

*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  
TANGENTINIO FILTRAVIMO SISTEMA  
(NR. 1.004)**

PATVIRTINTA  
Pirkimo komisijos  
2019-07-26 protokolu

**TENDER CONDITIONS  
TANGENT FILTRATION SYSTEM  
(NO 1.004)**

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](http://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](http://www.esinvesticijos.lt).

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

1.6. Konkursui neįvykus dėl to, kad nebuvo gauta nė vieno 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: **Tangentinio filtravimo sistema Nr. 1 (1 vnt), Tangentinio filtravimo sistema Nr. 2 (1 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. Pirkimo sutarties vykdymo terminas gali būti

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: **Tangent filtration system No 1 (1 pcs), Tangent filtration system No 2 (1 pcs)**. 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 tender conditions. The term for the performance

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 įvykęs 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 nustatytą reikalavimų atitikimą jis pateikė

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 kokiomis teisėtomis priemonėmis.

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

Spausti nuorodą formų atsisiuntimui:

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.**

Click the link to download forms:

[https://www.dropbox.com/sh/nxsgfqdfzva7osl/AADMg\\_7H1HAIHTzSHD2IsGPba?dl=0](https://www.dropbox.com/sh/nxsgfqdfzva7osl/AADMg_7H1HAIHTzSHD2IsGPba?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.

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

Apskaičiuojant kainą, turi būti atsižvelgta į visą šių konkurso sąlygų 1 priede nurodytą prekių kiekį, kainos sudėtinės dalis, į techninės specifikacijos reikalavimus, pirkimo sutarties sąlygas 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/ATGR4htBruHYHEdr9> (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.

5.2. Nesibaigus pasiūlymų pateikimo terminui, bet ne vėliau kaip likus 2 darbo dienoms iki pasiūlymų

tender specifications. During calculation of the price, the total quantity of the goods, the components of the price, the requirements of the technical specification, specified in Annex 1 to these tender conditions shall be taken into account, also, the 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/ATGR4htBruHYHEdr9> (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. The Buyer has the right to explain and clarify the terms of the tender on his own initiative before

---

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, pildomi 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 aritmetines klaidas, tiekėjas neturi teisės atsakyti kainos sudedamųjų dalių arba papildyti kainą naujomis dalimis.

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 price indicated in the tender. During correction of the arithmetic errors in the tender, the Supplier does not have the right to

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.

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

## **8. PASIŪLYMŲ VERTINIMAS**

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

## **8. EVALUATION OF TENDERS**



---

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.

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.

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. 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. 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 atmestas 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**

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

11.2. Pirkimo sutartis pasirašoma su laimėjusį pasiūlymą pateikusių Tiekėju pirkimo sąlygose nustatytais sąlygomis, vadovaujantis Taisyklėmis ir Lietuvos Respublikos Civiliniu kodeksu. Pirkimo sutarties pasirašymui atidėjimo terminas nėra taikomas, tačiau pirkimo sutartis

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. 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

---

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](http://www.esinvesticijos.lt).

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

### PRIEDAI:

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

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](http://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"***

**TANGENTINIO FILTRAVIMO SISTEMA  
(NR. 1.004)**

PATVIRTINTA  
Pirkimo komisijos  
2019-07-26 protokolu

**TANGENT FILTRATION SYSTEM  
(NO 1.004)**

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

**TANGENTINIO FILTRAVIMO SISTEMA  
NR. 1**

**TANGENT FILTRATION SYSTEM 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

No. Nr.	Description Aprašymas	Priorit y Pirmumas	Assessment Yes/No Vertinimas Taip / Ne
<b>Validation Validacija</b>			
URS-01.01	Qualification protocols must be reviewed and preapproved before execution and approved after execution by Biotechpharma. Biotechpharma turi peržiūrėti ir iš anksto patvirtinti kvalifikacijos protokolus prieš vykdymą, taip pat patvirtinti juos po įvykdymo.	<b>M</b>	
URS-01.02	Approval persons must include system owner, technical owner, Head of Validation group and QA Manager. Sistemos savininkas, techninis savininkas, validavimo grupės vadovas ir kokybės užtikrinimo vadovas turi būti įtraukti į patvirtinančių asmenų sąrašą.	<b>M</b>	
URS-01.03	Deviations and corrective actions must be approved by Biotechpharma UAB. UAB Biotechpharma turi patvirtinti nukrypimus ir korekcinis veiksmus.	<b>M</b>	
URS-01.04	IQ can be started only after system is completely installed.	<b>M</b>	

No. Nr.	Description Aprašymas	Priorit y Pirmu- mas	Assessment Yes/No Vertinimas Taip / Ne
	Įdiegimo kvalifikaciją galima pradėti tik tada, kai sistema yra visiškai įdiegta.		
URS-01.05	Performance of the IQ will always precede performance of the OQ. Įdiegimo kvalifikacija visada vykdoma prieš veikimo kvalifikacijos vykdymą.	M	
URS-01.06	Acceptance criteria must be clearly defined. Priėmimo kriterijai turi būti aiškiai apibrėžti.	M	
URS-01.07	Persons who perform validation must have evidence about training on validation activities. Asmenys, atliekantys validaciją, privalo turėti įrodančius dokumentus apie patvirtinimo veiklos mokymą.	M	
URS-01.08	Qualification activities performed by supplier or its representative. Kvalifikacinė veikla turi būti atlikta tiekėjo ar jo atstovo.	M	

**3.2. Requirements matrix for basic design of TFF system up to 80 m<sup>2</sup> / Reikalavimų matrica pagrindiniam TFF sistemos dizainui iki 80 m<sup>2</sup>**

No. Nr.	Description Aprašymas	Priorit y Pirmu- mas	Assessment Yes/No Vertinimas Taip / Ne
<b>Basic design Techninis dizainas</b>			
URS-02.01	The TFF system shall consist of a filter holders and a feed pump including necessary pipework and instrumentation according to this specification. TFF sistema turi susidėti iš filtrų laikiklių ir padavimo siurblio, įskaitant reikiamus vamzdynus ir prietaisus pagal šią specifikaciją.	M	
URS-02.02	Maximum noise level shall not exceed 75 dB(A) during normal operation. Didžiausias triukšmo lygis normalios eksploatacijos metu neturi viršyti 75 dB (A).	M	

No. Nr.	Description Aprašymas	Priority Pirmumas	Assessment Yes/No Vertinimas Taip / Ne
URS-02.03	All equipment shall be CE marked according to relevant EU directives. Visa įranga turi būti paženklinta CE ženklų pagal atitinkamas ES direktyvas	M	
URS-02.04	Flow rate of feed pump up to 800 L/min or higher. Padavimo siurblio srautas iki 800 l / min arba didesnis.	M	
URS-02.05	Operating temperature: +4 - +30 °C or wider. Eksploatacijos temperatūra: +4 - +30 ° C arba platesnė	M	
URS-02.06	Holders: Laikikliai: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Membrane area from 20 up to 80 m<sup>2</sup>. Membranos plotas nuo 20 iki 80 m<sup>2</sup>.</li> <li>○ Suitable to install Merck Millipore Pellicon and Sartocube Hydrosart Cassettes or equivalent cassettes Tinka montuoti „Merck Millipore Pellicon“ ir „Sartocube Hydrosart“ kasetes arba lygiavertes kasetes</li> </ul>	M	
URS-02.07	Feed pump pressure up to 5 bars. Padavimo siurblio slėgis iki 5 barų.	M	
URS-02.08	The feed pump shall be a rotary lobe pump located on the feed side of the filter. The rotary lobe pump shall be sanitary type or equivalent. Padavimo siurblys turi būti rotacinis kumštelinis siurblys, esantis filtro padavimo pusėje. Rotacinis kumštelinis siurblys turi būti sanitarinio tipo arba lygiavertis.	M	
URS-02.09	Pipework Inside Diameter: Vamzdyno vidinis skersmuo: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Inside Diameter: suitable for at least 1000 L/min flow rate. Vidinis skersmuo: tinkamas mažiausiai 1000 l / min srautui.</li> </ul>	M	
URS-02.10	Integrated integrity test of the cassettes or connection for Integrity tester. Integruotas kasečių integralumo bandymas arba prijungimas prie integralumo testerio.	M	
URS-02.11	The TFF shall be on a frame on castors: TFF turi būti montuojama ant rėmo su ratukais: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ White or other color, non-marking, Balta arba kita spalva, nepaliekantis žymių,</li> <li>○ minimum 4 castors, mažiausiai 4 ratukai,</li> <li>○ minimum 2 castors shall be equipped with lock mechanism, mažiausiai 2 ratukai turi būti su užrakinimo mechanizmu,</li> <li>○ all castors with swivels - shall rotate around the caster base for easy maneuvering.</li> <li>○ Visi ratukai turi būti su šarnyriniais sujungimais - turi sukis apie ratuko pagrindą lengvam manevravimui.</li> </ul>	M	



No. Nr.	Description Aprašymas	Priority Pirmumas	Assessment Yes/No Vertinimas Taip / Ne
URS-02.12	TFF system designed for work in clean Rooms Class C or Class D. TFF sistema skirta darbui švariose C klasės ar D klasės patalpose.	M	
URS-02.13	Connections: Sujungimai: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Product Produktas</li> <li>○ Buffer Buferis</li> <li>○ PW/WFI Išgrynintas/Injekcinis vanduo</li> <li>○ CIP Plovimo vietoje</li> <li>○ Retentate outlet Retentato išleidimo anga</li> <li>○ Filtrate outlet Filtrato išleidimo anga</li> <li>○ Drain Drenažas</li> </ul>	M	
URS-02.14	Maximum dimension shall not exceed: Width 2.8 m x Length 2.2 m x Height 3.2 m. The dimensions of equipment have to be chosen in consent with Biotechpharma Didžiausias matmuo neturi viršyti: Plotis 2,8 m x Ilgis 2,2 m x Aukštis 3,2 m. Įrangos dimensijos turi būti pasirinktos su „Biotechpharma“ sutikimu.	M	
URS-02.15	Filtrate Conductivity meter - measurement of a wide range of products (PW, WFI, buffer or protein solutions): Filtrato laidumo matuoklis - plataus asortimento produktų (injekcinio vandens, buferio ar baltymų tirpalų) matavimas: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ measuring range: at least (0 – 200) mS/cm, matavimo diapazonas: mažiausiai (0 – 200) mS/cm,</li> <li>○ readability at least 0.1 mS/cm, skaitomumas mažiausiai 0,1 mS / cm,</li> <li>○ accuracy: at least ± 2 % from range. tikslumas: mažiausiai ± 2% nuo diapazono.</li> </ul>	M	
URS-02.16	Retentate Conductivity meter - In process monitoring of conductivity: Retentato laidumo matuoklis - laidumo stebėjimas proceso metu. <ul style="list-style-type: none"> <li>○ measuring range: at least (0 – 200) mS/cm, matavimo diapazonas: mažiausiai (0 – 200) mS/cm,</li> <li>○ readability at least 0.1 mS/cm, skaitomumas bent 0,1 mS / cm,</li> </ul>	M	

No. Nr.	Description Aprašymas	Priority Pirmumas	Assessment Yes/No Vertinimas Taip / Ne
	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ accuracy: at least <math>\pm 2\%</math> from range. tikslumas: mažiausiai <math>\pm 2\%</math> nuo diapazono.</li> </ul>		
URS-02.17	Retentate pH meter - monitoring of pH: Retentato pH matuoklis - pH stebėjimas: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ pH range from 2 to 12 pH units or wider pH diapazonas yra nuo 2 iki 12 pH vienetų arba didesnis</li> <li>○ accuracy not more than <math>\pm 0.05</math> pH unit tikslumas ne daugiau kaip <math>\pm 0,05</math> pH vieneto</li> </ul>	<b>M</b>	
URS-02.18	Filtrate pH meter - pH monitoring during cleaning and sanitisation procedures Filtrato pH matuoklis - pH stebėjimas valymo ir sanitarijos procedūrų metu <ul style="list-style-type: none"> <li>○ pH range from 2 to 12 pH units or wider pH diapazonas yra nuo 2 iki 12 pH vienetų arba didesnis</li> <li>○ accuracy not more than <math>\pm 0.05</math> pH unit tikslumas ne daugiau kaip <math>\pm 0,05</math> pH vieneto</li> </ul>	<b>M</b>	
URS-02.19	Retentate & Filtrate Sterile Sampling using the NovaSeptum sampling ports or equivalent - for totally representative samples to be taken within process. Sterilus retentato ir filtrato mėginių ėmimas naudojant „NovaSeptum“ mėginių ėmimo angas arba ekvivalenčias - tipiškiems mėginiams, kurie turi būti paimti proceso metu.	<b>M</b>	
URS-02.20	The TFF system shall be supplied with a mass flow meter on the feed line: TFF sistema turi būti aprūpinta masės srautmačiu padavimo linijoje: Range: at least 0 – 1000 kg/min, Diapazonas: mažiausiai 0 – 1000 kg/min, Resolution: $\leq 0.1$ kg/min, Rezoliucija: $\leq 0.1$ kg/min, Accuracy: $\pm 0.5\%$ Tikslumas: $\pm 0.5\%$ .	<b>M</b>	
URS-02.21	The TFF system shall be supplied with a mass flow meter on the filtrate line: TFF sistema turi būti aprūpinta masės srautmačiu filtrato linijoje: Range: at least 0 – 1000 kg/min, Diapazonas: mažiausiai 0 – 1000 kg/min, Resolution: $\leq 0.1$ kg/min, Rezoliucija: $\leq 0.1$ kg/min, Accuracy: $\pm 0.5\%$ Tikslumas: $\pm 0.5\%$ .	<b>M</b>	
URS-02.22	TFF systems shall be designed to be completely drainable.	<b>M</b>	

No. Nr.	Description Aprašymas	Priority Pirmumas	Assessment Yes/No Vertinimas Taip / Ne
	TFF sistemos turi būti suprojektuotos taip, kad jas būtų galima visiškai išdrenuoti.		
URS-02.23	There shall be sampling ports for product and cleaning validation. Produkto ir valymo validacijai turi būti numatytos mėginių ėmimo angos.	<b>M</b>	
URS-02.24	UV sensor on permeate line: UV jutiklis prasiskverbimo linijoje: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Path length: at least 10 mm Kelio ilgis: ne mažiau kaip 10 mm</li> <li>○ Wavelength: at least 280nm Bangos ilgis: mažiausiai 280nm</li> <li>○ Range: at least 0-3 CU Diapazonas: mažiausiai 0-3 CU</li> <li>○ Process connection: TC or equivalent Proceso jungtis: TC arba lygiavertė.</li> </ul>	<b>M</b>	
URS-02.25	Vibration values: Vibracijos vertės: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Hand-arm vibration: value estimated on eight hours of working time must not exceed 5 m/s<sup>2</sup> Plastakų - rankų vibracija: vertė, apskaičiuota aštuonioms darbo valandoms, neturi viršyti 5 m/s<sup>2</sup>.</li> <li>○ The whole-body vibration: value estimated on eight hours of working time must not exceed 1.15 m/s<sup>2</sup> or vibration dose value must not exceed 21 m/s<sup>1.75</sup> Viso kūno vibracija: vertė, apskaičiuota aštuonioms darbo valandoms, neturi viršyti 1.15 m/s<sup>2</sup> arba vibracijos dozės vertė neturi viršyti 21 m / s<sup>1.75</sup></li> </ul>	<b>M</b>	
URS-02.26	The equipment shall be designed to allow clean in place operation. Surface imperfections, crevices, gouges, obvious pits etc. are to be eliminated whenever feasible. Cleaning solutions must reach all internal and recessed surface areas at enough turbulence to ensure the removal of residues or deposits by chemical and/or mechanical cleaning. Įranga turi būti suprojektuota plovimo vietoje atlikimui. Valymo tirpalai privalo pasiekti visus vidinius ir esančius nišose paviršiaus plotus naudojant pakankamą turbulenciją tam, kad taikant cheminį ir (arba) mechaninį valymą būtų užtikrintas liekanų arba nuosėdų pašalinimas.	<b>M</b>	
URS-02.27	CIP solutions will be prepared in a central facility. No dedicated CIP tank is required. Plovimo vietoje tirpalai bus ruošiami pagrindinėse gamybos patalpose. Plovimui vietoje skirta talpykla nėra reikalinga.	<b>N/A</b>	<b>N/A</b>

No. Nr.	Description Aprašymas	Priorit y Pirmu- mas	Assessment Yes/No Vertinimas Taip / Ne
URS-02.28	If required, CIP return pump (CIPR) should be combined with the TFF system and placed on the same skid. Alternative bypass valve arrangements can be accepted. Jei reikia, plovimo vietoje grąžinimo siurblys (CIPR) turėtų būti sujungtas su TFF sistema ir patalpinamas ant tos pačio rėmo. Gali būti priimtinas alternatyvus apėjimo vožtuvo pritaikymas.	M	
URS-02.29	It shall be possible to remove trapped air in the system during production and CIP. Gamybos ir plovimo vietoje (CIP) metu turi būti įmanoma išstumti orą iš sistemos	M	

### 3.3.Requirements matrix for construction, material and surfaces

#### Konstrukcijų, medžiagų ir paviršių reikalavimų matrica

No. Nr.	Description Aprašymas	Priorit y Pirmu- mas	Assessment Yes/No Vertinimas Taip / ne
<b>Construction, material and surfaces Konstrukcija, medžiaga ir paviršiai</b>			
URS-03.01	All product contact parts shall be in stainless steel grade AISI 316L or higher grade, electropolished to $Ra \leq 0.8 \mu\text{m}$ . Visos gaminio kontaktinės dalys turi būti pagamintos iš AISI 316L arba aukštesnės klasės nerūdijančio plieno, elektropoliruotos iki $Ra \leq 0.8 \mu\text{m}$ .	M	
URS-03.02	All non-wetted parts shall be in stainless steel grade AISI 316L or or higher grade Visos nekontaktuojančios dalys turi būti pagamintos iš AISI 316L arba aukštesnės klasės nerūdijančio plieno	M	
URS-03.03	O-rings and gaskets shall be in FDA compliant EPDM or equivalent and comply with USP class VI. “O” tipo žiedai ir tarpikliai turi atitikti FDA reikalavimus EPDM medžiagai arba lygiaverčiai ir atitikti USP VI klasę.	M	
URS-03.04	Stainless steel welds shall be performed under inert gas. All product contact welds shall be crack and crevice free, ground smooth and polished to the same standards as the surrounding areas. Nerūdijančio plieno suvirinti sujungimai atliekami naudojant inertines dujas. Visos produkto kontaktinio paviršiaus suvirintos siūlės turi būti be plyšių bei įtrūkimų, lygios ir nupoliruotos pagal tuos pačius standartus kaip greta esantys paviršiai.	M	

No. Nr.	Description Aprašymas	Priority Pirmumas	Assessment Yes/No Vertinimas Taip / ne
URS-03.05	All wetted parts shall be passivated with 10 % HNO <sub>3</sub> or equivalent. Visos kontaktinės paviršiaus dalys turi būti pasyvuotos naudojant 10 % HNO <sub>3</sub> arba ekvivalentišką tirpalą.	M	
URS-03.06	The filter holder shall be made in stainless steel grade AISI 316L or higher grade. Wavy, patchy or uneven appearance is not acceptable. Filtro laikiklis turi būti pagamintas iš AISI 316L arba aukštesnės klasės nerūdijančio plieno. Nepriimtina banguota, nevienoda ar netolygi išorė.	M	
URS-03.07	Pipe welding shall be in accordance with pressure vessel code (PED). Vamzdžių suvirinimas turi atitikti slėgio indo kodą (PED).	M	
URS-03.08	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. Visos gaminio kontaktinės suvirinimo siūlės turi būti pažymėtos suvirinimo žurnale ir izometrijoje / brėžinyje taip, kad būtų galima atsekti kiekvieną medžiagą ir kiekvieną suvirinimą.	M	
URS-03.09	Pipe work shall follow the intention of ASME BPE or equivalent standard and material dimensions per ASME BPE or equivalent standard (externally polished pipes in clean room areas). Vamzdyno darbai turi atitikti ASME BPE ar lygiavertį standartą, o taip pat medžiagų matmenys ASME BPE ar lygiavertį standartą (išoriškai poliruoti vamzdžiai švariose patalpose).	M	
URS-03.10	The TFF system shall be compatible with and fit within the layout of the area for installation. TFF sistema turi būti suderinta su įrengimo vietos išdėstymu.	M	
URS-03.11	Suitable lifting lugs (minimum 3) shall be supplied to facilitate lifting and installation. Siekiant palengvinti kėlimą ir montavimą, turi būti įrengtos tinkamos kėlimo kilpos (mažiausiai 3).	M	
URS-03.12	Piping shall be insulated. Vamzdynai turi būti izoliuoti.	M	
URS-03.13	The insulation cover shall be a seamless welded steel sheet. The cover shall be recessed around connections as needed to allow for access. Izoliacinė danga turi būti vientisas suvirintas plieno lakštas. Dangoje turi būti išėmos aplink jungtis, tam, kad prireikus būtų galima turėti prieigą.	M	

No. Nr.	Description Aprašymas	Priority Pirmumas	Assessment Yes/No Vertinimas Taip / ne
URS-03.14	Insulation material shall be chloride free mineral wool or similar. Izoliacinė medžiaga turi būti mineralinė vata be chloro arba panaši medžiaga.	M	
URS-03.15	The TFF system 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. TFF sistema turi būti nuvalyta prieš pristatymą; visi paviršiai turi būti nuriebalinti ir nuvalyti šarminiu plovikliu. Valymas atliekamas prieš ir po patikrinimo ir bandymų.	M	
URS-03.16	No more than 3D dead legs are allowed. Leidžiamos ne didesnės kaip 3D aklos zonos	M	
URS-03.17	Valves and pipes shall have a minimum slope of at least 1 % to ensure complete draining. Siekiant užtikrinti visišką išdrenavimą, vožtuvų ir vamzdžių nuolydis turi būti mažiausiai 1%.	M	
URS-03.18	Only “Tri-Clover” type connections or flush mounted NovAseptic or equivalent connections shall be used for sanitary connections. Connections shall follow ASME BPE or equivalent standard. Tik „Tri-Clover“ tipo jungtys arba nuleidimui sumontuotas „NovAseptic“ arba ekvivalentiškos jungtys turi būti naudojamos sanitriniams sujungimams. Jungtys turi atitikti ASME BPE ar lygiavertį standartą.	M	
URS-03.19	The TFF system exterior shall be suitable for use with a cleaning agent consisting of 70 % IPA and 6 % hydrogen peroxide. TFF sistemos išorė turi būti tinkama naudoti valikliui, kurį sudaro 70% IPA ir 6% vandenilio peroksido.	M	
URS-03.20	The machines shall be labeled with relevant safety and hazard warning signs. Mašinos turi būti paženklintos atitinkamais saugos ir pavojaus ženklais.	M	

### 3.4.Requirements matrix for utilities, electrical and control system

#### Reikalavimų matrica komunalinėms paslaugoms, elektros ir valdymo sistemai

No. Nr.	Description Aprašymas	Priorit y Pirmu- mas	Assessment Yes/No Vertinimas Taip / ne
<b>Utilities Pagalbinės sistemos</b>			
URS-04.01	Power requirements: 3x 400 V, 50 Hz, Galios reikalavimai: 3x 400 V, 50 Hz,	<b>M</b>	
URS-04.02	Instrument air: Dry and oil free, at least 6 bar(g). Prietaiso oras: Sausas ir be tepalo, ne mažesnis kaip 6 barai (g).	<b>M</b>	
<b>Electrical</b>			
URS-05.01	Emergency stop switches shall be installed at all critical operation points. The TFF system shall shut down immediately to a safe state when the emergency stop is activated. Avarinio stabdymo jungikliai turi būti sumontuoti visuose svarbiuose veikimo taškuose. Įjungus avarinį stabdymą, TFF sistema turi būti nedelsiant išjungta į saugią būseną.	<b>M</b>	
URS-05.02	Electrical cabinet installed in clean areas shall be in grade AISI 304 or higher grade. Švariose patalpose įrengtos elektros spinta turi būti AISI 304 arba aukštesnės klasės.	<b>M</b>	
URS-05.03	Electrical cabinet shall have at least 10 % spare capacity for terminals etc. Elektros spinta turi turėti ne mažiau kaip 10% nepanaudotos erdvės pajėgumų terminalams ir t.t.	<b>M</b>	
URS-05.04	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. Vidaus kabeliai turi būti identiškai pažymėti abiejuose galuose terminalo bloko numeriu arba nuorodos numeriu. Nereikia pažymėti matomų tiltų (daug. 100 mm).	<b>M</b>	
URS-05.05	Shielded cables shall be used for analogue signals. Shield shall be connected to a separate earth in the control cabinet. Analoginiams signalams naudojami ekranuoti kabeliai. Ekranas turi būti prijungtas prie atskiro įžeminimo valdymo spintoje.	<b>M</b>	

No. Nr.	Description Aprašymas	Priority Pirmumas	Assessment Yes/No Vertinimas Taip / ne
URS-05.06	Terminal blocks for systems at different potentials should be allocated to separate number series according to CE standards Skirtingų potencialų sistemų terminalų blokai turėtų būti priskirti atskiroms numerių serijoms pagal CE standartus.	M	
URS-05.07	Colour coding of internal wiring shall follow CE standards. Vidaus instaliacijos laidų žymėjimo spalvos turi atitikti CE standartus.	M	
<b>Control system</b> <b>Valdymo sistema</b>			
URS-06.01	The TFF system shall have a stand-alone control system with an HMI. TFF sistema turi turėti atskirą valdymo sistemą su HMI	M	
URS-06.02	The control system shall fulfil the requirements in VLP-URS-0432. Valdymo sistema turi atitikti VLP-URS-0432 reikalavimus.	M	



### 3.5. Requirements matrix for document and support

#### Dokumentų ir palaikymo reikalavimų matrica

No. Nr.	Description Aprašymas	Priority Pirmumas	Assessment Yes/No Vertinimas Taip / ne
<b>Intermediate documentation package</b> <b>Tarpinis dokumentų rinkinys</b>			
URS-07.01	<p>The intermediate documentation package defines 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. Tarpiniame dokumentų rinkinyje apibrėžiama, kaip įranga bus integruojama į projektą ir gamybines patalpas. Ši informacija ir jos laikas labai svarbūs „Biotechpharma“, siekiant, kad projektas būtų užbaigtas. Toliau esantys dokumentai pateikiami anglų kalba ir pardavėjo informavimo etape pagal projekto grafiką.</p>	<b>M</b>	
URS-07.02	<p>Format for the documentation package shall be: Dokumentacijos paketo formatas turi būti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Drawings and PIDs shall be supplied in DWG or equivalent format. Brėžiniai ir PID pateikiami DWG arba lygiaverčiu formatu.</li> <li>- Quality documents shall be supplied in Microsoft Word or equivalent format. Kokybės dokumentai pateikiami „Microsoft Word“ arba lygiaverčiu formatu.</li> <li>- Lists shall be supplied in Microsoft Excel or equivalent format. Sąrašai pateikiami „Microsoft Excel“ arba lygiaverčiu formatu.</li> </ul>	<b>M</b>	
URS-07.03	<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. Bendrieji įrangos išdėstymo brėžiniai ir 3D brėžinys DWG formatu arba lygiaverčiu įtraukimui į „Biotechpharma“ 3D modelį. Dokumente turi būti nurodyti įrangos gabaritas, jungčių vietos su nurodytu jungčių dydžiais, aukščiu nuo paviršiaus, ilgiu</p>	<b>M</b>	

No. Nr.	Description Aprašymas	Priority Pirmumas	Assessment Yes/No Vertinimas Taip / ne
URS-07.04	Quality plan. Kokybės planas.	M	
URS-07.05	Critical component list. Kritinių komponentų sąrašas.	M	
URS-07.06	Critical alarm list. Kritinių pavojaus signalų sąrašas.	M	
URS-07.07	Detail drawings of connection locations (equipment for floor/wall/ceiling) and other. Detalūs prijungimo vietų (grindų / sienų / lubų įrangos) ir kiti brėžiniai.	M	
URS-07.08	Piping and instrumentation diagrams. Vamzdynų ir prietaisų diagramos.	M	
URS-07.09	Process description and operation sequences (including logic diagrams, typical from previous deliveries). Proceso aprašymas ir veikimo sekos (įskaitant logines diagramas, būdingas ankstesniems pristatymams).	M	
URS-07.10	System layout and network layout (control system). Sistemos brėžinys ir tinklo brėžinys (valdymo sistema).	M	
URS-07.11	Standard communication interface description (control system). Standartinis ryšio sąsajos aprašymas (valdymo sistema).	M	
URS-07.12	GAMP software classification, ER and ES classification, risk assessment document. GAMP programinės įrangos klasifikacija, ER ir ES klasifikacija, rizikos vertinimo dokumentas.	M	
<b>Turn over package</b> <b>Perduodamas paketas</b>			
URS-08.01	<p>Format for the documentation package shall be: Dokumentacijos paketo formatas turi būti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Drawings and PIDs shall be supplied in DWG or equivalent format. Brėžiniai ir PID pateikiami DWG arba lygiaverčiu formatu.</li> <li>- Quality documents shall be supplied in Microsoft Word or equivalent format. Kokybės dokumentai pateikiami „Microsoft Word“ arba lygiaverčiu formatu.</li> <li>- Lists shall be supplied in Microsoft Excel or equivalent format. Sąrašai pateikiami „Microsoft Excel“ arba lygiaverčiu formatu..</li> </ul>	M	

No. Nr.	Description Aprašymas	Priority Pirmumas	Assessment Yes/No Vertinimas Taip / ne
URS-08.02	General arrangement drawings in DWG or equivalent format. Bendrieji išdėstymo brėžiniai DWG ar lygiaverčiu formatu.	M	
URS-08.03	Noise level verification. Triukšmo lygio patikrinimas.	M	
URS-08.04	Material certificates as defined according to requirements above and material certificates 3.1B according to EN10204 or equivalent for all product wetted parts. Medžiagos sertifikatai, kaip apibrėžta pirmiau nurodytuose reikalavimuose ir medžiagų sertifikatai 3.1B pagal EN10204 ar lygiaverčiai visoms gaminio drėkstančioms dalims.	M	
URS-08.05	Declaration of conformity for all applicable CE marking directives. Visų taikomų CE ženklavimo direktyvų atitikties deklaracija.	M	
URS-08.06	Welding qualifications, procedures and certificates. Suvirinimo kvalifikacijos, procedūros ir sertifikatai.	M	
URS-08.07	Operating and maintenance manuals in English. Naudojimo ir priežiūros vadovai anglų kalba.	M	
URS-08.08	Electrical and Wiring Manuals (including electrical drawing list, circuit diagrams, connection diagrams, cabinet layout, interconnection diagrams, etc.). Elektros ir laidų vadovai (įskaitant elektrinį brėžinį, grandinių schemas, prijungimo schemas, korpuso išdėstymą, sujungimo schemas ir t.t.)	M	
URS-08.09	Recommended spare parts list. Rekomenduojamas atsarginių dalių sąrašas.	M	
URS-08.10	As built piping & instrumentation diagrams. Sumontuotų vamzdinių ir prietaisų diagramos.	M	
URS-08.11	Process descriptions and operation sequences (including interlock sequences and logic diagrams). Procesų aprašymai ir veikimo sekos (įskaitant blokavimo sekas ir logines diagramas).	D	
URS-08.12	Certificate on performed electropolishing and surface finish, (including passivation methods and procedures). Pažymėjimas apie atliktą elektropoliravimą ir paviršiaus apdailą (įskaitant pasyvavimo metodus ir procedūras).	M	

No. Nr.	Description Aprašymas	Priority Pirmumas	Assessment Yes/No Vertinimas Taip / ne
URS-08.13	Qualification and commissioning documents such as; Kvalifikaciniai ir eksploatacijos dokumentai, tokie, kaip; FAT documentation FAT dokumentai SAT documentation (installation and start-up documentation at site, commissioning at site) SAT dokumentacija (montavimo ir paleidimo dokumentacija vietoje, paleidimas vietoje) IQ/OQ protocols and reports IQ / OQ protokolai ir ataskaitos	<b>M</b>	
URS-08.14	Calibration certificates for instruments, gauges, etc. with minimum 10 months validity at delivery. Prietaisų, matuoklių ir t.t., kurių galiojimo laikas ne trumpesnis kaip 10 mėnesių pristatant kalibravimo sertifikatai.	<b>M</b>	
URS-08.15	Valid calibration certificates for instruments used to test or calibrate Equipment. Galiojantys prietaisų, naudojamų įrangai patikrinti arba kalibruoti, kalibravimo sertifikatai.	<b>M</b>	
URS-08.16	Test certificates and test documentation, e.g. Pressure test procedures for pressure vessels, pipe systems. TÜV pressure test reports or equivalent. Bandymų sertifikatai ir bandymų dokumentai, pvz., slėginių indų, vamzdinių sistemų slėgio bandymo procedūros. TÜV slėgio bandymo ataskaitos arba lygiavertės ataskaitos.	<b>M</b>	
URS-08.17	Biological compatibility certificates of all non-metals in contact with process streams (like diaphragms, gaskets, O-rings, seals, couplings, etc.). Biologinio suderinamumo sertifikatai visiems nemetalams, kurie liečiasi su proceso srautais (pvz., membranos, tarpikliai, O tipo žiedai, sandarikliai, movos ir t.t.).	<b>M</b>	
URS-08.18	Verified as-built drawings. Patvirtinti kaip brėžiniai po montavimo.	<b>M</b>	
URS-08.19	Hardware and Software design specifications (control system). Aparatūros ir programinės įrangos projektavimo specifikacijos (valdymo sistema).	<b>M</b>	
URS-08.20	Requirement Traceability Matrix (traceability requirement – design reference – test reference). Reikalavimų atsekamumo matrica (atsekamumo reikalavimas - projekto nuoroda - bandymo nuoroda).	<b>M</b>	

No. Nr.	Description Aprašymas	Priority Pirmumas	Assessment Yes/No Vertinimas Taip / ne
URS-08.21	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. Dokumentai pateikiami anglų kalba, jei nenurodyta kitaip, jie pateikiami dviem (2) popieriniais egzemplioriais ir viena (1) indeksuota elektronine kopija, elektroniniu būdu, jei reikia, paprastu formatu ateities atnaujinimams.	M	
<b>Support Palaikymas</b>			
URS-09.01	In case of malfunction the Supplier shall provide technical support for the warranty period (at least 1 year). Gedimo atveju tiekėjas turi teikti techninę pagalbą garantijos laikotarpiu (ne mažiau kaip 1 metus).	M	
URS-09.02	Start-up support and training for maintenance people on troubleshooting and repair of the system and for operators. Pagalba paleidžiant įrangą ir techninės priežiūros darbuotojų mokymas dėl sistemos trikdžių šalinimo ir taisymo, o taip pat operatorių mokymas.	M	
URS-09.03	Spare parts for one year of operation shall be included. Turi būti įtraukiamos atsarginės dalys vieneriems metams.	M	

### 3.6. Requirements for regulations and standards

#### Reikalavimai reglamentams ir standartams

No. Nr.	Description Aprašymas	Priority Pirmumas	Assessment Yes/No Vertinimas Taip / ne
<b>Regulations and standards Reglamentai ir standartai</b>			
URS-10.01	Regulations for equipment: Įrangos reglamentai: EudraLex - Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines Part I Chapter 3; EudraLex - 4 tomas Geros gamybos praktikos (GGP) gairių I dalis 3 skyrius;	M	

No. Nr.	Description Aprašymas	Priority Pirmumas	Assessment Yes/No Vertinimas Taip / ne
	EudraLex - Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines, Annex 2; EudraLex - 4 tomas Geros gamybos praktikos (GGP) gairės, 2 priedas; EudraLex - Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines, Annex 11; EudraLex - 4 tomas Geros gamybos praktikos (GGP) gairės, 11 priedas; EudraLex - Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines Annex 15; EudraLex - 4 tomas Geros gamybos praktikos (GGP) gairių 15 priedas; FDA 21 CFR Parts 210 and 211. FDA 21 CFR 210 ir 211 dalys.		
URS-10.02	CE conformity: CE atitiktis: In accordance with European Union directives. Pagal Europos Sąjungos direktyvas.	<b>M</b>	
URS-10.03	ISO 14644 Cleanroom and associated controlled environments – Part 1: Classification of air cleanliness ISO 14644 Švarios patalpos ir su jomis susijusi kontroliuojama aplinka 1 dalis; Oro švarumo klasifikavimas	<b>N/A</b>	<b>N/A</b>
URS-10.04	ASME BPE ASME BPE	<b>M</b>	
URS-10.05	PIC/s Annex 11 PIC / s 11 priedas	<b>M</b>	
URS-10.06	GAMP 521 CFR part 11 GAMP 521 CFR dalis 11	<b>M</b>	

---

**PRIEDAS NR. 1 „TECHNINĖ SPECIFIKACIJA“**

***ANNEX NO. 1 "TECHNICAL SPECIFICATION"***

**TANGENTINIO FILTRAVIMO SISTEMA  
(NR. 1.004)**

PATVIRTINTA  
Pirkimo komisijos  
2019-07-26 protokolu

**TANGENT FILTRATION SYSTEM  
(NO 1.004)**

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

**TANGENTINIO FILTRAVIMO SISTEMA  
NR. 2**

**TANGENT FILTRATION SYSTEM 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

No. Nr.	Description Aprašymas	Priority Pirmumas	Assessment Yes/No Vertinimas Taip / Ne
<b>Validation Validacija</b>			
URS-01.01	Qualification protocols must be reviewed and preapproved before execution and approved after execution by Biotechpharma. Biotechpharma turi peržiūrėti ir iš anksto patvirtinti kvalifikacijos protokolus prieš vykdymą, taip pat patvirtinti juos po įvykdymo.	<b>M</b>	
URS-01.02	Approval persons must include system owner, technical owner, Head of Validation group and QA Manager. Sistemos savininkas, techninis savininkas, validavimo grupės vadovas ir kokybės užtikrinimo vadovas turi būti įtraukti į patvirtinančių asmenų sąrašą.	<b>M</b>	
URS-01.03	Deviations and corrective actions must be approved by Biotechpharma UAB. UAB Biotechpharma turi patvirtinti nukrypimus ir korekcinius veiksmus.	<b>M</b>	
URS-01.04	IQ can be started only after system is completely installed. Įdiegimo kvalifikaciją galima pradėti tik tada, kai sistema yra visiškai įdiegta.	<b>M</b>	
URS-01.05	Performance of the IQ will always precede performance of the OQ. Įdiegimo kvalifikacija visada vykdoma prieš veikimo kvalifikacijos vykdymą.	<b>M</b>	

No. Nr.	Description Aprašymas	Priority Pirmumas	Assessment Yes/No Vertinimas Taip / Ne
URS-01.06	Acceptance criteria must be clearly defined. Priėmimo kriterijai turi būti aiškiai apibrėžti.	M	
URS-01.07	Persons who perform validation must have evidence about training on validation activities. Asmenys, atliekantys validaciją, privalo turėti įrodančius dokumentus apie patvirtinimo veiklos mokymą.	M	
URS-01.08	Qualification activities performed by supplier or its representative. Kvalifikacinė veikla turi būti atlikta tiekėjo ar jo atstovo.	M	

### 3.2 Requirements matrix for TFF system up to 15m2 cassette area

#### Reikalavimų matrica TFF sistemai dizainui iki 15m2

No. Nr.	Description Aprašymas	Priority Pirmumas	Assessment Yes/No Vertinimas Taip / Ne
<b>Performance requirements</b> <b>Atlikimo reikalavimai</b>			
URS-02.01	Flow rate of feed pump up to 180 L/min or higher Padavimo siurblio srautas iki 180 l / min arba didesnis	M	
URS-02.02	Operating temperature: +(4-30)°C or wide Eksploatacijos temperatūra: +4 - +30 ° C arba platesnė	M	
URS-02.03	Holder: <ul style="list-style-type: none"> <li>Membrane area from 5 up to 15m2,</li> <li>Made of AISI 316L SS or higher grade,</li> <li>Product contact parts surface finish Ra ≤0.8 μm,</li> <li>Suitable to install Merck Millipore Pellicon and Sartocube Hydrosart Cassettes or equivalent cassettes</li> </ul> Laikiklis <ul style="list-style-type: none"> <li>Membranos plotas nuo 5 iki 15 m2,</li> <li>Pagamintas iš AISI 316L ar aukštesnės klasės nerūdijančio plieno,</li> <li>Su produktu kontaktuojančio paviršiaus užbaigtumas Ra ≤0.8 μm,</li> <li>Tinka montuoti „Merck Millipore Pellicon“ ir „Sartocube Hydrosart“ kasetes arba lygiavertes kasetes</li> </ul>	M	
URS-02.05	Feed pump pressure up to 5 bars Padavimo siurblio slėgis iki 5 barų	M	
URS-02.06	Pipework: <ul style="list-style-type: none"> <li>Inside Diameter: suitable for 300 L/min flow rate.</li> <li>Sanitary TC or equivalent connectors</li> <li>Valves and piping have to be installed to prevent accumulation of any liquids. Minimum slope: at least 1 %</li> </ul> Vamzdynas: <ul style="list-style-type: none"> <li>Vidinis skersmuo: tinkamas mažiausiai 300 l / min srautui</li> <li>Sanitarinės TC ar lygiavertės jungtys</li> </ul>	M	

No. Nr.	Description Aprašymas	Priority Pirmumas	Assessment Yes/No Vertinimas Taip / Ne
	- Vožtuvai ir vamzdynas turi būti sumontuoti taip, kad išvengti bet kokio skysčio kaupimas. Minimalus nuolydis turi būti mažiausiai 1%		
URS-02.07	Integrated integrity test of the cassettes or connection for integrity tester. Integruotas kasečių integralumo bandymas arba prijungimas prie integralumo testerio.	M	
<b>Technical design Techninis dizainas</b>			
URS-03.01	<p>Frame on castors:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• white or other color, non-marking</li> <li>• minimum 4 castors,</li> <li>• minimum 2 castors shall be equipped with lock mechanism,</li> <li>• all castors with swivels - shall rotate around the caster base for easy maneuvering.</li> </ul> <p>Rėmas su ratukais:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Balta arba kita spalva, nepaliekantis žymių</li> <li>• mažiausiai 4 ratukai</li> <li>• mažiausiai 2 ratukai turi būti su užrakinimo mechanizmu</li> <li>• Visi ratukai turi būti su šarnyriniais sujungimais - turi sukintis apie ratuko pagrindą lengvam manevravimui</li> </ul>	M	
URS-03.02	Process connection type: sanitary tri-clamp or equivalent jungčių tipas: sanitarinis "tri-clamp" ar lygiavertis	M	
URS-03.03	TFF system designed for work in clean Rooms Class C or Class D TFF sistema skirta darbui švariose C klasės ar D klasės patalpose	M	
URS-03.04	Pipework: stainless steel or bionert and correspond to FDA/USP IV regulation Vamzdynas: nerūdijančio plieno arba bioinertinis ir atitikantis FDS/USP IV reguliatoriniams reikalavimams	M	
URS-03.05	<p>Tank:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Possibility to use TFF system separate from tank (use tank or system offline).</li> <li>• Jacketed: bottom and side</li> <li>• Up to 100L</li> <li>• With mixer</li> <li>• Diameter not more than 1.0 m</li> <li>• Light and sight glass for visual inspection</li> <li>• Temperature sensor assembly</li> <li>• Operating temperature: 2-90°C or wider</li> <li>• Must have load cells balance: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ it allows to see weight changes online,</li> <li>○ it must have zeroing function and afterwards capable to weigh up to 200 kg of material,</li> <li>○ with printer suited for GMP facilities,</li> <li>○ accuracy not more than 0.1 kg.</li> </ul> </li> <li>• Or if cells balance is unavailable, level sensor</li> <li>• Should be implemented CIP with spray balls</li> <li>• Sample port</li> </ul>	M	

No. Nr.	Description Aprašymas	Priority Pirmumas	Assessment Yes/No Vertinimas Taip / Ne
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Agitator: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ speed range at least 0-250 RPM,</li> <li>○ accuracy at least ±10 RPM</li> </ul> </li> </ul> <p>The characteristics of the tank have to be chosen in consent with Biotechpharma</p> <p>Talpa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Galimybė naudoti TFF sistemą be talpos (neprijungta talpa).</li> <li>• Šaldymo kontūras: apačioje ir</li> <li>• Iki 100 l</li> <li>• Su maišykle</li> <li>• Diametras ne didesnis kaip 1,0 m</li> <li>• Apšvietimas ir stebėjimo langelis vizualiai apžiūrai</li> <li>• Temperatūros jutiklio rinkinys</li> <li>• Temperatūros ribos: 2-90°C ar platesnės</li> <li>• Turi turėti svėrimo jutiklius: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Leidžia stebėti svorio pokyčius tiesiogiai,</li> <li>○ Privaloma nunulinimo funkcija ir toliau galimybė sverti medžiagas iki 200 kg,</li> <li>○ Su spausdintuvu tinkamu GMP,</li> <li>○ Tikslumas ne didesnis negu 0,1 kg.</li> </ul> </li> <li>• Turi būti sumontuotas CIP su purkštukais</li> <li>• Mėginių ėmimo anga</li> <li>• Maišyklė: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Maišymo greitis bent 0-250 aps/min,</li> <li>○ Tikslumas bent ±10 aps/min</li> </ul> </li> </ul> <p>Talpos charakteristikos turi būti pasirinktos su „Biotechpharma“ sutikimu.</p>		
URS-03.06	<p>Inlets:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Product</li> <li>• Buffer</li> <li>• PW/WFI/CIP</li> <li>• Product outlet</li> <li>• Drain</li> </ul> <p>Pajungimai:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Produktas</li> <li>• Buferis</li> <li>• Išgrynintas vanduo/Injekcinis vanduo/CIP</li> <li>• Produkto išleidimas</li> <li>• Drevazas</li> </ul>	<b>M</b>	
URS-03.07	<p>Piping:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Product contact – made of AISI 316L SS or higher grade,</li> <li>• Non-product contact – made of AISI 304 SS or higher grade</li> <li>• product contact parts surface finish Ra ≤0.8 μm,</li> <li>• welding documentation and welding inspector certificate,</li> <li>• connections - sanitary (tri-clamp) or equivalent.</li> </ul> <p>Vamzdynas:</p>	<b>M</b>	

No. Nr.	Description Aprašymas	Priority Pirmumas	Assessment Yes/No Vertinimas Taip / Ne
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Produkto sąlytis – pagamintas iš 316L SS nerūdijančio plieno ar aukštesnės klasės,</li> <li>• Neturinčios sąlyčio su produktu – pagamintas iš 304 SS nerūdijančio plieno ar aukštesnės klasės</li> <li>• Su produktu kontaktuojančio paviršiaus užbaigtumas Ra ≤0.8 μm,</li> <li>• Suvirinimo dokumentacija ir virinimo inspekcijos sertifikatas,</li> <li>• Sanitarinės TC ar lygiavertės jungtys</li> </ul>		
URS-03.08	<p>Dimension: should be not more than 3 m length and 1.7 m width. The dimensions of equipment have to be chosen in consent with Biotechpharma</p> <p>Dimensijos: neturi būti ilgesnė kaip 3 m ir platesnė nei 1,7 m. Įrangos dimensijos turi būti pasirinktos su „Biotechpharma“ sutikimu.</p>	<b>M</b>	
URS-03.09	<p>Filtrate Conductivity meter - measurement of a wide range of products (PW, WFI, buffer or protein solutions)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• measuring range: at least (0-200) mS/cm,</li> <li>• readability at least 0.1 mS/cm,</li> <li>• accuracy: at least ± 2 % from range.</li> </ul> <p>Filtrato laidumo matuoklis - plataus asortimento produktų (injekcinio vandens, buferio ar baltymų tirpalų) matavimas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• matavimo diapazonas: mažiausiai (0 – 200) mS/cm</li> <li>• skaitomumas mažiausiai 0,1 mS / cm</li> <li>• tikslumas: mažiausiai ± 2% nuo diapazono</li> </ul>	<b>M</b>	
URS-03.10	<p>Retentate Conductivity meter - In process monitoring of conductivity</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• measuring range: at least (0-200) mS/cm,</li> <li>• readability at least 0.1 mS/cm,</li> <li>• accuracy: at least ± 2 % from range.</li> </ul> <p>Retentato laidumo matuoklis - laidumo stebėjimas proceso metu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• matavimo diapazonas: mažiausiai (0 – 200) mS/cm</li> <li>• skaitomumas mažiausiai 0,1 mS / cm</li> <li>• tikslumas: mažiausiai ± 2% nuo diapazono</li> </ul>	<b>M</b>	
URS-03.11	<p>Retentate pH meter - monitoring of pH:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• pH range from 2 to 12 pH units or wider</li> <li>• accuracy not more than ±0.05 pH unit</li> </ul> <p>Retentato pH matuoklis - pH stebėjimas</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• pH diapazonas yra nuo 2 iki 12 pH vienetų arba didesnis</li> <li>• tikslumas ne daugiau kaip ± 0,05 pH vieneto</li> </ul>	<b>M</b>	
URS-03.12	<p>Filtrate pH meter - pH monitoring during cleaning and sanitisation procedures</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• pH range from 2 to 12 pH units or wider</li> <li>• accuracy not more than ±0.05 pH unit</li> </ul> <p>Filtrato pH matuoklis - pH stebėjimas valymo ir sanitarijos procedūrų metu</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• pH diapazonas yra nuo 2 iki 12 pH vienetų arba didesnis</li> <li>• tikslumas ne daugiau kaip ± 0,05 pH vieneto</li> </ul>	<b>M</b>	

No. Nr.	Description Aprašymas	Priority Pirmumas	Assessment Yes/No Vertinimas Taip / Ne
URS-03.13	Retentate & Filtrate Sterile Sampling using the NovaSeptum or equivalent sampling ports for totally representative samples to be taken within process Sterilus retentato ir filtrato mėginių ėmimas naudojant „NovaSeptum“ mėginių ėmimo angas arba ekvivalenčias - tipiškams mėginiams, kurie turi būti paimti proceso metu.	M	
URS-03.14	Peristaltic Transfer Pump - the transfer of product/buffers into the feed tank/vessel or when in a fed batch mode Peristaltinis perdavimo siurblys – produkto/buferių perdavimui į padavimo talpą ar padavimui pakaitiniu režimu	M	
URS-03.15	Mass Feed Flow Meter - in process feed flow monitoring Masės padavimo srauto matuoklis - proceso padavimo srauto stebėjimas	M	
URS-03.16	Mass Filtrate Flow Meter - in process Filtrate Flow and also total volume monitoring in diafiltration mode Masės filtrato srauto matuoklis – proceso ir diafiltracijos filtrato srauto bendro tūrio stebėjimas	M	
URS-03.17	Mass Permeate Flow Meter - in process Filtrate Flow and also total volume monitoring in diafiltration mode Masės prasiskverbimo srauto matuoklis – proceso ir diafiltracijos filtrato srauto bendro tūrio stebėjimas	M	
URS-03.18	TFF systems components (valves, pipes and others) should not accumulate product or other materials TFF sistemos komponentai (vožtuvai, vamzdžiai ir kita) neturi kaupti gaminio ar kitų medžiagų	M	
URS-03.19	Sampling ports for product and cleaning validation Mėginių ėmimo angos gaminiui ir valymo validacijai	M	
URS-03.20	External surfaces of automatic TFF system must be smooth, easy cleanable and compatible with 70% IPA and 6% hydrogen peroxide. TFF sistemos išorė turi būti tinkama naudoti valikliui, kurį sudaro 70% IPA ir 6% vandenilio peroksido	M	
URS-03.22	UV sensor on permeate line: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Path length: at least 10 mm</li> <li>• Wavelength: at least 280nm</li> <li>• Range: at least 0-3 CU</li> <li>• Process connection: TC or equivalent</li> </ul> UV jutiklis prasiskverbimo linijoje: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kelio ilgis: ne mažiau kaip 10 mm</li> <li>• Bangos ilgis: mažiausiai 280nm</li> <li>• Diapazonas: mažiausiai 0-3 CU</li> <li>• Proceso jungtis: TC arba lygiavertė.</li> </ul>	M	
<b>Technical specifications</b>			
URS-04.01	Power requirements: 240 V, 50 Hz, Galios reikalavimai: 240 V, 50 Hz	M	
URS-04.02	All electrical wiring must be isolated and labelled Elektros laidai turi būti izoliuoti ir pažymėti	M	
URS-04.03	Vibration values:	M	

No. Nr.	Description Aprašymas	Priority Pirmumas	Assessment Yes/No Vertinimas Taip / Ne
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hand-arm vibration: value estimated on eight hours of working time must not exceed 5 m/s<sup>2</sup></li> <li>- The whole-body vibration: value estimated on eight hours of working time must not exceed 1.15 m/s<sup>2</sup> or vibration dose value must not exceed 21 m/s<sup>1.75</sup></li> </ul> Vibracijos vertės: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Plaštakų - rankų vibracija: vertė, apskaičiuota aštuonioms darbo valandoms, neturi viršyti 5 m/s<sup>2</sup>.</li> <li>- Viso kūno vibracija: vertė, apskaičiuota aštuonioms darbo valandoms, neturi viršyti 1.15 m/s<sup>2</sup> arba vibracijos dozės vertė neturi viršyti 21 m / s<sup>1,75</sup></li> </ul>		
URS-04.04	Noise during operation at maximum speed and 1 meter from equipment – not more than 80 dB Didžiausias triukšmo lygis esant didžiausiam greičiui ir 1 m atstumu nuo įrangos – ne daugiau kaip 80 dB (A).	<b>M</b>	
<b>Utility software requirements Reikalavimai programinės įrangos pagalbinėms sistemoms</b>			
URS-05.01	Main function: software must be a PC-based application that gives user ability to pre-configure instrument working parameters and safely transfer configuration files to instrument Pagrindinė funkcija: programinė įranga turi būti su kompiuteriu pagrindu, kas leistų nustatyti prietaiso darbinis parametrus ir saugiai perkelti nustatymo bylas į prietaisą	<b>M</b>	
URS-05.02	Response Time: the system shall response the user requests in a reasonable time Atsakymo laikas: Sistema turi atsakyti vartotojo užklausas per laiku	<b>M</b>	
URS-05.03	Data Backup, Archive and Retrieval: backup storage of collected data sets is necessary. The system shall enable correct retrieval with full availability for the data that has been backed-up, archived and retrieved Duomenų atsarginis kopijavimas, archyvavimas ir gavimas; duomenų kopijavimas yra privalomas. Sistema turi leisti teisingai atkurti duomenis, kurie buvo saugomi, archyvuoti ir gauti	<b>M</b>	
URS-05.04	Failure and Recovery: in cases of failures, the system shall be able to indicate to the user of the failure and to recover itself correctly with no harms to the system or data Gedimas ir atkūrimas: gedimų atveju, sistema turi nurodyti vartotojui apie gedimą ir tinkamai atstatyti, nesukeliant žalos sistemai ar duomenims	<b>M</b>	
URS-05.05	System communication: the system communication shall consist with the following connection: communication path between the software through the Network or direct connection Sistemos ryšys: sistemos ryšys susideda iš tokio ryšio: ryšio tarp programinės įrangos per tinklą arba tiesioginio ryšio	<b>M</b>	
<b>User PC requirements Reikalavimai kompiuterio vartotojui</b>			
URS-06.01	Operating display: touchscreen or equivalent Valdymo ekranas: liečiamasis ekranas ar lygiavertis	<b>M</b>	

No. Nr.	Description Aprašymas	Priority Pirmumas	Assessment Yes/No Vertinimas Taip / Ne
URS-06.02	Operating system: Windows 7 or equivalent Valdymo sistema: Windows 7 ar lygiavertė	M	
URS-06.03	Adobe Acrobat 11 or equivalent Adobe Acrobat 11 ar lygiavertis	M	

### 3.3 Requirements matrix for computerized system

#### Reikalavimų matrica skirta kompiuterizuotai sistemai

No. Nr.	Description Aprašymas	Priority Pirmumas	Assessment Yes/No Vertinimas Taip/Ne
<b>Electronic records Elektroniniai įrašai</b>			
URS-07.01	The system shall reject invalid data entries (Ex: character values in number fields, out of range values, etc.) Sistema turi atmesti negaliojančius duomenų įrašus (pvz., simbolių reikšmės skaičių laukuose, parametrai už diapazono ribų ir t.t.)	M	
URS-07.02	The system must be able to produce visual displays of electronic record data Sistema turi sugebėti vizualiai rodyti elektroninių įrašų duomenis	M	
URS-07.03	The system must be able to output electronically, to a file or files, electronic record data Sistema turi turėti galimybę elektroniniu būdu, į failą ar failus įrašyti elektroninius įrašų duomenis	M	
URS-07.04	The system must retain all original and modified entries Sistema turi išsaugoti visus originalius ir pakeistus įrašus	M	
URS-07.05	The system must check that data input or operational instructions are coming from authorized devices (terminal, instruments, etc.) Sistema turi patikrinti, ar duomenų įvedimo ar naudojimo instrukcijos pateiktos iš įgaliotų įrenginių (terminalo, prietaisų ir kt.)	M	
URS-07.06	The system must obtain the date and time used for date/time stamps only from an authorized source that is not modifiable by the user Sistema turi gauti datą ir laiką, naudojamą datos / laiko žymėms, tik iš įgalioto šaltinio, kurio vartotojas negali keisti	M	
URS-07.07	The system must be able to produce printouts of electronic record data Sistema turi sugebėti spausdinti elektroninių įrašų duomenis	M	
<b>Electronic Signatures Elektroniniai parašai</b>			
URS-08.01	The system must check for sufficient authority levels before allowing a record to be signed electronically Prieš leidžiant elektroniniu būdu pasirašyti įrašą, sistema turi patikrinti ar įgaliojimai yra pakankami	D	



No. Nr.	Description Aprašymas	Priority Pirmumas	Assessment Yes/No Vertinimas Taip/Ne
URS-08.02	Electronic signatures must contain information associated with the signing that indicates the printed full name, date and time of the signing and meaning (review, approve, author) of the signature Elektroniniuose parašuose turi būti pateikta informacija, susijusi su parašu, kurioje nurodomas pilnas vardas, pasirašymo data ir laikas bei parašo reikšmė (peržiūra, patvirtinimas)	<b>D</b>	
URS-08.03	Date and time stamps associated with the electronic signature must be outside of the control of the person signing Su elektroniniu parašu susiję datos ir laiko žymės neturi būti pasirašiusio asmens kontrolėje	<b>D</b>	
URS-08.04	The system must require that no two individuals have the same electronic signature account Sistema turi užtikrinti, kad du asmenys negalėtų turėti tos pačios elektroninio parašo paskyros	<b>D</b>	
URS-08.05	The system must assure that only the user is able to know the electronic signature combination. The system should not display the password during password entry Sistema turi užtikrinti, kad tik vienas vartotojas galėtų žinoti elektroninio parašo derinį. Sistema neturėtų rodyti slaptažodžio jo įvedimo metu	<b>D</b>	
URS-08.06	The system must be capable of issuing notification to a designated person of any attempts at unauthorized use of electronic signatures Sistema turi turėti galimybę pranešti paskirtam asmeniui apie visus bandymus neteisėtai naudoti elektroninius parašus	<b>D</b>	
URS-08.07	The system must assure that non-biometric electronic signatures use at least two distinct components such as an identification code and password Sistema turi užtikrinti, kad ne biometriniai elektroniniai parašai naudotų bent du skirtingus komponentus, pvz., Identifikavimo kodą ir slaptažodį	<b>D</b>	
URS-08.08	The system must enforce the use of all signature components during the first signing event Sistema turi užtikrinti visų parašo komponentų naudojimą per pirmąjį pasirašymo įvykį	<b>D</b>	
URS-08.09	The system must enforce the use of at least one signature component, known only to the user, for electronic signatures after the first signing event in a continuous session Sistema turi užtikrinti, kad po pirmojo pasirašymo įvykio nepertraukiamoje sesijoje elektroniniu parašu, būtų naudojamas bent vienas, tik vartotojui žinomas parašo komponentas	<b>D</b>	
URS-08.10	If the electronic signature occurs during a non-continuous session, the system must treat the signature event as a first signing event Jei elektroninis pasirašymas vyksta nepertraukiamos sesijos metu, sistema turi pasirašyti įvykį kaip pirmąjį pasirašymo įvykį	<b>D</b>	
URS-08.11	The system must require that unauthorized use of an electronic signature require the collaboration of at least two individuals Sistema turi reikalauti, kad neteisėto elektroninio parašo naudojimo atveju bendradarbiautų bent du asmenys	<b>D</b>	
URS-08.12	The signature should be permanently linked to the associated record	<b>D</b>	

No. Nr.	Description Aprašymas	Priority Pirmumas	Assessment Yes/No Vertinimas Taip/Ne
	Parašas turi būti visam laikui susietas su susijusiu įrašu		
URS-08.13	The system must require that any electronic signatures, if used, be based upon measuring physical feature(s) or repeatable action(s) that are unique to the individual and measurable Sistema turi pareikalauti, kad bet kokie biometriniai parašai, jei jie būtų naudojami, būtų grindžiami fizinėmis savybėmis arba pakartojamu (-ais) veiksmu (-ais), kuris yra unikalus ir išmatuojamas	<b>D</b>	
<b>Security Saugumas</b>			
URS-09.01	The system must restrict logical access to the system to authorized individuals Sistema turi apriboti logišką prieigą prie sistemos įgaliojams asmenims	<b>M</b>	
URS-09.02	The system must provide multiple user access levels and assign user rights and privileges based upon the assigned job function Sistema turi suteikti kelis vartotojų prieigos lygius ir priskirti naudotojo teises ir privilegijas pagal paskirtą užduoties funkciją	<b>M</b>	
URS-09.03	The system must require that no two individuals have the same user access account Sistema turi reikalauti, kad nė vienas asmuo neturėtų tos pačios vartotojo prieigos paskyros	<b>M</b>	
URS-09.04	The system must assure that the user is the only one who knows the combination of ID code and Password Sistema turi užtikrinti, kad vartotojas būtų vienintelis, kuris žino ID kodo ir slaptažodžio derinį	<b>M</b>	
URS-09.05	The system must enforce password aging and allow a definable period Sistema turi užtikrinti slaptažodžio senėjimą ir leisti nustatyti laikotarpį	<b>M</b>	
URS-09.06	The system must have the capability to enforce a minimum password length Sistema turi turėti galimybę užtikrinti minimalų slaptažodžio ilgį		
URS-09.07	If the system is an "open system" the system must use encryption or other available means when transferring records to ensure record authenticity, integrity, and confidentiality from point of record creation to record receipt Jei sistema yra „atvira sistema“, sistema, perduodama įrašus, turi naudoti šifravimą ar kitas turimas priemones, kad užtikrintų įrašų autentiškumą, vientisumą ir konfidencialumą nuo įrašo kūrimo vietos iki įrašo gavimo	<b>M</b>	
URS-09.08	If the system is an "open system" the system must use digital signatures when transferring records to ensure record authenticity, integrity, and confidentiality from point of record creation to record receipt Jei sistema yra „atvira sistema“, sistema, perduodama įrašus, turi naudoti skaitmeninius parašus, kad užtikrintų įrašų autentiškumą, vientisumą ir konfidencialumą nuo įrašo įrašymo vietos iki įrašo gavimo	<b>M</b>	

No. Nr.	Description Aprašymas	Priority Pirmumas	Assessment Yes/No Vertinimas Taip/Ne
URS-09.09	The system must have a control feature, configurable by the System Administrator that closes the session after a specified period of inactivity. (e.g.: Screen Saver or auto log-off). This feature must not be modifiable by users Sistema turi turėti valdymo funkciją, konfigūruojamą tik sistemos administratoriaus, kuri uždaro sesiją po tam tikro neveiklumo laikotarpio (pvz.: ekrano užsklanda arba automatinis atsijungimas). Šios funkcijos keitimas turi būti neprieinamas naudotojams	M	
URS-09.10	The system must prevent a user ID from being reused Sistema turi neleisti pakartotinai naudoti vartotojo ID	M	
URS-09.11	The system must assure that access to data files can only be done through the system's logical security structure Sistema turi užtikrinti, kad prieigą prie duomenų rinkmenų galima būtų suteikti tik naudojantis sistemos logine saugumo struktūra	M	
URS-09.12	The system shall require the user to change the password immediately after logging in after the password is reset by a system administrator Sistema turi reikalauti, kad vartotojas pakeistų slaptažodį iš karto po prisijungimo po to, kai sistemos administratorius atstato slaptažodį	M	
<b>Audit Trail</b> <b>Įrašų sekimas</b>			
URS-10.01	The audit trail must record any events that create, modify or delete electronic records Audito seka turi įrašyti visus įvykius, kurie sukuria, keičia arba ištrina elektroninius įrašus	M	
URS-10.02	The system must able to produce visual displays of audit trails of electronic record data and their associated metadata. Where the said audit trail represents a change to data, then the system must take that change clear, precise and concise in the display Sistema turi sugebėti vizualiai rodyti elektroninių įrašų duomenų ir su jais susijusių metaduomenų audito sekas. Tais atvejais, kai minėta audito seka yra duomenų pasikeitimas, sistema turi tą aiškiai, tiksliai ir glaustai rodyti ekrane	M	
URS-10.03	The system must be able to output electronically to a file or files such audit trails Sistema turi sugebėti elektroniniu būdu perduoti failą arba įkelti tokias audito sekas	M	
URS-10.04	The system must be able to produce printouts of such audit trails Sistema turi sugebėti atspausdinti tokius nuoseklius įrašus	M	
URS-10.05	The audit trail must record changes to user access levels and privileges Audito seka turi įrašyti naudotojų prieigos lygių ir privilegijų pakeitimus	D	
URS-10.06	The audit trail must record any events that create, modify or delete electronic records Audito seka turi įrašyti visus įvykius, kurie sukuria, keičia arba ištrina elektroninius įrašus	M	

No. Nr.	Description Aprašymas	Priority Pirmumas	Assessment Yes/No Vertinimas Taip/Ne
URS-10.07	All audit trail entries must be computer generated with the Date, local time (hr, min, sec), and operator name. That operator name must be the name of person carrying out the transaction Visi audito sekos įrašai turi būti generuojami naudojant kompiuterį su data, vietiniu laiku (val., min., sek.) Ir operatoriaus vardu. Operatoriaus vardas turi būti operacijos vykdytojo vardas	M	
URS-10.08	Where required by predicate rule or business, the system must provide the ability to log the “reason for the change” as part of the audit trail for designated actions/activities on the system Jei reikalaujama taisyklės sąlygos ar verslo, sistema turi suteikti galimybę registruoti „pakeitimo priežastį“, kaip audito seką, skirtą sistemoje numatytiems veiksams ir (arba) veiklai atlikti	M	
URS-10.09	The audit trail must keep all entries for original, modified and deleted records Audito seka turi saugoti visus originalių, pakeistų ir ištrintų įrašų įrašus	M	
URS-10.10	All audit trail entries must be linked to the associated electronic record Visi audito sekos įrašai turi būti susieti su susijusiu elektroniniu įrašu	M	
URS-10.11	The users must be unable to disable the audit trail Naudotojams turi būti neprieinamas audito sekos išjungimas	M	
URS-10.12	The users must be unable to alter the audit trail Naudotojams turi būti neprieinamas audito sekos keitimas	M	
<b>Archive</b> <b>Archyvavimas</b>			
URS-11.01	The system must be able to archive records to alternate media for storage Sistema turi sugebėti archyvuoti įrašus į alternatyvią laikmeną saugojimui	M	
URS-11.02	The system must able to load archived records back into the system Sistema turi sugebėti įkelti archyvuotus įrašus į sistemą	M	
<b>Backup</b> <b>Atsarginis kopijavimas</b>			
URS-12.01	The system must be able to backup application software and records alternate media Sistema turi sugebėti kopijuoti taikomąją programinę įrangą ir įrašyti į alternatyviają laikmeną	M	
URS-12.02	The system must be able to load backup application software and records back into the system Sistema turi sugebėti įkelti atsarginę programinės įrangos kopiją ir įrašus atgal į sistemą	M	
URS-12.03	The system must be able to notify the system administrator or back up results Sistema turi sugebėti pranešti sistemos administratoriui apie atsarginio kopijavimo rezultatus	M	

### 3.4 Requirements matrix for documentation and support

#### Reikalavimų matrica, skirta dokumentacijai ir palaikymui

No. Nr.	Description Aprašymas	Priority Pirmumas	Assessment Yes/No Vertinimas Taip/Ne
<b>Supplier/Supplier Representative Documentation and Support</b> <b>Tiekėjo/tiekėjo atstovo dokumentacija ir palaikymas</b>			
URS-13.01	<p>The Supplier must provide complete set of documentation. This includes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- operation and maintenance manuals,</li> <li>- drawings (layout, P&amp;ID, electrical and others),</li> <li>- IQ/OQ/FAT documentation and execution,</li> <li>- calibration reports of all measuring devices,</li> <li>- materials certificate,</li> <li>- Software License Agreement,</li> <li>- Software Release Notes</li> <li>- 21 CFR Part 11 compliance certificate or assessment report</li> <li>- The Supplier representative must provide certificate of supplier validation engineer qualification.</li> </ul> <p>Tiekėjas turi pateikti visą dokumentų rinkinį, kuriame yra:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- eksploataavimo ir techninės priežiūros vadovai</li> <li>- brėžiniai (išdėstymas, P&amp;ID, elektros ir kiti)</li> <li>- IQ / OQ /FAT dokumentacija ir vykdymas</li> <li>- visų matavimo prietaisų kalibravimo sertifikatai arba ataskaitos</li> <li>- medžiagų sertifikatai</li> <li>- Programinės įrangos licencijos sutartis</li> <li>- pastabos apie programinės įrangos versiją</li> <li>- 21 CFR11 dalies atitikties sertifikatas arba vertinimo ataskaita</li> <li>- patvirtinimo ataskaitos santrauka</li> <li>- Tiekėjo atstovas privalo pateikti sertifikatą patvirtinantį tiekėjo validavimo inžinieriaus kvalifikaciją</li> </ul>	<b>M</b>	
URS-13.02	<p>Documentation shall be:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- printed,</li> <li>- electronic format in PDF or equivalent format,</li> <li>- electronic format for IQ/OQ protocols in DOC (Microsoft Word) or equivalent format.</li> </ul> <p>Dokumentai turi būti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- atspausdinti,</li> <li>- elektroniniai pdf ar lygiaverčio formato failų pavidalu,</li> <li>- IQ / OQ patvirtinimo protokolų DOC (Microsoft Word) failų ar lygiaverčiu formatu</li> </ul>	<b>M</b>	
URS-13.03	<p>In case of malfunction the Supplier shall provide technical advice and help for the warranty period for at least 1 year</p> <p>Gedimo atveju metu Tiekėjas turi pateikti technines konsultacijas ir pagalbą garantinio laikotarpyje mažiausiai vienerius metus</p>	<b>M</b>	

---

<b>No. Nr.</b>	<b>Description Aprašymas</b>	<b>Priority Pirmumas</b>	<b>Assessment Yes/No Vertinimas Taip/Ne</b>
URS-13.04	The supplier shall deliver a disaster recovery procedure, describing how to complete recovery installation, including configuration and data Tiekėjas turi pateikti atkūrimo po avarijos procedūrą, kurioje aprašoma, kaip užbaigti atkūrimo diegimą, įskaitant konfigūraciją ir duomenis	<b>M</b>	

---

---

**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
<b>Validavimas Validation</b>			
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.	<b>M</b>	
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.	<b>M</b>	
URS-01.03	Nukrypimai ir taisomieji veiksmai privalo būti patvirtinti UAB „Biotechpharma“.  Deviations and corrective actions must be approved by Biotechpharma UAB.	<b>M</b>	
URS-01.04	IQ galima paleisti tik kai sistema yra visiškai įdiegta.  IQ can be started only after system is completely installed.	<b>M</b>	

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
<b>Bendrieji bruožai General</b>			
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>	<b>M</b>	
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>	<b>M</b>	
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>	<b>M</b>	
<b>Techninė konstrukcija Technical design</b>			
URS-03.01	<p>Tinklo ryšys turi būti tiekiamas per pramoninį eterntę, 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>	<b>M</b>	
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>	<b>M</b>	

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>	<b>M</b>	
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>	<b>M</b>	
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>	<b>M</b>	

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>	<b>M</b>	
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"> <li>• Komunikacijos tarp PLC ir HMI gedimas</li> <li>• Komunikacijos tarp PLC ir IO gedimas</li> <li>• Tinklo komponentų gedimas</li> <li>• Komunikacijos su aukštesnio lygio procesų valdymo sistema gedimas</li> <li>• Komunikacijos su technologiniu tinklu gedimas</li> </ul> <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"> <li>• Communication failure between PLC and HMI</li> <li>• Communication failure between PLC and IO</li> <li>• Failure on network components</li> <li>• Communication failure to higher level process control system</li> <li>• Communication failure to technological network</li> </ul>	<b>M</b>	
<b>Programinė įranga ir taikymas Software and Application</b>			
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>	<b>M</b>	
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>	<b>M</b>	

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>	<b>M</b>	
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>	<b>M</b>	
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>	<b>M</b>	
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>	<b>M</b>	
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>	<b>M</b>	
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>	<b>M</b>	

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>	<b>M</b>	
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>	<b>M</b>	
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>	<b>M</b>	
<b>Operatoriaus sąsaja (HMI) Operator Interface (HMI)</b>			
URS-05.01	<p>Toliau pateikiama informacija turi būti matoma operatoriaus sąsajoje, nepriklausomai nuo aktyvaus proceso paveikslėlio:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Data ir laikas</li> <li>• Prisijungusio vartotojo vardas</li> <li>• Versijos programinė įranga (PLC ir HMI)</li> </ul> <p>Following information shall be visible on the operator interface independent of active process picture:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Date and time</li> <li>• User name for logged on user</li> <li>• Version software application (PLC and HMI)</li> </ul>	<b>M</b>	
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>	<b>M</b>	
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>	<b>M</b>	

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>	<b>M</b>	
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>	<b>M</b>	
URS-05.06	<p>Datos formatas turi būti „YYYY-MM-DD“.</p> <p>Date format must be “YYYY-MM-DD” format.</p>	<b>M</b>	
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>	<b>M</b>	
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>	<b>M</b>	
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>	<b>M</b>	
<p><b>Receptų valdymas (jei receptai taikomi, jie ne – užpildykite N/A)</b>  <b>Recipe Management (if recipes are applicable, if not – N/A steps)</b></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"> <li>• Recepto identifikacija</li> <li>• Recepto versijos numeris</li> <li>• Recepto išleidimo data</li> <li>• Patvirtinimo statusas</li> <li>• Proceso parametrai</li> </ul> <p>Recipes shall contain the following information:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Recipe identification</li> <li>• Recipe version number</li> <li>• Recipe issue date</li> <li>• Approval status</li> <li>• Process parameters</li> </ul>	<b>M</b>	
URS-06.02	<p>Receptai turi turėti bent šiuos patvirtinimo / išleidimo statusus:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Juodraštis / Vykdoma</li> <li>• Patvirtinta / Išleista testuoti</li> <li>• Patvirtinta / Išleista gaminti</li> <li>• Negalima gaminti</li> </ul> <p>Recipes shall use at least following approval/ release status:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Draft/ In progress</li> <li>• Approved/ Released for test</li> <li>• Approved/ Released for production</li> <li>• Not available for production</li> </ul>	<b>M</b>	
URS-06.03	<p>Receptai turi būti tvarkomi pagal versiją valdymo sistemoje.</p> <p>Recipes shall be version handled in the control system.</p>	<b>M</b>	
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>	<b>M</b>	
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>	<b>M</b>	

<b>Nr. No</b>	<b>Aprašymas Description</b>	<b>Pirmenybė Priority</b>	<b>Įvertinimas Taip / Ne Assessment Yes/No</b>
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>	<b>M</b>	
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>	<b>M</b>	
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>	<b>M</b>	
<b>Ataskaitos Reporting</b>			

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"> <li>• Partijos ID</li> <li>• Partijos pradžios ir pabaigos laikas / data</li> <li>• Recepto pavadinimas ir recepto versija ir / ar Programos pavadinimas ir programos versija</li> <li>• Signalas ir partijos įvykių įrašai</li> <li>• Partijos audito atsekamumo įrašai</li> <li>• Specifinių matavimo verčių tendencijos kreivės</li> </ul> <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"> <li>• Batch ID</li> <li>• Batch start and stop time/ date</li> <li>• Recipe name and recipe version and/ or Program name and program version</li> <li>• Alarm and event log for batch duration</li> <li>• Audit trail log for batch duration</li> <li>• Trend curves of specific measurement values</li> </ul> <p>Details of the report design shall be decided in consent with Biotechpharma and end customer.</p>	<b>M</b>	
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>	<b>M</b>	
<b>Sauga ir vartotojo administravimas</b> <b>Security and User Administration</b>			

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>	<b>M</b>	
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>	<b>M</b>	
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>	<b>M</b>	
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>	<b>M</b>	
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>	<b>M</b>	

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"> <li>• ADMINISTRATORIUS</li> <li>• PRIŽIŪRĖTOJAS</li> <li>• TECHNINĖ PRIEŽIŪRA</li> <li>• OPERATORIUS</li> </ul> <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"> <li>• ADMINISTRATOR</li> <li>• SUPERVISOR</li> <li>• MAINTENANCE</li> <li>• OPERATOR</li> </ul> <p>Details of the user administration shall be decided in consent with Biotechpharma.</p>	<b>M</b>	
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"> <li>• SVEČIAS</li> </ul> <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"> <li>• GUEST</li> </ul>	<b>M</b>	
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>	<b>M</b>	

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	
<b>Duomenų vientisumas ir elektroniniai įrašai / Elektroninis parašas Data integrity and Electronic Record/Electronic Signature</b>			
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>	<b>M</b>	
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>	<b>M</b>	
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>	<b>M</b>	
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>	<b>M</b>	

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>	<b>M</b>	
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>	<b>M</b>	
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>	<b>M</b>	
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>	<b>M</b>	
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>	<b>M</b>	
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>	<b>M</b>	
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>	<b>M</b>	
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>	<b>M</b>	



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>	<b>M</b>	
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>	<b>M</b>	
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>	<b>M</b>	
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>	<b>M</b>	
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>	<b>M</b>	
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>	<b>M</b>	
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>	<b>M</b>	
URS-09.21	<p>Elektroninio parašo elementai turi palaikyti skaitmeninius parašus.</p> <p>The electronic signature components must support digital signatures.</p>	<b>M</b>	

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>	<b>M</b>	
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 &amp; time stamp, and purpose/intent of the signing must be displayed on any electronic display or paper output of the signed record.</p>	<b>M</b>	
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>	<b>M</b>	
<b>Reglamentai ir standartai</b> <b>Regulations and standards</b>			
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>	<b>M</b>	
URS-10.02	<p>CE atitiktis: pagal Europos Sąjungos direktyvas</p> <p>CE conformity: In accordance with European Union directives</p>	<b>M</b>	
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>	<b>M</b>	

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

**TANGENTINIO FILTRAVIMO SISTEMA (NR. 1.004)**  
**TANGENT FILTRATION SYSTEM (NO 1.004)**

**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 šiais terminais nuo pirkimo sutarties įsigaliojimo dienos:  
 4. *Delivery of the Equipment shall take place within the following terms from the date of entry into force of the Purchase Contract:*

<b>Eil. Nr.</b> / <b>No.</b>	<b>Pirkimo objektas</b>  <i>Purchase object</i>	<b>Kiekis</b>  <i>Quantity</i>	<b>Pristatymo vieta</b>  <i>Place of delivery</i>	<b>Pristatymo terminas</b>  <i>Delivery time</i>
1.	<b>Tangentinio filtravimo sistema Nr. 1</b> <i>Tangent filtration system No 1</i>	1	<b>Mokslininkų g. 4, 08412 Vilnius, Lietuva</b>  <i>Mokslininkų str. 4, 08412 Vilnius, Lithuania</i>	<b>8 mėn.</b> <i>8 months</i>
2.	<b>Tangentinio filtravimo sistema Nr. 2</b> <i>Tangent filtration system No 2</i>	1	<b>Mokslininkų g. 4, 08412 Vilnius, Lietuva</b>  <i>Mokslininkų str. 4, 08412 Vilnius, Lithuania</i>	<b>12 mėn.</b> <i>12 months</i>

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 priimtinumą 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 accomplishment of the contract</i> DD-MM-YY	Užsakovo pavadinimas <i>Name of the Customer</i>	Užsakovo kontaktai <i>Customer's Contact details</i> (Name, e-mail, phone)
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.	<b>Tangentinio filtravimo sistema Nr. 1</b> <i>Tangent filtration system No 1</i>	Vnt. <i>Units</i>	<b>1</b>		0,00
2.	<b>Tangentinio filtravimo sistema Nr. 2</b> <i>Tangent filtration system No 2</i>	Vnt. <i>Units</i>	<b>1</b>		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> (%)	<input type="text"/>	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.**

— — — —

**TANGENTINIO FILTRAVIMO SISTEMA  
(NR. 1.004)**

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

**SALE-PURCHASE CONTRACT NO**

— — — —

**TANGENT FILTRATION SYSTEM  
(NO 1.004)**

\_\_\_\_\_ □  
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**

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

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

---

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 suteikusias 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