturės prievolės mokėti Pardavėjui daugiau pagal šią Sutartį negu Sutarties kaina, nurodyta 2.1 punkte, ir, Sutarties pažeidimo atveju, – sutartinės netesybos, numatytos Sutarties 8.1 ir 9.6 punktuose.

### 3. PAKUOTĖ IR ŽYMĖJIMAS

3.1. Siunčiamos prekės turi būti supakuotos standartinėje pakuotėje.

3.2. Kartu su siunčiamomis prekėmis pateikiami:

- Važtaraščiai;
- Prekių gamintojo teikiami dokumentai, nurodyti Sutarties priede Nr. 1;
- **Gamintojo deklaracija, kurioje privaloma nurodyti prekės serijinį numerį ir prekės pagaminimo datą.**

3.3. Ant visų prekių išorinių pakuočių turi būti nurodyta tokia informacija:

„Sutarties Nr. \_\_\_\_ - \_\_\_\_ - \_\_\_\_“

„Pardavėjas: \_\_\_\_\_“

„Pirkėjas UAB Biotechnologinės farmacijos centras „Biotechpharma“

„Pirkėjo adresas: Mokslininkų g. 4, Vilnius“

### 4. TIEKIMO SĄLYGOS. PREKIŲ ĮDIEGIMAS IR PRIĖMIMAS

4.1. Tiekiamos prekės turi būti Pardavėjo sąskaita ir rizika pateiktos DDP (Incoterms 2010) sąlygomis ir įdiegtos, kaip numatyta Sutarties priede Nr. 1.

institution that ensures the return is not entitled to require that the Buyer would substantiate its claim. The Buyer will inform the securing institution in the notice, for which of the above circumstances, the amount of security for the performance of the contract belongs to it. The guarantee of repayment of the advance payment (security) shall be valid not less than the term specified in the Annex to the Contract for the delivery, installation, commissioning of the equipment, training of personnel.

2.4. The Contract price is fixed and it cannot be changed. The Buyer will not be obliged to pay the Seller more under this Contract than the Contract Price, specified in Item 2.1 in any cases, and, in the event of a breach of the Contract, the contractual penalties provided for in Items 8.1 and 9.6 of the Contract.

### 3. PACKAGING AND LABELING

3.1. Goods to be shipped must be packed in standard packaging.

3.2. It is submitted together with the shipped goods:

- Delivery notes;
- Documents provided by the manufacturer of the goods referred to in Annex No 1 of the Contract;
- **Manufacturer's declaration stating the serial number of the product and the date of manufacture.**

3.3. Such information must be presented on the outer packaging of all goods:

“Contract No \_\_\_\_ - \_\_\_\_ - \_\_\_\_”

“Seller: \_\_\_\_\_”

“Buyer UAB Biotechnologinės farmacijos centras “Biotechpharma”

“Buyer’s address: Mokslininkų St. 4, Vilnius”

### 4. CONDITIONS OF SUPPLY. INSTALLATION AND ACCEPTANCE OF PRODUCTS

4.1. The goods supplied must be at the Seller's expense and the risk presented in the terms of

4.2. Pirkėjas patikrina patiektų prekių kiekį, asortimentą bei komplektiškumą, ir Šalys pasirašo prekių priėmimo-perdavimo aktą, po kurių pasirašymo Pirkėjui pereina prekių nuosavybės teisė ir atsitiktinio žuvimo ar sugedimo rizika.

4.3. Pardavėjas pagal grafiką, iš anksto ne vėliau kaip prieš 3 darbo dienas, savo sąskaita ir rizika atlieka visus reikiamus prekių įdiegimo, parengimo naudoti, kokybės patikrinimo, instaliavimo ir veikimo patikros veiksmus ir pateikia Pirkėjui visus tinkamai užpildytus protokolus ir kitus dokumentus, numatytus Sutarties priede Nr. 1. Pardavėjas privalo pakeisti dokumentus, atsižvelgdamas į Pirkėjo pastabas. Po to, kai Pirkėjas pritaria tiems dokumentams ir neturi jokių pastabų, Pardavėjas apmoko Pirkėjo personalą darbo vietoje naudotis įdiegtomis prekėmis.

4.4. Pardavėjui įvykdžius visus įsipareigojimus pagal Sutartį konkrečių prekių atžvilgiu, Šalys pasirašo galutinį prekių priėmimo-perdavimo aktą.

4.5. Pardavėjas garantuoja, kad prekių priėmimo-perdavimo akto pasirašymo metu Pardavėjas bus vienintelis teisėtas prekių savininkas, jokie tretieji asmenys neturės jokių teisių ar pretenzijų į perduodamas prekes, prekės nebus areštuotos ir nebus jokio ginčo objektas, taip pat kad Pardavėjo teisė disponuoti prekėmis nebus atimta ar apribota.

4.6. Pardavėjas atsako už bet kokį prekių neatitikimą, kuris buvo galutinio prekių priėmimo-perdavimo akto pasirašymo metu, net jeigu tas neatitikimas paaiškėja vėliau.

## 5. GARANTINIS TERMINAS

5.1. Pardavėjas garantuoja, kad tiekiamų prekių kokybė atitinka šios Sutarties sąlygas, pagal Europos Sąjungos ir Lietuvos teisės aktus keliamus reikalavimus ir kad galutinio prekių priėmimo-perdavimo akto pasirašymo metu nebus paslėptų prekių trūkumų, dėl kurių prekių nebūtų galima naudoti pagal paskirtį, arba dėl kurių prekių naudingumas sumažėtų taip, kad Pirkėjas,

DDP (Incoterms 2010) and installed as specified in Annex No 1.

4.2. The Buyer checks the quantity, assortment and completeness of the goods supplied, and the parties sign the goods acceptance-transfer act, after which the Buyer acquires the right of ownership of the goods and the risk of accidental disappearance or spoilage.

4.3. The Seller performs all necessary actions for the introducing, preparation for use, quality inspection, installation and inspection of operation of the goods according to the schedule at its own expense and risk no later than 3 business days in advance, and the Seller shall provide the Buyer with all duly completed protocols and other documents provided for in Annex No 1 to the Contract. The Seller must change the documents in accordance with the Buyer's comments. After the Buyer accepts these documents and has no comments, the Seller trains the Customer's staff at the workplace to use the installed goods.

4.4. When the Seller fulfils all obligations under the Contract in respect of specific goods, the Parties shall sign the final acceptance-transfer act.

4.5. The Seller warrants that the Seller will be the sole legal owner of the goods at the time of signing of the goods acceptance-transfer act, and no third party will have any rights or claims to the goods transferred, the goods will not be seized and they will not be the subject of any dispute, also that the Seller's right to dispose of the goods will not be deprived or restricted.

4.6. The Seller shall be liable for any non-conformity of the goods that occurred at the time of signing of the final goods acceptance-transfer act, even if that discrepancy becomes apparent later.

## 5. WARRANTY TERM

5.1. The Seller guarantees that the quality of the goods supplied complies with the terms of this Contract and the requirements of the European Union and Lithuanian legislation and that, at the time of signing of the final acceptance-transfer act, there will be no hidden defects of the goods,

apie tuos trūkumus žinodamas, arba nebūtų tų prekių pirkęs, arba nebūtų už jas mokėjęs.

5.2. Šia Sutartimi nustatomi šie Prekių garantiniai terminai, jeigu Sutarties priede Nr. 1 arba su prekėmis pateiktuose dokumentuose nėra nurodyti ilgesni terminai:

5.2.1.12 mėn. po vietos priimtinumo testo (angl. SAT);

5.2.2.18 mėn. nuo pristatymo, priklausomai nuo to kuris terminas baigiasi anksčiau.

5.3. Garantinio termino metu Pardavėjas atsako už prekių kokybę ir defektus. Garantija netaikoma, jeigu prekės yra naudojamos ne pagal paskirtį ar nesilaikant vartotojo instrukcijų, taip pat dėl natūralaus nusidėvėjimo bei dėl akivaizdaus nerūpestingumo.

5.4. Garantinio termino metu Pardavėjas padengia visas remonto išlaidas bei remonto darbus organizuoja per iš anksto su Pirkėju suderintą įmanomai trumpiausią laiko tarpą.

5.5. Pirkėjas turi nedelsdamas raštu informuoti Pardavėją apie pastebėtus prekių trūkumus. Pardavėjas, gavęs tokį pranešimą, nedelsdamas, bet ne vėliau kaip per 3 (tris) darbo dienas, pateikia Pirkėjui pasiūlymą dėl prekių trūkumų ištaisymo plano ir grafiko. Pardavėjas turi pašalinti prekių trūkumus laikydamasis su Pirkėju suderinto plano ir grafiko atitinkančio šiame punkte nurodytus reikalavimus. Tuo atveju, jeigu Pardavėjas laiku nepradeda arba vėluoja šalinti trūkumus, Pirkėjas turi teisę, raštu pateikęs išpėjimą ir suteikęs trumpą papildomą terminą pažeidimų pašalinimui, kreiptis į trečiuosius asmenis dėl prekių trūkumų ištaisymo Pardavėjo sąskaita. Maksimalūs reikalaujami garantinio remonto terminai:

5.5.1. remontas / keitimas: per 1 savaitę;

5.5.2. optimizacija (įrenginio veikimo patobulinimas po instaliavimo ir kvalifikavimo) - per 2 savaites.

5.6. Pardavėjas garantuoja atsarginių dalių tiekimą po garantinio laikotarpio pabaigos. Jeigu atsarginių dalių gamyba sustabdoma pogarantiniu laikotarpiu, Pardavėjas privalo nedelsiant

which would prevent the goods from being used for their intended purpose or would reduce the usefulness of the goods in such a way that the Buyer, knowing about these defects, would not have purchased the goods, or would not have paid for them.

5.2. Under this Agreement, these warranty periods for the goods are determined, if the longer terms are not specified in Annex No 1 or in the documents provided with the goods.

5.2.1.12 months after SAT ;

5.2.2. 18 months from delivery depending on which term expires earlier.

5.3. During the warranty period, the Seller is responsible for the quality and defects of the goods. The warranty is not applied if the goods are not used for their intended purpose or in violation of the user's instructions, as well as due to natural wear and tear and obvious negligence.

5.4. During the warranty period, the Seller covers all repair costs and organizes repair works within the shortest possible time agreed with the Buyer.

5.5. The Buyer shall immediately inform the Seller in writing of any defects in the goods. Upon receipt of such notification, the Seller shall, without delay, but no later than within 3 (three) working days, submit to the Purchaser a proposal for a plan and timetable for rectification of the defects. The seller shall eliminate the defects of the goods in accordance with the plan and schedule agreed with the buyer and complying with the requirements specified in this clause. In the event when the Seller does not begin or delays the elimination of the defects in a timely manner, the Buyer shall have the right, upon written notice and having given a short additional term for elimination of defects, to contact third parties for the correction of defects at the expense of the Seller. The maximum required warranty repair terms:

5.5.1. repair / replacement: within 1 week;

5.5.2. Optimization (improvement of the device performance after installation and qualification) - within 2 weeks.

5.6. The seller warrants the supply of spare parts after the end of the warranty period. If the

informuoti Pirkėją prieš atsarginių dalių gamybos sustabdymą, kad Pirkėjas galėtų įsigyti reikiamas dalis iš anksto.

## 6. ŠALIŲ TEISĖS IR ĮSIPAREIGOJIMAI

6.1. Pardavėjas įsipareigoja:

6.1.1. perduoti prekes Pirkėjo nuosavybėn šios Sutarties nustatytais sąlygomis ir terminais bei tvarka;

6.1.2. saugoti prekes ir neleisti joms pablogėti iki prekių perdavimo Pirkėjui.

6.2. Pardavėjas turi teisę:

6.2.1. reikalauti, kad Pirkėjas priimtų prekes ir sumokėtų šioje Sutartyje nustatytą kainą;

6.2.2. reikalauti, kad Pirkėjas atlygintų nuostolius, padarytus prekių priėmimo uždelsimu;

6.2.3. atsisakyti nuo Sutarties ir pareikalauti atlyginti tiesioginius nuostolius, jeigu Pirkėjas, pažeisdamas Sutartį, atsisako priimti prekes arba sumokėti už jas nustatytą kainą.

6.3. Pirkėjas įsipareigoja:

6.3.1. priimti nupirkta prekes Sutarties numatytais sąlygomis ir tvarka;

6.3.2. sumokėti už jas nustatytą kainą Sutarties numatytais sąlygomis ir tvarka.

6.4. Pirkėjas turi teisę:

6.4.1. reikalauti perduoti jam perkamas prekes;

6.4.2. reikalauti atlyginti nuostolius, padarytus įvykdymo uždelsimu;

6.4.3. atsisakyti nuo Sutarties ir pareikalauti atlyginti nuostolius, jeigu Pardavėjas, pažeisdamas Sutartį, laiku neperduoda Pirkėjui prekių.

6.5. Šioje Sutartyje numatyti teisių gynimo būdai neapriboja Šalių teisės naudotis kitomis teisėtomis jų teisių gynimo priemonėmis.

## 7. DOKUMENTAI IR INFORMACIJA

7.1. Visi duomenys, dokumentai ir kita informacija, susijusi su prekėmis ar Pirkėjo veikla,

production of spare parts is suspended during the post-warranty period, the Seller must inform the Buyer immediately before the suspension of the spare parts production in order that the Buyer can purchase the necessary parts in advance.

## 6. RIGHTS AND OBLIGATIONS OF THE PARTIES

6.1. The Seller undertakes:

6.1.1. to transfer the goods to the Buyer's ownership under the terms and conditions and in the order established by this Contract;

6.1.2. to store goods and prevent them from deteriorating until the goods are delivered to the Buyer.

6.2. The Seller has the right:

6.2.1. to require that the Buyer would accept the goods and pay the price specified in this Contract;

6.2.2. to require that the Buyer would indemnify for any damage caused by the delay in receiving the goods;

6.2.3. to refuse from the Contract and to claim direct damages if the Buyer, in breach of the Contract, refuses to accept the goods or to pay for them at a fixed price;

6.3. The Buyer undertakes:

6.3.1. to accept the purchased goods under the conditions and according to the procedure provided for in the Contract;

6.3.2. to pay the price set for them in accordance with the terms and conditions of the Contract.

6.4. The Buyer has the right:

6.4.1. to require for the transfer of the purchased goods

6.4.2. to claim compensation for the loss caused by the delay of the execution;

6.4.3. to refuse from the Contract and to claim damages if the Seller fails to deliver the goods to the Buyer in time in violation of the Contract.

6.5. The remedies provided for in this Contract shall not prejudice the right of the Parties to use their other lawful remedies.

kuriuos Pirkėjas pateikė Pardavėjui arba kuriuos sukūrė Pardavėjas sudarydamas ar vykdydamas šią Sutartį, yra konfidencialūs. Pardavėjas įsipareigoja neatskleisti tokios konfidencialios informacijos jokiems tretiesiems asmenims, išskyrus prekių tiekėją, su sąlyga, kad prekių tiekėjas taip pat laikysis konfidencialumo pareigos. Pardavėjas įsipareigoja nenaudoti tokios informacijos jokiais kitais tikslais nei savo prievolių pagal Sutartį vykdymui, ir Pirkėjo prašymu privalo grąžinti visus turimus dokumentus, gautus iš Pirkėjo.

7.2. Konfidencialia informacija nelaikoma informacija, kuri:

7.2.1. Yra arba tapo viešai žinoma ne dėl Pardavėjo kaltės;

7.2.2. Pardavėjui tapo žinoma iki tol, kai Pirkėjas ją atskleidė.

7.3. Šios Sutarties nuostatos dėl konfidencialumo pareigos galioja neterminuotai ir nepriklausomai nuo Sutarties įvykdymo ar nutraukimo.

## **8. SUTARTINĖ ATSAKOMYBĖ. DELSPINIGIAI**

8.1. Pardavėjas per 5 darbo dienas nuo Sutarties pasirašymo dienos pateikia Pirkėjui Sutarties įvykdymo užtikrinimą ne mažesnei sumai nei 5 % nuo Sutarties priede nurodytos bendros galutinės Sutarties kainos be PVM.

8.2. Sutarties įvykdymo užtikrinimui pateikiamas Lietuvos Respublikoje ar užsienyje registruoto banko išduoto banko garantijos rašto originalas arba draudimo bendrovės laidavimo draudimo rašto ir poliso originalas.

8.3. Sutarties įvykdymo užtikrinimas turi būti išduotas banko arba draudimo bendrovės bet kurioje šalyje tiekėjo pasirinkimu. Jei pasiūlymą užtikrinanti institucija yra ne Lietuvos Respublikoje, tiekėjas privalo įsitikinti, kad jipriimtina perkančiajai organizacijai.

## **7. DOCUMENTS AND INFORMATION**

7.1. All data, documents and other information related to the goods or the Buyer's activity, which were provided by the Buyer to the Seller ,or which were created by the Seller when concluding or performing this Contract are confidential. The Seller undertakes not to disclose such confidential information to any third party other than the Supplier, provided that the Supplier also complies with the confidentiality obligation. The Seller undertakes not to use such information for any other purposes than the performance of its obligations under the Contract and, upon the Buyer's request, the Seller must return any documents received from the Buyer.

7.2. The confidential information is not considered to be the information that:

7.2.1. is or has become publicly known not by the fault of the Seller;

7.2.2. information that has become known to the Seller before the Buyer has disclosed it.

7.3. The provisions of this Contract concerning confidentiality shall remain in force indefinitely and irrespective of the performance or termination of the Contract.

## **8. CONTRACTUAL LIABILITY. DEFAULT INTEREST**

8.1. The Seller shall provide the Buyer with a security for the performance of the contract for the amount which is not less than 5% of the total final Contract price excluding VAT, specified in the Annex of the Contract within 5 working days from the date of signature of the Contract.

8.2. The original of the bank guarantee letter, issued by the bank, which is registered in the Republic of Lithuania or abroad or the original of the insurance company suretyship insurance letter and policy is submitted for security for the performance of the contract.

8.3. The security for the performance of the contract must be issued by the bank or insurance company of any country according to the supplier's choice. If the institution that secures

8.4. Sutarties įvykdymo užtikrinime turi būti numatyta, kad užtikrinimo suma turi būti išmokama Pirkėjui ne vėliau, kaip per 10 (dešimt) darbo dienų nuo pirmo raštiško Pirkėjo pranešimo užtikrintojui, kad Pardavėjas nevykdo arba netinkamai vykdo Sutartyje numatytus savo įsipareigojimus ir Sutartis yra nutraukiama.

8.5. Sutarties įvykdymo užtikrinime turi būti numatyta, kad užtikrintojas neturi teisės reikalauti, kad Pirkėjas pagrįstų savo reikalavimą. Pirkėjas pranešime užtikrintojui nurodys dėl kurios iš aukščiau išvardintų aplinkybių jai priklauso Sutarties įvykdymo užtikrinimo suma.

8.6. Sutarties įvykdymo užtikrinimas turi galioti ne trumpiau nei iki vietos priimtinumo testo (angl. SAT) patvirtinimo dienos numatytos Sutarties priede.

8.7. Sutarties įvykdymo užtikrinimas taikomas, jeigu Pardavėjas nevykdo arba netinkamai vykdo Sutartyje numatytus savo įsipareigojimus ir Sutartis yra nutraukiama.

8.8. Sutarties įvykdymo užtikrinimas grąžinamas (arba atsisakoma teisių į jį), kai Pardavėjas įvykdo visus savo įsipareigojimus pagal Sutartį arba Sutartis nutraukiama Šalių susitarimu.

8.9. Vėluojant atsiskaityti pagal šios Sutarties 3 skyriuje numatytas sąlygas Pirkėjas moka Pardavėjui 0,5% (penkis dešimtąsias procento) delspinigių nuo vėluojančios mokėtinos sumos už kiekvieną vėlavimo savaitę, bet ne daugiau nei 5% (penki procentai) nuo vėluojančios mokėtinos sumos.

8.10. Vėluojant įvykdyti Pardavėjo įsipareigojimus, numatytus šioje Sutartyje, Pardavėjas moka Pirkėjui 0,5% (penkis dešimtąsias procento) delspinigių nuo Sutarties kainos už kiekvieną vėlavimo savaitę, bet ne daugiau nei 5% (penki procentai) nuo Sutarties kainos.

8.11. Delspinigių sumokėjimas neatleidžia Sutarties Šalių nuo įsipareigojimų vykdymo.

the tender is not in the Republic of Lithuania, the supplier must make sure that it is acceptable to the contracting authority.

8.4. It must be provided in the security for the performance of the contract that the amount of the security must be paid to the Buyer not later than within 10 (ten) business days from the date of the first written notice of the Buyer to the securing institution that the Seller fails to perform or improperly performs its obligations under the Contract and the Contract is terminated.

8.5. It must be provided in the security for the performance of the contract that the securing institution is not entitled to require that the Buyer would substantiate its claim. The Buyer will inform the securing institution in the notice, for which of the above circumstances, the amount of security for the performance of the contract belongs to it.

8.6. Security for the performance of the contract must be valid at least until SAT adoption date, which is provided in the Annex to the Contract.

8.7. Security for the performance of the contract is applied if the Seller fails to perform or improperly performs its obligations under the Contract and the Contract is terminated.

8.8. Security for the performance of the contract is returned (or waived) when the Seller fulfills all its obligations under the Contract or the Contract is terminated by agreement of the Parties.

8.9. If the settlement is delayed under the conditions provided for in Chapter 3 of this Contract, the Buyer pays the Seller 0.5% (five tenths of a percent) interest from the delayed amount payable for each week of delay, but not more than 5% (five percent) from late payables.

8.10. If there is a delay in fulfilling of the Seller's obligations under this Contract, the Seller pays the Buyer 0.5% (five tenths of a percent) of the interest from the Contract price for each week of delay but not more than 5% (five percent) of the Contract price.

8.11. The payment of interest shall not release the Parties to the Contract from the performance of their obligations.

## 9. SUTARTIES SUSTABDYMAS IR NUTRAUKIMAS

9.1. Sutartis gali būti sustabdyta:

9.1.1. Abipusiu Šalių sutarimu.

9.1.2. Pardavėjas gali vienašališkai sustabdyti Sutarties vykdymą tik tuo atveju, kai Pirkėjas neįvykdė savo įsipareigojimų po rašytinio įspėjimo ir dėl to atsirado kliūtis kitų, Sutartyje numatytų įsipareigojimų vykdymui. Apie vienašališką Sutarties vykdymo sustabdymą iš anksto informuojama raštu.

9.1.3. Pirkėjo sprendimu vienašališkai bet kokiomis aplinkybėmis, tačiau ne ilgiau nei 1 mėn.

9.2. Sutartis gali būti nutraukta vienašališkai, nesikreipiant į teismą, iš anksto ne vėliau kaip prieš 30 (trisdešimt) dienų informuojant kitą Šalį, kai ta Šalis pažeidžia savo įsipareigojimus ir neištaiso pažeidimo per šį įspėjimo terminą.

9.3. Pirkėjas taip pat gali atsisakyti Sutarties arba jos dalies įstatymuose numatytais atvejais.

9.4. Nutraukus Sutartį netesybos sumokamos ir kiti piniginiai įsipareigojimai įvykdomi per 10 (dešimt) darbo dienų nuo Sutarties nutraukimo dienos.

9.5. Pardavėjas per 5 darbo dienas nuo vietos priimtinumo testo (angl. SAT) patvirtinimo dienos pateikia Pirkėjui garantinių įsipareigojimų įvykdymo užtikrinimą ne mažesnei sumai nei 10 % nuo Sutarties priede nurodytos bendros galutinės Sutarties kainos be PVM.

9.6. Garantinių įsipareigojimų užtikrinimui pateikiamas Lietuvos Respublikoje ar užsienyje registruoto banko išduoto banko garantijos rašto originalas arba draudimo bendrovės laidavimo draudimo rašto ir poliso originalas.

9.7. Garantinių įsipareigojimų įvykdymo užtikrinimas turi būti išduotas banko arba draudimo bendrovės bet kurioje šalyje tiekėjo pasirinkimu. Jei pasiūlymą užtikrinanti institucija yra ne Lietuvos Respublikoje, tiekėjas privalo įsitikinti, kad ji priimtina perkančiajai organizacijai.

9.8. Garantinių įsipareigojimų įvykdymo užtikrinime turi būti numatyta, kad užtikrinimo suma turi būti išmokama Pirkėjui ne vėliau, kaip per 10 (dešimt) darbo dienų nuo pirmo raštiško

## 9. SUSPENSION AND TERMINATION OF THE CONTRACT

9.1. The Contract may be suspended:

9.1.1. By mutual consent of the Parties.

9.1.2. The Seller may unilaterally suspend the performance of the Contract only if the Buyer has failed to fulfill its obligations after the written notice and this has impeded the fulfillment of other obligations under the Contract. Unilateral suspension of performance of the Contract shall be notified in writing in advance.

9.1.3. At the Buyer's decision, unilaterally under any circumstances, but no longer than for 1 month.

9.2. The Contract may be terminated unilaterally without going to the court, not later than 30 (thirty) days in advance informing the other Party when that Party violates its obligations and does not remedy the breach within this notice period.

9.3. The Buyer may also waive the Contract or part of it in the cases provided by law.

9.4. Upon termination of the Contract, the penalty shall be paid and other monetary obligations shall be settled within 10 (ten) business days from the date of termination of the Contract.

9.5. The Seller shall provide the Buyer with a guarantee for the fulfillment of the warranty obligations for the amount, which is not less than 10% of the total final contract price excluding VAT, specified in the Annex to the Contract, within 5 business days from the date of adoption of SAT.

9.6. The original of the bank guarantee letter, issued by the bank, which is registered in the Republic of Lithuania or abroad or the original of the insurance company suretyship insurance letter and policy is submitted for security of the warranty obligations.

9.7. The security for the fulfillment of the warranty obligations must be issued by the bank or insurance company of any country according to the supplier's choice. If the institution that secures the tender is not in the Republic of

Pirkėjo pranešimo užtikrintojui, kad Pardavėjas nevykdo arba netinkamai vykdo Sutartyje numatytus savo garantinius įsipareigojimus.

9.9. Garantinių įsipareigojimų įvykdymo užtikrinime turi būti numatyta, kad užtikrintojas neturi teisės reikalauti, kad Pirkėjas pagrįstų savo reikalavimą. Pirkėjas pranešime užtikrintojui nurodys dėl kurios iš aukščiau išvardintų aplinkybių jai priklauso Sutarties įvykdymo užtikrinimo suma.

9.10. Garantinių įsipareigojimų įvykdymo užtikrinimo trukmė turi būti tokia pat kaip ir garantinių įsipareigojimų trukmė nurodyta Sutarties 5.5 punkte.

9.11. Garantinių įsipareigojimų įvykdymo užtikrinimas taikomas, jeigu Pardavėjas nevykdo arba netinkamai vykdo Sutartyje numatytus savo garantinius įsipareigojimus.

9.12. Garantinių įsipareigojimų įvykdymo užtikrinimas grąžinamas (arba atsisakoma teisių į jį), kai Pardavėjas įvykdo visus savo įsipareigojimus pagal Sutartį arba Sutartis nutraukiama Šalių susitarimu.

## 10. GINČŲ SPRENDIMO TVARKA

10.1. Sutartis sudaryta ir aiškintina vadovaujantis Lietuvos Respublikos teise.

10.2. Visi ginčai, kylantys iš šios Sutarties, ar susiję su jos galiojimu, vykdymu ar nutraukimu, sprendžiami Šalių derybomis. Nepavykus susitarti taikiai per 30 (trisdešimt) dienų nuo ginčo pradžios, ginčo sprendimas bet kurios iš Šalių iniciatyva gali būti perduotas spręsti teismui Vilniuje.

## 11. FORCE MAJEURE

11.1. Įvykus nepaprastoms aplinkybėms (force majeure), kurių negalima nei numatyti, nei išvengti, Sutarties Šalys atleidžiamos nuo atsakomybės už Sutarties nevykdymą arba

Lithuania, the supplier must make sure that it is acceptable to the contracting authority.

9.8. It must be provided in the security for the fulfillment of the warranty obligations that the amount of the security must be paid to the Buyer not later than within 10 (ten) business days from the date of the first written notice of the Buyer to the securing institution that the Seller fails to perform or improperly performs its obligations under the Contract.

9.9. It must be provided in the security for the fulfillment of the warranty obligations that the securing institution is not entitled to require that the Buyer would substantiate its claim. The Buyer will inform the securing institution in the notice, for which of the above circumstances, the amount of security for the performance of the contract belongs to it.

9.10. The duration of the security for the fulfillment of the warranty obligations must be the same as the duration of the warranty obligations specified in Item 5.5 of the Contract.

9.11. The security for the fulfillment of the warranty obligations is applied if the Seller fails to perform or improperly performs its obligations under the Contract and the Contract is terminated.

9.12. The security for the fulfillment of the warranty obligations is returned (or waived) when the Seller fulfills all its obligations under the Contract or the Contract is terminated by agreement of the Parties.

## 10. PROCEDURE FOR SETTLEMENT OF DISPUTES

10.1. The Contract is concluded and interpreted in accordance with the law of the Republic of Lithuania.

10.2. All disputes arising out of or in connection with the validity, performance or termination of this Contract shall be settled by negotiation between the Parties. In case of failure to reach an amicable settlement within 30 (thirty) days from the beginning of the dispute, the dispute settlement may be referred to the court in Vilnius on the initiative of any of the Parties.



netinkamą vykdymą, laikantis taisyklių, patvirtintų Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1996 m. liepos 15 d. nutarimu Nr. 840 (VŽ 19960719 Nr.68).

11.2. Šalis, prašanti atleisti nuo atsakomybės, sužinojusi apie force majeure aplinkybę bei jos poveikį įsipareigojimų vykdymui, kuo skubiau turi pranešti kitai Šaliai apie susidariusią situaciją. Būtina pranešti ir tuomet, kai išnyksta pagrindas nevykdyti įsipareigojimų. Pagrindas atleisti nuo atsakomybės atsiranda nuo kliūties atsiradimo momento arba, jeigu apie ją laiku nepranešta, nuo pranešimo momento. Laiku nepranešusi įsipareigojimų nevykdanti Šalis tampa iš dalies atsakinga už nuostolių, kurių priešingu atveju būtų išvengta, atlyginimą.

## 12. BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

12.1. Sutartis įsigalioja tik ją pasirašius abiejų Šalių įgaliotiems atstovams ir galioja iki visiško ir pilno Šalių įsipareigojimų, numatytų joje, įvykdymo, jeigu nėra nutraukiama anksčiau joje nustatytais pagrindais ir tvarka.

12.2. Yra šie Sutarties priedai, kurie yra neatsiejama Sutarties dalis:

12.2.1. Priedas Nr. 1 – Tiekėjo pasiūlymo/-ų kopija/-os;

12.3. Jeigu paaiškėtų neatitikimų ar prieštaravimų tarp šios Sutarties teksto ir Sutarties priedų, Sutarties tekstas turės viršenybę.

12.4. Sutartis gali būti pakeista ar papildyta atskiru raštišku Šalių susitarimu. Esminės Sutarties sąlygos (perkamu prekių ir susijusių paslaugų specifikacija, Sutarties kaina ir kt.) negali būti keičiamos, jeigu:

12.4.1. jos pakeičiamos numatant naujas sąlygas, kurios, jeigu būtų nustatytos pirkimo dokumentuose, būtų suteikusios galimybę dalyvauti pirkimo procedūrose kitiems, nei dalyvavo, tiekėjams;

12.4.2. jos pakeičiamos numatant naujas sąlygas, dėl kurių, jeigu jos būtų nustatytos pirkimo dokumentuose, laimėjusiu pasiūlymu galėtų būti pripažintas kito, nei pasirinktas, tiekėjo pasiūlymas;

## 11. FORCE MAJEURE

11.1. In cases of force majeure that cannot be foreseen or avoided, the Parties shall be exempt from liability for failure to perform or improper performance of the Contract, in accordance with the rules adopted by Decision No 840 (SG 19960719 Nr.68) of 15th July 1996 of the Government of the Republic of Lithuania.

11.2. The Party, which requests exemption, after having become aware of the force majeure circumstance and its effect on the fulfillment of obligations shall notify the other Party of the situation as soon as possible. It is also necessary to report when the grounds for non-performance cease to exist. The basis for exemption from liability arises from the moment of occurrence of the obstacle and, in case if it was not reported about the obstacle timely, from the moment of the report. The party that has not reported timely and does not implement its obligations becomes partly responsible for the compensation for losses that would otherwise be avoided.

## 12. FINAL PROVISIONS

12.1. The Contract shall enter into force only upon signature by the authorized representatives of both Parties and shall be valid until full and complete fulfillment of the obligations of the Parties provided therein, unless terminated in the grounds and according to the procedure previously established therein.

12.2. These Annexes to the Contract are an integral part of the Contract:

12.2.1. Annex No 1 - Copy (copies) of Supplier's offer (s);

12.3. In the event of discrepancies or contradictions between the text of this Contract and the Annexes to the Contract, the Contract text shall prevail.

12.4. The Contract may be amended or supplemented by a separate written agreement of the Parties. The essential terms of the Contract (specification of the purchased goods and related services, the Contract price, etc.) cannot be changed, if:

12.4.3. pirkimo objektas yra pakeičiamas taip, kad į Sutartį įtraukiamos naujos (papildomos) prekės, paslaugos ar darbai;

12.4.4. ekonominė Sutarties pusiausvyra pasikeičia Pardavėjo naudai taip, kaip nebuvo nustatyta pirminės Sutarties sąlygose.

12.5. Sutartis sudaryta dviem vienodą juridinę galią turinčiais egzemplioriais – po vieną kiekvienai Šaliai.

12.6. Paskirti Šalių atstovai taip pat yra atsakingi už Sutarties vykdymo priežiūrą, įskaitant prekių pristatymo, įdiegimo, parengimo naudoti ir perdavimo-priėmimo organizavimą ir kitų sutartinių įsipareigojimų vykdymą, savalaikį sąskaitų-faktūrų pateikimą, patvirtinimą bei mokėjimų atlikimo organizavimą.

12.7. Visi pranešimai, prašymai ir kitas susirašinėjimas pagal šią Sutartį turi būti pateikti raštu lietuvių kalba ir įteikti asmeniškai arba per kurjerį, arba nusiųsti registruotu laišku, elektroniniu laišku ar faksu su patvirtinimu apie įteikimą, žemiau nurodytais Šalių adresais (jeigu raštu nenumatyta kitaip).

12.8. Visi pranešimai, prašymai ir kitas susirašinėjimas laikomas tinkamai įteiktu nurodytais adresais faktinę jo gavimo arba įteikimo dieną remiantis gavimą ar pristatymą patvirtinančio rašto data arba kitu gavimą patvirtinančiu įrodymu.

12.4.1. they are replaced providing new conditions, which, in case if they would be determined in the tender documents, would give the possibility to participate in the tender procedures for other suppliers than the suppliers that participated;

12.4.2. they are replaced providing new conditions, for which, in case if they would be determined in the tender documents, the proposal of other supplier than the chosen supplier could be recognized as a winner

12.4.3. the object of the purchase is changed so that new (additional) goods, services or works are included in the Contract;

12.4.4. The economic balance of the Contract changes for the benefit of the Seller in a manner not specified in the initial Contract terms.

12.5. The Contract is made up of two copies of equal legal force, one for each Party.

12.6. The appointed representatives of the Parties shall also be responsible for the supervision of the execution of the Contract, including organization of delivery, installation, preparation for use and transfer-acceptance of goods and fulfillment of other contractual obligations, timely invoicing, validation and organization of payments.

12.7. All notices, requests and other correspondence under this Agreement shall be submitted in writing in Lithuanian and served personally or by courier, or by registered letter, e-mail or fax with acknowledgment of receipt according to the addresses of the Parties specified below (unless otherwise stated in writing).

12.8. All notifications, requests and other correspondence shall be deemed to have been duly delivered according to the specified addresses on the factual day of its receipt or delivery in accordance with the date of the letter, confirming receiving or delivery or other proof of receipt.

**13. JURIDINIAI ŠALIŲ ADRESAI IR  
PARAŠAI**

**13. LEGAL ADDRESSES AND  
SIGNATURES OF THE PARTIES**

**UAB Biotechnologinės farmacijos centras „Biotechpharma“ :** \_\_\_\_\_ **UAB :**

Mokslininkų g. 4, 08412 Vilnius/

Mokslininkų St. 4, 08412 Vilnius.

Įmonės kodas 300041719/

Company code 300041719

PVM kodas LT100001266014/

VAT code LT100001266014

Bankas: SEB bankas AB/ Bank: SEB bankas AB

S/n: LT517044060004188901

**Pirkėjas/Buyer:**

**Pardavėjas/Seller:**

\_\_\_\_\_  
Giedrius Žunda

A.V./ S.P.

\_\_\_\_\_  
A.V./ S.P.

\_\_\_\_\_  
Pirkėjas/Buyer

\_\_\_\_\_  
Pardavėjas/Seller

**Priedas Nr. 1**

Prie Pirkimo-pardavimo sutarties Nr. \_\_\_-\_\_\_-

Data: 2019 m. \_\_\_\_\_ mėn. \_\_\_  
d.

**Annex No 1**

To Purchase-Sale Contract No \_\_\_-\_\_\_-\_\_\_

Date: day \_\_\_\_\_ month \_\_\_\_\_ 2019 .

[Šioje vietoje pridedama tiekėjo pasiūlymo/-ų  
kopija/-os]

[The copy (copies) of Supplier's offer (s) are  
attached there]

---

Pirkėjas/Buyer

---

Pardavėjas/Seller