

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“**

Įmonės 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
TALPOS (NR. 1.007)**

PATVIRTINTA
Pirkimo komisijos
2019-07-26 protokolu

**TENDER CONDITIONS
TANKS (NO 1.007)**

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

1. BENDROSIOS NUOSTATOS

1.1. UAB Biotechnologinės farmacijos centras „Biotechpharma“ (toliau vadinama – Pirkėjas) įgyvendindama 2014-2020 m. Europos Sąjungos fondų investicijų projektą „Biopanašaus monokloninio antikūno fragmento, sintetinamo E. coli ląstelėse, gamybos technologijos sukūrimas ir skalės didinimas iki 3000L“ (Nr. J05-LVPA-K-03-0021) (priemonė „Intelektas. Bendri 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 Ožiūnas, tel. +370 5 219 5284.

2. PIRKIMO OBJEKTAS

2.1. Pirkimo objektas:

2.1.1. **Talpa tirpalų ruošimui ir saugojimui (10000 L) (2 vnt.);**

2.1.2. **Talpa refoldingui (12000 L) (1 vnt.);**

2.1.3. **Talpa su maišykle (3000 L) (1 vnt.);**

2.1.4. **Talpa su šaldymu (3000 L) po ardymo (1 vnt.);**

2.1.5. **Talpa 2000L SS MIX (1 vnt.);**

2.1.6. **Talpa išgryninto vandens saugojimui (30000 L) (1 vnt.);**

2.1.7. **Talpa injekcinio vandens saugojimui (20000 L) (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,

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

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

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

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

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

1.10. The person authorized by the Buyer to maintain direct contact with suppliers and receive from them notifications related to procurement procedures: project manager Justinas Ožiūnas, phone no. +370 5 219 5284.

2. PURCHASE OBJECT

2.1. Purchase object:

2.1.1. **Tank for soak preparation and storage (2 pcs.);**

2.1.2. **Tank for refolding (12000 L) (1 pcs.);**

2.1.3. **Tank with mixer (3000 L) (1 pcs.);**

2.1.4. **Tank with refrigerator (3000 L) after disassembly (1 pcs.);**

2.1.5. **Tank 2000L SS MIX (1 pcs.);**

2.1.6. **Tank for storage of purified water (1 pcs.);**

2.1.7. **Tank for storing injection water (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,

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 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

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 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

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 kokiomis teisėtomis priemonėmis.

3.4. Jei pirkimo procedūrose dalyvauja ūkio subjektų grupė, ji pateikia jungtinės veiklos sutartį arba tinkamai patvirtintą jos kopiją. Jungtinės veiklos sutartyje turi būti nurodyti kiekvienos šios sutarties šalies įsipareigojimai vykdant numatomą su pirkėju sudaryti pirkimo sutartį, šių įsipareigojimų vertės dalis, įeinanti į bendrą pirkimo sutarties vertę. Jungtinės veiklos sutartis turi numatyti solidarią visų šios sutarties šalių atsakomybę už prievolių pirkėjui nevykdymą. Taip pat jungtinės veiklos sutartyje turi būti numatyta, kuris asmuo atstovauja ūkio subjektų grupei (su kuo pirkėjas turėtų bendrauti pasiūlymo vertinimo metu kylančiais klausimais ir teikti su pasiūlymo įvertinimu susijusią informaciją, kuriam partneriui suteikti įgaliojimai pateikti pasiūlymą, jį pasirašyti, sudaryti pirkimo sutartį).

4. PASIŪLYMŲ RENGIMAS, PATEIKIMAS, KEITIMAS

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

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

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

4.4. Tiekėjas pasiūlymą privalo pateikti pagal konkurso sąlygų 2 priede pateiktą formą. Pasiūlymas teikiamas užklijuotame voke. Ant voko

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. 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

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 gražinamas jį atsiuntusiam tiekėjui, jeigu pasiūlymas pateiktas neužklijuotame voke.

4.5. Pasiūlymą sudaro tiekėjo raštu pateiktų dokumentų visuma:

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

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

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

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

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

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. 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/mjt2fcbzbz9oqpk/AABM5jjU_99Zz_HYq8tKs-nUa?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.

4.6. 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. 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 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/mXKsXggUuJKtAnTp9> (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

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

4.11. The price of the goods, which is indicated in the proposals, is given in euro, it must be expressed and calculated as indicated in Annex 1 to these tender specifications. During calculation of the price, the total quantity of the goods, the components of the price, the requirements of the technical specification, specified in Annex 1 to these tender conditions shall be taken into account, also, the 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 <https://forms.gle/mXKsXggUuJKtAnTp9> site (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

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

6.3. Iškilus klausimams dėl pasiūlymų turinio ir Komisijai raštu paprašius, tiekėjai privalo per Komisijos nurodytą terminą pateikti raštu

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 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

papildomus paaiškinimus nekeisdami pasiūlymo esmės.

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

6.5. Kai pateiktame pasiūlyme nurodoma neįprastai maža kaina (daugiau nei 30 proc. 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

limit specified by the Commission without changing the substance of the tender.

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

6.5. When abnormally low 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

sudėtinių dalių pagrindimo arba kitaip nepagrindė neįprastai mažos kainos;

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

7.1.8. Tiekėjo pasiūlyta kaina yra per didelė ir nepriimtina.

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

8. PASIŪLYMŲ VERTINIMAS

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.

parts of the price or otherwise did not justify the abnormally low price;

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

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

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

8. EVALUATION OF TENDERS

8.1. 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

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

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

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

10. SPRENDIMAS DĖL LAIMĖTOJO NUSTATYMO

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

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

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

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

of these tenders and the essential terms of the purchase contract.

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

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

9.6. 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. PIRKIMO SUTARTIES SĄLYGOS

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

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

11. TERMS AND CONDITIONS OF THE PROCUREMENT CONTRACT

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

11.2. The purchase contract shall be signed with the Supplier who has submitted the winning tender under the terms and conditions set out in the terms of purchase in accordance with the Rules and the Civil Code of the Republic of Lithuania. The postponement term is not applicable for signing the 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.

PRIEDAI:

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

ANNEXES

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

PRIEDAS NR. 1 „TECHNINĖ SPECIFIKACIJA“

ANNEX NO. 1 "TECHNICAL SPECIFICATION"

TALPOS (NR. 1.007)

TANKS (NO 1.007)

PATVIRTINTA
Pirkimo komisijos
2019-07-26 protokolu

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

**TALPA TIRPALŲ RUOŠIMUI IR
SAUGOJIMUI (10000 L)**

**TANK FOR SOAK PREPARATION AND
STORAGE (10000 L)**

1. Apibrėžimai ir sutrumpinimai

1. Definitions and abbreviations

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

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

2. Reikalavimai

2. Requirements

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

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

3.1 Reikalavimų matrica validavimo darbams

3.1 Requirements matrix for validation works

Nr. No.	Aprašymas Description	Prioritetas Priority	Vertinimas taip / ne Assessment Yes/No
Validavimas Validation			
URS-01.01	Prieš pradant vykdyti ir po to „Biotechpharma“ turi peržiūrėti ir patvirtinti kvalifikacinius protokolus (įrangos montavimo, eksploatavimo, pirmojo gamyklinio bandymo, bandymo vietoje). Qualification protocols (FAT/SAT/IQ/OQ) must be reviewed and preapproved before execution and approved after execution by Biotechpharma.	M	
URS-01.02	Tvirtinantys asmenys turi būti sistemos operatorius, techninis operatorius, validavimo grupės vadovas ir kokybės vadovas. Approval persons must include system owner, technical owner, Head of Validation group and QA Manager.	M	
URS-01.03	Nuokrypius ir korekcinius veiksmus privalo patvirtinti UAB „Biotechpharma“. Deviations and corrective actions must be approved by Biotechpharma UAB.	M	
URS-01.04	Montavimo patikrinimo procesas gali būti pradėtas tik iki galo įdiegus sistemą. IQ can be started only after system is completely installed.	M	
URS-01.05	Įrangos eksploatavimo bandymo vietoje (angl. SAT) ir pirmieji gamykliniai bandymai (angl. FAT) privalo būti patvirtinti prieš atliekant montavimo patikrinimą. Montavimo patikrinimas	M	

Nr. No.	Aprašymas Description	Prioritetas Priority	Vertinimas taip / ne Assessment Yes/No
	privalo būti atliekamas anksčiau nei įrangos eksploataavimo patikrinimas. SAT, FAT procedures validation has to be executed prior IQ performance. Performance of the IQ will always precede performance of OQ.		
URS-01.06	Tinkamumo kriterijai turi būti aiškiai apibrėžti. Acceptance criteria must be clearly defined.	M	
URS-01.07	Validavimo asmenys turi turėti įrodymų apie mokymus vykdyti validavimo veiklą. Person who performs validation must have evidence about training on validation activities.	M	
URS-01.08	Tiekėjo ar jo atstovo atliekamos kvalifikacinės veiklos. Qualification activities performed by supplier or its representative.	M	

1.1 Pagrindiniams 10000 L talpyklos techniniams parametrams keliami reikalavimai

Requirements matrix for basic design of 10000 L stainless steel tank

Nr. No	Aprašymas Description	Prioritetas Priority	Vertinimas taip / ne Assessment Yes/No
Pagrindiniai techniniai parametrai Basic design			
URS-02.01	Talpyklų tūriai: <ul style="list-style-type: none"> • Ne daugiau kaip 10 000 l bendro tūris • 8500-10000 l darbinio tūrio Vessel volumes: <ul style="list-style-type: none"> • Not more than 10000 L total volume • 8500-10000 L working volume 	M	
URS-02.02	Talpykla neturi būti platesnė nei 2,2 metrai. Įrangos plotis turi būti pasirinktas su „Biotechpharma“ sutikimu. The tank shall not be wider than 2.2 meter. The width of equipment has to be chosen in consent with Biotechpharma	M	
URS-02.03	Talpykloje turi būti montavimo laikikliai, skirti montuoti talpyklai. Iš viso turi būti mažiausiai keturi (4) laikikliai. Laikiklius reikia paruošti sukti prie grindų. The tank shall be equipped with mounting brackets for suspended installation. There shall be at least four (4) brackets. The brackets shall be prepared for bolting into the floor.	M	
URS-02.04	Montavimui skirtas laikiklis turi būti toks, kad būtų galima užtikrinti šiluminį plėtimąsi. The mounting bracket shall be designed to allow for thermal expansion.	M	

Nr. No	Aprašymas Description	Prioritetas Priority	Vertinimas taip / ne Assessment Yes/No
URS-02.05	Bendras aukštis nuo montavimo laikiklio iki talpyklos viršaus su maišykle negali viršyti 6 m. Įrangos aukštis turi būti pasirinktas su „Biotechpharma“ sutikimu. The overall height from the mounting bracket to the top of the tank including agitator shall not exceed 6 m. The height of equipment has to be chosen in consent with Biotechpharma	M	
URS-02.06	Talpykla turi būti cilindro formos su nuožulniu dugnu ir torasferine viršutine plokšte. Dugne turi būti suformuotas mažiausiai 8 % nuolydis. The tank must be cylindrical with a sloped bottom and torispherical head plate. The bottom must have at least 8 % slope.	M	
URS-02.07	Talpykloje turi būti įrengtas liukas (bent DN600 anga). Anga turi turėti spyruoklinį mechanizmą ir lankstą su sandarinimo žiedu užsandarintomis jungėmis bei sparnuotųjų veržlių tipo spaustuvais. Vidinis angos kraštas turi būti nusklembtas, o angos kaklo aukštis turi būti sumažintas, kad būtų lengviau valyti. The tank shall be provided with a manway/manhole (min DN600 opening). The manway shall be spring assisted and hinged with O-ring sealed flanges and wing-nut clamps. Internal edge of manhole shall be chamfered and the height of the manhole neck shall be minimized to improve cleaning ability.	M	
URS-02.08	Talpyklos viršuje turi būti patikros langelis su lempute ir mygtukiniu jungikliu lemputei The tank shall have a sight glass mounted on the top with a lamp and a push button for the lamp	M	
URS-02.09	Talpyklos dugne turi būti įrengtas termošulins. There shall be a thermowell installed at the bottom of the tank.	M	
URS-02.10	Talpykla turi būti su šaldymo kontūru ir izoliuota. Šaldymo kontūras turi siekti viršutinį darbinio tūrio lygį. The tank shall be jacketed and insulated. The jacket shall reach the upper working volume level.	M	
URS-02.11	Konstrukciją reikia pritaikyti taip, kad talpyklos turinį būtų galima atvėsinti ir palaikyti žemesnę nei 5 °C temperatūrą. The design must be adapted for the possibility cooling down tank content and maintain temperature below 5 °C.	M	
URS-02.12	Konstrukciją reikia pritaikyti taip, kad talpyklos turinį būtų galima pašildyti ir palaikyti aukštesnę nei 95 °C temperatūrą. The design must be adapted for the possibility preheat tank content and maintain temperature above 95 °C.	M	
URS-02.13	Talpyklos ir šaldymo kontūro projektinis slėgis: -bent +4 bar(g) Design pressure for tank and jacket: at least up to +4 bar(g)	M	
URS-02.14	Talpyklos ir šaldymo kontūros projektinė temperatūra: -0/+150 °C arba didesnis diapazonas Design temperature for tank and jacket: -0/+150 °C or wider	M	

Nr. No	Aprašymas Description	Priorit etas Priorit y	Vertinimas taip / ne Assessment Yes/No
URS-02.15	<p>Talpykloje turi būti apkrovos ar panašus jutiklis:</p> <p>Jutiklio diapazonas: mažiausiai 0–15 000 kg (be talpyklos svorio) Jutiklio skiriamoji geba: ≤ 1,0 kg Jutiklio tikslumas: ≤ 0,02 % The tank shall be supplied with a load sensor or equivalent:</p> <p>Sensor range: at least 0 – 15000 kg (excluding tank weight) Sensor resolution: ≤ 1.0 kg Sensor accuracy: ≤ 0.02 %</p>	M	
URS-02.16	<p>Turi būti įrengti bent du rutuliniai purkštuvai, kad būtų užtikrintas visiškas talpyklos vidinio paviršiaus išvalymas, įskaitant visas talpykloje esančias jungtis / antgalius. Reikalaujama statinė plovimo galvutė (360°). Rutuliniai purkštuvai turi būti visiškai išdrenuojamas. Prieš pradėdant gaminti talpyklas, būtina pateikti purškimo principinę schemą.</p> <p>Purškimo būdą reikia patvirtinti prieš pradėdant bakų gamybą. At least two spray balls shall be installed to ensure complete cleaning of the internal surface of the tank, including all tank connections/ nozzles. A static spray ball assembly (360°) is required. Spray balls shall be completely drainable.</p> <p>A spray pattern drawing must be issued for approval before start of manufacturing of tanks.</p>	M	
URS-02.17	<p>Talpykla turi būti suprojektuota su viršuje arba apačioje sumontuota maišykle ir su aseptinio tipo sparnuote. Maišyklė paruošiama veikimui su kintamo dažnio pavara</p> <p>Greitis: mažiausiai 0–350 aps./min Maišymo tikslumas: mažiausiai ±10 aps./min Maitinimas: 400 V ar panašus The tank shall be equipped with a top or bottom mounted agitator with an aseptic type impeller. The agitator shall be prepared for variable frequency drive</p> <p>Speed: at least 0 – 350 RPM Agitation accuracy: at least ±10 RPM Power supply: 400 V or equivalent</p>	M	
URS-02.18	<p>Apatinių talpyklos išleidimo angų kampas turi būti 15–25 laipsniai. The tank shall have a set of lower port outlets angled at 15 – 25 degrees.</p>	M	

Nr. No	Aprašymas Description	Prioritetas Priority	Vertinimas taip / ne Assessment Yes/No
URS-02.19	Ties 5–20 % darbinio tūrio lygmeniu turi būti įrengta mėginių ėmimo anga. There shall be a sample port at 5 – 20 % from the working volume.	M	
URS-02.20	Reguliariai prižiūrima įranga bei komponentai turi būti prieinami Equipment and components which require regular maintenance shall be accessible	M	
URS-02.21	Talpykloje turi būti bent 3 – 4 kartus už talpyklos išleidimo angą didesnis sūkurių pertraukiklis. Sūkurių pertraukiklio konstrukcija turi būti tokia, kad užtikrintų išdrenavimą iš visų kampų bei viršutinių dalių The tank shall include a vortex breaker sized minimum at 3 – 4 times of tank outlet dimension. Vortex breaker shall be designed to allow complete drainability with all corners and top edge rounded to prevent build-up	M	
URS-02.22	Buferio įleidimo vamzdžiai turi būti pritvirtinti prie sienos ir bako dugno galo (panardinamas vamzdelis) Buffer inlet pipes shall be attached to the wall and end at the bottom of the tank (dip tube)	M	
URS-02.23	Talpykloje turi būti membraninis išleidimo angos vožtuvas su PTFE ar atitinkama membrana bei pavara. El. vožtuvas pajungimui prie CIP. The tank shall be equipped with a diaphragm outlet valve with PTFE or equivalent membrane and actuator. The valve shall have a satellite for CIP connection.	M	
URS-02.24	Talpykloje turi būti pramušimo membrana ir pramušimo membranos indikatorius. Pramušimo slėgis pagal Slėginių įrenginių direktyvos reikalavimus. The tank shall be supplied with a burst disc and a burst disc indicator Burst pressure according to PED.	M	
URS-02.25	Pramušimo membraną reikia montuoti taip, kad būtų patogu valyti visą talpyklą. The burst disc shall be mounted so complete cleaning of the tank is possible	M	
URS-02.26	Talpykloje turi būti 1 priede aprašytos jungtys. The tank shall be equipped with the connections described in Attachment 1	M	
URS-02.27	Visi komponentai, įskaitant, bet neapsiribojant, įranga, vožtuvais, laidais ir prietaisais, privalo būti identifikuojami unikaliais žymenimis, kurie taip pat turi būti nurodyti dokumentuose. All components, including but not limited to equipment, valves, cables and instruments, shall have a unique tag also to be defined in the documentation	M	

1.2 Reikalavimų matrica konstrukcijai, medžiagoms ir paviršiams

Requirement matrix for construction, material and surfaces

Nr. No	Aprašymas Description	Prioritetas Priority	Vertinimas Assessment Yes/No
Konstrukcija, medžiagos ir paviršiai Construction, material and surfaces			
URS-03.01	Visos produkto kontaktinės dalys turi būti pagamintos iš AISI 316L ar aukštesnės klasės nerūdijančiojo plieno. Medžiaga turi būti tinkama didelės koncentracijos druskos tirpalams. All product contact parts shall be in stainless steel grade AISI 316L or higher grade. The material must be suitable for highly concentrated salt solutions.	M	
URS-03.02	Visos nekontaktuojančios su produktu turi būti pagamintos iš AISI 316L ar aukštesnės klasės nerūdijančiojo plieno All non-wetted parts shall be in stainless steel grade AISI 316L or higher grade	M	
URS-03.03	Sandarinimo žiedai ir tarpikliai turi būti pagaminti iš FDA atitinkančios EPDM, PTFE ar atitinkamos kitokios medžiagos. O-rings and gaskets shall be in FDA compliant EPDM or PTFE or equivalent.	M	
URS-03.04	Vidiniai talpyklos paviršiai turi būti apdoroti mechaniniu poliravimo būdu iki $Ra \leq 0,8 \mu m$. Prie talpyklos dokumentacijos turi būti pridedama darbų įvykdymo ataskaita. The internal surface of the tank shall be mechanically polished to $Ra \leq 0.8 \mu m$. An execution report shall be attached to the tank documentation.	M	
URS-03.05	Talpyklos vidus turi būti pasyvuotas 10 % azoto rūgštimi HNO_3 ar atitinkamu tirpalu The inside of the tank shall be passivated with 10 % HNO_3 or equivalent solution	M	
URS-03.06	Nerūdijantįjį plieną suvirinti galima inertinėmis dujomis. Produkto suvirinimo siūlėse negali būti įtrūkimų ar plyšių, jos turi būti lygios ir nupoliruotos pagal tokius pačius standartus, kokie galioja aplinkinėms vietoms. Stainless steel welds shall be performed under inert gas. All product contact welds shall be crack and crevice free, ground smooth and polished to the same standards as the surrounding areas.	M	
URS-03.07	Talpyklos kojos ir išorinis plieninis apvalkalas turi būti pagaminti iš AISI 304 arba aukštesnės klasės nerūdijančiojo plieno. Tank legs and external steel cladding shall be made in AISI 304 stainless steel or higher grade.	M	
URS-03.08	Talpyklos suvirinimo darbai turi atitikti Slėginių įrenginių direktyvos reikalavimus Tank welding shall be in accordance with pressure vessel code (PED).	M	

Nr. No	Aprašymas Description	Prioritetas Priority	Vertinimas taip / ne Assessment Yes/No
URS-03.09	Talpykla negali būti įtrūkusi. Siekiant aptikti įtrūkimus, turi būti atliekami specialūs skverbties bandymai arba fluorescencinio skysčio bandymai The vessel shall be free of cracks. Test with crack detection penetrant or fluorescent fluid shall be made.	M	
URS-03.10	Išoriniai paviršiai turi būti pagaminti iš nušveistų, suvirintų plieno lakštų. Banguoti, lopyti ar nelygūs paviršiai yra nepriimtini. Visus paviršius turi būti galima valyti. The external surface shall be by pre-brushed, seal welded steel sheets. Wavy, patchy or uneven appearance is not acceptable. All surfaces shall be cleanable.	M	
URS-03.11	Sanitarinės talpyklos jungtys / antgaliai turi atitikti projekto parametrus bei ASME BPE ar lygiavertį medžiagų matmenis. Sanitary tank connections/nozzles shall follow the design intention and material dimensions of ASME BPE or equivalent.	M	
URS-03.12	Talpyklos konfigūracija turi tiktai montavimo vietos išdėstymui. The Tank configuration shall be compatible with and fit within the layout of the area for installation.	M	
URS-03.13	Kėlimui ir montavimui palengvinti reikia pridėti tinkamas kėlimo kilpas (mažiausiai 3). Suitable lifting lugs (3 minimum) shall be supplied to facilitate lifting and installation.	M	
URS-03.14	Izoliacinis apvalkalas turi būti iš vientiso plieno lakšto, be suvirinimo siūlių. Apvalkalas užleidžiamas ant sujungimų, tiek kiek reikia, paliekant priėjimą. The insulation cover shall be a seamless welded steel sheet. The cover shall be recessed around connections as needed to allow for access.	M	
URS-03.15	Izoliacinė medžiaga turi būti mineralinė vata be chlorido ar lygiavertė medžiaga. Insulation material shall be chloride free mineral wool or equivalent.	M	
URS-03.16	Talpykla turi būti pagaminta gamykloje, kuri specializuojasi nerūdijančio plieno įrangos gamybos srityje. Valcuotas plienas neturi būti apdirbamas tose pačiose apdirbimo vietose, o talpyklos gamybai turi būti naudojamos tik specialios staklės ir mašinos The tank shall be manufactured in an area dedicated for manufacturing of stainless steel equipment. Milled steel must not be worked in the same areas and only dedicated tools and machines shall be used for the manufacturing of the tank	M	
URS-03.17	Prieš pristatant, talpyklą reikia nuvalyti; visus paviršius reikia nuriebalinti bei nuvalyti šarminiu valikliu. Valyti reikia prieš patikrą ir testus bei po jų	M	

Nr. No	Aprašymas Description	Prioritetas Priority	Vertinimas taip / ne Assessment Yes/No
	The tank shall be cleaned before delivery; all surfaces shall be degreased and cleaned with an alkaline detergent. Cleaning shall be performed both before and after inspection and tests		
URS-03.18	Leidžiamos ne daugiau kaip 3D aklosios atšakos. No more than 3D dead legs are allowed	M	
URS-03.19	Talpykloje montuojamos tik vieno-lygio jungtys, žr. 1 priedą. Prieš pradėdant gaminti talpyklą, „Biotechpharma“ nurodys konkrečias jungtis, kurios negali būti naudojamos kaip vieno-lygio jungtys. Only flush connections shall be mounted on the tank, see Attachment 1. Biotechpharma shall approve specific connections that cannot be flush connections before manufacturing of the tank begins.	M	

1.3 Reikalavimų matrica pagalbinėms, elektros ir valdymo sistemoms

Requirement matrix for utilities, electrical and control system

Nr. No	Aprašymas Description	Prioritetas Priority	Vertinimas taip / ne Assessment Yes/No
Pagalbinėms sistemoms Utilities			
URS-04.01	Maitinimas: 400 V (3 fazių+ N + E) arba 230 V (1 fazės + N + E), 50 Hz Power supply: 400 V (3 phase + N + E) or 230 V (1 phase + N + E), 50 Hz	M	
URS-04.02	Maitinimo šaltinį reikia padalinti į dvi atskiras dalis: <ul style="list-style-type: none"> • 400 V talpos maišyklei • 230 V apkrovos jutikliui Power supply shall be divided into two independent parts: <ul style="list-style-type: none"> • 400 V for tank agitator • 230 V for load sensor 	M	
Elektros sistema Electrical			
URS-05.03	Visos elektros sistemos dalys ir įranga turi atitikti IP 44 ar aukštesnį standartą. All electrical enclosures and equipment shall be rated for IP 44 or higher standard.	M	
URS-05.04	Ant talpyklos montavimo laikiklių turi būti po dvi AISI 304L ar aukštesnės klasės įžeminimo kilpos ar kaiščiai. Tanks shall be provided with two grounding lugs or stud of AISI 304L or higher grade on the mounting brackets of the tank.	M	

Nr. No	Aprašymas Description	Prioritetas Priority	Vertinimas taip / ne Assessment Yes/No
Valdymo sistema Control system			
URS-06.01	Talpykloje nebus įrengta valdymo sistema. No control system shall be provided with the tank	Nėra N/A	Nėra N/A

1.4 Reikalavimų matrica dokumentacijai ir palaikymui

Requirement matrix for Documentation and Support

Nr. No	Aprašymas Description	Prioritetas Priority	Vertinimas Assessment Yes/No
Tarpinės dokumentacijos rinkinys Intermediate documentation package			
URS-07.01	<p>Tarpiniame dokumentų rinkinyje pateikiama informacija apie tai, kaip įranga bus suprojektuota ir sumontuota. Ši informacija ir jos parengimo trukmė yra labai svarbūs UAB „Biotechpharma“, siekiant sėkmingai užbaigti projektavimo etapą. Toliau pateikiami dokumentai turi būti pateikiami anglų kalba ir įtraukti į Pardavėjui skirtos informacijos gairių priedą.</p> <p>The intermediate documentation package defines how the equipment will be integrated into the design and the facility. This information, and the timing thereof, is critical for Biotechpharma in order to complete the design. The following documentation shall be supplied in English and at the vendor information milestone in the project schedule.</p>	Nėra	Nėra
URS-07.02	<p>Dokumentacijos rinkinio formatas turi būti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Brėžiniai bei PID turi būti teikiami DWG formatu (Autodesk AutoCAD 2017, ne ankstesniu kaip 2010 m. formatu) arba lygiavėriū - Kokybės dokumentai turi būti teikiami Microsoft Word arba lygiavėriū formatu - Sąrašai turi būti teikiami Microsoft Excel arba lygiavėriū formatu <p>Format for the documentation package shall be:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Drawings and PIDs shall be supplied in DWG format (Autodesk AutoCAD 2017, not earlier than 2010) or equivalent - Quality documents shall be supplied in Microsoft Word or equivalent format - Lists shall be supplied in Microsoft Excel or equivalent format 	M	
URS-07.03	<p>Bendri įrangos surinkimo brėžiniai ir 3D brėžinys DWG formatu arba lygiavėriū, įtrauktinas į „Biotechpharma“ 3D modelį. Dokumente turi būti nurodyti įrangos gabaritas, jungčių vietos su nurodytu jungčių dydžiais, aukščiu nuo paviršiaus, ilgiu</p> <p>General arrangement drawings for equipment and 3D drawing in DWG format or equivalent for inclusion in Biotechpharma 3D model. Document shall contain at least equipment volume (black box), connection locations with indicated size, height from the ground, length.</p>	M	

Nr. No	Aprašymas Description	Prioritetas Priority	Vertinimas taip / ne Assessment Yes/No
URS-07.04	Kokybinis planas Quality plan	M	
URS-07.05	Esminių komponentų sąrašas Critical component list	M	
URS-07.06	Išsamūs jungčių vietų brėžiniai (įranga grindims / sienoms / luboms) ir kiti DWG formatu arba lygiaverčiu Detail drawings of connection locations (equipment for floor/wall/ceiling) and other in DWG format or equivalent	M	
URS-07.07	Duomenys apie dinamines ir statines apkrovas Dynamic and static load data	M	
Perduodamas paketas Turn over package			
URS-08.01	Dokumentacijos paketo formatas turėtų būti: <ul style="list-style-type: none"> - Brėžiniai bei PID turi būti teikiami DWG formatu (Autodesk AutoCAD 2017, ne ankstesniu kaip 2010 m. formatu) arba lygiaverčiu - Kokybės dokumentai turi būti teikiami Microsoft Word formatu arba lygiaverčiu - Sąrašai turi būti teikiami Microsoft Excel formatu arba lygiaverčiu Format for the documentation package shall be: <ul style="list-style-type: none"> - Drawings and PIDs shall be supplied in DWG format (Autodesk AutoCAD 2017, not earlier than 2010) or equivalent - Quality documents shall be supplied in Microsoft Word format or equivalent - Lists shall be supplied in Microsoft Excel format or equivalent 	M	
URS-08.02	Bendrieji konstrukciniai brėžiniai DWG arba lygiaverčiu formatu General arrangement drawings in DWG or equivalent format	M	
URS-08.03	Medžiagų sertifikatai, kaip apibrėžta pirmiau nurodytuose reikalavimuose ir medžiagų sertifikatai 3.1B pagal standartą EN10204 arba lygiavertį visoms nuo gaminio sušlapančioms 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-08.04	Visų taikomų CE ženklavimo direktyvų atitikties deklaracija. Declaration of conformity for all applicable CE marking directives.	M	

Nr. No	Aprašymas Description	Prioritetas Priority	Vertinimas Assessment Yes/No
URS-08.05	Suvirinimo procedūrų patvirtinimas, tvarka ir sertifikatai. Welding qualifications, procedures and certificates.	M	
URS-08.06	Naudojimo ir techninės priežiūros vadovai anglų kalba Operating and maintenance manuals in English	M	
URS-08.07	Rekomenduojamų atsarginių dalių sąrašas. Recommended spare parts list.	M	
URS-08.08	Pažymėjimas apie mechaniniu būdu atliktą poliravimą ir paviršių padengimą bei apdirbimą (įskaitant pasyvavimo metodus ir procedūras). Certificate on performed mechanical polishing and surface finish, (including passivation methods and procedures).	M	
URS-08.09	Sertifikavimo ir eksploatavimo pradžios dokumentai: <ul style="list-style-type: none"> • Pirmojo gamyklinio bandymo (angl. FAT) dokumentai • Įrangos eksploatavimo bandymo vietoje (angl. SAT) dokumentai (montavimo ir paleidimo vietoje dokumentacija, paleidimas vietoje) • Įrangos montavimo, eksploatavimo (angl. IQ / OQ) protokolai ir ataskaitos Qualification and commissioning documents such as: <ul style="list-style-type: none"> - FAT documentation - SAT documentation (installation and start-up documentation at site, commissioning at site) - IQ/OQ protocols and reports 	M	
URS-08.10	Prietaisų, matuoklių ir kt. kalibravimo sertifikatai, kurie pristatymo metu galiotų mažiausiai 10 mėnesių. Calibration certificates for instruments, gauges, etc. with minimum 10 months validity at delivery.	M	
URS-08.11	Įrangai testuoti ar kalibruoti naudojamų prietaisų galiojantys kalibravimo sertifikatai. Valid calibration certificates for instruments used to test or calibrate Equipment.	M	
URS-08.12	Bandymų sertifikatai ir atliktų bandymų dokumentai, pavyzdžiui, slėginių indų, vamzdinių 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-08.13	Biologinio suderinamumo sertifikatai su proceso srautais (pvz., diafragmomis, tarpikliais, sandarinimo žiedais, sandarikliais, movomis ir kt.) kontaktuojantiems ne metalams. Biological compatibility certificates of all non-metals in contact with process streams (like diaphragms, gaskets, O-rings, seals, couplings, etc.).	M	

Nr. No	Aprašymas Description	Prioritetas Priority	Vertinimas taip / ne Assessment Yes/No
URS-08.14	Patvirtinti išpildymo brėžiniai. Verified as-built drawings.	M	
URS-08.15	Reikalavimų atsekamumo matrica (atsekamumo reikalavimas – projektinė nuoroda – testo nuoroda). Requirement Traceability Matrix (traceability requirement – design reference – test reference).	M	
URS-08.16	Jei kitaip nenurodoma, dokumentacija turi būti paruošta anglų kalba ir pateikta dviem (2) popieriniais egzemplioriais bei viena (1) indeksuota elektronine kopija (jei taikytina, natyvioju formatu), kad vėliau būtų galima atnaujinti. Documentation shall be in English, if not otherwise stated, and supplied in two (2) hard copies and one (1) indexed electronic copy, in native format when applicable, for future updates.	M	
Pagalba Support			
URS-09.01	Trikties atveju, garantiniu laikotarpiu (mažiausiai 2 metus) tiekėjas privalo suteikti techninę pagalbą. In case of malfunction the Supplier shall provide technical support for the warranty period (at least 2 year).	M	
URS-09.02	Pagalba paleidimo metu, techninę priežiūrą atliekančių darbuotojų mokymai dėl trikčių šalinimo ir sistemos remonto bei operatorių mokymai. Start-up support and training for maintenance employees on troubleshooting and repair of the system and for operators.	M	
URS-09.03	Turi būti pridėtos atsarginės dalys, kurių pakaktų vieneriems eksploatavimo metams. Spare parts for one year of operation shall be included.	M	

1.5 Reikalavimų matrica reglamentams ir standartams

Requirements matrix for regulations and Standards

Nr. No	Aprašymas Description	Prioritetas Priority	Vertinimas taip / ne Assessment Yes/No
Reglamentai ir standartai Regulations and standards			
URS-10.01	<p>Įrangai taikomi reglamentai: EudraLex. 4 tomas. Gerosios gamybos praktikos (GMP) gairių I dalis 3 skyrius; EudraLex. 4 tomas. Gerosios gamybos praktikos (GMP) gairių 2 priedas; EudraLex. 4 tomas. Gerosios gamybos praktikos (GMP) gairių 11 priedas; EudraLex. 4 tomas. Gerosios gamybos praktikos (GMP) gairių 15 priedas; Maisto ir vaistų administracija (FDA) 21 CFR Dalys 210 ir 211. Regulations for equipment: EudraLex - Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines Part I Chapter 3; EudraLex - Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines, Annex 2; EudraLex - Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines, Annex 11; EudraLex - Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines Annex 15; FDA 21 CFR Parts 210 and 211.</p>	M	
URS-10.02	<p>CE atitiktis: Pagal Europos Sąjungos direktyvas CE conformity: In accordance with European Union directives</p>	M	
URS-10.03	<p>ISO 14644 Švariosios patalpos ir su jomis susijusi kontroliuojamoji aplinka. 1 dalis. Oro švaros klasifikavimas ISO 14644 Cleanroom and associated controlled environments – Part 1: Classification of air cleanliness</p>	M	
URS-10.04	<p>Amerikos mechanikos inžinierių draugija: Biologinio apdorojimo ASME BPE</p>	M	
URS-10.05	<p>Farmacijos inspekcijų bendradarbiavimo sistema (PIC/s), 11 priedas PIC/s Annex 11</p>	M	

Talpyklos jungčių specifikacijos¹
Tank Connections Specification¹

Antgalio ID Nozzle ID	Padėtis Position	Aprašymas Description	Dydis Size	Jungties tipas Connection Type
N1.	Viršus Top	Lygio jungiklis Level Switch	DN50	TC
N2.	Viršus Top	Suspausto oro įleidimo anga Compressed air inlet	DN25	TC
N3.	Viršus Top	Angos dangtis Manhole Cover	DN600	Slėginis dangtis Pressure lid
N4.	Viršus Top	Patikros langelis angos dangtyje su apšvietimu Sight glass in manhole cover incl. light	DN200	TC
N5.	Viršus Top	Slėgio indikatorius Pressure indicator	DN25	TC
N6.	Viršus Top	Buferio įleidimo anga su įmerkiamu vamzdžiu Buffer inlet including dip tube	DN50	TC
N7.	Viršus Top	Buferio įleidimo anga su įmerkiamu vamzdžiu Buffer inlet including dip tube	DN50	TC
N8.	Viršus Top	Atsarginė jungtis Spare	DN50	TC
N9.	Viršus Top	Pramušimo membrana Rupture Disc	DN50	TC
N10.	Viršus Top	Atsarginė jungtis Spare	DN50	TC
N11.	Viršus Top	Atsarginė jungtis Spare	DN25	TC
N12.	Viršus Top	Atsarginė jungtis Spare	DN25	TC
N13.	Viršus Top	CIP įleidimo anga su purškimo galvute CIP inlet including spray ball	DN25	TC
N14.	Viršus Top	CIP įleidimo anga su purškimo galvute CIP inlet including spray ball	DN25	TC
N15.	Viršus Top	Injekcinio vandens įleidimo anga WFI inlet	DN40	TC

Antgalio ID Nozzle ID	Padėtis Position	Aprašymas Description	Dydis Size	Jungties tipas Connection Type
N16.	Viršus / apačia Top/Bottom	Maišytklė Agitator	Priderintas prie maišyklės To fit agitator	Maišyklė Agitator
N17.	Šaldymo kontūras Jacket	Aušinamoji įleidimo anga Cooling inlet	DN50	Flanšas Flange
N18.	Šaldymo kontūras Jacket	Aušinamoji išleidimo anga Cooling outlet	DN50	Flanšas Flange
N19.	Šaldymo kontūras Jacket	Šaldymo kontūro drenavimas Jacket drainage	DN20	Sriegis Thread
N20.	Apatinės angos lygis Lower port level	pH jutiklis pH sensor	DN25	TC
N21.	Apatinės angos lygis Lower port level	pH jutiklis pH sensor	DN25	TC
N22.	Apatinės angos lygis Lower port level	Laidumo jutiklis Conductivity sensor	DN25	TC
N23.	Apatinės angos lygis Lower port level	Atsarginė anga Spare	DN25	TC
N24.	Apatinės angos lygis Lower port level	Atsarginė anga Spare	DN25	TC
N25.	Apatinės angos lygis Lower port level	Atsarginė anga Spare	DN25	TC
N26.	Apatinės angos lygis Lower port level	Mėginio ėmimo anga Sample port	DN50	TC
N27.	Apačia Bottom	Temperatūros kišenė Temperature pocket	M18x1.5	Suvirinta kišenė Welded Pocket
N28.	Apačia Bottom	Apatinė išleidimo anga (sūkurio pertraukiklis talpyklos viduje) Bottom outlet (vortex breaker inside tank)	DN50	TC

¹Antgalių matmenys bus konfigūruojami detalaus projektavimo metu.

¹Nozzle dimensions to be confirmed during detail design.

PRIEDAS NR. 1 „TECHNINĖ SPECIFIKACIJA“

ANNEX NO. 1 "TECHNICAL SPECIFICATION"

TALPOS (NR. 1.007)

PATVIRTINTA
Pirkimo komisijos
2019-07-26 protokolu

TANKS (NO 1.007)

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

TALPA REFOLDINGUI (12000 L)

TANK FOR REFOLDING (12000 L)

1. Apibrėžimai ir sutrumpinimai

1. Definitions and abbreviations

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

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

2. Reikalavimai

2. Requirements

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

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

3.1 Reikalavimų matrica validavimo darbams

3.1 Requirements matrix for validation works

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

Nr. No.	Aprašymas Description	Pirmybė Priority	Įvertinimas Taip / Ne Assessment Yes/No
URS-01.04	IQ galima paleisti tik kai sistema yra visiškai įdiegta. IQ can be started only after system is completely installed.	M	
URS-01.05	SAT, FAT procedūrų validavimas turi būti atliekamas prieš vykdamas IQ. IQ bus visada vykdomas anksčiau už OQ. SAT, FAT procedures validation has to be executed prior IQ performance. Performance of the IQ will always precede performance of OQ.	M	
URS-01.06	Priimtino kriterijai turi būti aiškiai apibrėžti. Acceptance criteria must be clearly defined.	M	
URS-01.07	Validavimą atliekantis asmuo privalo turėti įrodymų, kad buvo apmokytas atlikti validavimą. Person who performs validation must have evidence about training on validation activities.	M	
URS-01.08	Kvalifikavimas turi būti atliekamas tiekėjo arba jo atstovo. Qualification activities to be performed by supplier or its representative.	M	

3.1 Reikalavimų matrica pagrindinei 12000 l nerūdijančio plieno talpos konstrukcijai

3.2 Requirements matrix for basic design of 12000 L stainless steel tank

Nr. No.	Aprašymas Description	Pirmybė Priority	Įvertinimas Taip / Ne Assessment Yes/No
Pagrindiniai techniniai parametrai Basic design			
URS-02.01	Talpos tūris: <ul style="list-style-type: none"> Nedaugiau kaip 12000 l bendro tūrio 9000-10000 l darbinio tūrio Vessel volumes: <ul style="list-style-type: none"> Not more than 12000 L total volume 9000-10000 L working volume 	M	
URS-02.02	Stovas: <ul style="list-style-type: none"> Keturkampis arba jo atitikmuo, bent 4 kojos Ne platesnis kaip 3 metrų. Įrangos plotis turi būti pasirinktas su „Biotechpharma“ sutikimu. Stand: <ul style="list-style-type: none"> Square or equivalent, at least 4 legs Not wider than 3 meter. The width of equipment has to be chosen in consent with Biotechpharma 	M	

Nr. No	Aprašymas Description	Pir- nybė Priorit y	Įvertinimas Taip / Ne Assessment Yes/No
URS-02.03	Kojos turi būti suprojektuotos taip, kad dėl šilumos galėtų išsiplėsti The legs shall be designed to allow for thermal expansion	M	
URS-02.04	Talpa turi būti cilindro formos, nužulniu dugnu ir toroidine-sferine viršutine plokšte. Dugnas privalo turėti bent 8 % nuolydį. The tank must be cylindrical with a sloped bottom and spherical head plate. The bottom must have at least 8 % slope.	M	
URS-02.05	Talpoje turi būti anga / liukas (min. DN600 atidarymo). Anga turi būti pritvirtinta spyruokle ir sujungta sandariais „O“ formos žiedais -ir veržliniais spaustukais The tank shall be provided with a manway/manhole (min DN600 opening). The manway shall be spring assisted and hinged with O-ring sealed flanges and wing-nut clamps	M	
URS-02.06	Talpa turi turėti apžiūros langelį, pritvirtintą viršuje su lempute ir mygtuku lemputei The tank shall have a sight glass mounted on the top with a lamp and a push button for the lamp	M	
URS-02.07	Sąlytyje su produktu esantys vožtuvai turi būti sanitarinio tipo Product contact valves must be sanitary type	M	
URS-02.08	Temperatūros matavimo kanalas turi būti įrengtas talpos apačioje. There shall be a thermowell installed at the bottom of the tank.	M	
URS-02.09	Talpa turi būti su šaldymo kontūru ir izoliuota. „Šaldymo kontūras turi siekti viršutinį darbinio tūrio lygį. The tank shall be jacketed and insulated. The jacket shall reach the upper working volume level.	M	
URS-02.10	Konstrukcija turi būti pritaikyta aušinti talpos turinį ir palaikyti mažesnę kaip 5 °C temperatūrą. The design must be adapted for cooling down tank content and maintaining the temperature below 5 °C.	M	
URS-02.11	Konstrukcija turi būti pritaikyta kaitinti talpos turinį ir palaikyti didesnę kaip 95 °C temperatūrą. The design must be adapted for preheating the tank content and maintaining temperature above 95 °C.	M	

Nr. No	Aprašymas Description	Pir- nybė Priorit y	Įvertinimas Taip / Ne Assessment Yes/No
URS-02.12	<p>Konstrukcija turi būti pritaikyta tuščios talpos sterilinimui (SIP) švariais garais iki ≥ 121 °C.</p> <p>The design must be adapted for sterilization of empty tank (SIP) with pure steam up to ≥ 121 °C.</p>	M	
URS-02.13	<p>Konstrukcijos slėgis talpai ir šaldymo kontūriui: bent +4 bar (g)</p> <p>Design pressure for tank and jacket: at least up to +4 bar(g)</p>	M	
URS-02.14	<p>Konstrukcijos temperatūra talpai ir šaldymo kontūriui: -0/+150 °C arba platesnio diapazono</p> <p>Design temperature for tank and jacket: -0 / +150 °C or wider</p>	M	
URS-02.15	<p>Talpa turi būti tiekiamas su apkrovos jutikliu ar jo atitikmeniu:</p> <p>Jutiklio diapazonas: bent 0–15000 kg (neskaitant talpos svorio) Jutiklio matavimo žingsnis: $\leq 1,0$ kg Jutiklio tikslumas: $\leq 0,02$ %</p> <p>The tank shall be supplied with a load sensor or equivalent:</p> <p>Sensor range: at least 0 – 15000 kg (excluding the weight of the tank) Sensor resolution: ≤ 1.0 kg Sensor accuracy: ≤ 0.02 %</p>	M	
URS-02.16	<p>Turi būti įrengtos bent dvi plovimo galvutės, kad būtų užtikrintas visiškasis vidinio talpos paviršiaus, įskaitant visas talpos jungtis / antgalius, išvalymas. Reikalaujama statinė plovimo galvutė (360°). Plovimo galvutės turi būti visiškai išdrenuojamos.</p> <p>Prieš pradėdant talpų gamybą, pavyzdinis plovimo brėžinys turi būti išduotas patvirtinimui.</p> <p>At least two spray balls shall be installed to ensure complete cleaning of the internal surface of the tank, including all tank connections/ nozzles. A static spray ball assembly (360°) is required. Spray balls shall be completely drainable.</p> <p>A spray pattern drawing must be issued for approval before start of manufacturing of tanks.</p>	M	

Nr. No	Aprašymas Description	Pirmenybė Priority	Įvertinimas Taip / Ne Assessment Yes/No
URS-02.17	<p>Talpa turi būti aprūpinta viršutine arba apatine maišykle su aseptinio tipo sparnuote. Maišyklė turi būti parengta kintamojo dažnio pavarai</p> <p>Greitis: bent 0–250 aps./min Maišymo tikslumas: bent ± 10 aps./min Maitinimo šaltinis: 400 V arba atitinkamas</p> <p>The tank shall be equipped with a top or bottom mounted agitator with an aseptic type impeller. The agitator shall be prepared for variable frequency drive</p> <p>Speed: at least 0 – 250 RPM Agitation accuracy: at least ± 10 RPM Power supply: 400 V or equivalent</p>	M	
URS-02.18	<p>Talpa turi turėti apatines angas, nustatytas 15–25 laipsnių kampū.</p> <p>The tank shall have a set of lower port outlets angled at 15 – 25 degrees.</p>	M	
URS-02.19	<p>Turi būti mėginio paėmimo anga ties 5–20 % nuo darbinio tūrio.</p> <p>There shall be a sample port at 5 - 20 % from the working volume.</p>	M	
URS-02.20	<p>Įranga ir dalys, kuriems reikia nuolatinės techninės priežiūros, turi būti prieinami.</p> <p>Equipment and components which require regular maintenance shall be accessible</p>	M	
URS-02.21	<p>Talpa turi turėti sūkurinį pertraukiklį, kurio minimalus dydis – 3–4 kartus didesnis už talpos išėjimo dimensijas. Sūkurinis pertraukiklis turi būti suprojektuotas taip, kad leistų visišką išdrenavimą, su suapvalintais visais kampais ir viršutiniais kraštais, siekiant išvengti susikaupimo</p> <p>The tank shall include a vortex breaker sized minimum at 3 – 4 times of tank outlet dimension. Vortex breaker shall be designed to allow complete drainability with all corners and top edge rounded to prevent build-up</p>	M	
URS-02.22	<p>Buferių įleidimo vamzdžiai turi būti pritvirtinti prie sienų ir siekti talpos apačią (kritimo vamzdelis)</p> <p>Buffer inlet pipes shall be attached to walls and end at the bottom of the tank (dip tube)</p>	M	

Nr. No	Aprašymas Description	Pir- nybė Priorit y	Įvertinimas Taip / Ne Assessment Yes/No
URS-02.23	<p>Talpa turi būti aprūpinta diafragminiu išėjimo vožtuvu su PTFE ar atitinkama tarpine ir mechanizmu atidaryt/uždaryti vožtuvą. Vožtuvas turi turėti antreilį vožtuvą CIP jungčiai.</p> <p>The tank shall be equipped with a diaphragm outlet valve with PTFE or equivalent membrane and actuator. The valve shall have a satellite for CIP connection.</p>	M	
URS-02.24	<p>Talpa turi būti tiekama su pramušimo membrana ir pramušimo membranos indikatoriumi</p> <p>Pramušimo slėgis pagal PED</p> <p>The tank shall be supplied with a burst disc and a burst disc indicator</p> <p>Burst pressure according to PED</p>	M	
URS-02.25	<p>Pramušimo membrana turi būti pritvirtinta taip, kad būtų galimas visiškas talpos išvalymas</p> <p>The burst disc shall be mounted so complete cleaning of the tank is possible</p>	M	
URS-02.26	<p>Bendras talpos aukštis, kartu su maišykle, neturi viršyti 6,5 metrų. Įrangos aukštis turi būti pasirinktas su „Biotechpharma“ sutikimu.</p> <p>The overall height of the tank, including agitator, shall not exceed 6.5 meters. The height of equipment has to be chosen in consent with Biotechpharma</p>	M	
URS-02.27	<p>Talpa turi būti aprūpinta jungtimis, aprašytomis 1 priede</p> <p>The tank shall be equipped with the connections described in Attachment 1</p>	M	
URS-02.28	<p>Visos dalys, įskaitant įrangą, vožtuvus, laidus, prietaisus ir kt., turi turėti unikalią žymą, apibūdinantiną dokumentacijoje</p> <p>All components, including but not limited to equipment, valves, cables and instruments, shall have a unique tag also to be defined in the documentation</p>	M	

3.3 Reikalavimų matrica konstrukcijai, medžiagoms ir paviršiams

3.3 Requirement matrix for construction, material and surfaces

Nr. No	Aprašymas Description	Pir- nybė Priorit y	Įvertinimas Taip / Ne Assessment Yes/No
Konstrukcija, medžiagos ir paviršiai			

Nr. No	Aprašymas Description	Pir- nybė Priorit y	Įvertinimas Taip / Ne Assessment Yes/No
Construction, material and surfaces			
URS-03.01	<p>Visos sąlytyje su produktu esančios dalys turi būti nerūdijančio plieno AISI 316L ar aukštesnio lygio. Medžiaga turi būti tinkama labai koncentruotiems druskos tirpalams.</p> <p>All product contact parts shall be in stainless steel grade AISI 316L or higher grade. The material must be suitable for highly concentrated salt solutions.</p>	M	
URS-03.02	<p>Visos nekontaktuojančios su produktu dalys turi būti nerūdijančio plieno AISI 316L ar aukštesnio lygio</p> <p>All non-wetted parts shall be in stainless steel grade AISI 316L or higher grade</p>	M	
URS-03.03	<p>„O“ formos žiedai ir tarpikliai turi būti iš EPDM arba PTFE arba atitinkamos medžiagos, atitinkančios FDA.</p> <p>O-rings and gaskets shall be in FDA compliant EPDM or PTFE or equivalent.</p>	M	
URS-03.04	<p>Vidinis talpos paviršius turi būti nušlifuotas mechaniniu būdu iki $Ra \leq 0,8 \mu\text{m}$. Įvykdymo ataskaita turi būti pridėta prie talpos dokumentacijos.</p> <p>The internal surface of the tank shall be mechanically polished to $Ra \leq 0.8 \mu\text{m}$. An execution report shall be attached to the tank documentation.</p>	M	
URS-03.05	<p>Talpos vidus turi būti pasyvuotas 10 % HNO₃ arba atitinkamu tirpikliu</p> <p>The inside of the tank shall be passivated with 10 % HNO₃ or equivalent solution</p>	M	
URS-03.06	<p>Nerūdijančio plieno virinimas turi būti atliekamas inertinėmis dujomis. Visos sąlytyje su produktu esančios suvirinimo siūlės turi būti be įtrūkimų ar įplyšimų, lygaus pagrindo ir nušlifuotos pagal tą patį standartą kaip ir aplinkiniai plotai</p> <p>Stainless steel welds shall be performed under inert gas. All product contact welds shall be crack and crevice free, ground smooth and polished to the same standards as the surrounding areas.</p>	M	
URS-03.07	<p>Talpos kojos ir išorinė plieno apdaila turi būti AISI 304 nerūdijančio plieno ar aukštesnio lygio.</p> <p>Tank legs and external steel cladding shall be made in AISI 304 stainless steel or higher grade.</p>	M	
URS-03.08	<p>Talpos suvirinimo siūlės turi atitikti slėginių indų taisyklės (PED).</p>	M	

Nr. No	Aprašymas Description	Pir- nybė Priorit y	Įvertinimas Taip / Ne Assessment Yes/No
	Tank welding shall be in accordance with pressure vessel code (PED).		
URS-03.09	Talpa turi būti be įtrūkimų. Turi būti atliktas testas su įtrūkimus aptinkančiu ar fluorescenciniu skysčiu. The vessel shall be free of cracks. Test with crack detection penetrant or fluorescent fluid shall be made.	M	
URS-03.10	Išorinis paviršius turi būti iš anksto nušlifuotas ir sandariai suvirintas plieno lakštais. Banguota, dėmėta ar nevienoda apdaila nėra tinkama. Visi paviršiai turi būti valytini. The external surface shall be by pre-brushed, seal welded steel sheets. Wavy, patchy or uneven appearance is not acceptable. All surfaces shall be cleanable.	M	
URS-03.11	Sanitarinės talpos jungtys / antgaliai turi atitikti ASME BPE arba lygiaverčiai konstrukcijos planą ir medžiagos dimensijas. Sanitary tank connections/nozzles shall follow the design intention and material dimensions of ASME BPE or equivalent.	M	
URS-03.12	Talpos forma turi būti suderinama su montavimo ploto planu ir į jį tilpti. The tank configuration shall be compatible with and fit the within the layout of the area for installation.	M	
URS-03.13	Turi būti pateikiamos tinkamos kėlimo kilpos (bent 3), kad būtų lengviau kelti ir montuoti. Suitable lifting lugs (3 minimum) shall be supplied to facilitate lifting and installation.	M	
URS-03.14	Izoliacijos gaubtas turi būti besiūlis suvirinto plieno lakštas. Gaubtas turi būti įdubęs prie jungčių, kad jas būtų galima pasiekti. The insulation cover shall be a seamless welded steel sheet. The cover shall be recessed around connections as needed to allow for access.	M	
URS-03.15	Izoliacijos medžiaga turi būti mineralinė vata be chloro ar lygiavertė. Insulation material shall be chloride free mineral wool or equivalent.	M	
URS-03.16	Talpa turi būti gaminama nerūdijančio plieno įrangos gamybai skirtoje vietoje.	M	

Nr. No	Aprašymas Description	Pir- nybė Priorit y	Įvertinimas Taip / Ne Assessment Yes/No
	<p>Frezuotas plienas neturi būti apdirbamas toje pačioje vietoje, talpos gamybai turi būti naudojami tik tam skirti įrankiai ir mašinos</p> <p>The tank shall be manufactured in an area dedicated for manufacturing of stainless steel equipment. Milled steel must not be worked in the same areas and only dedicated tools and machines shall be used for the manufacturing of the tank</p>		
URS-03.17	<p>Prieš pristatymą talpa turi būti išvalyta; visi paviršiai turi būti nuriebalinti ir nuvalyti šarminiu plovikliu. Valymas turi būti atliekamas ir prieš, iš po apžiūros ir testavimo.</p> <p>The tank shall be cleaned before delivery; all surfaces shall be degreased and cleaned with an alkaline detergent. Cleaning shall be performed both before and after inspection and tests</p>	M	
URS-03.18	<p>Leidžiama ne daugiau kaip 3D aklosios atšakos</p> <p>No more than 3D dead legs are allowed</p>	M	
URS-03.19	<p>Tik vieno lygio jungtys turi būti įrengiamos ant talpos, žr. 1 priedą. „Biotechpharma“ turi patvirtinti jungtis, kurios nėra, vieno lygio prieš pradėdant talpos gamybą.</p> <p>Only flush connections shall be mounted on the tank, see Attachment 1. Biotechpharma shall approve specific connections that cannot be flush connections before manufacturing of the tank begins.</p>	M	

3.4 Reikalavimų matrica pagalbinei, elektrai ir valdymo sistemai

3.4 Requirement matrix for Utilities, Electrical and Control system

Nr. No	Aprašymas Description	Pir- nybė Priorit y	Įvertinimas Taip / Ne Assessment Yes/No
Pagalbinės sistemos Utilities			
URS-04.01	<p>Maitinimo šaltinis: 400 V (trifazė srovė + N + E) arba 230 V (vienfazė srovė + N + E), 50 Hz</p> <p>Power supply: 400 V (3 phase + N + E) or 230 V (1 phase + N + E), 50 Hz</p>	M	

Nr. No	Aprašymas Description	Pir- nybė Priorit y	Įvertinimas Taip / Ne Assessment Yes/No
URS-04.02	Maitinimo tiekimas turi būti padalytas į dvi atskiras dalis: <ul style="list-style-type: none"> • 400 V talpos maišyklei • 230 V svėrimo jutikliui Power supply shall be divided into two independent parts: <ul style="list-style-type: none"> • 400 V for tank agitator • 230 V for load sensor 	M	
Elektra Electrical			
URS-05.03	Visi elektriniai skydeliai ir įranga turi būti klasifikuojami pagal IP 44 arba aukštesnį standartą. All electrical enclosures and equipment shall be rated for IP 44 or higher standard.	M	
URS-05.04	Talpa turi būti aprūpinta dviem žeminimo kilpomis ar sriegiais ant talpos kojų. Tanks shall be provided with two grounding lugs or stud of or higher graded on the legs of the tank.	M	
Valdymo sistema Control system			
URS-06.01	Jokia valdymo sistema neturi būti pateikiama su talpa No control system shall be provided with the tank	N/A	N/A

3.5 Reikalavimų matrica dokumentacijai ir palaikymui

3.5 Requirement matrix for Documentation and Support

Nr. No	Aprašymas Description	Pirmenybė Priority	Įvertinimas Taip / Ne Assessment Yes/No
Tarpinis dokumentų rinkinys Intermediate documentation package			
URS-07.01	<p>Tarpinis dokumentų rinkinys apibūdina, kaip įranga bus įrengta įstaigoje pagal projektą. Ši informacija ir jos pateikimo laikas yra esminis „Biotechpharma“ projektui užbaigti. Ši dokumentacija turi būti teikiama anglų kalba ir prekiautojo informacijos teikimo etapu, kaip nustatyta projekto tvarkaraštyje.</p> <p>The intermediate documentation package defines how the equipment will be integrated into the design and the facility. This information, and the timing thereof, is critical for Biotechpharma in order to complete the design. The following documentation shall be supplied in English and at the vendor information milestone in the project schedule.</p>	N/A	N/A
URS-07.02	<p>Dokumentacijos rinkinio formatas turi būti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Brėžiniai bei PID turi būti teikiami DWG formatu (Autodesk AutoCAD 2017, ne ankstesniu kaip 2010 m. formatu) arba lygiaverčiu - Kokybės dokumentai turi būti teikiami Microsoft Word arba lygiaverčiu formatu - Sąrašai turi būti teikiami Microsoft Excel arba lygiaverčiu formatu <p>Format for the documentation package shall be:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Drawings and PIDs shall be supplied in DWG format (Autodesk AutoCAD 2017, not earlier than 2010) or equivalent - Quality documents shall be supplied in Microsoft Word or equivalent format - Lists shall be supplied in Microsoft Excel or equivalent format 	M	
URS-07.03	<p>Bendri įrangos surinkimo brėžiniai ir 3D brėžinys DWG formatu arba lygiaverčiu, įtrauktinas į „Biotechpharma“ 3D modelį. Dokumente turi būti nurodyti įrangos gabaritas, jungčių vietos su nurodytu jungčių dydžiais, aukščiu nuo paviršiaus, ilgiu</p> <p>General arrangement drawings for equipment and 3D drawing in DWG format or equivalent for inclusion in Biotechpharma 3D model. Document shall contain at least equipment volume (black box), connection locations with indicated size, height from the ground, length.</p>	M	

Nr. No	Aprašymas Description	Pir- nybė Priorit y	Įvertinimas Taip / Ne Assessment Yes/No
URS-07.04	Kokybės planas Quality plan	M	
URS-07.05	Esminių dalių sąrašas Critical component list	M	
URS-07.06	Išsamūs jungčių vietų brėžiniai (įranga grindims / sienoms / luboms) ir kiti DWG formatu arba lygiaverčiu Detail drawings of connection locations (equipment for floor/wall/ceiling) and other in DWG format or equivalent	M	
URS-07.07	Dinaminiai ir statiniai apkrovos duomenys Dynamic and static load data	M	
Pridavimo paketas Turn over package			
URS-08.01	Dokumentacijos paketo formatas turėtų būti: - Brėžiniai bei PID turi būti teikiami DWG formatu (Autodesk AutoCAD 2017, ne ankstesniu kaip 2010 m. formatu) arba lygiaverčiu - Kokybės dokumentai turi būti teikiami Microsoft Word formatu arba lygiaverčiu - Sąrašai turi būti teikiami Microsoft Excel formatu arba lygiaverčiu Format for the documentation package shall be: - Drawings and PIDs shall be supplied in DWG format (Autodesk AutoCAD 2017, not earlier than 2010) or equivalent - Quality documents shall be supplied in Microsoft Word format or equivalent - Lists shall be supplied in Microsoft Excel format or equivalent	M	
URS-08.02	Bendri surinkimo brėžiniai DWG arba lygiaverčiu formatu General arrangement drawings in DWG or equivalent format	M	
URS-08.03	Medžiagų sertifikatai, kaip apibrėžta pagal anksčiau pateiktus reikalavimus, ir visų produkto kontaktuojančių dalių medžiagų sertifikatai 3.1B pagal EN10204 arba lygiavertį Material certificates as defined according to requirements above and material certificates 3.1B according to EN10204 or equivalent for all product wetted parts.	M	

Nr. No	Aprašymas Description	Pir- nybė Priorit y	Įvertinimas Taip / Ne Assessment Yes/No
URS-08.04	Visų taikomų CE ženklavimo direktyvų atitikties deklaracija. Declaration of conformity for all applicable CE marking directives.	M	
URS-08.05	Suvirinimo kvalifikacijos, procedūros ir sertifikatai. Welding qualifications, procedures and certificates.	M	
URS-08.06	Naudojimo ir techninės priežiūros vadovai anglų kalba Operating and maintenance manuals in English	M	
URS-08.07	Rekomenduojamų atsarginių dalių sąrašas. Recommended spare parts list.	M	
URS-08.08	Sertifikatas dėl atlikto šlifavimo mechaniniu būdu ir paviršiaus užbaigtumo (įskaitant pasyvavimo metodus ir procedūras). Certificate on performed mechanical polishing and surface finish, (including passivation methods and procedures).	M	
URS-08.09	Kvalifikacijos ir paleidimo dokumentai, kaip: - FAT dokumentacija - SAT dokumentacija (įdiegimo ir įjungimo vietoje dokumentacija, paleidimas vietoje) - IQ / QQ protokolai ir ataskaitos Qualification and commissioning documents such as: - FAT documentation - SAT documentation (installation and start-up documentation at site, commissioning at site) - IQ/OQ protocols and reports	M	
URS-08.10	Įrankių, matuoklių ir t. t. kalibravimo sertifikatai, galiojantys bent 10 mėnesių nuo pristatymo laiko. Calibration certificates for instruments, gauges, etc. with minimum 10 months validity at delivery.	M	
URS-08.11	Įrankių, naudotų testuoti ar kalibruoti įrangą, galiojantys kalibravimo sertifikatai. Valid calibration certificates for instruments used to test or calibrate Equipment.	M	

Nr. No	Aprašymas Description	Pirme nybė Priorit y	Įvertinimas Taip / Ne Assessment Yes/No
URS-08.12	<p>Testavimo sertifikatai ir testavimo dokumentacija, pvz., slėgio testavimo procedūros slėginiams indams, vamzdynų sistemoms. TŪV slėgio ar lygiaverčio testų ataskaitos ar atitinkami dokumentai.</p> <p>Test certificates and test documentation, e.g. Pressure test procedures for pressure vessels, pipe systems. TŪV pressure test reports or equivalent.</p>	M	
URS-08.13	<p>Visų ne metalinių dalių, esančių sąlytyje su procesų srautais, biologinio suderinamumo sertifikatai (kaip diafragmų, tarpiklių, „O“ formos žiedų, sandariklių, jungčių ir t. t.).</p> <p>Biological compatibility certificates of all non-metals in contact with process streams (like diaphragms, gaskets, O-rings, seals, couplings, etc.).</p>	M	
URS-08.14	<p>Patikrinti ir peržiūrėti brėžiniai.</p> <p>Verified as-built drawings.</p>	M	
URS-08.15	<p>Reikalavimų atsekamumo matrica (atsekamumo reikalavimas – nuoroda į projektą – nuoroda į testavimą).</p> <p>Requirement Traceability Matrix (traceability requirement – design reference – test reference).</p>	M	
URS-08.16	<p>Dokumentacija turi būti anglų kalba, jei nenurodyta kitaip, ir pateikta dviem (2) popierinėmis kopijomis ir (1) indeksuota elektrine kopija, „gimtuojų“ formatu, kai taikoma, paskesniems atnaujinimams</p> <p>Documentation shall be in English, if not otherwise stated, and supplied in two (2) hard copies and one (1) indexed electronic copy, in native format when applicable, for future updates</p>	M	
Palaikymas Support			
URS-09.01	<p>Gedimo atveju garantinio laikotarpio metu (bent 2 metai) Tiekėjas turi teikti techninę pagalbą</p> <p>In case of malfunction the Supplier shall provide technical support for the warranty period (at least 2 year).</p>	M	
URS-09.02	<p>Palaikymas paleidimo metu ir mokymai techninės priežiūros darbuotojams apie tai, kaip spręsti sistemos problemas bei remontuoti, ir operatoriams.</p> <p>Start-up support and training for maintenance employees on troubleshooting and repair of the system and for operators.</p>	M	

Nr. No	Aprašymas Description	Pirme nybė Priorit y	Įvertinimas Taip / Ne Assessment Yes/No
URS-09.03	<p>Atsarginės dalys vieneriems naudojimo metams turi būti pridedamos.</p> <p>Spare parts for one year of operation shall be included.</p>	M	

3.6 Reglamentai ir standartai

3.6 Regulations and Standards

Nr. No	Aprašymas Description	Pirme nybė Priorit y	Įvertinimas Taip / Ne Assessment Yes/No
Reglamentai ir standartai Regulations and standards			
URS-10.01	Reglamentai įrangai: EudraLex – Gamybos praktikos gidas (GMP), 4 tomas, I dalis, 3 skyrius; EudraLex – Gamybos praktikos gidas (GMP), 4 tomas, 2 priedas; EudraLex – Gamybos praktikos gidas (GMP), 4 tomas, 11 priedas; EudraLex – Gamybos praktikos gidas (GMP), 4 tomas, 15 priedas FDA 21 CFR 210 ir 211 dalys. Regulations for equipment: EudraLex - Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines Part I Chapter 3; EudraLex - Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines, Annex 2; EudraLex - Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines, Annex 11; EudraLex - Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines Annex 15; FDA 21 CFR Parts 210 and 211.	M	
URS-10.02	CE atitiktis: pagal Europos Sąjungos direktyvas CE conformity: In accordance with European Union directives	M	
URS-10.03	ISO 14644 Švarios patalpos ir susijusios kontroliuojamos aplinkos patalpos – 1 dalis: Oro švarumo klasifikavimas pagal dalelių koncentraciją ISO 14644 Cleanroom and associated controlled environments – Part 1: Classification of air cleanliness	M	
URS-10.04	ASME BPE ASME BPE	M	
URS-10.05	PIC/S 11 priedas PIC/s Annex 11	M	

Talpos jungčių specifikacija¹
Tank Connections Specification¹

Antgalio ID Nozzle ID	Pozicija Position	Aprašymas Description	Dydis Size	Jungties tipas Connection Type
N1.	Viršus Top	Lygio jungiklis Level Switch	DN50	TC
N2.	Viršus Top	Suspausto oro įleidimo anga Compressed air inlet	DN25	TC
N3.	Viršus Top	Liuko gaubtas Manhole Cover	DN600	Slėginis dangtis Pressure lid
N4.	Viršus Top	Apžiūros stiklas liuke su apšvietimu Sight glass in manhole cover incl light	DN200	TC
N5.	Viršus Top	Slėgio indikatorius Pressure indicator	DN25	TC
N6.	Viršus Top	Buferinė įleidimo anga su kritimo vamzdeliu Buffer inlet including dip tube	DN25	TC
N7.	Viršus Top	Buferinė įleidimo anga su kritimo vamzdeliu Buffer inlet including dip tube	DN25	TC
N8.	Viršus Top	Atsarginė jungtis Spare	DN50	TC
N9.	Viršus Top	Pramušimo membrana Rupture Disc	DN50	TC
N10.	Viršus Top	Atsarginė jungtis Spare	DN50	TC
N11.	Viršus Top	Atsarginė jungtis Spare	DN25	TC
N12.	Viršus Top	Atsarginė jungtis Spare	DN25	TC
N13.	Viršus Top	CIP įėjimas su plovimo galvute CIP inlet including spray ball	DN25	TC
N14.	Viršus Top	CIP įėjimas su plovimo galvute CIP inlet including spray ball	DN25	TC
N15.	Viršus Top	WFI įėjimas WFI inlet	DN50	TC
N16.	Viršus Top	PW įėjimas PW inlet	DN50	TC
N17.	Viršus / Apačia Top/Bottom	Maišyklė Agitator	Kad tiktų maišyklei To fit agitator	Maišyklė Agitator
N18.	Šaldymo kontūras	Aušinantis įėjimas Cooling inlet	DN50	Flanšas Flange

Antgalio ID Nozzle ID	Pozicija Position	Aprašymas Description	Dydis Size	Jungties tipas Connection Type
	Jacket			
N19.	Šaldymo kontūras Jacket	Aušinantis išėjimas Cooling outlet	DN50	Flanšas Flange
N20.	Šaldymo kontūras Jacket	Šaldymo kontūro drenažas Jacket drainage	DN20	Sriegis Thread
N21.	Apatinis jungties lygmuo Lower port level	pH jutiklis pH sensor	DN25	TC
N22.	Apatinis jungties lygmuo Lower port level	pH jutiklis pH sensor	DN25	TC
N23.	Apatinis jungties lygmuo Lower port level	Laidumo jutiklis Conductivity sensor	DN25	TC
N24.	Apatinis jungties lygmuo Lower port level	Laidumo jutiklis Conductivity sensor	DN25	TC
N25.	Apatinis jungties lygmuo Lower port level	Atsarginė jungtis Spare	DN25	TC
N26.	Apatinis jungties lygmuo Lower port level	Atsarginė jungtis Spare	DN25	TC
N27.	Apatinis jungties lygmuo Lower port level	Mėginio ėmimo jungtis Sample port	DN50	TC
N28.	Apačia Bottom	Temperatūros sensorius Temperature pocket	M18 x 1.5	Suvirintas sensorius Welded Pocket
N29.	Apačia Bottom	Apatinis išėjimas (sūkurinis pertraukiklis talpos viduje) Bottom outlet (vortex breaker inside tank)	DN50	TC

¹ Antgalių dimensijos turi būti patvirtintos detalių konstrukcijos metu.

¹ Nozzle dimensions to be verified during detail design.

PRIEDAS NR. 1 „TECHNINĖ SPECIFIKACIJA“

ANNEX NO. 1 "TECHNICAL SPECIFICATION"

TALPOS (NR. 1.007)

TANKS (NO 1.007)

PATVIRTINTA
Pirkimo komisijos
2019-07-26 protokolu

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

TALPA SU MAIŠYKLE (3000 L)

TANK WITH MIXER (3000 L)

1. Apibrėžimai ir sutrumpinimai

1. Definitions and abbreviations

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

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

2. Reikalavimai

2. Requirements

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

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

3.1 Reikalavimų matrica validavimo darbams

3.1 Requirements matrix for validation works

Nr. No.	Aprašymas Description	Prioritetas Priority	Vertinimas taip / ne Assessment Yes/No
Validavimas Validation			
URS-01.01	Prieš pradėdant vykdyti ir po to „Biotechpharma“ turi peržiūrėti ir patvirtinti kvalifikacinius protokolus (įrangos montavimo, eksploatavimo, pirmojo gamyklinio bandymo, bandymo vietoje). Qualification protocols (FAT/SAT/IQ/OQ) must be reviewed and preapproved before execution and approved after execution by Biotechpharma.	M	
URS-01.02	Tvirtinantys asmenys turi būti sistemos operatorius, techninis operatorius, validavimo grupės vadovas ir kokybės vadovas. Approval persons must include system owner, technical owner, Head of Validation group and QA Manager.	M	
URS-01.03	Nuokrypius ir korekcinis veiksmus privalo patvirtinti UAB „Biotechpharma“. Deviations and corrective actions must be approved by Biotechpharma UAB.	M	
URS-01.04	Montavimo patikrinimo procesas gali būti pradėtas tik iki galo įdiegus sistemą. IQ can be started only after system is completely installed.	M	
URS-01.05	Įrangos eksploatavimo bandymo vietoje (angl. SAT) ir pirmieji gamykliniai bandymai (angl. FAT) privalo būti patvirtinti prieš atliekant montavimo patikrinimą. Montavimo patikrinimas	M	

Nr. No.	Aprašymas Description	Prioritetas Priority	Vertinimas taip / ne Assessment Yes/No
	privalo būti atliekamas anksčiau nei įrangos eksploatavimo patikrinimas. SAT, FAT procedures validation has to be executed prior IQ performance. Performance of the IQ will always precede performance of OQ.		
URS-01.06	Tinkamumo kriterijai turi būti aiškiai apibrėžti. Acceptance criteria must be clearly defined.	M	
URS-01.07	Validavimo asmenys turi turėti įrodymų apie mokymus vykdyti validavimo veiklą. Person who performs validation must have evidence about training on validation activities.	M	
URS-01.08	Tiekėjo ar jo atstovo atliekamos kvalifikacinės veiklos. Qualification activities performed by supplier or its representative.	M	

1.1 Pagrindiniams 3000 l talpyklos techniniams parametrams keliami reikalavimai

Requirements matrix for basic design of 3000 L tank

Nr. No	Aprašymas Description	Prioritetas Priority	Vertinimas taip / ne Assessment Yes/No
Pagrindiniai techniniai parametrai Basic design			
URS-02.01	Talpyklų tūriai: <ul style="list-style-type: none"> Nedaugiau kaip 3000 l bendro tūrio 2700-3000 l darbinio tūrio Vessel volumes: <ul style="list-style-type: none"> Not more than 3000 L total volume 2700-3000 L working volume 	M	
URS-02.02	Talpykloje turi būti stovas: <ul style="list-style-type: none"> Kvadratinis ar panašus, mažiausiai 4 kojų Ne platesnis nei 1,3 metro. Įrangos plotis turi būti pasirinktas su „Biotechpharma“ sutikimu The tank shall be equipped with a stand: <ul style="list-style-type: none"> Square or equivalent, at least 4 legs Not wider than 1.3 meter. The width of equipment has to be chosen in consent with Biotechpharma 	M	
URS-02.03	Kojos turi būti tokios, kad būtų galima užtikrinti šiluminį plėtimąsi. The legs shall be designed to allow for thermal expansion.	M	
URS-02.04	Talpykla turi būti cilindro formos su nuožulniu dugnu ir torasferine viršutine plokšte. Dugne turi būti suformuotas mažiausiai 8 % nuolydis. The tank must be cylindrical with a sloped bottom and tori-spherical head plate. The bottom must have at least 8 % slope.	M	

Nr. No	Aprašymas Description	Prioritetas Priority	Vertinimas taip / ne Assessment Yes/No
URS-02.05	Talpykloje turi būti įrengtas liukas (bent DN600 anga). Anga turi turėti spyruoklinį mechanizmą ir lankstą su sandarinimo žiedu užsandarintomis jungėmis bei sparnuotųjų veržlių tipo spaustuvais The tank shall be provided with a manway/manhole (min DN600 opening). The manway shall be spring assisted and hinged with O-ring sealed flanges and wing-nut clamps	M	
URS-02.06	Talpyklos viršuje turi būti patikros langelis su lempute ir mygtukiniu jungikliu lemputei The tank shall have a sight glass mounted on the top with a lamp and a push button for the lamp	M	
URS-02.07	Talpyklos dugne turi būti įrengtas termometrinis jutiklis. There shall be a thermowell installed at the bottom of the tank.	M	
URS-02.08	Talpykla turi būti su šaldymo kontūru ir izoliuota. Šaldymo kontūras turi siekti viršutinį darbinio tūrio lygį. The tank shall be jacketed and insulated. The jacket shall reach the upper working volume level.	M	
URS-02.09	Konstrukciją reikia pritaikyti taip, kad talpyklos turinį būtų galima atvėsinti ir palaikyti žemesnę nei 5 °C temperatūrą. The design must be adapted for the possibility cooling down tank content and maintain temperature below 5 °C.	M	
URS-02.10	Konstrukciją reikia pritaikyti taip, kad talpyklos turinį būtų galima pašildyti ir palaikyti aukštesnę nei 95 °C temperatūrą. The design must be adapted for the possibility preheat tank content and maintain temperature above 95 °C.	M	
URS-02.11	Konstrukciją reikia pritaikyti taip, kad tuščią talpą (SIP) būtų galima sterilizuoti švariais garais iki ≥ 121 °C. The design must be adapted for the possibility sterilization of empty tank (SIP) with pure steam up to ≥ 121 °C.	M	
URS-02.12	Talpyklos ir šaldymo kontūro projektinis slėgis: -bent +4 bar(g) Design pressure for tank and jacket: at least up to +4 bar(g)	M	
URS-02.13	Talpyklos ir šaldymo kontūro projektinė temperatūra: -0/+150 °C arba didesnis diapazonas Design temperature for tank and jacket: -0/+150 °C or wider	M	
URS-02.14	Talpykloje turi būti apkrovos jutiklis: Jutiklio diapazonas: mažiausiai 0–5 000 kg (be talpyklos svorio) Jutiklio skiriamoji geba: $\leq 0,5$ kg Jutiklio tikslumas: $\leq 0,02$ % The tank shall be supplied with a load sensor: Sensor range: at least 0 – 5000 kg (excluding tank weight) Sensor resolution: ≤ 0.5 kg Sensor accuracy: ≤ 0.02 %	M	

Nr. No	Aprašymas Description	Prioritetas Priority	Vertinimas taip / ne Assessment Yes/No
URS-02.15	<p>Turi būti įrengtas bent vienas rutulinis purkštuvas, kad būtų užtikrintas visiškas talpyklos vidinio paviršiaus išvalymas, įskaitant visas talpykloje esančias jungtis / antgalius. Reikalingas standartinis statinis rutulinis purkštuvas (360 °). Rutulinis purkštuvas turi būti visiškai išdrenuojamas.</p> <p>Prieš pradėdant gaminti talpyklas, būtina pateikti purškimo principinę schemą. At least one spray ball shall be installed to ensure complete cleaning of the internal surface of the tank, including all tank connections/ nozzles. A static spray ball assembly (360°) is required. Spray balls shall be completely drainable.</p> <p>A spray pattern drawing must be issued for approval before start of manufacturing of tanks.</p>	M	
URS-02.16	<p>Talpykla turi būti suprojektuota su viršuje arba apačioje sumontuota maišykle ir su aseptinio tipo sparnuote. Maišyklė paruošiama veikimui su kintamo dažnio pavara Greitis: mažiausiai 0–450 aps./min Maišymo tikslumas: mažiausiai ±10 aps./min Maitinimas: 400 V ar atitinkamas</p> <p>The tank shall be equipped with a top or bottom mounted agitator with an aseptic type impeller. The agitator shall be prepared for variable frequency drive</p> <p>Speed: at least 0 – 450 RPM Agitation accuracy: at least ±10 RPM Power supply: 400 V or equivalent</p>	M	
URS-02.17	<p>Apatinių talpyklos išleidimo angų kampas turi būti 15–25 laipsniai. The tank shall have a set of lower port outlets angled at 15 – 25 degrees.</p>	M	
URS-02.18	<p>Ties 5–20 % darbinio tūrio lygmeniu turi būti įrengta mėginių ėmimo anga. There shall be a sample port at 5 – 20 % from the working volume.</p>	M	
URS-02.19	<p>Reguliariai prižiūrima įranga bei komponentai turi būti prieinami Equipment and components which require regular maintenance shall be accessible</p>	M	
URS-02.20	<p>Talpykloje turi būti bent 3 – 4 kartus už talpyklos išleidimo angą didesnis sukurių pertraukiklis. Sukurių pertraukiklio konstrukcija turi būti tokia, kad užtikrintų išdrenavimą iš visų kampų bei viršutinių dalių The tank shall include a vortex breaker sized minimum at 3 – 4 times of tank outlet dimension. Vortex breaker shall be designed to allow complete drainability with all corners and top edge rounded to prevent build-up</p>	M	

Nr. No	Aprašymas Description	Prioritetas Priority	Vertinimas taip / ne Assessment Yes/No
URS-02.21	Išleidimo vamzdžiai turi būti pritvirtinti prie sienos ir talpyklos dugno galo (panardinamas vamzdelis) Inlet pipes shall be attached to the wall and end at the bottom of the tank (dip tube)	M	
URS-02.22	Talpykloje turi būti membraninis išleidimo angos vožtuvas su PTFE ar atitinkama membrana bei pavara. El. vožtuvas pajungimui prie CIP. The tank shall be equipped with a diaphragm outlet valve with PTFE or equivalent membrane and actuator. The valve shall have a satellite for CIP connection.	M	
URS-02.23	Talpykloje turi būti pramušimo membrana ir pramušimo membranos indikatorius. Pramušimo slėgis pagal Slėginių įrenginių direktyvos reikalavimus. The tank shall be supplied with a burst disc and a burst disc indicator Burst pressure according to PED.	M	
URS-02.24	Pramušimo membraną reikia montuoti taip, kad būtų patogu valyti visą talpyklą. The burst disc shall be mounted so complete cleaning of the tank is possible.	M	
URS-02.25	Talpykloje turi būti 1 priede aprašytos jungtys. The tank shall be equipped with the connections described in Attachment 1	M	
URS-02.26	Visi komponentai, įskaitant, bet neapsiribojant, įranga, vožtuvais, laidais ir prietaisais, privalo būti identifikuojami unikaliais žymenimis, kurie taip pat turi būti nurodyti dokumentuose. All components, including but not limited to equipment, valves, cables and instruments, shall have a unique tag also to be defined in the documentation	M	

1.2 Reikalavimų matrica konstrukcijai, medžiagoms ir paviršiams

Requirement matrix for Construction, Material and Surfaces

Nr. No	Aprašymas Description	Prioritetas Priority	Vertinimas taip / ne Assessment Yes/No
Konstrukcija, medžiagos ir paviršiai Construction, material and surfaces			
URS-03.01	Visos produkto kontaktinės dalys turi būti pagamintos iš AISI 316L ar aukštesnės klasės nerūdijančiojo plieno. All product contact parts shall be in stainless steel grade AISI 316L or higher grade.	M	
URS-03.02	Visos nekontaktuojančios su produktu dalys turi būti pagamintos iš AISI 316L ar aukštesnės klasės nerūdijančiojo plieno All non-wetted parts shall be in stainless steel grade AISI 316L or higher grade	M	
URS-03.03	Sandarinimo žiedai ir tarpikliai turi būti pagaminti iš FDA atitinkančios EPDM, PTFE ar atitinkamos kitokios medžiagos O-rings and gaskets shall be in FDA compliant EPDM or PTFE or equivalent	M	
URS-03.04	Produkto kontaktuojančioms dalims naudojama medžiaga turi būti tinkama naudoti su didelės koncentracijos druskos tirpalais. Material used for wetted parts shall be compatible with highly concentrated salt solutions.	M	
URS-03.05	Vidiniai talpyklos paviršiai turi būti apdoroti mechaniniu būdu iki $Ra \leq 0,8 \mu\text{m}$. Prie talpyklos dokumentacijos turi būti pridedama darbų įvykdymo ataskaita. The internal surface of the tank shall be mechanically polished to $Ra \leq 0.8 \mu\text{m}$. An execution report shall be attached to the tank documentation.	M	
URS-03.06	Talpyklos vidus turi būti pasyvuotas 10 % azoto rūgštimi HNO_3 ar atitinkamu tirpalu The inside of the tank shall be passivated with 10 % HNO_3 or equivalent solution	M	
URS-03.07	Nerūdijantįjį plieną suvirinti inertinėmis dujomis. Produkto suvirinimo siūlėse negali būti įtrūkimų ar plyšių, jos turi būti lygios ir nupoliruotos pagal tokius pačius standartus, kokie galioja aplinkinėms vietoms Stainless steel welds shall be performed under inert gas. All product contact welds shall be crack and crevice free, ground smooth and polished to the same standards as the surrounding areas	M	
URS-03.08	Talpyklos kojos ir išorinis plieninis apvalkalas turi būti pagaminti iš AISI 304 arba aukštesnės klasės nerūdijančiojo plieno. Tank legs and external steel cladding shall be made in AISI 304 stainless steel or higher grade.	M	

Nr. No	Aprašymas Description	Prioritetas Priority	Vertinimas taip / ne Assessment Yes/No
URS-03.09	Talpyklos suvirinimo darbai turi atitikti Slėginių įrenginių direktyvos reikalavimus. Tank welding shall be in accordance with pressure vessel code (PED).	M	
URS-03.10	Talpykla negali būti įtrūkusi. Siekiant aptikti įtrūkimus, turi būti atliekami specialūs skverbties bandymai arba fluorescencinio skysčio bandymai. The vessel shall be free of cracks. Test with crack detection penetrant or fluorescent fluid shall be made.	M	
URS-03.11	Išoriniai paviršiai turi būti pagaminti iš nušveistų, suvirintų plieno lakštų. Banguoti, lopyti ar nelygūs paviršiai yra nepriimtini. Visus paviršius turi būti galima valyti. The external surface shall be by pre-brushed, seal welded steel sheets. Wavy, patchy or uneven appearance is not acceptable. All surfaces shall be cleanable.	M	
URS-03.12	Sanitarinės talpyklos jungtys / antgaliai turi atitikti projekto parametrus bei ASME BPE ar lygiavertūs medžiagų matmenis. Sanitary tank connections/nozzles shall follow the design intention and material dimensions of ASME BPE or equivalent.	M	
URS-03.13	Talpyklos konfigūracija turi tiktai montavimo vietas išdėstymui. The tank configuration shall be compatible with and fit within the layout of the area for installation.	M	
URS-03.14	Kėlimui ir montavimui palengvinti reikia pridėti tinkamas kėlimo kilpas (mažiausiai 3). Suitable lifting lugs (3 minimum) shall be supplied to facilitate lifting and installation.	M	
URS-03.15	Izoliacinis apvalkalas turi būti iš vientiso plieno lakšto, be suvirinimo siūlių. Apvalkalas užleidžiamas ant sujungimų, tiek kiek reikia, paliekant priėjimą. The insulation cover shall be a seamless welded steel sheet. The cover shall be recessed around connections as needed to allow for access.	M	
URS-03.16	Izoliacinė medžiaga turi būti mineralinė vata be chlorido ar lygiavertė medžiaga. Insulation material shall be chloride free mineral wool or equivalent.	M	
URS-03.17	Talpykla turi būti pagaminta gamykloje, kuri specializuojasi nerūdijančio plieno įrangos gamybos srityje. Valcuotas plienas neturi būti apdirbamas tose pačiose apdirbimo vietose, o talpyklos gamybai turi būti naudojamos tik specialios staklės ir mašinos The tank shall be manufactured in an area dedicated for manufacturing of stainless steel equipment.	M	

Nr. No	Aprašymas Description	Prioritetas Priority	Vertinimas taip / ne Assessment Yes/No
	Milled steel must not be worked in the same areas and only dedicated tools and machines shall be used for the manufacturing of the tank		
URS-03.18	Prieš pristatant, talpyklą reikia nuvalyti; visus paviršius reikia nuriebalinti bei nuvalyti šarminiu valikliu. Valyti reikia prieš patikrą ir testus bei po jų The tank shall be cleaned before delivery; all surfaces shall be degreased and cleaned with an alkaline detergent. Cleaning shall be performed both before and after inspection and tests	M	
URS-03.19	Leidžiamos ne daugiau kaip 3D aklosios atšakos. No more than 3D dead legs are allowed	M	
URS-03.20	Talpykloje montuojamos tik vieno-lygio jungtys, žr. 1 priedą. Prieš pradėdant gaminti talpyklą, „Biotechpharma“ nurodys konkrečias jungtis, kurios negali būti naudojamos kaip vieno-lygio jungtys. Only flush connections shall be mounted on the tank, see Attachment 1. Biotechpharma shall approve specific connections that cannot be flush connections before manufacturing of the tank begins.	M	

1.3 Reikalavimų matrica pagalbinėms, elektros ir valdymo sistemoms

Requirement matrix for Utilities, Electrical and Control system

Nr. No	Aprašymas Description	Prioritetas Priority	Vertinimas taip / ne Assessment Yes/No
Pagalbinės sistemos			
Utilities			
URS-04.01	Maitinimas: 400 V (3 fazių+ N + E) arba 230 V (1 fazės + N + E), 50 Hz Power supply: 400 V (3 phase + N + E) or 230 V (1 phase + N + E), 50 Hz	M	
URS-04.02	Maitinimo šaltinį reikia padalinti į dvi atskiras dalis: <ul style="list-style-type: none"> • 400 V talpos maišyklei • 230 V apkrovos jutikliui Power supply shall be divided into two independent parts: <ul style="list-style-type: none"> • 400 V for tank agitator • 230 V for load sensor 	M	
Elektros sistema			
Electrical			
URS-05.03	Visos elektros sistemos dalys ir įranga turi atitikti IP 44 ar aukštesnį standartą. All electrical enclosures and equipment shall be rated for IP 44 or higher standard.	M	

Nr. No	Aprašymas Description	Prioritetas Priority	Vertinimas taip / ne Assessment Yes/No
URS-05.04	Ant talpyklos kojų turi būti po dvi AISI 304L ar aukštesnės klasės įžeminimo kilpos ar kaiščiai. Tanks shall be provided with two grounding lugs or stud of AISI 304L or higher grade on the legs of the tank.	M	
Valdymo sistema Control system			
URS-06.01	Talpykloje nebus įrengta valdymo sistema. No control system shall be provided with the tank	Nėra N/A	Nėra N/A

1.4 Reikalavimų matrica dokumentacijai ir palaikymui

Requirement matrix for Documentation and Support

Nr. No	Aprašymas Description	Priorite tas Priority	Vertinimas taip / ne Assessment Yes/No
Tarpinės dokumentacijos rinkinys Intermediate documentation package			
URS-07.01	Tarpiniame dokumentų rinkinyje pateikiama informacija apie tai, kaip įranga bus suprojektuota ir sumontuota. Ši informacija ir jos parengimo trukmė yra labai svarbūs UAB „Biotechpharma“, siekiant sėkmingai užbaigti projektavimo etapą. Toliau pateikiami dokumentai turi būti pateikiami anglų kalba ir įtraukti į Pardavėjui skirtos informacijos gairių priedą. The intermediate documentation package defines how the equipment will be integrated into the design and the facility. This information, and the timing thereof, is critical for Biotechpharma in order to complete the design. The following documentation shall be supplied in English and at the vendor information milestone in the project schedule.	Nėra	Nėra

Nr. No	Aprašymas Description	Priorite- tas Priority	Vertinimas taip / ne Assessment Yes/No
URS-07.02	<p>Dokumentacijos rinkinio formatas turi būti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Brėžiniai bei PID turi būti teikiami DWG formatu (Autodesk AutoCAD 2017, ne ankstesniu kaip 2010 m. formatu) arba lygiaverčiu - Kokybės dokumentai turi būti teikiami Microsoft Word arba lygiaverčiu formatu - Sąrašai turi būti teikiami Microsoft Excel arba lygiaverčiu formatu <p>Format for the documentation package shall be:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Drawings and PIDs shall be supplied in DWG format (Autodesk AutoCAD 2017, not earlier than 2010) or equivalent - Quality documents shall be supplied in Microsoft Word or equivalent format • Lists shall be supplied in Microsoft Excel or equivalent format 	M	
URS-07.03	<p>Bendri įrangos surinkimo brėžiniai ir 3D brėžinys DWG formatu arba lygiaverčiu, įtrauktinas į „Biotechpharma“ 3D modelį. Dokumente turi būti nurodyti įrangos gabaritas, jungčių vietos su nurodytu jungčių dydžiais, aukščiu nuo paviršiaus, ilgiu</p> <p>General arrangement drawings for equipment and 3D drawing in DWG format or equivalent for inclusion in Biotechpharma 3D model. Document shall contain at least equipment volume (black box), connection locations with indicated size, height from the ground, length</p>	M	
URS-07.04	Kokybinis planas Quality plan	M	
URS-07.05	Esminių komponentų sąrašas Critical component list	M	
URS-07.06	Išsamūs prijungimo vietų brėžiniai (grindų / sienų / lubų įranga) ir kt DWG arba lygiaverčiu formatu Detail drawings of connection locations (equipment for floor/wall/ceiling) and other in DWG or equivalent format	M	
URS-07.07	Duomenys apie dinamines ir statines apkrovas Dynamic and static load data	M	
Perduodamas paketas Turn over package			

Nr. No	Aprašymas Description	Priorite- tas Priority	Vertinimas taip / ne Assessment Yes/No
URS-08.01	Dokumentacijos paketo formatas turėtų būti: <ul style="list-style-type: none"> - Brėžiniai bei PID turi būti teikiami DWG formatu (Autodesk AutoCAD 2017, ne ankstesniu kaip 2010 m. formatu) arba lygiaverčiu - Kokybės dokumentai turi būti teikiami Microsoft Word formatu arba lygiaverčiu - Sąrašai turi būti teikiami Microsoft Excel formatu arba lygiaverčiu Format for the documentation package shall be: <ul style="list-style-type: none"> - Drawings and PIDs shall be supplied in DWG format (Autodesk AutoCAD 2017, not earlier than 2010) or equivalent - Quality documents shall be supplied in Microsoft Word format or equivalent - Lists shall be supplied in Microsoft Excel format or equivalent 	M	
URS-08.02	Bendrieji konstrukciniai brėžiniai DWG arba lygiaverčiu formatu General arrangement drawings in DWG or equivalent format	M	
URS-08.03	Medžiagų sertifikatai, kaip apibrėžta pagal anksčiau pateiktus reikalavimus, ir visų produkto kontaktuojančių dalių medžiagų sertifikatai 3.1B pagal EN10204 arba lygiavertį 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-08.04	Atitikties deklaracija visoms taikomoms CE ženklavimo direktyvoms. Declaration of conformity for all applicable CE marking directives.	M	
URS-08.05	Suvirinimo procedūrų patvirtinimas, tvarka ir sertifikatai. Welding qualifications, procedures and certificates.	M	
URS-08.06	Naudojimo ir techninės priežiūros vadovai anglų kalba Operating and maintenance manuals in English	M	
URS-08.07	Rekomenduojamų atsarginių dalių sąrašas. Recommended spare parts list.	M	
URS-08.08	Pažymėjimas apie mechaniniu būdu atliktą poliravimą ir paviršių padengimą bei apdirbimą (įskaitant pasyvavimo metodus ir procedūras). Certificate on performed mechanical polishing and surface finish, (including passivation methods and procedures).	M	

Nr. No	Aprašymas Description	Priorite- tas Priority	Vertinimas taip / ne Assessment Yes/No
URS-08.09	Certifikavimo ir eksploatavimo pradžios dokumentai: <ul style="list-style-type: none"> • Pirmojo gamyklinio bandymo (angl. FAT) dokumentai • Įrangos eksploatavimo bandymo vietoje (angl. SAT) dokumentai (montavimo ir paleidimo vietoje dokumentacija, paleidimas vietoje) • Įrangos montavimo, eksploatavimo (angl. IQ / OQ) protokolai ir ataskaitos Qualification and commissioning documents such as: <ul style="list-style-type: none"> - FAT documentation - SAT documentation (installation and start-up documentation at site, commissioning at site) - IQ/OQ protocols and reports 	M	
URS-08.10	Prietaisų, matuoklių ir kt. kalibravimo sertifikatai, kurie pristatymo metu galiotų mažiausiai 10 mėnesių. Calibration certificates for instruments, gauges, etc. with minimum 10 months validity at delivery.	M	
URS-08.11	Įrangai testuoti ar kalibruoti naudojamų prietaisų galiojantys kalibravimo sertifikatai. Valid calibration certificates for instruments used to test or calibrate Equipment.	M	
URS-08.12	Bandymų sertifikatai ir atliktų bandymų dokumentai, pavyzdžiui, slėginių indų, vamzdinių 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-08.13	Biologinio suderinamumo sertifikatai su proceso srautais (pvz., diafragmomis, tarpikliais, sandarinimo žiedais, sandarikliais, movomis ir kt.) kontaktuojantiems ne metalams. Biological compatibility certificates of all non-metals in contact with process streams (like diaphragms, gaskets, O-rings, seals, couplings, etc.).	M	
URS-08.14	Patvirtinti išpildymo brėžiniai. Verified as-built drawings.	M	
URS-08.15	Reikalavimų atsekamumo matrica (atsekamumo reikalavimas – projektinė nuoroda – testo nuoroda). Requirement Traceability Matrix (traceability requirement – design reference – test reference).	M	
URS-08.16	Jei kitaip nenurodoma, dokumentacija turi būti paruošta anglų kalba ir pateikta dviem (2) popieriniais egzemplioriais bei viena (1) indeksuota elektronine kopija (jei taikytina, natyviuoju formatu), kad vėliau būtų galima atnaujinti Documentation shall be in English, if not otherwise stated, and supplied in two (2) hard copies and one (1) indexed electronic copy, in native format when applicable, for future updates	M	

Nr. No	Aprašymas Description	Priorite- tas Priority	Vertinimas taip / ne Assessment Yes/No
Pagalba Support			
URS-09.01	Trikties atveju, garantiniu laikotarpiu (mažiausiai 2 metus) tiekėjas privalo suteikti techninę pagalbą. In case of malfunction the Supplier shall provide technical support for the warranty period (at least 2 year).	M	
URS-09.02	Pagalba paleidimo metu, techninę priežiūrą atliekančių darbuotojų mokymai dėl trikčių šalinimo ir sistemos remonto bei operatorių mokymai. Start-up support and training for maintenance employees on troubleshooting and repair of the system and for operators.	M	
URS-09.03	Turi būti pridėtos atsarginės dalys, kurių pakaktų vieneriems eksploatavimo metams. Spare parts for one year of operation shall be included.	M	

1.5 Reglamentai ir standartai

Regulations and Standards

Nr. No	Aprašymas Description	Priorite- tas Priority	Vertinimas taip / ne Assessment Yes/No
Reglamentai ir standartai Regulations and standards			
URS-10.01	Įrangai taikomi reglamentai: EudraLex. 4 tomas. Gerosios gamybos praktikos (GMP) gairių I dalis 3 skyrius; EudraLex. 4 tomas. Gerosios gamybos praktikos (GMP) gairių 2 priedas; EudraLex. 4 tomas. Gerosios gamybos praktikos (GMP) gairių 11 priedas; EudraLex. 4 tomas. Gerosios gamybos praktikos (GMP) gairių 15 priedas; Maisto ir vaistų administracija (FDA) 21 CFR Dalys 210 ir 211. Regulations for equipment: EudraLex - Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines Part I Chapter 3; EudraLex - Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines, Annex 2; EudraLex - Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines, Annex 11; EudraLex - Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines Annex 15; FDA 21 CFR Parts 210 and 211.	M	
URS-10.02	CE atitiktis: Pagal Europos Sąjungos direktyvas CE conformity: In accordance with European Union directives	M	
URS-10.03	ISO 14644 Švariosios patalpos ir su jomis susijusi kontroliuojamoji aplinka. 1 dalis. Oro švaros klasifikavimas ISO 14644 Cleanroom and associated controlled environments – Part 1: Classification of air cleanliness	M	
URS-10.04	Amerikos mechanikos inžinierių draugija: Biologinio apdorojimo ASME BPE	M	
URS-10.05	Farmacijos inspekcijų bendradarbiavimo sistema (PIC/s), 11 priedas PIC/s Annex 11	M	

Talpyklos jungčių specifikacijos¹
Tank Connections Specification²

Antgalio ID Nozzle ID	Padėtis Position	Aprašymas Description	Dydis Size	Jungties tipas Connection Type
N1.	Viršus Top	Lygio jungiklis Level Switch	DN50	TC
N2.	Viršus Top	Suspausto oro įleidimo anga Compressed air inlet	DN25	TC
N3.	Viršus Top	Angos dangtis Manhole Cover	DN600	Slėginis dangtis Pressure lid
N4.	Viršus Top	Patikros langelis angos dangtyje su apšvietimu Sight glass in manhole cover incl light	DN200	TC
N5.	Viršus Top	Slėgio indikatorius Pressure indicator	DN25	TC
N6.	Viršus Top	Buferio įleidimo anga su įmerkiamu vamzdžiu Buffer inlet including dip tube	DN25	TC
N7.	Viršus Top	Buferio įleidimo anga su įmerkiamu vamzdžiu Buffer inlet including dip tube	DN25	TC
N8.	Viršus Top	Atsarginė jungtis Spare	DN50	TC
N9.	Viršus Top	Pramušimo membrana Rupture Disc	DN50	TC
N10.	Viršus Top	Atsarginė jungtis Spare	DN50	TC
N11.	Viršus Top	Atsarginė jungtis Spare	DN25	TC
N12.	Viršus Top	Atsarginė jungtis Spare	DN25	TC
N13.	Viršus Top	CIP įleidimo anga su purškimo galvute CIP inlet including spray ball	DN25	TC
N14.	Viršus Top	CIP įleidimo anga su purškimo galvute CIP inlet including spray ball	DN25	TC
N15.	Viršus Top	Išgryninto vandens įleidimo anga PW inlet	DN25	TC
N16.	Viršus / apačia Top/Bottom	Maišyklė Agitator	Priderintas prie maišyklės	Maišyklė Agitator

¹ Antgalių matmenys bus konfigūruojami detalaus projektavimo metu

² Nozzle dimensions to be confirmed during detail design

Antgalio ID Nozzle ID	Padėtis Position	Aprašymas Description	Dydis Size	Jungties tipas Connection Type
			To fit agitator	
N17.	Šaldymo kontūras Jacket	Aušinamoji įleidimo anga Cooling inlet	DN50	Flanšas Flange
N18.	Šaldymo kontūras Jacket	Aušinamoji išleidimo anga Cooling outlet	DN50	Flanšas Flange
N19.	Šaldymo kontūras Jacket	Šaldymo kontūro drenavimas Jacket drainage	DN20	Sriegis Thread
N20.	Apatinės angos lygis Lower port level	pH jutiklis pH sensor	DN25	TC
N21.	Apatinės angos lygis Lower port level	pH jutiklis pH sensor	DN25	TC
N22.	Apatinės angos lygis Lower port level	Laidumo jutiklis Conductivity sensor	DN25	TC
N23.	Apatinės angos lygis Lower port level	Laidumo jutiklis Conductivity sensor	DN25	TC
N24.	Apatinės angos lygis Lower port level	Atsarginė anga Spare	DN25	TC
N25.	Apatinės angos lygis Lower port level	Atsarginė anga Spare	DN25	TC
N26.	Apatinės angos lygis Lower port level	Mėginio ėmimo anga Sample port	DN50	TC
N27.	Apačia Bottom	Temperatūros kišenė Temperature pocket	M18x1.5	Suvirinta kišenė
N28.	Apačia Bottom	Apatinė išleidimo anga (sūkurio pertraukiklis talpyklos viduje) Bottom outlet (vortex breaker inside tank)	DN50	TC

PRIEDAS NR. 1 „TECHNINĖ SPECIFIKACIJA“

ANNEX NO. 1 "TECHNICAL SPECIFICATION"

TALPOS (NR. 1.007)

TANKS (NO 1.007)

PATVIRTINTA
Pirkimo komisijos
2019-07-26 protokolu

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

**TALPA SU ŠALDYMU (3000 L) PO
ARDYMO**

**TANK WITH REFRIGERATER (3000 L)
AFTER DISASSEMBLY**

1. Apibrėžimai ir sutrumpinimai

1. Definitions and abbreviations

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

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

2. Reikalavimai

2. Requirements

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

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

3.1 Reikalavimų matrica validavimo darbams

3.1 Requirements matrix for validation works

Nr. No.	Aprašymas Description	Prioritetas Priority	Vertinimas taip / ne Assessment Yes/No
Validavimas Validation			
URS-01.01	Prieš pradėdant vykdyti ir po to „Biotechpharma“ turi peržiūrėti ir patvirtinti kvalifikacinius protokolus (įrangos montavimo, eksploatavimo, pirmojo gamyklinio bandymo, bandymo vietoje). Qualification protocols (FAT/SAT/IQ/OQ) must be reviewed and preapproved before execution and approved after execution by Biotechpharma.	M	
URS-01.02	Tvirtinantys asmenys turi būti sistemos operatorius, techninis operatorius, validavimo grupės vadovas ir kokybės vadovas. Approval persons must include system owner, technical owner, Head of Validation group and QA Manager.	M	
URS-01.03	Nuokrypius ir korekcinius veiksmus privalo patvirtinti UAB „Biotechpharma“. Deviations and corrective actions must be approved by Biotechpharma UAB.	M	
URS-01.04	Montavimo patikrinimo procesas gali būti pradėtas tik iki galo įdiegus sistemą. IQ can be started only after system is completely installed.	M	
URS-01.05	Įrangos eksploatavimo bandymo vietoje (angl. SAT) ir pirmieji gamykliniai bandymai (angl. FAT) privalo būti patvirtinti prieš atliekant montavimo patikrinimą. Montavimo patikrinimas privalo būti atliekamas anksčiau nei įrangos eksploatavimo patikrinimas.	M	

Nr. No.	Aprašymas Description	Prioritetas Priority	Vertinimas taip / ne Assessment Yes/No
	SAT, FAT procedures validation has to be executed prior IQ performance. Performance of the IQ will always precede performance of OQ.		
URS-01.06	Tinkamumo kriterijai turi būti aiškiai apibrėžti. Acceptance criteria must be clearly defined.	M	
URS-01.07	Validavimo asmenys turi turėti įrodymų apie mokymus vykdyti validavimo veiklą. Person who performs validation must have evidence about training on validation activities.	M	
URS-01.08	Tiekėjo ar jo atstovo atliekamos kvalifikacinės veiklos. Qualification activities performed by supplier or its representative.	M	

1.1 Reikalavimų matrica bazės konstrukcijos 3000 l talpyklai

Requirements matrix for basic design of 3000 L tank

Nr. No	Aprašymas Description	Prioritetas Priority	Vertinimas taip / ne Assessment Yes/No
Pagrindiniai techniniai parametrai Basic design			
URS-02.01	Talpyklų tūriai: <ul style="list-style-type: none"> • Nedaugiau kaip 3000 l bendro tūrio • 2700-3000 l darbinio tūrio Vessel volumes: <ul style="list-style-type: none"> • Not more than 3000 L total volume • 2700-3000 L working volume 	M	
URS-02.02	Talpyklos stovas: <ul style="list-style-type: none"> • Kvadratinis ar panašus, mažiausiai 4 kojos • Ne platesnis nei 1,3 metro. Įrangos plotis turi būti pasirinktas su „Biotechpharma“ sutikimu The tank shall be equipped with a stand: <ul style="list-style-type: none"> • Square or equivalent, at least 4 legs • Not wider than 1.3 meter. The width of equipment has to be chosen in consent with Biotechpharma 	M	
URS-02.03	Kojos turi būti tokios, kad būtų galima užtikrinti šiluminį plėtimąsi. The legs shall be designed to allow for thermal expansion.	M	
URS-02.04	Talpykla turi būti cilindro formos su nuožulniu dugnu ir torasferine viršutine plokšte. Dugne turi būti suformuotas mažiausiai 8 % nuolydis. The tank must be cylindrical with a sloped bottom and tori-spherical head plate. The bottom must have at least 8 % slope.	M	

Nr. No	Aprašymas Description	Prioritetas Priority	Vertinimas taip / ne Assessment Yes/No
URS-02.05	Talpykloje turi būti įrengtas liukas (bent DN600 anga). Anga turi turėti spyruoklinį mechanizmą ir lankstą su sandarinimo žiedu užsandarintomis jungėmis bei sparnuotųjų veržlių tipo spaustuvais The tank shall be provided with a manway/manhole (min DN600 opening). The manway shall be spring assisted and hinged with O-ring sealed flanges and wing-nut clamps	M	
URS-02.06	Talpyklos viršuje turi būti patikros langelis su lempute ir mygtukiniu jungikliu lemputei The tank shall have a sight glass mounted on the top with a lamp and a push button for the lamp	M	
URS-02.07	Talpyklos dugne turi būti įrengtas termometrinis jutiklis. There shall be a thermowell installed at the bottom of the tank.	M	
URS-02.08	Talpykla turi būti su „marškiniais“ ir izoliuota. „Marškiniai“ turi siekti viršutinį darbinio tūrio lygį. The tank shall be jacketed and insulated. The jacket shall reach the upper working volume level.	M	
URS-02.09	Konstrukciją reikia pritaikyti taip, kad talpyklos turinį būtų galima atvėsinti ir palaikyti žemesnę nei 5 °C temperatūrą. The design must be adapted for the possibility cooling down tank content and maintain temperature below 5 °C.	M	
URS-02.10	Konstrukciją reikia pritaikyti taip, kad bako talpyklos būtų galima pašildyti ir palaikyti aukštesnę nei 95 °C temperatūrą. The design must be adapted for the possibility preheat tank content and maintain temperature above 95 °C.	M	
URS-02.11	Konstrukciją reikia pritaikyti taip, kad tuščią talpą (SIP) būtų galima sterilizuoti švariais garais iki ≥ 121 °C. The design must be adapted for the possibility sterilization of empty tank (SIP) with pure steam up to ≥ 121 °C.	M	
URS-02.12	Talpyklos ir šaldymo kontūro projektinis slėgis: bent +4 bar(g) Design pressure for tank and jacket: at least up to +4 bar(g)	M	
URS-02.13	Talpyklos ir šaldymo kontūro projektinė temperatūra: -0/+150 °C arba didesnis diapazonas Design temperature for tank and jacket: -0/+150 °C or wider	M	
URS-02.14	Talpykloje turi būti apkrovos jutiklis: Jutiklio diapazonas: mažiausiai 0–5 000 kg (be talpyklos svorio) Jutiklio skiriamoji geba: $\leq 0,5$ kg Jutiklio tikslumas: $\leq 0,02$ % The tank shall be supplied with a load sensor: Sensor range: at least 0 – 5000 kg (excluding tank weight) Sensor resolution: ≤ 0.5 kg Sensor accuracy: ≤ 0.02 %	M	

Nr. No	Aprašymas Description	Prioritetas Priority	Vertinimas taip / ne Assessment Yes/No
URS-02.15	<p>Turi būti įrengtas bent vienas rutulinis purkštuvas, kad būtų užtikrintas visiškas talpyklos vidinio paviršiaus išvalymas, įskaitant visas talpykloje esančias jungtis / antgalius. Reikalingas standartinis statinis rutulinis purkštuvas (360°). Rutulinis purkštuvas turi būti visiškai išdrenuojamas. Prieš pradėdant gaminti talpyklas, būtina pateikti purškimo principinę schemą</p> <p>At least one spray ball shall be installed to ensure complete cleaning of the internal surface of the tank, including all tank connections/ nozzles. A static spray ball assembly (360°) is required. Spray balls shall be completely drainable. A spray pattern drawing must be issued for approval before start of manufacturing of tanks.</p>	M	
URS-02.16	<p>Talpyklos turi būti viršuje ir apačioje montuojama maišyklė su specialaus tipo didelio šlyties stiprio maišymo mechanizmu (geriausia „NoVAseptic“). Maišyklė paruošiama veikimui su kintamo dažnio pavara</p> <p>Greitis: mažiausiai 0–10 000 aps./min Maišymo tikslumas: mažiausiai ±10 aps./min Maitinimas: 400 V ar atitinkamas</p> <p>The tank shall be equipped with a top or bottom mounted agitator with an aseptic type high shear mixer (preferably NovAseptic). The agitator shall be prepared for variable frequency drive</p> <p>Speed: at least 0 – 10000 RPM Agitation accuracy: at least ±10 RPM Power supply: 400 V or equivalent</p>	M	
URS-02.17	<p>Didelio šlyties stiprio maišymo mechanizmą reikia montuoti kuo toliau nuo dugno / viršaus centro.</p> <p>The high shear mixer shall be installed as far from the centerline of the bottom/top as possible.</p>	M	
URS-02.18	<p>Apatinių talpyklos išleidimo angų kampas turi būti 15–25 laipsniai.</p> <p>The tank shall have a set of lower port outlets angled at 15 – 25 degrees.</p>	M	
URS-02.19	<p>Ties 5–20 % darbinio tūrio lygmeniu turi būti įrengta mėginių ėmimo anga</p> <p>There shall be a sample port at 5 – 20 % from the working volume</p>	M	
URS-02.20	<p>Reguliariai prižiūrima įranga bei komponentai turi būti prieinami</p> <p>Equipment and components which require regular maintenance shall be accessible</p>	M	

Nr. No	Aprašymas Description	Prioritetas Priority	Vertinimas taip / ne Assessment Yes/No
URS-02.21	<p>Talpykloje turi būti bent 3 – 4 kartus už talpyklos išleidimo angą didesnis sūkurių pertraukiklis. Sūkurių pertraukiklio konstrukcija turi būti tokia, kad užtikrintų išdrenavimą iš visų kampų bei viršutinių dalių</p> <p>The tank shall include a vortex breaker sized minimum at 3 – 4 times of tank outlet dimension. Vortex breaker shall be designed to allow complete drainability with all corners and top edge rounded to prevent build-up</p>	M	
URS-02.22	<p>Išleidimo vamzdžiai turi būti pritvirtinti prie sienos ir talpyklos dugno galo (panardinamas vamzdelis)</p> <p>Inlet pipes shall be attached to the wall and end at the bottom of the tank (dip tube)</p>	M	
URS-02.23	<p>Talpykloje turi būti membraninis išleidimo angos vožtuvas su PTFE ar atitinkama membrana bei pavara. El. vožtuvas pajungimui prie CIP.</p> <p>The tank shall be equipped with a diaphragm outlet valve with PTFE or equivalent membrane and actuator. The valve shall have a satellite for CIP connection</p>	M	
URS-02.24	<p>Talpykloje turi būti pramušimo membrana ir pramušimo membranos indikatorius.</p> <p>Pramušimo slėgis pagal Slėginių įrenginių direktyvos reikalavimus.</p> <p>The tank shall be supplied with a burst disc and a burst disc indicator</p> <p>Burst pressure according to PED.</p>	M	
URS-02.25	<p>Pramušimo membraną reikia montuoti taip, kad būtų patogu valyti visą talpyklą.</p> <p>The burst disc shall be mounted so complete cleaning of the tank is possible.</p>	M	
URS-02.26	<p>Talpykloje turi būti 1 priede aprašytos jungtys.</p> <p>The tank shall be equipped with the connections described in Attachment 1</p>	M	
URS-02.27	<p>Visi komponentai, įskaitant, bet neapsiribojant, įranga, vožtuvais, laidais ir prietaisais, privalo būti identifikuojami unikaliais žymenimis, kurie taip pat turi būti nurodyti dokumentuose.</p> <p>All components, including but not limited to equipment, valves, cables and instruments, shall have a unique tag also to be defined in the documentation</p>	M	

1.2 Reikalavimų matrica konstrukcijai, medžiagoms ir paviršiams

Requirement matrix for Construction, Material and Surfaces

Nr. No	Aprašymas Description	Prioritetas Priority	Vertinimas taip / ne Assessment Yes/No
Konstrukcija, medžiagos ir paviršiai Construction, material and surfaces			
URS-03.01	Visos produkto kontaktingos dalys turi būti pagamintos iš AISI 316L ar aukštesnės klasės nerūdijančiojo plieno. All product contact parts shall be in stainless steel grade AISI 316L or higher grade.	M	
URS-03.02	Visos nekontaktuojančios su produktu dalys turi būti pagamintos iš AISI 316L ar geresnės klasės nerūdijančiojo plieno All non-wetted parts shall be in stainless steel grade AISI 316L or higher grade	M	
URS-03.03	Sandarinimo žiedai ir tarpikliai turi būti pagaminti iš FDA atitinkančios EPDM, PTFE ar atitinkamos kitokios medžiagos. O-rings and gaskets shall be in FDA compliant EPDM or PTFE or equivalent.	M	
URS-03.04	Produkto kontaktuojančioms dalims naudojama medžiaga turi būti tinkama naudoti su didelės koncentracijos druskos tirpalais. Material used for wetted parts shall be compatible with highly concentrated salt solutions.	M	
URS-03.05	Vidiniai bako paviršiai turi būti apdoroti mechaniniu būdu iki $Ra \leq 0,8 \mu m$. Prie talpyklos dokumentacijos turi būti pridėdama darbų įvykdymo ataskaita. The internal surface of the tank shall be mechanically polished to $Ra \leq 0.8 \mu m$. An execution report shall be attached to the tank documentation.	M	
URS-03.06	Talpyklos vidus turi būti pasyvuotas 10 % azoto rūgštimi HNO ₃ ar atitinkamu tirpalu The inside of the tank shall be passivated with 10 % HNO ₃ or equivalent solution	M	
URS-03.07	Nerūdijantįjį plieną suvirinti galima inertinėmis dujomis. Produkto suvirinimo siūlėse negali būti įtrūkimų ar plyšių, jos turi būti lygios ir nupoliruotos pagal tokius pačius standartus, kokie galioja aplinkinėms vietoms Stainless steel welds shall be performed under inert gas. All product contact welds shall be crack and crevice free, ground smooth and polished to the same standards as the surrounding areas	M	
URS-03.08	Talpyklos kojos ir išorinis plieninis apvalkalas turi būti pagaminti iš AISI 304 arba aukštesnės klasės nerūdijančiojo plieno. Tank legs and external steel cladding shall be made in AISI 304 stainless steel or higher grade.	M	
URS-03.09	Talpyklos suvirinimo darbai turi atitikti Slėginių įrenginių direktyvos reikalavimus. Tank welding shall be in accordance with pressure vessel code (PED).	M	

Nr. No	Aprašymas Description	Prioritetas Priority	Vertinimas taip / ne Assessment Yes/No
URS-03.10	<p>Rezervuaras negali būti įtrūkęs. Siekiant aptikti įtrūkimus, turi būti atliekami specialūs skverbties bandymai arba fluorescencinio skysčio bandymai. The vessel shall be free of cracks. Test with crack detection penetrant or fluorescent fluid shall be made.</p>	M	
URS-03.11	<p>Išoriniai paviršiai turi būti pagaminti iš nušveistų, suvirintų plieno lakštų. Banguoti, lopyti ar nelygūs paviršiai yra nepriimtini. Visus paviršius turi būti galima valyti. The external surface shall be by pre-brushed, seal welded steel sheets. Wavy, patchy or uneven appearance is not acceptable. All surfaces shall be cleanable.</p>	M	
URS-03.12	<p>Sanitarinės bako jungtys / antgaliai turi atitikti projekto parametrus bei ASME BPE ar lygiavertis medžiagų matmenis. Sanitary tank connections/nozzles shall follow the design intention and material dimensions of ASME BPE or equivalent.</p>	M	
URS-03.13	<p>Bako konfigūracija turi tiktai montavimo vietos išdėstymui. The tank configuration shall be compatible with and fit within the layout of the area for installation.</p>	M	
URS-03.14	<p>Kėlimui ir montavimui palengvinti reikia pridėti tinkamas kėlimo kilpas (mažiausiai 3). Suitable lifting lugs (3 minimum) shall be supplied to facilitate lifting and installation.</p>	M	
URS-03.15	<p>Izoliacinis apvalkalas turi būti iš vientiso plieno lakšto, be suvirinimo siūlių. Apvalkalas užleidžiamas ant sujungimų, tiek kiek reikia, paliekant priėjimą. The insulation cover shall be a seamless welded steel sheet. The cover shall be recessed around connections as needed to allow for access.</p>	M	
URS-03.16	<p>Izoliacinė medžiaga turi būti mineralinė vata be chlorido ar lygiavertė medžiaga. Insulation material shall be chloride free mineral wool or equivalent.</p>	M	
URS-03.17	<p>Talpykla turi būti pagaminta gamykloje, kuri specializuojasi nerūdijančio plieno įrangos gamybos srityje. Valcuotas plienas neturi būti apdirbamas tose pačiose apdirbimo vietose, o talpyklos gamybai turi būti naudojamos tik specialios staklės ir mašinos The tank shall be manufactured in an area dedicated for manufacturing of stainless steel equipment. Milled steel must not be worked in the same areas and only dedicated tools and machines shall be used for the manufacturing of the tank</p>	M	

Nr. No	Aprašymas Description	Prioritetas Priority	Vertinimas taip / ne Assessment Yes/No
URS-03.18	Prieš pristatant, talpyklą reikia nuvalyti; visus paviršius reikia nuriebalinti bei nuvalyti šarminiu valikliu. Valyti reikia prieš patikrą ir testus bei po jų The tank shall be cleaned before delivery; all surfaces shall be degreased and cleaned with an alkaline detergent. Cleaning shall be performed both before and after inspection and tests	M	
URS-03.19	Leidžiamos ne daugiau kaip 3D aklosios atšakos. No more than 3D dead legs are allowed	M	
URS-03.20	Talpykloje montuojamos tik vieno-lygio jungtys, žr. 1 priedą. Prieš pradėdant gaminti talpyklą, „Biotechpharma“ nurodys konkrečias jungtis, kurios negali būti naudojamos kaip vieno-lygio jungtys. Only flush connections shall be mounted on the tank, see Attachment 1. Biotechpharma shall approve specific connections that cannot be flush connections before manufacturing of the tank begins.	M	

1.3 Reikalavimų matrica pagalbinėms, elektros ir valdymo sistemoms

Requirement matrix for Utilities, Electrical and Control system

Nr. No	Aprašymas Description	Prioritetas Priority	Vertinimas taip / ne Assessment Yes/No
Pagalbinės sistemos Utilities			
URS-04.01	Maitinimas: 400 V (3 fazių+ N + E) arba 230 V (1 fazės + N + E), 50 Hz Power supply: 400 V (3 phase + N + E) or 230 V (1 phase + N + E), 50 Hz	M	
URS-04.02	Maitinimo šaltinį reikia padalinti į dvi atskiras dalis: <ul style="list-style-type: none"> • 400 V talpos maišyklei • 230 V apkrovos jutikliui Power supply shall be divided into two independent parts: <ul style="list-style-type: none"> • 400 V for tank agitator • 230 V for load sensor 	M	
Elektros sistema Electrical			
URS-05.03	Visos elektros sistemos dalys ir įranga turi atitikti IP 44 ar aukštesnį standartą. All electrical enclosures and equipment shall be rated for IP 44 or higher standard.	M	

Nr. No	Aprašymas Description	Prioritetas Priority	Vertinimas taip / ne Assessment Yes/No
URS-05.04	Ant talpyklos kojų turi būti po dvi AISI 304L ar aukštesnės klasės įžeminimo kilpos ar kaiščiai. Tanks shall be provided with two grounding lugs or stud of AISI 304L or higher grade on the legs of the tank.	M	
Valdymo sistema Control system			
URS-06.01	Talpykloje nebus įrengta valdymo sistema No control system shall be provided with the tank	Nėra N/A	Nėra N/A

1.4 Reikalavimų matrica dokumentacijai ir palaikymui

Requirement matrix for Documentation and Support

Nr. No	Aprašymas Description	Priorite- tas Priority	Vertinimas taip / ne Assessment Yes/No
Tarpinės dokumentacijos rinkinys Intermediate documentation package			
URS-07.01	<p>Tarpiniame dokumentų rinkinyje pateikiama informacija apie tai, kaip įranga bus suprojektuota ir sumontuota. Ši informacija ir jos parengimo trukmė yra labai svarbūs UAB „Biotechpharma“, siekiant sėkmingai užbaigti projektavimo etapą. Toliau pateikiami dokumentai turi būti pateikiami anglų kalba ir įtraukti į Pardavėjui skirtos informacijos gairių priedą.</p> <p>The intermediate documentation package defines how the equipment will be integrated into the design and the facility. This information, and the timing thereof, is critical for Biotechpharma in order to complete the design. The following documentation shall be supplied in English and at the vendor information milestone in the project schedule.</p>	Nėra	Nėra
URS-07.02	<p>Dokumentacijos rinkinio formatas turi būti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Brėžiniai bei PID turi būti teikiami DWG formatu (Autodesk AutoCAD 2017, ne ankstesniu kaip 2010 m. formatu) arba lygiaverčiu - Kokybės dokumentai turi būti teikiami Microsoft Word arba lygiaverčiu formatu - Sąrašai turi būti teikiami Microsoft Excel arba lygiaverčiu formatu <p>Format for the documentation package shall be:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Drawings and PIDs shall be supplied in DWG format (Autodesk AutoCAD 2017, not earlier than 2010) or equivalent - Quality documents shall be supplied in Microsoft Word or equivalent format - Lists shall be supplied in Microsoft Excel or equivalent format 	M	
URS-07.03	<p>Bendri įrangos surinkimo brėžiniai ir 3D brėžinys DWG formatu arba lygiaverčiu, įtrauktinas į „Biotechpharma“ 3D modelį. Dokumente turi būti nurodyti įrangos gabaritas, jungčių vietos su nurodytu jungčių dydžiais, aukščiu nuo paviršiaus, ilgiu</p> <p>General arrangement drawings for equipment and 3D drawing in DWG format or equivalent for inclusion in Biotechpharma 3D model. Document shall contain at least equipment volume (black box), connection locations with indicated size, height from the ground, length</p>	M	
URS-07.04	Kokybinis planas Quality plan	M	

Nr. No	Aprašymas Description	Priorite- tas Priority	Vertinimas taip / ne Assessment Yes/No
URS-07.05	Esminių komponentų sąrašas Critical component list	M	
URS-07.06	Išsamūs prijungimo vietų brėžiniai (grindų / sienų / lubų įranga) ir kt DWG arba lygiaverčiu formatu Detail drawings of connection locations (equipment for floor/wall/ceiling) and other in DWG or equivalent format	M	
URS-07.07	Duomenys apie dinamines ir statines apkrovas Dynamic and static load data	M	
Perduodamas paketas Turn over package			
URS-08.01	<p>Dokumentacijos paketo formatas turėtų būti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Brėžiniai bei PID turi būti teikiami DWG formatu (Autodesk AutoCAD 2017, ne ankstesniu kaip 2010 m. formatu) arba lygiaverčiu - Kokybės dokumentai turi būti teikiami Microsoft Word formatu arba lygiaverčiu - Sąrašai turi būti teikiami Microsoft Excel formatu arba lygiaverčiu <p>Format for the documentation package shall be:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Drawings and PIDs shall be supplied in DWG format (Autodesk AutoCAD 2017, not earlier than 2010) or equivalent - Quality documents shall be supplied in Microsoft Word format or equivalent - Lists shall be supplied in Microsoft Excel format or equivalent 	M	
URS-08.02	Bendrieji konstrukciniai brėžiniai DWG arba lygiaverčiu formatu General arrangement drawings in DWG or equivalent format	M	
URS-08.03	Medžiagų sertifikatai, kaip apibrėžta pirmiau nurodytuose reikalavimuose ir medžiagų sertifikatai 3.1B pagal standartą EN10204 ar lygiavertį visoms nuo gaminio sušlampančioms dalims. Material certificates as defined according to requirements above and material certificates 3.1B according to EN10204 or equivalent for all product wetted parts.	M	
URS-08.04	Atitikties deklaracija visoms taikomoms CE ženklavimo direktyvoms. Declaration of conformity for all applicable CE marking directives.	M	
URS-08.05	Suvirinimo procedūrų patvirtinimas, tvarka ir sertifikatai. Welding qualifications, procedures and certificates.	M	
URS-08.06	Naudojimo ir techninės priežiūros vadovai anglų kalba Operating and maintenance manuals in English	M	
URS-08.07	Rekomenduojamų atsarginių dalių sąrašas. Recommended spare parts list.	M	

Nr. No	Aprašymas Description	Priorite tas Priority	Vertinimas taip / ne Assessment Yes/No
URS-08.08	Pažymėjimas apie mechaniniu būdu atliktą poliravimą ir paviršių padengimą bei apdirbimą (įskaitant pasyvavimo metodus ir procedūras). Certificate on performed mechanical polishing and surface finish, (including passivation methods and procedures).	M	
URS-08.09	Sertifikavimo ir eksploatavimo pradžios dokumentai: <ul style="list-style-type: none"> • Pirmojo gamyklinio bandymo (angl. FAT) dokumentai • Įrangos eksploatavimo bandymo vietoje (angl. SAT) dokumentai (montavimo ir paleidimo vietoje dokumentacija, paleidimas vietoje) • Įrangos montavimo, eksploatavimo (angl. IQ / OQ) protokolai ir ataskaitos Qualification and commissioning documents such as; FAT documentation SAT documentation (installation and start-up documentation at site, commissioning at site) IQ/OQ protocols and reports	M	
URS-08.10	Prietaisų, matuoklių ir kt. kalibravimo sertifikatai, kurie pristatymo metu galiotų mažiausiai 10 mėnesių. Calibration certificates for instruments, gauges, etc. with minimum 10 months validity at delivery.	M	
URS-08.11	Įrangai testuoti ar kalibruoti naudojamų prietaisų galiojantys kalibravimo sertifikatai. Valid calibration certificates for instruments used to test or calibrate Equipment.	M	
URS-08.12	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-08.13	Biologinio suderinamumo sertifikatai su proceso srautais (pvz., diafragmomis, tarpikliais, sandarinimo žiedais, sandarikliais, movomis ir kt.) kontaktuojantiems ne metalams. Biological compatibility certificates of all non-metals in contact with process streams (like diaphragms, gaskets, O-rings, seals, couplings, etc.).	M	
URS-08.14	Patvirtinti išpildymo brėžiniai. Verified as-built drawings.	M	
URS-08.15	Reikalavimų atsekamumo matrica (atsekamumo reikalavimas – projektinė nuoroda – testo nuoroda). Requirement Traceability Matrix (traceability requirement – design reference – test reference).	M	

Nr. No	Aprašymas Description	Priorite tas Priority	Vertinimas taip / ne Assessment Yes/No
URS-08.16	<p>Jei kitaip nenurodoma, dokumentacija turi būti paruošta anglų kalba ir pateikta dviem (2) popieriniais egzemplioriais bei viena (1) indeksuota elektronine kopija (jei taikytina, natyviuoju formatu), kad vėliau būtų galima atnaujinti</p> <p>Documentation shall be in English, if not otherwise stated, and supplied in two (2) hard copies and one (1) indexed electronic copy, in native format when applicable, for future updates</p>	M	
Palaikymas Support			
URS-09.01	<p>Trikties atveju, garantiniu laikotarpiu (mažiausiai 2 metus) tiekėjas privalo suteikti techninę pagalbą.</p> <p>In case of malfunction the Supplier shall provide technical support for the warranty period (at least 2 year) and after.</p>	M	
URS-09.02	<p>Pagalba paleidimo metu, techninę priežiūrą atliekančių darbuotojų mokymai dėl trikčių šalinimo ir sistemos remonto bei operatorių mokymai.</p> <p>Start-up support and training for maintenance employees on troubleshooting and repair of the system and for operators.</p>	M	
URS-09.03	<p>Turi būti pridėtos atsarginės dalys, kurių pakaktų vieneriems eksploataavimo metams.</p> <p>Spare parts for one year of operation shall be included.</p>	M	

1.5 Reglamentai ir standartai

Nr. No	Aprašymas Description	Priorite- tas Priority	Vertinimas taip / ne Assessment Yes/No
Reglamentai ir standartai Regulations and standards			
URS-10.01	<p>Įrangai taikomi reglamentai:</p> <p>EudraLex. 4 tomas. Gerosios gamybos praktikos (GMP) gairių I dalis 3 skyrius;</p> <p>EudraLex. 4 tomas. Gerosios gamybos praktikos (GMP) gairių 2 priedas;</p> <p>EudraLex. 4 tomas. Gerosios gamybos praktikos (GMP) gairių 11 priedas;</p> <p>EudraLex. 4 tomas. Gerosios gamybos praktikos (GMP) gairių 15 priedas;</p> <p>Maisto ir vaistų administracija (FDA) 21 CFR Dalys 210 ir 211.</p> <p>Regulations for equipment:</p> <p>EudraLex - Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines Part I Chapter 3;</p> <p>EudraLex - Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines, Annex 2;</p> <p>EudraLex - Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines, Annex 11;</p> <p>EudraLex - Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines Annex 15;</p> <p>FDA 21 CFR Parts 210 and 211.</p>	M	
URS-10.02	<p>CE atitiktis: Pagal Europos Sąjungos direktyvas</p> <p>CE conformity: In accordance with European Union directives</p>	M	
URS-10.03	<p>ISO 14644 Švariosios patalpos ir su jomis susijusi kontroliuojamoji aplinka. 1 dalis. Oro švaros klasifikavimas</p> <p>ISO 14644 Cleanroom and associated controlled environments – Part 1: Classification of air cleanliness</p>	M	
URS-10.04	<p>Amerikos mechanikos inžinierių draugija: Biologinio apdorojimo</p> <p>ASME BPE</p>	M	
URS-10.05	<p>Farmacijos inspekcijų bendradarbiavimo sistema (PIC/s), 11 priedas</p> <p>PIC/s Annex 11</p>	M	

1 priedas
Attachment 1

Talpyklos jungčių specifikacijos¹
Tank Connections Specification

Antgalio ID Nozzle ID	Padėtis Position	Aprašymas Description	Dydis Size	Jungties tipas Connection Type
N1.	Viršus Top	Lygio jungiklis Level Switch	DN50	TC
N2.	Viršus	Suspausto oro įleidimo anga Compressed air inlet	DN25	TC
N3.	Top	Angos dangtis Manhole Cover	DN600	Slėginis dangtis
N4.	Viršus	Patikros langelis angos dangtyje su apšvietimu Sight glass in manhole cover incl light	DN200	TC
N5.	Top	Slėgio indikatorius Pressure indicator	DN25	TC
N6.	Viršus	Buferio įleidimo anga su įmerkiamu vamzdžiu Buffer inlet including dip tube	DN25	TC
N7.	Top	Buferio įleidimo anga su įmerkiamu vamzdžiu Buffer inlet including dip tube	DN25	TC
N8.	Viršus	Atsarginė jungtis Spare	DN50	TC
N9.	Top	Pramušimo membrana Rupture Disc	DN50	TC
N10.	Viršus	Atsarginė jungtis Spare	DN50	TC
N11.	Top	Atsarginė jungtis Spare	DN25	TC
N12.	Viršus	Atsarginė jungtis Spare	DN25	TC
N13.	Top	CIP įleidimo anga su purškimo galvute CIP inlet including spray ball	DN25	TC
N14.	Viršus	CIP įleidimo anga su purškimo galvute CIP inlet including spray ball	DN25	TC
N15.	Top	Išgryninto vandens įleidimo anga PW inlet	DN25	TC
N16.	Viršus / apačia Top/bottom	Maišyklė Agitator	Priderintas prie maišyklės	Maišyklė Agitator

¹ Antgalių matmenys bus konfigūruojami detalaus projektavimo metu
Nozzle dimensions to be confirmed during detail design

Antgalio ID Nozzle ID	Padėtis Position	Aprašymas Description	Dydis Size	Jungties tipas Connection Type
			To fit agitator	
N17.	Šaldymo kontūras Jacket	Aušinamoji įleidimo anga Cooling inlet	DN50	Flanšas Flange
N18.	Šaldymo kontūras Jacket	Aušinamoji išleidimo anga Cooling outlet	DN50	Flanšas Flange
N19.	Šaldymo kontūras Jacket	Šaldymo kontūro drenavimas Jacket drainage	DN20	Sriegis Thread
N20.	Apatinės angos lygis Lower port level	pH jutiklis pH sensor	DN25	TC
N21.	Apatinės angos lygis Lower port level	pH jutiklis pH sensor	DN25	TC
N22.	Apatinės angos lygis Lower port level	Laidumo jutiklis Conductivity sensor	DN25	TC
N23.	Apatinės angos lygis Lower port level	Laidumo jutiklis Conductivity sensor	DN25	TC
N24.	Apatinės angos lygis Lower port level	Atsarginė anga Spare	DN25	TC
N25.	Apatinės angos lygis Lower port level	Atsarginė anga Spare	DN25	TC
N26.	Apatinės angos lygis Lower port level	Mėginio ėmimo anga Sample port	DN50	TC
N27.	Apačia Bottom	Temperatūros kišenė Temperature pocket	M18x1.5	Suvirinta kišenė Welded Pocket
N28.	Apačia Bottom	Apatinė išleidimo anga (sūkurio pertraukiklis talpyklos viduje) Bottom outlet (vortex breaker inside tank)	DN50	TC

PRIEDAS NR. 1 „TECHNINĒ SPECIFIKACIJA“

ANNEX NO. 1 "TECHNICAL SPECIFICATION"

TALPOS (NR. 1.007)

PATVIRTINTA
Pirkimo komisijos
2019-07-26 protokolu

TANKS (NO 1.007)

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

TALPA 2000L SS MIX

TANK 2000L SS MIX

1. Apibrėžimai ir sutrumpinimai

1. Definitions and abbreviations

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

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

2. Reikalavimai

2. Requirements

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

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

3.1 Reikalavimų matrica validavimo darbams

3.1 Requirements matrix for validation works

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

Nr. No.	Aprašymas Description	Pirmumas Priority	Vertinimas Taip / Ne Assessment Yes/No
URS-01.05	Įrangos eksploataavimo bandymo vietoje (angl. SAT) ir pirmieji gamykliniai bandymai (angl. FAT) privalo būti patvirtinti prieš atliekant montavimo patikrinimą. Montavimo patikrinimas privalo būti atliekamas anksčiau nei įrangos eksploataavimo patikrinimas. SAT, FAT procedures validation has to be executed prior IQ performance. Performance of the IQ will always precede performance of OQ.	M	
URS-01.06	Patvirtinimo kriterijai privalo būti aiškiai apibrėžti. Acceptance criteria must be clearly defined.	M	
URS-01.07	Asmuo, atliekantis validavimus, privalo turėti dokumentus, patvirtinančius jo dalyvavimą validavimo veiklos mokymuose. Persons who perform validations must have evidence about training on validation activities.	M	
URS-01.08	Visus patikrinimus turi atlikti tiekėjas arba jo atstovas. Qualification activities performed by supplier or its representative.	M	

3.2. Lentelė: Pagrindiniams 2000 L talpyklos techniniams parametrams keliami reikalavimai

3.2 Requirements matrix for basic design of 2000 L tank

Nr. No.	Aprašymas Description	Pirmumas Priority	Vertinimas Taip / Ne Assessment Yes/No
Pagrindiniai techniniai parametrai Basic design			
URS-02.01	Talpyklų tūriai: <ul style="list-style-type: none"> • Nedaugiau kaip 2000 l bendro tūrio • 1800-2000 l darbinio tūrio Vessel volumes: <ul style="list-style-type: none"> • Not more than 2000 L total volume • 1800-2000 L working volume 	M	
URS-02.02	Talpykla privalo būti patiekama su stovu: Kvadratinis, bent 4 kojų The tank shall be equipped with a stand: <ul style="list-style-type: none"> • Square, at least 4 legs 	M	
URS-02.03	Kojos turi būti suprojektuotos taip, kad būtų sudarytos sąlygos šiluminiam plėtimuisi. The legs shall be designed to allow for thermal expansion.	M	

Nr. No.	Aprašymas Description	Pirmumas Priority	Vertinimas Taip / Ne Assessment Yes/No
URS-02.04	<p>Bendras talpyklos aukštis turi būti mažesnis nei 3 m. Įrangos dimensijos turi būti pasirinktos su „Biotechpharma“ sutikimu.</p> <p>Detalaus projekto rengimo etape turėtų būti įvertinama erdvė, reikalinga sausų medžiagų kėlimo įrenginiui ir pritaikyta talpyklai medžiagų paruošimo patalpoje.</p> <p>Total tank height should be less than 3 m. The dimensions of equipment have to be chosen in consent with Biotechpharma.</p> <p>Space for lifting device of dry materials should be considered and aligned for tank in media preparation room during detail design of facilities</p>	M	
URS-02.05	<p>Talpykla turi būti cilindro formos su nuožulniu dugnu ir torasferine viršutine plokšte. Apačios nuolydis turi būti bent 8 %.</p> <p>The tank must be cylindrical with a slope bottom and tori-spherical head plate. The bottom must have at least 8 % slope.</p>	M	
URS-02.06	<p>Talpykloje turi būti įrengta apžiūros anga / landa (bent DN600 skersmens anga).</p> <p>Apžiūros anga (liukas) turi būti su spyruokle ir dangtis pritvirtintas sandariais „O“ formos flanšais ir atlenkiamomis sparnuotomis veržlėmis.</p> <p>The tank shall be provided with a manway/manhole (min DN600 opening). The manway shall be spring assisted and hinged with O-ring sealed flanges and wing-nut clamps</p>	M	
URS-02.07	<p>Talpyklos viršuje turi būti įrengtas stebėjimo langelis su apžiūros lempa ir mygtukiniu jungikliu lempai įjungti.</p> <p>The tank shall have a sight glass mounted on the top with a lamp and a push button for the lamp.</p>	M	
URS-02.08	<p>Talpyklos apačioje turi būti įrengtas termometrinis jutiklis.</p> <p>There shall be a thermowell installed at the bottom of the tank.</p>	M	
URS-02.09	<p>Talpykla turi būti su šaldymo kontūrais ir izoliuota. Šaldymo kontūras turi siekti aukščiausią darbinį tūrį.</p> <p>The tank shall be jacketed and insulated. The jacket shall reach the upper working volume level.</p>	M	
URS-02.10	<p>Talpyklos konstrukcija turi būti suprojektuota taip, kad būtų galima atvėsinti talpyklos turinį ir palaikyti žemesnę nei 5 °C temperatūrą.</p> <p>Design must be adapted for the possibility cooling down tank content and maintain temperature below 5 °C.</p>	M	
URS-02.11	<p>Talpyklos konstrukcija turi būti suprojektuota taip, kad būtų galima įkaitinti talpyklos turinį ir palaikyti aukštesnę nei 95 °C temperatūrą.</p> <p>Design must be adapted for the possibility preheat tank content and maintain temperature above 95 °C.</p>	M	

Nr. No.	Aprašymas Description	Pirmumas Priority	Vertinimas Taip / Ne Assessment Yes/No
URS-02.12	Konstrukcija turi būti pritaikyta tuščios talpos (SIP) sterilizavimui švariais garais iki ≥ 121 °C. Design must be adapted for the possibility sterilization of empty tank (SIP) with pure steam up to ≥ 121 °C.	M	
URS-02.13	Talpyklos ir šaldymo kontūro projektinio slėgio diapazonas: bent + 4 barai. Design pressure for tank and jacket: at least up to +4 bar(g)	M	
URS-02.14	Talpyklos ir šaldymo kontūro projektinės temperatūros diapazonas: -0/+150 °C ar platesnis. Design temperature for tank and jacket: -0/+150 °C or wider	M	
URS-02.15	Talpykloje privalo būti įrengtas apkrovos daviklis: Jutiklio diapazonas: 0 - 3 000 kg (neįskaitant talpyklos svorio) Jutiklio skiriamoji geba: $\leq 0,5$ kg Jutiklio tikslumas: $\leq 0,05\%$ The tank shall be supplied with a load sensor: Sensor range: 0 – 3000 kg (excluding tank weight) Sensor resolution: ≤ 0.5 kg Sensor accuracy: ≤ 0.05 %	M	
URS-02.16	Turi būti įrengtas bent vienas rutulinis purkštuvas, kad būtų užtikrintas visiškas talpyklos vidinio paviršiaus išvalymas, įskaitant visas talpykloje esančias jungtis / antgalius. Reikalingas standartinis statinis rutulinis purkštuvas (360 °). Rutulinis purkštuvas turi būti visiškai išdrenuojamas. Prieš pradėdant gaminti talpyklas, būtina pateikti purškimo principinę schemą. At least one spray ball shall be installed to ensure complete cleaning of the internal surface of the tank, including all tank connections/ nozzles. A static spray ball assembly (360°) is required. Spray balls shall be completely drainable. A spray pattern drawing must be issued for approval before start of manufacturing of tanks.	M	
URS-02.17	Talpykla turi būti suprojektuota su viršuje arba apačioje sumontuota maišykle ir su aseptinio tipo sparnuote. Maišyklė paruošiama veikimui su kintamo dažnio pavara Greitis: mažiausiai 0 - 400 aps./min Maišymo tikslumas: bent ± 10 aps./min Maitinimo šaltinis: 400 V arba atitinkamas. The tank shall be equipped with a top or bottom mounted agitator with an aseptic type impeller. The agitator shall be prepared for variable frequency drive Speed: at least 0 – 400 RPM Agitation accuracy: at least ± 10 RPM Power Power supply: 400 V or equivalent	M	

Nr. No.	Aprašymas Description	Pirmumas Priority	Vertinimas Taip / Ne Assessment Yes/No
URS-02.18	Talpykloje turi būti apatinės išleidimo angos, pakreiptos 15–25 laipsnių kampu. The tank shall have a set of lower port outlets angled at 15 – 25 degrees.	M	
URS-02.19	Mėginių ėmimo anga turi būti įrengta vietoje, esančioje 5 -20 % nuo darbinio kiekio. There shall be a sample port at 5 – 20 % from the working volume	M	
URS-02.20	Įranga ir komponentai, kuriuos reikia reguliariai prižiūrėti, turi būti prieinami. Equipment and components which require regular maintenance shall be accessible.	M	
URS-02.21	Talpykloje turi būti sumontuotas sūkurių pertraukiklis, kurio dydis turi būti bent 3–4 kartus didesnis už talpyklos išleidimo angą. Sūkurių pertraukiklis turi būti suprojektuotas taip, kad būtų galima pilnai išdrenuoti; visi kampai ir viršutinis kraštas turi būti užapvalinti, kad būtų galima išvengti sancaupų. The tank shall include a vortex breaker sized at minimum 3 – 4 times of tank outlet dimension. Vortex breaker shall be designed to allow complete drainability with all corners and top edge rounded to prevent build-up	M	
URS-02.22	Įleidimo vamzdžiai turi būti pritvirtinti prie sienos ir būti nuvesti iki talpyklos dugno (panardinamas vamzdelis). Inlet pipes shall be attached to the wall and end at the bottom of the tank	M	
URS-02.23	Talpykloje turi būti sumontuotas membraninis išleidimo vožtuvas su PTFE membrana bei pavara. El. vožtuvas pajungimui prie CIP. The tank shall be equipped with a diaphragm outlet valve with PTFE membrane and actuator The valve shall have a satellite for CIP connection.	M	
URS-02.24	Talpykloje privalo būti sumontuota pramušimo membrana su indikatoriumi. Pramušimo slėgis nustatomas pagal Slėginių įrenginių direktyvos reikalavimus. The tank shall be supplied with a burst disc and a burst disc indicator. Burst pressure according to PED.	M	
URS-02.25	Pramušimo membrana turi būti sumontuota taip, kad talpyklą būtų galima pilnai išvalyti. The burst disc shall be mounted so complete cleaning of the tank is possible.	M	
URS-02.26	Talpykla turi būti sujungta su 1 priede aprašytomis jungtimis. The tank shall be equipped with the connections described in Attachment 1.	M	

Nr. No.	Aprašymas Description	Pirmumas Priority	Vertinimas Taip / Ne Assessment Yes/No
URS-02.27	Visi komponentai, įskaitant, bet neapsiribojant, įranga, vožtuvais, laidais ir prietaisais, privalo būti identifikuojami unikaliais žymenimis, kurie taip pat turi būti nurodyti dokumentuose. All components, including but not limited to equipment, valves, cables and instruments, shall have a unique tag also to be defined in the documentation	M	

3.3. Lentelė: Konstrukcijai, medžiagoms ir paviršiams keliami reikalavimai

3.3 Requirements matrix for construction, material and surfaces

Nr. No.	Aprašymas Description	Pirmumas Priority	Vertinimas Taip / Ne Assessment Yes/No
Konstrukcija, medžiagos ir paviršiai Construction, material and surfaces			
URS-03.01	Visos su produktu kontaktuojančios dalys turi būti pagamintos iš nerūdijančio plieno markės AISI 316L arba aukštesnės klasės. All product contact parts shall be in stainless steel grade AISI 316L or higher grade.	M	
URS-03.02	Visos kontakto su produktu neturinčios dalys turi būti pagamintos iš nerūdijančio plieno markės AISI 316L arba aukštesnės klasės. All non-wetted parts shall be in stainless steel grade AISI 316L or higher grade.	M	
URS-03.03	O-formos žiedai ir tarpikliai – iš granuluoto politetrafluoretileno (PTFE) arba EPDM, atitinkantys FDA reikalavimus arba analogiški. O-rings and gaskets shall be in FDA compliant EPDM or PTFE or equivalent.	M	
URS-03.04	Produkto kontaktuojančioms dalims naudojama medžiaga turi būti tinkama naudoti su didelės koncentracijos druskos tirpalais. Material used for wetted parts shall be compatible with highly concentrated salt solutions		
URS-03.05	Vidinis talpyklos paviršius turi būti apdorotas mechaniniu būdu iki $Ra \leq 0.8 \mu m$. Prie talpyklos dokumentų pridedama vykdymo ataskaita. The internal surface of the tank shall be mechanically polished to $Ra \leq 0.8 \mu m$. An execution report shall be attached to the tank documentation.	M	
URS-03.06	Talpyklos vidus pasyvuojamas 10 % azoto rūgštimi HNO_3 arba analogišku tirpikliu. The inside of the tank shall be passivated with 10 % HNO_3 or equivalent solution.	M	

Nr. No.	Aprašymas Description	Pirmumas Priority	Vertinimas Taip / Ne Assessment Yes/No
URS-03.07	<p>Nerūdijančio plieno virinimo atveju, turi būti naudojamos apsauginės inertinės dujos. Visos gaminio kontaktinės suvirinimo siūlės turi būti be įtrūkimų ir plyšių, lygiai nušlifotos ir nupoliruotos pagal tuos pačius standartus, taikomus greta esantiems paviršiams.</p> <p>Stainless steel welds shall be performed under inert gas. All product contact welds shall be crack and crevice free, ground smooth and polished to the same standards as the surrounding areas.</p>	M	
URS-03.08	<p>Talpyklos kojos ir išorinė plieninė apdaila turi būti pagaminta iš nerūdijančio plieno, kurio markė AISI 304 arba aukštesnės klasės.</p> <p>Tank legs and external steel cladding shall be made in AISI 304 stainless steel or higher grade.</p>	M	
URS-03.09	<p>Talpyklos suvirinimo darbai turi atitikti Slėginių įrenginių direktyvos reikalavimus.</p> <p>Tank welding shall be in accordance with pressure vessel code (PED).</p>	M	
URS-03.10	<p>Talpykla negali būti įtrūkusi.</p> <p>Siekiant aptikti įtrūkimus, turi būti atliekami specialūs skverbties bandymai arba fluorescencinio skysčio bandymai.</p> <p>The vessel shall be free of cracks. Test with crack detection penetrant or fluorescent fluid shall be made.</p>	M	
URS-03.11	<p>Išorinis paviršius turi būti iš anksto nušlifuojamas, suvirinami plieno lakštai. Banguotas, nevienodas ar netolygus paviršius yra nepriimtinas. Visi paviršiai turi būti valomi.</p> <p>The external surface shall be by pre-brushed, seal welded steel sheets. Wavy, patchy or uneven appearance is not acceptable. All surfaces shall be cleanable.</p>	M	
URS-03.12	<p>Talpykloje įrengtos santechninės jungtys / antgaliai turi atitikti ASME ar lygiavertį Biologinio apdorojimo įrangos projektavimo paskirtį ir ten nurodytus medžiagų matmenis.</p> <p>Sanitary tank connections/nozzles shall follow the design intention and material dimensions of ASME BPE or equivalent.</p>	M	
URS-03.13	<p>Talpyklos konfigūracija turi būti suderinama su numatytu įrengimo vietos išdėstymu.</p> <p>The tank configuration shall be compatible with and fit within the layout of the area for installation.</p>	M	
URS-03.14	<p>Tam, kad būtų galima lengvai pakelti, bus pristatytos tinkamos kėlimo ašos (mažiausiai tris).</p> <p>Suitable lifting lugs (3 minimum) shall be supplied to facilitate lifting and installation.</p>	M	
URS-03.15	<p>Izoliacinis apvalkalas turi būti iš vientiso plieno lakšto, be suvirinimo siūlių. Apvalkalas užleidžiamas ant sujungimų, tiek kiek reikia, paliekant priėjimą.</p>	M	

Nr. No.	Aprašymas Description	Pirmumas Priority	Vertinimas Taip / Ne Assessment Yes/No
	The insulation cover shall be a seamless welded steel sheet. The cover shall be recessed around connections as needed to allow for access.		
URS-03.16	Izoliacinė medžiaga – mineralinė vata be chloro arba lygiavertė. Insulation material shall be chloride free mineral wool or equivalent.	M	
URS-03.17	Talpykla turi būti pagaminta gamykloje, kuri specializuojasi nerūdijančio plieno įrangos gamybos srityje. Valcuotas plienas neturi būti apdirbamas tose pačiose apdirbimo vietose, o talpyklos gamybai turi būti naudojami tik specialios staklės ir mašinos. The tank shall be manufactured in an area dedicated for manufacturing of stainless-steel equipment. Milled steel must not be worked in the same areas and only dedicated tools and machines shall be used for the manufacturing of the tank.	M	
URS-03.18	Talpykla turi būti kruopščiai išvaloma prieš pristatymą; visi paviršiai turi būti nuriebalinti ir nuvalyti šarminiu plovikliu. Valymas atliekamas prieš ir po patikrinimo ir bandymų procedūrų. The tank shall be cleaned before delivery; all surfaces shall be degreased and cleaned with an alkaline detergent. Cleaning shall be performed both before and after inspection and tests	M	
URS-03.19	Leidžiamos ne daugiau kaip 3D aklosios atšakos No more than 3D dead legs are allowed	M	
URS-03.20	Talpykloje montuojamos tik vieno-lygio jungtys, žr. 1 priedą. Prieš pradėdant gaminti talpyklą, „Biotechpharma“ nurodys konkrečias jungtis, kurios negali būti naudojamos kaip vieno-lygio jungtys. Only flush connections shall be mounted on the tank, see Attachment 1. Biotechpharma shall approve specific connections that cannot be flush connections before manufacturing of the tank begins.	M	

3.4. Lentelė: Pagalbinėms, elektros ir valdymo sistemoms keliami reikalavimai

3.4 Requirements matrix for utilities, electrical and control system

Nr. No.	Aprašymas Description	Pirmumas Priority	Vertinimas Taip / Ne Assessment Yes/No
Pagalbinės sistemos Utilities			
URS-04.01	Maitinimo šaltinis: 400 V (3 fazė + N + E) ar 230 V (1 fazė + N + E), 50 Hz Power supply: 400 V (3 phase + N + E) or 230 V (1 phase + N + E), 50 Hz.	M	
URS-04.02	Maitinimo šaltinį sudarys dvi atskiros dalys: 400 V – talpyklos maišyklei 230 V – apkrovos jutikliui Power supply shall be divided into two independent parts: <ul style="list-style-type: none"> • 400 V for tank agitator • 230 V for load sensor 	M	
Elektrinės dalys Electrical			
URS-05.03	Visi elektriniai uždoriai ir įranga turi būti IP 44 klasės arba aukštesnio standarto. All electrical enclosures and equipment shall be rated for IP 44 or higher standard.	M	
URS-05.04	Talpyklose turi būti įrengtos dvi žeminimo kilpos arba AISI 304L arba aukštesnės klasės nerūdijančio plieno žeminimo įdėklai, tvirtinami prie rezervuaro kojų. Tanks shall be provided with two grounding lugs or stud of AISI 304L or higher grade on the legs of the tank.	M	
Valdymo sistema Control system			
URS-06.01	Talpykloje nebus įrengta valdymo sistema. No control system shall be provided with the tank.	Netaikom a N/A	Netaikoma N/A

3.5. Lentelė: Dokumentams ir techninei pagalbai keliami reikalavimai

3.5 Requirements matrix for documentation and support

Nr. No.	Aprašymas Description	Pirmumas Priority	Vertinimas Taip / Ne Assessment Yes/No
Tarpinis dokumentų rinkinys Intermediate documentation package			

Nr. No	Aprašymas Description	Pirmas Priorit y	Vertinimas Taip / Ne Assessment Yes/No
URS-07.01	<p>Tarpiniame dokumentų rinkinyje pateikiama informacija apie tai, kaip įranga bus suprojektuota ir sumontuota. Ši informacija ir jos parengimo trukmė yra labai svarbūs UAB „Biotechpharma“, siekiant sėkmingai užbaigti projektavimo etapą. Toliau pateikiami dokumentai turi būti pateikiami anglų kalba ir įtraukti į Pardavėjui skirtos informacijos gairių priedą.</p> <p>The initial documentation package purpose is to define how the equipment will be integrated into the design and the facility. This information, and the timing thereof, is critical for Biotechpharma in order to complete the design. The following documentation shall be supplied in English and at the vendor information milestone in the project schedule.</p>	Netaikoma N/A	Netaikoma N/A
URS-07.02	<p>Dokumentacijos rinkinio formatas turi būti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Brėžiniai bei PID turi būti teikiami DWG formatu (Autodesk AutoCAD 2017, ne ankstesniu kaip 2010 m. formatu) arba lygiaverčiu - Kokybės dokumentai turi būti teikiami Microsoft Word arba lygiaverčiu formatu - Sąrašai turi būti teikiami Microsoft Excel arba lygiaverčiu formatu <p>Format for the documentation package shall be:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Drawings and PIDs shall be supplied in DWG format (Autodesk AutoCAD 2017, not earlier than 2010) or equivalent - Quality documents shall be supplied in Microsoft Word or equivalent format - Lists shall be supplied in Microsoft Excel or equivalent format 	M	
URS-07.03	<p>Bendri įrangos surinkimo brėžiniai ir 3D brėžinys DWG formatu arba lygiaverčiu, įtrauktinas į „Biotechpharma“ 3D modelį. Dokumente turi būti nurodyti įrangos gabaritas, jungčių vietos su nurodytu jungčių dydžiais, aukščiu nuo paviršiaus, ilgiu</p> <p>General arrangement drawings for equipment and 3D drawing in DWG format or equivalent for inclusion in Biotechpharma 3D model. Document shall contain at least equipment volume (black box), connection locations with indicated size, height from the ground, length</p>	M	
URS-07.04	Kokybės planas Quality Plan	M	
URS-07.05	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 for floor/wall/ceiling) and other.	M	

Nr. No	Aprašymas Description	Pirmu mas Priorit y	Vertinimas Taip / Ne Assessment Yes/No
URS-07.07	Duomenys apie dinamines ir statines apkrovas. Dynamic and static load data.	M	
Užpildymo paketas Turn over package			
URS-08.01	<p>Dokumentacijos rinkinio formatas turi būti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Brėžiniai bei PID turi būti teikiami DWG formatu (Autodesk AutoCAD 2017, ne ankstesniu kaip 2010 m. formatu) arba lygiaverčiu - Kokybės dokumentai turi būti teikiami Microsoft Word arba lygiaverčiu formatu - Sąrašai turi būti teikiami Microsoft Excel arba lygiaverčiu formatu <p>Format for the documentation package shall be:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Drawings and PIDs shall be supplied in DWG format (Autodesk AutoCAD 2017, not earlier than 2010) or equivalent - Quality documents shall be supplied in Microsoft Word or equivalent format - Lists shall be supplied in Microsoft Excel or equivalent format 	M	
URS-08.02	Bendrieji konstrukciniai brėžiniai DWG arba lygiaverčiu formatu General arrangement drawings in DWG or equivalent format	M	
URS-08.03	Medžiagų sertifikatai, kaip apibrėžta pirmiau nurodytuose reikalavimuose ir medžiagų sertifikatai 3.1B pagal standartą EN10204 ar lygiavertį visoms nuo gaminio sušlapančioms 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-08.04	Atitikties deklaracija visoms taikomoms CE ženklinimo direktyvoms. Declaration of conformity for all applicable CE marking directives.	M	
URS-08.05	Suvirinimo procedūrų patvirtinimas, tvarka ir sertifikatai. Welding qualifications, procedures and certificates.	M	
URS-08.06	Naudojimo ir techninės priežiūros vadovai anglų kalba. Operating and maintenance manuals in English.	M	
URS-08.07	Rekomenduojamas atsarginių dalių sąrašas. Recommended spare parts list.	M	
URS-08.08	Pažymėjimas apie mechaniniu būdu atliktą poliravimą ir paviršių padengimą bei apdirbimą (įskaitant pasyvavimo metodus ir procedūras). Certificate on performed mechanical polishing and surface finish, (including passivation methods and procedures).	M	

Nr. No	Aprašymas Description	Pirmu mas Priorit y	Vertinimas Taip / Ne Assessment Yes/No
URS-08.09	Sertifikavimo ir eksploatavimo pradžios dokumentai: <ul style="list-style-type: none"> • Pirmojo gamyklinio bandymo (angl. FAT) dokumentai • Įrangos eksploatavimo bandymo vietoje (angl. SAT) dokumentai (montavimo ir paleidimo vietoje dokumentacija, paleidimas vietoje) • Įrangos montavimo, eksploatavimo (angl. IQ / OQ) protokolai ir ataskaitos Qualification and commissioning documents such as: <ul style="list-style-type: none"> - FAT documentation - SAT documentation (installation and start-up documentation at site, commissioning at site) - IQ/OQ protocols and reports 	M	
URS-08.10	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-08.11	Galiojantys prietaisų (naudojamų bandymuose ar įrangos kalibravimui) kalibravimo sertifikatai Valid calibration certificates for instruments used to test or calibrate Equipment.	M	
URS-08.12	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-08.13	Biologinio suderinamumo sertifikatai visiems nemetaliniams paviršiams ir dalims, turinčioms kontaktą su technologiniais srautais (pavyzdžiui, diafragmos, tarpikliai, O-formos žiedai, sandarikliai, movos ir t.t.). Biological compatibility certificates of all non-metals in contact with process streams (like diaphragms, gaskets, O-rings, seals, couplings, etc.).	M	
URS-08.14	Patvirtinti išpildymo brėžiniai. Verified as-built drawings.	M	
URS-08.15	Reikalavimų atsekamumo lentelė (atsekamumo reikalavimas – projektavimo nuoroda – bandymo nuoroda). Requirement Traceability Matrix (traceability requirement – design reference – test reference).	M	

Nr. No	Aprašymas Description	Pirmu mas Priorit y	Vertinimas Taip / Ne Assessment Yes/No
URS-08.16	<p>Dokumentai, jei nenurodyta kitaip, pateikiami anglų kalba dviem (2) popieriniais egzemplioriais ir (1) egzempliorius pateikiamas elektroninėje formoje su rodykle, kai taikoma, vietiniu formatu, atnaujinimui ateityje.</p> <p>Documentation shall be in English, if not otherwise stated, and supplied in two (2) hard copies and one (1) indexed electronic copy in native format when applicable, for future updates.</p>	M	
Pagalba Support			
URS-09.01	<p>Gedimo atveju, tiekėjas teikia techninę pagalbą viso garantinio laikotarpio metu (bent 2 m.). In case of malfunction the Supplier shall provide technical support for the warranty period (at least 2 year).</p>	M	
URS-09.02	<p>Techninę priežiūrą vykdantys darbuotojai ir operatoriai yra apmokomi dirbti su įranga, jie yra apmokomi nustatyti gedimus ir atlikti reikiamus remonto darbus. Start-up support and training for maintenance employees on troubleshooting and repair of the system and for operators.</p>	M	
URS-09.03	<p>Komplekte turi būti atsarginės dalys, reikalingos įrangos eksploatavimui vienerius metus. Spare parts for one year of operation shall be included.</p>	M	

3.6. Reglamentai ir standartai

3.6 Regulations and standards

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

Talpyklos sujungimų specifikacija
Tank Connections Specification¹

Antgalio identifikacinis kodas Nozzle ID	Padėtis Position	Aprašymas Description	Dydis Size	Sujungimo tipas Connection Type
N1.	Viršus / Top	Lygio jungiklis / Level Switch	DN50	TC
N2.	Viršus / Top	Suspausto oro įleidimo anga / Compressed air inlet	DN25	TC
N3.	Viršus / Top	Angos dangtis / Manhole Cover	DN600	Slėginis dangtis / Pressure lid
N4.	Viršus / Top	Stebėjimo langelis, įrengtas angos dangtyje, su lempa / Sight glass in manhole cover incl light	DN200	TC
N5.	Viršus / Top	Slėgio indikatorius / Pressure indicator	DN25	TC
N6.	Viršus / Top	Buferio įleidimo anga, įskaitant panardinamą vamzdelį / Buffer inlet including dip tube	DN25	TC
N7.	Viršus / Top	Buferio įleidimo anga, įskaitant panardinamą vamzdelį / Buffer inlet including dip tube	DN25	TC
N8.	Viršus / Top	Atsarginė jungtis / Spare	DN50	TC
N9.	Viršus / Top	Pramušimo membrana / Rupture Disc	DN50	TC
N10.	Viršus / Top	Atsarginė jungtis / Spare	DN50	TC
N11.	Viršus / Top	Atsarginė jungtis / Spare	DN25	TC
N12.	Viršus / Top	Atsarginė jungtis / Spare	DN25	TC
N13.	Viršus / Top	CIP anga, įskaitant rutulinį purkštuvą / CIP inlet including spray ball	DN25	TC
N14.	Viršus / Top	CIP anga, įskaitant rutulinį purkštuvą / CIP inlet including spray ball	DN25	TC
N15.	Viršus / Top	Injekcinio vandens įvadas / WFI inlet	DN50	TC
N16.	Viršus/Apačia / Top/Bottom	Maišyklė / Agitator	Priderintas prie maišyklės / To fit agitator	Maišyklė / Agitator

¹Antgalių matmenys bus patvirtinti detaliojo projektavimo etape

¹Nozzle dimensions to be confirmed during detail design

Antgalio identifikacinis kodas Nozzle ID	Padėtis Position	Aprašymas Description	Dydis Size	Sujungimo tipas Connection Type
N17.	Šaldymo kontūras / Jacket	Aušinimo įleidžiamoji anga / Cooling inlet	DN50	Flanšas / Flange
N18.	Šaldymo kontūras / Jacket	Aušinimo išleidžiamoji anga / Cooling outlet	DN50	Flanšas / Flange
N19.	Šaldymo kontūras / Jacket	Šaldymo kontūro drenavimas / Jacket drainage	DN20	Sriegis / Thread
N20.	Apatinės angos lygis / Lower port level	pH jutiklis / pH sensor	DN25	TC
N21.	Apatinės angos lygis / Lower port level	pH jutiklis / pH sensor	DN25	TC
N22.	Apatinės angos lygis / Lower port level	Laidumo daviklis / Conductivity sensor	DN25	TC
N23.	Apatinės angos lygis / Lower port level	Laidumo daviklis / Conductivity sensor	DN25	TC
N24.	Apatinės angos lygis / Lower port level	Atsarginė anga / Spare	DN25	TC
N25.	Apatinės angos lygis / Lower port level	Atsarginė anga / Spare	DN25	TC
N26.	Apatinės angos lygis / Lower port level	Mėginių ėmimo anga / Sample port	DN50	TC
N27.	Apačia	Temperatūros kišenė / Temperature pocket	M18x1.5	Suvirinta kišenė / Welded Pocket
N28.	Apačia	Apatinė išleidimo anga (sūkurio pertraukiklis talpyklos viduje) / Bottom outlet (vortex breaker inside tank)	DN50	TC

PRIEDAS NR. 1 „TECHNINĖ SPECIFIKACIJA“

ANNEX NO. 1 "TECHNICAL SPECIFICATION"

TALPOS (NR. 1.007)

TANKS (NO 1.007)

PATVIRTINTA
Pirkimo komisijos
2019-07-26 protokolu

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

**TALPA IŠGRYNINTO VANDENS
SAUGOJIMUI (30000 L)**

**TANK FOR STORAGE OF PURIFIED
WATER (30000 L)**

1. Apibrėžimai ir sutrumpinimai

1. Definitions and abbreviations

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

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

2. Reikalavimai

2. Requirements

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

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

3.1 Reikalavimų matrica validavimo darbams

3.1 Requirements matrix for validation works

Nr. No.	Aprašymas Description	Pirmenybė Priority	Įvertinimas Taip / Ne Assessment Yes/No
Validavimas Validation			
URS-01.01	Visi kvalifikacijos protokolai (IQ / QQ) turi būti „Biotechpharma“ peržiūrėti, iš anksto patvirtinti prieš vykdymą ir patvirtinti po vykdymo All qualification protocols (IQ/OQ) must be reviewed and preapproved before execution and approved after execution by Biotechpharma	M	
URS-01.02	Patvirtinantys asmenys – sistemos savininkas, techninis savininkas, Validavimo grupės vadovas ir kokybės užtikrinimo vadovas Approval persons must include system owner, technical owner, Head of Validation group and QA Manager	M	
URS-01.03	Nuokrypiai ir taisomieji veiksmai turi būti patvirtinti „UAB Biotechpharma“ Deviations and corrections actions must be approved by Biotechpharma UAB	M	
URS-01.04	IQ galima paleisti tik kai sistema yra visiškai įdiegta IQ can be started only after system is completely installed	M	
URS-01.05	IQ bus visada vykdomas anksčiau už OQ	M	

Nr. No.	Aprašymas Description	Pirmenybė Priority	Įvertinimas Taip / Ne Assessment Yes/No
	Performance of the IQ will always precede performance of OQ		
URS-01.06	Priimtinių kriterijai turi būti aiškiai apibrėžti Acceptance criteria must be clearly defined	M	
URS-01.07	Validavimą atliekantis asmuo privalo turėti įrodymų, kad buvo apmokytas atlikti validavimą Persons who perform qualification must have evidence about training on validation activities	M	

3.1 Reikalavimų matrica pagrindinei PW saugojimo talpos konstrukcijai

3.2 Requirements matrix for basic design of the PW storage tank

Nr. No.	Aprašymas Description	Pirmenybė Priority	Įvertinimas Taip / Ne Assessment Yes/No
Pagrindiniai techniniai parametrai Basic design			
URS-02.01	Talpos tūris: <ul style="list-style-type: none"> • Bendras tūris ne daugiau kaip, l: 30000 • 25000-30000 l darbinio tūrio Vessel volumes: <ul style="list-style-type: none"> • Not more than 30000 L total volume • 25000-30000 L working volume 	M	
URS-02.02	Talpa turi būti tinkama įrengti horizontaliai The tank shall be suitable for horizontal installation	M	
URS-02.03	Talpa turi būti aprūpinta stovu ir bent 4 kojomis The tank shall be equipped with a stand with at least 4 legs	M	
URS-02.04	Kojos turi būti suprojektuotos taip, kad dėl šilumos galėtų išsiplėsti The legs shall be designed to allow for thermal expansion	M	
URS-02.05	Talpa privalo būti cilindro formos ir toroidiniais-sferiniais šonais. The tank must be cylindrical with tori-spherical sides.	M	
URS-02.06	Talpa turi turėti bent 1 laipsnio nuolydį prie išl jungčių, kad būtų galima visiškai išdrenuoti The tank shall have a slope of at least 1 degree towards the outlet connections to allow complete drainage.	M	

Nr. No	Aprašymas Description	Pirmenybė Priority	Įvertinimas Taip / Ne Assessment Yes/No
URS-02.07	<p>Talpoje turi būti anga / liukas (min. DN600 atidarymo). Anga turi būti pritvirtinta spyruokle ir sujungta sandariais „O“ formos žiedais bei lenktais veržliniais spaustukais. Anga turi būti įrengta talpos šone arba viršuje. Vidinis liuko kraštas turi būti nuožulnus, o liuko rėmo aukštis turi būti sumažintas, kad būtų galima geriau valyti.</p> <p>The tank shall be provided with a manway/manhole (min DN600 opening). The manway shall be spring assisted and hinged with O-ring sealed flanges and wing-nut clamps. The manway shall be installed on the side or on the top of the tank. Internal edge of manhole shall be chamfered and the height of the manhole neck shall be minimized to improve cleaning ability.</p>	M	
URS-02.08	<p>Talpa turi turėti apžiūros langelį, pritvirtintą atidarymo liuke su lempute ir mygtuku lemputei</p> <p>The tank shall have a sight glass mounted on the manhole with a lamp and a push button for the lamp</p>	M	
URS-02.09	<p>Tik „Tri-Clover“ tipo jungtys arba vieno lygio NovAseptic, arba atitinkamos jungtys turi būti naudojamos kaip sanitarinės jungtys. Jungtys turi atitikti ASME BPE arba lygiavertį.</p> <p>Only “Tri-Clover” type connections or flush mounted NovAseptic or equivalent connections shall be used for sanitary connections. Connections shall follow ASME BPE or equivalent</p>	M	
URS-02.10	<p>Temperatūros matavimo kanalas turi būti įrengtas talpos apačioje.</p> <p>There shall be a thermowell installed at the bottom of the tank.</p>	M	
URS-02.11	<p>Talpa turi būti su šaldymo kontūru ir izoliuota. Šaldymo kontūras turi siekti viršutinį darbinio tūrio lygį.</p> <p>The tank shall be jacketed and insulated. The jacket shall reach the upper working volume level..</p>	M	
URS-02.12	<p>Konstrukcijos slėgis talpai ir gaubtui: bent +4 bar(g)</p> <p>Design pressure for the tank and jacket: -at least up to +4 bar(g)</p>	M	
URS-02.13	<p>Konstrukcijos temperatūra talpai ir gautui: -0/+150 °C arba platesnio diapazono</p> <p>Design temperature for the tank and jacket: -0/+150 °C or wider</p>	M	

Nr. No	Aprašymas Description	Pirmenybė Priority	Įvertinimas Taip / Ne Assessment Yes/No
URS-02.14	<p>Talpa turi būti tiekama su apkrovos jutikliu ar jo atitikmeniu:</p> <p>Jutiklio diapazonas: bent 0–50000 kg Jutiklio matavimo žingsnis: ≤ 1,0 kg Jutiklio tikslumas: ≤ 0,02 %</p> <p>The tank shall be supplied with a load sensor or equivalent:</p> <p>Sensor range: at least 0 – 50 000 kg Sensor resolution: ≤ 1.0 kg Sensor accuracy: ≤ 0.02 %</p>	M	
URS-02.15	<p>Turi būti įrengtos bent keturios plovimo galvutės, kad būtų užtikrintas visiškas vidinio talpos paviršiaus, įskaitant visas talpos jungtis / antgalius, išvalymas. Reikalaujama statinė plovimo galvutė (360°). Plovimo galvutės turi būti visiškai išdrenuojamos</p> <p>Prieš pradėdant talpų gamybą, pavyzdinis plovimo brėžinys turi būti išduotas patvirtinimui.</p> <p>At least four spray balls shall be installed to ensure complete cleaning of the internal surface of the tank, including all tank connections/ nozzles. A static spray ball assembly (360°) is required. Spray balls shall be completely drainable.</p> <p>A spray pattern drawing must be issued for approval before start of manufacturing of tanks.</p>	M	
URS-02.16	<p>Talpa turi būti aprūpinta diafragminiu išleidimo vožtuvu su PTFE ar atitinkama tarpine ir mechanizmu atidaryt/uzdaryti vožtuvą</p> <p>The tank shall be equipped with a diaphragm outlet valve with PTFE or equivalent membrane and actuator</p>	M	
URS-02.17	<p>Įranga ir dalys, kurioms reikia nuolatinės techninės priežiūros, turi būti prieinami.</p> <p>Equipment and components which require regular maintenance shall be accessible</p>	M	
URS-02.18	<p>Talpa turi būti tiekama su pramušimo membrana ir pramušimo membranos indikatoriumi.</p> <p>Pramušimo slėgis pagal PED</p> <p>The tank shall be supplied with a burst disc and a burst disc indicator</p> <p>Burst pressure according to PED</p>	M	
URS-02.19	<p>Pramušimo membrana turi būti pritvirtinta taip, kad būtų galimas visiškas talpos išvalymas</p> <p>The burst disc shall be mounted so complete cleaning of the tank is possible</p>	M	

Nr. No	Aprašymas Description	Pirmenybė Priority	Įvertinimas Taip / Ne Assessment Yes/No
URS-02.20	Bendras talpos aukštis, kartu su stovu, neturi viršyti 3000 mm Įrangos aukštis turi būti pasirinktas su „Biotechpharma“ sutikimu. The overall height of the tank including stand shall not exceed 3 000 mm. The height of equipment has to be chosen in consent with Biotechpharma	M	
URS-02.21	Bendras talpos ilgis neturi viršyti 9500 mm. Įrangos ilgis turi būti pasirinktas su „Biotechpharma“ sutikimu The overall length of the tank shall not exceed 9 500 mm. The length of equipment have to be chosen in consent with Biotechpharma	M	
URS-02.22	Talpos forma turi būti suderinama su montavimo ploto planu ir jame tilpti. The tank configuration shall be compatible with and fit within the layout of the area for installation.	M	
URS-02.23	Talpa turi būti aprūpinta jungtimis, aprašytomis 1 priede The tank shall be equipped with the connections described in Attachment 1	M	
URS-02.24	Visos dalys, įskaitant įrangą, vožtuvus, laidus, prietaisus ir kt., turi turėti unikalią žymą, taip pat apibūdintina dokumentacijoje All components, including but not limited to equipment, valves, cables and instruments, shall have a unique tag also to be defined in the documentation	M	
URS-02.25	Visi gamybos brėžiniai privalo būti išduoti patvirtinti ir pasirašyti kaip patvirtinti prieš pradėdant gamybą. All fabrication drawings must be issued for approval and signed approved before start of manufacturing.	M	
URS-02.26	Visos jungtys turi būti išvardytos pagal tipą ir matmenis bendruose įrangos surinkimo brėžiniuose. All connections shall be listed with type and dimension on the general arrangement drawings.	M	

3.3 Reikalavimų matrica konstrukcijai, medžiagoms ir paviršiams

3.3 Requirements matrix for construction, material and design

Nr. No	Aprašymas Description	Pirmenybė Priority	Įvertinimas Taip / Ne Assessment Yes/No
Konstrukcija, medžiagos ir paviršiai Construction, material and design			

Nr. No	Aprašymas Description	Pirmenybė Priority	Įvertinimas Taip / Ne Assessment Yes/No
URS-03.01	<p>Visos sąlytyje su produktu esančios dalys turi būti nerūdijančio plieno AISI 316L ar aukštesnio lygio, mechaniniu būdu atliktas šlifavimas iki $Ra \leq 0,8 \mu\text{m}$.</p> <p>All product contact parts shall be in stainless steel grade AISI 316L or higher grade mechanical polished to $Ra \leq 0.8 \mu\text{m}$.</p>	M	
URS-03.02	<p>Visos nekontaktuojančios su produktu dalys turi būti nerūdijančio plieno AISI 316L ar aukštesnio lygio</p> <p>All non-wetted parts shall be in stainless steel grade AISI 316L or higher grade</p>	M	
URS-03.03	<p>„O“ formos žiedai ir tarpikliai turi būti iš EPDM arba PTFE arba atitinkamos medžiagos, atitinkančios FDA</p> <p>O-rings and gaskets shall be in FDA compliant EPDM or PTFE or equivalent</p>	M	
URS-03.04	<p>Vidinis talpos paviršius turi būti nušlifuotas mechaniniu būdu. Įvykdymo ataskaita turi būti pridėta prie talpos dokumentacijos.</p> <p>The internal surface of the tank shall be mechanically polished. An execution report shall be attached to the tank documentation.</p>	M	
URS-03.05	<p>Talpos vidus turi būti pasyvuotas 10 % HNO₃ arba atitinkamu tirpikliu</p> <p>The inside of the tank shall be passivated with 10 % HNO₃ or equivalent</p>	M	
URS-03.06	<p>Nerūdijančio plieno virinimas turi būti atliekamas inertinėmis dujomis. Visos sąlytyje su produktu esančios suvirinimo siūlės turi būti be įtrūkimų ar įplyšimų</p> <p>Stainless steel welds shall be performed under inert gas. All product contact welds shall be crack and crevice free</p>	M	
URS-03.07	<p>Talpos kojos ir išorinė plieno apdaila turi būti AISI 304 nerūdijančio plieno ar aukštesnio lygio.</p> <p>Tank legs and external steel cladding shall be made in AISI 304 stainless steel or higher grade.</p>	M	
URS-03.08	<p>Talpos suvirinimo siūlės turi atitikti slėginių indų taisykles (PED).</p> <p>Tank welding shall be in accordance with pressure vessel code (PED).</p>	M	
URS-03.09	<p>Išorinis paviršius turi būti iš anksto nušlifuotas ir sandariai suvirintas plieno lakštais. Banguota, dėmėta ar nevienoda apdaila nėra tinkama. Visi paviršiai turi būti valytini.</p> <p>The external surface shall be by pre-brushed, seal welded steel sheets. Wavy, patchy or uneven appearance is not acceptable. All surfaces shall be cleanable.</p>	M	
URS-03.10	<p>Sanitarinės talpos jungtys / antgaliai turi atitikti ASME BPE ar lygiaverčiai konstrukcijos planą ir medžiagos dimensijas.</p> <p>Sanitary tank connections/nozzles shall follow the design intention and material dimensions of ASME BPE or equivalent.</p>	M	

Nr. No	Aprašymas Description	Pirmenybė Priority	Įvertinimas Taip / Ne Assessment Yes/No
URS-03.11	<p>Turi būti pateikiamos tinkamos kėlimo kilpos (bent 4), kad būtų lengviau kelti ir montuoti.</p> <p>Suitable lifting lugs (4 minimum) shall be supplied to facilitate lifting and installation.</p>	M	
URS-03.12	<p>Izoliacijos gaubtas turi būti besiūlis suvirinto plieno lakštas. Gaubtas turi būti įdubęs prie jungčių, kad jas būtų galima pasiekti.</p> <p>The insulation cover shall be a seamless welded steel sheet. The cover shall be recessed around connections as needed to allow for access.</p>	M	
URS-03.13	<p>Izoliacijos medžiaga turi būti mineralinė vata be chloro ar panaši.</p> <p>Insulation material shall be chloride free mineral wool or similar.</p>	M	
URS-03.14	<p>Talpa turi būti gaminama nerūdijančio plieno įrangos gamybai skirtoje vietoje.</p> <p>Frezuotas plienas neturi būti apdirbamas toje pačioje vietoje, talpos gamybai turi būti naudojami tik tam skirti įrankiai ir mašinos</p> <p>The tank shall be manufactured in an area dedicated for manufacturing of stainless steel equipment.</p> <p>Milled steel must not be worked in the same areas and only dedicated tools and machines shall be used for the manufacturing of the tank</p>	M	
URS-03.15	<p>Prieš pristatymą talpa turi būti išvalyta; visi paviršiai turi būti nuriebalinti ir nuvalyti šarminiu plovikliu. Valymas turi būti atliekamas ir prieš, ir po apžiūros ir testavimo</p> <p>The tank shall be cleaned before delivery; all surfaces shall be degreased and cleaned with an alkaline detergent. Cleaning shall be performed both before and after inspection and tests</p>	M	
URS-03.16	<p>Leidžiama ne daugiau kaip 3D aklujų atšakų</p> <p>No more than 3D dead legs are allowed</p>	M	
URS-03.17	<p>Tik vieno-lygio jungtys turi būti įrengiamos ant talpos, žr. 1 priedą. „Biotechpharma“ turi patvirtinti jungtis, kurios negali būti vieno-lygio, prieš pradėdant talpos gamybą.</p> <p>Only flush connections shall be mounted on the tank, see Attachment 1. Biotechpharma shall approve specific connections that cannot be flush connections before manufacturing of the tank begins.</p>	M	

3.4 Reikalavimų matrica pagalbinėms sistemoms, elektrai ir valdymo sistemai

3.4 Requirements matrix for utilities, electrical and control system

Nr. No	Aprašymas Description	Pirmenybė Priority	Įvertinimas Taip / Ne Assessment Yes/No
Pagalbinės sistemos Utilities			
URS-04.01	Maitinimo šaltinis: 400 V (trifazė srovė + N + E) arba 230 V (vienfazė srovė + N + E), 50 Hz Power supply: 400 V (3 phase + N + E) or 230 V (1 phase + N + E), 50 Hz	M	
Elektra Electrical			
URS-05.01	Visi elektriniai skydeliai ir įranga turi būti klasifikuojami pagal IP 44 arba aukštesnį standartą. All electrical enclosures and equipment shall be rated for IP 44 or higher standard.	M	
URS-05.02	Talpa turi būti aprūpinta AISI 304L ar aukštesnio lygio dviem įžeminimo kilpomis ar sriegiais ant talpos kojų. Tanks shall be provided with two grounding lugs or stud of AISI 304L or higher grade on the legs of the tank.	M	
Valdymo sistema Control System			
URS-06.01	Jokia valdymo sistemos neturi būti pateikiama su talpa No control system shall be provided with the tank	N/A	N/A

3.5 Reikalavimų matrica dokumentacijai ir palaikymui

3.5 Requirements matrix for documentation and support

Nr. No	Aprašymas Description	Pirmenybė Priority	Įvertinimas Taip / Ne Assessment Yes/No
Tarpinis dokumentų rinkinys Intermediate documentation package			

Nr. No	Aprašymas Description	Pirmenybė Priority	Įvertinimas Taip / Ne Assessment Yes/No
URS-07.01	<p>Tarpinis dokumentų rinkinys apibūdina, kaip įranga bus įrengta patalpose pagal projektą. Ši informacija ir jos pateikimo laikas yra esminis „Biotechpharma“ projektui užbaigti. Ši dokumentacija turi būti teikiama anglų kalba ir prekiautojo informacijos teikimo etapu, kaip nustatyta projekto tvarkaraštyje.</p> <p>The intermediate documentation package defines how the equipment will be integrated into the design and the facility. This information, and the timing thereof, is critical for Biotechpharma in order to complete the design. The following documentation shall be supplied in English and at the vendor information milestone in the project schedule.</p>	N/A	N/A
URS-07.02	<p>Dokumentacijos rinkinio formatus turėtų būti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Brėžiniai bei PID turi būti teikiami DWG ar lygiaverčiu formatu (Autodesk AutoCAD 2017, ne ankstesniu kaip 2010 m. formatu) - Kokybės dokumentai turi būti teikiami Microsoft Word ar lygiaverčiu formatu - Sąrašai turi būti teikiami Microsoft Excel ar lygiaverčiu formatu <p>Format for the documentation package shall be:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Drawings and PIDs shall be supplied in DWG or equivalent format (Autodesk AutoCAD 2017, not earlier than 2010) - Quality documents shall be supplied in Microsoft Word or equivalent format - Lists shall be supplied in Microsoft Excel or equivalent format 	M	
URS-07.03	<p>Bendrieji įrangos konstrukciniai brėžiniai ir 3D brėžiniai privalo būti pateikiami DWG ar lygiaverčiuformatu, kad būtų galima juos įtraukti į „Biotechpharma“ 3D modelį. Dokumente turi būti nurodyti įrangos gabaritas, jungčių vietos su nurodytu jungčių dydžiais, aukščiu nuo paviršiaus, ilgiu</p> <p>General arrangement drawings for equipment and 3D drawing in DWG 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</p>	M	
URS-07.04	<p>Kokybės planas</p> <p>Quality plan</p>	M	
URS-07.05	<p>Esminių dalių sąrašas</p> <p>Critical component list</p>	M	
URS-07.06	<p>Išsamūs jungčių vietų brėžiniai (įranga grindims / sienoms / luboms) ir kiti DWG arba lygiaverčiu formatu</p> <p>Detail drawings of connection locations (equipment for floor/wall/ceiling) and other in DWG or equivalent format</p>	M	

Nr. No	Aprašymas Description	Pirmenybė Priority	Įvertinimas Taip / Ne Assessment Yes/No
URS-07.07	Dinaminiai ir statiniai apkrovos duomenys Dynamic and static load data	M	
Pridavimo paketas Turn over package			
URS-08.01	<p>Dokumentacijos rinkinio formatas turėtų būti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Brėžiniai bei PID turi būti teikiami DWG ar lygiaverčiu formatu (Autodesk AutoCAD 2017, ne ankstesniu kaip 2010 m. formatu) - Kokybės dokumentai turi būti teikiami Microsoft Word ar lygiaverčiu formatu - Sąrašai turi būti teikiami Microsoft Excel ar lygiaverčiu formatu <p>Format for the documentation package shall be:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Drawings and PIDs shall be supplied in DWG or equivalent format (Autodesk AutoCAD 2017, not earlier than 2010) - Quality documents shall be supplied in Microsoft Word or equivalent format - Lists shall be supplied in Microsoft Excel or equivalent format 	M	
URS-08.02	Bendri surinkimo brėžiniai DWG arba lygiaverčiu formatu General arrangement drawings in DWG or equivalent format	M	
URS-08.03	Medžiagų sertifikatai, kaip apibrėžta pagal anksčiau pateiktus reikalavimus, ir visų produkto kontaktuojamų dalių medžiagų sertifikatai 3.1B pagal EN10204 arba lygiavertį 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-08.04	Visų taikomų CE ženklavimo direktyvų atitikties deklaracija. Declaration of conformity for all applicable CE marking directives.	M	
URS-08.05	Suvirinimo kvalifikacijos, procedūros ir sertifikatai. Welding qualifications, procedures and certificates.	M	
URS-08.06	Naudojimo ir techninės priežiūros vadovai anglų kalba Operating and maintenance manuals in English	M	
URS-08.07	Rekomenduojamų atsarginių dalių sąrašas. Recommended spare parts list.	M	
URS-08.08	Sertifikatas dėl atlikto šlifavimo mechaniniu būdu ir paviršiaus užbaigtumo (įskaitant pasyvavimo metodus ir procedūras). Certificate on performed mechanically polishing and surface finish, (including passivation methods and procedures).	M	

Nr. No	Aprašymas Description	Pirmenybė Priority	Įvertinimas Taip / Ne Assessment Yes/No
URS-08.09	<p>Kvalifikacijos ir paleidimo dokumentai, kaip:</p> <ul style="list-style-type: none"> - FAT dokumentacija - SAT dokumentacija (įdiegimo ir įjungimo vietoje dokumentacija, paleidimas vietoje) - IQ / QQ protokolai ir ataskaitos <p>Qualification and commissioning documents such as:</p> <ul style="list-style-type: none"> - FAT documentation - SAT documentation (installation and start-up documentation at site, commissioning at site) - IQ/OQ protocols and reports 	M	
URS-08.10	<p>Įrankių, matuoklių ir t. t. kalibravimo sertifikatai, galiojantys bent 10 mėnesių nuo pristatymo laiko.</p> <p>Calibration certificates for instruments, gauges, etc. with minimum 10 months validity at delivery.</p>	M	
URS-08.11	<p>Įrankių, naudotų testuoti ar kalibruoti įrangą, galiojantys kalibravimo sertifikatai.</p> <p>Valid calibration certificates for instruments used to test or calibrate Equipment.</p>	M	
URS-08.12	<p>Testavimo sertifikatai ir testavimo dokumentacija, pvz., slėgio testavimo procedūros slėginiams indams, vamzdynų sistemoms. TÜV slėgio testų ataskaitos ar atitinkami dokumentai.</p> <p>Test certificates and test documentation, e.g. Pressure test procedures for pressure vessels, pipe systems. TÜV pressure test reports or equivalent.</p>	M	
URS-08.13	<p>Visų ne metalinių dalių, esančių sąlytyje su procesų srautais, biologinio suderinamumo sertifikatai (kaip diafragmų, tarpiklių, „O“ formos žiedų, sandariklių, jungčių ir t. t.).</p> <p>Biological compatibility certificates of all non-metals in contact with process streams (like diaphragms, gaskets, O-rings, seals, couplings, etc.).</p>	M	
URS-08.14	<p>Patikrinti ir peržiūrėti brėžiniai.</p> <p>Verified as-built drawings.</p>	M	
URS-08.15	<p>Reikalavimų atsekamumo matrica (atsekamumo reikalavimas – nuoroda į projektą – nuoroda į testavimą).</p> <p>Requirement Traceability Matrix (traceability requirement – design reference – test reference).</p>	M	

Nr. No	Aprašymas Description	Pirmenybė Priority	Įvertinimas Taip / Ne Assessment Yes/No
URS-08.16	<p>Dokumentacija turi būti anglų kalba, jei nenurodyta kitaip, ir pateikta dviem (2) popierinėmis kopijomis ir (1) indeksuota elektrine kopija, „gimtuosiu“ formatu, kai taikoma, paskesniems atnaujinimams</p> <p>Documentation shall be in English, if not otherwise stated, and supplied in two (2) hard copies and one (1) indexed electronic copy, in native format when applicable, for future updates</p>	M	
Palaikymas Support			
URS-09.01	<p>Gedimo atveju garantinio laikotarpio metu (bent 2 metai) Tiekėjas turi teikti techninę pagalbą</p> <p>In case of malfunction the Supplier shall provide technical support for the warranty period (at least 2 year).</p>	M	
URS-09.02	<p>Palaikymas paleidimo metu ir mokymai techninės priežiūros darbuotojams apie tai, kaip spręsti sistemos problemas bei remontuoti, ir operatoriams.</p> <p>Start-up support and training for maintenance employees on troubleshooting and repair of the system and for operators.</p>	M	
URS-09.03	<p>Atsarginės dalys vieneriems naudojimo metams turi būti pridedamos.</p> <p>Spare parts for one year of operation shall be included.</p>	M	

3.6 Reikalavimų matrica reglamentams ir standartams

3.6 Requirements matrix for regulations and standards

Nr. No	Aprašymas Description	Pirmenybė Priority	Įvertinimas Taip / Ne Assessment Yes/No
Reglamentai ir standartai Regulations and standards			

URS-10.01	<p>Reglamentai įrangai: EudraLex – Gamybos praktikos gidas (GMP), 4 tomas, I dalis, 3 skyrius; EudraLex – Gamybos praktikos gidas (GMP), 4 tomas, 2 priedas; EudraLex – Gamybos praktikos gidas (GMP), 4 tomas, 11 priedas; EudraLex – Gamybos praktikos gidas (GMP), 4 tomas, 15 priedas FDA 21 CFR 210 ir 211 dalys.</p> <p>Regulations for equipment: EudraLex - Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines Part I Chapter 3; EudraLex - Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines, Annex 2; EudraLex - Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines, Annex 11; EudraLex - Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines Annex 15; FDA 21 CFR Parts 210 and 211.</p>	M	
URS-10.02	<p>CE atitiktis: pagal Europos Sąjungos direktyvas</p> <p>CE conformity: In accordance with European Union directives</p>	M	
URS-10.03	<p>ISO 14644 Švarios patalpos ir susijusios kontroliuojamos aplinkos patalpos – 1 dalis: Oro švarumo klasifikavimas pagal dalelių koncentraciją</p> <p>ISO 14644 Cleanroom and associated controlled environments – Part 1: Classification of air cleanliness</p>	N/A	N/A
URS-10.04	<p>ASME BPE</p> <p>ASME BPE</p>	M	
URS-10.05	<p>PIC/S 11 priedas</p> <p>PIC/s Annex 11</p>	M	

Talpos jungčių specifikacija¹
Tank Connections Specification¹

Antgalio ID Nozzle ID	Pozicija Position	Aprašymas Description	Dydis Size	Jungties tipas Connection Type
N1.	Viršus Top	Lygio jungiklis Level Switch	DN50	TC
N2.	Viršus Top	Slėgio indikatorius Pressure indicator	DN25	TC
N3.	Viršus Top	Išgryninto vandens grąžinimo linija Purified water loop return	DN80	TC
N4.	Viršus Top	Išgryninto vandens grąžinimo linija Purified water loop return	DN80	TC
N5.	Viršus Top	Išgryninto vandens grąžinimo linija Purified water loop return	DN80	TC
N6.	Viršus Top	Išgryninto vandens grąžinimo linija Purified water loop return	DN80	TC
N7.	Viršus Top	Pramušimo membrana Rupture Disc	DN80	TC
N8.	Viršus Top	Išleidimo anga Vent outlet	DN50	TC
N9.	Viršus Top	Atsarginė jungtis Spare	DN50	TC
N10.	Viršus Top	Atsarginė jungtis Spare	DN50	TC
N11.	Viršus Top	Atsarginė jungtis Spare	DN25	TC
N12.	Viršus Top	Atsarginė jungtis Spare	DN25	TC
N13.	Šonas Side	Išgryninto vandens įėjimas Purified water inlet	DN50	TC
N14.	Šonas/Viršus / Side/Top	Liuko gaubtas Manhole Cover	DN600	Slėginis dangtis Pressure lid
N15.	Šonas/Viršus / Side/Top	Apžiūros stiklas liuke su apšvietimu Sight glass in manhole cover incl light	DN200	TC
N16.	Šaldymo kontūras Jacket	Aušinamoji įleidimo anga Cooling inlet	DN50	Flanšas Flange
N17.	Šaldymo kontūras Jacket	Aušinamoji išleidimo anga Cooling outlet	DN50	Flanšas Flange

¹ Antgalių dimensijos turi būti patvirtintos detalių konstrukcijos metu.

¹ Nozzle dimensions to be confirmed during detail design

Antgalio ID Nozzle ID	Pozicija Position	Aprašymas Description	Dydis Size	Jungties tipas Connection Type
N18.	Šaldymo kontūras Jacket	Šaldymo kontūro drenavimas Jacket drainage	DN20	Sriegis Thread
N19.	Apačia Bottom	Temperatūros sensorius Temperature pocket	M18x1.5	Suvirintas sensorius Welded Pocket
N20.	Apačia Bottom	Apatinis išleidimas Bottom outlet	DN125	TC
N21.	Apačia Bottom	Talpos drenavimas Tank drain	DN50	TC

* Detaliojo projektavimo etape bus tikrinami antgalių matmenys, dydis ir skaičius

*Dimensions, size and number of nozzles to be verified during detail design

PRIEDAS NR. 1 „TECHNINĖ SPECIFIKACIJA“

ANNEX NO. 1 "TECHNICAL SPECIFICATION"

TALPOS (NR. 1.007)

PATVIRTINTA
Pirkimo komisijos
2019-07-26 protokolu

TANKS (NO 1.007)

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

**TALPA INJEKCIŅIO VANDENS
SAUGOJIMUI (20000 L)**

**TANK FOR STORING INJECTION
WATER (20000 L)**

1. Apibrėžimai ir sutrumpinimai

1. Definitions and abbreviations

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

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

2. Reikalavimai

2. Requirements

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

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

3.1 Reikalavimų matrica validavimo darbams

3.1 Requirements matrix for validation works

Nr. No.	Aprašymas Description	Pirmumas Priority	Vertinimas Taip / Ne Assessment Yes/No
URS-01	Validavimas / Validation		
URS-01.01	Patikrinimų protokolai turi būti peržiūrėti ir patikrinami prieš bet kokių darbų vykdymą ir juos įvykdžius. Qualification protocols must be reviewed and preapproved before execution and approved after execution.	M	
URS-01.02	Protokolus patvirtinti privalo sistemos savininkas, techninis savininkas, kokybės užtikrinimo validavimo grupės vadovas ir UAB „Biotechpharma“ kokybės užtikrinimo vadovas. Approval persons must include system owner, technical owner, Head of QA Validation group and QA Manager of Biotechpharma.	M	
URS-01.03	UAB „Biotechpharma“ kokybės užtikrinimo skyrius privalo patvirtinti bet kokius nukrypimus ir taisomuosius veiksmus. Deviations and corrective actions must be approved by Biotechpharma Quality Assurance.	M	
URS-01.04	Montavimo patikrinimo 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	Montavimo patikrinimas privalo būti atliekamas anksčiau nei įrangos eksploatavimo patikrinimas.	M	

Nr. No.	Aprašymas Description	Pirmumas Priority	Vertinimas Taip / Ne Assessment Yes/No
	Performance of the IQ will always precede performance of the OQ.		
URS-01.06	Įrangos eksploatavimo bandymo vietoje (angl. SAT) ir pirmieji gamykliniai bandymai (angl. FAT) privalo būti patvirtinti prieš atliekant montavimo patikrinimą. Montavimo patikrinimas privalo būti atliekamas anksčiau nei įrangos eksploatavimo patikrinimas. SAT, FAT procedures validation has to be executed prior IQ performance. Performance of the IQ will always precede performance of OQ.	M	
URS-01.07	Patvirtinimo kriterijai privalo būti aiškiai apibrėžti. Acceptance criteria must be clearly defined.	M	
URS-01.08	Personalas, atliekantis montavimo patikrinimą / įrangos eksploatavimo patikrinimą klientų aptarnavimo vietoje, privalo turėti atitinkamą kvalifikaciją ir pateikti kvalifikaciją patvirtinančią pažymėjimą. Personnel, who will perform IQ/OQ at customer site shall have appropriate qualification and provide certificate/-s confirming his qualification.	M	

3.2. Lentelė: Pagrindiniams techniniams parametrms keliami reikalavimai

3.2 Requirements matrix for basic design

Nr. No.	Aprašymas Description	Pirmumas Priority	Vertinimas Taip / Ne Assessment Yes/No
URS-02	Pagrindiniai techniniai parametrai Basic design		
URS-02.01	Rezervuarų tūriai: <ul style="list-style-type: none"> • Bendra tūris ne daugiau kaip, l: 20000 • 15000-20000 l darbinio tūrio Vessel volumes <ul style="list-style-type: none"> • Not more than 20000 L total volume • 15000-20000 L working volume 	M	
URS-02.02	Konfigūracija: horizontali Configuration: Horizontal	M	
URS-02.03	Stovas: <ul style="list-style-type: none"> • Mažiausiai 4 kojos Stand: <ul style="list-style-type: none"> • At least 4 legs 	M	
URS-02.04	Kojos turi būti suprojektuotos taip, kad būtų sudarytos sąlygos šiluminiam plėtimuisi. The legs shall be designed to allow for thermal expansion.	M	
URS-02.05	Talpyklos skersmuo ne didesnis kaip 2,5 m, bendras aukštis ne didesnis kaip 3,1 m. Įrangos išmatavimai turi būti pasirinkti su „Biotechpharma“ sutikimu	M	

Nr. No.	Aprašymas Description	Pirmumas Priority	Vertinimas Taip / Ne Assessment Yes/No
	Tank diameter not wider than 2.5 m, overall Height not higher than 3.1 m. The dimensions of equipment have to be chosen in consent with Biotechpharma		
URS-02.06	<p>Talpykloje turi būti įrengta apžiūros anga / landa (bent DN600 skersmens anga), esanti talpyklos šone arba viršuje. Apžiūros anga (liukas) turi būti su spyruokle ir dangtis tvirtinamas sandariais „O“ formos flanšais ir atlenkiamomis sparnuotomis veržlėmis. Vidinis apžiūros angos kraštas turi būti su nuožulnus, o angos kaklo aukštis turi būti kuo mažesnis, kad būtų galima lengviau išvalyti.</p> <p>The tank shall be provided with a manway/manhole (min DN600 opening) located at the side or on the top of the tank. The manway shall be spring assisted and hinged with O-ring sealed flanges and wing-nut clamps. Internal edge of manhole shall be chamfered, and the height of the manhole neck shall be minimized to improve cleaning ability.</p>	M	
URS-02.07	<p>Talpykloje viršuje ar šone turi būti įrengtas stebėjimo langelis su apžiūros lempa ir mygtukiniu jungikliu lempai įjungti.</p> <p>The tank shall have a sight glass mounted on the top or at the side with a lamp and a push button for the lamp.</p>	M	
URS-02.08	<p>Sanitarinės sklendės turi būti sumontuotos tose vietose, kuriose jos liečiasi su produktu.</p> <p>Product contact valves must be sanitary type.</p>	M	
URS-02.09	<p>Talpyklos apačioje turi būti įrengtas termometrinis jutiklis.</p> <p>There shall be a thermowell installed at the bottom of the tank.</p>	M	
URS-02.10	<p>Talpykla turi būti su šaldymo kontūru ir izoliuota. Šaldymo kontūras turi siekti viršutinį darbinio tūrio lygį.</p> <p>The tank shall be jacketed and insulated. The jacket shall reach the upper working volume level..</p>	M	
URS-02.11	<p>Talpyklos ir gaubto projektinio slėgio diapazonas: bent + 4 barai.</p> <p>Design pressure for tank and jacket: -at least up to bar.</p>	M	
URS-02.12	<p>Talpyklos ir gaubto projektinės temperatūros diapazonas: -0/+150 °C ar platesnis.</p> <p>Design temperature for tank and jacket: -0/+150 °C or wider.</p>	M	
URS-02.13	<p>Talpykloje privalo būti įrengtas apkrovos daviklis arba kitas panašus daviklis: Jutiklio diapazonas: 0 - 25 000 kg (neįskaitant talpyklos svorio) Jutiklio skiriamoji geba: ≤ 1,0 kg Jutiklio tikslumas: ≤ 0,02%</p> <p>The tank shall be supplied with a load sensor or equivalent: Sensor range: 0 – 25 000 kg (Excluding the weight of the tank) Sensor resolution: ≤ 1.0 kg Sensor accuracy: ≤ 0.02 %</p>	M	

Nr. No.	Aprašymas Description	Pirmumas Priority	Vertinimas Taip / Ne Assessment Yes/No
URS-02.14	<p>Turi būti įrengti bent du rutuliniai purkštuvai, kad būtų užtikrintas visiškas talpyklos vidinio paviršiaus išvalymas, įskaitant visas talpykloje esančias jungtis / antgalius. Reikalingas standartinis statinis rutulinis purkštuvus (360 °). Rutuliniai purkštuvai turi būti visiškai išdrenuojami. Prieš pradėdant gaminti talpyklas, būtina pateikti purškimo principinę schemą.</p> <p>At least two spray balls shall be installed to ensure complete cleaning of the internal surface of the tank, including all tank connections/ nozzles. A static spray ball assembly (360°) is required. Spray balls shall be completely drainable.</p> <p>A spray pattern drawing must be issued for approval before start of manufacturing of tanks.</p>	M	
URS-02.15	<p>Įranga ir komponentai, kuriuos reikia reguliariai prižiūrėti, turi būti prieinami.</p> <p>Equipment and components which require regular maintenance shall be accessible.</p>	M	
URS-02.16	<p>Talpykla turi būti aprūpinta su 1 priede aprašytomis jungtimis.</p> <p>The tank shall be equipped with the connections described in Attachment 1.</p>	M	
URS-02.17	<p>Talpykloje privalo būti sumontuota pramušimo membrana su indikatoriumi.</p> <p>Pramušimo slėgis: pagal slėginių įrenginių direktyvos reikalavimus.</p> <p>The tank shall be supplied with a burst disc and a burst disc indicator.</p> <p>Burst pressure: According to PED requirements.</p>	M	
URS-02.18	<p>Pramušimo membrana turi būti sumontuota taip, kad talpyklą būtų galima pilnai išvalyti.</p> <p>The burst disc shall be mounted so complete cleaning of the tank is possible.</p>	M	
URS-02.19	<p>Visi komponentai, įskaitant, bet neapsiribojant, įrangą, vožtuvais, laidais ir prietaisais, privalo būti identifikuojami unikaliais žymenimis, kurie taip pat turi būti nurodyti dokumentuose.</p> <p>All components, including but not limited to equipment, valves, cables and instruments, shall have a unique tag also to be defined in the documentation</p>	M	
URS-02.20	<p>Talpyklos konfigūracija turi būti suderinama su numatytu įrengimo vietos išdėstymu.</p> <p>The tank configuration shall be compatible with and fit within the layout of the area for installation.</p>	M	
URS-02.21	<p>Privaloma naudoti sanitarines jungtis.</p> <p>Sanitary connections shall be used.</p>	M	
URS-02.22	<p>Talpykla ir sistema privalo būti įrengta bent su 1 laipsnio nuolydžiu link nuotėkų surinkimo vamzdžių; visiškai išdrenuojama.</p>	M	

Nr. No.	Aprašymas Description	Pirmumas Priority	Vertinimas Taip / Ne Assessment Yes/No
	Tank and system shall be sloped min 1 degree, towards drain, and fully drainable.		

3.3. Lentelė: Konstrukcijai, medžiagoms ir paviršiams keliami reikalavimai

3.3 Requirements matrix for construction, material and surfaces

Nr. No.	Aprašymas Description	Pirmumas Priority	Vertinimas Taip / Ne Assessment Yes/No
URS-03	Konstrukcija, medžiagos ir paviršiai Construction, material and surfaces		
URS-03.01	Visos su produktu kontaktuojančios dalys turi būti pagamintos iš nerūdijančio plieno markės AISI 316L arba aukštesnės klasės, apdorotos mechaniniu būdu iki $\leq 0,8 \mu\text{m}$ Ra. All product contact parts shall be in stainless steel grade AISI 316L or higher grade mechanically polished to $Ra \leq 0.8 \mu\text{m}$.	M	
URS-03.02	Visos kontakto su produktu neturinčios dalys turi būti pagamintos iš nerūdijančio plieno markės AISI 316L arba aukštesnės klasės. All non-wetted parts shall be in stainless steel grade AISI 316L or higher grade	M	
URS-03.03	O-formos žiedai ir tarpikliai – iš granuliuoto politetrafluoretileno (PTFE) ir EPDM, atitinkantys FDA reikalavimus arba analogiški. O-rings and gaskets shall be in FDA compliant PTFE and EPDM or equivalent.	M	
URS-03.04	Vidinis talpyklos paviršius turi būti apdorotas mechnainiu būdu. Prie talpyklos dokumentų pridedama vykdymo ataskaita. The internal surface of the tank shall have been mechanically polished. An execution report shall be attached to the tank documentation.	M	
URS-03.05	Talpyklos vidus pasyvuojamas 10 % azoto rūgštimi HNO_3 arba analogišku tirpikliu. The inside of the tank shall be passivated with 10 % HNO_3 or equivalent.	M	
URS-03.06	Nerūdijančio plieno virinimo atveju, turi būti naudojamos apsauginės inertinės dujos. Visos gaminio kontaktinės suvirinimo siūlės turi būti be įtrūkimų ir plyšių. Stainless steel welds shall be performed under inert gas. All product contact welds shall be crack and crevice free.	M	
URS-03.07	Talpyklos kojos ir išorinė plieninė apdaila turi būti pagaminta iš nerūdijančio plieno, kurio markė AISI 304 arba aukštesnės klasės.	M	

Nr. No.	Aprašymas Description	Pirmumas Priority	Vertinimas Taip / Ne Assessment Yes/No
	Tank legs and external steel cladding shall be made in AISI 304 stainless steel or higher grade.		
URS-03.08	Talpyklos suvirinimo darbai turi atitikti Slėginių įrenginių direktyvos reikalavimus. Tank welding shall be in accordance with pressure vessel code (PED).	M	
URS-03.09	Vamzdžių sujungimui naudojama automatinio orbitinio suvirinimo technologija (jei tai techniškai įmanoma); suvirinimo darbams registruoti turi būti pateikiami specialūs žurnalai. Welding of the automatic orbital type where technically possible shall be performed for piping and welding logs shall be supplied.	M	
URS-03.10	Išorinis paviršius turi būti iš anksto nušlifuojamas, suvirinamas plieno lakštais. Banguotas, nevienodas ar netolygus paviršius yra nepriimtinas. Visi paviršiai turi būti valomi. The external surface shall be by pre-brushed, seal welded steel sheets. Wavy, patchy or uneven appearance is not acceptable. All surfaces shall be cleanable.	M	
URS-03.11	Talpykloje įrengtos santitarinės jungtys / antgaliai turi neprieštarauti ASME Biologinio apdorojimo ar lygiaverčiai įrangos projektavimo paskirčiai ir ten nurodytiems medžiagų matmenims. Sanitary tank connections/nozzles shall follow the design intention and material dimensions of ASME BPE or equivalent.	M	
URS-03.12	Tam, kad būtų galima lengvai pakelti, bus pristatytos tinkamos kėlimo ašos (mažiausiai keturios). Suitable lifting lugs (4 minimum) shall be supplied to facilitate lifting and installation.	M	
URS-03.13	Izoliacinis apvalkalas turi būti iš vientiso plieno lakšto, be suvirinimo siūlių. Apvalkalas užleidžiamas ant sujungimų, tiek kiek reikia, paliekant priejimą. The insulation cover shall be a seamless welded steel sheet. The cover shall be recessed around connections as needed to allow for access.	M	
URS-03.14	Izoliacinė medžiaga – mineralinė vata be chloro arba lygiavertė. Insulation material shall be chloride free mineral wool or equivalent.	M	
URS-03.15	Talpykla turi būti pagaminta gamykloje, kuri specializuojasi nerūdijančio plieno įrangos gamybos srityje. Valcuotas plienas neturi būti apdirbamas tose pačiose apdirbimo vietose, o talpyklos gamybai turi būti naudojamos tik specialios staklės ir mašinos.	M	

Nr. No.	Aprašymas Description	Pirmumas Priority	Vertinimas Taip / Ne Assessment Yes/No
	The tank shall be manufactured in an area dedicated for manufacturing of stainless-steel equipment. Milled steel must not be worked in the same areas and only dedicated tools and machines shall be used for the manufacturing of the tank.		
URS-03.16	Talpykla turi būti kruopščiai išvaloma prieš pristatymą; visi paviršiai turi būti nuriebalinti ir nuvalyti šarminiu plovikliu. Valymas atliekamas prieš ir po patikrinimo ir bandymų procedūrų. The tank shall be cleaned before delivery; all surfaces shall be degreased and cleaned with an alkaline detergent. Cleaning shall be performed both before and after inspection and tests.	M	
URS-03.17	Membraniniai vožtuvai tik su membranomis iš granulioto politetrafluoretileno (PTFE) ir EPDM ar lygiavertės. Membrane valves with EPDM/PTFE or equivalent material membranes only.	M	
URS-03.18	Talpykloje montuojamos tik vieno-lygio jungtys, žr. 1 priedą. Prieš pradėdant gaminti talpyklą, „Biotechpharma“ nurodys konkrečias jungtis, kurios negali būti naudojamos kaip vieno-lygio jungtys. Only flush connections shall be mounted on the tank, see Attachment 1. Biotechpharma shall approve specific connections that cannot be flush connections before manufacturing of the tank begins.	M	
URS-03.19	Leidžiamos ne daugiau kaip 3D užblokuotos srauto vietos. No more than 3D dead legs are allowed	M	

3.4. Lentelė: Pagalbinėms, elektros ir valdymo sistemoms keliami reikalavimai

3.4 Requirements matrix for utilities, electrical and control system

Nr. No.	Aprašymas Description	Pirmumas Priority	Vertinimas Taip / Ne Assessment Yes/No
URS-04	Pagalbinės sistemos / Utilities		
URS-04.01	Maitinimo šaltinis: 400 V (3 fazė + N + PE) ar 230 V (1 fazė + N + PE), 50 Hz. Power supply: 400 V (3 phase + N + PE) or 230 V (1 phase + N + PE), 50 Hz.	M	
URS-04.02	Aplinkos sąlygos: Sistemos įranga ir lauko prietaisai turi būti tinkami montuoti numatytoje aplinkoje. Environmental Conditions: The system equipment and field instruments shall be suitable for installation in intended environment.	M	

Nr. No.	Aprašymas Description	Pirmumas as Priority	Vertinimas Taip / Ne Assessment Yes/No
URS-05	Elektrinės dalys Electrical		
URS-05.01	Visi elektriniai uždoriai ir įranga turi būti IP 44 klasės arba aukštesnio standarto. All electrical enclosures and equipment shall be rated for IP 44 or higher standard.	M	
URS-05.02	Talpyklose turi būti įrengtos dvi žeminimo kilpos arba AISI 304L arba aukštesnės klasės nerūdijančio plieno žeminimo įdėklai, tvirtinami prie rezervuaro kojų. Tanks shall be provided with two grounding lugs or stud of AISI 304L or higher grade on the legs of the tank.	M	
URS-06	Valdymo sistema Control system		
URS-06.01	Talpykloje nebus įrengta valdymo sistema. No control system shall be provided with the tank.	Netaiko -ma N/A	Netaikoma N/A

3.5. Lentelė: Dokumentams ir techninei pagalbai keliami reikalavimai

3.5 Requirements matrix for documentation and support

Nr. No	Aprašymas Description	Pirmumas Priority	Vertinimas Taip / Ne Assessment Yes/No
URS-07	Tarpinis dokumentų rinkinys Intermediate documentation package		
URS-07.01	Tarpiniame dokumentų rinkinyje pateikiama informacija apie tai, kaip įranga bus suprojektuota ir sumontuota. Ši informacija ir jos parengimo trukmė yra labai svarbūs UAB „Biotechpharma“, siekiant sėkmingai užbaigti projektavimo etapą. Toliau pateikiami dokumentai turi būti pateikiami anglų kalba ir įtraukti į Pardavėjui skirtos 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, is critical for Biotechpharma in order to complete the design. The following documentation shall be supplied in English and at the vendor information milestone in the project schedule.	Netaikoma N/A	Netaikoma N/A
URS-07.02	Dokumentacijos rinkinio formatas turėtų būti: - Brėžiniai bei PID turi būti teikiami DWG ar lygiaverčiu formatu (Autodesk AutoCAD 2017, ne ankstesniu kaip 2010 m. formatu)	M	

Nr. No	Aprašymas Description	Pirmumas Priority	Vertinimas Taip / Ne Assessment Yes/No
	<ul style="list-style-type: none"> - Kokybės dokumentai turi būti teikiami Microsoft Word ar lygiaverčiu formatu - Sąrašai turi būti teikiami Microsoft Excel ar lygiaverčiu formatu <p>Format for the documentation package shall be:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Drawings and PIDs shall be supplied in DWG or equivalent format (Autodesk AutoCAD 2017, not earlier than 2010) - Quality documents shall be supplied in Microsoft Word or equivalent format <p>Lists shall be supplied in Microsoft Excel or equivalent format</p>		
URS-07.03	<p>Bendrieji įrangos konstrukciniai brėžiniai ir 3D brėžiniai privalo būti pateikiami DWG ar lygiaverčiu formatu, kad būtų galima juos įtraukti į „Biotechpharma“ 3D modelį. Dokumente turi būti nurodyti įrangos gabaritas, jungčių vietos su nurodytu jungčių dydžiais, aukščiu nuo paviršiaus, ilgiu</p> <p>General arrangement drawings for equipment and 3D drawing in DWG 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</p>	M	
URS-07.04	Kokybės planas Quality Plan	M	
URS-07.05	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 for floor/wall/ceiling) and other.	M	
URS-07.07	Duomenys apie dinamines ir statines apkrovas. Dynamic and static load data.	M	
URS-08	Užpildymo paketas / Turn over package		
URS-08.01	<p>Dokumentacijos rinkinio formatas turėtų būti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Brėžiniai bei PID turi būti teikiami DWG ar lygiaverčiu formatu (Autodesk AutoCAD 2017, ne ankstesniu kaip 2010 m. formatu) - Kokybės dokumentai turi būti teikiami Microsoft Word ar lygiaverčiu formatu - Sąrašai turi būti teikiami Microsoft Excel ar lygiaverčiu formatu <p>Format for the documentation package shall be:</p>	M	

Nr. No	Aprašymas Description	Pirmumas Priority	Vertinimas Taip / Ne Assessment Yes/No
	<ul style="list-style-type: none"> - Drawings and PIDs shall be supplied in DWG or equivalent format (Autodesk AutoCAD 2017, not earlier than 2010) - Quality documents shall be supplied in Microsoft Word or equivalent format Lists shall be supplied in Microsoft Excel or equivalent format		
URS-08.02	Bendrieji konstrukciniai brėžiniai DWG ar lygiavertiu formatu General arrangement drawings in DWG or equivalent format		
URS-08.03	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-08.04	Atitikties deklaracija visoms taikomoms CE ženklinimo direktyvoms. Declaration of conformity for all applicable CE marking directives.	M	
URS-08.05	Suvirinimo procedūrų patvirtinimas, tvarka ir sertifikatai. Welding qualifications, procedures and certificates.	M	
URS-08.06	Naudojimo ir techninės priežiūros vadovai anglų kalba. Operating and maintenance manuals in English.	M	
URS-08.07	Rekomenduojamas atsarginių dalių sąrašas. Recommended spare parts list.	M	
URS-08.08	Pažymėjimas apie mechaniniu būdu atliktą poliravimą ir paviršių padengimą bei apdirbimą (įskaitant pasyvavimo metodus ir procedūras). Certificate on performed mechanical polishing and surface finish, (including passivation methods and procedures).	M	
URS-08.09	Sertifikavimo ir eksploatavimo pradžios dokumentai: <ul style="list-style-type: none"> • Pirmojo gamyklinio bandymo (angl. FAT) dokumentai • Įrangos eksploatavimo bandymo vietoje (angl. SAT) dokumentai (montavimo ir paleidimo vietoje dokumentacija, paleidimas vietoje) • Įrangos montavimo, eksploatavimo (angl. IQ / OQ) protokolai ir ataskaitos Qualification and commissioning documents such as: <ul style="list-style-type: none"> • FAT documentation • SAT documentation (installation and start-up documentation at site, commissioning at site) • IQ/OQ protocols and reports 	M	

Nr. No	Aprašymas Description	Pirmumas Priority	Vertinimas Taip / Ne Assessment Yes/No
URS-08.10	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-08.11	Galiojantys prietaisų (naudojamų bandymuose ar įrangos kalibravimui) kalibravimo sertifikatai. Valid calibration certificates for instruments used to test or calibrate Equipment.	M	
URS-08.12	Bandymų sertifikatai ir atliktų bandymų dokumentai, pavyzdžiui, slėginių indų, vamzdinių 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-08.13	Biologinio suderinamumo sertifikatai visiems nemetaliniams paviršiams ir dalims, turinčioms kontaktą su technologiniais srautais (pavyzdžiui, diafragmos, tarpikliai, O formos žiedai, movos ir pan.). Biological compatibility certificates of all non-metals in contact with process streams (like diaphragms, gaskets, O-rings, seals, couplings, etc.).	M	
URS-08.14	Patvirtinti išpildymo brėžiniai. Verified as-built drawings.	M	
URS-08.15	Reikalavimų atsekamumo lentelė (atsekamumo reikalavimas – projektavimo nuoroda – bandymo nuoroda). Requirement Traceability Matrix (traceability requirement – design reference – test reference).	M	
URS-08.16	Dokumentai, jei nenurodyta kitaip, pateikiami anglų kalba dviem (2) popieriniais egzemplioriais ir (1) egzempliorius pateikiamas elektroninėje formoje su rodykle, kai taikoma, vietiniu formatu, atnaujinimui ateityje. Documentation shall be in English, if not otherwise stated, and supplied in two (2) hard copies and one (1) indexed electronic copy in native format when applicable, for future updates.	M	
URS-09	Pagalba Support		
URS-09.01	Gedimo atveju, tiekėjas teikia techninę pagalbą viso garantinio laikotarpio metu (bent 2 m.). In case of malfunction the Supplier shall provide technical support for the warranty period (at least 2 year).	M	
URS-09.02	Techninę priežiūrą vykdančios darbuotojai ir operatoriai yra apmokomi dirbti su įranga, jie yra apmokomi nustatyti gedimus ir atlikti reikiamus remonto darbus.	M	

Nr. No	Aprašymas Description	Pirmumas Priority	Vertinimas Taip / Ne Assessment Yes/No
	Start-up support and training for maintenance employees on troubleshooting and repair of the system and for operators.		
URS-09.03	Turi būti pridėtos atsarginės dalys, kurių pakaktų vieneriems eksploatavimo metams. Spare parts for one year of operation shall be included	M	

3.6. Reglamentai ir standartai

3.6 Regulations and standards

Nr. No.	Aprašymas Description	Pirmumas Priority	Vertinimas Taip / Ne Assessment Yes/No
URS-10	Reglamentai ir standartai Regulations and standards		
URS-10.01	<u>Įrangai taikomi reglamentai: Regulations for equipment:</u> EudraLex - 4 tomas Gerosios gamybos praktikos (GMP) gairės, I dalis 3 skyrius; EudraLex - 4 tomas Gerosios gamybos praktikos (GMP) gairės, 2 priedas; EudraLex - 4 tomas Gerosios gamybos praktikos (GMP) gairės, 11 priedas; EudraLex - 4 tomas Gerosios gamybos praktikos (GMP) gairių 15 priedas; Maisto ir vaistų administracija (FDA) 21 CFR Dalys 210 ir 211. EudraLex - Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines Part I Chapter 3; EudraLex - Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines, Annex 2; EudraLex - Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines, Annex 11; EudraLex - Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines Annex 15; FDA 21 CFR Parts 210 and 211.	M	
URS-10.02	Atitikties ženklas CE: Pagal Europos Sąjungos direktyvas. CE conformity: In accordance with European Union directives.	M	
URS-10.03	ISO 14644: Švarios patalpos ir su jomis susijusi kontroliuojama aplinka – 1 dalis: Oro švarumo klasifikavimas ISO 14644 Cleanrooms and associated controlled environments – Part 1: Classification of air cleanliness	N/A	N/A
URS-10.04	ASME BPE	M	

Nr. No.	Aprašymas Description	Pirmumas Priority	Vertinimas Taip / Ne Assessment Yes/No
URS-10.05	Farmacijos inspekcijų bendradarbiavimo sistema (PIC/s) 11 priedas PIC/s Annex 11	M	

1 priedas
Attachment 1

Rezervuaro sujungimų specifikacija
Tank Connections Specification

Antgalio identifikacinis kodas / Nozzle ID	Padėtis / Position	Aprašymas / Description	Dydis / Size	Sujungimo tipas / Connection Type
N1.	Viršus / Top	Anga / Vent	DN50	TC
N2.	Viršus / Top	Injekcinio vandens įvadas / WFI inlet	DN80	TC
N3.	Viršus / Top	Kilpa (grįžtamojo ryšio), įskaitant rutulinį purkštuvą / Loop return, incl. spray ball	DN80	TC
N4.	Viršus / Top	Kilpa (grįžtamojo ryšio), įskaitant rutulinį purkštuvą / Loop return, incl. spray ball	DN80	TC
N5.	Viršus / Top	Kilpa (grįžtamojo ryšio), įskaitant rutulinį purkštuvą* / Loop return, incl. spray ball*	DN80	TC
N6.	Viršus / Top	Kilpa, įskaitant rutulinį purkštuvą* / Loop return, incl. spray ball*	DN80	TC
N7.	Viršus / Top	Pramušimo membrana / Rupture Disc	DNXX	TC
N8.	Viršus / Top	Slėgio indikatorius / Pressure indicator	DN25	TC
N9.	Viršus / Top	Skysčių lygio davikliai / Level transmitter	DN50	TC
N10.	Viršus / Top	Atsarginė jungtis / Spare	DN50	TC
N11.	Viršus / Top	Atsarginė jungtis/ Spare	DN50	TC
N12.	Viršus / Top	Atsarginė jungtis / Spare	DN50	TC
N13.	Viršus / Top	Atsarginė jungtis/ Spare	DN50	TC
N14.	Šonas/Viršus / Side/Top	Angos dangtis / Manhole Cover	DN600	Slėginis dangtis / Pressure lid
N15.	Šonas/Viršus / Side/Top	Stebėjimo langelis, įrengtas angos dangtyje, su lempa / Sight glass in manhole cover incl light	DN200	TC
N16.	Šaldymo kontūras Jacket	Aušinamoji įleidimo anga Cooling inlet	DN50	Flanšas Flange
N17.	Šaldymo kontūras Jacket	Aušinamoji išleidimo anga Cooling outlet	DN50	Flanšas Flange

Antgalio identifikacinis kodas / Nozzle ID	Padėtis / Position	Aprašymas / Description	Dydis / Size	Sujungimo tipas / Connection Type
N18.	Šaldymo kontūras Jacket	Šaldymo kontūro drenavimas Jacket drainage	DN20	Sriegis Thread
N19.	Apačia	Proceso nuotėkų surinkimo sistema / Process drain	DN50	TC
N20.	Apačia	Injekcinio vandens išvadas / WFI Outlet	DN100	TC
N21.	Apačia	Temperatūros kišenė / Temperature pocket	M18x1.5	Suvirinta kišenė

* Detaliojo projektavimo etape bus tikrinami antgalių matmenys, dydis ir skaičius

*Dimensions, size and number of nozzles to be verified during detail design

PIRKIMO SĄLYGŲ PRIEDAS NR. 2 „PASIŪLYMO FORMA“
ANNEX 2 OF TENDER CONDITIONS. PROPOSAL FORM

TALPOS (NR. 1.007)
TANKS (NO 1.007)

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 šiais terminais nuo pirkimo sutarties įsigaliojimo dienos:

4. *Delivery of the Equipment shall take place within the following terms from the date of entry into force of the Purchase Contract:*

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.	Talpa tirpalų ruošimui ir saugojimui (10000 L) <i>Tank for soak preparation and storage (10000 L)</i>	2	Mokslininkų g. 4, 08412 Vilnius, Lietuva Mokslininkų str. 4, 08412 Vilnius, Lithuania	8 mėn. <i>8 months</i>
2.	Talpa refoldingui (12000 L) <i>Tank for refolding (12000 L)</i>	1		8 mėn. <i>8 months</i>
3.	Talpa su maišykle (3000 L) <i>Tank with mixer (3000 L)</i>	1		6 mėn. <i>6 months</i>
4.	Talpa su šaldymu (3000 L) po ardymo <i>Tank with refrigerator (3000 L) after disassembly</i>	1		6 mėn. <i>6 months</i>
5.	Talpa 2000L SS MIX <i>Tank 2000L SS MIX</i>	2		6 mėn. <i>6 months</i>
6.	Talpa išgryninto vandens saugojimui (30000 L) <i>Tank for storage of purified water (30000 L)</i>	1		8 mėn. <i>8 months</i>
7.	Talpa injekcinio vandens saugojimui (20000 L) <i>Tank for storing injection water (20000 L)</i>	1		8 mėn. <i>8 months</i>

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

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

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

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

7. Pardavėjas atlieka vietos 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 VAT			

Tiekėjo pirkimo sutarties galiojimo laikotarpiui siūlomos kainos (įkainiai):

Bid (prices) offered by the Supplier for the validity period of the Purchase Contract:

Eil. Nr. / No.	Pirkimo objektas <i>Purchase object</i>	Mato vienetas/ <i>Unit of measurement</i>	Kiekis / <i>Quantity</i>	Vieneto kaina, Eur be PVM / <i>Unit price, Eur, VAT excluded</i>	Suma Eur, be PVM / <i>Total Eur, VAT excluded</i>
1.	Talpa tirpalų ruošimui ir saugojimui (10000 L) <i>Tank for soak preparation and storage (10000 L)</i>	Vnt. <i>Units</i>	2		0,00
2.	Talpa refoldingui (12000 L) <i>Tank for refolding (12000 L)</i>	Vnt. <i>Units</i>	1		0,00
3.	Talpa su maišykle (3000 L) <i>Tank with mixer (3000 L)</i>	Vnt. <i>Units</i>	1		0,00
4.	Talpa su šaldymu (3000 L) po ardymo <i>Tank with refrigerator (3000 L) after disassembly</i>	Vnt. <i>Units</i>	1		0,00
5.	Talpa 2000L SS MIX <i>Tank 2000L SS MIX</i>	Vnt. <i>Units</i>	2		0,00
6.	Talpa išgryninto vandens saugojimui (30000 L) <i>Tank for storage of purified water (30000 L)</i>	Vnt. <i>Units</i>	1		0,00
7.	Talpa injekcinio vandens saugojimui (20000 L) <i>Tank for storing injection water (20000 L)</i>	Vnt. <i>Units</i>	1		0,00

Bendra pasiūlymo kaina, Eur be PVM:
Total bid price, Eur, VAT excluded:

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 (jei taikomas)
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>
Įgaliojimas 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>		

<p>Atitikimą kvalifikacijos reikalavimams įrodantys dokumentai, nurodyti pirkimo sąlygų 3.1 punkte</p> <p><i>The documents proving conformity with the qualification requirements set out in Article 3.1 of these tender conditions</i></p>		
<p>Kita</p> <p><i>Other</i></p>		

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

(Signature)

(Name and surname)

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

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

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

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

PIRKIMO-PARDAVIMO SUTARTIS NR.

— — — —

TALPOS (NR. 1.007)

2019 m. _____ mėn. ____ d.,
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.

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.

SALE-PURCHASE CONTRACT NO

— — — —

TANKS (NO 1.007)

_____ □
2019 Vilnius

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. 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 šiame punkte nurodytų dokumentų gavimo dienos.

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

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

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

3. PAKUOTĖ IR ŽYMĖJIMAS

3.1. Siunčiamos prekės turi būti supakuotos standartinėje pakuotėje.

3.2. Kartu su siunčiamomis prekėmis pateikiami:

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

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

„Sutarties Nr. ___ - ___ - ___“

„Pardavėjas: _____“

„Pirkėjas UAB Biotechnologinės farmacijos centras „Biotechpharma“

„Pirkėjo adresas: Mokslininkų g. 4, Vilnius“.

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 suteikusios galimybę dalyvauti pirkimo procedūrose kitiems, nei dalyvavo, tiekėjams;

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

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

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

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

12. FINAL PROVISIONS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

13. JURIDINIAI ŠALIŲ ADRESAI IR PARAŠAI

13.1. Sutarties priedas yra neatsiejama Sutarties dalis:

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

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

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

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

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

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

13. LEGAL ADDRESSES AND SIGNATURES OF THE PARTIES

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

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

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

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

14. JURIDINIAI ŠALIŲ ADRESAI IR PARAŠAI

14. LEGAL ADDRESSES AND SIGNATURES OF THE PARTIES

PIRKĖJAS / THE BUYER

PARDAVĖJAS / SELLER

UAB Biotechnologinės farmacijos centras „Biotechpharma“

Mokslininkų g. 4, 08412 Vilnius/

Mokslininkų St. 4, 08412 Vilnius.

Įmonės kodas 300041719/

Company code 300041719

PVM kodas LT100001266014/

VAT code LT100001266014

Bankas: SEB bankas AB/ Bank: SEB bankas AB

S/n: LT517044060004188901

Giedrius Žunda

Generalinis direktorius