

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
HOMOGENIZATORIUS (NR. 1.003)**

PATVIRTINTA
Pirkimo komisijos
2019-07-26 protokolu

**TENDER CONDITIONS
HOMOGENIZER (NO 1.003)**

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 „Intelktas. Bendri mokslų-verslo projektai“, 1 prioritetas „Mokslinių tyrimų, eksperimentinės plėtros ir inovacijų skatinimas“) (toliau - Projektas), numato įsigyti biofarmacijos procesų tyrimų įrangą.

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

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

1.4. Skelbimas apie pirkimą paskelbtas Europos Sąjungos struktūrinės paramos svetainėje www.esinvesticijos.lt.

1. GENERAL PROVISIONS

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

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

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

1.4. The procurement notice is published on the European Union Structural Assistance website www.esinvesticijos.lt.

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

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

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

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

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

1.10. Pirkėjo įgaliotas asmuo palaikyti tiesioginį ryšį su tiekėjais ir gauti iš jų su pirkimo procedūromis susijusius pranešimus: projektų vadovas Justinas Ožiušas, tel. +370 5 219 5284.

2. PIRKIMO OBJEKTAS

2.1. Pirkimo objektas: **Homogenizatorius (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 pratęstas tik kartu su pirkimo dokumentais

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 Ožiušas, phone no. +370 5 219 5284.

2. PURCHASE OBJECT

2.1. Purchase object: **Homogenizer (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 of the purchase contract may be extended only in

paskelbto pirkimo sutarties projekto nustatyta tvarka bei terminais.

2.5. Pirkimo sutarties vykdymo vieta: Mokslininkų g. 4, 08412 Vilnius, Lietuva.

3. REIKALAUJAMA KVALIFIKACIJA

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

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

Tiekėjo, neatitinkančio šio reikalavimo, pasiūlymas atmetamas.

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

3.1.2. Tiekėjas turi būti siūlomos įrangos gamintojas arba turėti gamintojo (gamintojo įgalioto atstovo) suteiktą teisę atlikti siūlomos įrangos diegimą, garantinį aptarnavimą bei techninę priežiūrą ir remontą arba turi turėti galiojančią sutartį su kitu ūkio subjektu, turinčiu tokią teisę.

Tiekėjo, neatitinkančio šio reikalavimo, pasiūlymas atmetamas.

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

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

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

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 with the requirements, which can be proved by the Buyer by any legal means.

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 „Neatplėšti iki pasiūlymų pateikimo termino pabaigos“. Vokas su pasiūlymu grąžinamas jį atsiuntusiam tiekėjui, jeigu pasiūlymas pateiktas neužklijuotame voke.

4.5. Pasiūlymą sudaro tiekėjo raštu pateiktų dokumentų visuma:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

https://www.dropbox.com/sh/k460x114iufu698/AABOvBL_L3jPeHU-IoPoAVT1a?dl=0

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

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

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

4.9. Pasiūlymas turi būti pateiktas ne vėliau kaip pirkimo skelbime paskelbtame interneto svetainėje <https://www.esinvesticijos.lt> nurodytą dieną 10:00 val. (Lietuvos Respublikos laiku) atsiuntus jį paštu, per pasiuntinį ar tiesiogiai atvykus šiuo adresu: Mokslininkų g. 4, 08412 Vilnius. Tiekėjo prašymu Pirkėjas nedelsdamas pateikia rašytinį patvirtinimą, kad tiekėjo pasiūlymas yra gautas, ir nurodo gavimo dieną, valandą ir minutę.

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

4.11. Pasiūlymuose nurodoma prekių kaina pateikiama eurais, turi būti išreikšta ir apskaičiuota taip, kaip nurodyta šių konkurso sąlygų 1 priede. Apskaičiuojant kainą, turi būti atsižvelgta į visą šių konkurso sąlygų 1 priede nurodytą prekių kiekį, kainos sudėtinės dalis, į techninės specifikacijos

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

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

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

4.9. The proposal must be submitted not later than 10 a.m. (time of the Republic of Lithuania) on the day specified in the procurement notice published in the web site <https://www.esinvesticijos.lt> (sending it by post, courier or arriving directly at the following address: Mokslininkų St. 4, 08412 Vilnius. Upon the Supplier's request, the Buyer shall promptly provide a written confirmation that the Supplier's offer has been received and specify the day, hour and minute of receipt.

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

4.11. The price of the goods, which is indicated in the proposals, is given in euro, it must be expressed and calculated as indicated in Annex 1 to these tender specifications. During calculation of the price, the total quantity of the goods, the components of the price, the requirements of the

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/Mib4EuAeSFKLvShL9> (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 pateikimo termino pabaigos, Pirkėjas turi teisę

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/Mib4EuAeSFKLvShL9> (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 the deadline for submission of tenders, but

savo iniciatyva paaiškinti, patikslinti konkurso sąlygas.

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

6. PASIŪLYMŲ NAGRINĖJIMAS

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

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

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

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

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

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.

does not have the right to refuse the price components or to add new parts to the price.

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

7. REASONS FOR REJECTION OF TENDERS

7.1. The Commission rejects the tender if:

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

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

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

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

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

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

7.1.7. The Supplier has provided false information and the Buyer can prove it by any legal means;

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

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

8. PASIŪLYMŲ VERTINIMAS

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

9. DERYBOS

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

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

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

9.4. Derybų procedūrų metu Komisija tretiesiems asmenims neatskleidžia jokios iš teikėjo gautos informacijos be jo sutikimo. Derybos vykdomos su kiekvienu Tiekėju atskirai.

9.5. Galutiniais pasiūlymais laikomi derybų metu pateikti galutiniai pasiūlymai (derybų protokolai)

8. EVALUATION OF TENDERS

8.1. The prices, which are specified in the tender, will be valued in euro without VAT, based on the criterion of the lowest bid price. The Supplier offering the lowest price in the purchase, whose tender was not rejected due to non-compliance with the procurement requirements or other grounds stated in the procurement documents, is recognized as the winner of the purchase.

9. NEGOTIATIONS

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

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

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

9.4. During negotiation procedures, the Commission does not disclose any information received from the provider to third parties without its consent. Negotiations are conducted separately with each Supplier.

9.5. Final proposals are final proposals submitted during negotiations (protocols of negotiations)

ir pirminiai pasiūlymai, kiek jie nebuvo pakeisti derybų metu. Galutiniai pasiūlymai vertinami šiose pirkimo sąlygose nustatyta tvarka ir pagal mažiausios kainos kriterijų.

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

10. SPRENDIMAS DĖL LAIMĖTOJO NUSTATYMO

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

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

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

10.4. Jeigu tiekėjas, kurio pasiūlymas pripažintas laimėjusiu, raštu atsisako sudaryti pirkimo sutartį, iki nurodyto laiko neatvyksta sudaryti pirkimo sutarties arba atsisako pirkimo sutartį sudaryti pirkimo dokumentuose nustatytais sąlygomis, laikoma, kad jis atsisakė sudaryti pirkimo sutartį. Tuo atveju pirkėjas siūlo sudaryti pirkimo sutartį tiekėjui, kurio pasiūlymas pagal sudarytą pasiūlymų eilę yra pirmas po tiekėjo, atsisakiusio sudaryti pirkimo sutartį.

11. PIRKIMO SUTARTIES SĄLYGOS

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

and initial proposals as far as they were not amended during the negotiations. Final proposals will be evaluated according to the procedure set forth in these terms and according to the lowest price criterion.

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

10. DECISION FOR DETERMINING OF THE WINNER

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

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

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

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

11. TERMS AND CONDITIONS OF THE PROCUREMENT CONTRACT

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

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

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

12. BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

12.1. Tiekėjams pasiūlymų rengimo ir dalyvavimo konkurse išlaidos neatlyginamos.

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

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

PRIEDAI:

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

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

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

12. FINAL PROVISIONS

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

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

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

ANNEXES

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

PRIEDAS NR. 1 „TECHNINĖ SPECIFIKACIJA“

ANNEX NO. 1 "TECHNICAL SPECIFICATION"

HOMOGENIZATORIUS (NR. 1.003)

HOMOGENIZER (NO 1.003)

PATVIRTINTA
Pirkimo komisijos
2019-07-26 protokolu

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

1. Apibrėžimai ir sutrumpinimai

1. Definitions and abbreviations

AISI – Amerikos geležies ir plieno institutas / American Iron and Steel Institute

ASME BPE – Amerikos mechanikos inžinierių draugija: Biologinio apdorojimo įranga / American Society of Mechanical Engineers: Bioprocessing Equipment

barg – Barai (matuoklis) / Bars (gauge)

⁰C – Celsijus / Celsius

CE – Europos atitikties / European Conformity

CFR – Federalinių teisės aktų kodeksas / Code of Federal Regulations

CIP – Valymo vietoje sistema / Cleaning in Place

DOC – Dokumentas / Document

DWG – Brėžinys / Drawing

EU – Europos Sąjunga / European Union

EPDM – Etileno propileno dieno monomerų kaučiukas / Ethylene-Propylene-Diene-Rubber

FAT – Pirmasis gamyklinis bandymas / Factory Acceptance Test

FDA – Maisto ir vaistų administracija / Food and Drug Administration

GMP – Geroji gamybos praktika / Good Manufacturing Practice

h – valanda / hour

Hz – Hercas / Hertz

IP – Apsaugos laipsnis / Ingress Protection

ISO – Tarptautinė standartizacijos organizacija / International Organization for Standardization

IQ – Įrengimo sertifikatas / Installation Qualification

L – Litras / Liter

min – Minutė / Minute

mm – Milimetras / Millimeter

N/A – Netaikoma / Not Applicable

OQ – Eksploatavimo sertifikatas

PIC/s – Farmacijos inspekcijų konvencija ir Farmacijos inspekcijų bendradarbiavimo sistema / Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme

P&ID – Vamzdynų ir montavimo prietaisų schema / Piping and Instrumentation Diagram

PDF – Nešiojamojo dokumento formatas / Portable Document Format

PT – Platina / Platinum

PTFE – Politetrafluoroetilenas (Teflonas) / Polytetrafluoroethylene (Teflon)

QA – Kokybės užtikrinimas / Quality Assurance

Ra – Vidutinis šiurkštumas / Roughness Average
 SIP – Sterilizavimas vietoje / Sterilisation in Place
 TC – Užspaudžiama jungtis su žiedu / Tri-Clamp
 URS – Vartotojo reikalavimų specifikacija
 V – Voltas/ Volt

2. Reikalavimai

2. Requirements

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

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

3.1 Reikalavimų matrica validavimo darbams

3.1 Requirements matrix for validation works

Nr. / No.	Aprašymas / Description	Pirmumas / Priority	Įvertinimas / Assessment Taip/Ne Yes/No
Validacija Validation			
URS-01.01	UAB „Biotechpharma“ privalo peržiūrėti ir iš anksto patvirtinti kvalifikavimo (įrangos diegimo, eksploatavimo, pirmojo gamyklinio bandymo) protokolus prieš bet kokių darbų vykdymą ir juos įvykdžius. All qualification protocols (FAT/IQ/OQ) must be reviewed and preapproved before execution and approved after execution by Biotechpharma	M	
URS-01.02	Protokolus patvirtinti privalo sistemos valdytojas, techninis valdytojas, validavimo grupės vadovas ir kokybės užtikrinimo vadovas. Approval persons must include system owner, technical owner, Head of Validation group and QA Manager	M	
URS-01.03	UAB „Biotechpharma“ privalo patvirtinti bet kokius nukrypimus ir korekcinius veiksmus. Deviations and corrections actions must be approved by Biotechpharma UAB	M	
URS-01.04	Diegimo kvalifikavimo procesas gali būti pradėtas tik po to, kai visa sistema yra pilnai sumontuota ir sukomplektuota. IQ can be started only after system is completely installed	M	
URS-01.05	Pirmieji gamykliniai bandymai (angl. FAT) privalo būti atlikti prieš atliekant įdiegimo patikrinimą. Įdiegimo patikrinimas privalo būti atliekamas anksčiau nei įrangos eksploatavimo patikrinimas. FAT procedures have to be executed prior IQ performance. Performance of the IQ will always precede performance of OQ	M	

Nr. / No.	Aprašymas / Description	Pirmumas / Priority	Įvertinimas / Assessment Taip/Ne Yes/No
URS-01.06	Patvirtinimo kriterijai privalo būti aiškiai apibrėžti. Acceptance criteria must be clearly defined	M	
URS-01.07	Asmenys, atliekantys validaciją, privalo turėti dokumentus, patvirtinančius jų dalyvavimą validacijos veiklos mokymuose. Persons who perform validations must have evidence about training on validation activities	M	

3.2 Lentelė: Aukšto slėgio homogenizatoriaus pagrindiniams techniniams parametrams keliami reikalavimai

Requirements matrix for basic design of high pressure homogenizer

Nr. / No.	Aprašymas / Description	Pirmumas / Priority	Įvertinimas / Assessment Taip/Ne Yes/No
Pagrindiniai techniniai parametrai Basic design			
URS-02.01	Homogenizatorius turi būti skirtas didelio tankio mikrobu ir mielių procesams ardyti: > 300 g / L koncentracija ir > 300 optinių vienetų The homogenizer must be suitable for disruption of high density microbial and yeast processes: > 300 g/L concentration and > 300 optical units	M	
URS-02.02	Našumas: iki 3000 l/h arba didesnis Capacity: up to 3000 L/h or higher	M	
URS-02.03	Matmenys: ilgis ne didesnis kaip 2700 mm ir plotis ne didesnis kaip 1700 mm. Dimensions: length not more than 2700 mm and width not more than 1700 mm.	M	
URS-02.04	Darbinis slėgis: iki 1000 barų arba didesnis Working pressure: up to 1000 bar or higher	M	
URS-02.05	Aukšto slėgio zonos turi būti apsaugomos apsauginiu skydu. High pressure zones shall be placed behind protective shield.	M	
URS-02.06	Stovas ir korpusas: iš nerūdijančio plieno, reguliuojamas, mažiausiai 4 kojos. Stand and housing: stainless steel, adjustable at least 4 legs.	M	
URS-02.07	Turi būti įrengtas produktų padavimo siurblys, tiekiantis produktus į homogenizatorių. There shall be a product pump supplying the homogenizer with product.	M	
URS-02.10	Homogenizavimo slėgis turi būti reguliuojamas hidraulinis ir rankiniu būdu. Hydraulic and manual adjustment of homogenizing pressure shall be available.	M	

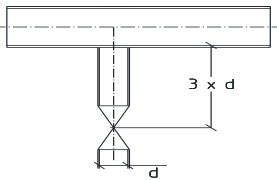
Nr. / No.	Aprašymas / Description	Pirmumas / Priority	Įvertinimas / Assessment Taip/Ne Yes/No
URS-02.11	Viršslėgio išleidimo vožtuvas Over-pressure relief valve	M	
URS-02.12	Vožtuvo korpusas: sferinė-kūginė tipo derinys arba lygiavertis. Valve housing: poppet and ball type combination or equivalent	M	
URS-02.13	Apsauga aplink vožtuvo korpusą Safety guard around the valve housing	M	
URS-02.14	Alyvos tepimo sistema hidraulinei stotelei su alyvos lygio stebėjimo langeliu, alyvos išleidimo anga, alyvos aušintuvu, temperatūros jutikliu (PT100 arba analogas) ir slėgio manometru. Oil lubrication system for hydraulic station with oil level sight glass, unloading oil port, oil cooler, temperature sensor (PT100 or equivalent) and pressure gauge.	M	
URS-02.15	Privalo būti įrengtas veikimo valandų apskaitos skaitiklis. There shall be an hour counter.	M	
URS-02.16	Įranga turi būti suprojektuota taip, kad būtų užtikrintas sklandus ir tinkamas jos veikimas. Jei įmanoma, reikia pašalinti visus paviršiaus nelygumus, įtrūkimus, griovelius, akivaizdžiai matomas duobes ir pan. Valomieji tirpalai turi pasiekti visus vidinius ir įdubusius paviršiaus plotus, kad būtų užtikrintas efektyvus liekanų ar nuosėdų pašalinimas cheminio ir (arba) mechaninio valymo metu. 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.	M	
URS-02.17	Valymo vietoje (angl. CIP) tirpalai bus ruošiami pagrindinės gamybos patalpose . Valymo vietoje speciali talpa tirpalams nereikalinga. CIP solutions will be prepared in a central facility. No dedicated CIP tank is required.	N/A	N/A
URS-02.19	Įrangą turi būti įmanoma sterilizuoti vietoje (angl. SIP) The unit shall be possible to Sterilize in Place (SIP)	M	
URS-02.20	Gamybos ir CIP (valymo vietoje) metu, sistemoje susikaupęs oras turi būti pašalinamas iš sistemos. It shall be possible to remove trapped air in the system during production and CIP.	M	

Nr. / No.	Aprašymas / Description	Pirmumas / Priority	Įvertinimas / Assessment Taip/Ne Yes/No
URS-02.22	<p>Įrenginyje turi būti sumontuotas sanitarinio tipo srauto matuoklis, pirmenybė teikiama masės srauto matuokliams. The unit shall be equipped with a sanitary flow meter, preferentially a mass flow meter.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Matavimų ribos: bent 0 - 100 l / min Range: at least 0 – 100 L/min • Skiriamoji geba: mažiausiai 0,1 l / min Resolution: at least 0.1 L/min • Tikslumas: bent ± 0,5% Accuracy: at least ± 0.5 % 	M	
URS-02.23	Tam, kad būtų galima pakelti, turi būti tinkamos kėlimo ašos. Suitable lifting lugs shall be supplied for lifting	M	
URS-02.24	Didžiausias leistinas triukšmo lygis įprastu režimu neturi viršyti 75 dB (A). Maximum noise level shall not exceed 75 dB (A) during normal operation.	M	

3.3. Lentelė: Konstrukcijai, medžiagoms ir paviršiams keliami reikalavimai

Requirements matrix for construction, material and surfaces

Nr. / No	Aprašymas / Description	Pirmumas / Priority	Įvertinimas / Assessment Taip/Ne Yes/No
Konstrukcija, medžiagos ir paviršiai Construction, material and surfaces			
URS-03.02	Įranga ir komponentai, kuriuos reikia reguliariai prižiūrėti, turi būti prieinami. Equipment and components which require regular maintenance shall be accessible.	M	
URS-03.03	Dalys, kurios liečiasi su švaria terpe arba produktu, turi būti pagamintos iš nerūdijančio plieno markės AISI 316L arba aukštesnės klasės. Parts in contact with clean media or product shall be in stainless steel grade AISI 316L or higher grade.	M	
URS-03.04	Visi paviršiai, kurie kontaktuoja su skysčiais, turi būti nupoliruoti elektrocheminiu būdu, $Ra \leq 0,8 \mu m$ All wetted surfaces shall be electropolished, $Ra \leq 0.8 \mu m$	M	
URS-03.05	Su produktu kontaktuojančios dalys privalo būti pasyvuotos. Product contact parts must be passivated.	M	
URS-03.06	Dalys, kurios nesiliečia su produktu ar nėra priskiriamos švarioms sistemoms, turi būti pagamintos iš nerūdijančio plieno markės AISI 304 arba aukštesnės klasės. Non-product contact parts or non-clean media shall be in stainless steel grade AISI 304 or higher grade.	M	
URS-03.07	Įrenginių korpusų rėmai ir elektros spintos, sumontuotos švariosiose zonose, turi būti pagamintos iš AISI 304	M	

Nr. / No	Aprašymas / Description	Pirmumas / Priority	Įvertinimas / Assessment Taip/Ne Yes/No
	<p>nerūdijančio plieno markės arba aukštesnės klasės, o skydai turi būti pagaminti iš polikarbonato lakštų (antistatinių) arba kitos analogiškos medžiagos.</p> <p>The machine enclosure frames and electrical cabinets installed in clean areas shall be manufactured in AISI 304 Stainless Steel or higher grade, and the panels are to be fabricated from polycarbonate sheets (anti-static) or equivalent material.</p>		
URS-03.09	<p>Tarpinės, O-formos žiedai – USP VI klasės sertifikuotos ir FDA patvirtintas silikonas / PTFE / EPDM or equivalent.</p> <p>Gaskets, O-rings – USP Class VI certified and FDA approved silicone/PTFE/EPDM ar lygiavertis.</p>	M	
URS-03.10	<p>Siekiant išvengti bet kokių skysčių kaupimosi sistemoje, turi būti įrengti vožtuvai ir vamzdynai. Minimalus nuolydis: ne mažiau kaip 1 %</p> <p>Valves and piping have to be installed to prevent accumulation of any liquids. Minimum slope: at least 1 %</p>	M	
URS-03.11	<p>Aklų zonų vietų skaičius turi būti kuo mažesnis, o aklos zonos ilgis negali viršyti 3 kartų vidinio vamzdžio skersmens.</p> <p>The number of dead-legs shall be minimized and the length shall not exceed 3 times of the inner pipe diameter.</p> 	M	
URS-03.12	<p>Produkcijos vamzdžio jungtys turi būti užspaudžiamos su žeidine apkaba ties padavimu ir išleidimu. Diametras: bent 38 mm</p> <p>TC product pipe connections for inlet and outlet. Diameter: at least 38 mm</p>	M	
URS-03.13	<p>Sanitarinės sklendės turi būti sumontuotos tose vietose, kur jos turi kontaktą su produktu.</p> <p>Product contact valves must be sanitary type.</p>	M	
URS-03.14	<p>Nerūdijančio plieno virinimo darbams atlikti turi būti naudojamos apsauginės inertinės dujos. Visos vidinės sekcijos suvirinimo siūlės turi būti be įtrūkimų ir plyšių, nušlifotos ir nupoliruotos iki tokio pat lygio kaip ir gretimi paviršiai.</p> <p>Stainless steel welds shall be performed under inert gas. All internal chamber welds shall be crack and crevice free, ground</p>	M	

Nr. / No	Aprašymas / Description	Pirmumas / Priority	Įvertinimas / Assessment Taip/Ne Yes/No
	smooth and polished to the same standard as the surrounding areas.		
URS-03.15	Turi būti atliekamas automatinis orbitinis suvirinimas (jei tai techniškai įmanoma). Vamzdžių pajungimui ir suvirinimo darbams registruoti turi būti pildomi specialūs žurnalai. Automatic orbital welding shall be performed (where technically possible). For piping and welding, logs shall be supplied	M	
URS-03.16	Visos su gaminiu kontaktuojančios suvirinimo siūlės turi būti dokumentuojamos suvirinimo žurnale ir pateikiamos izometrinuose brėžiniuose, kad būtų galima pilnai matyti kiekvieną medžiagą ir kiekvieną suvirinimo siūlę. 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.	M	
URS-03.17	Švarems skysčiams skirti vamzdžiai turi atitikti ASME BPE ar lygiaverčio standarto numatytą paskirtį ir ASME BPE ar lygiaverčio standarto medžiagų parametrus (išoriškai poliruoti vamzdžiai švarioje patalpoje). Pipe work for clean fluids shall follow the intention of ASME BPE or equivalent and material dimensions per ASME BPE or equivalent standard (externally polished pipes in clean room areas).	M	
URS-03.18	Visos su gaminiu kontaktuojančios dalys turi būti tinkamos naudoti su tiekėjo nurodytomis valymo priemonėmis. All product contact parts shall be suitable for use with cleaning agents to be specified by the Supplier.	M	
URS-03.20	Homogenizuoto slėgio matavimo manometras turi būti pagamintas iš nerūdijančio plieno, kurio markė 316 L arba aukštesnės klasės plieno. Pressure gauge for homogenizing pressure shall have a 316 L stainless steel or higher grade contact surface	M	
URS-03.21	Plungers shall be in ceramic material or equivalent, sealed Plunžeriniai stūmokliai turi būti pagaminti iš keraminės medžiagos arba analogiškos.	M	
URS-03.23	Mašina turi būti paženklinta atitinkamais saugos ir įspėjamaisiais pavojaus ženklais. The machine shall be labelled with relevant safety and hazard warning signs.	M	
URS-03.24	Vamzdžiai turi būti paženklinti ženklais, nurodančiais transportuojamą sistemų tipą ir srauto kryptį. Pipes shall be labelled with type of media and flow direction.	M	
URS-03.27	Homogenizatorius turi būti išvalomas prieš pristatymą; visi paviršiai turi būti nuriebalinti ir nuvalyti šarminiu plovikliu. Valymas atliekamas prieš ir po patikrinimo ir bandymų procedūrų. The homogenizer shall be cleaned before delivery; all surfaces shall be degreased and cleaned with an alkaline detergent.	M	

Nr. / No	Aprašymas / Description	Pirmumas / Priority	Įvertinimas / Assessment Taip/Ne Yes/No
	Cleaning shall be performed both before and after inspection and tests		

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

Nr. / No.	Aprašymas / Description	Pirmumas / Priority	Įvertinimas / Assessment Taip/Ne Yes/No
Pagalbinių sistemų Utilities			
URS-04.01	Maitinimo šaltinis: 380-415V, 50Hz Power supply: 380-415V, 50Hz	M	
URS-04.02	Sistema turi būti parengta prijungti prie centrinio maitinimo šaltinio (UPS) sistemos. Centrinio maitinimo šaltinio (UPS) pagalba turi būti valdomi (bent) šie komponentai: The system shall be prepared for connection to a central UPS system. At least the following components shall be possible to power by central UPS: <ul style="list-style-type: none"> PLC valdymo sistemos valdikliai System PLC's • Valdymo sistemos įvesties ir išvesties valdikliai System IO part of the control system 	M	
Elektrinės dalys Electrical			
URS-05.01	Elektrinės dalys turi būti sumontuotos pagal standarto IP44 reikalavimus ar aukštesnį standartą. Electrical parts must be installed in accordance with requirements of IP44 or higher standard	M	
URS-05.02	Avarinio stabdymo mygtukai turi būti įrengti visuose svarbiuose homogenizatoriaus darbo taškuose ir turi būti prieinami. Emergency stop buttons shall be installed at all critical operation points on the homogenizer and shall be accessible.	M	
URS-05.03	Vidiniai kabeliai turi būti identiškai pažymėti abiejuose galuose, nurodant galinio bloko numerį arba nuorodos numerį. Nebūtina pažymėti matomų tiltelių (maks. 100 mm). Internal cabling shall be identically marked on both ends with the terminal block number or reference number. Visible bridges (max 100 mm) do not however need to be marked.	M	
URS-05.04	Elektros spintoje turi būti ne mažiau kaip 10 % nepanaudotos galios terminalams ir kt. Electrical cabinet shall have at least 10 % spare capacity for terminals etc.	M	

Nr. / No.	Aprašymas / Description	Pirmumas / Priority	Įvertinimas / Assessment Taip/Ne Yes/No
URS-05.05	Analoginiams signalams naudojami ekranuoti kabeliai. Apsauginio kabelio apvalkalo jungtys turi būti atskirai įžeminamos valdymo spintoje Shielded cables shall be used for analogue signals. Shield shall be connected to a separate earth in the control cabinet	M	
URS-05.06	Skirtingų potencialų sistemų terminalų blokai turėtų būti priskirti atskiroms numerių serijoms pagal CE standartus. Terminal blocks for systems at different potentials should be allocated to separate number series according to CE standards	M	
URS-05.07	Vidaus instaliacijos laidų žymėjimo spalvos turi atitikti CE standartus. Colour coding of internal wiring shall follow CE	M	
Valdymo sistema Control system			
URS-06.01	Įrenginys turi atskirą valymo sistemą. The unit shall have a stand-alone control system.	M	
URS-06.03	Valdymo skydelyje šie mygtukai ir indikatoriai turi būti pasiekiami operatoriui: Control box must have such push-buttons and indicators to reach for operator: <ul style="list-style-type: none"> • pagrindinis jungiklis main switch, • siurblio paleidimo mygtukas pump start button, • siurblio sustabdymo mygtukas pump stop button 	M	
URS-06.04	Aukšto slėgio zonos apsauginiame skyde turi būti sumontuoti blokavimo įtaisai. Įrenginys negali būti slegiamas be atitinkamų saugos įrangos ir blokavimo įtaisų. The high pressure zone protective shield shall have interlocks. The unit shall not be possible to pressurize without mounting relevant safety equipment and interlocks.	M	
URS-06.06	Blokavimo įtaisai turi būti suprojektuoti kaip tik įmanoma labiau laikantis sistemos patikimumo principo, taikomo sugedus atskiroms jos sudedamosioms dalims ir jie negali būti paveikti magnetais, įrankiais ar kitais įtaisais. The interlocks shall be “fail to safety” types and must be impossible to override with magnets, tools, or any other device.	M	
URS-06.07	Tarp mašinos sustabdymo ir apsaugų atidarymo laiko turi būti atitinkamas laiko tarpas, užtikrinantis, kad, prieš atidarant apsaugą, mašina yra nejudamojoje padėtyje. There shall be a time delay between stopping the machine and being able to open the guards, thereby ensuring that the machine is stationary and not pressurized before guards can be opened.	M	
URS-06.11	Turi būti įmanoma nustatyti srauto greitį į homogenizatorių. It shall be possible to set the flow rate into the homogenizer.	M	
URS-06.12	Temperatūros reguliavimas turi būti atliekamas kontroliuojant aušinimo terpės srautą.	M	

Nr. / No.	Aprašymas / Description	Pirmumas / Priority	Įvertinimas / Assessment Taip/Ne Yes/No
	Temperature control through controlling cooling media flow.		
URS-06.13	<p>Įrenginys turi automatiškai kontroliuoti temperatūrą, kad ties srauto išleidimo anga (išleidimo linijoje už šilumokačio) būtų išlaikoma <10 °C.</p> <p>The unit shall be capable of controlling the temperature to maintain < 10 °C in the process outlet flow (after heat exchanger in outlet line).</p>	M	
URS-06.14	<p>Sistema turi būti pajėgi automatiškai nutraukti apdorojimo procesą, esant nestabilioms sąlygoms, nuotėkiams ar susidarius oro burbuliukams.</p> <p>The system shall be capable of stopping the processing in case of unstable process conditions, leakages or air bubbles.</p>	M	
URS-06.15	<p>Turi būti įmanoma reguliuoti sistemos slėgį.</p> <p>It shall be possible to control system pressure.</p>	M	

3.5 Lentelė: Dokumentams ir techninei pagalbai keliami reikalavimai

Requirements matrix for documentation and support

Nr. / No.	Aprašymas / Description	Pirmumas / Priority	Įvertinimas / Assessment Taip/Ne Yes/No
Tarpinių dokumentų rinkinys Intermediate documentation package			
URS-07.01	Pradiniu dokumentų rinkiniu siekiama nustatyti, kaip įranga bus sumontuota į patalpas. Ši informacija ir jos parengimo trukmė yra labai svarbūs siekiant užbaigti projektavimo etapą. Toliau pateikiami dokumentai turi būti įtraukti į Pardavėjo informacijos gairių priedą. The initial documentation package purpose is to define how the equipment will be integrated into the design and the facility. This information and the timing thereof are critical in order to complete the design. The following documentation shall be supplied at the Vendor information milestone in the schedule.	N/A	N/A
URS-07.02	Bendrieji įrangos konstrukciniai brėžiniai ir 3D brėžiniai privalo būti pateikiami DWG ar lygiavertiu formatu, kad būtų galima juos įtraukti į „Biotechpharma“ 3D modelį. Dokumente turi būti nurodyti įrangos gabaritas, jungčių vietos su nurodytu jungčių dydžiais, aukščiu nuo paviršiaus, ilgiu General arrangement drawings for equipment and 3D drawing in DWG or equivalent format 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.	M	
URS-07.03	Kokybės planas Quality Plan	M	
URS-07.04	Svarbiausių komponentų sąrašas. Critical component list.	M	
URS-07.06	Išsamūs prijungimo vietų brėžiniai (grindų / sienų / lubų įranga) ir kt. Detail drawings of connection locations (equipment to floor/wall/ceiling) and other.	M	
URS-07.07	Dinaminės ir statinės apkrovos. Dynamic and static loads.	M	
URS-07.09	Vamzdynų ir montavimo įtaisų diagramos. Piping & instrumentation diagrams.	M	
URS-07.10	Procesų aprašymai ir veikimo sekos (įskaitant logines schemas, būdingas ankstesniems pristatymams) Process descriptions and operation sequences (including logic diagrams, typical from previous deliveries)	M	
URS-07.11	Sistemos ir tinklo išdėstymas (valdymo sistema) System layout and network layout (control system)	M	
URS-07.12	Standartinis ryšio sąsajos aprašymas (valdymo sistema) Standard communication interface description (control system)	M	
Užpildymo paketas Turn over package			
URS-08.01	Užpildymo paketas turi būti pateiktas, kad būtų galima įvykdyti pristatymą.	M	

Nr. / No.	Aprašymas / Description	Pirmumas / Priority	Įvertinimas / Assessment Taip/Ne Yes/No
	<p>Dokumentai, susiję su pirmuoju gamykliniu bandymu (angl. FAT), turi būti prieinami ir (arba) užpildomi gamyklinio bandymo metu ar kitos analogiškos procedūros metu. Toliau pateikiami dokumentai turi būti anglų kalba ir pateikiami trimis popieriniais egzemplioriais bei elektroninėje versijoje su rodykle.</p> <p>The Turn Over Package is to be provided for fulfillment of delivery. Documentation pertaining to Factory Acceptance Testing (FAT) must be available and/or completed during FAT or equivalent. The following documentation shall be in English and delivered in three hard copies and an indexed electronic copy, in native format when applicable, for future updates.</p>		
URS-08.02	Bendrieji konstrukciniai brėžiniai. General Arrangement Drawings.	M	
URS-08.03	Triukšmo lygio patikra. Noise level verification.	M	
URS-08.04	Medžiagų sertifikatai, kaip apibrėžta pirmiau nurodytuose reikalavimuose ir medžiagų sertifikatai 3.1B pagal standartą EN10204 ar lygiavertį visoms su gaminiu kontaktuojančioms dalims. Material certificates as defined according to requirements above and material certificates 3.1B according to EN10204 or equivalent for all product wetted parts.	M	
URS-08.05	Atitikties deklaracija visoms taikomoms CE ženklinimo direktyvoms. Declaration of conformity for all applicable CE marking directives.	M	
URS-08.06	Suvirinimo procedūrų patvirtinimas, tvarka ir sertifikatai. Welding qualifications, procedures and certificates.	M	
URS-08.07	Naudojimo ir techninės priežiūros vadovai anglų kalba. Operating and maintenance manuals in English.	M	
URS-08.08	Elektros ir laidų išvedžiojimo vadovai (įskaitant elektros brėžinių (schemų) sąrašą, grandinių schemas, prijungimo schemas, skirstomųjų spintų išdėstymą, sujungimų schemas ir t.t.) Electrical and Wiring Manuals (including electrical drawing list, circuit diagrams, connection diagrams, cabinet layout, interconnection diagrams, etc.)	M	
URS-08.09	Rekomenduojamas atsarginių dalių sąrašas. Recommended spare parts list.	M	
URS-08.10	Sumontuotų vamzdinių ir montavimo įtaisų diagramos. As built piping & instrumentation diagrams.	M	
URS-08.11	Procesų aprašymai ir operacijų sekos (įskaitant blokavimo sekas ir logines schemas). Process descriptions and operation sequences (including interlock sequences and logic diagrams).	M	
URS-08.12	Pažymėjimas apie elektrocheminiu būdu atliktą poliravimą ir paviršių padengimą bei apdirbimą (įskaitant pasyvavimo metodus ir procedūras). Certificate on performed electropolishing and surface finish, (including passivation methods and procedures).	M	
URS-08.13	Sertifikavimo ir eksploatavimo pradžios dokumentai: Qualification and commissioning documents such as; <ul style="list-style-type: none"> • Pirmojo gamyklinio bandymo (angl. FAT) dokumentai FAT documentation 	M	

Nr. / No.	Aprašymas / Description	Pirmumas / Priority	Įvertinimas / Assessment Taip/Ne Yes/No
	<ul style="list-style-type: none"> • Įrangos eksploatavimo bandymo vietoje (angl. SAT) dokumentai (montavimo ir paleidimo vietoje dokumentacija, paleidimas vietoje) SAT documentation (installation and start-up documentation at site, commissioning at site) • Įrangos montavimo, eksploatavimo (angl. IQ / OQ) protokolai ir ataskaitos IQ/OQ protocols and reports 		
URS-08.14	Prietaisų, matuoklių ir kitų matavimo priemonių kalibravimo sertifikatai, kurių galiojimo laikas yra ne trumpesnis kaip 10 mėnesių. Calibration certificates for instruments, gauges, etc. with minimum 10 months validity at delivery.	M	
URS-08.15	Galiojantys prietaisų (naudojamų bandymuose ar įrangos kalibravimui) kalibravimo sertifikatai. Valid calibration certificates for instruments used to test or calibrate Equipment.	M	
URS-08.16	Bandymų sertifikatai ir atliktų bandymų dokumentai, pavyzdžiui, slėginių indų, vamzdynų sistemų slėgio bandymo procedūros. „TÜV“ slėgio bandymo ataskaitos arba kitos analogiškos ataskaitos. Test certificates and test documentation, e.g. Pressure test procedures for pressure vessels, pipe systems. TÜV pressure test reports or equivalent.	M	
URS-08.17	Biologinio suderinamumo sertifikatai visiems ne metalams, kurie turi kontaktą su technologiniais srautais (pavyzdžiui, diafragmos, tarpikliai, O-formos žiedai, sandarikliai, movos ir t.t.). Biological compatibility certificates of all non-metals in contact with process streams (like diaphragms, gaskets, O-rings, seals, couplings, etc.).	M	
URS-08.18	Patvirtinti išpildymo brėžiniai. Verified as-built drawings.	M	
URS-08.19	Techninės įrangos projektavimo specifikacijos. Hardware design specifications.	M	
URS-08.20	Reikalavimų atsekamumo lentelė (atsekamumo reikalavimas – projektavimo nuoroda – bandymo nuoroda). Requirement Traceability Matrix (traceability requirement – design reference – test reference).	M	
URS-08.21	<p>Dokumentacija turi būti anglų kalba, jei nenurodyta kitaip, ir pateikta dvejomis (2) popierinėmis kopijomis ir (1) indeksuota elektrine kopija, „gimtuojų“ formatu, kai taikoma, paskesniems atnaujinimams.</p> <p>Brėžiniai turi būti pateikiami DWG (Autodesk AutoCAD 2017, ne ankstesne kaip 2010 m. versija) ar lygiaverčio formato failais. Elektroninis formatas FAT / IQ / QQ – DOC (Microsoft Word ar lygiavertis) failai. Sąrašai turi būti XLS (Microsoft Excel) ar lygiavertis formato failuose.</p> <p>Documentation shall be in English, if not otherwise stated, and supplied in two (2) hard copies and an (1) indexed electronic copy in native format when applicable, for future updates.</p>	M	

Nr. / No.	Aprašymas / Description	Pirmumas / Priority	Įvertinimas / Assessment Taip/Ne Yes/No
	Drawings shall be provided in DWG (Autodesk AutoCAD 2017 or not earlier than 2010) or equivalent format files. Electronic format for FAT/IQ/OQ in DOC (Microsoft Word or equivalent format) files. Lists shall be in XLS (Microsoft Excel) or equivalent format files		
Pagalba Support			
URS-09.01	Gedimo atveju, tiekėjas teikia technines konsultacijas ir pagalbą viso garantinio laikotarpio metu In case of malfunction the Supplier shall provide technical advice and help throughout the warranty period	M	
URS-09.02	Garantinis laikotarpis turi būti ne trumpesnis kaip 2 metai Warranty period shall be not less than 2 years	M	
URS-09.03	Pagalba įrenginio eksploatavimo pradžioje ir mokymai galutiniams naudotojams: operatoriams ir inžinieriams Start-up support and trainings for end users: operators and engineers	M	
URS-09.04	Komplekte turi būti atsarginės dalys, reikalingos įrangos eksploatavimui vienerius metus. Tai apima stūmoklio kamšalų rinkinį, plunžerinį stūmoklį, homogenizavimo vožtuvą, manometrą ir kt. pare parts for one year of operation shall be included. This includes a set of plungers packing, plunger, homogenizing, valve, pressure gauge and others.	M	

3.6 Lentelė: Reglamentams ir standartams keliami reikalavimai

Requirements matrix for regulations and standards

Nr. / No	Aprašymas / Description	Pirmumas / Priority	Įvertinimas / Assessment Taip/Ne Yes/No
Reglamentai ir standartai Regulations and standards			
URS-10.01	<u>Įrangai taikomi reglamentai:</u> Regulations for equipment: EudraLex - 4 tomas Gerosios gamybos praktikos (GGP) gairės, I dalis 3 skyrius; EudraLex - 4 tomas Gerosios gamybos praktikos (GGP) gairės, 2 priedas; EudraLex - 4 tomas Gerosios gamybos praktikos (GGP) gairės, 11 priedas; EudraLex - 4 tomas Gerosios gamybos praktikos (GGP) gairių 15 priedas; EudraLex - Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines Part I Chapter 3; EudraLex - Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines, Annex 2;	M	

Nr. / No	Aprašymas / Description	Pirmumas / Priority	Įvertinimas / Assessment Taip/Ne Yes/No
	EudraLex - Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines, Annex 11; EudraLex - Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines Annex 15;		
URS-10.02	Maisto ir vaistų administracija (FDA) 21 CFR Dalys 210 ir 211. FDA 21 CFR Parts 210 and 211.	M	
URS-10.03	Atitikties ženklas CE: Pagal Europos Sąjungos direktyvas. CE conformity: In accordance with European Union directives.	M	
URS-10.04	ISO 14644: Švarios patalpos ir su jomis susijusi kontroliuojama aplinka – 1 dalis: Oro švarumo klasifikavimas ISO 14644 Cleanrooms and associated controlled environments – Part 1: Classification of air cleanliness	M	
URS-10.05	ASME BPE	M	
URS-10.07	PIC/s 11 priedas PIC/s Annex 11	M	

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

HOMOGENIZATORIUS (NR. 1.003)
HOMOGENIZER (NO 1.003)

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 nacionaliniame registre: <i>Supplier code in national business register:</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 E-mail adress:</i>	

Bendrieji reikalavimai:

General requirements:

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

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

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

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

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

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

4. Įrangos pristatymas vykdomas šia tvarka ir terminais:

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

Eil. Nr. / No.	Pirkimo objektas <i>Purchase object</i>	Kiekis <i>Quantity</i>	Pristatymo vieta <i>Place of delivery</i>	Pristatymo terminas <i>Delivery time</i>
1.	Homogenizatorius <i>Homogenizer</i>	2	Žr. punktus 4.1 ir 4.2 <i>See point 4.1 and 4.2</i>	6 mėn. <i>6 months</i>

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

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

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

4.1.1. The Seller shall deliver the equipment to a third party at the address specified by the Buyer (may be any city of a Member State of the European Union) within time limit set out in the table above calculated from the Buyer's order submission.

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

4.1.2. The Seller shall advise the third party designated by the Buyer on the integration of the equipment delivered by the Seller to the Purchaser's Modular Laboratory and shall provide all necessary information for the proper integration of the delivered equipment and perform the installation of the equipment.

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

4.1.3. Upon receipt of the Buyer's instruction, the Seller shall withdraw the equipment transferred to the third person and shall deliver it to the address Mokslininkų str. 4, 08412 Vilnius, Lithuania, not later than in 30 days from request of the Buyer.

4.2. Kai Pardavėjo įranga turi būti integruojama Pirkėjo patalpose:

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

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

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

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

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

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

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

7. Pardavėjas atlieka vietos priimtumo 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 this similar agreement that meet the requirements of Clause 3.1:*

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

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.	Homogenizatorius <i>Homogenizer</i>	Vnt. <i>Units</i>	1		0,00
4.	Priemoka esant poreikiui pristatyti į kitą Europos Sąjungos valstybės narės miestą prieš pristatant į Vilnių: Homogenizatorius <i>Surcharge for delivery to another city of the European Union if necessary before delivery to Vilnius): Homogenizer</i>	Vnt. <i>Units</i>	1		0,00

Bendra pasiūlymo kaina, Eur be PVM:
Total bid price, Eur without VAT:

0,00

* Tais atvejais, kai pagal galiojančius teisės aktus tiekėjui nereikia mokėti PVM, teikėjas PVM tarifo lauką palieka neužpildytą

** In cases where the applicable legislation does not require the supplier to pay VAT, the supplier must leave empty field VAT rate*

PVM
tarifas*
*VAT rate**
(%)

PVM suma,
Eur:
VAT amount, Eur

0,00

Bendra pasiūlymo kaina, Eur su PVM
Total bid, Eur with VAT (if applicable)

0,00

Pasiūlymo priedai:

Annexes to the tender:

Dokumento pavadinimas <i>Document name</i>	Lapų skaičius <i>Number of pages</i>	Dokumentas yra konfidencialus? Taip / Ne <i>Is the document confidential? Yes / No</i>
Igaliojimas pateikti pasiūlymą (jei taikoma) <i>Power of attorney to submit a tender (if applicable)</i>		
Jungtinės veiklos sutarties kopija (jei taikoma) <i>A copy of a joint venture agreement (if applicable)</i>		
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>		
Kita <i>Other</i>		

(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.

— — — —

HOMOGENIZATORIUS (NR. 1.003)

2019 m. _____ mėn. ____ d.,
Vilnius

SALE-PURCHASE CONTRACT NO

— — — —

HOMOGENIZER (NO 1.003)

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

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

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

1.2. Pardavėjas įsipareigoja 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

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 (security) shall be valid not less than the term

atliekamas per 7 (septynias) dienas nuo šiaame 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 šiaame 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“.

4. TIEKIMO SĄLYGOS. PREKIŲ IDIEGIMAS IR PRIĖMIMAS

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. CONDITIONS OF SUPPLY. INSTALLATION AND ACCEPTANCE OF PRODUCTS

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, atsižvelgdamas į Pirkėjo pastabas. Po to, kai Pirkėjas pritaria tiems dokumentams ir neturi jokių pastabų, Pardavėjas apmoko Pirkėjo personalą darbo vietoje naudotis įdiegtomis prekėmis.

4.4. Pardavėjui įvykdžius visus įsipareigojimus pagal Sutartį, 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 naudingumas sumažėtų taip, kad Pirkėjas, apie tuos trūkumus žinodamas, arba nebūtų tų prekių pirkęs, arba nebūtų už jas mokėjęs.

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 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

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 nepradedą 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;

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

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

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 įvykdymo užtikrinimą ne mažesnei sumai nei 5 % nuo Sutarties priede nurodytos bendros galutinės Sutarties kainos be PVM.

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 the amount which is not less than 5% of the total final Contract price excluding VAT, specified in

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, Pardavėjas moka Pirkėjui 0,5% (penkias dešimtąsias procento) delspinigių nuo Sutarties

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 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 the Buyer 0.5% (five tenths of a percent) of the interest from the Contract price for each week of

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

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