

Pirkimo dokumentai pateikiami lietuvių ir anglų kalbomis. Esant neatitikimams ar nesutapimams tarp lietuvių ir anglų kalbų, anglų kalba parašytas tekstas turi viršenybę.

Tender documents are made in Lithuanian and English. In case of discrepancies or inconsistencies between the Lithuanian and English texts, the text in English shall prevail.

**UAB BIOTECHNOLOGINĖS
FARMACIJOS CENTRAS
„BIOTECHPHARMA“**

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

**UAB BIOTECHNOLOGINĖS
FARMACIJOS CENTRAS
„BIOTECHPHARMA“**

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

**KONKURSO SĄLYGOS
„AUTOKLAVAI IR PLOVIMO MAŠINA
(NR. 1.005)“**

PATVIRTINTA
Pirkimo komisijos
2019-07-26 protokolu

**TENDER CONDITIONS
AUTOCLAVES AND WASHING
MACHINE (NO 1.005)**

APPROVED
by minutes of the
Procurement Commission
26-07-2019

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, sintetinamo E. coli ląstelėse, gamybos technologijos sukūrimas ir skalės didinimas iki 3000L“ (Nr. J05-LVPA-K-03-0021) (priemonė „Intelektas. 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.

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.

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 Pirkėjo nustatytus reikalavimus atitinkančio Tiekėjo pasiūlymo, Pirkėjas pasilieka teisę naują pirkimą vykdyti Taisyklių 461 punkte nustatyta tvarka.

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

1.8. Pirkimą organizuoja ir vykdo Pirkėjo 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, tel. +370 5 219 5284.

2. PIRKIMO OBJEKTAS

2.1. Pirkimo objektas: **Autoklavas Nr. 1 (2 vnt.), Autoklavas Nr. 2 (1 vnt.), Plovimo mašina farmacijai (2 vnt.)**. Pirkimas į pirkimo dalis neskaidomas. Pasiūlymas turi būti pateiktas visai pirkimo sąlygų techninėje specifikacijoje nurodytai apimčiai, neskaidant jos smulkiau.

2.2. Reikalavimai pirkimo objektui yra nurodyti šių konkurso sąlygų 1 priede pateiktoje techninėje specifikacijoje ir 3 priede pateiktose pirkimo sutarties sąlygose. 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 3 priede pateikiamą sutarties projektą.

2.4. Tiekėjo įsipareigojimai turi būti įvykdyti per konkurso sąlygų 2 priede nurodytus terminus.

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 Buyer, were not received, the Buyer reserves the right to execute the new procurement in accordance with the procedure established in Item 461 of the Rules.

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

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

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, phone no. +370 5 219 5284.

2. PURCHASE OBJECT

2.1. Purchase object: **Autoklave No 1 (2 pcs.), Autoklave No 2 (1 pc.), Washing Machine for Pharmacy (2 pc.)**. 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 purchase object are set out in the technical specification in Annex 1 of these tender conditions and in draft purchase contract conditions in Annex 3. 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 purchase contract will be concluded with the winner of the tender in accordance with the draft purchase contract in Annex 3 of the tender conditions.

2.4. The Supplier's obligations must be fulfilled within the deadlines specified in Annex 2 of the

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.

3. REIKALAUJAMA KVALIFIKACIJA

3.1. Tiekėjas, dalyvaujantis pirkime, turi atitikti šiuos kvalifikacijos reikalavimus ir su pasiūlymu pateikti toliau nurodytus dokumentus:

3.1.1. Tiekėjas per pastaruosius 3 metus arba per laiką nuo tiekėjo registracijos dienos (jeigu tiekėjas vykdė veiklą mažiau nei 3 metus) turi būti tinkamai įvykdęs bent 1 (vieną) farmacinės laboratorinės įrangos pardavimo sutartį, kurios vertė turi būti ne mažesnė, kaip pusė (50 %) pasiūlymo kainos Eur be PVM.

Tiekėjo, neatitinkančio šio reikalavimo, pasiūlymas atmetamas.

Tiekėjas kartu su pasiūlymu turi pateikti pažymą apie įvykdytą sutartį pagal šių pirkimo sąlygų priede Nr. 2 pateiktą formą.

3.1.2. Tiekėjas turi būti siūlomos įrangos gamintojas arba turėti 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.

Tiekėjo, neatitinkančio šio reikalavimo, pasiūlymas atmetamas.

Tiekėjas kartu su pasiūlymu turi pateikti tiekėjo įgalioto atstovo pasirašytą pažymą, kad tiekėjas yra siūlomos įrangos gamintojas arba pateikti dokumentų, patvirtinančių, kad tiekėjas turi 3.1.2 punkte nurodytas teises, kopijas.

3.2. Jei pasiūlymas teikiamas ūkio subjektų grupės jungtinės veiklos sutarties pagrindu, bent vienas ūkio subjektų grupės narys turi atitikti 3.1 punkte nustatytus reikalavimus ir pateikti nurodytus dokumentus.

3.3. Tiekėjo pasiūlymas atmetamas, jeigu apie nustatytų reikalavimų atitikimą jis pateikė

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.

3. REQUIRED QUALIFICATION

3.1. The Supplier participating in the tender must meet the following qualification requirements and submit the following documents with the proposal:

3.1.1. The supplier must have completed at least 1 (one) contract for the sale of pharmaceutical laboratory equipment for at least half (50%) the value of the tender price excluding VAT within the last 3 years or from the date of its registration (if the supplier has operated for less than 3 years).

The proposal of the Supplier that does not meet this requirement is rejected.

The Supplier shall submit a certificate of the contract executed together with the proposal in accordance with the form set out in the Annex 2 to these tender conditions.

3.1.2. The Supplier must be the manufacturer of proposed equipment or shall have the right granted by the manufacturer (the 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.

The proposal of the Supplier that does not meet this requirement is rejected.

The Supplier shall submit a certificate signed by the supplier's authorized representative confirming that the Supplier is the manufacturer of proposed equipment or shall submit copies of the documents, confirming the rights of the Supplier required in point 3.1.2.

3.2. Where a group of economic undertakings operating on the basis of a joint venture agreement submits a tender, at least one member of the group of economic undertakings shall meet the requirements laid down in article 3.1 and present the documents specified.

3.3. The Supplier's proposal is rejected if it has provided false information about compliance

melagingą informaciją, kurią pirkėjas gali įrodyti bet kokiais 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 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 pirkimo sutartį).

4. PASIŪLYMŲ RENGIMAS, PATEIKIMAS, KEITIMAS

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.

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

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.

4.4. Tiekėjas pasiūlymą privalo pateikti pagal konkurso sąlygų 2 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 „Neatplėsti iki pasiūlymų pateikimo termino pabaigos“. Vokas su pasiūlymu gražinamas jį atsiuntusiam tiekėjui, jeigu pasiūlymas pateiktas neužklijuotame voke.

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 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 the purchase contract).

4. PREPARATION, PRESENTATION, CHANGE OF PROPOSALS

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 purchase contract.

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

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. 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:

4.5.1. užpildyta pasiūlymo forma, parengta pagal šių pirkimo konkurso sąlygų 2 priedą;

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

4.5.3. Kvalifikacijos reikalavimus įrodantys dokumentai, nurodyti pirkimo sąlygų 3.1 punkte;

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

4.5.5. **prie pasiūlymo pridedama USB laikmena su pasiūlymu Excel formatu ir kitų pasiūlymo dokumentų elektroninėmis kopijomis.**

4.5. The proposal consists of a set of documents submitted by the Supplier in writing:

4.5.1. the completed tender form prepared in accordance with Annex 2 of these tender conditions;

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. The documents proving conformity with the qualification requirements set out in Article 3.1 of these tender conditions;

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

4.5.5. **The offer shall be accompanied by a USB storage device with the offer in Excel format and copies of other documents of proposal.**

<https://www.dropbox.com/sh/3ggdgpoxwpqd0kr/AAezx2n1Ntt6w1swR4tIFvVa?dl=0>

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 ne vėliau kaip pirkimo skelbime paskelbtame interneto svetainėje <https://www.esinvesticijos.lt> nurodytą dieną 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 grąžinami 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

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 not later than 10 a.m. (time of the Republic of Lithuania) on the day specified in the procurement notice published in the web site <https://www.esinvesticijos.lt> (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

konkurso sąlygų 1 priede nurodytą prekių kiekį, kainos sudėtinės dalis, į techninės specifikacijos reikalavimus, pirkimo sutarties sąlygas pridėtas prie šių konkurso sąlygų ir kt. 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 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 prašymą paaiškinti pirkimo sąlygas pateiktą užpildant paklausimo formą interneto svetainėje <https://forms.gle/2KKFBB3a3Eove1SF8> (autentifikacija nereikalaujama, prašome pildyti kiekvieną klausimą atskirai), 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 paskelbia skelbimą su paaiškinimais interneto svetainėje <https://www.esinvesticijos.lt>, nenurodydamas bet nenurodo, kuris tiekėjas pateikė prašymą paaiškinti konkurso sąlygas.

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 main terms and conditions of the purchase contract annexed to the tender conditions shall be taken into account and etc. 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 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 request of the Supplier to clarify the terms of the purchase submitted by filling the electronic form on the web site <https://forms.gle/2KKFBB3a3Eove1SF8> (authentication is not required, please fill each question in separate form) 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, is publishing clarifications on the web site <https://www.esinvesticijos.lt>, but does not specify which Supplier has submitted the request to clarify the terms of the tender.

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.

5.3. Pirkėjas nerengs susitikimų su tiekėjais dėl pirkimo dokumentų paaiškinimų.

6. PASIŪLYMŲ NAGRINĖJIMAS

6.1. Pasiūlymų nagrinėjimo, vertinimo ir palyginimo procedūras atlieka Komisija, tiekėjams ar jų įgaliotiems atstovams nedalyvaujant. Iki vokų atplėšimo posėdžio pasiūlymai saugomi neatplėšti ir kainos nėra tikrinamos.

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. Jeigu dalyvis pateikė netikslus, neišsamius ar klaidingus dokumentus ar duomenis apie atitiktį pirkimo dokumentų reikalavimams arba šių dokumentų ar duomenų trūksta, Komisija privalo nepažeisdama lygiateisiškumo ir skaidrumo principų prašyti dalyvį šiuos dokumentus ar duomenis patikslinti, papildyti arba paaiškinti per jos nustatytą protingą terminą. Tikslinami, papildomi, paaiškinami ir pateikiami nauji gali būti tik dokumentai ar duomenys dėl tiekėjo atitikties kvalifikacijos reikalavimams, tiekėjo įgaliojimas asmeniui pateikti paraišką ar pasiūlymą, jungtinės veiklos sutartis, pasiūlymo galiojimo užtikrinimą patvirtinantis dokumentas ir dokumentai, nesusiję su pirkimo objektu, jo techninėmis charakteristikomis, pirkimo sutarties vykdymo sąlygomis ar pasiūlymo kaina. Kiti tiekėjo pasiūlymo dokumentai ar duomenys gali būti tikslinami, papildomi arba aiškinami vadovaujantis 6.3 punkto nuostatomis.

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

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 tender documents.

6. EXAMINATION 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. Envelopes are kept sealed and prices are not reviewed until tender opening session.

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. If the Supplier has submitted inaccurate, incomplete or incorrect documents or data on compliance with the requirements of the procurement documents, or the lack of such documents or data, the Commission shall, without prejudice to the principles of equality and transparency, request the participant to revise, supplement or clarify these documents within a reasonable period of time. Only new documents or data regarding the Supplier's compliance with qualification requirements, the Supplier's authorization to submit an application or tender, the joint venture agreement, the document confirming the validity of the tender and documents not related to the object of purchase, its technical characteristics, terms of execution of the purchase contract or offer price, may be updated, supplemented, or submitted. Other documents or data from the tender offer may be revised, completed or interpreted in accordance with point 6.3.

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

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. mažesnė už visų tiekėjų, kurių pasiūlymai neviršija pirkimui skirtų lėšų sumos ir 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 detalių kainų sudėtinių dalių pagrindimą.

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, Pirkėjui prašant, nepatikslino jų;

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

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

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

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

7.1.8. Tiekėjo pasiūlyta kaina yra per didelė ir nepriimtina.

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 price is specified in the submitted proposal (30% lower than the arithmetic average of the prices, offered by all suppliers, the proposals of which are not rejected for other reasons and prices does not exceed the amount of funds allocated for the purchase), the Commission has the right, and if the Commission intends to reject the proposal - it must ask the Supplier in writing to provide a justification for the abnormally low price within the time limit specified by the Commission, including a detailed justification of the price components.

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 Buyer;

7.1.4. the offer (if the negotiations are performed - the final offer) did not meet the requirements set out in the tender conditions or the Supplier, at the request of the Buyer, 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 Buyer;

7.1.6. The abnormally low tender was offered and at the request of the Buyer 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 Buyer can prove it by any legal means;

7.1.8. The Supplier offered too high and not acceptable tender price.

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

8. PASIŪLYMŲ VERTINIMAS

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 Pirkėjo netenkina pateiktas pasiūlymas arba pasiūlymas atitinka ne visus pirkimo sąlygose nustatytus techninės specifikacijos reikalavimus, Komisijos sprendimu visi Tiekėjai, kurių pasiūlymai atitinka Pirkimo sąlygų 4 skyriuje nustatytus pasiūlymų pateikimo reikalavimus ir minimalius kvalifikacijos reikalavimus nurodytus 3.1 punkte, gali būti kviečiami deryboms.

9.2. Derybos yra vykdomos raštu, tačiau leidžiami ir derybiniai susitikimai, vykdomi su kiekvienu tiekėju atskirai. Pirkėjas siunčia kvietimą į derybas, kuriame nurodomas derybų objektas ir sąlygos. Derybų metu Tiekėjams pateikiama ta pati informacija (išskyrus informaciją apie kitus gautus pasiūlymus).

9.3. Derybos gali būti vykdomos dėl visų perkamų darbų, prekių ar paslaugų charakteristikų (pvz. prekės modelio, konfigūracijos ir kt.), 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. Derybų procedūrų metu Komisija tretiesiems asmenims neatskleidžia jokios iš teikėjo gautos informacijos be jo sutikimo. Derybos vykdomos su kiekvienu Tiekėju atskirai.

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 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 Buyers is not satisfied with the submitted proposal or proposal does not meet all requirements of technical specification of the Tender conditions, by the decision of the Commission, all Suppliers that meet proposal submission requirements set out in the article 4 of these Tender conditions and minimum qualification requirements set out in the article 3.1 of these Tender conditions can be invited to negotiations.

9.2. Negotiations are conducted in writing, nevertheless negotiation meetings are also allowed, held with each supplier separately. Buyer can decide to conduct negotiation meetings in the Buyers premises. The Buyer is sending invitation to negotiations with subject of negotiations and conditions. The same information is provided to the Suppliers during the negotiations (except information about other received offers).

9.3. Negotiations can be conducted for the characteristics of all the works, goods or services purchased (for example: model of good, configuration and ect.), 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 purchase contract.

9.4. 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.

9.5. Galutiniais pasiūlymais laikomi derybų metu pateikti galutiniai pasiūlymai (derybų protokolai) ir pirminiai pasiūlymai, kiek jie nebuvo pakeisti derybų metu. Galutiniai pasiūlymai vertinami šiose pirkimo sąlygose nustatyta tvarka ir pagal mažiausios kainos kriterijų.

9.6. 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 pirkimo sutartį, nurodant laiką iki kada reikia sudaryti pirkimo 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 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

9.5. Final proposals are final proposals submitted during negotiations (protocols of negotiations) and initial proposals as far as they were not amended during the negotiations. Final proposals will be evaluated according to the procedure set forth in these terms and according to the lowest price criterion.

9.6. 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 purchase contract, indicating time by when the purchase 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 purchase contract under the conditions laid down in the procurement documents, it shall be deemed that he have refused to conclude the purchase contract. In this case, the Buyer proposes to conclude a purchase contract with the supplier whose tender according to the set of tenders is the first after the Supplier who refused to conclude the purchase contract.

11. TERMS AND CONDITIONS OF THE PROCUREMENT CONTRACT

11.1. Pirkimo sutarties sąlygos pateikiamos šio pirkimo sąlygų priede Nr. 3.

11.2. Pirkimo sutartis pasirašoma su laimėjusį pasiūlymą pateikusiu Tiekėju pirkimo sąlygose nustatytais sąlygomis, vadovaujantis Taisyklėmis ir Lietuvos Respublikos 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.

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 Sąjungos struktūrinės paramos svetainėje 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.

PRIEDAI:

- 1 priedas. Techninė specifikacija.
- 2 priedas. Pasiūlymo forma.
- 3 priedas. Pirkimo sutarties projektas.

11.1. The terms and conditions of the purchase contract are set out in Annex No 3.

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 of the Republic of Lithuania. 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.

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.

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.

ANNEXES

- Annex 1. Technical specification.
- Annex 2. Proposal form.
- Annex 2. Purchase contract project.

PRIEDAS NR. 1 „TECHNINĖ SPECIFIKACIJA“

ANNEX NO. 1 "TECHNICAL SPECIFICATION"

**AUTOKLAVAI IR PLOVIMO MAŠINA
(NR. 1.005)**

**AUTOCLAVES AND WASHING
MACHINE (NO 1.005)**

PATVIRTINTA
Pirkimo komisijos
201_ _ protokolu

APPROVED
by minutes of the
Procurement Commission
_ - _-2019

AUTOKLAVAS NR. 1

AUTOCLAVE NO 1

1. Apibrėžimai ir sutrumpinimai

1. Definitions and abbreviations

AISI	Amerikos geležies ir plieno institutas	American Iron and Steel Institute
BMS	Pastato valdymo sistema	Building Management System
°C	Laipsniai pagal Celsijų	Degrees of Celsius
CFR	Federalinių taisyklių kodeksas	Code of Federal Regulations
CE	Europos atitiktis	Conformité Européenne
DOC	Dokumentas	Document
DWG	Brėžinys	Drawing
EPDM	Etileno-propileno-dieno monomeras	Ethylene Propylene Diene Monomer
EU	Europos Sąjunga	Europe Union
FDA	Federalinė vaistų administracija	Federal Drug Administration
FR	Galutinė ataskaita	Final Report
GMP	Gera gamybos praktika	Good Manufacturing Practice
Hz	Hercas	Hertz
IQ	Montavimo atestacija	Installation Qualification
OQ	Veikimo atestacija	Operational Qualification
P&ID	Procesų ir įrankių schemas	Process & Instrumentation Diagram
PDF	PDF formato failas	Portable Document Format
Ph	Farmakopėja	Pharmacopoeia
PE	Apsauginis įžeminimas	Protective Earthing
PLC	Programuojamas loginis valdiklis	Programmable Logic Controller
PS	Karšti garai	Pure Steam
PTFE	Politetrafluoretilenas	Polytetrafluoroethylene
SCADA/CAS	Priežiūros kontrolė ir duomenų gavimas / Centrinė archyvavimo sistema	Supervisory Control and Data Acquisition/ Central archiving System
QA	Quality Assurance	Kokybės užtikrinimas

RH	Santykinė drėgmė	Relative Humidity
TC	„Tri-Clamp“ jungtis arba lygiavertė	Tri-Clamp or equivalent
URS	Vartotojo reikalavimų specifikacija	User Requirements Specification
USP	Jungtinių Valstijų farmakopėja	United States Pharmacopoeia
V	Voltai	Volts
WFI	Injekcinis vanduo	Water for Injections

2. Reikalavimai

2. Requirements

Operaciniai reikalavimai yra išsamiai aprašyti šiose Reikalavimų matricose. Reikalavimų nurodymas yra toks: Privalomi reikalavimai žymimi „M“.

The operational requirements are specifically detailed in the following Requirements matrixes. Requirements designation is as follows: The mandatory requirements are designated “M”.

3.1 Reikalavimų matrica validavimo darbams

3.1 Requirements matrix for validation works

Nr. / No.	Aprašymas / Description	Pirmumas / Priority	Vertinimas / Assessment Taip/Ne Yes/No
Validacija Validation			
URS-01.01	UAB „Biotechpharma“ privalo peržiūrėti ir iš anksto patvirtinti kvalifikavimo (įrangos diegimo, eksploatavimo, pirmojo gamyklinio bandymo, bandymo vietoje) protokolus prieš bet kokių darbų vykdymą ir juos įvykdžius. All qualification protocols (FAT/SAT/IQ/OQ) must be reviewed and preapproved before execution and approved after execution by Biotechpharma	M	
URS-01.02	Protokolus patvirtinti privalo sistemos valdytojas, techninis valdytojas, validavimo grupės vadovas ir kokybės užtikrinimo vadovas. Approval persons must include system owner, technical owner, Head of Validation group and QA Manager	M	
URS-01.03	UAB „Biotechpharma“ privalo patvirtinti bet kokius nukrypimus ir korekcinis veiksmus. Deviations and corrections actions must be approved by Biotechpharma UAB	M	
URS-01.04	Diegimo kvalifikavimo procesas gali būti pradėtas tik po to, kai visa sistema yra pilnai sumontuota ir sukomplektuota. IQ can be started only after system is completely installed	M	

Nr. / No.	Aprašymas / Description	Pirmumas / Priority	Vertinimas / Assessment Taip/Ne Yes/No
URS-01.05	<p>Įrangos eksploatavimo bandymo vietoje (angl. SAT), pirmieji gamykliniai bandymai (angl. FAT) ir programinė įranga bei tinkamumo patvirtinimo procedūros privalo būti atliekamos prieš įdiegimo patikrinimą. Įdiegimo patikrinimas privalo būti atliekamas anksčiau nei įrangos veikimo patikrinimas</p> <p>SAT, FAT procedures and software validation have to be executed prior IQ performance.</p> <p>Performance of the IQ will always precede performance of OQ</p>	M	
URS-01.06	<p>Patvirtinimo kriterijai privalo būti aiškiai apibrėžti.</p> <p>Acceptance criteria must be clearly defined</p>	M	
URS-01.07	<p>Asmenys, atliekantys validaciją, privalo turėti dokumentus, patvirtinančius jų dalyvavimą validacijos veiklos mokymuose.</p> <p>Persons who perform validations must have evidence about training on validation activities</p>	M	

3.2. Lentelė: Garinio sterilizatoriaus pagrindiniams techniniams parametrms keliami reikalavimai

Requirements matrix for basic design of high pressure homogenizer

Nr. / No.	Aprašymas / Description	Pirmumas / Priority	Įvertinimas / Assessment Taip/Ne Yes/No
Pagrindiniai techniniai parametrai Basic design			
URS-02.01	Garinio sterilizatoriaus kameros tūris turi būti ne mažesnis kaip 1000 litrų. Mažiausias leidžiamas kameros dydis (plotis x aukštis x gylis): 600 x 1200 x 1200 mm. Chamber volume of steam sterilizer must be not less than 1000 liters. Minimum chamber size (width x height x depth): W 600 x H 1200 x D 1200 mm.	M	
URS-02.02	Sterilizatoriaus matmenys ne didesni kaip (plotis x aukštis x gylis): 2350 x 2250 x 1750 mm. Matmenys gali būti koreguojami įrenginių detaliojo projektavimo etape. Sterilizer dimensions not more than (width x height x depth): W 2350 x H 2250 x D 1750 mm. Dimensions could be adjusted during facilities detail design stage.	M	
URS-02.03	Sterilizavimo temperatūra turi būti reguliuojama ribose nuo 110-129 °C arba platesnėse ribose, kai temperatūros pavojaus signalo nuostačiai nustatomi nuo ± 0,5 °C iki 5 °C. Temperatūros matavimo tikslumas: bent ± 0,5 °C. Slėgio matavimo tikslumas: bent ± 0,1 bar. Sterilization temperature to be configurable in range between 110-129°C or wider with temperature alarm setpoints configurable from ± 0.5°C to 5°C. Temperature measurement accuracy: at least ± 0.5 °C. Pressure measurement accuracy: at least ± 0.1 bar.	M	
URS-02.04	Minimali sterilizavimo temperatūra: 121,1 °C, Sterilizavimo trukmė: bent 20 min. Sterilization temperature minimum: 121.1 °C, Sterilization time: at least 20 min.	M	
URS-02.05	Autoklavo durys turi būti tinkamai izoliuotos, kad išorinio paviršiaus temperatūra būtų žemesnė. Ciklo metu išorinė paviršiaus temperatūra neturi viršyti 50 °C. The autoclave doors shall be suitably insulated to reduce external surface temperature. The external surface temperature shall not exceed 50 °C during a cycle.	M	
URS-02.06	Po sterilizavimo vėdinimui naudojamas oras – filtruotas suspaustas oras arba filtruotas, švarus patalpos oras. The air used for ventilation after sterilization shall be filtered compressed air or filtered clean room atmospheric air.	M	
URS-02.07	Oro filtras turi turėti ne didesnes kaip 0,22 μm dydžio poras. The air filter shall have not more than 0.22 μm pore size.	M	
URS-02.08	Oro filtras ir jo jungtys turi būti sterilizuojamos linijoje. The air filter and its connections shall be in-line sterilizable.	M	
URS-02.09	Filtrų kasetės turi būti nuimamos, kad būtų galima atlikti sistemos vientisumo bandymus. Filters cartridges shall be to removable for integrity testing.	M	

Nr. / No.	Aprašymas / Description	Pirmumas / Priority	Įvertinimas / Assessment Taip/Ne Yes/No
URS-02.10	Kamera su gaubtu dėl kaitinimo. Chamber with jacket for heating.	M	
URS-02.11	Po sterilizavimo kamera privalo būti atvėsinama. The chamber must be cooled down after the sterilization process.	M	
URS-02.12	Projektinis slėgis: Design pressure: <ul style="list-style-type: none"> • kamera bent -1 / + 2,5 barai (g) chamber at least -1 / + 2.5 bar(g) • gaubtas bent -1 / + 2,5 barai (g) jacket at least -1 / + 2.5 bar(g) 	M	
URS-02.13	Kamera su papildoma patikros anga, DN 50 arba analogiška, suprojektuota kaip aklinas flanšas aseptinio flanšo konstrukcijoje, kad laikytų termoelementų jutiklius įrangos kավifikavimo tikslams. Chamber with an additional test port, DN 50 or equivalent, designed as a blind flange in an aseptic-flange design, to hold thermocouples sensors for qualification purpose.	M	
URS-02.14	Garų mėginių ėmimo angos, skirtos garo vamzdžiuose esančių garų kokybės nustatymui pagal standartą EN285 (be kondensuojamų dujų, sausumo ir labai karštų) arba lygiavertį, įrengtos prieinamoje vietoje. Steam sample ports to test the steam quality according to EN285 (no condensable gases, dryness and super heat) or equivalent in the steam piping to the chamber installed at an accessible location.	M	
URS-02.15	Kameros drenavimo kanalas su nuimamu tinkleliu valymo tikslams. Chamber drain with removable mesh for cleaning purposes.	M	
URS-02.16	Kameros vidus: vežimėlio bėgiai yra nuimami, kad būtų galima lengvai išvalyti. Chamber interior: rails for the cart, removable for cleaning.	M	
URS-02.17	Duryse: su sandarikliais, kurie aktyvuojami suslėgtu oru. Doors: door seal activated by compressed air.	M	
URS-02.18	Dvejų durų nukenksminimo autoklavas. The autoclave shall have a pass-through/double door design.	M	
URS-02.19	Duryse privalo būti sumontuota slankioji durų atidarymo ir uždarymo sistema (pagrindinė automatinė sistema ir rankinė sistema avarinio atidarymo / uždarymo atveju). Door shall have sliding opening/closure system (main automatic system and manually system for emergency opening/closure).	M	

Nr. / No.	Aprašymas / Description	Pirmumas / Priority	Įvertinimas / Assessment Taip/Ne Yes/No
URS-02.20	<p>Durys automatiškai atidaromos pneumatiškai ar mechaniškai (vertikaliai arba horizontaliai). Pneumatiiniu arba mechaniškai būdu veikiantis mechanizmas užrakina duris, kad jos nebūtų atidaromos rankiniu būdu.</p> <p>The doors shall be automatically opened by pneumatically or mechanically (either with vertical or horizontal sliding motion). A pneumatically or mechanically operated mechanism shall lock the doors to prevent them from being manually opened.</p>	M	
URS-02.21	<p>Kameros sandarumas, įskaitant jungtis ir duris, turi atitikti oro nuotėkio (vakuumo) EN285 arba lygiavertį bandymą.</p> <p>Tightness of the chamber including connections and doors shall fulfill leak test of EN285 or equivalent.</p>	M	
URS-02.22	<p>Autoklave turi būti atliekamas nuotėkio bandymas, kurio metu matuojamas nuotėkio greitis.</p> <p>The autoclave shall be supplied with a leak rate test.</p>	M	
URS-02.23	<p>Tuščios kameros šilumos pasiskirstymas po stabilizavimo turi būti $\pm 0,5$ °C didesnis, lyginant su vidutine temperatūra pastovios būsenos metu. Pastovi būsena apibrėžiama kaip laikas, kai kameros temperatūra sterilizavimo fazės (ciklo) metu pasiekia pusiausvyrą.</p> <p>The empty chamber heat distribution following stabilization shall be better than $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ compared to mean temperature during steady state. Steady state is defined as the time the chamber temperature has reached equilibrium during the sterilizing cycle.</p>	M	
URS-02.24	<p>Vežimėlyje turi būti bent trys skirtinguose aukščiuose fiksuojamos lentynos.</p> <p>The trolley must have at least three removable trays which can be installed at different heights.</p>	M	
URS-02.25	<p>Trolley wheels must be sanitizable. Vežimėlio ratukai privalo būti sanitisuojami</p>	M	
URS-02.26	<p>Kameroje turi būti bent 3 laidiniai temperatūros zondai: There shall be at least 3 wired temperature probes in the chamber:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Temperatūros zondų matavimo ribos: (65-140 arba didesnės) °C; Temperature probes measuring range: (65-140 or wider) °C; • Mažiausias leistinas temperatūros zondų tikslumas: $\pm 0,25\%$ rodmenis. Temperature probes accuracy: at least $\pm 0.25\%$ of reading. 	M	

Nr. / No.	Aprašymas / Description	Pirmumas / Priority	Įvertinimas / Assessment Taip/Ne Yes/No
URS-02.27	<p>Temperatūros zondai privalo būti sumontuojami atliekų / drenažo vamzdžių viduje: There must be temperature probes inside the waste/drainage pipes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Temperatūros zondų matavimo ribos: (65-140 arba didesnės) °C Temperature probes measuring range: (65-140 or wider) °C; • Mažiausias leistinas temperatūros zondų tikslumas: ± 0,25% rodmens Temperature probes accuracy: at least ±0.25% of reading. 	M	
URS-02.28	<p>Temperatūros zondai su indikatoriumi saugos sumetimais: Temperature probes with indicator for safety purposes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Temperatūros zondų matavimo ribos: (65-140 arba didesnės) °C; Temperature probes measuring range: (65-140 or wider) °C; • Mažiausias leistinas temperatūros zondų tikslumas: ± (0,2 + 0,0027 × RD) °C Temperature probes accuracy: at least ± (0.2+0.0027×RD) °C. 	M	
URS-02.29	<p>Visi prietaisai turi būti suprojektuoti taip, kad būtų galima atlikti kalibravimą nenumontuojant. Visų prietaisų laidai turi būti pakankamo ilgio, kad kalibruoti už techninės srities ribų. All instruments shall be designed for in-line calibration. All instruments shall have sufficient cable length to calibrate outside the technical area.</p>	M	
URS-02.30	<p>Švarių garų slėgio regulatoriai turi būti įrengti ties įtekėjimo į kamerą anga, kad būtų užtikrintas pastovus švarių garų slėgis. Pure steam pressure regulators shall be installed at the inlet into chamber for constant pure steam pressure.</p>	M	
URS-02.31	<p>Vakuuminis siurbliu turi būti sukuriamas bent 0,1 barų absoliutus vakuumas. Vacuum pump must be able to reach absolute vacuum 0.1 bar at least.</p>	M	
URS-02.32	<p>Siekiant, kad būtų pašalintas visas oras iš kameros ir užkrovos, turėtų būti atliekama visa eilė žingsnių iki tol, kol bus sukurtas vakuumas kameroje. There should be a sufficient number of pre-vacuum steps to remove all air from the chamber and the load.</p>	M	
URS-02.33	<p>Sterilinimo ciklas turi leisti užtikrinti, kad užkrova būtų sausa. The sterilisation cycle shall make sure that the load will be dry.</p>	M	

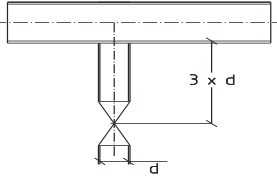
Nr. / No.	Aprašymas / Description	Pirmumas / Priority	Įvertinimas / Assessment Taip/Ne Yes/No
URS-02.34	Tam, kad būtų galima pakelti, reikalingos tinkamos kėlimo ąsos. Suitable lifting lugs shall be supplied for lifting	M	
URS-02.35	Triukšmo lygis turi būti mažesnis nei 77 dB 1 m atstumu. Noise level shall be less than 77 dB within 1 m distance.	M	

3.3. Lentelė: Medžiagoms, konstrukcijai ir paviršiams keliami reikalavimai

Requirements matrix for construction, material and surfaces

Nr. / No.	Aprašymas / Description	Pirmumas / Priority	Vertinimas / Assessment Taip/Ne Yes/No
Medžiagos, konstrukcija ir paviršiai Materials, Construction and Surfaces			
URS-03.01	Įranga turi būti suprojektuota ir sukonstruota taip, kad būtų galima valyti paviršius, kurie liečiasi su gaminiu. Design and construction must facilitate cleaning of the product contact surfaces.	M	
URS-03.02	Įranga ir komponentai, kuriuos reikia reguliariai prižiūrėti, turi būti prieinami. Equipment and components which require regular maintenance shall be accessible.	M	
URS-03.03	Dalys, kontaktuojančios su švariomis sistemomis ar produktu: Parts in contact with clean media or product contact: <ul style="list-style-type: none"> Nerūdijančio plieno markė 316L arba aukštesnė klasė; Stainless steel grade 316L or higher grade; Tarpinės, O-formos žiedai – USP VI klasės sertifikuotos ir FDA patvirtintas silikonas / PTFE / EPDM arba lygiaverčiai. Gaskets, O-rings – USP Class VI certified and FDA approved silicone/PTFE/EPDM or equivalent. 	M	
URS-03.04	Dalys, neturinčios kontakto su produktu arba tos, kurios nepriskiriamos švariai sistemai: Non-product contact parts or non-clean media: <ul style="list-style-type: none"> Žalvario, nerūdijančio plieno ar lygiavertės medžiagos; Brass, stainless steel grade or equivalent material; 	M	

Nr. / No.	Aprašymas / Description	Pirmumas / Priority	Vertinimas / Assessment Taip/Ne Yes/No
URS-03.05	<p>Įrenginių korpusų rėmai ir elektros spintos, sumontuotos švariosiose zonose, turi būti pagamintos iš AISI 304 nerūdijančio plieno markės arba aukštesnės klasės, o skydai turi būti pagaminti iš polikarbonato lakštų (antistatinių) arba kitos analogiškos medžiagos.</p> <p>The machine enclosure frames and electrical cabinets installed in clean areas shall be manufactured in AISI 304 Stainless Steel or higher grade, and the panels are to be fabricated from polycarbonate sheets (anti-static) or equivalent material.</p>	M	
URS-03.06	<p>SS 316L arba aukštesnės klasės, Ra <0,8 μm medžiagoms, kurių paviršiai liečiasi su garais ir kondensatu.</p> <p>SS 316L or higher grade, Ra < 0.8 μm for materials with surfaces in contact with steam and condensate.</p>	M	
URS-03.07	<p>Visų nerūdijančio plieno dalių, kurios turi kontaktą su produktu, vidinio paviršiaus Ra <0,8 μm.</p> <p>Internal surface finish for all product contacted stainless steel parts Ra < 0.8 μm.</p>	M	
URS-03.08	<p>Nerūdijančio plieno virinimo darbams atlikti, turi būti naudojamos inertinės dujos. Visos vidinės sekcijos suvirinimo siūlės turi būti be įtrūkimų ir plyšių.</p> <p>Stainless steel welds shall be performed under inert gas. All internal chamber welds shall be crack and crevice free.</p>	M	
URS-03.09	<p>Turi būti atliekamas automatinis orbitinis suvirinimas (jei tai techniškai įmanoma). Vamzdžių pajungimui ir suvirinimo darbams registruoti turi būti pildomi specialūs žurnalai.</p> <p>Automatic orbital welding shall be performed (where technically possible). For piping and welding, logs shall be supplied.</p>	M	
URS-03.10	<p>Visos su gaminiu kontaktuojančios suvirinimo siūlės turi būti dokumentuojamos suvirinimo žurnale ir pateikiamos izometriniuose brėžiniuose, kad būtų galima aiškiai atsekti kiekvieną medžiagą ir kiekvieną suvirinimo siūlę.</p> <p>All welds in product contact shall be documented in a weld log and isometric/drawing to allow full traceability of each material and each weld.</p>	M	
URS-03.11	<p>Švarems skysčiams skirti vamzdžiai turi atitikti ASME BPE arba lygiaverčio standarto numatytą paskirtį ir ASME BPE arba lygiaverčio medžiagų parametrus (poliruoti vamzdžiai švariose patalpose).</p> <p>Pipe work for clean fluids shall follow the- intention of ASME BPE or equivalent and material dimensions per ASME BPE (externally polished pipes in clean room areas) or equivalent.</p>	M	

Nr. / No.	Aprašymas / Description	Pirmumas / Priority	Vertinimas / Assessment Taip/Ne Yes/No
URS-03.12	<p>Aklų zonų vietų skaičius turi būti kuo mažesnis, o tokio vamzdžio ilgis negali viršyti 3 kartų vidinio vamzdžio skersmens.</p> <p>The number of dead-legs shall be minimized and the length shall not exceed 3 times of the inner pipe diameter.</p> 	M	
URS-03.13	<p>Kamera ir vamzdynų sistema turi būti suprojektuota taip, kad būtų užtikrinamas visiškas sistemos išdrenavimas.</p> <p>The chamber and piping system should be designed for total drainability.</p>	M	
URS-03.14	<p>Visi išleidimo vamzdžiai turi turėti mažiausiai 1 % nuolydį vienam metrui iki drenažo.</p> <p>All draining pipes shall have a minimum sloping of 1% per meter towards the drain.</p>	M	
URS-03.15	<p>Pardavėjas atsakingas už mechaninio pobūdžio elementų suprojektavimą, kurį klientas privalo peržiūrėti.</p> <p>The complete mechanical design shall be in the responsibility of the vendor, subject to review by client.</p>	M	
URS-03.16	<p>Švarių sistemų linijose bus naudojami sanitariniai vožtuvai.</p> <p>Clean media lines will use sanitary valves.</p>	M	
URS-03.17	<p>Kameros ir visų kitų komponentų montavimas profilio rėme (apkrovos paskirstymo rėmas).</p> <p>Installation of the chamber and all the other components in a profile frame (load distribution frame).</p>	M	
URS-03.18	<p>Išorinės dalys (įskaitant monitorius, klaviatūras ir kt.): lygus paviršius, kurį lengva valyti ir šluostyti.</p> <p>External parts (including monitors, keyboards etc.): smooth surface finishing to allow for easy cleaning and wiping down.</p>	M	
URS-03.19	<p>Autoklavas turi būti montuojamas grindų lygyje.</p> <p>The autoclave shall be installed on floor level (.</p>	M	
URS-03.20	<p>Visi komponentai, įskaitant, bet neapsiribojant įrenginiais, vožtuvais, kabeliais ir elektriniais komponentais, turi būti paženklinti.</p> <p>All components including but not limited to machines, valves, cables and electric components shall be labelled</p>	M	
URS-03.21	<p>Sterilizatorius turi būti paženklintas atitinkamais saugos ir įspėjamaisiais pavojaus ženklais.</p> <p>The sterilizer shall be labelled with relevant safety and hazard warning signs.</p>	M	

Nr. / No.	Aprašymas / Description	Pirmumas / Priority	Vertinimas / Assessment Taip/Ne Yes/No
URS-03.22	<p>Sterilizatorius turi būti išvalomas prieš pristatymą; visi paviršiai turi būti nuriebalinti ir nuvalyti šarminiu plovikliu. Valymas atliekamas prieš ir po patikrinimo ir bandymų procedūrų.</p> <p>The sterilizer shall be cleaned before delivery; all surfaces shall be degreased and cleaned with an alkaline detergent. Cleaning shall be performed both before and after inspection and tests</p>	M	

3.4. Lentelė: Pagalbinėms, elektros ir valdymo sistemoms keliami reikalavimai Requirements matrix for utilities, electrical and control system

Nr. / No.	Aprašymas / Description	Pirmumas / Priority	Vertinimas / Assessment Taip/Ne Yes/No
Pagalbinės sistemos / Utilities			
URS-04.01	<p>Autoklavas sterilizuojamas kaitinant: Sterilization autoclave heating by:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gaubtą – industriniais garais (angl. black steam) Jacket by black steam, • Kamera – švariais garais .Chamber by pure steam. 	M	
URS-04.02	<p>Maitinimo šaltinis: 400 V (3 fazė + N + PE) ar 230 V (1 fazė + N + PE). Power supply: 400 V (3 phase + N + PE) or 230 V (1 phase + N + PE).</p>	M	
URS-04.03	<p>Autoklavams elektros energija turi būti prijungta iš avarinio galios dyzelinio generatoriaus. Autoclaves shall be powered from emergency power diesel generator</p>	M	
Elektrinės dalys Electrical			
URS-05.01	<p>Elektrinės dalys turi būti sumontuotos pagal standarto IP44 arba aukštesnio reikalavimus. Electrical parts must be installed in accordance with requirements of IP44 or higher standard</p>	M	
URS-05.02	<p>Avarinio stabdymo jungikliai privalo būti sumontuoti abiejose autoklavo pusėse. Emergency stop switches shall be included for both sides of the autoclave.</p>	M	

Nr. / No.	Aprašymas / Description	Pirmumas / Priority	Vertinimas / Assessment Taip/Ne Yes/No
URS-05.03	Elektros spintoje turi būti ne mažiau kaip 10 % nepanaudotos galios terminalams ir kt. Electrical cabinet shall have at least 10 % spare capacity for terminals etc.	M	
URS-05.04	Vidiniai kabeliai turi būti identišškai pažymėti abiejuose galuose, nurodant galinio bloko numerį arba nuorodos numerį. Nebūtina žymėti matomų tiltelių (maks. 100 mm). Internal cabling shall be identically marked on both ends with the terminal block number or reference number. Visible bridges (max 100 mm) do not however need to be marked	M	
URS-05.05	Skirtingų potencialų sistemų terminalų blokai turėtų būti priskirti atskiroms numerių serijoms pagal CE standartus. Terminal blocks for systems at different potentials should be allocated to separate number series according to CE standards	M	
URS-05.06	Vidaus instaliacijos laidų žymėjimo spalvos turi atitikti CE standartus. Colour coding of internal wiring shall follow CE standards.	M	
Valdymo sistema Control system			
URS-06.01	Autoklavas turi autonominę valdymo sistemą su integruota žmogaus-mašinos sąsaja (angl. HMI) ir spausdintuvu, kad būtų užtikrinti Vaistų geros gamybos praktikos (angl. GMP) principai. The autoclave shall have a stand-alone control system with an HMI and printer suitable for GMP production	M	
URS-01.02	Abiejuose autoklavo pusėse turi būti įrengta žmogaus ir mašinos sąsaja (angl. HMI). There shall be an HMI on both sides of the autoclave.	M	
URS-01.03	Valdymo sistema turi atitikti VLP-URS-0432 reikalavimus (pridedama). The control system shall fulfil the requirements in VLP-URS-0432 (see attached).	M	

Nr. / No.	Aprašymas / Description	Pirmumas / Priority	Vertinimas / Assessment Taip/Ne Yes/No
URS-01.04	<p>Durys privalo būti užrakinamos (minimalūs reikalavimai): Doors shall be interlocked (min. Requirements):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Iškvrimo pusėje durys atidaromos tik po sėkmingai pasibaigusios operacijos Doors on unloading side shall only be opened after successful run • Durys negali būti atidaromos tuo pačiu metu Door(s) can't be opened simultaneously • Jei kamera veikiama slėgio arba, jei yra vakuumas, arba, jei temperatūra viršija 80 °C, durys negali būti atidaromos Door(s) cannot be opened if the chamber is under pressure or vacuum, or temperature in the chamber is above 80 °C • Kai garų vožtuvas atidarytas, durys neatsidaro Door(s) shall not open if the steam valve is open. 	M	
URS-01.05	<p>Autoklave iškvrimas atliekamas iš abiejų pusių. It shall be possible to unload the autoclave from both sides.</p>	M	
URS-01.06	<p>Sausųjų medžiagų (kietųjų medžiagų) sterilizacijos programoje turėtų būti šios fazės: Dry goods (solids) sterilization program should contain phases:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Keletą kartų pakaitomis oras išleidžiamas vakuuminio siurblio pagalba ir slėgis padidinamas, įleidus garus; išlaikymo vakuume trukmė gali būti iš anksto nustatoma Number of fractions alternating between evacuation by vacuum pump and pressure-increase by steam-inlet; holding-times in vacuum can be programmed • Kaitinimas Heating • Sterilizavimas Sterilization • Keletą kartų pakaitomis oras išleidžiamas vakuuminio siurblio pagalba ir slėgis padidinamas, naudojant suspaustą orą; išlaikymo vakuume trukmė gali būti iš anksto nustatoma Number of fractions alternating between evacuation by vacuum pump and pressure-increase by compressed-air; holding-times in vacuum can be programmed • Pasiekiamas atmosferos slėgis Return to atmospheric pressure 	M	

Nr. / No.	Aprašymas / Description	Pirmumas / Priority	Vertinimas / Assessment Taip/Ne Yes/No
URS-01.07	<p>Skysčių, aktyviųjų medžiagų nukenksminimo ir sterilizavimo programose turėtų būti įtrauktos šios fazės: Liquids, porous materials decontamination and sterilization program should contain phases:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Keletą kartų pakaitomis oras išleidžiamas vakuuminio siurblio pagalba ir slėgis padidinamas, įleidus garus; išlaikymo vakuume trukmė gali būti iš anksto nustatoma (arba garai įleidžiami į kamerą atviros kameros balansiniu vožtuvu oro išleidimui, kol tam tikra temperatūra pasiekama kameroje ir pasibaigia nustatytas laikas). Number of fractions alternating between evacuation by vacuum pump and pressure-increase by steam-inlet; holding-times in vacuum can be programmed (or steam inlet into chamber with open chamber drain valve for air-outlet, until a certain temperature is reached in the chamber and a time is elapsed). • Kaitinimas Heating • Sterilizavimas Sterilization • Gaubto aušinimas su reguliuojamu palaikymo slėgiu kameroje Jacket-cooling with controlled support-pressure in chamber • Pasiekiamas atmosferos slėgis Return to atmospheric pressure 	M	

3.5 Lentelė: Dokumentams ir techninei pagalbai keliami reikalavimai

Requirements matrix for documentation and support

Nr. / No.	Aprašymas / Description	Pirmumas / Priority	Vertinimas / Assessment Taip/Ne Yes/No
Tarpinių dokumentų rinkinys Intermediate documentation package			
URS-07.01	<p>Pradiniu dokumentų rinkiniu siekiama nustatyti, kaip įranga bus sumontuota į įrenginį. Ši informacija ir jos parengimo trukmė yra labai svarbūs siekiant užbaigti projektavimo etapą. Toliau pateikiami dokumentai turi būti įtraukti į Pardavėjo informacijos gairių priedą.</p> <p>The initial documentation package purpose is to define how the equipment will be integrated into the design and the facility. This information and the timing thereof are critical in order to complete the design. The following documentation shall be supplied at the Vendor information milestone in the schedule.</p>	M	
URS-07.02	<p>Bendrieji įrangos konstrukciniai brėžiniai ir 2D ar 3D brėžiniai privalo būti pateikiami DWG formatu arba lygiaverčiu, kad būtų galima juos įtraukti į „Biotechpharma“ 2D ar 3D modelį. Dokumente turi būti nurodyti įrangos gabaritas, jungčių vietos su nurodytu jungčių dydžiais, aukščiu nuo paviršiaus, ilgiu</p> <p>General arrangement drawings for equipment and 2D or 3D drawing in DWG format or equivalent for inclusion in Biotechpharma 2D or 3D model. Document shall contain at least equipment volume (black box), connection locations with indicated size, height from the ground, length</p>	M	
URS-07.03	<p>Kokybės planas Quality Plan</p>	M	
URS-07.04	<p>Svarbiausių komponentų sąrašas. Critical component list.</p>	M	
URS-07.05	<p>Svarbiausių pavojaus signalų sąrašas. Critical component list.</p>	M	
URS-07.06	<p>Išsamūs prijungimo vietų brėžiniai (grindų / sienų / lubų įranga) ir kt. Detail drawings of connection locations (equipment to floor/wall/ceiling) and other.</p>	M	
URS-07.07	<p>Dinaminės ir statinės apkrovos. Dynamic and static loads.</p>	M	

Nr. / No.	Aprašymas / Description	Pirmumas / Priority	Vertinimas / Assessment Taip/Ne Yes/No
URS-07.08	Pagalbinių sistemų suvartojimas, didžiausios ir ciklo vertės. Utilities consumption, peak and cycle values.	M	
URS-07.09	Vamzdynų ir montavimo įtaisų diagramos. Piping & instrumentation diagrams.	M	
URS-07.10	Sistemos ir tinklo išdėstymas (valdymo sistema) System layout and network layout (control system)	M	
URS-07.11	Standartinis ryšio sąsajos aprašymas (valdymo sistema) Standard communication interface description (control system)	M	
URS-07.12	GAMP programinės įrangos klasifikacija, rizikos vertinimo dokumentas GAMP software classification, risk assessment document	M	
Užpildymo paketas Turn over package			
URS-08.01	Kad būtų įvykdytas pristatymas, būtina pateikti užpildymo paketą. Dokumentai, susiję su pirmuoju gamykliniu bandymu (angl. FAT), turi būti prieinami ir (arba) užpildomi gamyklinio bandymo metu ar kitos analogiškos procedūros metu. Toliau pateikiami dokumentai turi būti anglų kalba ir pateikiami trimis popieriniais egzemplioriais bei elektroninėje versijoje su rodykle. The Turn Over Package is to be provided for fulfillment of delivery. Documentation pertaining to Factory Acceptance Testing (FAT) must be available and/or completed during FAT or equivalent. The following documentation shall be in English and delivered in three hard copies and an indexed electronic copy, in native format when applicable, for future updates.	Netaikoma / N/A	N/A
URS-08.02	Bendrieji konstrukciniai brėžiniai. General Arrangement Drawings.	M	
URS-08.03	Triukšmo lygio patikra. Noise level verification.	M	
URS-08.04	Medžiagų sertifikatai, kaip apibrėžta pirmiau nurodytuose reikalavimuose ir medžiagų sertifikatai 3.1B pagal standartą EN10204 arba lygiavertį visoms nuo gaminio sušlampančioms dalims. Material certificates as defined according to requirements above and material certificates 3.1B according to EN10204 or equivalent for all product wetted parts.	M	

Nr. / No.	Aprašymas / Description	Pirmumas / Priority	Vertinimas / Assessment Taip/Ne Yes/No
URS-08.05	Visos tiekiamos medžiagos privalo būti sertifikuotos pagal standartą EN 10204 2.2 arba lygiavertį. All other materials shall be supplied with material certificates according to EN 10204 2.2 or equivalent.	D	
URS-08.06	Atrinkimo dokumentai: atsekamumas ir GGP / Maisto ir vaistų administracijos (FDA) atitikties sertifikatai. Filter documentation: traceability and GMP/FDA conformity certificates.	M	
URS-08.07	Atitikties deklaracija visoms taikomoms CE ženklinimo direktyvoms. Declaration of conformity for all applicable CE marking directives.	M	
URS-08.08	Suvirinimo procedūrų patvirtinimas, tvarka ir sertifikatai. Welding qualifications, procedures and certificates.	M	
URS-08.09	Naudojimo ir techninės priežiūros vadovai lietuvių kalba. Operating and maintenance manuals in Lithuanian.	M	
URS-08.10	Elektros ir laidų išvedžiojimo vadovai (įskaitant elektros brėžinių (schemų) sąrašą, grandinių schemas, prijungimo schemas, skirstomųjų spintų išdėstymą, sujungimų schemas ir t.t.). Electrical and Wiring Manuals (including electrical drawing list, circuit diagrams, connection diagrams, cabinet layout, interconnection diagrams, etc.)	M	
URS-08.11	Rekomenduojamas atsarginių dalių sąrašas. Recommended spare parts list.	M	
URS-08.12	Sumontuotų vamzdinių ir montavimo įtaisų schemas. As built piping & instrumentation diagrams.	M	
URS-08.13	Pažymėjimas apie elektrocheminiu ar mechaniniu būdu atliktą poliravimą ir paviršių padengimą bei apdirbimą (įskaitant pasyvavimo metodus ir procedūras). Certificate on performed electropolishing or mechanical and surface finish, (including passivation methods and procedures).	M	
URS-08.14	Sertifikavimo ir eksploatavimo pradžios dokumentai: Qualification and commissioning documents such as; <ul style="list-style-type: none"> • Pirmojo gamyklinio bandymo (angl. FAT) dokumentai FAT documentation • Įrangos eksploatavimo bandymo vietoje (angl. SAT) dokumentai (montavimo ir paleidimo vietoje dokumentacija, paleidimas vietoje) SAT documentation (installation and start-up documentation at site, commissioning at site) • Įrangos montavimo, eksploatavimo (angl. IQ / OQ) protokolai ir ataskaitos IQ/OQ protocols and reports 	M	

Nr. / No.	Aprašymas / Description	Pirmumas / Priority	Vertinimas / Assessment Taip/Ne Yes/No
URS-08.15	Prietaisų, matuoklių ir kitų matavimo priemonių kalibravimo sertifikatai, kurių galiojimo laikas yra ne trumpesnis kaip 10 mėnesių. Calibration certificates for instruments, gauges, etc. with minimum 10 months validity at delivery.	M	
URS-08.16	Galiojantys prietaisų (naudojamų bandymuose ar įrangos kalibravimui) kalibravimo sertifikatai. Valid calibration certificates for instruments used to test or calibrate Equipment.	M	
URS-08.17	Bandymų sertifikatai ir atliktų bandymų dokumentai, pavyzdžiui, slėginių indų, vamzdynų sistemų slėgio bandymo procedūros. „TÜV“ arba lygiavertės slėgio bandymo ataskaitos arba kitos analogiškos ataskaitos. Test certificates and test documentation, e.g. Pressure test procedures for pressure vessels, pipe systems. TÜV or equivalent pressure test reports or equivalent.	M	
URS-08.18	Biologinio suderinamumo sertifikatai visiems nemetaliniams paviršiams ir dalims, turinčioms kontaktą su technologiniais srautais (pavyzdžiui, diafragmos, tarpikliai, O-formos žiedai, sandarikliai, movos ir t.t.). Biological compatibility certificates of all non-metals in contact with process streams (like diaphragms, gaskets, O-rings, seals, couplings, etc.).	M	
URS-08.19	Patvirtinti išpildymo brėžiniai. Verified as-built drawings.	M	
URS-08.20	Techninės ir programinės įrangos projektavimo specifikacijos (valdymo sistema). Hardware and Software design specifications (control system).	M	
URS-08.21	Dokumentai, jei nenurodyta kitaip, pateikiami anglų kalba dviem (2) popieriniais egzemplioriais ir (1) egzempliorius pateikiamas elektroninėje formoje su rodykle, kai taikoma, vietiniu formatu, atnaujinimui ateityje. Sąrašai turi būti pateikiami XLS („Microsoft Excel“ arba lygiavertėse) rinkmenose. Documentation shall be in English, if not otherwise stated, and supplied in two (2) hard copies and an (1) indexed electronic copy in native format when applicable, for future updates. Lists shall be in XLS (Microsoft Excel or equivalent) files.	M	
Pagalba Support			
URS-09.01	Gedimo atveju, tiekėjas teikia techninę pagalbą viso garantinio laikotarpio metu (bent 1 m.). In case of malfunction the Supplier shall provide technical support for the warranty period (at least 1 year).	M	

Nr. / No.	Aprašymas / Description	Pirmumas / Priority	Vertinimas / Assessment Taip/Ne Yes/No
URS-09.02	<p>Techninę priežiūrą vykdantys darbuotojai ir operatoriai yra apmokomi dirbti su įranga, jie yra apmokomi nustatyti gedimus ir atlikti reikiamus remonto darbus.</p> <p>Start-up support and training for maintenance people on troubleshooting and repair of the system and for operators.</p>	M	
URS-09.03	<p>Komplekte turi būti atsarginės dalys, reikalingos įrangos eksploatavimui vienerius metus.</p> <p>Spare parts for one year of operation shall be included.</p>	M	

3.6 Lentelė: Reglamentams ir standartams keliami reikalavimai

Requirements matrix for regulations and standards

Nr. / No.	Aprašymas / Description	Pirmumas / Priority	Vertinimas / Assessment Taip/Ne Yes/No
Reglamentai ir standartai Regulations and standards			
URS-10.01	<u>Įrangai taikomi reglamentai: Regulations for equipment:</u> EudraLex - 4 tomas Gerosios gamybos praktikos (GMP) gairės, I dalis 3 skyrius; EudraLex - 4 tomas Gerosios gamybos praktikos (GMP) gairės, 2 priedas; EudraLex - 4 tomas Gerosios gamybos praktikos (GMP) gairės, 11 priedas; EudraLex - 4 tomas Gerosios gamybos praktikos (GMP) gairių 15 priedas; Maisto ir vaistų administracija (FDA) 21 CFR Dalys 210 ir 211. EudraLex - Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines Part I Chapter 3; EudraLex - Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines, Annex 2; EudraLex - Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines, Annex 11; EudraLex - Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines Annex 15; FDA 21 CFR Parts 210 and 211.	M	
URS-10.02	Atitikties ženklas CE: Pagal Europos Sąjungos direktyvas. CE conformity: In accordance with European Union directives.	M	
URS-10.03	ISO 14644: Švarios patalpos ir su jomis susijusi kontroliuojama aplinka – 1 dalis: Oro švarumo klasifikavimas ISO 14644 Cleanrooms and associated controlled environments – Part 1: Classification of air cleanliness	N/A	N/A
URS-10.04	ASME BPE	M	
URS-10.05	GAMP 5	M	
URS-10.06	PIC/s 11 priedas PIC/s Annex 11	M	
URS-10.07	EN285, Sterilizavimas – gariniai sterilizatoriai – didieji sterilizatoriai EN285 Sterilization – Steam Sterilizers – Large Sterilizers	M	
URS-10.08	DIN5 8950, Gariniai sterilizatoriai, skirti farmacijos gaminiams DIN58950 Steam Sterilizers for pharmaceutical products	M	

PRIEDAS NR. 1 „TECHNINĖ SPECIFIKACIJA“

ANNEX NO. 1 "TECHNICAL SPECIFICATION"

**AUTOKLAVAI IR PLOVIMO MAŠINA
(NR. 1.005)**

**AUTOCLAVES AND WASHING
MACHINE (NO 1.005)**

PATVIRTINTA
Pirkimo komisijos
201_ _ protokolu

APPROVED
by minutes of the
Procurement Commission
_ - _-2019

AUTOKLAVAS NR. 2

AUTOCLAVE NO 2

1. Apibrėžimai ir sutrumpinimai

1. Definitions and abbreviations

AISI	Amerikos geležies ir plieno institutas	American Iron and Steel Institute
BMS	Pastato valdymo sistema	Building Management System
°C	Laipsniai pagal Celsijų	Degrees of Celsius
CFR	Federalinių taisyklių kodeksas	Code of Federal Regulations
CE	Europos atitiktis	Conformité Européenne
DOC	Dokumentas	Document
DWG	Brėžinys	Drawing
EPDM	Etileno-propileno-dieno monomeras	Ethylene Propylene Diene Monomer
EU	Europos Sąjunga	Europe Union
FDA	Federalinė vaistų administracija	Federal Drug Administration
FR	Galutinė ataskaita	Final Report
GMP	Gera gamybos praktika	Good Manufacturing Practice
Hz	Hercas	Hertz
IQ	Montavimo atestacija	Installation Qualification
OQ	Veikimo atestacija	Operational Qualification
P&ID	Procesų ir įrankių schemas	Process & Instrumentation Diagram
PDF	PDF formato failas	Portable Document Format
Ph	Farmakopėja	Pharmacopoeia
PE	Apsauginis įžeminimas	Protective Earthing
PLC	Programuojamas loginis valdiklis	Programmable Logic Controller
PS	Karšti garai	Pure Steam
PTFE	Politetrafluoretilenas	Polytetrafluoroethylene
SCADA/CAS	Priežiūros kontrolė ir duomenų gavimas / Centrinė archyvavimo sistema	Supervisory Control and Data Acquisition/ Central archiving System
QA	Quality Assurance	Kokybės užtikrinimas

RH	Santykinė drėgmė	Relative Humidity
TC	„Tri-Clamp“ jungtis arba lygiavertė	Tri-Clamp or equivalent
URS	Vartotojo reikalavimų specifikacija	User Requirements Specification
USP	Jungtinių Valstijų farmakopėja	United States Pharmacopoeia
V	Voltai	Volts
WFI	Injekcinis vanduo	Water for Injections

2. Reikalavimai

2. Requirements

Operaciniai reikalavimai yra išsamiai aprašyti šiose Reikalavimų matricose. Reikalavimų nurodymas yra toks: Privalomi reikalavimai žymimi „M“.

The operational requirements are specifically detailed in the following Requirements matrixes. Requirements designation is as follows: The mandatory requirements are designated “M”.

3.1 Reikalavimų matrica validavimo darbams

3.1 Requirements matrix for validation works

Nr. No.	Aprašymas / Description	Pirmumas / Priority	Vertinimas / Assessment Taip/Ne Yes/No
Validacija Validation			
URS-01.01	UAB „Biotechpharma“ privalo peržiūrėti ir iš anksto patvirtinti kvalifikavimo (įrangos diegimo, eksploatavimo, pirmojo gamyklinio bandymo, bandymo vietoje) protokolus prieš bet kokių darbų vykdymą ir juos įvykdyti. All qualification protocols (FAT/SAT/IQ/OQ) must be reviewed and preapproved before execution and approved after execution by Biotechpharma	M	
URS-01.02	Protokolus patvirtinti privalo sistemos valdytojas, techninis valdytojas, validavimo grupės vadovas ir kokybės užtikrinimo vadovas. Approval persons must include system owner, technical owner, Head of Validation group and QA Manager	M	
URS-01.03	UAB „Biotechpharma“ privalo patvirtinti bet kokius nukrypimus ir korekcinis veiksmus. Deviations and corrections actions must be approved by Biotechpharma UAB	M	
URS-01.04	Diegimo kvalifikavimo procesas gali būti pradėtas tik po to, kai visa sistema yra pilnai sumontuota ir sukomplektuota. IQ can be started only after system is completely installed	M	

Nr. No.	Aprašymas / Description	Pirmumas / Priority	Vertinimas / Assessment Taip/Ne Yes/No
URS-01.05	<p>Įrangos eksploatavimo bandymo vietoje (angl. SAT), pirmieji gamykliniai bandymai (angl. FAT) ir programinės įrangos tinkamumo patvirtinimo procedūros privalo būti atliekamos prieš įdiegimo patikrinimą. Įdiegimo patikrinimas privalo būti atliekamas anksčiau nei įrangos veikimo patikrinimas.</p> <p>SAT, FAT procedures and software validation have to be executed prior IQ performance. Performance of the IQ will always precede performance of OQ</p>	M	
URS-01.06	<p>Patvirtinimo kriterijai privalo būti aiškiai apibrėžti.</p> <p>Acceptance criteria must be clearly defined</p>	M	
URS-01.07	<p>Asmenys, atliekantys validaciją, privalo turėti dokumentus, patvirtinančius jų dalyvavimą validacijos veiklos mokymuose. Persons who perform validations must have evidence about training on validation activities</p>	M	

3.2 Lentelė: Garinio sterilizatoriaus pagrindiniams techniniams parametrams keliami reikalavimai
Requirements matrix for basic design of high pressure homogenizer

Nr. / No.	Aprašymas / Description	Pirmumas / Priority	Įvertinimas / Assessment Taip/Ne Yes/No
Pagrindiniai techniniai parametrai Basic design			
URS-02.01	<p>Nukenksminimui skirto garinio sterilizatoriaus kameros tūris turi būti ne mažesnis kaip 600 litrų. Mažiausias leidžiamas kameros dydis (plotis x aukštis x gylis): 650 x 650 x 1500 mm.</p> <p>Chamber volume of steam sterilizer for decontamination must be not less than 600 liters. Minimum chamber size (width x height x depth): W 650 x H 650 x D 1500 mm.</p>	M	
URS-02.02	<p>Autoklavo matmenys ne didesni kaip (plotis x aukštis x gylis): 3450 x 2250 x 1900 mm. Matmenys gali būti koreguojami įrenginių detaliojo projektavimo etape.</p> <p>Autoclave dimensions not more than (width x height x depth): W 3450 x H 2250 x D 1900 mm. Dimensions could be adjusted during facilities detail design stage.</p>	M	
URS-02.03	<p>Sandarinimas: biosandarinimas iš iškrovimo pusės Seal: bioseal, unloading side</p>	M	
URS-02.04	<p>Sterilizavimo temperatūra turi būti reguliuojama ribose nuo 110-129 ° C arba platesnėse ribose, kai temperatūros pavojaus signalo nuostačiai nustatomi nuo $\pm 0,5$ ° C iki 5 ° C. Temperatūros matavimo tikslumas: bent $\pm 0,5$ ° C. Slėgio matavimo tikslumas: bent $\pm 0,1$ bar. Sterilization temperature to be configurable in range between 110-129°C or wider with temperature alarm setpoints configurable from ± 0.5°C to 5°C. Temperature measurement accuracy: at least ± 0.5 °C. Pressure measurement accuracy: at least ± 0.1 bar.</p>	M	
URS-02.05	<p>Minimali nukenksminimo temperatūra: 126,0 °C, Nukenksminimo trukmė: bent 30 min. Decontamination temperature minimum: 126.0 °C, Decontamination time: at least 30 min.</p>	M	
URS-02.06	<p>Autoklavo durys turi būti izoliuotos, kad išorinio paviršiaus temperatūra būtų žemesnė. Ciklo metu išorinė paviršiaus temperatūra neturi viršyti 50 °C.. The autoclave doors shall be insulated to reduce external surface temperature. The external surface temperature shall not exceed 50 °C during a cycle..</p>	M	
URS-02.07	<p>Po sterilizavimo vėdinimui naudojamas oras – filtruotas suspaustas oras arba filtruotas, švarus patalpos oras. The air used for ventilation after sterilization shall be filtered compressed air or filtered clean room atmospheric air.</p>	M	

Nr. / No.	Aprašymas / Description	Pirmumas / Priority	Įvertinimas / Assessment Taip/Ne Yes/No
URS-02.08	Oro filtras turi turėti ne didesnis kaip 0,22 µm dydžio poras. The air filter shall have not more than 0.22 µm pore size.	M	
URS-02.09	Oro filtras ir jo jungtys turi būti sterilizuojamos linijoje. The air filter and its connections shall be in-line sterilizable.	M	
URS-02.10	Filtrų kasetės turi būti nuimamos, kad būtų galima atlikti sistemos vientisumo bandymus. Filters cartridges shall be removable for integrity testing.	M	
URS-02.11	Kamera su gaubtu dėl kaitinimo. Chamber with jacket for heating.	M	
URS-02.12	Po sterilizavimo kamera privalo būti atvėsinama. The chamber must be cooled down after the sterilization process.	M	
URS-02.13	Projektinis slėgis: Design pressure: <ul style="list-style-type: none"> • kamera bent -1 / + 2,5 barai (g) chamber at least -1 / + 2.5 bar(g) • gaubtas bent -1 / + 2,5 barai (g) jacket at least -1 / + 2.5 bar(g) 	M	
URS-02.14	Apsauginiai vožtuvai, skirti apsaugoti nuo aušinimo vandens šiluminio plėtimosi. Safety valves for thermal expansion of cooling water.	M	
URS-02.15	Kamera su papildoma patikros anga, DN 50 arba analogiška, suprojektuota kaip aklinas flanšas aseptinio flanšo konstrukcijoje, kad laikytų termoelementų jutiklius įrangos kvalifikavimo tikslams. Chamber with an additional test port, DN 50 or equivalent, designed as a blind flange in an aseptic-flange design, to hold thermocouples sensors for qualification purpose.	M	
URS-02.16	Garų mėginių ėmimo angos, skirtos garo vamzdžiuose esančių garų kokybės nustatymui pagal standartą EN285 arba lygiavertį (be kondensuojamų dujų, sausumo ir labai karštų), įrengtos prieinamoje vietoje. Steam sample ports to test the steam quality according to EN285 or equivalent (no condensable gases, dryness and super heat) in the steam piping to the chamber installed at an accessible location.	M	
URS-02.17	Kameros drenavimo kanalas su nuimamu tinkleliu valymo tikslams. Chamber drain with removable mesh for cleaning purposes.	M	
URS-02.18	Kameros vidus: vežimėlio bėgiai yra nuimami, kad būtų galima išvalyti. Chamber interior: rails for the cart, removable for cleaning.	M	
URS-02.19	Durys: su pripučiamais sandarikliais, kurie aktyvuojami suslėgtu oru. Doors: inflatable door seal activated by compressed air.	M	
URS-02.20	Dvejų durų nukenkšminimo autoklavas. The autoclave shall have a pass-through/double door design.	M	

Nr. / No.	Aprašymas / Description	Pirmumas / Priority	Įvertinimas / Assessment Taip/Ne Yes/No
URS-02.21	Duryse privalo būti sumontuota slankioji durų atidarymo ir uždarymo sistema (pagrindinė automatinė sistema ir rankinė sistema avarinio atidarymo / uždarymo atveju). Door shall have sliding opening/closure system (main automatic system and manually system for emergency opening/closure).	M	
URS-02.22	Dury automatiškai atidaromos pneumatiskai ar mechaniškai (vertikaliai arba horizontaliai). Pneumatiniu arba mechaniškai būdu veikiantis mechanizmas užrakina duris, kad jos nebūtų atidaromos rankiniu būdu. The doors shall be automatically opened by pneumatically or mechanically (either with vertical or horizontal sliding motion). A pneumatically or mechanically operated mechanism shall lock the doors to prevent them from being manually opened.	M	
URS-02.23	Kameros sandarumas, įskaitant jungtis ir duris, turi atitikti oro nuotėkio (vakuumo) EN285 arba lygiavertį bandymą. Tightness of the chamber including connections and doors shall fulfill leak test of EN285 or equivalent.	M	
URS-02.24	Autoklave turi būti atliekamas nuotėkio bandymas, kurio metu matuojamas nuotėkio greitis. The autoclave shall be supplied with a leak rate test.	M	
URS-02.25	Tuščios kameros šilumos pasiskirstymas po stabilizavimo turi būti $\pm 0,5$ °C didesnis, lyginant su vidutine temperatūra pastovios būsenos metu. Pastovi būseną apibrėžiama kaip laikas, kai kameros temperatūra sterilizavimo fazės (ciklo) metu pasiekia pusiausvyrą. The empty chamber heat distribution following stabilization shall be better than $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ compared to mean temperature during steady state. Steady state is defined as the time the chamber temperature has reached equilibrium during the sterilizing cycle.	M	
URS-02.26	Įleidimo jungtys parenkamos atsižvelgiant į vamzdžių klasės specifikaciją. Inlet connections – according to Pipe Class specification.	M	
URS-02.27	Vežimėlyje turi būti bent trys skirtinguose aukščiuose fiksuojamos lentynos. The trolley must have at least three removable trays which can be installed at different heights.	M	
URS-02.28	Kameros vežimėlyje turi būti sukabinimo ir fiksavimo įtaisas. The chamber trolley must have a coupling and locking device,	M	
URS-02.29	Sukabinimo mechanizme privalo būti įrengtas apsauginis tvirtinimas prie autoklavo. The coupling mechanism must include a security fixing at the autoclave.	M	

Nr. / No.	Aprašymas / Description	Pirmumas / Priority	Įvertinimas / Assessment Taip/Ne Yes/No
URS-02.30	<p>Kameroje turi būti bent 3 laidiniai temperatūros zondai: There shall be at least 3 wired temperature probes in the chamber:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Temperatūros zondų matavimo ribos (65-140 arba didesnės) °C; Temperature probes measuring range: (65-140 or wider) °C; • Mažiausias leistinas temperatūros zondų tikslumas: ± 0,25% rodnebs. Temperature probes accuracy: at least ±0.25% of reading. 	M	
URS-02.31	<p>Temperatūros zondai privalo būti sumontuojami atliekų / drenažo vamzdžių viduje: There must be temperature probes inside the waste/drainage pipes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Temperatūros zondų matavimo ribos: (65-140 arba platesnis) °C Temperature probes measuring range: (65-140 or wider) °C; • Mažiausias leistinas temperatūros zondų tikslumas: ± 0,25% rodmens. Temperature probes accuracy: at least ±0.25% of reading. 	M	
URS-02.32	<p>Temperatūros zondai su indikatoriumi saugos tikslais: Temperature probes with indicator for safety purposes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Temperatūros zondų matavimų ribos: (65-140 arba platesnis) °C; Temperature probes measuring range: (65-140 or wider) °C; • Mažiausias leistinas temperatūros zondų tikslumas: ± (0,2 + 0,0027 × RD) °C. Temperature probes accuracy: at least ± (0.2+0.0027×RD) °C. 	M	
URS-02.33	<p>Visi prietaisai turi būti suprojektuoti taip, kad būtų galima atlikti kalibravimą nenumontuojant. Visų prietaisų laidai turi būti pakankamo ilgio, kad kalibruoti už techninės srities ribų. All instruments shall be designed for in-line calibration. All instruments shall have sufficient cable length to calibrate outside the technical area.</p>	M	
URS-02.34	<p>Švarių garų slėgio regulatoriai turi būti įrengti ties įtekėjimo į kamerą anga, kad būtų užtikrintas pastovus švarių garų slėgis. Pure steam pressure regulators shall be installed at the inlet into chamber for constant pure steam pressure.</p>	M	

Nr. / No.	Aprašymas / Description	Pirmumas / Priority	Įvertinimas / Assessment Taip/Ne Yes/No
URS-02.35	Vakuuminis siurbliu turi būti sukuriamas bent 0,1 barų absoliutus vakuumas. Vacuum pump must be able to reach absolute vacuum 0.1 bar at least.	M	
URS-02.36	Siekiant, kad būtų pašalintas visas oras iš kameros ir užkrovos, turėtų būti atliekama visa eilė žingsnių iki tol, kol bus sukurtas vakuumas kameroje. There should be a sufficient number of pre-vacuum steps to remove all air from the chamber and the load.	M	
URS-02.37	Papildomas apdorojimo ciklas turi leisti užtikrinti, kad užkrova būtų sausa. The after-treatment cycle shall make sure that the load will be dry.	M	
URS-02.38	Tam, kad būtų galima pakelti, reikalingos tinkamos kėlimo ašos. Suitable lifting lugs shall be supplied for lifting	M	
URS-02.39	Įprastomis sąlygomis triukšmo lygis turi būti mažesnis nei 77 dB 1 m atstumu. Noise level at standard condition shall be less than 77 dB within 1 m distance.	M	

3.3. Lentelė: Medžiagoms, konstrukcijai ir paviršiams keliami reikalavimai

Requirements matrix for construction, material and surfaces

Nr. / No.	Aprašymas / Description	Pirmumas / Priority	Vertinimas / Assessment Taip/Ne Yes/No
Medžiagos, konstrukcija ir paviršiai Materials, Construction and Surfaces			
URS-03.01	Įranga turi būti suprojektuota ir sukonstruota taip, kad būtų galima valyti paviršius, kurie liečiasi su gaminiu. Design and construction must facilitate cleaning of the product contact surfaces.	M	
URS-03.02	Įranga ir komponentai, kuriuos reikia reguliariai prižiūrėti, turi būti prieinami. Equipment and components which require regular maintenance shall be accessible.	M	

Nr. / No.	Aprašymas / Description	Pirmumas / Priority	Vertinimas / Assessment Taip/Ne Yes/No
URS-03.03	<p>Dalys, kontaktuojančios su švariomis sistemomis ar gaminiu: Parts in contact with clean media or product contact:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nerūdijančio plieno markė 316L arba aukštesnė klasė; Stainless steel grade 316L or higher grade; • Tarpinės, O-formos žiedai – USP VI klasės sertifikuotos ir FDA patvirtintas silikonas / PTFE / EPDM arba lygiaverčiai. Gaskets, O-rings – USP Class VI certified and FDA approved silicone/PTFE/EPDM or equivalent. 	M	
URS-03.04	<p>Dalys, neturinčios kontakto su produktu arba tos, kurios nepriskiriamos švariai sistemai: Non-product contact parts or non-clean media:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Žalvario, nerūdijančio plieno ar lygiavertės medžiagos; Brass, stainless steel grade or equivalent material; 	M	
URS-03.05	<p>Įrenginių korpusų rėmai ir elektros spintos, sumontuotos švariosiose zonose, turi būti pagamintos iš AISI 304 nerūdijančio plieno markės arba aukštesnės klasės, o skydai turi būti pagaminti iš polikarbonato lakštų (antistatinių) arba kitos analogiškos medžiagos. The machine enclosure frames and electrical cabinets installed in clean areas shall be manufactured in AISI 304 Stainless Steel or higher grade, and the panels are to be fabricated from polycarbonate sheets (anti-static) or equivalent material.</p>	M	
URS-03.06	<p>SS 316L arba aukštesnės klasės, Ra < 0,8 μm medžiagoms, kurių paviršiai liečiasi su garais ir kondensatu. SS 316L or higher grade, Ra < 0.8 μm for materials with surfaces in contact with steam and condensate.</p>	M	
URS-03.07	<p>Nerūdijančio plieno virinimo darbams atlikti, turi būti naudojamos inertinės dujos. Visos vidinės sekcijos suvirinimo siūlės turi būti be įtrūkimų ir plyšių. Stainless steel welds shall be performed under inert gas. All internal chamber welds shall be crack and crevice free.</p>	M	
URS-03.08	<p>Aklų zonų skaičius turi būti kuo mažesnis, o tokio vamzdžio ilgis negali viršyti 3 kartų vidinio vamzdžio skersmens. The number of dead-legs shall be minimized and the length shall not exceed 3 times of the inner pipe diameter.</p> <div data-bbox="612 1686 890 1861" style="text-align: center;"> </div>	M	

Nr. / No.	Aprašymas / Description	Pirmumas / Priority	Vertinimas / Assessment Taip/Ne Yes/No
URS-03.09	Kamera ir vamzdynų sistema turi būti suprojektuota taip, kad būtų užtikrinamas visiškas sistemos išdrenavimas. The chamber and piping system should be designed for total drainability.	M	
URS-03.10	Visi išleidimo vamzdžiai turi turėti mažiausiai 1 % nuolydį vienam metrui iki drenažo. All draining pipes shall have a minimum sloping of minimum 1 % per meter towards the drain.	M	
URS-03.11	Pardavėjas atsakingas už mechaninio pobūdžio elementų suprojektavimą, kurį klientas privalo peržiūrėti. The complete mechanical design shall be in the responsibility of the vendor, subject to review by client.	M	
URS-03.12	Švarių sistemų linijose bus naudojami sanitariniai vožtuvai. Clean media lines will use sanitary valves.	M	
URS-03.13	Kameros ir visų kitų komponentų montavimas profilio rėme (apkrovos paskirstymo rėmas). Installation of the chamber and all the other components in a profile frame (load distribution frame).	M	
URS-03.14	Visos su gaminiu kontaktuojančios dalys turi būti tinkamos naudoti su tiekėjo nurodytomis valymo priemonėmis. All product contact parts shall be suitable for use with cleaning agents to be specified by the Supplier.	M	
URS-03.15	Autoklavas turi būti montuojamas grindų lygyje. The autoclave shall be installed on floor level.	M	
URS-03.16	Visi komponentai, įskaitant, bet neapsiribojant įrenginiais, vožtuvais, kabeliais ir elektriniais komponentais, turi būti paženklinėti. All components including but not limited to machines, valves, cables and electric components shall be labelled	M	
URS-03.17	Sterilizatorius turi būti paženklintas atitinkamais saugos ir įspėjamaisiais pavojaus ženklais. The sterilizer shall be labelled with relevant safety and hazard warning signs.	M	
URS-03.18	Sterilizatorius turi būti išvalomas prieš pristatymą; visi paviršiai turi būti nuriebalinti ir nuvalyti šarminiu plovikliu. Valymas atliekamas prieš ir po patikrinimo ir bandymų procedūrų. The sterilizer shall be cleaned before delivery; all surfaces shall be degreased and cleaned with an alkaline detergent. Cleaning shall be performed both before and after inspection and tests	M	

3.4. Lentelė: Pagalbinėms, elektros ir valdymo sistemoms keliami reikalavimai Requirements matrix for utilities, electrical and control system

Nr. / No.	Aprašymas / Description	Pirmumas / Priority	Vertinimas / Assessment Taip/ Ne Yes/No
Pagalbinės sistemos Utilities			
URS-04.01	Autoklavas sterilizuojamas kaitinant: Sterilization autoclave heating by: <ul style="list-style-type: none"> • Gaubtą – industrinis garais (angl. black steam), Jacket by black steam, • Kamerą – švariais garais. Chamber by pure steam. 	M	
URS-04.02	Maitinimo šaltinis: Power supply: 400 V (3 fazė + N + PE) ar 230 V (1 fazė + N + PE). 400 V (3 phase + N + PE) or 230 V (1 phase + N + PE).	M	
Elektrinės dalys Electrical			
URS-05.01	Elektrinės dalys turi būti sumontuotos pagal standarto IP44 arba aukštesnio reikalavimus. Electrical parts must be installed in accordance with requirements of IP44 standard or higher	M	
URS-05.02	Avarinio stabdymo jungikliai privalo būti sumontuoti abiejose autoklavo pusėse. Emergency stop switches shall be included for both sides of the autoclave.		
URS-05.03	Elektros spintoje turi būti ne mažiau kaip 10 % nepanaudotos galios terminalams ir kt. Electrical cabinet shall have at least 10 % spare capacity for terminals etc.	M	
URS-05.04	Vidiniai kabeliai turi būti identišškai pažymėti abiejuose galuose, nurodant galinio bloko numerį arba nuorodos numerį. Nebūtina žymėti matomų tiltelių (maks. 100 mm). Internal cabling shall be identically marked on both ends with the terminal block number or reference number. Visible bridges (max 100 mm) do not however need to be marked	M	
URS-05.05	Analoginiams signalams naudojami ekranuoti kabeliai. Apsauginio kabelio apvalkalo jungtys turi būti atskirai įžeminamos valdymo spintoje. Shielded cables shall be used for analogue signals. Shield shall be connected to a separate earth in the control cabinet	M	
URS-05.06	Skirtingų potencialų sistemų terminalų blokai turėtų būti priskirti atskirioms numerių serijoms pagal CE standartus. Terminal blocks for systems at different potentials should be allocated to separate number series according to CE standards 1.	M	

Nr. / No.	Aprašymas / Description	Pirmumas / Priority	Vertinimas / Assessment Taip/ Ne Yes/No
URS-05.07	Vidaus instaliacijos laidų žymėjimo spalvos turi atitikti CE standartus. Colour coding of internal wiring shall follow CE standards.	M	
Valdymo sistema Control system			
URS-06.01	Autoklavas turi autonominę valdymo sistemą su integruota žmogaus-mašinos sąsaja (angl. HMI) ir spausdintuvu, kad būtų užtikrinti Vaistų geros gamybos praktikos (angl. GMP) principai. The autoclave shall have a stand-alone control system with an HMI and printer suitable for GMP production	M	
URS-01.02	Abiejuose autoklavo pusėse turi būti įrengta žmogaus ir mašinos sąsaja (angl. HMI). There shall be an HMI on both sides of the autoclave.	M	
URS-01.03	Tiekėjas turi suteikti standartinę valdymo sistemos įrangą (PLC, HMI, tinklo dalis ir IO dalis) atitinkamam mašinos tipui. Įrangos tipas turi būti pasirinktas su „Biotechpharma“ sutikimu. The supplier shall provide standard control system equipment (PLC, HMI, network components and IO components) for the relevant type of machine. The type of equipment has to be chosen in consent with Biotechpharma.	M	
URS-01.04	Visa techninė ir programinė įranga, naudojama valdymo sistemai, turi būti iš standartinių produktų ir produktų tiekėjo tiekiamos naujausios versijos. Turi būti pateikiama informacija apie visų valdymo sistemos dalių produktų tarnavimo trukmę. All software and hardware used for the control system shall be standard products and of the latest version from the product supplier. Information on the product life cycle shall be provided for all parts of the control system.	M	
URS-01.05	Naudota valdymo sistemos įranga turi būti sukonstruota procesų valdymui, priežiūros ir ataskaitos funkcijoms farmacinėje rinkoje. Used control system equipment shall be designed for process control, supervisory and reporting functions in the pharmaceutical industry	M	

Nr. / No.	Aprašymas / Description	Pirmumas / Priority	Vertinimas / Assessment Taip/ Ne Yes/No
URS-01.06	<p>HMI įranga turi būti sąlyčio su aplinka požičiu IP54 ar aukštesnio lygio. Įranga turi būti atspari valymo detergentams ir vandeniui.</p> <p>HMI equipment shall have environmental grade IP54 or higher. The equipment shall tolerate cleaning with detergent and water. The type of equipment has to be chosen in consent with Biotechpharma.</p>	M	
URS-01.07	<p>Instrukcija visos sistemos programinės įrangos atsarginiams duomenims sukurti ir atkurti bei taikymo, konfigūracijos, elektroninių įrašų (ER) ir audito atsekamumo instrukcijos turi būti pridėdamos prie sistemos dokumentacijos (Atkūrimo planas).</p> <p>Instruction for backup and restore for all system software, application, configuration, electronic records (ER) and audit trail shall be included within the system documentation (Disaster Recovery Plan).</p>	M	
URS-01.08	<p>Sistemos PLC turi būti sukurti taip, kad paliktų bent 30 % laisvos atminties.</p> <p>The system PLC:s shall be designed to provide at least 30% spare on memory capacity.</p>	M	
URS-01.09	<p>Toliau pateikiama informacija turi būti matoma operatoriaus sąsajoje, nepriklausomai nuo aktyvaus proceso paveikslėlio:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Data ir laikas • Prisijungusio vartotojo vardas • Versijos programinė įranga (PLC ir HMI) <p>Following information shall be visible on the operator interface independent of active process picture:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Date and time • User name for logged on user • Version software application (PLC and HMI) 	M	
URS-01.10	<p>Operatoriaus sąsajos ir projekto specifinio teksto HMI kalba turi būti anglų k.</p> <p>The language of the operator interface and project specific text on the HMI shall be in English at least.</p>	M	
URS-01.11	<p>Turėtų užtekti mažiau kaip penkių (5) sekundžių nuo būsenos pasikeitimo, kad realaus laiko reikšmė atsinaujintų operatoriaus ekrane.</p> <p>It shall take less than five (5) seconds from status change for a real-time value to be updated on the operator screen.</p>	M	

Nr. / No.	Aprašymas / Description	Pirmumas / Priority	Vertinimas / Assessment Taip/ Ne Yes/No
URS-01.12	<p>Kai paveikslėlis pasikeičia, tikslinis ekranas turi visiškai atsinaujinti su faktinėmis duomenų reikšmėmis per mažiau kaip penkias (5) sekundes.</p> <p>On picture change, the target display should be completely updated, with actual data values, within less than five (5) seconds.</p>	M	
URS-01.13	<p>Atsakymo į vartotojo komandą pakeisti ekraną įrodymas turi būti pateikiamas vartotojui per mažiau kaip penkias (5) sekundes.</p> <p>Evidence of response to a user command to change displays should be presented to the user within less than five (5) seconds.</p>	M	
URS-01.14	<p>Datos formatas turi būti „YYYY-MM-DD“.</p> <p>Date format must be “YYYY-MM-DD” format.</p>	M	
URS-01.15	<p>Laiko formatas turi būti „HH:MM:SS“, 24 h</p> <p>Time format must be “HH:MM:SS”, 24hr format.</p>	M	
URS-01.16	<p>Receptų parametrus, pradines vertes ir ribines vertes gali reguliuoti vartotojas, turintis pakankamas prieigos teises, operatoriaus sąsajoje.</p> <p>Sistemos dokumentacija turi turėti aprašymą apie tai, kokios vertės yra prieinamos operatoriaus sąsajoje.</p> <p>Recipe parameters, setpoints and limit values shall be adjustable for users with sufficient access rights via the operator interface.</p> <p>The system documentation shall include description on which values are available via the operator interface.</p>	M	
URS-01.17	<p>Sistemos parametrai, kaip analoginių įvesties verčių matavimo diapazonas, negali būti reguliuojami operatoriaus sąsajoje.</p> <p>System parameters such as measurement range for analog input values shall not be adjustable via the operator interface.</p>	M	
URS-01.18	<p>Setpoints and parameters within the recipes shall be limited to the minimum and maximum limits.</p>	M	
URS-01.19	<p>It shall be possible to modify the setpoints/ parameters of the recipe for a batch if the user has the proper permissions, without changing the original recipe.</p>	M	

Nr. / No.	Aprašymas / Description	Pirmumas / Priority	Vertinimas / Assessment Taip/ Ne Yes/No
URS-01.20	<p>Valdymo sistema turi leisti vartotojui prieigą prie sistemos prisijungimo būdu, pagrįstu vartotojų grupių, vartotojų ir slaptažodžių politika.</p> <p>Sistema turi suteikti prieigos valdymą pagal vartotojus, vartotojų grupes ir funkcijas.</p> <p>The control system shall have the ability to give user access to the system by login procedure based on windows user groups, users and password policies.</p> <p>The system should provide an access control based on users, user groups and functions</p>	M	
URS-01.21	<p>Prieiga prie HMI: turi būti kontroliuojama vartotojo prisijungimo lango.</p> <p>Access to HMI: s shall be controlled by a user login window.</p>	M	
URS-01.22	<p>Grafinė sąsaja turi turėti konfigūruojamą loginę apsaugą, susidedančią iš šių saugos grupių. Saugos grupės turi būti naudojamos nustatyti ribotą prieigą prie skirtingų valdymo sistemos sričių.</p> <p>Bent jau šie prieigos lygiai turi būti naudojami valdymo sistemai</p> <ul style="list-style-type: none"> • ADMINISTRATORIUS • PRIŽIŪRĖTOJAS • TECHNINĖ PRIEŽIŪRA • OPERATORIUS <p>Dėl vartotojo administravimo detalių turi būti nuspręsta su „Biotechpharma“ sutikimu.</p> <p>The graphical interface shall have configurable logical security consisting of following security groups. This security groups shall be used to achieve restricted access to all different areas of the control system.</p> <p>Following access levels shall be used as a minimum for the control system:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ADMINISTRATOR • SUPERVISOR • MAINTENANCE • OPERATOR <p>Details of the user administration shall be decided in consent with Biotechpharma.</p>	M	

Nr. / No.	Aprašymas / Description	Pirmumas / Priority	Vertinimas / Assessment Taip/ Ne Yes/No
URS-01.23	<p>Valdymo sistema gali riboti prieigą prie vartotojo sąsajų. Loginė prieiga prie sistemos turi būti suteikiama tik autorizuotiems asmenims ir jų atitinkamam prieigos lygiui</p> <p>The control system shall be capable of restricting access to operator interfaces. The logical access to the system must be limited to authorized individuals and their respective access level.</p>	M	
URS-01.24	<p>Slaptažodis turi būti įvedamas paslėptas. Įvedamas slaptažodis negali būti rodomas.</p> <p>Password entry must be masked. The password shall not be displayed on password entry.</p>	M	
URS-01.25	<p>Tik pasirinkti vartotojui, pavyzdžiui, administratoriai, gali nustatyti prieigų leidimus ir operacinės sistemos funkcionalumą.</p> <p>Only selected users, for example administrators, shall be able to set access permissions and operating system functionality.</p>	M	
URS-01.26	<p>GMP kritinių proceso duomenų atsarginės kopijos turi būti įdiegtos sistemoje</p> <p>Backup of GMP critical process data shall be setup in the system.</p>	M	
URS-01.27	<p>Gamybos sistemos atsarginė kopija negali turėti įtakos sistemos veikimui.</p> <p>Backup of the production system must not affect the performance of the system operation.</p>	M	
URS-01.28	<p>Duomenų vientisumas turi būti palaikomas duomenų atsarginių kopijų kūrimo ir atkūrimo procese. Procesų duomenų atsarginių kopijų kūrimo ir atkūrimo procedūra turi būti aprašyta tiekėjo.</p> <p>Data integrity shall be maintained throughout the data backup and restoration process. The procedure for backup and restore of process data must be described by the supplier.</p>	M	
URS-01.29	<p>Sistema turi užtikrinti, kad elektroninis parašas yra unikalus ir asmeninis.</p> <p>The system must ensure that the electronic signature is unique and personal.</p>	M	
URS-01.30	<p>Parašas turi būti susietas su elektroniniu įrašu, kuris yra pasirašomas.</p> <p>The signature must be linked to the electronic record being signed.</p>	M	

Nr. / No.	Aprašymas / Description	Pirmumas / Priority	Vertinimas / Assessment Taip/ Ne Yes/No
URS-01.31	Elektroninio parašo negalima kirpti, trinti ar kopijuoti iš įrašo. The electronic signature must not be possible to cut, delete, or copy from the record	M	
URS-01.32	Durys privalo būti užrakinamos (minimalūs reikalavimai): Doors shall be interlocked (min. Requirements): <ul style="list-style-type: none"> • Iškvėtimo pusėje durys atidaromos tik po sėkmingai pasibaigusios operacijos Doors on unloading side shall only be opened after successful run • Durys negali būti atidaromos tuo pačiu metu Door(s) can't be opened simultaneously • Jei kameroje yra slėgis ar vakuumas, arba, jei temperatūra viršija 80 °C, durys negali būti atidaromos Door(s) cannot be opened if the chamber is under pressure or vacuum, or temperature in the chamber is above 80 °C • Kai atidarytas garų vožtuvas, durys neturi atsidaryti Door(s) shall not open if the steam valve is open. 	M	
URS-01.33	Autoklave iškvėvimas atliekamas iš abiejų pusių. It shall be possible to unload the autoclave from both sides.	M	

3.5 Lentelė: Dokumentams ir techninei pagalbai keliami reikalavimai

Requirements matrix for documentation and support

Nr. No.	Aprašymas / Description	Pirmumas / Priority	Vertinimas / Assessment Taip/Ne Yes/No
Tarpinių dokumentų rinkinys Intermediate documentation package			
URS-07.01	<p>Pradinių dokumentų rinkiniu siekiama nustatyti, kaip įranga bus sumontuota į įrenginį. Ši informacija ir jos parengimo trukmė yra labai svarbūs siekiant užbaigti projektavimo etapą. Toliau pateikiami dokumentai turi būti įtraukti į Pardavėjo informacijos gairių priedą.</p> <p>The initial documentation package purpose is to define how the equipment will be integrated into the design and the facility. This information and the timing thereof are critical in order to complete the design. The following documentation shall be supplied at the Vendor information milestone in the schedule.</p>	M	
URS-07.02	<p>Bendrieji įrangos konstrukciniai brėžiniai ir 3D brėžiniai privalo būti pateikiami DWG formatu arba lygiaverčiu formatu, kad būtų galima juos įtraukti į „Biotechpharma“ 3D modelį. Dokumente turi būti nurodyti įrangos gabaritas, jungčių vietos su nurodytu jungčių dydžiais, aukščiu nuo paviršiaus, ilgiu</p> <p>General arrangement drawings for equipment and 3D drawing in DWG format or equivalent for inclusion in Biotechpharma 3D model. Document shall contain at least equipment volume (black box), connection locations with indicated size, height from the ground, length</p>	M	
URS-07.03	Kokybės planas Quality Plan	M	
URS-07.04	Svarbiausių komponentų sąrašas. Critical component list.	M	
URS-07.05	Svarbiausių pavojaus signalų sąrašas. Critical component list.	M	
URS-07.06	Išsamūs prijungimo vietų brėžiniai (grindų / sienų / lubų įranga) ir kt. Detail drawings of connection locations (equipment to floor/wall/ceiling) and other.	M	
URS-07.07	Dinaminės ir statinės apkrovos. Dynamic and static loads.	M	
URS-07.08	Pagalbinių sistemų suvartojimas, didžiausios ir ciklo vertės. Utilities consumption, peak and cycle values.	M	

Nr. No.	Aprašymas / Description	Pirmumas / Priority	Vertinimas / Assessment Taip/Ne Yes/No
URS-07.09	Vamzdynų ir montavimo įtaisų diagramos. Piping & instrumentation diagrams.	M	
URS-07.10	Procesų aprašymai ir veikimo sekos (įskaitant logines schemas, būdingas ankstesniems pristatymams). Process descriptions and operation sequences (including logic diagrams, typical from previous deliveries)	M	
URS-07.11	Sistemos ir tinklo išdėstymas (valdymo sistema). System layout and network layout (control system)	M	
URS-07.12	Standartinis ryšio sąsajos aprašymas (valdymo sistema). Standard communication interface description (control system)	M	
Užpildymo paketas Turn over package			
URS-08.01	Kad būtų įvykdytas pristatymas, būtina pateikti užpildymo paketą. Dokumentai, susiję su pirmuoju gamykliniu bandymu (angl. FAT), turi būti prieinami ir (arba) užpildomi gamyklinio bandymo metu ar kitos analogiškos procedūros metu. Toliau pateikiami dokumentai turi būti anglų kalba ir pateikiami trimis popieriniais egzemplioriais bei elektroninėje versijoje su rodykle. The Turn Over Package is to be provided for fulfillment of delivery. Documentation pertaining to Factory Acceptance Testing (FAT) must be available and/or completed during FAT or equivalent. The following documentation shall be in English and delivered in three hard copies and an indexed electronic copy, in native format when applicable, for future updates.	N/A	
URS-08.02	Bendrieji konstrukciniai brėžiniai. General Arrangement Drawings.	M	
URS-08.03	Triukšmo lygio patikra. Noise level verification.	M	
URS-08.04	Medžiagų sertifikatai, kaip apibrėžta pirmiau nurodytuose reikalavimuose ir medžiagų sertifikatai 3.1B pagal standartą EN10204 arba lygiavertį visoms nuo gaminio sušlampančioms dalims. Material certificates as defined according to requirements above and material certificates 3.1B according to EN10204 or equivalent for all product wetted parts.	D	
URS-08.05	Atitikties deklaracija visoms taikomoms CE ženklavimo direktyvoms. Declaration of conformity for all applicable CE marking directives.	M	

Nr. No.	Aprašymas / Description	Pirmumas / Priority	Vertinimas / Assessment Taip/Ne Yes/No
URS-08.06	<p>Elektros ir laidų išvedžiojimo vadovai (įskaitant elektros brėžinių (schemų) sąrašą, grandinių schemas, prijungimo schemas, skirstomųjų spintų išdėstymą, sujungimų schemas ir t.t.). Electrical and Wiring Manuals (including electrical drawing list, circuit diagrams, connection diagrams, cabinet layout, interconnection diagrams, etc.)</p>	M	
URS-08.07	<p>Rekomenduojamas atsarginių dalių sąrašas. Recommended spare parts list.</p>	M	
URS-08.08	<p>Sumontuotų vamzdynų ir montavimo įtaisų schemas. As built piping & instrumentation diagrams.</p>	M	
URS-08.09	<p>Procesų aprašymai ir operacijų sekos (įskaitant blokavimo sekas ir logines schemas). Process descriptions and operation sequences (including interlock sequences and logic diagrams).</p>	M	
URS-08.10	<p>Pažymėjimas apie elektrocheminiu ar mechaniniu būdu atliktą poliravimą ir paviršių padengimą bei apdirbimą (įskaitant pasyvavimo metodus ir procedūras). Certificate on performed electropolishing or mechanical polishing and surface finish, (including passivation methods and procedures).</p>	M	
URS-08.11	<p>Sertifikavimo ir eksploatavimo pradžios dokumentai, pavyzdžiui, Qualification and commissioning documents such as;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pirmojo gamyklinio bandymo (angl. FAT) dokumentai FAT documentation • Įrangos eksploatavimo bandymo vietoje (angl. SAT) dokumentai (montavimo ir paleidimo vietoje dokumentacija, paleidimas vietoje) SAT documentation (installation and start-up documentation at site, commissioning at site) • Įrangos montavimo, eksploatavimo (angl. IQ / OQ) protokolai ir ataskaitos IQ/OQ protocols and reports 	M	
URS-08.12	<p>Prietaisų, matuoklių ir kitų matavimo priemonių kalibravimo sertifikatai, kurių galiojimo laikas yra ne trumpesnis kaip 10 mėnesių. Calibration certificates for instruments, gauges, etc. With minimum 10 months validity at delivery.</p>	M	
URS-08.13	<p>Galiojantys prietaisų (naudojamų bandymuose ar įrangos kalibravimui) kalibravimo sertifikatai Valid calibration certificates for instruments used to test or calibrate Equipment.</p>	M	

Nr. No.	Aprašymas / Description	Pirmumas / Priority	Vertinimas / Assessment Taip/Ne Yes/No
URS-08.14	<p>Bandymų sertifikatai ir atliktų bandymų dokumentai, pavyzdžiui, slėginių indų, vamzdynų sistemų slėgio bandymo procedūros.</p> <p>„TÜV“ arba lygiavertės slėgio bandymo ataskaitos arba kitos analogiškos ataskaitos.</p> <p>Test certificates and test documentation, e.g. Pressure test procedures for pressure vessels, pipe systems. TÜV or equivalent pressure test reports or equivalent.</p>	M	
URS-08.15	<p>Biologinio suderinamumo sertifikatai visiems nemetaliniams paviršiams ir dalims, turinčioms kontaktą su technologiniais srautais (pavyzdžiui, diafragmos, tarpikliai, O-formos žiedai, sandarikliai, movos ir t.t.).</p> <p>Biological compatibility certificates of all non-metals in contact with process streams (like diaphragms, gaskets, O-rings, seals, couplings, etc.).</p>	M	
URS-08.16	<p>Patvirtinti išpildymo brėžiniai.</p> <p>Verified as-built drawings.</p>	M	
URS-08.17	<p>Techninės įrangos projektavimo specifikacijos (valdymo sistema).</p> <p>Hardware design specifications (control system).</p>	M	
URS-08.18	<p>Reikalavimų atsekamumo lentelė (atsekamumo reikalavimas – projektavimo nuoroda – bandymo nuoroda).</p> <p>Requirement Traceability Matrix (traceability requirement – design reference – test reference).</p>	M	
URS-08.19	<p>Dokumentai, jei nenurodyta kitaip, pateikiami anglų kalba dviem (2) popieriniais egzemplioriais ir (1) egzempliorius pateikiamas elektroninėje formoje su rodykle, kai taikoma, vietiniu formatu, atnaujinimui ateityje. Sąrašai turi būti pateikiami XLS („Microsoft Excel“) arba lygevertėse rinkmenose.</p> <p>Documentation shall be in English, if not otherwise stated, and supplied in two (2) hard copies and an (1) indexed electronic copy in native format when applicable, for future updates. Lists shall be in XLS (Microsoft Excel) or equivalent files.</p>	M	
Pagalba Support			
URS-09.01	<p>Gedimo atveju, tiekėjas teikia techninę pagalbą viso garantinio laikotarpio metu (bent 1 m.).</p> <p>In case of malfunction the Supplier shall provide technical support for the warranty period (at least 1 year).</p>	M	
URS-09.02	<p>Techninę priežiūrą vykdančios darbuotojai ir operatoriai yra apmokomi dirbti su įranga, jie yra apmokomi nustatyti gedimus ir atlikti reikiamus remonto darbus.</p> <p>Start-up support and training for maintenance people on troubleshooting and repair of the system and for operators.</p>	M	

Nr. No.	Aprašymas / Description	Pirmumas / Priority	Vertinimas / Assessment Taip/Ne Yes/No
URS-09.03	Komplekte turi būti atsarginės dalys, reikalingos įrangos eksploatavimui vienerius metus. Spare parts for one year of operation shall be included.	M	

3.6 Lentelė: Reglamentams ir standartams keliami reikalavimai

Requirements matrix for regulations and standards

Nr. No.	Aprašymas / Description	Pirmumas / Priority	Vertinimas Taip / Ne / Assessment Yes/No
Reglamentai ir standartai Regulations and standards			
URS-10.01	Atitikties ženklas CE: Pagal Europos Sąjungos direktyvas. CE conformity: In accordance with European Union directives.	M	
URS-10.02	PIC/s 11 priedas PIC/s Annex 11	M	
URS-10.03	DIN5 8950, Gariniai sterilizatoriai, skirti farmacijos gaminiams DIN58950 Steam Sterilizers for pharmaceutical products	M	
URS-10.04	Elektromagnetinis suderinamumas: pagal Europos Sąjungos direktyvas dėl išmetamų dalelių ir atsparumo Electromagnetic compatibility: In accordance with European Union directives for emissions and immunity	M	

PRIEDAS NR. 1 „TECHNINĖ SPECIFIKACIJA“

ANNEX NO. 1 "TECHNICAL SPECIFICATION"

**AUTOKLAVAI IR PLOVIMO MAŠINA
(NR. 1.005)**

**AUTOCLAVES AND WASHING
MACHINE (NO 1.005)**

PATVIRTINTA
Pirkimo komisijos
201_ _ protokolu

APPROVED
by minutes of the
Procurement Commission
_ - _-2019

PLOVIMO MAŠINA

WASHING MACHINE

1. Apibrėžimai ir sutrumpinimai

1. Definitions and abbreviations

AISI	Amerikos geležies ir plieno institutas	American Iron and Steel Institute
BMS	Pastato valdymo sistema	Building Management System
°C	Laipsniai pagal Celsijų	Degrees of Celsius
CFR	Federalinių taisyklių kodeksas	Code of Federal Regulations
CE	Europos atitiktis	Conformité Européenne
DOC	Dokumentas	Document
DWG	Brėžinys	Drawing
EPDM	Etileno-propileno-dieno monomeras	Ethylene Propylene Diene Monomer
EU	Europos Sąjunga	Europe Union
FDA	Federalinė vaistų administracija	Federal Drug Administration
FR	Galutinė ataskaita	Final Report
GMP	Gera gamybos praktika	Good Manufacturing Practice
Hz	Hercas	Hertz
IQ	Montavimo atestacija	Installation Qualification
OQ	Veikimo atestacija	Operational Qualification
P&ID	Procesų ir įrankių schemas	Process & Instrumentation Diagram
PDF	PDF formato failas	Portable Document Format
Ph	Farmakopėja	Pharmacopoeia
PE	Apsauginis įžeminimas	Protective Earthing
PLC	Programuojamas loginis valdiklis	Programmable Logic Controller
PS	Karšti garai	Pure Steam
PTFE	Politetrafluoretilenas	Polytetrafluoroethylene
SCADA/CAS	Priežiūros kontrolė ir duomenų gavimas / Centrinė archyvavimo sistema	Supervisory Control and Data Acquisition/ Central archiving System
QA	Quality Assurance	Kokybės užtikrinimas

RH	Santykinė drėgmė	Relative Humidity
TC	„Tri-Clamp“ jungtis arba lygiavertė	Tri-Clamp or equivalent
URS	Vartotojo reikalavimų specifikacija	User Requirements Specification
USP	Jungtinių Valstijų farmakopėja	United States Pharmacopoeia
V	Voltai	Volts
WFI	Injekcinis vanduo	Water for Injections

2. Reikalavimai

2. Requirements

Operaciniai reikalavimai yra išsamiai aprašyti šiose Reikalavimų matricose. Reikalavimų nurodymas yra toks: Privalomi reikalavimai žymimi „M“.

The operational requirements are specifically detailed in the following Requirements matrixes. Requirements designation is as follows: The mandatory requirements are designated “M”.

3.1 Reikalavimų matrica validavimo darbams

3.1 Requirements matrix for validation works

Nr. / No.	Aprašymas / Description	Pirmumas / Priority	Įvertinimas / Assessment Taip/Ne Yes/No
Validacija Validation			
URS-01.01	UAB „Biotechpharma“ privalo peržiūrėti ir iš anksto patvirtinti kvalifikavimo (įrangos diegimo, eksploatavimo, pirmojo gamyklinio bandymo, bandymo vietoje) protokolus prieš bet kokių darbų vykdymą ir juos įvykdžius. All qualification protocols (FAT/SAT/IQ/OQ) must be reviewed and preapproved before execution and approved after execution by Biotechpharma	M	
URS-01.02	Protokolus patvirtinti privalo sistemos valdytojas, techninis valdytojas, validavimo grupės vadovas ir kokybės užtikrinimo vadovas. Approval persons must include system owner, technical owner, Head of Validation group and QA Manager	M	
URS-01.03	UAB „Biotechpharma“ privalo patvirtinti bet kokius nukrypimus ir korekcinis veiksmus. Deviations and corrections actions must be approved by Biotechpharma UAB	M	
URS-01.04	Diegimo kvalifikavimo procesas gali būti pradėtas tik po to, kai visa sistema yra pilnai sumontuota ir sukomplektuota. IQ can be started only after system is completely installed	M	

Nr. / No.	Aprašymas / Description	Pirmumas / Priority	Įvertinimas / Assessment Taip/Ne Yes/No
URS-01.05	Įrangos eksploatavimo bandymo vietoje (angl. SAT), pirmieji gamykliniai bandymai (angl. FAT) ir programinės įrangos tinkamumo patvirtinimo procedūros privalo būti atliekamos prieš įdiegimo patikrinimą. SAT, FAT procedures and software validation have to be executed prior IQ performance. Įdiegimo patikrinimas privalo būti atliekamas anksčiau nei įrangos veikimo patikrinimas Performance of the IQ will always precede performance of OQ	M	
URS-01.06	Patvirtinimo kriterijai privalo būti aiškiai apibrėžti. Acceptance criteria must be clearly defined	M	
URS-01.07	Asmenys, atliekantys validaciją, privalo turėti dokumentus, patvirtinančius jų dalyvavimą validacijos veiklos mokymuose. Persons who perform validations must have evidence about training on validation activities	M	

3.2 Lentelė: Plovimo mašinos pagrindiniams techniniams parametrams keliami reikalavimai Requirements matrix for basic design of high pressure homogenizer

Nr. / No.	Aprašymas / Description	Pirmumas / Priority	Įvertinimas / Assessment Taip/Ne Yes/No
Pagrindiniai techniniai parametrai Basic design			
URS-02.01	Didžiausias leistinas triukšmo lygis darbo režimu neturi viršyti 75 dB (A). Maximum noise level shall not exceed 75 dB (A) during operation.	M	
URS-02.02	Visa įranga turi būti paženklinta CE ženklų pagal atitinkamas ES direktyvas. All equipment shall be CE marked according to relevant EU directives	M	
URS-02.03	Plovimo mašinos konstrukcija turi leisti užtikrinti pilną nuotėkų drenavimą. The washing machine shall have a sanitary design that allows total drainability	M	
URS-02.04	Plovimo mašinos kameros matmenys turi būti bent: plotis 1200 x aukštis 900 x gylis 1200 mm The washing machine chamber shall have useable dimensions of at least: Width 1200 x Height 900 x Depth 1200 mm	M	
URS-02.05	Plovimo mašinoje turi būti sumontuoti membraniniai vožtuvai ant tiekimo vandens padavimo vamzdžio; mašina turi būti prijungta prie recirkuliacijos bei nuotėkų vamzdinių. Membraninis vožtuvas pagamintas iš EPDM arba PTFE arba lygiavertis. The washing machine shall have diaphragm valves on the feed water supply and the recirculation and drain piping. Membrane material shall be in EPDM or PTFE or equivalent	M	

Nr. / No.	Aprašymas / Description	Pirmumas / Priority	Įvertinimas / Assessment Taip/Ne Yes/No
URS-02.06	Vožtuvai ir vamzdžiai turi būti montuojami ne mažesniu kaip 1 % nuolydžiu, kad būtų užtikrintas visiškas sistemos išdrenavimas. Valves and pipes shall have a slope of at least 1 % to ensure complete draining	M	
URS-02.07	Plovimo mašina turi būti pašildoma elektra or garu. The washing machine shall be electrical or steam heated	M	
URS-02.08	Prieiga prie visų sudedamųjų dalių priekinėje arba šoninėje plovimo mašinos dalyje, kad būtų atlikti techninės priežiūros darbus. Access to all components for maintenance purpose must be on the front or on the side of the washer.	M	
URS-02.09	Į kamerą įleidžiamas oras turi būti perleidžiamas per HEPA H13 arba aukštesnio lygio filtrą. The chamber inlet air shall pass through a HEPA H13 or higher grade filter	M	
URS-02.10	Plovimo mašinoje turi būti vienos durys pakrovimui ir iškrovimui. The washing machine shall have a single door configuration for loading and unloading.	M	
URS-02.11	Bendri plovimo mašinos matmenys turi atitikti išdėstymą. The overall dimensions of the washing machine shall fit the layout	M	
URS-02.12	Bendri plovimo mašinos matmenys neturi viršyti: ilgis 2000 mm x plotis 2500 mm x aukštis 2700 mm. The overall dimension of the washing machine shall not exceed: Length 2000 mm x Width 2500 mm x Height 2700 mm	M	
URS-02.13	Plovimo mašinoje turi būti įrengtas laidumo jutiklis, kuris padeda reguliuoti skalbimo progresą, galutinio skalavimo metu: Matavimo ribos: mažiausiai 0-90 µS/cm Skiriamoji geba: mažiausiai 1 µS/cm Tikslumas: bent ± 5 % The washing machine shall have a conductivity sensor on the final rinse water: Range: at least 0-90 µS/cm Resolution: at least 1 µS/cm Accuracy: at least ±5%	M	
URS-02.14	Plovimo mašinoje turi būti sumontuotas temperatūros jutiklis: Matavimo ribos: mažiausiai 0-100 °C Skiriamoji geba: mažiausiai 0,1 °C Tikslumas: A tolerancijos klasė (pagal IEC 60751 arba lygiavertis). The washing machine shall have a temperature sensor: Range: at least 0-100 °C Resolution: at least 0.1 °C Accuracy: Tolerance class A (acc. to IEC 60751 or equivalent).	M	

Nr. / No.	Aprašymas / Description	Pirmumas / Priority	Įvertinimas / Assessment Taip/Ne Yes/No
URS-02.15	<p>Mašina plaunamos priemonės gali būti pakraunamos ir iškraunamos iš plovimo mašinos rankiniu būdu.</p> <p>The washing machine shall allow manual loading and unloading of the parts to be washed</p>	M	
URS-02.16	<p>Leidžiama naudoti tik sanitarinius vožtuvus sanitarinėje prietaiso dalyje.</p> <p>All valves on sanitary side of the equipment must be sanitary type</p>	M	
URS-02.17	<p>Visi komponentai, įskaitant, bet neapsiribojant, įranga, vožtuvais, kabeliais ir prietaisais, privalo būti identifikuojami unikaliais žymenimis, kurie taip pat turi būti nurodyti dokumentuose.</p> <p>All components, including but not limited to equipment, valves, cables and instruments, shall have a unique tag also to be defined in the documentation</p>	M	
URS-02.18	<p>Mašinos turi būti paženklintos atitinkamais saugos ir įspėjamaisiais pavojaus ženklais.</p> <p>The machines shall be labelled with relevant safety and hazard warning signs.</p>	M	
URS-02.19	<p>Mašina turi būti montuojama grindų lygyje.</p> <p>The machine shall be installed on floor level.</p>	M	
URS-02.20	<p>Būtina naudoti bent dviejų skirtingų tipų ploviklius: Rūgštinį – sudėtyje privalo būti fosforo ir citrinų rūgščių Šarminį – sudėtyje privalo būti kalio hidroksido ir tetranatrio EDTA.</p> <p>At least two different types of detergent shall be used: Acid – composition: at least phosphoric acid, citric acid Alkaline – composition: at least Potassium hydroxide, tetrasodium EDTA.</p>	M	
URS-02.21	<p>Pageidautina ploviklio koncentracija paruošiama prieš plovimo pradžią (recirkuliacijos metu kameroje).</p> <p>Preparation of desired detergent concentration before the cleaning step start-up (during recirculation in the chamber).</p>	M	
URS-02.22	<p>Plovimo mašinos purškimo antgaliai turi būti pagaminti iš nerūdijančio plieno markės AISI 316L arba aukštesnės klasės arba iš FDA reikalavimus atitinkančio plastiko, kad būtų galima plauti stiklo gaminius / indus.</p> <p>Washer shall have spray nozzles in stainless steel grade AISI 316L or higher grade or FDA compliant plastic for placing the glassware/vessels on.</p>	M	

Nr. / No.	Aprašymas / Description	Pirmumas / Priority	Įvertinimas / Assessment Taip/Ne Yes/No
URS-02.23	<p>Plovimo mašinoje turi būti įmontuoti specialūs padėklai, kad būtų galima plauti indus ir kitus reikmenis.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Padėklas stiklinėms ir buteliams (iki 25 litro tūrio) • Padėklas proceso žarnoms plauti <p>The washing machine shall be supplied with a custom racking to support the washing of glassware and utensils:</p> <ul style="list-style-type: none"> • rack for beakers and bottles (up to 25 liter volume) • rack for process hoses washing 	M	
URS-02.24	<p>Galutinio skalavimo mėginių ėmimui turi būti įrengta sanitarinė anga.</p> <p>Washer must have sanitary port for final rinse sampling.</p>	M	
URS-02.25	<p>Galutinis skalavimas be recirkuliacijos.</p> <p>Non-recirculated final rinse.</p>	M	
URS-02.26	<p>Tinkama mėgintuvėlių plovimui.</p> <p>Suitability for tube washing.</p>	M	
URS-02.27	<p>Džiovinimas plovimo ciklo pabaigoje.</p> <p>Drying at the end of washing cycle.</p>	M	

URS-02.28	Plovimo ciklai, kurie turėtų būti iš anksto užprogramuojami: Washing cycles that should be pre-programmed: 1 etapas / No. 1		M
	Step	Parametras / Parameter	
	Plovimas išgryninto vandens (angl. PW) / injekcinio vandens (angl. WFI) šarminiu valikliu Wash in PW/WFI with alkaline cleaning agent	Reguliuojama trukmė bent 0-15 min / Adjustable time at least 0-15 min Reguliuojama temperatūra bent 25-82 °C / Adjustable temperature at least 25-82 °C Reguliuojama šarminio tirpalo koncentracija laidumo ribose 0.1-100.0 mS/cm / Adjustable concentration of alkaline solution by conductivity in a range 0.1-100.0 mS/cm	
	Neutralizavimas išgryninto vandens (angl. PW) / injekcinio vandens (angl. WFI) rūgštiniu valikliu Neutralization in PW/WFI with acidic cleaning agent	Reguliuojama trukmė bent 0-15 min / Adjustable time at least 0-15 min Reguliuojama temperatūra bent 25-82 °C / Adjustable temperature at least 25-82 °C Reguliuojama rūgštinio tirpalo koncentracija laidumo ribose 0.1-100.0 mS/cm / Adjustable concentration of acidic solution by conductivity in a range 0.1-100.0 mS/cm	
	Cirkuliacinis skalavimas išgrynintame vandenyje / infekciniame vandenyje su reguliuojamu ciklų skaičiumi Circulated rinse in PW/WFI with adjustable number of cycles	Reguliuojama temperatūra bent 25-82 °C / Adjustable temperature at least 25-82 °C Reguliuojamas ciklų skaičius bent 1-5 / Adjustable number of cycles 1-5 at least	
Galutinis skalavimas be recirkuliacijos išgrynintame vandenyje / infekciniame vandenyje, kol bus pasiektas numatytas laidumo rodiklis	Laidumas <2,1 μS/cm 25 °C temperatūroje / Conductivity < 2.1 μS/cm at 25 °C		

Nr. / No.	Aprašymas / Description		Pirmumas / Priority	Įvertinimas / Assessment Taip/Ne Yes/No
	Final non-recirculated rinse in PW/WFI until conductivity target is reached			
	2 etapas / No. 2			
	Step	Parametras		
	Recirkuliacinis skalavimas išgrynintame vandenyje / infekciniame vandenyje su reguliuojamu ciklų skaičiumi / Re-circulated rinse in PW/WFI with adjustable number of cycles	Reguliuojama trukmė bent 0-15 min / Adjustable time at least 0-15 min Reguliuojama temperatūra bent 25-82 °C / Adjustable temperature at least 25-82 °C		
	Galutinis skalavimas be recirkuliacijos išgrynintame vandenyje / infekciniame vandenyje, kol bus pasiektas numatytas laidumo rodiklis / Final non-recirculated rinse in PW/WFI until conductivity target is reached	Laidumas <2,1 μS/cm 25 °C temperatūroje / Conductivity < 2.1 μS/cm at 25 °C		

3.3. Lentelė: Konstrukcijai, medžiagoms ir paviršiams keliami reikalavimai
Requirements matrix for construction, material and surfaces

Nr. / No.	Aprašymas / Description	Pirmumas / Priority	Įvertinimas / Assessment Taip/Ne Yes/No
Konstrukcija, medžiagos ir paviršiai Construction, material and surfaces			
URS-03.01	Įranga ir komponentai, kuriuos reikia reguliariai prižiūrėti, turi būti prieinami. Tai apima svarbiausius jutiklius, kurie turėtų būti nuimami ir paruošiami kalibravimui. Equipment and components which require regular maintenance shall be accessible. This includes critical sensors which should be removable and prepared for calibration.	M	
URS-03.02	Įranga turi būti suprojektuota ir sukonstruota taip, kad būtų galima valyti paviršius, kurie kontaktuoja su produktu. Design and construction must facilitate cleaning of the product contact surfaces.	M	
URS-03.03	Pagrindinė medžiaga: nerūdijančio plieno markė AISI 304 arba aukštesnė klasė; Material for framework: stainless steel AISI 304 or higher grade.	M	
URS-03.04	Visos su gaminiu kontaktuojančios dalys turi būti pagamintos iš nerūdijančio plieno markės AISI 316L arba aukštesnės klasės, poliruotos iki $\leq 0,8 \mu\text{m Ra}$. Visos nemetalinės detalės, kurios gali liestis su produktu, turi būti pagamintos iš tinkamų medžiagų, kaip nurodyta biofarmacijos pramonei skirtuose FDA reglamentuose (arba lygiaverčiuose). O-tipo žiedai ir tarpikliai – iš EPDM, atitinkantys FDA reikalavimus arba analogiški. All product contact parts shall be in stainless steel grade AISI 316L or higher grade, polished to $\leq 0.8 \mu\text{m Ra}$. All non-metal components that may come into contact with the product should be made of the proper materials as per FDA regulations (or equivalent) for the biopharmaceutical industry. O-rings and gaskets shall be FDA compliant EPDM or equivalent.	M	
URS-03.05	Išorinis plovimo mašinos paviršius turi būti valomas, be aštrių paviršių. The washing machines exterior must be cleanable without shedding or any sharp surfaces.	M	
URS-03.06	Vamzdžiai ir jų sujungimai turi atitikti ASME BPE standarto arba lygiaverčio numatytą paskirtį ir ASME BPE arba lygiaverčių medžiagų parametrus (poliruoti vamzdžiai švariose patalpose). Pipe work for clean fluids shall follow the intention of ASME BPE or equivalent and material dimensions per ASME BPE or equivalent (externally polished pipes in clean room areas).	M	

Nr. / No.	Aprašymas / Description	Pirmumas / Priority	Įvertinimas / Assessment Taip/Ne Yes/No
URS-03.07	Visos su gaminiu kontaktuojančios dalys turi būti tinkamos naudoti su tiekėjo nurodytomis valymo priemonėmis. All product contact parts shall be suitable for use with cleaning agents to be specified by the supplier.	M	
URS-03.08	Įrenginių korpusų rėmai ir elektros spintos, sumontuotos švariosiose zonose, turi būti pagamintos iš AISI 304 nerūdijančio plieno markės arba aukštesnės klasės, o skydai turi būti pagaminti iš polikarbonato lakštų (antistatinių) arba kitos analogiškos medžiagos. The machine enclosure frames and electrical cabinets installed in clean areas shall be manufactured in AISI 304 Stainless Steel or higher grade, and the panels are to be fabricated from polycarbonate sheets (anti-static) or equivalent material.	M	
URS-03.09	Leidžiamos ne daugiau kaip 3D aklos zonos. Kitu atveju, turi būti pasirinkta su „Biotechpharma“ sutikimu Not more than 3D dead legs are allowed. Otherwise has to be chosen in consent with Biotechpharma	M	

3.4. Lentelė: Pagalbinių sistemų, elektros ir valdymo sistemoms keliami reikalavimai
Requirements matrix for utilities, electrical and control system

Nr. / No.	Aprašymas / Description	Pirmumas / Priority	Įvertinimas / Assessment Taip/Ne Yes/No
Pagalbinės sistemos Utilities			
URS-04.01	Maitinimo šaltinis: 400 V (3 fazė + N + PE) ar 230 V (1 fazė + N + PE)±10 %, 50 Hz ±1 %. Power supply: 400 V (3 phase + N + PE) or 230 V (1 phase + N + PE)±10 %, 50 Hz ±1 %.	M	
URS-04.02	Oras: Ne mažiau kaip 6 barai (g) be tepalo Instrument air: Oil free, at least 6 bar(g)	M	
URS-04.03	Paduodamas vanduo – išgrynintas vanduo / injekcinis vanduo. Feed water – WFI and PW	M	
URS-04.04	Aplinkos sąlygos: temperatūra (19-25) °C, santykinis drėgnis ≤ 60 %, D klasės patalpa su > 15 patalpos oro pokyčių per valandą Ambient conditions: temperature (19-25) °C, relative humidity ≤ 60 %, Grade D room with > 15 air changes/hour	M	

Nr. / No.	Aprašymas / Description	Pirmumas / Priority	Įvertinimas / Assessment Taip/Ne Yes/No
Elektrinės dalys Electrical			
URS-05.01	<p>Avarinio stabdymo jungikliai turi būti sumontuoti visuose svarbiuose veikimo taškuose. Įjungus avarinio stabdymo mygtuką, plovimo mašina turi nedelsiant persijungti į saugią būseną.</p> <p>Emergency stop switches shall be installed at all critical operation points. The washing machine shall shut down immediately to a safe state when the emergency stop is activated.</p>	M	
URS-05.02	<p>Švariosiose zonose įrengtos elektros spintos turi būti pagamintos iš nerūdijančio plieno markės AISI 304 ar aukštesnės klasės.</p> <p>Electrical cabinets installed in clean areas shall be in grade AISI 304 or higher grade.</p>	M	
URS-05.03	<p>Elektros spintoje turi būti ne mažiau kaip 10 % nepanaudotos galios terminalams ir kt.</p> <p>Electrical cabinet shall have at least 10 % spare capacity for terminals etc.</p>	M	
URS-05.04	<p>Vidiniai kabeliai turi būti identišškai pažymėti abiejuose galuose, nurodant galinio bloko numerį arba nuorodos numerį. Nebūtina žymėti matomų tiltelių (maks. 100 mm).</p> <p>Internal cabling shall be identically marked on both ends with the terminal block number or reference number. Visible bridges (max 100 mm) do not however need to be marked</p>	M	
URS-05.05	<p>Analoginiams signalams (laidumo) naudojami ekranuoti kabeliai. Apsauginio kabelio apvalkalo jungtys turi būti atskirai įžeminamos valdymo spintoje.</p> <p>Shielded cables shall be used for analogue signals (conductivity). Shield shall be connected to a separate earth in the control cabinet</p>	M	
URS-05.06	<p>Skirtingų potencialų sistemų terminalų blokai turėtų būti priskirti atskiroms numerių serijoms pagal CE standartus.</p> <p>Terminal blocks for systems at different potentials should be allocated to separate number series according to CE standards</p>	M	
URS-05.07	<p>Vidaus instaliacijos laidų žymėjimo spalvos turi atitikti CE standartus.</p> <p>Colour coding of internal wiring shall follow CE standards.</p>	M	
Valdymo sistema Control system			
URS-06.01	<p>Plovimo mašina privalo turėti autonominę valdymo sistemą su integruota žmogaus-mašinos sąsaja (angl. HMI) ir spausdintuvu, kad būtų užtikrinti Geros gamybos praktikos (angl. GMP) principai.</p> <p>The washing machine shall have a stand-alone control system with an HMI and printer suitable for GMP production</p>	M	

Nr. / No.	Aprašymas / Description	Pirmumas / Priority	Įvertinimas / Assessment Taip/Ne Yes/No
URS-06.02	Valdymo sistema turi atitikti VLP-URS-0432 reikalavimus (pridedama). The control system shall fulfil the requirements in VLP-URS-0432 (see attached).	M	
URS-06.03	Ciklų parametrai, kurie turi būti programuojami / reguliuojami pagal vartotojo pageidavimus: Parameters of cycles that must be programmable/adjustable according to user preferences: <ul style="list-style-type: none"> • Ciklo fazės trukmė; Cycle phase time • Temperatūra. Temperature. • Temperature. 	M	
URS-06.04	Spausdintuvu turi būti įmanoma atspausdinti ant A4 ar lygaverčio formato plovimo ciklo duomenis, įskaitant, bet neapsiribojant: Printer must be able to print on A4 or equivalent format page washing cycle data including but not limited to: <ul style="list-style-type: none"> • Temperatūra; Temperature • Trukmė; Time • Ciklo etapai; Cycle steps • Laidumas galutinio skalavimo metu. Final rinse conductivity Terminis popierius ir lazerinis spausdintuvas netinkami Thermo paper and laser printer is not acceptable.	M	
URS-06.05	Plovimo mašinoje turi būti įrengta apsauga nuo plovimo mašinos paleidimo, jei durys nėra pilnai uždarytos ir plovimo mašina sustabdoma, jei durys atidaromos ciklo metu. The washing machine shall have a safety feature to prevent start of the washing machine if the door is not fully closed and stop the washing machine if the door is opened during a cycle.	M	
URS-06.06	Pasiekiamas maitinimo jungiklis. Accessible power switch.	M	
URS-06.07	Plovimo mašina veikia tik automatinio režimu. Operacija turi būti pradėta tik po to, kai naudotojas sudeda plaunamus daiktus, pasirenka iš anksto nustatytą plovimo ciklą ir nuspaudžia mygtuką „Pradėti“. The washer shall only allow automatic operation. The operation shall be started only after the user has loaded the items to be washed, selected the predetermined wash cycle for the load and pressed the Start button.	M	

Nr. / No.	Aprašymas / Description	Pirmumas / Priority	Įvertinimas / Assessment Taip/Ne Yes/No
URS-06.08	<p>Sugedus trifaziam maitinimo šaltiniui, plovimo įrenginys turi būti saugioje būsenoje. Operacija neturi būti paleista iš naujo, gražinus elektros tiekimą. Norint iš naujo paleisti ciklą, reikalingas operatoriaus įsikišimas.</p> <p>Upon failure of the 3-phase power supply, the washer shall fail to a safe state. Operation shall not restart upon power restoration. Operator intervention is required to restart a cycle.</p> <p>„Saugiai būsenai“ būdingi šie požymiai: “Safe State” is defined by the following attributes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tiekimo vožtuvai uždaryti. Supply valves shall close, • Visos operacijos sustoja. All motion shall cease. • Operacijos negalima atnaujinti be operatoriaus pagalbos. Motion shall not be resumed without operator interaction, • Plovimo ciklas nustatomas iš naujo. Cleaning cycle status shall be reset. 	M	
URS-06.09	<p>Plovimo įrenginyje įrengti pavojaus signalai, kurie suveikia esant tiekimo sutrikimams ar komponentų gedimams.</p> <p>The washer shall monitor its components and have alarms based on component or supply failure.</p>	M	
URS-06.10	<p>Plovimo ir džiovavimo ciklą metu kontroliuojama temperatūra turi būti ribose $\pm (1-3) ^\circ\text{C}$ nuo nustatytos temperatūros.</p> <p>Temperatūros reguliatorius turi būti sujungtas su reguliuojamu (žemesnės ir aukštesnės) temperatūros garsiniu signalu, kurį galima reguliuoti su $0-9,9 ^\circ\text{C}$ nuokrypiu nuo nustatytos temperatūros.</p> <p>During the washing and drying cycles, the control temperature shall remain within a range $\pm (1-3) ^\circ\text{C}$ of set point temperature. The temperature controller shall be equipped with a variable over and under temperature audible alarm adjustable for a deviation of $0 - 9.9^\circ\text{C}$ from a set point.</p>	M	
URS-06.11	<p>Žmogaus ir mašinos sąsaja (angl. HMI) turi būti įrengta plovimo mašinos pakrovimo / iškrovimo pusėje.</p> <p>Turi būti įrengtos veikimo būsenos žinutės, nurodančios plovimo mašinos veikimo būseną ir durų atidarymo valdiklius (jei taikoma).</p> <p>The washing machine shall have an HMI accessible from the loading/unloading side of the washing machine.</p> <p>There shall be messages indicating machine status and controls for door opening (if applicable).</p>	M	

3.5 Lentelė: Dokumentams ir techninei pagalbai keliami reikalavimai

Requirements matrix for documentation and support

Nr. / No.	Aprašymas / Description	Pirmumas / Priority	Įvertinimas / Assessment Taip/Ne Yes/No
Tarpinių dokumentų rinkinys			
URS-07.01	<p>Tarpiniame dokumentų rinkinyje pateikiama, kaip įranga bus sumontuota į patalpas. Ši informacija ir jos parengimo trukmė yra labai svarbūs UAB „Biotechpharma“, siekiant sėkmingai užbaigti projektavimo etapą. Toliau pateikiami dokumentai turi būti pateikiami anglų kalba ir įtraukti į Pardavėjo informacijos gairių priedą.</p> <p>The initial documentation package purpose is to define how the equipment will be integrated into the design and the facility. This information, and the timing thereof, is critical for Biotechpharma in order to complete the design. The following documentation shall be supplied in English and at the vendor information milestone in the project schedule.</p>	Netaikoma / N/A	
URS-07.02	<p>Bendrieji įrangos konstrukciniai brėžiniai ir 2D ar 3D brėžiniai privalo būti pateikiami DWG formatu arba lygiaverčiu, kad būtų galima juos įtraukti į „Biotechpharma“ 2D ar 3D modelį. Dokumente turi būti nurodyti įrangos gabaritas, jungčių vietos su nurodytu jungčių dydžiais, aukščiu nuo paviršiaus, ilgiu</p> <p>General arrangement drawings for equipment and 2D or 3D drawing in DWG format or equivalent for inclusion in Biotechpharma 2D or 3D model. Document shall contain at least equipment volume (black box), connection locations with indicated size, height from the ground, length.</p>	M	
URS-07.03	Kokybės planas Quality Plan	M	
URS-07.04	Svarbiausių komponentų sąrašas. Critical component list.	M	
URS-07.05	Svarbiausių pavojaus signalų sąrašas. Critical component list.	M	
URS-07.06	Išsamūs prijungimo vietų brėžiniai (grindų / sienų / lubų įranga) ir kt. Detail drawings of connection locations (equipment for floor/wall/ceiling) and other.	M	
URS-07.07	Pagalbinių sistemų suvartojimas, didžiausios ir ciklo vertės. Utilities consumption, peak and cycle values.	M	
URS-07.08	Vamzdynų ir montavimo įtaisų schemas. Piping and instrumentation diagrams.	M	
URS-07.09	Procesų aprašymas ir veikimo sekos (įskaitant logines schemas, būdingas ankstesniems pristatymams). Process description and operation sequences (including logic diagrams, typical from previous deliveries)	M	
URS-07.10	Sistemos ir tinklo išdėstymas (valdymo sistema). System layout and network layout (control system)	M	

Nr. / No.	Aprašymas / Description	Pirmumas / Priority	Įvertinimas / Assessment Taip/Ne Yes/No
URS-07.11	Standartinis ryšio sąsajos aprašymas (valdymo sistema). Standard communication interface description (control system)	M	
URS-07.12	GAMP programinės įrangos klasifikacija GAMP software classification	M	
Užpildymo paketas Turn over package			
URS-08.01	Bendrieji konstrukciniai brėžiniai DWG formatu arba lygiaverčiu General arrangement drawings in DWG format or equivalent	M	
URS-08.02	Triukšmo lygio patikra. Noise level verification.	M	
URS-08.03	Atitikties deklaracija visoms taikomoms CE ženklavimo direktyvoms. Declaration of conformity for all applicable CE marking directives.	M	
URS-08.04	Suvirinimo procedūrų patvirtinimas, tvarka ir sertifikatai. Welding qualifications, procedures and certificates.	M	
URS-08.05	Naudojimo ir techninės priežiūros vadovai anglų kalba. Operating and maintenance manuals in English.	M	
URS-08.06	Elektros ir laidų išvedžiojimo vadovai (įskaitant elektros brėžinių (schemų) sąrašą, grandinių schemas, prijungimo schemas, skirstomųjų spintų išdėstymą, sujungimų schemas ir t.t.). Electrical and Wiring Manuals (including electrical drawing list, circuit diagrams, connection diagrams, cabinet layout, interconnection diagrams, etc.)	M	
URS-08.07	Rekomenduojamas atsarginių dalių sąrašas. Recommended spare parts list.	M	
URS-08.08	Sumontuotų vamzdinių ir montavimo įtaisų schemas. As built piping & instrumentation diagrams.	M	
URS-08.09	Procesų aprašymai ir operacijų sekos (įskaitant blokavimo sekas ir logines schemas). Process descriptions and operation sequences (including interlock sequences and logic diagrams).	M	
URS-08.10	Pažymėjimas apie elektrocheminiu ar mechaniniu būdu atliktą poliravimą ir paviršių padengimą bei apdirbimą (įskaitant pasyvavimo metodus ir procedūras jei taikoma). Certificate on performed electropolishing and mechanical polishing and surface finish, (including passivation methods and procedures if applicable).	M	

Nr. / No.	Aprašymas / Description	Pirmumas / Priority	Įvertinimas / Assessment Taip/Ne Yes/No
URS-08.11	Sertifikavimo ir eksploatavimo pradžios dokumentai: Qualification and commissioning documents such as: <ul style="list-style-type: none"> • Pirmojo gamyklinio bandymo (angl. FAT) dokumentai FAT documentation • Įrangos eksploatavimo bandymo vietoje (angl. SAT) dokumentai (montavimo ir paleidimo vietoje dokumentacija, paleidimas vietoje) SAT documentation (installation and start-up documentation at site, commissioning at site) • Įrangos montavimo, eksploatavimo (angl. IQ / OQ) protokolai ir ataskaitos IQ/OQ protocols and reports 	M	
URS-08.12	Prietaisų, matuoklių ir kitų matavimo priemonių kalibravimo sertifikatai, kurių galiojimo laikas yra ne trumpesnis kaip 10 mėnesių. Calibration certificates for instruments, gauges, etc. with minimum 10 months validity at delivery.	M	
URS-08.13	Galiojantys kalibravimo prietaisų (naudojamų bandymuose ar įrangos kalibravimui) sertifikatai. Valid calibration certificates for instruments used to test or calibrate Equipment.	M	
URS-08.14	Bandymų sertifikatai ir atliktų bandymų dokumentai, pavyzdžiui, slėginių indų, vamzdinių sistemų slėgio bandymo procedūros. „TÜV“ arba lygiavertio slėgio bandymo ataskaitos arba kitos analogiškos ataskaitos. Test certificates and test documentation, e.g. Pressure test procedures for pressure vessels, pipe systems. TÜV or equivalent pressure test reports or equivalent.	N/A	N/A
URS-08.15	HEPA filtro sertifikatas Certificate for HEPA filter	M	
URS-08.16	Biologinio suderinamumo sertifikatai visiems nemetaliniams paviršiams ir dalims, turinčioms kontaktą su technologiniais srautais (pavyzdžiui, diafragmos, tarpikliai, O-formos žiedai, sandarikliai, movos ir t.t.). Biological compatibility certificates of all non-metals in contact with process streams (like diaphragms, gaskets, O-rings, seals, couplings, etc.).	M	
URS-08.17	Patvirtinti išpildymo brėžiniai. Verified as-built drawings.	M	
URS-08.18	Techninės ir programinės įrangos projektavimo specifikacijos (valdymo sistema). Hardware-and Software design specifications (control system).	M	

Nr. / No.	Aprašymas / Description	Pirmumas / Priority	Įvertinimas / Assessment Taip/Ne Yes/No
URS-08.19	<p>Dokumentai, jei nenurodyta kitaip, pateikiami anglų kalba dviem (2) popieriniais egzemplioriais ir (1) egzempliorius pateikiamas elektroninėje formoje su rodykle, kai taikoma, vietiniu formatu, atnaujinimui ateityje.</p> <p>Documentation shall be in English, if not otherwise stated, and supplied in two (2) hard copies and one (1) indexed electronic copy in native format when applicable, for future updates.</p>	M	
Pagalba Support			
URS-09.01	<p>Gedimo atveju, tiekėjas teikia techninę pagalbą viso garantinio laikotarpio metu (bent 1 m.).</p> <p>In case of malfunction the Supplier shall provide technical support for the warranty period (at least 1 year) fter.</p>	M	
URS-09.02	<p>Techninę priežiūrą vykdantys darbuotojai ir operatoriai yra apmokomi dirbti su įranga, jie yra apmokomi nustatyti gedimus ir atlikti reikiamus remonto darbus.</p> <p>Start-up support and training for maintenance people on troubleshooting and repair of the system and for operators.</p>	M	
URS-09.03	<p>Komplekte turi būti atsarginės dalys, reikalingos įrangos eksploatavimui vienerius metus.</p> <p>Spare parts for one year of operation shall be included.</p>	M	

3.6 Lentelė: Reglamentams ir standartams keliami reikalavimai

Requirements matrix for regulations and standards

Nr. / No.	Aprašymas / Description	Pirmumas / Priority	Įvertinimas / Assessment Taip/Ne Yes/No

Nr. / No.	Aprašymas / Description	Pirmumas / Priority	Įvertinimas / Assessment Taip/Ne Yes/No
URS-10.01	<u>Įrangai taikomi reglamentai:Regulations for equipment:</u> EudraLex - 4 tomas Gerosios gamybos praktikos (GGP) gairės, I dalis 3 skyrius; EudraLex - 4 tomas Gerosios gamybos praktikos (GGP) gairės, 2 priedas; EudraLex - 4 tomas Gerosios gamybos praktikos (GGP) gairės, 11 priedas; EudraLex - 4 tomas Gerosios gamybos praktikos (GGP) gairių 15 priedas; Maisto ir vaistų administracija (FDA) 21 CFR Dalys 210 ir 211. EudraLex - Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines Part I Chapter 3; EudraLex - Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines, Annex 2; EudraLex - Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines, Annex 11; EudraLex - Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines Annex 15; FDA 21 CFR Parts 210 and 211.	M	
URS-10.02	Atitikties ženklas CE: Pagal Europos Sąjungos direktyvas: CE conformity: In accordance with European Union directives.	M	
URS-10.03	ISO 14644: Švarios patalpos ir su jomis susijusi kontroliuojama aplinka – 1 dalis: Oro švarumo klasifikavimas ISO 14644 Cleanrooms and associated controlled environments – Part 1: Classification of air cleanliness	N/A	N/A
URS-10.04	ASME BPE	M	
URS-10.05	21 CFR, 11 dalis 21 CFR part 11	M	

1 Skaičiavimai ir algoritmai

PRIEDAS NR. 1 „TECHNINĖ SPECIFIKACIJA“

ANNEX NO. 1 "TECHNICAL SPECIFICATION"

**AUTOMATIZACIJOS SĄSAJOS
SPECIFIKACIJA
(VLP-URS-0432)**

**AUTOMATION INTERFACE
SPECIFICATION
(VLP-URS-0432)**

1. Apibrėžimai ir sutrumpinimai

1. Definitions and abbreviations

AISI	Amerikos geležies ir plieno institutas	American Iron and Steel Institute
BMS	Pastato valdymo sistema	Building Management System
°C	Laipsniai pagal Celsijų	Degrees of Celsius
CFR	Federalinių taisyklių kodeksas	Code of Federal Regulations
CE	Europos atitiktis	Conformité Européenne
DOC	Dokumentas	Document
DWG	Brėžinys	Drawing
EPDM	Etileno-propileno-dieno monomeras	Ethylene Propylene Diene Monomer
EU	Europos Sąjunga	Europe Union
FDA	Federalinė vaistų administracija	Federal Drug Administration
FR	Galutinė ataskaita	Final Report
GMP	Gera gamybos praktika	Good Manufacturing Practice
Hz	Hercas	Hertz
IQ	Montavimo atestacija	Installation Qualification
OQ	Veikimo atestacija	Operational Qualification
P&ID	Procesų ir įrankių schemas	Process & Instrumentation Diagram
PDF	PDF formato failas	Portable Document Format
Ph	Farmakopėja	Pharmacopoeia
PE	Apsauginis įžeminimas	Protective Earthing
PLC	Programuojamas loginis valdiklis	Programmable Logic Controller
PS	Karšti garai	Pure Steam
PTFE	Politetrafluoretilenas	Polytetrafluoroethylene
SCADA/CAS	Priežiūros kontrolė ir duomenų gavimas / Centrinė archyvavimo sistema	Supervisory Control and Data Acquisition/ Central archiving System
QA	Quality Assurance	Kokybės užtikrinimas

RH	Santykinė drėgmė	Relative Humidity
TC	„Tri-Clamp“ jungtis arba lygiavertė	Tri-Clamp or equivalent
URS	Vartotojo reikalavimų specifikacija	User Requirements Specification
USP	Jungtinių Valstijų farmakopėja	United States Pharmacopoeia
V	Voltai	Volts
WFI	Injekcinis vanduo	Water for Injections

2. Reikalavimai

2. Requirements

Operaciniai reikalavimai yra išsamiai aprašyti šiose Reikalavimų matricose. Reikalavimų nurodymas yra toks: Privalomi reikalavimai žymimi „M“.

The operational requirements are specifically detailed in the following Requirements matrixes. Requirements designation is as follows: The mandatory requirements are designated “M”.

3.1 Reikalavimų matrica validavimo darbams

3.1 Requirements matrix for validation works

Nr. No.	Aprašymas Description	Pirmenybė Priority	Įvertinimas Taip / Ne Assessment Yes/No
Validavimas Validation			
URS-01.01	Visi kvalifikacijos protokolai (FAT / SAT / IQ / QQ) turi būti „Biotechpharma“ peržiūrėti, iš anksto patvirtinti prieš vykdymą ir patvirtinti po vykdymo. All qualification protocols (FAT/SAT/IQ/OQ) must be reviewed and preapproved before execution and approved after execution by Biotechpharma.	M	
URS-01.02	Patvirtinantys asmenys – sistemos savininkas, techninis savininkas, Validavimo grupės vadovas ir kokybės užtikrinimo vadovas. Approval persons must include system owner, technical owner, Head of Validation group and QA Manager.	M	
URS-01.03	Nukrypimai ir taisomieji veiksmai privalo būti patvirtinti UAB „Biotechpharma“. Deviations and corrective actions must be approved by Biotechpharma UAB.	M	
URS-01.04	IQ galima paleisti tik kai sistema yra visiškai įdiegta. IQ can be started only after system is completely installed.	M	

Nr. No.	Aprašymas Description	Pirmenybė Priority	Įvertinimas Taip / Ne Assessment Yes/No
URS-01.05	SAT, FAT procedūrų validavimas turi būti atliekamas prieš vykdant IQ. IQ bus visada vykdomas anksčiau už OQ. OQ bus visada vykdomas anksčiau už PQ. SAT, FAT procedures validation has to be executed prior IQ performance. Performance of the IQ will always precede performance of OQ. Performance of OQ will always precede performance of PQ.	M	
URS-01.06	Priimtino kriterijai turi būti aiškiai apibrėžti. Acceptance criteria must be clearly defined.	M	
URS-01.07	Validavimą atliekantis asmuo privalo turėti įrodymų, kad buvo apmokytas atlikti validavimą. Person who performs validation must have evidence about training on validation activities.	M	
URS-01.08	Kvalifikavimas turi būti atliekamas tiekėjo arba jo atstovo. Qualification activities to be performed by supplier or its representative.	M	

1.1. Techniniai reikalavimai

3.2. Technical Requirements

Nr. No.	Aprašymas Description	Pirmenybė Priority	Įvertinimas Taip / Ne Assessment Yes/No
Bendrieji bruožai General			
URS-02.01	Tiekėjas turi suteikti standartinę valdymo sistemos įrangą (PLC, HMI, tinklo dalis ir IO dalis) atitinkamam mašinos tipui. Įrangos tipas turi būti pasirinktas su „Biotechpharma“ sutikimu. The supplier shall provide standard control system equipment (PLC, HMI, network components and IO components) for the relevant type of machine. The type of equipment has to be chosen in consent with Biotechpharma.	M	

Nr. No	Aprašymas Description	Pirmenybė Priority	Įvertinimas Taip / Ne Assessment Yes/No
URS-02.02	<p>Visa techninė ir programinė įranga, naudojama valdymo sistemai, turi būti iš standartinių produktų ir produktų tiekėjo tiekiamos naujausios versijos. Turi būti pateikiama informacija apie visų valdymo sistemos dalių produktų tarnavimo trukmę.</p> <p>All software and hardware used for the control system shall be standard products and of the latest version from the product supplier. Information on the product life cycle shall be provided for all parts of the control system.</p>	M	
URS-02.03	<p>Naudota valdymo sistemos įranga turi būti sukonstruota procesų valdymui, priežiūros ir ataskaitos funkcijoms farmacinėje rinkoje.</p> <p>Used control system equipment shall be designed for process control, supervisory and reporting functions in the pharmaceutical industry.</p>	M	
URS-02.04	<p>HMI įranga turi būti sąlyčio su aplinka požiūriu IP54 ar aukštesnio lygio. Įranga turi būti atspari valymo detergentams ir vandeniui. Įrangos tipas turi būti pasirinktas su „Biotechpharma“ sutikimu.</p> <p>HMI equipment shall have environmental grade IP54 or higher. The equipment shall tolerate cleaning with detergent and water. The type of equipment has to be chosen in consent with Biotechpharma.</p>	M	
Techninė konstrukcija Technical design			
URS-03.01	<p>Tinklo ryšys turi būti tiekiamas per pramoninį eterneatą, TCP/IP arba Profinet ar lygiavertę komunikaciją. Naudoti komunikacijos protokolai turi būti aiškiai apibrėžti sistemos schemoje ir sistemos specifikacijose.</p> <p>Network connectivity shall be realized with industrial ethernet, TCP/IP or Profinet or equivalent communication. The used communication protocols shall be clearly described in the system layout and system specifications.</p>	M	
URS-03.02	<p>Įranga turi leisti integraciją / ryšį su technologijų tinklu („Windows“ arba lygiavertis domenai). Dėl tinklo projektavimo detalių turi būti nuspręsta su „Biotechpharmos“ sutikimu.</p> <p>Equipment shall allow integration/ connectivity with the technological network (Windows or equivalent domain). Details of the network design shall be decided in consent with Biotechpharma.</p>	M	

Nr. No	Aprašymas Description	Pirmenybė Priority	Įvertinimas Taip / Ne Assessment Yes/No
URS-03.03	<p>Įranga turi leisti nuotolinį ryšį tiek su HMI, tiek su PLC tinklu nuotolinės techninės priežiūros ir palaikymo tikslais. Dėl nuotolinio ryšio detalių turi būti nuspręsta su „Biotechpharma“ sutikimu.</p> <p>Equipment shall allow remote connectivity to both HMI and PLC network for the purpose of remote maintenance and support. Details of the remote connectivity shall be decided in consent with Biotechpharma.</p>	M	
URS-03.04	<p>Įranga turi leisti ryšį su aukštesnio lygio procesų valdymo sistema. Ryšio parinktys ir standartinė signalo sąsaja turi būti apibūdinta sistemos specifikacijose. Dėl ryšio parinkčių detalių turi būti nuspręsta su „Biotechpharma“ sutikimu.</p> <p>Equipment shall allow connectivity to a higher level process control system. Connectivity options and standard signal interface shall be described in the system specifications. Details of the connectivity options shall be decided in consent with Biotechpharma.</p>	M	
URS-03.05	<p>Įranga turi leisti ryšį su aukštesnio lygio procesų valdymo sistema arba išorine įranga naudojant laidinius signalus (IN ir OUT). Ryšio parinktys ir standartinė signalo sąsaja turi būti apibūdinta sistemos specifikacijose. Dėl laidinio signalo mainų detalių turi būti nuspręsta su „Biotechpharma“ sutikimu.</p> <p>Equipment shall allow connectivity to a higher level process control system or external equipment by means of hardwired signals (IN and OUT). Connectivity options and standard signal interface shall be described in the system specifications. Details of the hardwired signal exchange shall be decided in consent with Biotechpharma.</p>	M	

Nr. No	Aprašymas Description	Pirmenybė Priority	Įvertinimas Taip / Ne Assessment Yes/No
URS-03.06	<p>Įranga turi leisti automatinę laiko sinchronizaciją per tinklo ryšį su „Windows“ ar lygiaverčiu domenu arba ryšį su aukštesnio lygio procesų valdymo sistema. Automatinė laiko sinchronizacija turi būti naudojama bent jau PLC ir HMI.</p> <p>Dėl galimų parinkčių ir laiko sinchronizacijos detalių turi būti nuspręsta su „Biotechpharma“ sutikimu.</p> <p>Equipment shall allow automatic time synchronization via network connectivity to a Windows or equivalent domain or connection to a higher level process control system. Automatic time synchronization shall as a minimum be used for PLC and HMI.</p> <p>Possible options and details of the time synchronization shall be decided in consent with Biotechpharma.</p>	M	
URS-03.07	<p>Valdymo sistema turi aktyvuoti sistemos signalą, kai yra komunikacijos gedimas. Bent jau šie komunikacijos gedimai turi būti sprendžiami:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Komunikacijos tarp PLC ir HMI gedimas • Komunikacijos tarp PLC ir IO gedimas • Tinklo komponentų gedimas • Komunikacijos su aukštesnio lygio procesų valdymo sistema gedimas • Komunikacijos su technologiniu tinklu gedimas <p>The control system shall activate a system alarm on communication failure. As a minimum following communication failures shall be handled:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Communication failure between PLC and HMI • Communication failure between PLC and IO • Failure on network components • Communication failure to higher level process control system • Communication failure to technological network 	M	
Programinė įranga ir taikymas Software and Application			
URS-04.01	<p>PLC programos vystymas turi atitikti IEC 61131-3 standartus.</p> <p>Development of PLC program application shall be in accordance with IEC 61131-3 standard.</p>	M	
URS-04.02	<p>Visos pastabos skirtingose sistemos dalyse, įskaitant šaltinio failus projekto specifinei programai ir programinėms funkcijoms, turi būti anglų kalba.</p> <p>All comments within different parts of the system application, including source files for project specific application and program functions shall be in English.</p>	M	

Nr. No	Aprašymas Description	Pirmenybė Priority	Įvertinimas Taip / Ne Assessment Yes/No
URS-04.03	<p>Programos šaltinio kodas turi būti įtrauktas į galutinį sisteminės programos projekto pristatymą, įskaitant šaltinio failus projekto specifinei programai ir programinėms funkcijoms.</p> <p>The application source code shall be included in the final project delivery for the system application, including source files for project specific application and program functions.</p>	M	
URS-04.04	<p>Visų programinės įrangos dalių programinės įrangos laikmenos ir reikalingos veikimo licencijos turi būti pristatomo projekto dalis.</p> <p>Software media and required runtime licenses for all software components shall be part of project delivery.</p>	M	
URS-04.05	<p>Visos programinės įrangos dalys ir sisteminės programos turi būti kategorizuojamos pagal GAMP5. Kodų peržiūra turi būti atliekama visiems 5 kategorijos programinės įrangos moduliams.</p> <p>All software components and system applications shall be categorized according to GAMP5. Code review shall be performed for all category 5 software modules.</p>	M	
URS-04.06	<p>Instrukcija visos sistemos programinės įrangos atsarginiams duomenims sukurti ir atkurti bei taikymo, konfigūracijos, elektroninių įrašų (ER) ir audito atsekamumo instrukcijos turi būti pridedamos prie sistemos dokumentacijos (Atkūrimo planas).</p> <p>Instruction for backup and restore for all system software, application, configuration, electronic records (ER) and audit trail shall be included within the system documentation (Disaster Recovery Plan).</p>	M	
URS-04.07	<p>Sistemos PLC turi būti sukurti taip, kad paliktų bent 30 % laisvos atminties.</p> <p>The system PLC:s shall be designed to provide at least 30% spare on memory capacity.</p>	M	
URS-04.08	<p>Sistemos IO turi būti sukurti taip, kad paliktų bent 20 % laisvos atminties IO moduluose ar atsarginėse vietose papildomiems IO moduliams.</p> <p>The system IO:s shall be designed to provide at least 20% spare capacity on IO modules or spare slots for additional IO modules.</p>	M	

Nr. No	Aprašymas Description	Pirmenybė Priority	Įvertinimas Taip / Ne Assessment Yes/No
URS-04.09	<p>Programinės įrangos licencijos su skaičių atitinkančiais objektais, naudojamais sistemoje, turi būti sukurtos taip, kad paliktų bent 30 % laisvos vietos.</p> <p>Software licenses with count relevant objects used within the system shall be designed to provide at least 30% spare capacity.</p>	M	
URS-04.10	<p>Valdymo sistema turi būti kuriama modulinio būdu ir organizuojama taip, kad būtų galima toliau plėtoti ir gerinti.</p> <p>The control system shall be modularly developed and organized allowing for further developments and extensions.</p>	M	
URS-04.11	<p>Versijos valdymas turi būti naudojamas sistemos programai, o išleista versija turi būti konfigūracijos tvarkymo plano dalis. Sistemos programa turi turėti peržiūrų istoriją.</p> <p>Version control shall be used for the system application and the released version shall be part of the configuration management plan. The system application shall include a revision history.</p>	M	
Operatoriaus sąsaja (HMI) Operator Interface (HMI)			
URS-05.01	<p>Toliau pateikiama informacija turi būti matoma operatoriaus sąsajoje, nepriklausomai nuo aktyvaus proceso paveikslėlio:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Data ir laikas • Prisijungusio vartotojo vardas • Versijos programinė įranga (PLC ir HMI) <p>Following information shall be visible on the operator interface independent of active process picture:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Date and time • User name for logged on user • Version software application (PLC and HMI) 	M	
URS-05.02	<p>Operatoriaus sąsajos ir projekto specifinio teksto HMI kalba turi būti anglų k.</p> <p>The language of the operator interface and project specific text on the HMI shall be in English.</p>	M	
URS-05.03	<p>Turėtų užtekti mažiau kaip penkių (5) sekundžių nuo būsenos pasikeitimo, kad realaus laiko reikšmė atsinaujintų operatoriaus ekrane.</p> <p>It shall take less than five (5) seconds from status change for a real-time value to be updated on the operator screen.</p>	M	

Nr. No	Aprašymas Description	Pirmenybė Priority	Įvertinimas Taip / Ne Assessment Yes/No
URS-05.04	<p>Kai paveikslėlis pasikeičia, tikslinis ekranas turi visiškai atsinaujinti su faktinėmis duomenų reikšmėmis per mažiau kaip penkias (5) sekundes.</p> <p>On picture change, the target display should be completely updated, with actual data values, within less than five (5) seconds.</p>	M	
URS-05.05	<p>Atsakymo į vartotojo komandą pakeisti ekraną įrodymas turi būti pateikiamas vartotojui per mažiau kaip penkias (5) sekundes.</p> <p>Evidence of response to a user command to change displays should be presented to the user within less than five (5) seconds.</p>	M	
URS-05.06	<p>Datos formatas turi būti „YYYY-MM-DD“.</p> <p>Date format must be “YYYY-MM-DD” format.</p>	M	
URS-05.07	<p>Laiko formatas turi būti „HH:MM:SS“, 24 h.</p> <p>Time format must be “HH:MM:SS”, 24 hr format.</p>	M	
URS-05.08	<p>Receptų parametrus, pradines vertes ir ribines vertes gali reguliuoti vartotojas, turintis pakankamas prieigos teises, operatoriaus sąsajoje.</p> <p>Sistemos dokumentacija turi turėti aprašymą apie tai, kokios vertės yra prieinamos operatoriaus sąsajoje.</p> <p>Recipe parameters, setpoints and limit values shall be adjustable for users with sufficient access rights via the operator interface.</p> <p>The system documentation shall include description on which values are available via the operator interface.</p>	M	
URS-05.09	<p>Sistemos parametrai, kaip analoginių įvesties verčių matavimo diapazonas, negali būti reguliuojami operatoriaus sąsajoje.</p> <p>System parameters such as measurement range for analog input values shall not be adjustable via the operator interface.</p>	M	
<p>Receptų valdymas (jei receptai taikomi, jie ne – užpildykite N/A) Recipe Management (if recipes are applicable, if not – N/A steps)</p>			

Nr. No	Aprašymas Description	Pirmenybė Priority	Įvertinimas Taip / Ne Assessment Yes/No
URS-06.01	<p>Receptai turi turėti šią informaciją:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Recepto identifikacija • Recepto versijos numeris • Recepto išleidimo data • Patvirtinimo statusas • Proceso parametrai <p>Recipes shall contain the following information:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Recipe identification • Recipe version number • Recipe issue date • Approval status • Process parameters 	M	
URS-06.02	<p>Receptai turi turėti bent šiuos patvirtinimo / išleidimo statusus:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Juodraštis / Vykdoma • Patvirtinta / Išleista testuoti • Patvirtinta / Išleista gaminti • Negalima gaminti <p>Recipes shall use at least following approval/ release status:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Draft/ In progress • Approved/ Released for test • Approved/ Released for production • Not available for production 	M	
URS-06.03	<p>Receptai turi būti tvarkomi pagal versiją valdymo sistemoje.</p> <p>Recipes shall be version handled in the control system.</p>	M	
URS-06.04	<p>Parametrai ir konfigūracijos pakeitimai receptuose turi būti atsekami sistemoje per audito atsekamumo arba receptų lyginimo funkcionalumą.</p> <p>Parameter and configuration changes within recipes shall be traceable within the system through audit trail or recipe compare functionality.</p>	M	
URS-06.05	<p>Versijos valdymas receptams turi būti tvarkomas automatiškai recepto sistemoje.</p> <p>Version control for recipes shall be automatically handled within the recipe system.</p>	M	

Nr. No	Aprašymas Description	Pirmenybė Priority	Įvertinimas Taip / Ne Assessment Yes/No
URS-06.06	<p>Pradiniai taškai ir parametrai receptuose turi būti ribojami iki minimumo ir maksimumo ribų.</p> <p>Setpoints and parameters within the recipes shall be limited to the minimum and maximum limits.</p>	M	
URS-06.07	<p>Galima pakeisti recepto pradinius taškus / parametrus partijai, jei vartotojas turi tinkamus leidimus ir nekeičiant originalaus recepto.</p> <p>It shall be possible to modify the setpoints/ parameters of the recipe for a batch if the user has the proper permissions, without changing the original recipe.</p>	M	
URS-06.08	<p>Sistemoje turi būti galima peržiūrėti ankstesnes recepto versijas.</p> <p>Previous versions of recipes shall be available for reviewing in the system.</p>	M	
Ataskaitos Reporting			

Nr. No	Aprašymas Description	Pirmenybė Priority	Įvertinimas Taip / Ne Assessment Yes/No
URS-07.01	<p>Ataskaitos iš sistemos turi būti atspausdintos PDF ar lygiaverčiu formatu automatiškai po programos ciklo ar partijos. Tiekėjas turi pateikti spausdintinių ataskaitų pavyzdžius.</p> <p>Bent jau ši informacija turi būti pateikiama ataskaitose:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Partijos ID • Partijos pradžios ir pabaigos laikas / data • Recepto pavadinimas ir recepto versija ir / ar Programos pavadinimas ir programos versija • Signalas ir partijos įvykių įrašai • Partijos audito atsekamumo įrašai • Specifinių matavimo verčių tendencijos kreivės <p>Dėl ataskaitos šablono detalių turi būti nuspręsta su „Biotechpharma“ ir galutinio kliento sutikimu.</p> <p>Reports from the system shall be printed out in PDF or equivalent format automatically after a program cycle or batch. The supplier shall present examples of printable reports.</p> <p>The following information shall be included as a minimum in the reports:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Batch ID • Batch start and stop time/ date • Recipe name and recipe version and/ or Program name and program version • Alarm and event log for batch duration • Audit trail log for batch duration • Trend curves of specific measurement values <p>Details of the report design shall be decided in consent with Biotechpharma and end customer.</p>	M	
URS-07.02	<p>Ataskaitos funkcionalumas turi leisti automatinį ataskaitos perkėlimą į centrinę failų vietą ar atsarginių duomenų vietą. Dėl ataskaitos perkėlimo funkcionalumo detalių turi būti nuspręsta su „Biotechpharma“ sutikimu.</p> <p>The report functionality shall allow automatic report transfer to a central file location or backup location. Details of the report transfer functionality shall be decided in consent with Biotechpharma.</p>	M	
Sauga ir vartotojo administravimas Security and User Administration			

Nr. No	Aprašymas Description	Pirmenybė Priority	Įvertinimas Taip / Ne Assessment Yes/No
URS-08.01	<p>Valdymo sistema turi leisti vartotojui prieigą prie sistemos prisijungimo būdu, pagrįstu vartotojų grupių, vartotojų ir slaptažodžių politika.</p> <p>Sistema turi suteikti prieigos valdymą pagal vartotojus, vartotojų grupes ir funkcijas.</p> <p>The control system shall have the ability to give user access to the system by login procedure based on user groups, users and password policies.</p> <p>The system should provide an access control based on users, user groups and functions.</p>	M	
URS-08.02	<p>Valdymo sistema turi leisti centrinį vartotojo administravimą per ryšį su aktyvaus katalogo domenu ir vietinį administravimą per valdymo sistemos vietinio vartotojo administravimą.</p> <p>Dėl vartotojo administravimo projektavimo detalių turi būti nuspręsta su „Biotechpharma“ sutikimu.</p> <p>The control system shall allow central user administration via connection to Active Directory Domain and local via control system local user administration.</p> <p>Details of the user administration design shall be decided in consent with Biotechpharma.</p>	M	
URS-08.03	<p>Vartotojai turi galėti prisijungti prie sistemos net jei komunikacija su aktyvaus katalogo domenu yra nutrūkusi.</p> <p>Users shall be able to log into the system even if the communication to the Active Directory Domain is lost.</p>	M	
URS-08.04	<p>Reikia prisijungti, kad galėtumėte atlikti bet kokią veiksmą, dėl kurio pasikeičia koks nors proceso atributas.</p> <p>Taip pat reikia prisijungti, kad galėtumėte valdyti procesų funkcijas, pvz., rankiniu būdu valdyti vožtuvus, sekas, receptus.</p> <p>Login is required to perform any activity that changes any process attribute.</p> <p>Login is also required to perform control of process functions such as manual control of valves, sequences, recipes.</p>	M	
URS-08.05	<p>Prieiga prie HMI: turi būti kontroliuojama vartotojo prisijungimo lango.</p> <p>Access to HMI: s shall be controlled by a user login window.</p>	M	

Nr. No	Aprašymas Description	Pirmenybė Priority	Įvertinimas Taip / Ne Assessment Yes/No
URS-08.06	<p>Grafinė sąsaja turi turėti konfigūruojamą loginę apsaugą, susidedančią iš šių saugos grupių. Saugos grupės turi būti naudojamos nustatyti ribotą prieigą prie skirtingų valdymo sistemos sričių.</p> <p>Bent jau šie prieigos lygiai turi būti naudojami valdymo sistemai</p> <ul style="list-style-type: none"> • ADMINISTRATORIUS • PRIŽIŪRĖTOJAS • TECHNINĖ PRIEŽIŪRA • OPERATORIUS <p>Dėl vartotojo administravimo detalių turi būti nuspręsta su „Biotechpharma“ sutikimu.</p> <p>The graphical interface shall have configurable logical security consisting of following security groups. This security groups shall be used to achieve restricted access to all different areas of the control system.</p> <p>Following access levels shall be used as a minimum for the control system:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ADMINISTRATOR • SUPERVISOR • MAINTENANCE • OPERATOR <p>Details of the user administration shall be decided in consent with Biotechpharma.</p>	M	
URS-08.07	<p>Šis prieigos lygis turi būti naudojamas leisti tikrinimo prieigą prie visų operatoriaus sąsajos sričių kontrolės sistemoje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • SVEČIAS <p>Following access level shall be used to allow monitoring access to all areas within the operator interface of the control system:</p> <ul style="list-style-type: none"> • GUEST 	M	
URS-08.08	<p>Valdymo sistema gali riboti prieigą prie vartotojo sąsajų. Loginė prieiga prie sistemos turi būti suteikiama tik autorizuotiems asmenims ir jų atitinkamam prieigos lygiui.</p> <p>The control system shall be capable of restricting access to operator interfaces. The logical access to the system must be limited to authorized individuals and their respective access level.</p>	M	

Nr. No	Aprašymas Description	Pirmenybė Priority	Įvertinimas Taip / Ne Assessment Yes/No
URS-08.09	Slaptažodis turi būti įvedamas paslėptas. Įvedamas slaptažodis negali būti rodomas. Password entry must be masked. The password shall not be displayed on password entry.	M	
URS-08.10	Valdymo sistema turi atpažinti ir pranešti apie neteisėtus prieigos bandymus. The control system must be able to detect and report attempts of unauthorized access.	M	
URS-08.11	Valdymo sistema turi užtikrinti, kad kiekviena vartotojo ID ir slaptažodžio kombinacija yra unikali, kad jokie du asmenys neturėtų tokios pačios kombinacijos. The control system must assure that each combination of user id and password is unique, such that no two individuals have the same combination.	M	
URS-08.12	Slaptažodis turi nustoti galioti pagal saugumo politiką. Password expiration must be forced according to a security policy.	M	
URS-08.13	Valdymo sistema negali leisti pakartotinai naudoti anksčiau priskirtą vartotojo ID. The control system must not allow re-use of a previously assigned user id.	M	
URS-08.14	Sistema turi leisti vartotojui būti priskirtam prie vienos ar kelių vartotojų grupių. The system should allow a user to be allocated to one or more user groups.	M	
URS-08.15	Tik pasirinkti vartotojai, pavyzdžiui, administratoriai, gali nustatyti prieigų leidimus ir operacinės sistemos funkcionalumą. Only selected users, for example administrators, shall be able to set access permissions and operating system functionality.	M	
Duomenų vientisumas ir elektroniniai įrašai / Elektroninis parašas Data integrity and Electronic Record/Electronic Signature			
URS-09.01	Valdymo sistema turi turėti audito atsekamumo funkcionalumą. The control system shall contain an audit trail functionality.	M	

Nr. No	Aprašymas Description	Pirmenybė Priority	Įvertinimas Taip / Ne Assessment Yes/No
URS-09.02	<p>Audito atsekamumas turi būti prieinamas visiems su sistema susijusiems elektroniniams įrašams (ER). Visi su sistema susiję ER turi būti identifikuoti kaip sistemos dalis ir dokumentuoti atskirame ER identifikavimo dokumente. Šis dokumentas turi būti pridėtas prie atitinkamos sistemos specifikacijos.</p> <p>Audit trail shall be available for all system relevant Electronic Record (ER). All system relevant ER should be identified as part of system design and documented in a separate ER identification document. This document shall be attached to relevant system design specification.</p>	M	
URS-09.03	<p>Audito atsekamumas turi turėti bent šią informaciją: Vartotojo vardą (unikalią vartotojo identifikaciją) Datą ir laiko žymą (laikas sekundėmis, per transakciją) Įvykio aprašymą, transakcijos tipą Senąją vertę (vertę prieš pakeitimą) Naująją vertę (vertę po pakeitimo)</p> <p>The audit trail shall at least include the following information: User name (unique user identification) Date and timestamp (time down to second, for transaction) Event description, transaction type Old value (value before the change) New value (value after the change)</p>	M	
URS-09.04	<p>Kiekvienas sistemos vartotojas privalo galėti patikrinti, ar sistemos data ir laikas yra teisingi, prieš keisdami bet kokius duomenis.</p> <p>Each user of the system must be able to verify that the system date and time are correct before modifying any data.</p>	M	
URS-09.05	<p>Turi būti įmanoma tiksliai ir visiškai atkurti visus ER žmonėms suprantamu formatu, įskaitant audito atsekamumą, metaduomenis ir parašus, elektronine ir popierine forma, tinkama peržiūrai ir kopijavimui. Kad būtų galima atkurti audito atsekamumo informaciją, audito atsekamumo funkcija turi būti atsarginių duomenų kūrimo funkcijos dalis sistemoje.</p> <p>It must be possible to accurately and completely reproduce all ER to a human-readable format, including audit trail, metadata, and signatures to electronic and paper form suitable for review and copying. To allow reproduction of audit trail information the audit trail shall be part of backup functionality within the system</p>	M	

Nr. No	Aprašymas Description	Pirmenybė Priority	Įvertinimas Taip / Ne Assessment Yes/No
URS-09.06	<p>Audito atsekamumas turi būti generuojamas automatiškai.</p> <p>The audit trail must be generated automatically.</p>	M	
URS-09.07	<p>Audito atsekamumas turi būti apsaugotas nuo įrašymo ant viršaus ir redagavimo.</p> <p>The audit trail must be protected from overwriting and editing.</p>	M	
URS-09.08	<p>Audito atsekamumo funkcionalumas turi veikti visada, kai sistema yra prieinama. Audito atsekamumo funkcionalumas turi įsijungti automatiškai ir neturi būti įmanoma deaktyvuoti audito atsekamumo.</p> <p>The audit trail functionality must be operational at all times when the system is available. The audit trail functionality shall start automatically and it should not be possible to deactivate the audit trail.</p>	M	
URS-09.09	<p>GMP kritinių proceso duomenų atsarginės kopijos turi būti įdiegtos sistemoje.</p> <p>Backup of GMP critical process data shall be setup in the system.</p>	M	
URS-09.10	<p>Gamybos sistemos atsarginė kopija negali turėti įtakos sistemos veikimui.</p> <p>Backup of the production system must not affect the performance of the system operation.</p>	M	
URS-09.11	<p>Duomenų vientisumas turi būti palaikomas duomenų atsarginių kopijų kūrimo ir atkūrimo procesu. Procesų duomenų atsarginių kopijų kūrimo ir atkūrimo procedūra turi būti aprašyta tiekėjo.</p> <p>Data integrity shall be maintained throughout the data backup and restoration process. The procedure for backup and restore of process data must be described by the supplier.</p>	M	
URS-09.12	<p>Vartotojai negali nustatyti laikrodžio, kuris naudojamas nustatyti audito atsekamumo laiko žymą.</p> <p>Users must not be able to set the clock that is used to write the audit trail time stamp.</p>	M	
URS-09.13	<p>Sistema turi suteikti galimybę pasirašyti transakciją / operaciją tuo metu, kai transakcija / operacija iš tikrųjų atliekama.</p> <p>The system must provide a possibility to sign a transaction/operation at the time the transaction/ operation actually takes place.</p>	M	

Nr. No	Aprašymas Description	Pirmenybė Priority	Įvertinimas Taip / Ne Assessment Yes/No
URS-09.14	<p>Spausdintas pasirašiusiojo vardas ir pavardė, datos ir laiko žyma, pasirašymo tikslas / paskirtis turi būti rodomi ekrane tuo metu, kai naudojamas elektroninis parašas.</p> <p>The printed name of the signer, date and time stamp, purpose/intent of the signing must be displayed on-screen during the act of applying the electronic signature.</p>	M	
URS-09.15	<p>Sistema turi reikalauti įrašyti visus elektroninio parašo elementus, kai sesijos metu pasirašoma vieną kartą arba kai pasirašoma pirmą kartą.</p> <p>The system must require that all components of an electronic signature are entered when executing a single signing, or the first signing within a session.</p>	M	
URS-09.16	<p>Sistema turi reikalauti iš naujo įvesti bent vieną elektroninio parašo elementą kiekvieną kartą toliau pasirašant tos pačios sesijos metu.</p> <p>The system must require re-entry of at least one electronic signature component for each subsequent signing within a single session.</p>	M	
URS-09.17	<p>Elektroninis parašas negali būti naudojamas įrašė kaip nors kitaip, o ne pasirašyti.</p> <p>The electronic signature may not be applied to the record in any other way than by the act of signing.</p>	M	
URS-09.18	<p>Sistema turi užtikrinti, kad elektroninis parašas yra unikalus ir asmeninis.</p> <p>The system must ensure that the electronic signature is unique and personal.</p>	M	
URS-09.19	<p>Sistema turi suteikti galimybę pagal elektroninį parašą atsekti asmenį, kuris jį naudoja.</p> <p>The system must provide traceability of the electronic signature back to the individual who applies it.</p>	M	
URS-09.20	<p>Elektroninis parašas turi susidaryti iš identifikacinio kodo ir slaptažodžio.</p> <p>The electronic signature components must consist of identification code and password.</p>	M	
URS-09.21	<p>Elektroninio parašo elementai turi palaikyti skaitmeninius parašus.</p> <p>The electronic signature components must support digital signatures.</p>	M	

Nr. No	Aprašymas Description	Pirmenybė Priority	Įvertinimas Taip / Ne Assessment Yes/No
URS-09.22	<p>Parašas turi būti susietas su elektroniniu įrašu, kuris yra pasirašomas.</p> <p>The signature must be linked to the electronic record being signed.</p>	M	
URS-09.23	<p>Pasirašiusiojo spausdintas vardas ir pavardė, datos ir laiko žyma ir pasirašymo tikslas / paskirtis turi matytis bet kokiame elektroniniame ekrane ar pasirašyto įrašo popierinėje versijoje.</p> <p>The printed name of the signer, date & time stamp, and purpose/intent of the signing must be displayed on any electronic display or paper output of the signed record.</p>	M	
URS-09.24	<p>Elektroninio parašo negalima kirpti, trinti ar kopijuoti iš įrašo.</p> <p>The electronic signature must not be possible to cut, delete, or copy from the record.</p>	M	
Reglamentai ir standartai Regulations and standards			
URS-10.01	<p>ES GMP gidas, IV tomas, I, II dalys, 11 priedas ir 21 CFR 210, 211 dalys</p> <p>EU Guide to GMP, Volume IV, Part I, II, Annex 11 and 21 CFR Parts 210, 211</p>	M	
URS-10.02	<p>CE atitiktis: pagal Europos Sąjungos direktyvas</p> <p>CE conformity: In accordance with European Union directives</p>	M	
URS-10.03	<p>Elektromagnetinis suderinamumas: pagal Europos Sąjungos direktyvas dėl išmetamų dalelių ir atsparumo</p> <p>Electromagnetic compatibility: In accordance with European Union directives for emissions and immunity</p>	M	

PIRKIMO SĄLYGŲ PRIEDAS NR. 2 „PASIŪLYMO FORMA
ANNEX 2. PROPOSAL FORM

AUTOKLAVAI IR PLOVIMO MAŠINA (NR. 1.005)
AUTOCLAVES AND WASHING MACHINE (NO 1.005)

Kam/ To: UAB Biotechnologinės farmacijos centras „Biotechpharma“

2019-__-__, _____
Data ir vieta /
Date and place

Tiekėjo pavadinimas / ūkio subjektų grupės nariai: <i>Supplier Name / Group of Entities:</i>	
Tiekėjo kodas: <i>Supplier code:</i>	
Tiekėjo adresas: <i>Supplier Address:</i>	
Asmens atsakingo už pasiūlymą vardas, pavardė: <i>Name of person responsible for the offer:</i>	
Asmens atsakingo už pasiūlymą telefono numeris: <i>Telephone number of the person responsible for the offer:</i>	
Asmens atsakingo už pasiūlymą el. pašto adresas: <i>Person Responsible for Proposal Email mail adress:</i>	

Bendrieji reikalavimai:
General requirements:

1. Tiekėjas privalo nurodyti visų objekto sudedamųjų dalių kainas baltuose langeliuose. Pasirašydamas šį pasiūlymą tiekėjas patvirtina savo sutikimą su visomis pirkimo sąlygomis, įskaitant pirkimo sąlygų techninę specifikaciją (pirkimo sąlygų priedas Nr. 1) ir pirkimo sutarties projektą (pirkimo sąlygų priedas Nr. 3). Tiekėjas sutinka pasirašyti pirkimo sutartį pagal pirkimo dokumentų priede Nr. 3 pateiktą pirkimo sutarties projektą.

1. The supplier must indicate the prices of all the components of the object in white boxes. By signing this offer, the supplier confirms his consent to all the terms of the purchase, including the technical specification of the tender conditions (Annex No 1 to the tender conditions) and the draft procurement contract (Annex 3 to the tender conditions). The Supplier agrees to sign the Purchase Contract in accordance with Annex No. 3 to the tender condition.

2. 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.

2. 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.

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

3. 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.

4. Įrangos pristatymas vykdomas šia tvarka ir terminais:

4. *Delivery of the Equipment shall take place according the following terms and conditions:*

Eil. Nr. / No.	Pirkimo objektas <i>Purchase object</i>	Kiekis <i>Quantity</i>	Pristatymo vieta <i>Place of delivery</i>	Pristatymo terminas <i>Delivery time</i>
1.	Autoklavas Nr. 1 <i>Autoclave No 1</i>	2	Žr. punktus 4.1 ir 4.2 <i>See point 4.1 and 4.2</i>	6 mėn. <i>6 months</i>
2.	Autoklavas Nr. 2 <i>Autoclave No 2</i>	1		6 mėn. <i>6 months</i>
3.	Plovimo mašina farmacijai <i>Washing Machine for Pharmacy</i>	2		6 mėn. <i>6 months</i>

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

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

4.1.1. Pardavėjas pristato įrangą trečiajam asmeniui Pirkėjo nurodytu adresu (gali būti bet kuris Europos Sąjungos valstybės narės miestas) per aukščiau lentelėje nurodomus terminus nuo Pirkėjo užsakymo pateikimo dienos.

4.1.1. 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 time limit set out in the table above calculated from the Buyer's order submission.

4.1.2. Pardavėjas konsultuoja Pirkėjo nurodytą trečiąjį asmenį dėl Pardavėjo pristatytos įrangos integravimo į Pirkėjo modulinę laboratoriją ir suteikia visą reikiamą informaciją tinkamam pristatytos įrangos integravimui bei atlieka įrangos instaliavimo darbus.

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

4.1.3. 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.

4.1.3. 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, not later than in 30 days from request of the Buyer.

4.2. Kai Pardavėjo įranga turi būti integruojama Pirkėjo patalpose:

4.2. When equipment has to be integrated inside the Buyers premises:

4.2.1. Pardavėjas pristato įrangą adresu Mokslininkų g. 4, 08412 Vilnius, Lietuva, per aukščiau lentelėje nurodomus terminus nuo Pirkėjo užsakymo pateikimo dienos.

4.2.1. The Seller delivers the equipment within time limit set out in the table above calculated from the Buyer's order submission date to Mokslininkų str. 4, 08412 Vilnius, Lithuania.

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

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

6. Pardavėjas projekto vykdymo metu (projekto pabaiga 2021-06-30) įsipareigoja 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.
6. *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).*
7. 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.
7. *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.*
8. Pardavėjas garantuoja tinkamą įrangos ir įrankių patikrinimą dėl kenkėjiškų programų, virusų ar Trojos arklių bei atsako už jų atsiradimą Pirkėjo sistemose.
8. *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.*
9. Pardavėjas užtikrina, kad paslaugas teikiantis personalas yra tinkamai apmokytas, patyręs, sertifikuotas ir pilnai pajėgus vykdyti darbus.
9. *The Supplier ensures that the service personnel is properly trained, experienced, certified and fully operational.*
10. Specialieji reikalavimai pateikiami pirkimo sąlygų priede Nr. 1. Esant neatitikimams ar nesutapimams tarp lietuvių ir anglų kalbų, anglų kalba parašytas tekstas turi viršenybę.
10. *Special requirements are presented in Annex 1 of the tender conditions. In case of discrepancies or inconsistencies between the Lithuanian and English texts, the text in English shall prevail.*
11. Tiekėjas yra įvykdęs šias panašias sutartis, kurios atinka pirkimo sąlygų 3.1 punkte nurodytus reikalavimus:
11. *The Supplier has fulfilled these similar agreements that meet the requirements of Clause 3.1:*

Eil. Nr. / No.	Sutarties objektas <i>Contract object</i>	Sutarties vertė / <i>Value of the contract</i>	Sutarties įvykdymo data/ <i>Date of accomplish ment of the contract DD-MM- YY</i>	Užsakovo pavadinima s <i>Name of the Customer</i>	Užsakovo kontaktai <i>Customer's Contact details (Name, e- mail, phone)</i>
1.	Farmacinės laboratorinės įrangos pardavimas: _____ <i>Sale of pharmaceutical laboratory equipment: _____</i>	≥50% pasiūlymo kainos Eur be PVM ≥50% (50%) the value of the tender price excluding VAT			

Tiekėjo pirkimo sutarties galiojimo laikotarpiui siūlomos kainos (įkainiai):
Bid (prices) offered by the Supplier for the validity period of the Purchase Contract:

Eil. Nr. / No.	Pirkimo objektas <i>Purchase object</i>	Mato vienetas/ <i>Unit of measurement</i>	Kiekis / <i>Quantity</i>	Kaina, Eur be PVM / <i>Price, Eur without VAT</i>	Suma Eur, be PVM / <i>Amount Eur, VAT excluded</i>
1.	Autoklavas Nr. 1 <i>Autoclave No 1</i>	Vnt. <i>Units</i>	2		0,00
2.	Autoklavas Nr. 2 <i>Autoclave No 2</i>	Vnt. <i>Units</i>	1		0,00
3.	Plovimo mašina farmacijai <i>Washing Machine for Pharmacy</i>	Vnt. <i>Units</i>	2		0,00
4.	Priemoka esant poreikiui pristatyti į kitą Europos Sąjungos valstybės narės miestą prieš pristatant į Vilnių: Autoklavas Nr. 1 <i>Surcharge for delivery to another city of the European Union if necessary before delivery to Vilnius): Autoclave No 1</i>	Vnt. <i>Units</i>	2		0,00
5.	Priemoka esant poreikiui pristatyti į kitą Europos Sąjungos valstybės narės miestą prieš pristatant į Vilnių: Autoklavas Nr. 2 <i>Surcharge for delivery to another city of the European Union if necessary before delivery to Vilnius): Autoclave No 2</i>	Vnt. <i>Units</i>	1		0,00
6.	Priemoka esant poreikiui pristatyti į kitą Europos Sąjungos valstybės narės miestą prieš pristatant į Vilnių: Plovimo mašina farmacijai <i>Surcharge for delivery to another city of the European Union if necessary before delivery to Vilnius): Washing Machine for Pharmacy</i>	Vnt. <i>Units</i>	2		0,00
Bendra pasiūlymo kaina, Eur be PVM: <i>Total bid price, Eur without VAT:</i>					0,00
* Tais atvejais, kai pagal galiojančius teisės aktus tiekėjui nereikia mokėti PVM, teikėjas PVM tarifo lauką palieka neužpildytą <i>* In cases where the applicable legislation does not require the supplier to pay VAT, the supplier must leave empty field VAT rate</i>					
PVM tarifas* <i>VAT rate*</i> (%)					
PVM suma, Eur: <i>VAT amount, Eur...</i>					0,00
Bendra pasiūlymo kaina, Eur su PVM (jei taikomas) <i>Total bid, Eur with VAT (if applicable)</i>					0,00

Pasiūlymo priedai:
Annexes to the tender:

<p>Dokumento pavadinimas <i>Document name</i></p>	<p>Lapų skaičius <i>Number of pages</i></p>	<p>Dokumentas yra konfidencialus? Taip / Ne <i>Is the document confidential? Yes / No</i></p>
<p>Įgaliojimas pateikti pasiūlymą (jei taikoma) <i>Power of attorney to submit a tender (if applicable)</i></p>		
<p>Jungtinės veiklos sutarties kopija (jei taikoma) <i>A copy of a joint venture agreement (if applicable)</i></p>		
<p>Atitikimą kvalifikacijos reikalavimams įrodantys dokumentai, nurodyti pirkimo sąlygų 3.1 punkte <i>The documents proving conformity with the qualification requirements set out in Article 3.1 of these tender conditions</i></p>		
<p>Kita <i>Other</i></p>		

(Name of the supplier or job position of its authorized person)

(Signature)

(Name and surname)

Pirkimo sutarties projektas pateikiamas lietuvių ir anglų kalbomis. Esant neatitikimams ar nesutapimams tarp lietuvių ir anglų kalbų, anglų kalba parašytas tekstas turi viršenybę.

Draft contract of purchase is made in Lithuanian and English. In case of discrepancies or inconsistencies between the Lithuanian and English texts, the text in English shall prevail.

**PIRKIMO SĄLYGŲ PRIEDAS NR. 3
PIRKIMO SUTARTIES PROJEKTAS**

**ANNEX 3 OF TENDER CONDITIONS.
PURCHASE CONTRACT PROJECT**

PIRKIMO-PARDAVIMO SUTARTIS NR.

SALE-PURCHASE CONTRACT NO

— — — —

— — — —

**AUTOKLAVAI IR PLOVIMO MAŠINA
(NR. 1.005)**

**AUTOCLAVES AND WASHING
MACHINE (NO 1.005)**

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 (toliau – Pirkėjas), atstovaujama generalinio direktorius Giedriaus Žundos, iš kitos pusės, Lietuvos registruotos įmonės, duomenys apie kurias yra kaupiami ir saugomi Lietuvos juridinių asmenų registre, vadovaudamasi **konkurso būdu** atlikto 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 (hereinafter - Buyer), represented by Director General Giedrius Žunda, 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 conditions of **open tender** 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. THE OBJECT AND THE SUBJECT-MATTER OF THE CONTRACT

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 numatytais sąlygomis ir tvarka. Parduodamų

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

prekių pavadinimai, kiekis, kainos ir techninės charakteristikos nurodytos Sutarties priede Nr. 1.

1.2. Pardavėjas įsipareigoja pateikti prekes, jas instaliuoti/įdiegti, paleisti ir apmokyti Pirkėjo personalą dirbti su jomis bei atlikti visas kitas užduotis numatytas Sutartyje ir jos prieduose per Sutarties priede Nr. 1 nurodytus terminus.

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 šiame skyriuje nustatyta tvarka.

2.3. Pardavėjas turi teisę 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 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. Avansinis mokėjimas

conditions of this Contract. The names, quantity, 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 all other tasks indicated in the Contract and it's annexes 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 according the rules set out in this article.

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 article 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 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 provided in the guarantee of repayment of the advance payment that the 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

atliekamas per 7 (septynias) dienas nuo šiame punkte nurodytų dokumentų gavimo dienos.

2.4. Pardavėjui atlikus pagamintos prekės testavimą prekės pagaminimo vietoje dalyvaujant Pirkėjo atstovui, Pirkėjui patvirtinus testavimo rezultatus, Pardavėjas gali pateikti prašymą ir sąskaitą tarpiniam mokėjimui, kurio dydis ne didesnis nei 60% (šešiasdešimt procentų) Sutarties kainos. Šis tarpinis mokėjimas atliekamas ne vėliau kaip per 14 (keturiolika) dienų nuo šiame punkte nurodytų dokumentų gavimo dienos.

2.5. Pirkėjas likusią neapmokėtą sumą už prekes sumoka Pardavėjui ne vėliau kaip per 30 (trisdešimt) dienų nuo visų Pardavėjo įsipareigojimų, nurodytų Sutarties 1.2 punkte įvykdymo ir galutinio priėmimo – perdavimo akto pasirašymo dienos, gavus Pardavėjo pateiktą sąskaitą.

2.6. 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“.

(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. Advance payment is made in 7 (seven) days after receiving of all documents mentioned in this article

2.4. The Seller can send the request for interim payment of not more than 60% (sixty percent) of the Contract price after the approval of the factory test (FAT) in presence of the Buyer's representative in the place of manufacturing. This interim payment is made in 14 (fourteen) days after receiving of all documents mentioned in this article.

2.5. The Buyer will pay to the Seller the remaining amount for goods in 30 (thirty) days after the Seller will complete all obligations according article 1.2 of the Contract and the signature of final acceptance certificate.

2.6. 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. 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.

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 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, atsizvelgdamas 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, įskaitant Sutarties priedą Nr. 1, 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

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 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 at its own expense and risk 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, including Annex No 1, 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, which would prevent the goods from being used

naudingumas sumažėtų taip, kad Pirkėjas, 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. nuo galutinio priėmimo – perdavimo akto pasirašymo dienos.

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.

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;

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 the signature of final acceptance certificate.

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.

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. 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.

6.4. 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, 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

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.

6.4. 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.

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

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 ji priimtina perkančiajai organizacijai.

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 galutinio prekių priėmimo-perdavimo akto pasirašymo dienos.

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% (penkias 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,

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 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 the final acceptance-transfer act signature date.

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

Pardavėjas moka Pirkėjui 0,5% (penkias 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.

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.

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

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. 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.

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.

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

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

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

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

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. 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:

12.2.1. 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;

12.2.2. 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;

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

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

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

12.4. 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.

12.5. Visi pranešimai, prašymai ir kitas susirašinėjimas pagal šią Sutartį turi būti pateikti raštu lietuvių arba anglų 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).

12.6. 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.

13. JURIDINIAI ŠALIŲ ADRESAI IR PARAŠAI

13.1. Sutarties priedas yra neatsiejama Sutarties dalis:

13.1.1. Priedas Nr. 1 – Tiekėjo pasiūlymo kopija ir techninė specifikacija.

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

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

12.4. 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.

12.5. All notices, requests and other correspondence under this Agreement shall be submitted in writing in Lithuanian or English 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).

12.6. 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. LEGAL ADDRESSES AND SIGNATURES OF THE PARTIES

13.1. Annex to the Contract are an integral part of the Contract:

13.1.1. Annex No 1 - Copy of Supplier's offer and technical specification.

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

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

14. JURIDINIAI ŠALIŲ ADRESAI IR PARAŠAI

14. LEGAL ADDRESSES AND SIGNATURES OF THE PARTIES

PIRKĖJAS / THE BUYER

PARDAVĖJAS / SELLER

UAB Biotechnologinės farmacijos centras „Biotechpharma“

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

Giedrius Žunda

Generalinis direktorius