



UŽDAROJI AKCINĖ BENDROVĖ “RUVERA”

KONKURSO SĄLYGOS

ĮRANGA PAŠARŲ GAMYBOS, KOSMETIKOS/VETERINARINIŲ PREPARATŲ, VETERINARINIŲ VAISTŲ IR PREPARATŲ BEI DEZINFEKTANTŲ/BIOCIDŲ GAMYBOS BARAMS

TURINYS

1. BENDROSIOS NUOSTATOS.....	2
2. PIRKIMO OBJEKTAS.....	2
3. TIEKĖJŲ KVALIFIKACIJOS REIKALAVIMAI.....	3
4. PASIŪLYMŲ RENGIMAS, PATEIKIMAS, KEITIMAS.....	5
5. KONKURSO SĄLYGŲ PAAIŠKINIMAS IR PATIKSLINIMAS.....	6
6. PASIŪLYMŲ NAGRINĖJIMAS IR VERTINIMAS.....	7
7. PASIŪLYMŲ ATMETIMO PRIEŽASTYS.....	7
8. DERYBOS.....	8
9. SPRENDIMAS DĖL LAIMĖTOJO NUSTATYMO.....	8
10. PIRKIMO SUTARTIES SĄLYGOS.....	9
11. BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS.....	9
12. PRIEDAI.....	9

1. BENDROSIOS NUOSTATOS

1.1 Uždaroji akcinė bendrovė „Ruvera“ (toliau vadinama – Pirkėjas) įgyvendindama projektą "Modernių technologijų diegimas UAB „Ruvera“ kuriant naujus gamybos pajėgumus"(Nr. 03.3.1-LVPA-K-803-01-0010), bendrai finansuojamą Europos Sąjungos struktūrinės paramos ir Lietuvos Respublikos lėšomis numato įsigyti: įrangą pašarų gamybos, kosmetikos/veterinarinių preparatų, veterinarinių vaistų ir preparatų bei dezinfektantų/biocidų gamybos barams.

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** (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, 2017-05-29.

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

1.6 Konkursui / Deryboms neįvykus dėl to, kad nebuvo gauta nė vieno pirkėjo nustatytus reikalavimus atitinkančio tiekėjo pasiūlymo, pirkėjas pasilieka teisę pakartotinį pirkimą vykdyti Taisyklių 461. punkte nustatyta tvarka.

1.7 Pirkėjo įgaliotas asmuo palaikyti tiesioginį ryšį su tiekėjais ir gauti iš jų su pirkimo procedūromis susijusius pranešimus: Mantas Stasiūnas, direktoriaus pavaduotojas gamybai ir plėtrai, tel.: +370 41 598124, faks.: +370 41 598093, mob.:+370 686 00922, e.p.: mantas.s@inobio.com, adresas: UAB „Ruvera“, Žemaitės g. 145, 76139 Šiauliai, Lietuva.

2. PIRKIMO OBJEKTAS

2.1. Perkama įranga pašarų gamybos, kosmetikos/veterinarinių preparatų, veterinarinių vaistų ir preparatų bei dezinfektantų/biocidų gamybos barams (toliau – Įranga, Prekės), **kurių kiekiams ir savybėms** nustatytos pateiktoje techninėje specifikacijoje (Priedas Nr.1). Konkurso laimėtojas turės bet kokiomis priemonėmis šiose konkurso sąlygose nustatytais terminais pateikti (pristatyti į nurodytą vietą) ir Pirkėjo paruoštoje vietoje sumontuoti Įrangą, tenkinančią šiose sąlygose nustatytus techninius reikalavimus, įskaitant pristatymą į Pirkėjo nurodytą vietą, montavimą, paleidimą, derinimą, Pirkėjo įmonės darbuotojų apmokymus, garantinį aptarnavimą.

2.2. Šis pirkimas į dalis neskirstomas, todėl pasiūlymas turi būti pateiktas visam nurodytam Prekių kiekiui.

2.3. Prekės turi būti pagamintos ne ilgiau, nei per **keturis mėnesius** nuo Pirkėjo raštiško užsakymo pagaminti Prekes pateikimo Tiekėjui dienos.

2.4. Po Tiekėjo raštiško pranešimo Pirkėjui, kad prekės yra pagamintos, turi būti sudarytos sąlygos Prekes išbandyti Tiekėjo patalpose ne trumpiau, kaip **vieną mėnesį**.

2.5. Po Pirkėjo raštiško pranešimo Tiekėjui, kad prekės išbandytos ir atitinka pirkimo sąlygų reikalavimus, prekės turi būti pristatytos Pirkėjui ne ilgiau nei per **vieną mėnesį**.

2.6. Įranga turi būti sumontuota, atlikti paleidimo-derinimo darbai, ne ilgiau kaip per **dvi savaites** nuo Prekių pristatymo dienos, kuris fiksuojamas Pirkėjo raštišku pranešimu Tiekėjui.

2.7. Pirkėjo įmonės darbuotojų apmokymai bei atliktas įrangos išbandymas Pirkėjo patalpose ne ilgiau kaip per **vieną mėnesį** nuo Prekių paleidimo-derinimo darbų atlikimo.

2.8. Prekių pristatymo vieta – Pakruojo g. 10, Šiauliai, Lietuvos Respublika.

2.9. Prekėms, išskyrus besidėvinčias dalis, nustatomas Tiekėjo pasiūlyme pasiūlytas, bet ne trumpesnis nei 24 mėn. nuo Prekių priėmimo-perdavimo ir instaliavimo akto pasirašymo dienos garantinis terminas. Į garantinį aptarnavimą gamintojas privalo įtraukti visus veiksmus, tame tarpe ir

savalaikį prevencinį įrangos tikrinimą (jeigu reikia), kurie reikalingi siekiant mažinti įrangos sugedimo riziką.

3. TIEKĖJŲ KVALIFIKACIJOS REIKALAVIMAI

3.1 Tiekėjas, dalyvaujantis pirkime, turi atitikti šiuos minimalius kvalifikacijos reikalavimus:

3.1.1. Bendrieji tiekėjų kvalifikacijos reikalavimai:

Eil.	Kvalifikacijos reikalavimai	Kvalifikacijos reikalavimų reikšmė	Kvalifikacijos reikalavimus įrodantys dokumentai
2.1.1.	Tiekėjas nėra bankrutavęs, likviduojamas, su kreditoriais sudaręs taikos sutartis, sustabdęs ar apribojęs savo veiklos arba jo padėtis pagal šalies, kurioje jis registruotas, įstatymus nėra tokia pati ar panaši. Jam nėra iškelta restruktūrizavimo, bankroto byla arba nėra vykdomas bankroto procesas ne teismo tvarka, nėra siekiama priverstinio likvidavimo procedūros ar susitarimo su kreditoriais arba jam nėra vykdomos analogiškos procedūros pagal šalies, kurioje jis registruotas, įstatymus	Tiekėjo, neatitinkančio šio reikalavimo, pasiūlymas atmetamas	Valstybės įmonės Registrų centro arba atitinkamos užsienio šalies institucijos išduotas dokumentas, patvirtinantis, kad tiekėjas nėra bankrutavęs, likviduojamas, jam nėra iškelta restruktūrizavimo, bankroto byla ar vykdomas bankroto procesas ne teismo tvarka, nėra siekiama priverstinio likvidavimo procedūros ar susitarimo su kreditoriais, arba išrašas iš teismo sprendimo, išduotas ne anksčiau kaip 60 dienų iki pasiūlymų pateikimo termino pabaigos. Jei dokumentas išduotas anksčiau, tačiau jo galiojimo terminas ilgesnis nei pasiūlymų pateikimo terminas, toks dokumentas yra priimtinas. Pateikiama tinkamai patvirtinta dokumento kopija* <i>arba</i> pateikiamas laisvos formos tiekėjo raštiškas patvirtinimas, kad jis atitinka šiame punkte nurodytą kvalifikacijos reikalavimą
2.1.2.	Tiekėjas vykdomą veiklą įregistravęs teisės aktų nustatyta tvarka.	Tiekėjo, neatitinkančio šio reikalavimo, pasiūlymas atmetamas	Valstybės įmonės Registrų centro išduota Lietuvos Respublikos juridinių asmenų registro išplėstinio išrašo kopija ar kiti dokumentai, patvirtinantys tiekėjo vykdomos veiklos įregistravimą teisės aktų nustatyta tvarka arba atitinkamos užsienio šalies institucijos (profesinių ar veiklos tvarkytojų, valstybės įgaliotų institucijų pažymos, kaip yra nustatyta toje valstybėje, kurioje tiekėjas registruotas) išduotas dokumentas ar priesaikos deklaracija, liudijanti tiekėjo vykdomos veiklos įregistravimą teisės aktų nustatyta tvarka.

3.1.2. Ekonominės ir finansinės būklės, techninio ir profesinio pajėgumo reikalavimai

Eil. Nr.	Kvalifikacijos reikalavimai	Kvalifikacijos reikalavimų reikšmė	Kvalifikacijos reikalavimus įrodantys dokumentai
3.1.1.	Tiekėjas per pastaruosius 3 metus arba per laiką nuo jo įregistravimo dienos (jeigu tiekėjas vykdė veiklą trumpiau kaip 3 metus) įvykdė arba vykdo bent 1 (vieną) sutartį, kuria parduota įranga turėjo atitikti galiojančius Geros Gamybos Praktikos taisyklių reikalavimus: Vaistų geros gamybos praktikos (GGP) vadovą (The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 4 EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use) ir kurios vertė/įvykdytos sutarties dalies vertė ne mažesnė kaip 0,7 pasiūlymo vertės.	Tiekėjo, neatitinkančio šio reikalavimo, pasiūlymas atmetamas	1. Tiekėjo vadovo ar jo įgalioto asmens pasirašyta (-as) įvykdytos (-ų) ar vykdomos (-ų) sutarties (-čių) sąrašas, nurodant: 1.1. užsakovą; 1.2. sutarties vertę/įvykdytos sutarties dalies vertę; 1.3. sudarymo ir/arba įvykdymo datas; 1.4. kontaktinį asmenį; 1.5. patvirtinimą, kad sutartimi parduota įranga atitinka galiojančius Geros Gamybos Praktikos taisyklių reikalavimus: Vaistų geros gamybos praktikos (GGP) vadovą (The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 4 EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use). 2. Užsakovo (-ų) pažymos apie sėkmingai įvykdytas (vykdomas) sutartis.
3.1.2.	Jeigu tiekėjas nėra prekių gamintojas, jis turi būti oficialus gamintojo atstovas.	Tiekėjo, neatitinkančio šio reikalavimo, pasiūlymas atmetamas	Pateikiamas dokumentas, įrodantis gamintojo atstovavimą (jeigu taikoma).
3.1.3.	Tiekėjas turi veikiančią serviso tarnybą ir turi užtikrinti techninę pagalbą kliento buveinėje per 48 valandas, jei įrangos remontas per atstumą (internetu) nepavyko.	Tiekėjo, neatitinkančio šio reikalavimo, pasiūlymas atmetamas	1) Gamintojo arba jo įgalioto atstovo išduotas dokumentas, patvirtinantis, kad tiekėjas arba kitas ūkio subjektas, su kuriuo tiekėjas yra sudaręs paslaugų teikimo sutartį, turi teisę teikti techninio aptarnavimo paslaugą, atlikti įrangos garantinį ir pogarantinį aptarnavimą. 2) Laisvos formos deklaracija, kurioje nurodyti: <input type="checkbox"/> serviso tarnybos kontaktiniai duomenys (pavadinimas, adresas, telefonas, faksas (jeigu yra), el. paštas, interneto svetainė (jeigu yra), <input type="checkbox"/> techninės pagalbos laikas.

*** Pastabos:**

1) jeigu tiekėjas negali pateikti nurodytų dokumentų, nes atitinkamoje šalyje tokie dokumentai neišduodami arba toje šalyje išduodami dokumentai neapima visų keliamų klausimų – pateikiama priesaikos deklaracija arba oficiali tiekėjo deklaracija;

2) dokumentų kopijos yra tvirtinamos tiekėjo ar jo įgalioto asmens parašu, nurodant žodžius „Kopija tikra“ ir pareigų pavadinimą, vardą (vardo raidę), pavardę, datą ir antspaudą (jei turi).

3.2. Jei bendrą pasiūlymą pateikia ūkio subjektų grupė, šių konkurso sąlygų 2.1.1.-2.1.2. punktuose nustatytus kvalifikacijos reikalavimus turi atitikti ir pateikti 3.1.1.-3.1.3. punktuose nustatytus kvalifikacijos reikalavimus turi atitikti ir pateikti nurodytus dokumentus bent vienas ūkio subjektų grupės narys arba visi ūkio subjektų grupės nariai kartu.

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 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 kalba.

4.4 Tiekėjas kainos pasiūlymą privalo pateikti pagal konkurso sąlygų 2 priede pateiktą formą. Pasiūlymas teikiamas užklijuotame voke. Ant voko turi būti užrašytas UAB „Ruvera“, Žemaitės g. 145, 76139 Šiauliai, Lietuva, pirkimas „Įranga pašarų gamybos, kosmetikos/veterinarinių preparatų, veterinarinių vaistų ir preparatų bei dezinfektantų/biocidų gamybos barams“, tiekėjo pavadinimas ir adresas. Ant voko taip pat gali būti užrašas „Neatplėšti iki pasiūlymų pateikimo termino pabaigos“. Vokas su pasiūlymu grąžinamas jį atsiuntusiam tiekėjui, jeigu pasiūlymas pateiktas neužklijuotame voke.

4.5 Pasiūlymą sudaro tiekėjo raštu pateiktų dokumentų visuma:

4.5.1. užpildyta pasiūlymo forma, parengta pagal šių pirkimo konkurso sąlygų 2 priedą bei įrangos techniniai duomenys, aprašymai ir pan., pagrindžiantys siūlomos įrangos techninių rodiklių atitikimą nustatytiems reikalavimams: Tiekėjas turi pateikti dokumentus, įrodančius parduodamos Prekės atitikimą kokybės ir techniniams reikalavimams, nurodytiems pirkimo dokumentų techninėje specifikacijoje - tiekėjas turi pateikti gamintojo parengtus katalogus ir/arba siūlomos Prekės techninių charakteristikų aprašymus su vertimu į lietuvių arba anglų kalbą. Šiuose dokumentuose tiekėjas turi grafiškai nurodyti (t. y. pastebimai pažymėti – spalvotai markiruoti, ir/ar nurodyti rodyklėmis, ir/ar pabraukti) konkrečias teikiamų dokumentų vietas, kur aprašomos reikalaujamų techninių charakteristikų reikšmės, bei įrašyti, kurį techninių reikalavimų punktą jos atitinka. Pasiūlymas gali būti atmetas, jeigu katalogų ir/arba techninių charakteristikų aprašymai bei jų vertimai nebus pateikti arba bus neišsamūs (t. y. juose nebus nuorodų į visų reikalaujamų charakteristikų aprašymus);

4.5.2. konkurso sąlygose nurodytus minimalius kvalifikacijos reikalavimus pagrindžiantys dokumentai;

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

4.5.4. pasiūlymo galiojimo užtikrinimą patvirtinančio dokumento kopija.

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

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

4.7 Tiekėjas, pateikdamas pasiūlymą, turi siūlyti visą nurodytą prekių kiekį.

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

4.9 Pasiūlymas turi būti pateiktas iki **2017 m. birželio mėn. 26 d. 15.00 val.** (Lietuvos Respublikos laiku) atsiuntus jį paštu, per pasiuntinį ar tiesiogiai atvykus šiuo adresu: UAB „Ruvera“, Žemaitės g. 145, 76139 Šiauliai, Lietuva, 1 kabinetas. Tiekėjo prašymu Pirkėjas nedelsdamas pateikia rašytinį patvirtinimą, kad tiekėjo pasiūlymas yra gautas, ir nurodo gavimo dieną, valandą ir minutę.

4.10 Pirkėjas neatsako už pašto vėlavimus 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 2 priede. Apskaičiuojant kainą, turi būti atsižvelgta į visą šių konkurso sąlygų 2 priede nurodytą prekių kiekį kainos sudėtinės dalis, į techninės specifikacijos reikalavimus ir pan. Į prekės kainą turi būti įskaityti visi mokesčiai ir visos tiekėjo išlaidos.

4.12 Pasiūlymas turi galioti ne trumpiau nei 90 d. Jeigu pasiūlyme nurodytas 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 Nesibaigus pasiūlymų pateikimo terminui Pirkėjas turi teisę jį pratęsti. Apie naują pasiūlymų pateikimo terminą Pirkėjas praneša raštu visiems tiekėjams, gavusiems konkurso sąlygas bei paskelbia apie tai Europos Sąjungos struktūrinės paramos svetainėje www.esinvesticijos.lt.

4.15 Pasibaigus skelbime nurodytam pasiūlymų pateikimo terminui ir negavus nė vieno pasiūlymo, pirkimas bus vykdomas iš naujo.

4.16 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.

4.17 Tiekėjo pateikiamo pasiūlymo galiojimas turi būti užtikrintas Lietuvos Respublikoje ar užsienyje registruoto banko garantija ar draudimo bendrovės laidavimu. Užtikrinimo vertė – 5000,00 EUR.

4.18 Prieš pateikdamas pirkimo pasiūlymą tiekėjas gali prašyti Pirkėjo patvirtinti, kad jis sutinka priimti jo siūlomą pasiūlymo galiojimo užtikrinimą. Tokiu atveju Pirkėjas privalo duoti tiekėjui atsakymą ne vėliau kaip per 3 darbo dienas nuo prašymo gavimo dienos. Šis patvirtinimas neatima teisės iš Pirkėjo atmesti pasiūlymo galiojimo užtikrinimą, gavus informaciją, kad pasiūlymą užtikrinantis ūkio subjektas tapo nemokus ar neįvykdė įsipareigojimų Pirkėjui arba kitiems ūkio subjektams, ar netinkamai juos vykdė.

4.19 Pirkėjas įsipareigoja nedelsdamas ir ne ilgiau kaip per 7 kalendorines dienas grąžinti konkurso pasiūlymo galiojimą užtikrinantį dokumentą, kai:

4.19.1 pasibaigia konkurso pasiūlymų užtikrinimo galiojimo laikas;

4.19.2 įsigalioja pirkimo sutartis ir sutarties įvykdymo užtikrinimas;

4.19.3 buvo nutrauktos pirkimo procedūros.

5. KONKURSO SĄLYGŲ PAAIŠKINIMAS IR PATIKSLINIMAS

5.1 Pirkėjas atsako į kiekvieną Tiekėjo rašytinį prašymą paaiškinti pirkimo sąlygas, jeigu prašymas gautas ne vėliau kaip prieš 3 darbo dienas iki pirkimo pasiūlymų pateikimo termino pabaigos. Į laiku gautą tiekėjo prašymą paaiškinti konkurso sąlygas pirkėjas atsako ne vėliau kaip per 2 darbo dienas nuo jo gavimo dienos ir ne vėliau kaip likus 2 darbo dienoms iki pasiūlymų pateikimo termino pabaigos. Pirkėjas, atsakydamas tiekėjui, kartu siunčia paaiškinimus ir visiems kitiems tiekėjams, kuriems jis pateikė konkurso sąlygas, bet nenurodo, kuris tiekėjas pateikė prašymą paaiškinti konkurso sąlygas.

5.2 Nesibaigus pasiūlymų pateikimo, 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.

5.4 Bet kokia informacija, konkurso sąlygų paaiškinimai, pranešimai ar kitas pirkėjo ir tiekėjo susirašinėjimas yra vykdomas šiame punkte nurodytu adresu paštu, elektroniniu paštu, faksu. Tiesioginį ryšį su tiekėjais įgalioti palaikyti: Mantas Stasiūnas, direktoriaus pavaduotojas gamybai ir plėtrai, tel.: +370 41 598124, faks.: +370 41 598093, mob.:+370 686 00922 e.p.: mantas.s@inobio.com, adresas: UAB „Ruvera“, Žemaitės g. 145, 76139 Šiauliai, Lietuva.

6. PASIŪLYMŲ NAGRINĖJIMAS IR VERTINIMAS

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

6.2 Komisija nagrinėja:

6.2.1. ar tiekėjai pasiūlymuose pateikė tikslius ir išsamius duomenis apie savo kvalifikaciją ir ar tiekėjo kvalifikacija atitinka minimalius kvalifikacijos reikalavimus;

6.2.2. ar tiekėjai pasiūlyme pateikė visus duomenis, dokumentus ir informaciją, apibrėžtą šiose konkurso sąlygose ir ar pasiūlymas atitinka šiose konkurso sąlygose nustatytus reikalavimus;

6.2.3. ar nebuvo pasiūlytos neįprastai mažos kainos;

6.3 Komisija priima sprendimą dėl kiekvieno pasiūlymą pateikusio tiekėjo minimalių kvalifikacijos duomenų atitikties konkurso sąlygose nustatytiems reikalavimams. Jeigu tiekėjas pateikė netikslius ar neišsamius duomenis apie savo kvalifikaciją, Komisija prašo tiekėją šiuos duomenis papildyti arba paaiškinti per protingą terminą. Teisę dalyvauti tolesnėse pirkimo procedūrose turi tik tie tiekėjai, kurių kvalifikacijos duomenys atitinka pirkėjo keliamus reikalavimus.

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

6.5 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 vokų su pasiūlymais atplėšimo posėdžio metu paskelbtos kainos. Taisydamas pasiūlyme nurodytas aritmetines klaidas, tiekėjas neturi teisės atsisakyti kainos sudedamųjų dalių arba papildyti kainą naujomis dalimis.

6.6 Kai pateiktame pasiūlyme nurodoma neįprastai maža kaina, Komisija turi teisę, o ketindama atmesti pasiūlymą – privalo tiekėjo raštu paprašyti per Komisijos nurodytą terminą pateikti neįprastai mažos pasiūlymo kainos pagrindimą, įskaitant ir detalų kainų sudėtinių dalių pagrindimą.

6.7 Pasiūlymuose nurodytos kainos bus vertinamos eurais.

6.8 Pirkėjo neatmesti pasiūlymai vertinami pagal mažiausios kainos kriterijų.

7. PASIŪLYMŲ ATMETIMO PRIEŽASTYS

7.1 Komisija atmeta pasiūlymą, jeigu:

7.1.1. tiekėjas pateikė daugiau nei vieną pasiūlymą (atmetami visi tiekėjo pasiūlymai);

7.1.2. tiekėjas neatitiko minimalių kvalifikacijos reikalavimų, jei jie buvo taikomi;

7.1.3. tiekėjas pasiūlyme pateikė netikslius ar neišsamius duomenis apie savo kvalifikaciją ir, Pirkėjui prašant, nepatikslo ju;

7.1.4. pasiūlymas (jei vykdomos derybos - galutinis pasiūlymas) neatitiko konkurso sąlygose nustatytų reikalavimų (tiekėjo pasiūlyme nurodytas pirkimo objektas neatitinka reikalavimų, nurodytų techninėje specifikacijoje, ir kt.) arba dalyvis, Pirkėjo prašymu, nekeisdamas pasiūlymo esmės, nepaaiškino savo pasiūlymo;

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

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

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

7.1.8. tiekėjo, kurio pasiūlymas neatmestas dėl kitų priežasčių, buvo pasiūlyta per didelė, perkančiajai organizacijai nepriimtina pasiūlymo kaina.

7.2 Apie pasiūlymo atmetimą tiekėjas informuojamas per vieną darbo dieną nuo šio sprendimo priėmimo dienos.

8. DERYBOS

8.1 Jei Pirkėjo netenkina pateikti pasiūlymai, Komisijos sprendimu visi šiose konkurso sąlygose nustatytus minimalius reikalavimus atitinkantys tiekėjai gali būti kviečiami deryboms.

8.2 Derybos yra vykdomos su visais tiekėjais, kurių pasiūlymai nebuvo atmesti. Derybų metu tiekėjams pateikiama ta pati informacija. Derybų rezultatai įforminami protokolu, kurie rengiami atskiri kiekvienam tiekėjui.

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

8.4 Komisija, įvertinusi tiekėjų kvalifikaciją ir pasiūlymus, visiems tiekėjams, kurių pasiūlymai nebuvo atmesti, raštu nurodys laiką, kada reikia atvykti į derybas.

8.5 Derybų procedūrų metu Komisija tretiesiems asmenims neatskleidžia jokios iš teikėjo gautos informacijos be jo sutikimo. Derybos vykdomos su kiekvienu tiekėju atskirai, derybos protokoluojamos. Derybų protokolą pasirašo Komisijos pirmininkas ir tiekėjo, su kuriuo derėtasi, įgaliotas atstovas. Jei tiekėjas ar jo įgaliotas atstovas neatvyko į derybas, Komisija surašo protokolą, kuriame nurodo apie tiekėjo neatvykimą, ir jį pasirašo visi komisijos nariai.

8.6 Derybų galutiniai pasiūlymai yra šalių pasirašyti derybų protokolai bei pirminiai pasiūlymai, kiek jie nebuvo pakeisti derybų metu. Galutiniai pasiūlymai vertinami šiose pirkimo sąlygose nustatyta tvarka.

8.7 Baigus derybas ir įvertinus galutinius pasiūlymus patvirtinama galutinė pasiūlymų eilė. Jei tiekėjas neatvyko į derybas, sudarant galutinę konkurso pasiūlymų eilę, vertinamas pirminis neatvykusio tiekėjo pasiūlymas.

9. SPRENDIMAS DĖL LAIMĖTOJO NUSTATYMO

9.1 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.

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

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

9.4 Jeigu tiekėjas, kurio pasiūlymas pripažintas laimėjusiu, raštu atsisako sudaryti pirkimo sutartį arba iki nurodyto laiko neatvyksta sudaryti pirkimo sutarties, nepateikia konkurso sąlygose nustatyto pirkimo sutarties įvykdymo užtikrinimo, jei taikoma, arba atsisako pirkimo sutartį sudaryti pirkimo dokumentuose nustatytais sąlygomis, laikoma, kad jis atsisakė sudaryti pirkimo sutartį. Tuo atveju Komisija siūlo sudaryti pirkimo sutartį tiekėjui, kurio pasiūlymas pagal sudarytą pasiūlymų eilę yra pirmas po tiekėjo, atsisakiusio sudaryti pirkimo sutartį.

10. PIRKIMO SUTARTIES SĄLYGOS

10.1 Pirkimo sutartis pasirašoma su laimėjusį pasiūlymą pateikusių tiekėju šiose konkurso sąlygose nustatytais sąlygomis, vadovaujantis Pirkimų tvarkos aprašu ir Civiliniu kodeksu;

10.2 Sudarant pirkimo sutartį, negali būti keičiama laimėjusio tiekėjo galutinio pasiūlymo kaina ir esminės sąlygos, taip pat pirkėjo pirkimo pradžioje nustatytos esminės pirkimo sąlygos, išskyrus šių sąlygų 8 punkte nustatyti atvejai (jei taikoma);

10.3 Pirkimo sutarties įvykdymas užtikrinamas Lietuvos Respublikoje ar užsienyje registruoto banko ar kredito unijos garantija arba Lietuvos Respublikoje ar užsienyje registruotos draudimo bendrovės laidavimo raštu.

10.4 Tiekėjas per 5 darbo dienas nuo pirkimo sutarties pasirašymo dienos privalo sutarties įvykdymo užtikrinimui pateikti Lietuvos Respublikoje ar užsienyje registruoto banko garantiją ar draudimo bendrovės laidavimo raštą. Užtikrinimo vertė – 10 proc. nuo sutarties vertės. Sutartis įsigalioja tiekėjui pateikus reikalaujamą sutarties įvykdymo užtikrinimą.

10.5 Apmokėjimo sąlygos ir terminai:

10.5.1. mokamas 30 proc. sutartyje numatytos kainos avansas, pasirašius prekių pirkimo sutartį;

10.5.2. po prekių išbandymo Tiekėjo patalpose, prieš prekių pristatymą sumokama 60 proc. sutartyje numatytos kainos;

10.5.3. pasirašius prekių priėmimo – perdavimo aktą, sumokama 10 proc. sutartyje numatytos kainos.

11. BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

11.1 Tiekėjams pasiūlymų rengimo ir dalyvavimo konkurse išlaidos neatlyginamos.

11.2 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. Jeigu pirkimo sąlygos ir (arba) pirkimo dokumentai skelbiami viešai (pavyzdžiui, interneto svetainėje), ten pat skelbiamas pranešimas apie pirkimo procedūrų nutraukimą.

11.3 Informacija, pateikta pasiūlymuose, išskyrus vokų atplėšimo metu skelbiamą informaciją, tiekėjams ir tretiesiems asmenims, išskyrus asmenis, administruojančius ir audituojančius ES struktūrinių fondų paramos naudojimą, neskelbiami.

11.4 Pirkėjas, ne vėliau kaip per 3 darbo dienas po pirkimo sutarties sudarymo, informuoja raštu visus pasiūlymus pateikusių tiekėjus apie pirkimo sutarties sudarymą, nuroydamas tiekėją su kuriuo sudaryta pirkimo sutartis.

12. PRIEDAI

12.1 Techninė specifikacija;

12.2 Pasiūlymo forma;

12.3 Sutarties projektas.

TECHNINĖ SPECIFIKACIJA

Prekių techninės savybės yra suprantamos kaip minimalios reikalingos pirkėjui. Todėl siūlomos prekės turi būti lygiavertės arba ne prastesnės nei aprašoma šioje techninėje specifikacijoje. Nuoroda į konkretų modelį ar šaltinį, konkretų procesą ar prekės ženklą, patentą, tipą, konkrečią kilmę ar gamybą, standartą ar pan., suprantama kaip analogiška arba lygiavertė.

Tais atvejais, kai reikalavimuose nurodoma tiksli reikalaujamo parametro reikšmė, ji nurodo, kad tai yra įprastai naudojamas visame pasaulyje (standartizuotas) matmuo.

Visa siūloma/parduodama įranga turi būti nauja ir nenaudota. Visa įranga privalo būti pagaminta laikantis jai taikomų Europos Komisijos direktyvų reikalavimų ir turėti CE ženklavinimą. Gamintojas turi užtikrinti, ir turėti galimybę įrodyti kad pagamintas gaminys atitinka jam taikomus esminius Europos normų reikalavimus dėl sveikatos, naudojimo saugos ir aplinkos apsaugos.

Eil. Nr.	Parametrai	Reikalaujamos parametrų reikšmės
I.	Įranga pašarų gamybos barui:	
1.	Maišyklė, 500 l. Su homogenizatoriumi. Vakuumui, slėgiui pritaikyta maišyklė su produkto šildymo, šaldymo funkcija, skirta gaminti skystus ir aukštos klampos farmacijai, kosmetikai skirtus produktus su galimybe išsiplauti prijungus išorinę CIP (clean in place) plovimo sistemą.	
1.1.	Maksimalus galimas vienos produkto serijos (partijos) gamybos kiekis maišyklėje	500 litrų
1.2.	Minimalus galimas vienos produkto serijos (partijos) gamybos kiekis maišyklėje	≤200 litrų
1.3.	Elektros energijos šaltinio parametrai	400 V / 50 Hz
1.4.	Įtampa valdymo sistemoje	24 V
1.5.	Visa įranga privalo būti pagaminta laikantis galiojančių Europos Sąjungos CE reikalavimų ir atitikti galiojančius Geros Gamybos praktikos taisyklių reikalavimus: Vaistų geros gamybos praktikos (GGP) vadovas (The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 4 EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use), bei būti tinkama gaminti produktus laikantis to paties Vaistų geros gamybos praktikos vadovo (toliau - GMP)	Privaloma tenkinti
1.6.	Su produktu kontaktuojančio paviršiaus parametrai:	
1.6.1.	Ne prastesnės kokybės, nei AISI 316 markės nerūdijantis plienas	Privaloma tenkinti
1.6.2.	Paviršius turi būti suderinamas darbui su nurodytais ingredientais (Techninės specifikacijos priedas Nr.1)	Privaloma tenkinti
1.7.	Su produktu kontaktuojančio paviršiaus paruošimas - veidrodinis	Privaloma tenkinti
1.8.	Metalinių dalių esančių įrangos išorėje nekontaktuojančių su produktu parametrai:	
1.8.1.	Ne prastesnės kokybės, nei AISI 304 markės nerūdijantis plienas	Privaloma tenkinti
1.8.2.	Su produktu kontaktuojantis paviršius turi būti suderinamas darbui su nurodytais ingredientais, atitinkantis Europos sąjungoje taikomus Vaistų geros gamybos praktikos reikalavimus (Techninės specifikacijos priedas Nr.1)	Privaloma tenkinti
1.8.3.	Su produktu nekontaktuojančio paviršiaus paruošimas - matinis, atitinkantis Europos sąjungoje taikomus Vaistų geros gamybos praktikos reikalavimus	Privaloma tenkinti
1.9.	Tarpinės ir kitos nemetalinės su produktu kontaktuojančios dalys turi būti suderinamos darbui su nurodytais ingredientais (Techninės specifikacijos priedas Nr.1)	Privaloma tenkinti

1.10.	Suvirinimo jungtys turi būti atitinkančios Europos sąjungoje taikomus Vaistų geros gamybos praktikos reikalavimus	Privaloma tenkinti
1.11.	Produkto šildymo sistemos (<i>ang. jacket</i>) apšiltinimo produkto šildymo metu šylančios vietos turi būti izoliuotos siekiant maksimaliai sumažinti šilumos išsiskyrimą į aplinką	Privaloma tenkinti
1.12.	Viso įrenginio su pakeltu dangčiu aukštis	≤4,3 m.
1.13.	Reikalavimai dangčiui:	
1.13.1.	Dangtis turi būti atidaromas ne mechaniniu būdu per visą talpos plotą	Privaloma tenkinti
1.13.2.	Atidarymo aukštis	≥75% inkarinės maišyklės aukščio
1.14.	Visa įranga turi turėti galimybę būti transportuojama pro angas kurių išmatavimai: aukštis ≤2,1 m., plotis ≤1,6 m.	Privaloma tenkinti
1.15.	Įrengimo pastatymo tipas - stacionarus	Privaloma tenkinti
1.16.	Reikalavimai įrangos aptarnavimo vietai -visos gamybos proceso metu reikalingos aptarnavimo vietos, taip pat ir su produkto gamyba susijusios vietos turi būti lengvai pasiekiamos gamybos operatoriaus– Tiekėjas turi pateikti tai įrodantį brėžinį.	Privaloma tenkinti
1.17.	Produktų kurie bus gaminami su įranga aprašymas (įranga turi tikti šių produktų gamybai):	
1.17.1.	Siūloma įranga turi užtikrinti galimybę gaminti ne sterilius kremus, gelius, tepalus, linimentus, suspensijas, homogeniškus tepalus, tirpalus, šampūnus, taip pat skystus bei aukštos klampos farmacinės paskirties ir kosmetikos produktus.	Privaloma tenkinti
1.17.2.	Siūloma įranga turi užtikrinti galimybę gaminti ne mažesnės kaip nurodyta klampos produktus:	
1.17.2.1.	Kremus, gelius (T 25°C)	≥ 10 000 mPa*s
1.17.2.2.	Tepalus (T 40°C)	≥ 10 000 mPa*s
1.17.2.3.	Tepalus (T 15-20°C)	≥ 50 000 mPa*s
1.17.3.	Siūloma įranga turi užtikrinti galimybę gaminti nurodyto tankio produktus	0,80 - 1,20 g/ml
1.17.4.	Siūloma įranga turi užtikrinti galimybę naudoti šias produktų pagrindo medžiagas ir tipus: emulsija (aliejus vandenyje), emulsija (vanduo aliejuje), geltonasis vazelinai, baltasis vazelinai, vanduo, hidroksietilceliuliozė (hydroxyethylcellulose), Polioxyelene (35) ricinoleatas, (Polioxyelene (35) castor oil)	Privaloma tenkinti
1.17.5.	Siūloma įranga turi užtikrinti galimybę naudoti gamyboje ingredientus, nurodytus Techninės specifikacijos priede Nr.1	Privaloma tenkinti
1.18.	Reikalavimai gamybos procesams:	
1.18.1.	Siūloma įranga turi užtikrinti galimybę vykdyti šiuos gamybos procesus: - Sumaišymą, - Suspendavimą; - Produkto šildymą, šaldymą; - Homogenizavimą (emulsija: aliejus vandenyje, emulsija: vanduo aliejuje)	Privaloma tenkinti
1.18.2.	Homogenizavimo metu gautos emulsijos dalelių dydis	1-3 μm
1.18.3.	Vienodo dydžio dalelės visoje homogenizuojamoje masėje po homogenizavimo	Privaloma tenkinti
1.19.	Produkto temperatūros ribos	20-80 °C
1.20.	Vakuumas	≥-0,9 baras

1.21.	Reikalavimai produkto pašildymo procesui:	
1.21.1.	Produkto pašildymas	$\geq 80^{\circ}\text{C}$
1.21.2.	Automatinė temperatūros kontrolė visoje skalėje $0,1^{\circ}\text{C}$ tikslumu	Privaloma tenkinti
1.21.3.	Minimalus pašildymo greitis	$1-2^{\circ}\text{C}$ per minutę
1.21.4.	Šilumos nešikliai: karštas vanduo (95°C), vanduo iš čiaupo	Privaloma tenkinti
1.21.5.	Techninio garo naudojimas	Privaloma tenkinti
1.22.	Reikalavimai produkto vėsavimo procesui:	
1.22.1.	Produkto atvėsavimas	$\leq 20^{\circ}\text{C}$
1.22.2.	Automatinė temperatūros kontrolė visoje skalėje $0,1^{\circ}\text{C}$ tikslumu	Privaloma tenkinti
1.22.3.	Minimalus vėsavimo greitis (vanduo 7°C)	$1-2^{\circ}\text{C}$ per minutę
1.22.4.	Šalčio nešikliai: šaltas vanduo (7°C), vanduo iš čiaupo	Privaloma tenkinti
1.23.	Reikalavimai pagrindiniam maišikliui (<i>ang. agitator</i>):	
1.23.1.	Maišiklis turi būti inkaro tipo su grandikliais (<i>ang. scraper</i>)	Privaloma tenkinti
1.23.2.	Grandiklių medžiaga turi būti suderinama su ingredientais, nurodytais Techninės specifikacijos priede Nr.1.	Privaloma tenkinti
1.23.3.	Maišiklis turi užtikrinti pilną produkto nuvalymą nuo vidinių talpos sienelių	Privaloma tenkinti
1.23.4.	Maišiklis turi turėti bangolaužius (<i>ang. wave breaker</i>) arba priešpriešinio dviejų maišiklių sukimosi sistemą	Privaloma tenkinti
1.23.5.	Maišiklis turi užtikrinti efektyvų vienodą viso produkto išsimašymą visame tūryje	Privaloma tenkinti
1.23.6.	Maišiklio linijinis greitis, kuomet maišiklis turi bangolaužius	$0,5-2,5$ m/s
1.23.7.	Maišikliai, kuomet naudojama priešpriešinio dviejų maišiklių sukimosi sistema, turi užtikrinti analogišką sumaišymą (per tą patį laiką leisti pagaminti analogiškos kokybės produktus) kaip ir maišiklis su bangolaužiais, kurio linijinis greitis $0,5-2,5$ m/s (1.23.6 p.)	Privaloma tenkinti
1.23.8.	Maišiklio greitis turi turėti galimybę keistis visame greičio diapazone	Privaloma tenkinti
1.24.	Reikalavimai homogenizatoriui:	
1.24.1.	Homogenizatoriaus rotoriaus greitis RPM (kartai per minutę)	≥ 3000 kartai/min
1.24.2.	Homogenizatorius turi užtikrinti vienodą visos emulsijos masės homogenizavimą	Privaloma tenkinti
1.24.3.	Emulsijos dalelių dydis visoje emulsijoje po homogenizavimo	$1-3$ μm
1.24.4.	Įranga turi būti sukonstruota taip kad gamybos procesas turi būti įmanomas ir be homogenizatoriaus.	Privaloma tenkinti
1.24.5.	Maišiklio greitis turi turėti galimybę kisti visame greičio diapazone nuo minimalaus greičio (minimalus greitis $500 - 1000$ kartai/min).	Privaloma tenkinti
1.25.	Medžiagų įvedimo į įrangą vietos:	
1.25.1.	Žaliavų įvedimo vakuumu vieta talpos apačioje	Privaloma tenkinti
1.25.2.	Žaliavų įvedimo vakuumu vieta talpos viršuje	Privaloma tenkinti
1.25.3.	Tiesioginio skystų žaliavų įvedimo vieta naudojant nuo 5 iki 10 litrų bunkerį (piltuvą)	Privaloma tenkinti
1.25.4.	Žaliavų įvedimo vieta talpos viršuje per liuką (angos skersmuo $200-250$ mm)	Privaloma tenkinti
1.26.	Reikalavimai sklendėms:	
1.26.1.	Visos produkto sklendės turi būti mechaninės su galimybe vėliau automatizuoti	Privaloma tenkinti
1.26.2.	Sklendžių tarpinių medžiaga turi būti suderinama darbui su nurodytais ingredientais (Techninės specifikacijos priedas Nr.1)	Privaloma tenkinti
1.27.	Reikalavimai operatoriaus pultui:	
1.27.1.	Produkto šildymo/vėsavimo temperatūros nustatymas skalėje $0,1^{\circ}\text{C}$ tikslumu	Privaloma tenkinti
1.27.2.	Šildymo vėsavimo skysčio „marškinuose“ (<i>ang. Jacket</i>) šildymo/vėsavimo temperatūros nustatymas skalėje $0,1^{\circ}\text{C}$ tikslumu	Privaloma tenkinti

1.27.3.	Maišiklio ir homogenizatoriaus greičio ir jų darbo laiko nustatymas	Privaloma tenkinti
1.27.4.	Vakuomo gylio nustatymas	Privaloma tenkinti
1.27.5.	Produkto transportavimo siurblio greičio valdymas (l/min.)	Privaloma tenkinti
1.27.6.	Dangčio pakėlimas nuleidimas	Privaloma tenkinti
1.27.7.	Įrangos įjungimas, išjungimas, avarinis išjungimas	Privaloma tenkinti
1.28.	Kiti reikalavimai įrangai:	
1.28.1.	Apžiūros langas (iluminatorius) su valytuvu ir apšvietimu	Privaloma tenkinti
1.28.2.	Produkto Ph matavimas įrangos viduje	Privaloma tenkinti
1.28.3.	Produkto pavyzdžio gamybos metu ėmimo vieta (ang. sampling valve)	Privaloma tenkinti
1.28.4.	Plovimo galvutė arba galvutės talpos viduje užtikrinant galimybę pilnai išsiplauti įrangos vidų prijungus išorinę (ang. CIP - clean in place) plovimo sistemą	Privaloma tenkinti
1.28.5.	Produkto apytakos ratas (angl. „BY-PASS pipe“)	Privaloma tenkinti
1.28.6.	Produkto siurblys skirtas pagaminto produkto transportavimui iš talpos	Privaloma tenkinti
1.28.7.	Produkto siurblys turi tikt produktams gaminamiems su įranga	Privaloma tenkinti
1.29.	Reikalavimai produkto siurbliui, skirtam pagaminto produkto transportavimui iš talpos:	
1.29.1.	Siurblio greitis turi būti reguliuojamas 0-20 l/min ribose	Privaloma tenkinti
1.29.2.	100 µm filtras pagamintam (skystam) galutiniam produktui filtruoti prieš paduodant į fasavimo sistemą	Privaloma tenkinti
1.29.3.	100 µm filtras paduodamoms skystoms žaliavoms (iš pagalbinės maišyklės) filtruoti	Privaloma tenkinti
1.30.	Atsarginių susidėvinčių detalių, dalių komplektas	Privaloma tenkinti
1.31.	Reikalavimai gamybos proceso duomenų įrašymui, archyvavimui - datos ir laiko įrašai, vartotojas, serijos numeris, produkto pavadinimas, maišymo greičiai ir laikai, produkto ir šildymo/vėsinimo temperatūra, šildymo/vėsinimo proceso fiksavimas, klaidų pranešimai, aliarmai. Ataskaitos suformavimas PDF formatu.	Privaloma tenkinti
1.32.	Reikalavimai dokumentacijai pateikiamai su įranga:	
1.32.1.	Vartotojo vadovas	Privaloma tenkinti
1.32.2.	CE atitikimo deklaracija	Privaloma tenkinti
1.32.3.	Slėginių indų atitikties sertifikatai	Privaloma tenkinti
1.32.4.	Brėžiniai: bendras įrangos vaizdas	Privaloma tenkinti
1.32.5.	Vamzdynų bei instrumentinių schemas (P&ID)	Privaloma tenkinti
1.32.6.	Mechaninių įrangos dalių sąrašas	Privaloma tenkinti
1.32.7.	Elektros schemas	Privaloma tenkinti
1.32.8.	Elektros, elektrotechnikos dalių sąrašas	Privaloma tenkinti
1.32.9.	Pneumatikos schemas	Privaloma tenkinti
1.32.10.	Pneumatikos elementų sąrašas	Privaloma tenkinti
1.32.11.	Dažnio keitiklių nustatymai	Privaloma tenkinti
1.32.12.	Skaitmeninė laikmena su kontrolės programomis ir vizualizacijomis	Privaloma tenkinti
1.32.13.	Instaliuotų surenkamųjų mazgų vartotojo vadovai	Privaloma tenkinti
1.32.14.	Paviršių paruošimo testavimo ataskaitos	Privaloma tenkinti
1.32.15.	Surenkamųjų mazgų, kurie kontaktuos su produktu, sertifikatai	Privaloma tenkinti
1.32.16.	Kalibruojamos įrangos, daviklių gamintojo sertifikatai	Privaloma tenkinti
1.32.17.	Svarbių kontrolinių rodiklių testų, atliktų gamybos metu, pagal vartotojo specifikacija (ang. user requirement specification - URS) ataskaitos	Privaloma tenkinti
1.32.18.	Filtrų sąrašas	Privaloma tenkinti
1.32.19.	Vamzdyno ir jo kontrolės įrangos sąrašas (su kalibravimo statusu)	Privaloma tenkinti
1.32.20.	Elektros energiją vartojančios įrangos sąrašas	Privaloma tenkinti
1.32.21.	Tepalų, alyvų sąrašas	Privaloma tenkinti
1.32.22.	Su produktu kontaktuojančio paviršiaus plotas (tikslų parengti valymo procedūros kvalifikacijos dokumentaciją)	Privaloma tenkinti
1.32.23.	Pirmo plovimo ir metalo paviršių korozijos procedūra	Privaloma tenkinti
1.32.24.	Programinės ir techninės įrangos sąrašas (atitinkant GAMP5 ir GMP 11)	Privaloma tenkinti

	priedo nuostatas)	
1.32.25.	Ciklo kontrolės funkcijų testų sąrašas su įvesties/išvesties būklių aprašymais	Privaloma tenkinti
1.32.26.	Įrangos tinkamumo procedūrų testavimo gamyklėse (ang. Factory Acceptance Testing – FAT) protokolai. Šie protokolai turi būti suderinti su pirkėju prieš paruošiant įrangą pervežimui pas pirkėją.	Privaloma tenkinti
1.32.27.	Įrangos diegimo kvalifikacijos (ang. installation qualification) ir veikimo kvalifikacijos (ang. operational qualification) dokumentacija anglų kalba.	Privaloma tenkinti
1.32.28.	Įrangos aptarnavimo, priežiūros proceso aprašymas ir galimų gedimų sąrašas.	Privaloma tenkinti
2.	Pagalbinė maišyklė, 50 l. Mobili maišyklė su produkto šildymo funkcija skirta gaminti skystus farmacijai, kosmetikai skirtus produktus. Įranga skirta ir vandeninei produkto fazei paruošti	
2.1.	Maksimalus galimas vienos produkto serijos (partijos) gamybos kiekis maišyklėje	50 litrų
2.2.	Minimalus galimas vienos produkto serijos (partijos) gamybos kiekis maišyklėje	≤15 litrų
2.3.	Elektros energijos šaltinio parametrai	400 V / 50 Hz
2.4.	Įtampa valdymo sistemoje	24 V
2.5.	Visa įranga privalo būti pagaminta laikantis galiojančių Europos Sąjungos CE reikalavimų ir atitikti galiojančius Geros Gamybos praktikos taisyklių reikalavimus: Vaistų geros gamybos praktikos (GMP) vadovas (The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 4 EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use), bei būti tinkama gaminti produktus laikantis to paties Vaistų geros gamybos praktikos vadovo (toliau - GMP)	Privaloma tenkinti
2.6.	Su produktu kontaktuojančio paviršiaus parametrai:	
2.6.1.	Ne prastesnės kokybės, nei AISI 316 markės nerūdijantis plienas	Privaloma tenkinti
2.6.2.	Paviršius turi būti suderinamas darbui su nurodytais ingredientais (Techninės specifikacijos priedas Nr.1)	Privaloma tenkinti
2.7.	Su produktu kontaktuojančio paviršiaus paruošimas - veidrodis	Privaloma tenkinti
2.8.	Metalinių dalių esančių įrangos išorėje nekontaktuojančių su produktu parametrai:	
2.8.1.	Ne prastesnės kokybės, nei AISI 304 markės nerūdijantis plienas	Privaloma tenkinti
2.8.2.	Su produktu kontaktuojantis paviršius turi būti suderinamas darbui su nurodytais ingredientais, atitinkantis Europos sąjungoje taikomus Vaistų geros gamybos praktikos reikalavimus (Techninės specifikacijos priedas Nr.1)	Privaloma tenkinti
2.8.3.	Su produktu nekontaktuojančio paviršiaus paruošimas - matinis, atitinkantis Europos sąjungoje taikomus Vaistų geros gamybos praktikos reikalavimus	Privaloma tenkinti
2.9.	Tarpinės ir kitos nemetalinės su produktu kontaktuojančios dalys turi būti suderinamos darbui su nurodytais ingredientais (Techninės specifikacijos priedas Nr.1)	Privaloma tenkinti
2.10.	Suvirinimo jungtys turi būti atitinkančios Europos sąjungoje taikomus Vaistų geros gamybos praktikos reikalavimus	Privaloma tenkinti
2.11.	Produkto šildymo sistemos (ang. jacket) apšiltinimo produkto šildymo metu šylančios vietos turi būti izoliuotos siekiant maksimaliai sumažinti šilumos išsiskyrimą į aplinką	Privaloma tenkinti
2.12.	Viso įrenginio su nuleistu dangčiu aukštis	≤2,0 m.
2.13.	Reikalavimai dangčiui:	
2.13.1.	Dangtis turi būti atidaromas mechaniniu būdu per visą talpos plotą	Privaloma tenkinti
2.14.	Visa įranga turi turėti galimybę būti transportuojama pro angas kurių išmatavimai: aukštis ≤2,1 m., plotis ≤1,6 m.	Privaloma tenkinti
2.15.	Įrengimo pastatymo tipas – mobilus (ratukai su stabdžiais)	Privaloma tenkinti

2.16.	Reikalavimai įrangos aptarnavimo vietai -visos gamybos proceso metu reikalingos aptarnavimo vietos, taip pat ir su produkto gamyba susijusios vietos turi būti lengvai pasiekiamos gamybos operatoriaus– Tiekėjas turi pateikti tai įrodantį brėžinį (be aptarnavimo aikštelės).	Privaloma tenkinti
2.17.	Produktų kurie bus gaminami su įranga aprašymas (įranga turi tikti šių produktų gamybai):	
2.17.1.	Vandeninės fazės produktai	Privaloma tenkinti
2.17.2.	Siūloma įranga turi užtikrinti galimybę gaminti nurodyto tankio produktus	0,80 - 1,20 g/ml
2.17.3.	Siūloma įranga turi užtikrinti galimybę naudoti gamyboje ingredientus, nurodytus Techninės specifikacijos priede Nr.1.	Privaloma tenkinti
2.18.	Reikalavimai gamybos procesams:	
2.18.1.	Siūloma įranga turi užtikrinti galimybę vykdyti šiuos gamybos procesus: - Sumaišymą, - Tirpinimą - Produkto šildymą;	Privaloma tenkinti
2.19.	Produkto temperatūros ribos	20-80 °C
2.20.	Reikalavimai produkto pašildymo procesui:	
2.20.1.	Produkto pašildymas	≥80°C
2.20.2.	Automatinė temperatūros kontrolė visoje skalėje 0,1 °C tikslumu	Privaloma tenkinti
2.20.3.	Minimalus pašildymo greitis	1-2 °C per minutę
2.20.4.	Šilumos nešikliai: karštas vanduo (95 °C), vanduo iš čiaupo	Privaloma tenkinti
2.20.5.	Techninio garo naudojimas	Privaloma tenkinti
2.21.	Reikalavimai pagrindiniam maišikliui (<i>ang. agitator</i>):	
2.21.1.	Paprastas maišiklis	Privaloma tenkinti
2.21.2.	Maišiklio greitis turi turėti galimybę keistis visame greičio diapazone	Privaloma tenkinti
2.22.	Medžiagų įvedimo į įrangą vietos:	
2.22.1.	Produkto anga apačioje vieta turi būti suderinama sujungimui su pagrindine 500 ir 100 litrų maišyklėmis . (Produktas iš šio įrengimo bus transportuojamas vakuomo pagalba)	Privaloma tenkinti
2.23.	Reikalavimai sklendėms:	
2.23.1.	Visos produkto sklendės turi būti mechaninės	Privaloma tenkinti
2.23.2.	Sklendžių tarpinių medžiaga turi būti suderinama darbui su nurodytais ingredientais (Techninės specifikacijos priedas Nr.1)	Privaloma tenkinti
2.24.	Reikalavimai operatoriaus pultui:	
2.24.1.	Produkto šildymo temperatūros nustatymas skalėje 0,1 °C tikslumu	Privaloma tenkinti
2.24.2.	Šildymo skysčio „marškiniuose“ (<i>ang. Jacket</i>) šildymo temperatūros nustatymas skalėje 0,1 °C tikslumu	Privaloma tenkinti
2.24.3.	Maišiklio greičio ir jų darbo laiko nustatymas	Privaloma tenkinti
2.24.4.	Įrangos įjungimas, išjungimas, avarinis išjungimas	Privaloma tenkinti
2.25.	Kiti reikalavimai įrangai:	
2.25.5.	Plovimo galvutė arba galvutės talpos viduje užtikrinant galimybę pilnai išsiplauti įrangos vidų prijungus išorinę (<i>ang. CIP - clean in place</i>) plovimo sistemą	Privaloma tenkinti
2.26.	Atsarginių susidėvintųjų detalių, dalių komplektas	Privaloma tenkinti

2.27.	Reikalavimai dokumentacijai pateikiamai su įranga:	
2.27.1.	Vartotojo vadovas	Privaloma tenkinti
2.27.2.	CE atitikimo deklaracija	Privaloma tenkinti
2.27.3.	Slėginių indų atitikties sertifikatai (jei taikoma)	Privaloma tenkinti
2.27.4.	Brėžiniai: bendras įrangos vaizdas	Privaloma tenkinti
2.27.5.	Vamzdynų bei instrumentinių schemas (P&ID)	Privaloma tenkinti
2.27.6.	Mechaninių įrangos dalių sąrašas	Privaloma tenkinti
2.27.7.	Elektros schemas	Privaloma tenkinti
2.27.8.	Elektros, elektrotechnikos dalių sąrašas	Privaloma tenkinti
2.27.9.	Pneumatikos schemas (jei taikoma)	Privaloma tenkinti
2.27.10.	Pneumatikos elementų sąrašas (jei taikoma)	Privaloma tenkinti
2.27.11.	Dažnio keitiklių nustatymai (jei taikoma)	Privaloma tenkinti
2.27.12.	Skaitmeninė laikmena su kontrolės programomis ir vizualizacijomis	Privaloma tenkinti
2.27.13.	Instaliuotų surenkamųjų mazgų vartotojo vadovai	Privaloma tenkinti
2.27.14.	Paviršių paruošimo testavimo ataskaitos	Privaloma tenkinti
2.27.15.	Surenkamųjų mazgų, kurie kontaktuos su produktu, sertifikatai	Privaloma tenkinti
2.27.16.	Kalibruojamos įrangos, daviklių gamintojo sertifikatai (jei taikoma)	Privaloma tenkinti
2.27.17.	Svarbių kontrolinių rodiklių testų, atliktų gamybos metu, pagal vartotojo specifikacija (ang. user requirement specification - URS) ataskaitos	Privaloma tenkinti
2.27.18.	Filtrų sąrašas (jei taikoma)	Privaloma tenkinti
2.27.19.	Vamzdyno ir jo kontrolės įrangos sąrašas (su kalibravimo statusu)	Privaloma tenkinti
2.27.20.	Elektros energiją vartojančios įrangos sąrašas	Privaloma tenkinti
2.27.21.	Tepalų, alyvų sąrašas	Privaloma tenkinti
2.27.22.	Su produktu kontaktuojančio paviršiaus plotas (tikslų parengti valymo procedūros kvalifikacijos dokumentaciją)	Privaloma tenkinti
2.27.23.	Pirmo plovimo ir metalo paviršių korozijos procedūra	Privaloma tenkinti
2.27.24.	Programinės ir technologinės įrangos sąrašas (atitinkant GAMP5 ir GMP 11 priedo nuostatas) (jei taikoma)	Privaloma tenkinti
2.27.25.	Ciklo kontrolės funkcijų testų sąrašas su įvesties/išvesties būklių aprašymais (jei taikoma)	Privaloma tenkinti
2.27.26.	Įrangos tinkamumo procedūrų testavimo gamykloje (ang. Factory Acceptance Testing – FAT) protokolai. Šie protokolai turi būti suderinti su pirkėju prieš paruošiant įrangą pervežimui pas pirkėją. (jei taikoma)	Privaloma tenkinti
2.27.27.	Įrangos diegimo kvalifikacijos (ang. installation qualification) ir veikimo kvalifikacijos (ang. operational qualification) dokumentacija anglų kalba.	Privaloma tenkinti
2.27.28.	Įrangos aptarnavimo, priežiūros proceso aprašymas ir galimų gedimų sąrašas.	Privaloma tenkinti
3.	Pagalbinė maišyklė, 100 l. Mobili maišyklė su produkto šildymo funkcija skirta gaminti skystus farmacijai, kosmetikai skirtus produktus. Įranga skirta ir vandeninei produkto fazei paruošti	
3.1.	Maksimalus galimas vienos produkto serijos (partijos) gamybos kiekis maišyklėje	100 litrų
3.2.	Minimalus galimas vienos produkto serijos (partijos) gamybos kiekis maišyklėje	≤25 litrų
3.3.	Elektros energijos šaltinio parametrai	400 V / 50 Hz
3.4.	Įtampa valdymo sistemoje	24 V
3.5.	Visa įranga privalo būti pagaminta laikantis galiojančių Europos Sąjungos CE reikalavimų ir atitikti galiojančius Geros Gamybos praktikos taisyklių reikalavimus: Vaistų geros gamybos praktikos (GGP) vadovas (The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 4 EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use), bei būti tinkama gaminti produktus laikantis to paties Vaistų geros gamybos praktikos vadovo (toliau - GMP)	Privaloma tenkinti
3.6.	Su produktu kontaktuojančio paviršiaus parametrai:	
3.6.1.	Ne prastesnės kokybės, nei AISI 316 markės nerūdijantis plienas	Privaloma tenkinti

3.6.2.	Paviršius turi būti suderinamas darbui su nurodytais ingredientais (Techninės specifikacijos priedas Nr.1)	Privaloma tenkinti
3.7.	Su produktu kontaktuojančio paviršiaus paruošimas - veidrodinis	Privaloma tenkinti
3.8.	Metalinių dalių esančių įrangos išorėje nekontaktuojančių su produktu parametrai:	
3.8.1.	Ne prastesnės kokybės, nei AISI 304 markės nerūdijantis plienas	Privaloma tenkinti
3.8.2.	Su produktu kontaktuojantis paviršius turi būti suderinamas darbui su nurodytais ingredientais, atitinkantis Europos sąjungoje taikomus Vaistų geros gamybos praktikos reikalavimus (Techninės specifikacijos priedas Nr.1)	Privaloma tenkinti
3.8.3.	Su produktu nekontaktuojančio paviršiaus paruošimas - matinis, atitinkantis Europos sąjungoje taikomus Vaistų geros gamybos praktikos reikalavimus	Privaloma tenkinti
3.9.	Tarpinės ir kitos nemetalinės su produktu kontaktuojančios dalys turi būti suderinamos darbui su nurodytais ingredientais (Techninės specifikacijos priedas Nr.1)	Privaloma tenkinti
3.10.	Suvirinimo jungtys turi būti atitinkančios Europos sąjungoje taikomus Vaistų geros gamybos praktikos reikalavimus	Privaloma tenkinti
3.11.	Produkto šildymo sistemos (<i>ang. jacket</i>) apšiltinimo produkto šildymo metu šylančios vietos turi būti izoliuotos siekiant maksimaliai sumažinti šilumos išsiskyrimą į aplinką	Privaloma tenkinti
3.12.	Viso įrenginio su nuleistu dangčiu aukštis	≤2,0 m.
3.13.	Reikalavimai dangčiui:	
3.13.1.	Dangtis turi būti atidaromas mechaniniu būdu per visą talpos plotą	Privaloma tenkinti
3.14.	Visa įranga turi turėti galimybę būti transportuojama pro angas kurių išmatavimai: aukštis ≤2,1 m., plotis ≤1,6 m.	Privaloma tenkinti
3.15.	Įrengimo pastatymo tipas – mobilus (ratukai su stabdžiais)	Privaloma tenkinti
3.16.	Reikalavimai įrangos aptarnavimo vietai -visos gamybos proceso metu reikalingos aptarnavimo vietos, taip pat ir su produkto gamyba susijusios vietos turi būti lengvai pasiekiamos gamybos operatoriaus (be aptarnavimo aikštelės)	Privaloma tenkinti
3.17.	Produktų kurie bus gaminami su įranga aprašymas (įranga turi tikti šių produktų gamybai):	
3.17.1.	Vandeninės fazės produktai	Privaloma tenkinti
3.17.2.	Siūloma įranga turi užtikrinti galimybę gaminti nurodyto tankio produktus	0,80 - 1,20 g/ml
3.17.3.	Siūloma įranga turi užtikrinti galimybę naudoti gamyboje ingredientus, nurodytus Techninės specifikacijos priede Nr.1	Privaloma tenkinti
3.18.	Reikalavimai gamybos procesams:	
3.18.1.	Siūloma įranga turi užtikrinti galimybę vykdyti šiuos gamybos procesus: - Sumaišymą, - Tirpinimą - Produkto šildymą;	Privaloma tenkinti
3.19.	Produkto temperatūros ribos	20-80 °C
3.20.	Reikalavimai produkto pašildymo procesui:	
3.20.1.	Produkto pašildymas	≥80°C
3.20.2.	Automatinė temperatūros kontrolė visoje skalėje 0,1 °C tikslumu	Privaloma tenkinti
3.20.3.	Minimalus pašildymo greitis	1-2 °C per minutę
3.20.4.	Šilumos nešikliai: karštas vanduo (95 °C), vanduo iš čiaupo	Privaloma tenkinti
3.20.5.	Techninio garo naudojimas	Privaloma tenkinti

3.21.	Reikalavimai pagrindiniam maišikliui (<i>ang. agitator</i>):	
3.21.1.	Paprastas maišiklis	Privaloma tenkinti
3.21.2.	Maišiklio greitis turi turėti galimybę keistis visame greičio diapazone	Privaloma tenkinti
3.22.	Medžiagų įvedimo į įrangą vietos:	
3.22.1.	Produkto anga apačioje vieta turi būti suderinama sujungimui su pagrindine 500 ir 100 litrų maišyklėmis . (Produktas iš šio įrengimo bus transportuojamas vakuumo pagalba)	Privaloma tenkinti
3.23.	Reikalavimai sklendėms:	
3.23.1.	Visos produkto sklendės turi būti mechaninės	Privaloma tenkinti
3.23.2.	Sklendžių tarpinių medžiaga turi būti suderinama darbui su nurodytais ingredientais (Techninės specifikacijos priedas Nr.1)	Privaloma tenkinti
3.24.	Reikalavimai operatoriaus pultui:	
3.24.1.	Produkto šildymo temperatūros nustatymas skalėje 0,1 °C tikslumu	Privaloma tenkinti
3.24.2.	Šildymo skysčio „marškiniuose“ (<i>ang. Jacket</i>) šildymo temperatūros nustatymas skalėje 0,1 °C tikslumu	Privaloma tenkinti
3.24.3.	Maišiklio greičio ir jų darbo laiko nustatymas	Privaloma tenkinti
3.24.4.	Įrangos įjungimas, išjungimas, avarinis išjungimas	Privaloma tenkinti
3.25.	Kiti reikalavimai įrangai:	
3.25.5.	Plovimo galvutė arba galvutės talpos viduje užtikrinant galimybę pilnai išsiplauti įrangos vidų prijungus išorinę (<i>ang. CIP - clean in place</i>) plovimo sistemą	Privaloma tenkinti
3.26.	Atsarginių susidėvinčių detalių, dalių komplektas	Privaloma tenkinti
3.27.	Reikalavimai dokumentacijai pateikiamai su įranga:	
3.27.1.	Vartotojo vadovas	Privaloma tenkinti
3.27.2.	CE atitikimo deklaracija	Privaloma tenkinti
3.27.3.	Slėginių indų atitikties sertifikatai (jei taikoma)	Privaloma tenkinti
3.27.4.	Brėžiniai: bendras įrangos vaizdas	Privaloma tenkinti
3.27.5.	Vamzdynų bei instrumentinių schemas (P&ID)	Privaloma tenkinti
3.27.6.	Mechaninių įrangos dalių sąrašas	Privaloma tenkinti
3.27.7.	Elektros schemas	Privaloma tenkinti
3.27.8.	Elektros, elektrotechnikos dalių sąrašas	Privaloma tenkinti
3.27.9.	Pneumatikos schemas (jei taikoma)	Privaloma tenkinti
3.27.10.	Pneumatikos elementų sąrašas (jei taikoma)	Privaloma tenkinti
3.27.11.	Dažnio keitiklių nustatymai	Privaloma tenkinti
3.27.12.	Skaitmeninė laikmena su kontrolės programomis ir vizualizacijomis (jei taikoma)	Privaloma tenkinti
3.27.13.	Instaliuotų surenkamųjų mazgų vartotojo vadovai	Privaloma tenkinti
3.27.14.	Paviršių paruošimo testavimo ataskaitos	Privaloma tenkinti
3.27.15.	Surenkamųjų mazgų, kurie kontaktuos su produktu, sertifikatai	Privaloma tenkinti
3.27.16.	Kalibruojamos įrangos, daviklių gamintojo sertifikatai (jei taikoma)	Privaloma tenkinti
3.27.17.	Svarbių kontrolinių rodiklių testų, atliktų gamybos metu, pagal vartotojo specifikacija (<i>ang. user requirement specification - URS</i>) ataskaitos	Privaloma tenkinti
3.27.18.	Filtrų sąrašas (jei taikoma)	Privaloma tenkinti
3.27.19.	Vamzdyno ir jo kontrolės įrangos sąrašas (su kalibravimo statusu)	Privaloma tenkinti
3.27.20.	Elektros energiją vartojančios įrangos sąrašas	Privaloma tenkinti
3.27.21.	Tepalų, alyvų sąrašas	Privaloma tenkinti
3.27.22.	Su produktu kontaktuojančio paviršiaus plotas (tikslų parengti valymo procedūros kvalifikacijos dokumentaciją)	Privaloma tenkinti
3.27.23.	Pirmo plovimo ir metalo paviršių korozijos procedūra	Privaloma tenkinti

3.27.24.	Programinės ir techninės įrangos sąrašas (atitinkant GAMP5 ir GMP 11 priedo nuostatas) (jei taikoma)	Privaloma tenkinti
3.27.25.	Ciklo kontrolės funkcijų testų sąrašas su įvesties/išvesties būklių aprašymais (jei taikoma)	Privaloma tenkinti
3.27.26.	Įrangos tinkamumo procedūrų testavimo gamykloje (ang. Factory Acceptance Testing – FAT) protokolai. Šie protokolai turi būti suderinti su pirkėju prieš paruošiant įrangą pervežimui pas pirkėją. (jei taikoma)	Privaloma tenkinti
3.27.27.	Įrangos diegimo kvalifikacijos (ang. installation qualification) ir veikimo kvalifikacijos (ang. operational qualification) dokumentacija anglų kalba.	Privaloma tenkinti
3.27.28.	Įrangos aptarnavimo, priežiūros proceso aprašymas ir galimų gedimų sąrašas.	Privaloma tenkinti
4.	Baldai. Stalas su lentyna po stalviršiu per visą stalo plotą	
4.1.	Ne prastesnės kokybės, nei AISI 316 markės nerūdijantis plienas, visos dalys	Privaloma tenkinti
4.2.	Paviršiaus paruošimas - matinis	Privaloma tenkinti
4.3.	Aukštis	70-80 cm.
4.4.	Ilgis	140 +/- 5 cm
4.5.	Plotis	90 +/- 5 cm
4.6.	Mobilus, su ratukais ir stabdžiais	Privaloma tenkinti
4.7.	Be aštrių briaunų ir kampų	Privaloma tenkinti
4.8.	Pritaikytas lengvam nuvalymui, privalo neturėti vietų kur gali kauptis nešvarumai	Privaloma tenkinti
II.	Įranga kosmetikos/veterinarinių preparatų gamybos barui	
5.	Pusiau automatinė dozavimo sistema su šildomu bunkeriu	
5.1.	Minimalus vienos dozės dydis	50 ml.
5.2.	Maksimalus vienos dozės dydis	600 ml.
5.3.	Dozavimo tipas: pusiau automatinis. Dozavimas turi būti kontroliuojamas kojos pedalo paspaudimu arba nustatomas automatiniam dozavimui pagal laiką.	Privaloma tenkinti
5.4.	Dozavimo greitis	1-30 dozių per minutę
5.5.	Dozavimo greitis turi būti reguliuojamas visame diapazone	Privaloma tenkinti
5.6.	Su produktu kontaktuojančio paviršiaus parametrai:	
5.6.1.	Ne prastesnės kokybės, nei AISI 316 markės nerūdijantis plienas	Privaloma tenkinti
5.6.2.	Paviršius turi būti suderinamas darbui su nurodytais ingredientais (Techninės specifikacijos priedas Nr.1)	Privaloma tenkinti
5.7.	Su produktu kontaktuojančio paviršiaus paruošimas - veidrodinis	Privaloma tenkinti
5.8.	Metalinų dalių esančių įrangos išorėje nekontaktuojančių su produktu parametrai:	
5.8.1.	Ne prastesnės kokybės, nei AISI 304 markės nerūdijantis plienas	Privaloma tenkinti
5.8.2.	Su produktu kontaktuojantis paviršius turi būti suderinamas darbui su nurodytais ingredientais, atitinkantis Europos sąjungoje taikomus Vaistų geros gamybos praktikos reikalavimus (Techninės specifikacijos priedas Nr.1)	Privaloma tenkinti
5.8.3.	Su produktu nekontaktuojančio paviršiaus paruošimas, atitinkantis Europos sąjungoje taikomus Vaistų geros gamybos praktikos reikalavimus	Privaloma tenkinti
5.9.	Tarpinės ir kitos nemetalinės su produktu kontaktuojančios dalys turi būti suderinamos darbui su nurodytais ingredientais (Techninės specifikacijos priedas Nr.1)	Privaloma tenkinti
5.10.	Bunkerio šildymo sistemos (ang. jacket) apšiltinimo produkto šildymo metu šylančios vietos turi būti izoliuotos siekiant maksimaliai sumažinti šilumos išsiskyrimą į aplinką	Privaloma tenkinti
5.11.	Reikalavimai bunkeriumi:	

5.11.1.	Pilnai uždengiamas	Privaloma tenkinti
5.11.2.	Fasuojamo produkto pašildymas elektra	0-50°C
5.11.3.	Šilumos nešiklis - elektra	Privaloma tenkinti
5.11.4.	Fasavimo aparatas turi turėti galimybę kontroliuoti produkto šildymą intervale 20-50°C	Privaloma tenkinti
5.11.5.	Automatinė temperatūros kontrolė visoje skalėje 0,1 °C tikslumu	Privaloma tenkinti
5.11.6.	Minimalus produkto bunkeryje pašildymo greitis	1-2 °C per minutę
5.11.7.	Turi turėti inkaro tipo maišiklį	Privaloma tenkinti
5.11.8.	Maišiklio greitis bunkeryje RPM (kartai per minutę)	5-25 kartai/min (+/-15%)
5.12.	Dozavimo galvučių diametrai mm	4,5,6,7,8,9,10,12
5.13.	Siūloma įranga turi užtikrinti galimybę dozuoti ne mažesnės kaip nurodyta klampos produktus:	
5.13.1.	Kremus, gelius (T 25°C)	≥ 10 000 mPa*s
5.13.2.	Tepalus (T 40°C)	≥ 10 000 mPa*s
5.13.3.	Tepalus (T 15-20°C)	≥ 50 000 mPa*s
5.14.	Siūloma įranga turi užtikrinti galimybę fasuoti nurodyto tankio produktus	0,80 - 1,20 g/ml
5.15.	Fasavimo aparato darbas turi būti pilnai suderintas su produkto siurbliu esančiu prie pagrindinės įrangos (Maišyklų, 100 l. ir 500 l. su homogenizatoriumi). Turi būti užtikrinta apsauga (pagal vaistų geros gamybos praktikos reikalavimus) nuo produkto persipylimo.	Privaloma tenkinti
5.16.	Siūloma įranga turi užtikrinti galimybę fasuoti ne sterilius kremus, tepalus, linimentus, suspensijas, homogeniškus tepalus, tirpalus, šampūnus, taip pat skystus bei aukštos klampos farmacinės paskirties ir kosmetikos produktus.	Privaloma tenkinti
5.17.	Atsarginių susidėvinčių detalių, dalių du komplektai	Privaloma tenkinti
5.18.	Visa įranga privalo būti pagaminta laikantis galiojančių Europos Sąjungos CE reikalavimų ir atitikti galiojančius Geros Gamybos praktikos taisyklių reikalavimus: Vaistų geros gamybos praktikos (GGP) vadovas (The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 4 EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use), bei būti tinkama gaminti produktus laikantis to paties Vaistų geros gamybos praktikos vadovo (toliau - GMP)	Privaloma tenkinti
5.19.	Fasavimo aparatas turi turėti visą privalomąją dokumentaciją pagal vaistų geros gamybos praktikos reikalavimus	Privaloma tenkinti
6.	Mobili CIP plovimo sistema (ang. Clean in place), pusiau automatinė, skirta įrangos plovimui	
6.1.	Suderinta darbai su įranga skirta pašarų gamybos barui: <ul style="list-style-type: none"> - Maišykle, 500 l. su homogenizatoriumi; - Maišykle, 100 l. su homogenizatoriumi; - Pagalbinėmis maišyklėmis. 	Privaloma tenkinti
6.2.	Elektros energijos šaltinio parametrai	400 V / 50 Hz
6.3.	Įtampa valdymo sistemoje	24 V
6.4.	Visa įranga privalo būti pagaminta laikantis galiojančių Europos Sąjungos CE reikalavimų ir atitikti galiojančius Geros Gamybos praktikos taisyklių reikalavimus: Vaistų geros gamybos praktikos (GGP) vadovas (The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 4 EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use), bei būti tinkama gaminti produktus laikantis to paties Vaistų geros gamybos praktikos vadovo (toliau - GMP)	Privaloma tenkinti
6.5.	Su plovikliais kontaktuojančio paviršiaus parametrai:	
6.5.1.	Ne prastesnės kokybės, nei AISI 316 markės nerūdijantis plienas	Privaloma tenkinti

6.5.2.	Paviršius turi būti suderinamas darbui su įprastai plovimui naudojamais plovikliais (šarminiais, rūgštiniais)	Privaloma tenkinti
6.6.	Metalinų dalių esančių įrangos išorėje nekontaktuojančių su plovikliais ir plovimui paruoštu skysčiu parametrai:	
6.6.1.	Ne prastesnės kokybės, nei AISI 304 markės nerūdijantis plienas	Privaloma tenkinti
6.7.	Tarpinės ir kitos nemetalinės su kontaktuojančios dalys turi būti suderinamos darbui rūgštiniais ir šarminiais plovikliais	Privaloma tenkinti
6.8.	Suvirinimo jungtys turi būti atitinkančios Europos sąjungoje taikomus Vaistų geros gamybos praktikos reikalavimus	Privaloma tenkinti
6.9.	Produkto šildymo sistemos (<i>ang. jacket</i>) apšiltinimo produkto šildymo metu šylančios vietos turi būti izoliuotos siekiant maksimaliai sumažinti šilumos išsiskyrimą į aplinką	Privaloma tenkinti
6.10.	Viso įrenginio aukštis	≤1,8 m.
6.11.	CIP sistema turi būti labai lengvai transportuojama pro angas kurių išmatavimai: aukštis ≤2,1 m., plotis ≤1,6 m.	Privaloma tenkinti
6.12.	Įrengimo pastatymo tipas - mobilus	Privaloma tenkinti
6.13.	CIP sistemos talpų dydis ir skaičius turi būti adekvatus plaunamos įrangos poreikiams (bendras plaunamų talpų dydis iki 1,5 m ³)	Privaloma tenkinti
6.14.	Reikalavimai įrangos aptarnavimo vietai -visos gamybos proceso metu reikalingos aptarnavimo vietos, būti lengvai pasiekiamos gamybos operatoriaus (be aptarnavimo aikštelės)	Privaloma tenkinti
6.15.	CIP sistema turi užtikrinti galimybę išplauti įrangą po kremų, tepalų, linimentų, suspensijų, tirpalų, šampūnų gamybos	Privaloma tenkinti
6.16.	Plovimo skysčio temperatūros ribos	20-80 °C
6.17.	Plovimo skysčio pašildymas	≥80°C
6.18.	Automatinė temperatūros kontrolė visoje skalėje 0,1 °C tikslumu	Privaloma tenkinti
6.19.	Minimalus vandens pašildymo greitis, kai talpa pilna	1-2 °C per minutę
6.20.	Šilumos nešikliai: karštas vanduo (95°C), šaltas vanduo iš čiaupo, garas	Privaloma tenkinti
6.21.	Reikalavimai maišikliui (<i>ang. agitator</i>):	
6.21.1.	Maišiklis turi garantuoti plovimo skysčio paruošimą	Privaloma tenkinti
6.21.2.	Maišiklis turi užtikrinti efektyvų vienodą viso plovimo skysčio išsimašymą visame tūryje	Privaloma tenkinti
6.22.	Reikalavimai sklendėms:	
6.22.1.	Visos produkto sklendės turi būti mechaninės su galimybe vėliau automatizuoti	Privaloma tenkinti
6.22.2.	Sklendžių tarpinių medžiaga turi būti suderinama darbui su įprastais plovikliais	Privaloma tenkinti
6.23.	Reikalavimai operatoriaus pultui:	
6.23.1.	Valdymo tipas – pusiau automatinis	Privaloma tenkinti
6.23.2.	Temperatūros nustatymas skalėje 0,1 °C tikslumu	Privaloma tenkinti
6.23.3.	Įrangos įjungimas, išjungimas, avarinis išjungimas	Privaloma tenkinti
6.24.	Kiti reikalavimai įrangai:	
6.24.1.	Laidumo matavimas	Privaloma tenkinti
6.24.2.	Ph matavimas	Privaloma tenkinti
6.24.3.	Temperatūros matavimas	Privaloma tenkinti
6.25.	Atsarginių susidėvinčių detalių, dalių komplektas	Privaloma tenkinti
6.26.	Reikalavimai dokumentacijai pateikiamai su įranga:	
6.26.1.	Vartotojo vadovas	Privaloma tenkinti
6.26.2.	CE atitikimo deklaracija	Privaloma tenkinti

6.26.3.	Slėginių indų atitikties sertifikatai	Privaloma tenkinti
6.26.4.	Brėžiniai: bendras įrangos vaizdas	Privaloma tenkinti
6.26.5.	Vamzdynų bei instrumentinių schemas (P&ID)	Privaloma tenkinti
6.26.6.	Mechaninių įrangos dalių sąrašas	Privaloma tenkinti
6.26.7.	Elektros schemas	Privaloma tenkinti
6.26.8.	Elektros, elektrotechnikos dalių sąrašas	Privaloma tenkinti
6.26.9.	Pneumatikos schemas (jeigu taikoma)	Privaloma tenkinti
6.26.10.	Pneumatikos elementų sąrašas (jeigu taikoma)	Privaloma tenkinti
6.26.11.	Dažnio keitiklių nustatymai (jeigu taikoma)	Privaloma tenkinti
6.26.12.	Skaitmeninė laikmena su kontrolės programomis ir vizualizacijomis (jei taikoma)	Privaloma tenkinti
6.26.13.	Instaliuotų surenkamųjų mazgų vartotojo vadovai	Privaloma tenkinti
6.26.14.	Paviršių paruošimo testavimo ataskaitos	Privaloma tenkinti
6.26.15.	Kalibruojamos įrangos, daviklių gamintojo sertifikatai	Privaloma tenkinti
6.26.16.	Svarbių kontrolinių rodiklių testų, atliktų gamybos metu, pagal vartotojo specifikacija (ang. user requirement specification - URS) ataskaitos	Privaloma tenkinti
6.26.17.	Filtrų sąrašas	Privaloma tenkinti
6.26.18.	Vamzdyno ir jo kontrolės įrangos sąrašas (su kalibravimo statusu)	Privaloma tenkinti
6.26.19.	Elektros energiją vartojančios įrangos sąrašas	Privaloma tenkinti
6.26.20.	Tepalų, alyvų sąrašas	Privaloma tenkinti
6.26.21.	Su produktu kontaktuojančio paviršiaus plotas (tikslų parengti valymo procedūros kvalifikacijos dokumentaciją)	Privaloma tenkinti
6.26.22.	Pirmo plovimo ir metalo paviršių korozijos procedūra	Privaloma tenkinti
6.26.23.	Programinės ir techninės įrangos sąrašas (atitinkant GAMP5 ir GMP 11 priedo nuostatas) (jei taikoma)	Privaloma tenkinti
6.26.24.	Ciklo kontrolės funkcijų testų sąrašas su įvesties/išvesties būklių aprašymais (jei taikoma)	Privaloma tenkinti
6.26.25.	Įrangos tinkamumo procedūrų testavimo gamykloje (ang. Factory Acceptance Testing – FAT) protokolai. Šie protokolai turi būti suderinti su pirkėju prieš paruošiant įrangą pervežimui pas pirkėją.	Privaloma tenkinti
6.26.26.	Įrangos diegimo kvalifikacijos (ang. installation qualification) ir veikimo kvalifikacijos (ang. operational qualification) dokumentacija anglų kalba.	Privaloma tenkinti
6.26.27.	Įrangos aptarnavimo, priežiūros proceso aprašymas ir galimų gedimų sąrašas.	Privaloma tenkinti
III.	Įranga veterinarinių vaistų ir preparatų gamybos barui	
7.	Maišyklė, 500 l. Su homogenizatoriumi. Vakuumui, slėgiui pritaikyta maišyklė su produkto šildymo, šaldymo funkcija, skirta gaminti skystus ir aukštos klampos farmacijai, kosmetikai skirtus produktus su galimybe išsiplauti prijungus išorinę CIP (clean in place) plovimo sistemą.	
7.1.	Maksimalus galimas vienos produkto serijos (partijos) gamybos kiekis maišyklėje	500 litrų
7.2.	Minimalus galimas vienos produkto serijos (partijos) gamybos kiekis maišyklėje	≤200 litrų
7.3.	Elektros energijos šaltinio parametrai	400 V / 50 Hz
7.4.	Įtampa valdymo sistemoje	24 V
7.5.	Visa įranga privalo būti pagaminta laikantis galiojančių Europos Sąjungos CE reikalavimų ir atitikti galiojančius Geros Gamybos praktikos taisyklių reikalavimus: Vaistų geros gamybos praktikos (GGP) vadovas (The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 4 EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use), bei būti tinkama gaminti produktus laikantis to paties Vaistų geros gamybos praktikos vadovo (toliau - GMP)	Privaloma tenkinti
7.6.	Su produktu kontaktuojančio paviršiaus parametrai:	
7.6.1.	Ne prastesnės kokybės, nei AISI 316 markės nerūdijantis plienas	Privaloma tenkinti
7.6.2.	Paviršius turi būti suderinamas darbui su nurodytais ingredientais (Techninės specifikacijos priedas Nr.1)	Privaloma tenkinti

7.7.	Su produktu kontaktuojančio paviršiaus paruošimas - veidrodinis	Privaloma tenkinti
7.8.	Metalinių dalių esančių įrangos išorėje nekontaktuojančių su produktu parametrai:	
7.8.1.	Ne prastesnės kokybės, nei AISI 304 markės nerūdijantis plienas	Privaloma tenkinti
7.8.2.	Su produktu kontaktuojantis paviršius turi būti suderinamas darbui su nurodytais ingredientais, atitinkantis Europos sąjungoje taikomus Vaistų geros gamybos praktikos reikalavimus (Techninės specifikacijos priedas Nr.1)	Privaloma tenkinti
7.8.3.	Su produktu nekontaktuojančio paviršiaus paruošimas - matinis, atitinkantis Europos sąjungoje taikomus Vaistų geros gamybos praktikos reikalavimus	Privaloma tenkinti
7.9.	Tarpinės ir kitos nemetalinės su produktu kontaktuojančios dalys turi būti suderinamos darbui su nurodytais ingredientais (Techninės specifikacijos priedas Nr.1)	Privaloma tenkinti
7.10.	Suvirinimo jungtys turi būti atitinkančios Europos sąjungoje taikomus Vaistų geros gamybos praktikos reikalavimus	Privaloma tenkinti
7.11.	Produkto šildymo sistemos (<i>ang. jacket</i>) apšiltinimo produkto šildymo metu šylančios vietos turi būti izoliuotos siekiant maksimaliai sumažinti šilumos išsiskyrimą į aplinką	Privaloma tenkinti
7.12.	Viso įrenginio su pakeltu dangčiu aukštis	≤4,3 m.
7.13.	Reikalavimai dangčiui:	
7.13.1.	Dangtis turi būti atidaromas ne mechaniniu būdu per visą talpos plotą	Privaloma tenkinti
7.13.2.	Atidarymo aukštis	≥75% inkarinės maišyklės aukščio
7.14.	Visa įranga turi turėti galimybę būti transportuojama pro angas kurių išmatavimai: aukštis ≤2,1 m., plotis ≤1,6 m.	Privaloma tenkinti
7.15.	Įrengimo pastatymo tipas - stacionarus	Privaloma tenkinti
7.16.	Reikalavimai įrangos aptarnavimo vietai -visos gamybos proceso metu reikalingos aptarnavimo vietos, taip pat ir su produkto gamyba susijusios vietos turi būti lengvai pasiekiamos gamybos operatoriaus	Privaloma tenkinti
7.17.	Produktų kurie bus gaminami su įranga aprašymas (įranga turi tikti šių produktų gamybai):	
7.17.1.	Siūloma įranga turi užtikrinti galimybę gaminti ne sterilius kremus, gelius, tepalus, linimentus, suspensijas, homogeniškus tepalus, tirpalus, šampūnus, taip pat skystus bei aukštos klampos farmacinės paskirties ir kosmetikos produktus.	Privaloma tenkinti
7.17.2.	Siūloma įranga turi užtikrinti galimybę gaminti ne mažesnės kaip nurodyta klampos produktus:	
7.17.2.1.	Kremus, gelius (T 25°C)	≥ 10 000 mPa*s
7.17.2.2.	Tepalus (T 40°C)	≥ 10 000 mPa*s
7.17.2.3.	Tepalus (T 15-20°C)	≥ 50 000 mPa*s
7.17.3.	Siūloma įranga turi užtikrinti galimybę gaminti nurodyto tankio produktus	0,80 - 1,20 g/ml
7.17.4.	Siūloma įranga turi užtikrinti galimybę naudoti šias produktų pagrindo medžiagas ir tipus: emulsija (aliejus vandenyje), emulsija (vanduo aliejuje), geltonasis vazelinai, baltasis vazelinai, vanduo, hidroksietilceliuliozė (hydroxyethylcellulose), Polioxyelene (35) ricinoleatas, (Polioxyelene (35) castor oil)	Privaloma tenkinti
7.17.5.	Siūloma įranga turi užtikrinti galimybę naudoti gamyboje ingredientus, nurodytus Techninės specifikacijos priede Nr.1	Privaloma tenkinti
7.18.	Reikalavimai gamybos procesams:	

7.18.1.	Siūloma įranga turi užtikrinti galimybę vykdyti šiuos gamybos procesus: - Sumaišymą, - Suspendavimą; - Produkto šildymą, šaldymą; - Homogenizavimą (emulsija: aliejus vandenyje, emulsija: vanduo aliejuje)	Privaloma tenkinti
7.18.2.	Homogenizavimo metu gautos emulsijos dalelių dydis	1-3 μm
7.18.3.	Vienodo dydžio dalelės visoje homogenizuojamoje masėje	Privaloma tenkinti
7.19.	Produkto temperatūros ribos	20-80 °C
7.20.	Vakuumas	≥-0,9 baras
7.21.	Reikalavimai produkto pašildymo procesui:	
7.21.1.	Produkto pašildymas	≥80°C
7.21.2.	Automatinė temperatūros kontrolė visoje skalėje 0,1 °C tikslumu	Privaloma tenkinti
7.21.3.	Minimalus pašildymo greitis	1-2 °C per minutę
7.21.4.	Šilumos nešikliai: karštas vanduo (95 °C), vanduo iš čiaupo	Privaloma tenkinti
7.21.5.	Techninio garo naudojimas	Privaloma tenkinti
7.22.	Reikalavimai produkto vėsinimo procesui:	
7.22.1.	Produkto atvėsinimas	≤20°C
7.22.2.	Automatinė temperatūros kontrolė visoje skalėje 0,1 °C tikslumu	Privaloma tenkinti
7.22.3.	Minimalus vandens vėsinimo greitis (vanduo 7 °C)	1-2 °C per minutę
7.22.4.	Šalčio nešikliai: šaltas vanduo (7 °C), vanduo iš čiaupo	Privaloma tenkinti
7.23.	Reikalavimai pagrindiniam maišikliui (<i>ang. agitator</i>):	
7.23.1.	Maišiklis turi būti inkaro tipo su grandikliais (<i>ang. scraper</i>)	Privaloma tenkinti
7.23.2.	Grandiklių medžiaga turi būti suderinama su ingredientais, nurodytais Techninės specifikacijos priede Nr.1	Privaloma tenkinti
7.23.3.	Maišiklis turi užtikrinti pilną produkto nuvalymą nuo vidinių talpos sienelių	Privaloma tenkinti
7.23.4.	Maišiklis turi turėti bangolaužius (<i>ang. wave breaker</i>) arba priešpriešinio dviejų maišiklių sukimosi sistemą	Privaloma tenkinti
7.23.5.	Maišiklis turi užtikrinti efektyvų vienodą viso produkto išsimašymą visame tūryje	Privaloma tenkinti
7.23.6.	Maišiklio linijinis greitis, kuomet maišiklis turi bangolaužius	0,5-2,5 m/s
7.23.7.	Maišikliai, kuomet naudojama priešpriešinio dviejų maišiklių sukimosi sistema, turi užtikrinti analogišką sumaišymą (per tą patį laiką leisti pagaminti analogiškos kokybės produktus) kaip ir maišiklis su bangolaužiais, kurio linijinis greitis 0,5-2,5 m/s (7.23.5.)	Privaloma tenkinti
7.23.8.	Maišiklio greitis turi turėti galimybę keistis visame greičio diapazone	Privaloma tenkinti
7.24.	Reikalavimai homogenizatoriui:	
7.24.1.	Homogenizatoriaus rotoriaus greitis RPM (kartai per minutę)	≥ 3000 kartai/min
7.24.2.	Homogenizatorius turi užtikrinti vienodą visos emulsijos masės homogenizavimą	Privaloma tenkinti
7.24.3.	Emulsijos dalelių dydis visoje emulsijoje po homogenizavimo	1-3 μm
7.24.4.	Įranga turi būti sukonstruota taip kad gamybos procesas turi būti įmanomas ir be homogenizatoriaus.	Privaloma tenkinti
7.24.5.	Maišiklio greitis turi turėti galimybę kisti visame greičio diapazone nuo minimalaus greičio (minimalus greitis 500 – 1000 kartai/min).	Privaloma tenkinti

7.25.	Medžiagų įvedimo į įrangą vietas:	
7.25.1.	Žaliavų įvedimo vakuumu vieta talpos apačioje	Privaloma tenkinti
7.25.2.	Žaliavų įvedimo vakuumu vieta talpos viršuje	Privaloma tenkinti
7.25.3.	Tiesioginio skystų žaliavų įvedimo vieta naudojant nuo 5 iki 10 litrų bunkerį (piltuvą)	Privaloma tenkinti
7.25.4.	Žaliavų įvedimo vieta talpos viršuje per liuką (angos skersmuo 200-250 mm)	Privaloma tenkinti
7.26.	Reikalavimai sklendėms:	
7.26.1.	Visos produkto sklendės turi būti mechaninės su galimybe vėliau automatizuoti	Privaloma tenkinti
7.26.2.	Sklendžių tarpinių medžiaga turi būti suderinama darbui su nurodytais ingredientais (Techninės specifikacijos priedas Nr.1)	Privaloma tenkinti
7.27.	Reikalavimai operatoriaus pultui:	
7.27.1.	Produkto šildymo/vėsinimo temperatūros nustatymas skalėje 0,1 °C tikslumu	Privaloma tenkinti
7.27.2.	Šildymo vėsinimo skysčio „marškinuose“ (ang. Jacket) šildymo/vėsinimo temperatūros nustatymas skalėje 0,1 °C tikslumu	Privaloma tenkinti
7.27.3.	Maišiklio ir homogenizatoriaus greičio ir jų darbo laiko nustatymas	Privaloma tenkinti
7.27.4.	Vakuomo gylio nustatymas	Privaloma tenkinti
7.27.5.	Produkto transportavimo siurblio greičio valdymas (l/min.)	Privaloma tenkinti
7.27.6.	Produkto dozavimas siurblio pagalba	Privaloma tenkinti
7.27.7.	Dangčio pakėlimas nuleidimas	Privaloma tenkinti
7.27.8.	Įrangos įjungimas, išjungimas, avarinis išjungimas	Privaloma tenkinti
7.28.	Kiti reikalavimai įrangai:	
7.28.1.	Apžiūros langas (iluminatorius) su valytuvu ir apšvietimu	Privaloma tenkinti
7.28.2.	Produkto Ph matavimas įrangos viduje	Privaloma tenkinti
7.28.3.	Produkto pavyzdžio gamybos metu ėmimo vieta (ang. sumping valve)	Privaloma tenkinti
7.28.4.	Plovimo galvutė arba galvutės talpos viduje užtikrinant galimybę pilnai išsiplauti įrangos vidų prijungus išorinę (ang. CIP - clean in place) plovimo sistemą	Privaloma tenkinti
7.28.5.	Produkto apytakos ratas (angl. „BY-PASS pipe“)	Privaloma tenkinti
7.28.6.	Produkto siurblys skirtas pagaminto produkto transportavimui iš talpos	Privaloma tenkinti
7.28.7.	Produkto siurblys turi tikti produktams gaminamiems su įranga	Privaloma tenkinti
7.29.	Reikalavimai produkto siurbliui, skirtam pagaminto produkto transportavimui iš talpos:	
7.29.1.	Siurblio greitis turi būti reguliuojamas 0-20 l/min ribose	Privaloma tenkinti
7.29.2.	100 µm filtras pagamintam (skystam) galutiniam produktui filtruoti prieš paduodant į fasavimo sistemą	Privaloma tenkinti
7.29.3.	100 µm filtras paduodamoms skystoms žaliavoms (iš pagalbinės maišyklės) filtruoti	Privaloma tenkinti
7.30.	Atsarginių susidėvinčių detalių, dalių komplektas	
7.31.	Reikalavimai gamybos proceso duomenų įrašymui, archyvavimui - datos ir laiko įrašai, vartotojas, serijos numeris, produkto pavadinimas, maišymo greičiai ir laikai, produkto ir šildymo/vėsinimo temperatūra, šildymo/vėsinimo proceso fiksavimas, klaidų pranešimai, aliarmai. Ataskaitos suformavimas PDF formatu.	Privaloma tenkinti
7.32.	Reikalavimai dokumentacijai pateikiamai su įranga:	
7.32.1.	Vartotojo vadovas	Privaloma tenkinti
7.32.2.	CE atitikimo deklaracija	Privaloma tenkinti
7.32.3.	Slėginių indų atitikties sertifikatai	Privaloma tenkinti
7.32.4.	Brėžiniai: bendras įrangos vaizdas	Privaloma tenkinti
7.32.5.	Vamzdynų bei instrumentinių schemas (P&ID)	Privaloma tenkinti

7.32.6.	Mechaninių įrangos dalių sąrašas	Privaloma tenkinti
7.32.7.	Elektros schemos	Privaloma tenkinti
7.32.8.	Elektros, elektrotechnikos dalių sąrašas	Privaloma tenkinti
7.32.9.	Pneumatikos schemos	Privaloma tenkinti
7.32.10.	Pneumatikos elementų sąrašas	Privaloma tenkinti
7.32.11.	Dažnio keitiklių nustatymai	Privaloma tenkinti
7.32.12.	Skaitmeninė laikmena su kontrolės programomis ir vizualizacijomis	Privaloma tenkinti
7.32.13.	Instaliuotų surenkamųjų mazgų vartotojo vadovai	Privaloma tenkinti
7.32.14.	Paviršių paruošimo testavimo ataskaitos	Privaloma tenkinti
7.32.15.	Surenkamųjų mazgų, kurie kontaktuos su produktu, sertifikatai	Privaloma tenkinti
7.32.16.	Kalibruojamos įrangos, daviklių gamintojo sertifikatai	Privaloma tenkinti
7.32.17.	Svarbių kontrolinių rodiklių testų, atliktų gamybos metu, pagal vartotojo specifikacija (ang. user requirement specification - URS) ataskaitos	Privaloma tenkinti
7.32.18.	Filtrų sąrašas	Privaloma tenkinti
7.32.19.	Vamzdyno ir jo kontrolės įrangos sąrašas (su kalibravimo statusu)	Privaloma tenkinti
7.32.20.	Elektros energiją vartojančios įrangos sąrašas	Privaloma tenkinti
7.32.21.	Tepalų, alyvų sąrašas	Privaloma tenkinti
7.32.22.	Su produktu kontaktuojančio paviršiaus plotas (tikslų parengti valymo procedūros kvalifikacijos dokumentaciją)	Privaloma tenkinti
7.32.23.	Pirmo plovimo ir metalo paviršių korozijos procedūra	Privaloma tenkinti
7.32.24.	Programinės ir techninės įrangos sąrašas (atitinkant GAMP5 ir GMP 11 priedo nuostatas)	Privaloma tenkinti
7.32.25.	Ciklo kontrolės funkcijų testų sąrašas su įvesties/išvesties būklių aprašymais	Privaloma tenkinti
7.32.26.	Įrangos tinkamumo procedūrų testavimo gamykloje (ang. Factory Acceptance Testing – FAT) protokolai. Šie protokolai turi būti suderinti su pirkėju prieš paruošiant įrangą pervežimui pas pirkėją.	Privaloma tenkinti
7.32.27.	Įrangos diegimo kvalifikacijos (ang. installation qualification) ir veikimo kvalifikacijos (ang. operational qualification) dokumentacija anglų kalba.	Privaloma tenkinti
7.32.28.	Įrangos aptarnavimo, priežiūros proceso aprašymas ir galimų gedimų sąrašas.	Privaloma tenkinti
8.	Pagalbinė maišyklė, 150 l. Mobilii maišyklė su produkto šildymo funkcija skirta gaminti skystus farmacijai, kosmetikai skirtus produktus. Įranga skirta ir vandeninei produkto fazei paruošti	
8.1.	Maksimalus galimas vienos produkto serijos (partijos) gamybos kiekis maišyklėje	150 litrų
8.2.	Minimalus galimas vienos produkto serijos (partijos) gamybos kiekis maišyklėje	≤30 litrų
8.3.	Elektros energijos šaltinio parametrai	400 V / 50 Hz
8.4.	Įtampa valdymo sistemoje	24 V
8.5.	Visa įranga privalo būti pagaminta laikantis galiojančių Europos Sąjungos CE reikalavimų ir atitikti galiojančius Geros Gamybos praktikos taisyklių reikalavimus: Vaistų geros gamybos praktikos (GGP) vadovas (The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 4 EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use), bei būti tinkama gaminti produktus laikantis to paties Vaistų geros gamybos praktikos vadovo (toliau - GMP)	Privaloma tenkinti
8.6.	Su produktu kontaktuojančio paviršiaus parametrai:	
8.6.1.	Ne prastesnės kokybės, nei AISI 316 markės nerūdijantis plienas	Privaloma tenkinti
8.6.2.	Paviršius turi būti suderinamas darbui su nurodytais ingredientais (Techninės specifikacijos priedas Nr.1)	Privaloma tenkinti
8.7.	Su produktu kontaktuojančio paviršiaus paruošimas - veidrodinis	Privaloma tenkinti
8.8.	Metalinių dalių esančių įrangos išorėje nekontaktuojančių su produktu parametrai:	
8.8.1.	Ne prastesnės kokybės, nei AISI 304 markės nerūdijantis plienas	Privaloma tenkinti

8.8.2.	Su produktu kontaktuojantis paviršius turi būti suderinamas darbui su nurodytais ingredientais, atitinkantis Europos sąjungoje taikomus Vaistų geros gamybos praktikos reikalavimus (Techninės specifikacijos priedas Nr.1)	Privaloma tenkinti
8.8.3.	Su produktu nekontaktuojančio paviršiaus paruošimas - matinis, atitinkantis Europos sąjungoje taikomus Vaistų geros gamybos praktikos reikalavimus	Privaloma tenkinti
8.9.	Tarpinės ir kitos nemetalinės su produktu kontaktuojančios dalys turi būti suderinamos darbui su nurodytais ingredientais (Techninės specifikacijos priedas Nr.1)	Privaloma tenkinti
8.10.	Suvirinimo jungtys turi būti atitinkančios Europos sąjungoje taikomus Vaistų geros gamybos praktikos reikalavimus	Privaloma tenkinti
8.11.	Produkto šildymo sistemos (<i>ang. jacket</i>) apšiltinimo produkto šildymo metu šylančios vietos turi būti izoliuotos siekiant maksimaliai sumažinti šilumos išsiskyrimą į aplinką	Privaloma tenkinti
8.12.	Viso įrenginio su nuleistu dangčiu aukštis	≤2,0 m.
8.13.	Reikalavimai dangčiui:	
8.13.1.	Dangtis turi būti atidaromas mechaniniu būdu per visą talpos plotą	Privaloma tenkinti
8.14.	Visa įranga turi turėti galimybę būti transportuojama pro angas kurių išmatavimai: aukštis ≤2,1 m., plotis ≤1,6 m.	Privaloma tenkinti
8.15.	Įrengimo pastatymo tipas – mobilus (ratukai su stabdžiais)	Privaloma tenkinti
8.16.	Reikalavimai įrangos aptarnavimo vietai -visos gamybos proceso metu reikalingos aptarnavimo vietos, taip pat ir su produkto gamyba susijusios vietos turi būti lengvai pasiekiamos gamybos operatoriaus (be aptarnavimo aikštelės)	Privaloma tenkinti
8.17.	Produktų kurie bus gaminami su įranga aprašymas (įranga turi tikti šių produktų gamybai):	
8.17.1.	Vandeninės fazės produktai	Privaloma tenkinti
8.17.2.	Siūloma įranga turi užtikrinti galimybę gaminti nurodyto tankio produktus	0,80 - 1,20 g/ml
8.17.3.	Siūloma įranga turi užtikrinti galimybę naudoti gamyboje ingredientus, nurodytus Techninės specifikacijos priede Nr.1	Privaloma tenkinti
8.18.	Reikalavimai gamybos procesams:	
8.18.1.	Siūloma įranga turi užtikrinti galimybę vykdyti šiuos gamybos procesus: - Sumaišymą, - Tirpinimą - Produkto šildymą;	Privaloma tenkinti
8.19.	Produkto temperatūros ribos	20-80 °C
8.20.	Reikalavimai produkto pašildymo procesui:	
8.20.1.	Produkto pašildymas	≥80°C
8.20.2.	Automatinė temperatūros kontrolė visoje skalėje 0,1 °C tikslumu	Privaloma tenkinti
8.20.3.	Minimalus pašildymo greitis	1-2 °C per minutę
8.20.4.	Šilumos nešikliai: karštas vanduo (95 °C), vanduo iš čiaupo	Privaloma tenkinti
8.20.5.	Techninio garo naudojimas	Privaloma tenkinti
8.21.	Reikalavimai pagrindiniam maišikliui (<i>ang. agitator</i>):	
8.21.1.	Paprastas maišiklis	Privaloma tenkinti
8.21.2.	Maišiklio greitis turi turėti galimybę keistis visame greičio diapazone	Privaloma tenkinti
8.22.	Medžiagų įvedimo į įrangą vietos:	
8.22.1.	Produkto anga apačioje vieta turi būti suderinama sujungimui su pagrindine 500 ir 100 litrų maišyklėmis . (Produktas iš šio įrengimo bus transportuojamas	Privaloma tenkinti

	vakuomo pagalba)	
8.23.	Reikalavimai sklendėms:	
8.23.1.	Visos produkto sklendės turi būti mechaninės	Privaloma tenkinti
8.23.2.	Sklendžių tarpinių medžiaga turi būti suderinama darbui su nurodytais ingredientais (Techninės specifikacijos priedas Nr.1)	Privaloma tenkinti
8.24.	Reikalavimai operatoriaus pultui:	
8.24.1.	Produkto šildymo temperatūros nustatymas skalėje 0,1 °C tikslumu	Privaloma tenkinti
8.24.2.	Šildymo skysčio „marskiniuose“ (ang. Jacket) šildymo temperatūros nustatymas skalėje 0,1 °C tikslumu	Privaloma tenkinti
8.24.3.	Maišiklio greičio ir jų darbo laiko nustatymas	Privaloma tenkinti
8.24.4.	Įrangos įjungimas, išjungimas, avarinis išjungimas	Privaloma tenkinti
8.25.	Kiti reikalavimai įrangai:	
8.25.1.	Plovimo galvutė arba galvutės talpos viduje užtikrinant galimybę pilnai išsiplauti įrangos vidų prijungus išorinę (ang. CIP - clean in place) plovimo sistemą	Privaloma tenkinti
8.26.	Atsarginių susidėvinčių dalių, dalių komplektas	Privaloma tenkinti
8.27.	Reikalavimai dokumentacijai pateikiamai su įranga:	
8.27.1.	Vartotojo vadovas	Privaloma tenkinti
8.27.2.	CE atitikimo deklaracija	Privaloma tenkinti
8.27.3.	Slėginių indų atitikties sertifikatai (jei taikoma)	Privaloma tenkinti
8.27.4.	Brėžiniai: bendras įrangos vaizdas	Privaloma tenkinti
8.27.5.	Vamzdynų bei instrumentinių schemas (P&ID)	Privaloma tenkinti
8.27.6.	Mechaninių įrangos dalių sąrašas	Privaloma tenkinti
8.27.7.	Elektros schemas	Privaloma tenkinti
8.27.8.	Elektros, elektrotechnikos dalių sąrašas	Privaloma tenkinti
8.27.9.	Pneumatikos schemas (jei taikoma)	Privaloma tenkinti
8.27.10.	Pneumatikos elementų sąrašas (jei taikoma)	Privaloma tenkinti
8.27.11.	Dažnio keitiklių nustatymai	Privaloma tenkinti
8.27.12.	Skaitmeninė laikmena su kontrolės programomis ir vizualizacijomis (jei taikoma)	Privaloma tenkinti
8.27.13.	Instaliuotų surenkamųjų mazgų vartotojo vadovai	Privaloma tenkinti
8.27.14.	Paviršių paruošimo testavimo ataskaitos	Privaloma tenkinti
8.27.15.	Surenkamųjų mazgų, kurie kontaktuos su produktu, sertifikatai	Privaloma tenkinti
8.27.16.	Kalibruojamos įrangos, daviklių gamintojo sertifikatai (jei taikoma)	Privaloma tenkinti
8.27.17.	Svarbių kontrolinių rodiklių testų, atliktų gamybos metu, pagal vartotojo specifikacija (ang. user requirement specification - URS) ataskaitos	Privaloma tenkinti
8.27.18.	Filtrų sąrašas (jei taikoma)	Privaloma tenkinti
8.27.19.	Vamzdyno ir jo kontrolės įrangos sąrašas (su kalibravimo statusu)	Privaloma tenkinti
8.27.20.	Elektros energiją vartojančios įrangos sąrašas	Privaloma tenkinti
8.27.21.	Tepalų, alyvų sąrašas	Privaloma tenkinti
8.27.22.	Su produktu kontaktuojančio paviršiaus plotas (tikslų parengti valymo procedūros kvalifikacijos dokumentaciją)	Privaloma tenkinti
8.27.23.	Pirmo plovimo ir metalo paviršių korozijos procedūra	Privaloma tenkinti
8.27.24.	Programinės ir techninės įrangos sąrašas (atitinkant GAMP5 ir GMP 11 priedo nuostatas) (jei taikoma)	Privaloma tenkinti
8.27.25.	Ciklo kontrolės funkcijų testų sąrašas su įvesties/išvesties būklių aprašymais (jei taikoma)	Privaloma tenkinti
8.27.26.	Įrangos tinkamumo procedūrų testavimo gamykloje (ang. Factory Acceptance Testing – FAT) protokolai. Šie protokolai turi būti suderinti su pirkėju prieš paruošiant įrangą pervežimui pas pirkėją. (jei taikoma)	Privaloma tenkinti
8.27.27.	Įrangos diegimo kvalifikacijos (ang. installation qualification) ir veikimo kvalifikacijos (ang. operational qualification) dokumentacija anglų kalba.	Privaloma tenkinti

8.27.28.	Įrangos aptarnavimo, priežiūros proceso aprašymas ir galimų gedimų sąrašas.	Privaloma tenkinti
9.	Pagalbinė maišyklė, 200 l. Mobilii maišyklė su produkto šildymo funkcija skirta gaminti skystus farmacijai, kosmetikai skirtus produktus. Įranga skirta ir vandeninei produkto fazei paruošti	
9.1.	Maksimalus galimas vienos produkto serijos (partijos) gamybos kiekis maišyklėje	200 litrų
9.2.	Minimalus galimas vienos produkto serijos (partijos) gamybos kiekis maišyklėje	≤40 litrų
9.3.	Elektros energijos šaltinio parametrai	400 V / 50 Hz
9.4.	Įtampa valdymo sistemoje	24 V
9.5.	Visa įranga privalo būti pagaminta laikantis galiojančių Europos Sąjungos CE reikalavimų ir atitikti galiojančius Geros Gamybos praktikos taisyklių reikalavimus: Vaistų geros gamybos praktikos (GGP) vadovas (The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 4 EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use), bei būti tinkama gaminti produktus laikantis to paties Vaistų geros gamybos praktikos vadovo (toliau - GMP)	Privaloma tenkinti
9.6.	Su produktu kontaktuojančio paviršiaus parametrai:	
9.6.1.	Ne prastesnės kokybės, nei AISI 316 markės nerūdijantis plienas	Privaloma tenkinti
9.6.2.	Paviršius turi būti suderinamas darbui su nurodytais ingredientais (Techninės specifikacijos priedas Nr.1)	Privaloma tenkinti
9.7.	Su produktu kontaktuojančio paviršiaus paruošimas - veidrodinis	Privaloma tenkinti
9.8.	Metalinių dalių esančių įrangos išorėje nekontaktuojančių su produktu parametrai:	
9.8.1.	Ne prastesnės kokybės, nei AISI 304 markės nerūdijantis plienas	Privaloma tenkinti
9.8.2.	Su produktu kontaktuojantis paviršius turi būti suderinamas darbui su nurodytais ingredientais, atitinkantis Europos sąjungoje taikomus Vaistų geros gamybos praktikos reikalavimus (Techninės specifikacijos priedas Nr.1)	Privaloma tenkinti
9.8.3.	Su produktu nekontaktuojančio paviršiaus paruošimas - matinis, atitinkantis Europos sąjungoje taikomus Vaistų geros gamybos praktikos reikalavimus	Privaloma tenkinti
9.9.	Tarpinės ir kitos nemetalinės su produktu kontaktuojančios dalys turi būti suderinamos darbui su nurodytais ingredientais (Techninės specifikacijos priedas Nr.1)	Privaloma tenkinti
9.10.	Suvirinimo jungtys turi būti atitinkančios Europos sąjungoje taikomus Vaistų geros gamybos praktikos reikalavimus	Privaloma tenkinti
9.11.	Produkto šildymo sistemos (<i>ang. jacket</i>) apšiltinimo produkto šildymo metu šylančios vietos turi būti izoliuotos siekiant maksimaliai sumažinti šilumos išsiskyrimą į aplinką	Privaloma tenkinti
9.12.	Viso įrenginio su nuleistu dangčiu aukštis	≤2,0 m.
9.13.	Reikalavimai dangčiui:	
9.13.1.	Dangtis turi būti atidaromas mechaniniu būdu per visą talpos plotą	Privaloma tenkinti
9.14.	Visa įranga turi turėti galimybę būti transportuojama pro angas kurių išmatavimai: aukštis ≤2,1 m., plotis ≤1,6 m.	Privaloma tenkinti
9.15.	Įrengimo pastatymo tipas – mobilus (ratukai su stabdžiais)	Privaloma tenkinti
9.16.	Reikalavimai įrangos aptarnavimo vietai -visos gamybos proceso metu reikalingos aptarnavimo vietos, taip pat ir su produkto gamyba susijusios vietos turi būti lengvai pasiekiamos gamybos operatoriaus (be aptarnavimo aikštelės)	Privaloma tenkinti
9.17.	Produktų kurie bus gaminami su įranga aprašymas (įranga turi tikti šių produktų gamybai):	

9.17.1.	Vandeninės fazės produktai	Privaloma tenkinti
9.17.2.	Siūloma įranga turi užtikrinti galimybę gaminti nurodyto tankio produktus	0,80 - 1,20 g/ml
9.17.3.	Siūloma įranga turi užtikrinti galimybę naudoti gamyboje ingredientus, nurodytus Techninės specifikacijos priede Nr.1	Privaloma tenkinti
9.18.	Reikalavimai gamybos procesams:	
9.18.1.	Siūloma įranga turi užtikrinti galimybę vykdyti šiuos gamybos procesus: - Sumaišymą, - Tirpinimą - Produkto šildymą;	Privaloma tenkinti
9.19.	Produkto temperatūros ribos	20-80 °C
9.20.	Reikalavimai produkto pašildymo procesui:	
9.20.1.	Produkto pašildymas	≥80°C
9.20.2.	Automatinė temperatūros kontrolė visoje skalėje 0,1 °C tikslumu	Privaloma tenkinti
9.20.3.	Minimalus pašildymo greitis	1-2 °C per minutę
9.20.4.	Šilumos nešikliai: karštas vanduo (95 °C), vanduo iš čiaupo	Privaloma tenkinti
9.20.5.	Techninio garo naudojimas	Privaloma tenkinti
9.21.	Reikalavimai pagrindiniam maišikliui (<i>ang. agitator</i>):	
9.21.1.	Paprastas maišiklis	Privaloma tenkinti
9.21.2.	Maišiklio greitis turi turėti galimybę keistis visame greičio diapazone	Privaloma tenkinti
9.22.	Medžiagų įvedimo į įrangą vietos:	
9.22.1.	Produkto anga apačioje vieta turi būti suderinama sujungimui su pagrindine 500 ir 100 litrų maišyklėmis . (Produktas iš šio įrengimo bus transportuojamas vakuomo pagalba)	Privaloma tenkinti
9.23.	Reikalavimai sklendėms:	
9.23.1.	Visos produkto sklendės turi būti mechaninės	Privaloma tenkinti
9.23.2.	Sklendžių tarpinių medžiaga turi būti suderinama darbui su nurodytais ingredientais (Techninės specifikacijos priedas Nr.1).	Privaloma tenkinti
9.24.	Reikalavimai operatoriaus pultui:	
9.24.1.	Produkto šildymo temperatūros nustatymas skalėje 0,1 °C tikslumu	Privaloma tenkinti
9.24.2.	Šildymo skysčio „marškiniuose“ (<i>ang. Jacket</i>) šildymo temperatūros nustatymas skalėje 0,1 °C tikslumu	Privaloma tenkinti
9.24.3.	Maišiklio greičio ir jų darbo laiko nustatymas	Privaloma tenkinti
9.24.4.	Įrangos įjungimas, išjungimas, avarinis išjungimas	Privaloma tenkinti
9.25.	Kiti reikalavimai įrangai:	
9.25.1.	Plovimo galvutė arba galvutės talpos viduje užtikrinant galimybę pilnai išsiplauti įrangos vidų prijungus išorinę (<i>ang. CIP - clean in place</i>) plovimo sistemą	Privaloma tenkinti
9.26.	Atsarginių susidėvintų detalių, dalių komplektas	Privaloma tenkinti
9.27.	Reikalavimai dokumentacijai pateikiamai su įranga:	
9.27.1.	Vartotojo vadovas	Privaloma tenkinti

9.27.2.	CE atitikimo deklaracija	Privaloma tenkinti
9.27.3.	Slėginių indų atitikties sertifikatai (jei taikoma)	Privaloma tenkinti
9.27.4.	Brėžiniai: bendras įrangos vaizdas	Privaloma tenkinti
9.27.5.	Vamzdynų bei instrumentinių schemos (P&ID)	Privaloma tenkinti
9.27.6.	Mechaninių įrangos dalių sąrašas	Privaloma tenkinti
9.27.7.	Elektros schemos	Privaloma tenkinti
9.27.8.	Elektros, elektrotechnikos dalių sąrašas	Privaloma tenkinti
9.27.9.	Pneumatikos schemos (jei taikoma)	Privaloma tenkinti
9.27.10.	Pneumatikos elementų sąrašas (jei taikoma)	Privaloma tenkinti
9.27.11.	Dažnio keitiklių nustatymai	Privaloma tenkinti
9.27.12.	Skaitmeninė laikmena su kontrolės programomis ir vizualizacijomis (jei taikoma)	Privaloma tenkinti
9.27.13.	Instaliuotų surenkamųjų mazgų vartotojo vadovai	Privaloma tenkinti
9.27.14.	Paviršių paruošimo testavimo ataskaitos	Privaloma tenkinti
9.27.15.	Surenkamųjų mazgų, kurie kontaktuos su produktu, sertifikatai	Privaloma tenkinti
9.27.16.	Kalibruojamos įrangos, daviklių gamintojo sertifikatai (jei taikoma)	Privaloma tenkinti
9.27.17.	Svarbių kontrolinių rodiklių testų, atliktų gamybos metu, pagal vartotojo specifikaciją (ang. user requirement specification - URS) ataskaitos	Privaloma tenkinti
9.27.18.	Filtrų sąrašas (jei taikoma)	Privaloma tenkinti
9.27.19.	Vamzdyno ir jo kontrolės įrangos sąrašas (su kalibravimo statusu)	Privaloma tenkinti
9.27.20.	Elektros energiją vartojančios įrangos sąrašas	Privaloma tenkinti
9.27.21.	Tepalų, alyvų sąrašas	Privaloma tenkinti
9.27.22.	Su produktu kontaktuojančio paviršiaus plotas (tikslų parengti valymo procedūros kvalifikacijos dokumentaciją)	Privaloma tenkinti
9.27.23.	Pirmo plovimo ir metalo paviršių korozijos procedūra	Privaloma tenkinti
9.27.24.	Programinės ir technologinės įrangos sąrašas (atitinkant GAMP5 ir GMP 11 priedo nuostatas) (jei taikoma)	Privaloma tenkinti
9.27.25.	Ciklo kontrolės funkcijų testų sąrašas su įvesties/išvesties būklių aprašymais (jei taikoma)	Privaloma tenkinti
9.27.26.	Įrangos tinkamumo procedūrų testavimo gamykloje (ang. Factory Acceptance Testing – FAT) protokolai. Šie protokolai turi būti suderinti su pirkėju prieš paruošiant įrangą pervežimui pas pirkėją. (jei taikoma)	Privaloma tenkinti
9.27.27.	Įrangos diegimo kvalifikacijos (ang. installation qualification) ir veikimo kvalifikacijos (ang. operational qualification) dokumentacija anglų kalba.	Privaloma tenkinti
9.27.28.	Įrangos aptarnavimo, priežiūros proceso aprašymas ir galimų gedimų sąrašas.	Privaloma tenkinti
10.	Baldai. Stalas su lentyna po stalviršių per visą stalo plotą	
10.1.	Ne prastesnės kokybės, nei AISI 316 markės nerūdijantis plienas, visos dalys	Privaloma tenkinti
10.2.	Paviršiaus paruošimas - matinis	Privaloma tenkinti
10.3.	Aukštis	70-80 cm.
10.4.	Ilgis	140 +/- 5 cm
10.5.	Plotis	90 +/- 5 cm
10.6.	Mobilus, su ratukais ir stabdžiais	Privaloma tenkinti
10.7.	Be aštrių briaunų ir kampų	Privaloma tenkinti
10.8.	Pritaikytas lengvam nuvalymui, privalo neturėti vietų kur gali kauptis nešvarumai	Privaloma tenkinti
11.	Vazelino šildymo agregatas Mobilus, atitinkantis Europos sąjungoje taikomus Vaistų geros gamybos praktikos reikalavimus, vazelino statinių šildymo aparatas.	
11.1.	Šildomos statinės tūris	200 litrų
11.2.	Šildomos statinės skersmuo (mm.)	600 - 650
11.3.	Šildomos statinės aukštis (mm.)	1020 - 1030
11.4.	Šildomo apvalkalo elektros energijos šaltinio parametrai	400 V / 50 Hz
11.5.	Šildomo apvalkalo galia	4400W - 4700W

11.6.	Termostato reguliavimo/šildymo galia	50°C - 350°C
11.7.	Statinės pado elektros energijos šaltinio parametrai	230 V
11.8.	Pado šildymo galia	1600W – 1800W
11.9.	Termostato reguliavimo/šildymo galia	50°C - 300°C
11.10.	Padas sujungiamas į vieną valdymo sistemą kartu su apvaskalu	Privaloma tenkinti
11.11.	Įtampa valdymo sistemoje	24 V
11.12.	Dangtis uždedamas ant apvaskalo per visą skersmenį	Privaloma tenkinti
11.13.	Visa įranga privalo būti pagaminta laikantis galiojančių Europos Sąjungos CE reikalavimų ir atitikti galiojančius Geros Gamybos praktikos taisyklių reikalavimus: Vaistų geros gamybos praktikos (GGP) vadovas (The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 4 EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use), bei būti tinkama gaminti produktus laikantis to paties Vaistų geros gamybos praktikos vadovo (toliau - GMP)	Privaloma tenkinti
11.14.	Visa įranga turi turėti galimybę būti transportuojama pro angas kurių išmatavimai: aukštis ≤2,1 m., plotis ≤1,6 m.	Privaloma tenkinti
11.15.	Įrengimo pastatymo tipas – mobilus	Privaloma tenkinti
11.16.	Reikalavimai įrangos aptarnavimo vietai -visos gamybos proceso metu reikalingos aptarnavimo vietos turi būti lengvai pasiekiamos gamybos operatoriaus	Privaloma tenkinti
11.17.	Produktų kurie bus tirpinami (lydomi) su įranga aprašymas:	
11.17.1.	Siūloma įranga turi užtikrinti galimybę tirpinti vazeliną ar panašius į šį produktą	Privaloma tenkinti
11.18.	Reikalavimai dokumentacijai pateikiamai su įranga:	
11.18.1.	Įranga turi turėti visą privalomąją dokumentaciją pagal vaistų geros gamybos praktikos reikalavimus	Privaloma tenkinti
11.18.2.	Vartotojo vadovas	Privaloma tenkinti
11.18.3.	Įrangos diegimo kvalifikacijos (ang. installation qualification) ir veikimo kvalifikacijos (ang. operational qualification) dokumentacija anglų kalba.	Privaloma tenkinti
IV.	Įranga dezinfekantų/biocidinių produktų gamybos barui	
12.	Maišyklė, 100 l. Mobilė maišyklė su produkto šildymo, šaldymo funkcija skirta gaminti skystus farmacijai, kosmetikai skirtus produktus. Įranga skirta ir riebalinei produkto fazei paruošti	
12.1.	Maksimalus galimas vienos produkto serijos (partijos) gamybos kiekis maišyklėje	100 litrų
12.2.	Minimalus galimas vienos produkto serijos (partijos) gamybos kiekis maišyklėje	≤20 litrų
12.3.	Elektros energijos šaltinio parametrai	400 V / 50 Hz
12.4.	Įtampa valdymo sistemoje	24 V
12.5.	Visa įranga privalo būti pagaminta laikantis galiojančių Europos Sąjungos CE reikalavimų ir atitikti galiojančius Geros Gamybos praktikos taisyklių reikalavimus: Vaistų geros gamybos praktikos (GGP) vadovas (The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 4 EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use), bei būti tinkama gaminti produktus laikantis to paties Vaistų geros gamybos praktikos vadovo (toliau - GMP)	Privaloma tenkinti
12.6.	Su produktu kontaktuojančio paviršiaus parametrai:	

12.6.1.	Ne prastesnės kokybės, nei AISI 316 markės nerūdijantis plienas	Privaloma tenkinti
12.6.2.	Paviršius turi būti suderinamas darbui su nurodytais ingredientais (Techninės specifikacijos priedas Nr.1)	Privaloma tenkinti
12.7.	Su produktu kontaktuojančio paviršiaus paruošimas - veidrodinis	Privaloma tenkinti
12.8.	Metalinių dalių esančių įrangos išorėje nekontaktuojančių su produktu parametrai:	
12.8.1.	Ne prastesnės kokybės, nei AISI 304 markės nerūdijantis plienas	Privaloma tenkinti
12.8.2.	Su produktu kontaktuojantis paviršius turi būti suderinamas darbui su nurodytais ingredientais, atitinkantis Europos sąjungoje taikomus Vaistų geros gamybos praktikos reikalavimus (Techninės specifikacijos priedas Nr.1)	Privaloma tenkinti
12.8.3.	Su produktu nekontaktuojančio paviršiaus paruošimas - matinis, atitinkantis Europos sąjungoje taikomus Vaistų geros gamybos praktikos reikalavimus	Privaloma tenkinti
12.9.	Tarpinės ir kitos nemetalinės su produktu kontaktuojančios dalys turi būti suderinamos darbui su nurodytais ingredientais (Techninės specifikacijos priedas Nr.1)	Privaloma tenkinti
12.10.	Suvirinimo jungtys turi būti atitinkančios Europos sąjungoje taikomus Vaistų geros gamybos praktikos reikalavimus	Privaloma tenkinti
12.11.	Produkto šildymo sistemos (<i>ang. jacket</i>) apšiltinimo produkto šildymo metu šylančios vietos turi būti izoliuotos siekiant maksimaliai sumažinti šilumos išsiskyrimą į aplinką	Privaloma tenkinti
12.12.	Viso įrenginio su nuleistu dangčiu aukštis	≤2,0 m.
12.13.	Dangtis turi būti atidaromas mechaniniu būdu per visą talpos plotą	Privaloma tenkinti
12.14.	Reikalavimai įrangos aptarnavimo vietai -visos gamybos proceso metu reikalingos aptarnavimo vietos, taip pat ir su produkto gamyba susijusios vietos turi būti lengvai pasiekiamos gamybos operatoriaus (be aptarnavimo aikštelės)	Privaloma tenkinti
12.15.	Produktų kurie bus gaminami su įranga aprašymas (įranga turi tikti šių produktų gamybai):	
12.15.1.	Riebalinės arba vandeninės fazės produktai	Privaloma tenkinti
12.15.2.	Siūloma įranga turi užtikrinti galimybę gaminti nurodyto tankio produktus	0,80 - 1,20 g/ml
12.15.3.	Siūloma įranga turi užtikrinti galimybę naudoti gamyboje ingredientus, nurodytus Techninės specifikacijos priede Nr.1	Privaloma tenkinti
12.16.	Reikalavimai gamybos procesams:	
12.16.1.	Siūloma įranga turi užtikrinti galimybę vykdyti šiuos gamybos procesus: - Sumaišymą, - Tirpinimas - Produkto šildymą, šaldymą;	Privaloma tenkinti
12.17.	Produkto temperatūros ribos	20-80 °C
12.18.	Reikalavimai produkto pašildymo procesui:	
12.18.1.	Produkto pašildymas	≥80°C
12.18.2.	Automatinė temperatūros kontrolė visoje skalėje 0,1 °C tikslumu	Privaloma tenkinti
12.18.3.	Minimalus pašildymo greitis	1-2 °C per minutę
12.18.4.	Šilumos nešikliai: karštas vanduo (95 °C), vanduo iš čiaupo	Privaloma tenkinti
12.18.5.	Techninio garo naudojimas	Privaloma tenkinti
12.19.	Reikalavimai produkto vėsavimo procesui:	
12.19.1.	Produkto atvėsėjimas	≤20°C

12.19.2.	Automatinė temperatūros kontrolė visoje skalėje 0,1 °C tikslumu	Privaloma tenkinti
12.19.3.	Minimalus vėsinimo greitis (vanduo 7 °C)	1-2 °C per minutę
12.19.4.	Šalčio nešikliai: šaltas vanduo (7 °C), vanduo iš čiaupo	Privaloma tenkinti
12.20.	Reikalavimai pagrindiniam maišikliui (<i>ang. agitator</i>):	
12.20.1.	Inkarinio tipo maišiklis	Privaloma tenkinti
12.20.2.	Maišiklio greitis turi turėti galimybę keistis visame greičio diapazone	Privaloma tenkinti
12.21.	Medžiagų įvedimo į įrangą vietos:	
12.21.1.	Produkto anga apačioje vieta turi būti suderinama sujungimui su pagrindine 500 ir 100 litrų maišyklėmis. (Produktas iš šio įrengimo bus transportuojamas vakuumo pagalba)	Privaloma tenkinti
12.22.	Reikalavimai sklendėms:	
12.22.1.	Visos produkto sklendės turi būti mechaninės	Privaloma tenkinti
12.22.2.	Sklendžių tarpinių medžiaga turi būti suderinama darbui su nurodytais ingredientais (Techninės specifikacijos priedas Nr.1)	Privaloma tenkinti
12.23.	Reikalavimai operatoriaus pultui:	
12.23.1.	Produkto šildymo/vėsinimo temperatūros nustatymas skalėje 0,1 °C tikslumu	Privaloma tenkinti
12.23.2.	Šildymo vėsinimo skysčio „marškiniuose“ (<i>ang. Jacket</i>) šildymo/vėsinimo temperatūros nustatymas skalėje 0,1 °C tikslumu	Privaloma tenkinti
12.23.3.	Maišiklio greičio ir jų darbo laiko nustatymas	Privaloma tenkinti
12.23.4.	Įrangos įjungimas, išjungimas, avarinis išjungimas	Privaloma tenkinti
12.24.	Kiti reikalavimai įrangai:	
12.24.1.	Plovimo galvutė arba galvutės talpos viduje užtikrinant galimybę pilnai išsiplauti įrangos vidų prijungus išorinę (<i>ang. CIP - clean in place</i>) plovimo sistemą	Privaloma tenkinti
12.25.	Atsarginių susidėvinčių detalių, dalių komplektas	Privaloma tenkinti
12.26.	Reikalavimai dokumentacijai pateikiamai su įranga:	
12.26.1.	Vartotojo vadovas	Privaloma tenkinti
12.26.2.	CE atitikimo deklaracija	Privaloma tenkinti
12.26.3.	Slėginių indų atitikties sertifikatai (jei taikoma)	Privaloma tenkinti
12.26.4.	Brėžiniai: bendras įrangos vaizdas	Privaloma tenkinti
12.26.5.	Vamzdynų bei instrumentinių schemos (P&ID)	Privaloma tenkinti
12.26.6.	Mechaninių įrangos dalių sąrašas	Privaloma tenkinti
12.26.7.	Elektros schemos	Privaloma tenkinti
12.26.8.	Elektros, elektrotechnikos dalių sąrašas	Privaloma tenkinti
12.26.9.	Pneumatikos schemos (jei taikoma)	Privaloma tenkinti
12.26.10.	Pneumatikos elementų sąrašas (jei taikoma)	Privaloma tenkinti
12.26.11.	Dažnio keitiklių nustatymai	Privaloma tenkinti
12.26.12.	Skaitmeninė laikmena su kontrolės programomis ir vizualizacijomis (jei taikoma)	Privaloma tenkinti
12.26.13.	Instaliuotų surenkamųjų mazgų vartotojo vadovai	Privaloma tenkinti
12.26.14.	Paviršių paruošimo testavimo ataskaitos	Privaloma tenkinti
12.26.15.	Surenkamųjų mazgų, kurie kontaktuos su produktu, sertifikatai	Privaloma tenkinti
12.26.16.	Kalibruojamos įrangos, daviklių gamintojo sertifikatai (jei taikoma)	Privaloma tenkinti
12.26.17.	Svarbių kontrolinių rodiklių testų, atliktų gamybos metu, pagal vartotojo specifikaciją (<i>ang. user requirement specification - URS</i>) ataskaitos	Privaloma tenkinti
12.26.18.	Filtrų sąrašas (jei taikoma)	Privaloma tenkinti
12.26.19.	Vamzdyno ir jo kontrolės įrangos sąrašas (su kalibravimo statusu)	Privaloma tenkinti
12.26.20.	Elektros energiją vartojančios įrangos sąrašas	Privaloma tenkinti
12.26.21.	Tepalų, alyvų sąrašas	Privaloma tenkinti

12.26.22.	Su produktu kontaktuojančio paviršiaus plotas (tikslų parengti valymo procedūros kvalifikacijos dokumentacija)	Privaloma tenkinti
12.26.23.	Pirmo plovimo ir metalo paviršių korozijos procedūra	Privaloma tenkinti
12.26.24.	Programinės ir technologinės įrangos sąrašas (atitinkant GAMP5 ir GMP 11 priedo nuostatas) (jei taikoma)	Privaloma tenkinti
12.26.25.	Ciklo kontrolės funkcijų testų sąrašas su įvesties/išvesties būklių aprašymais (jei taikoma)	Privaloma tenkinti
12.26.26.	Įrangos tinkamumo procedūrų testavimo gamykloje (ang. Factory Acceptance Testing – FAT) protokolai. Šie protokolai turi būti suderinti su pirkėju prieš paruošiant įrangą pervežimui pas pirkėją. (jei taikoma)	Privaloma tenkinti
12.26.27.	Įrangos diegimo kvalifikacijos (ang. installation qualification) ir veikimo kvalifikacijos (ang. operational qualification) dokumentacija anglų kalba.	Privaloma tenkinti
12.26.28.	Įrangos aptarnavimo, priežiūros proceso aprašymas ir galimų gedimų sąrašas.	Privaloma tenkinti
13.	Maišyklė, 150 l. Mobilii maišyklė su produkto šildymo funkcija skirta gaminti skystus farmacijai, kosmetikai skirtus produktus. Įranga skirta ir vandeninei produkto fazei paruošti	
13.1.	Maksimalus galimas vienos produkto serijos (partijos) gamybos kiekis maišyklėje	150 litrų
13.2.	Minimalus galimas vienos produkto serijos (partijos) gamybos kiekis maišyklėje	≤30 litrų
13.3.	Elektros energijos šaltinio parametrai	400 V/ 50 Hz
13.4.	Įtampa valdymo sistemoje	24 V
13.5.	Visa įranga privalo būti pagaminta laikantis galiojančių Europos Sąjungos CE reikalavimų ir atitikti galiojančius Geros Gamybos praktikos taisyklių reikalavimus: Vaistų geros gamybos praktikos (GGP) vadovas (The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 4 EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use), bei būti tinkama gaminti produktus laikantis to paties Vaistų geros gamybos praktikos vadovo (toliau - GMP)	Privaloma tenkinti
13.6.	Su produktu kontaktuojančio paviršiaus parametrai:	
13.6.1.	Ne prastesnės kokybės, nei AISI 316 markės nerūdijantis plienas	Privaloma tenkinti
13.6.2.	Paviršius turi būti suderinamas darbui su nurodytais ingredientais (Techninės specifikacijos priedas Nr.1)	Privaloma tenkinti
13.7.	Su produktu kontaktuojančio paviršiaus paruošimas - veidrodinis	Privaloma tenkinti
13.8.	Metalinių dalių esančių įrangos išorėje nekontaktuojančių su produktu parametrai:	
13.8.1.	Ne prastesnės kokybės, nei AISI 304 markės nerūdijantis plienas	Privaloma tenkinti
13.8.2.	Su produktu kontaktuojantis paviršius turi būti suderinamas darbui su nurodytais ingredientais, atitinkantis Europos sąjungoje taikomus Vaistų geros gamybos praktikos reikalavimus (Techninės specifikacijos priedas Nr.1)	Privaloma tenkinti
13.8.3.	Su produktu nekontaktuojančio paviršiaus paruošimas - matinis, atitinkantis Europos sąjungoje taikomus Vaistų geros gamybos praktikos reikalavimus	Privaloma tenkinti
13.9.	Tarpinės ir kitos nemetalinės su produktu kontaktuojančios dalys turi būti suderinamos darbui su nurodytais ingredientais (Techninės specifikacijos priedas Nr.1)	Privaloma tenkinti
13.10.	Suvirinimo jungtys turi būti atitinkančios Europos sąjungoje taikomus Vaistų geros gamybos praktikos reikalavimus	Privaloma tenkinti
13.11.	Produkto šildymo sistemos (ang. jacket) apšiltinimo produkto šildymo metu šylančios vietos turi būti izoliuotos siekiant maksimaliai sumažinti šilumos išsiskyrimą į aplinką	Privaloma tenkinti
13.12.	Viso įrenginio su nuleistu dangčiu aukštis	≤2,0 m.
13.13.	Reikalavimai dangčiui:	

13.13.1.	Dangtis turi būti atidaromas mechaniniu būdu per visą talpos plotą	Privaloma tenkinti
13.14.	Visa įranga turi turėti galimybę būti transportuojama pro angas kurių išmatavimai: aukštis $\leq 2,1$ m., plotis $\leq 1,6$ m.	Privaloma tenkinti
13.15.	Įrengimo pastatymo tipas – mobilus (ratukai su stabdžiais)	Privaloma tenkinti
13.16.	Reikalavimai įrangos aptarnavimo vietai -visos gamybos proceso metu reikalingos aptarnavimo vietos, taip pat ir su produkto gamyba susijusios vietos turi būti lengvai pasiekiamos gamybos operatoriaus (be aptarnavimo aikštelės)	Privaloma tenkinti
13.17.	Produktų kurie bus gaminami su įranga aprašymas (įranga turi tikti šių produktų gamybai):	
13.17.1.	Vandeninės fazės produktai	Privaloma tenkinti
13.17.2.	Siūloma įranga turi užtikrinti galimybę gaminti nurodyto tankio produktus	0,80 - 1,20 g/ml
13.17.3.	Siūloma įranga turi užtikrinti galimybę naudoti gamyboje ingredientus, nurodytus Techninės specifikacijos priede Nr.1	Privaloma tenkinti
13.18.	Reikalavimai gamybos procesams:	
13.18.1.	Siūloma įranga turi užtikrinti galimybę vykdyti šiuos gamybos procesus: - Sumaišymą, - Tirpinimą - Produkto šildymą;	Privaloma tenkinti
13.19.	Produkto temperatūros ribos	20-80°C
13.20.	Reikalavimai produkto pašildymo procesui:	
13.20.1.	Produkto pašildymas	$\geq 80^{\circ}\text{C}$
13.20.2.	Automatinė temperatūros kontrolė visoje skalėje 0,1 °C tikslumu	Privaloma tenkinti
13.20.3.	Minimalus pašildymo greitis	1-2 °C per minutę
13.20.4.	Šilumos nešikliai: karštas vanduo (95 °C), vanduo iš čiaupo	Privaloma tenkinti
13.20.5.	Techninio garo naudojimas	Privaloma tenkinti
13.21.	Reikalavimai pagrindiniam maišikliui (<i>ang. agitator</i>):	
13.21.1.	Paprastas maišiklis	Privaloma tenkinti
13.21.2.	Maišiklio greitis turi turėti galimybę keistis visame greičio diapazone	Privaloma tenkinti
13.22.	Medžiagų įvedimo į įrangą vietos:	
13.22.1.	Produkto anga apačioje vieta turi būti suderinama sujungimui su pagrindine 500 ir 100 litrų maišyklėmis . (Produktas iš šio įrengimo bus transportuojamas vakuomo pagalba)	Privaloma tenkinti
13.23.	Reikalavimai sklendėms:	
13.23.1.	Visos produkto sklendės turi būti mechaninės	Privaloma tenkinti
13.23.2.	Sklendžių tarpinių medžiaga turi būti suderinama darbui su nurodytais ingredientais (Techninės specifikacijos priedas Nr.1)	Privaloma tenkinti
13.24.	Reikalavimai operatoriaus pultui:	
13.24.1.	Produkto šildymo temperatūros nustatymas skalėje 0,1 °C tikslumu	Privaloma tenkinti
13.24.2.	Šildymo skysčio „marškiniuose“ (<i>ang. Jacket</i>) šildymo temperatūros nustatymas skalėje 0,1 °C tikslumu	Privaloma tenkinti
13.24.3.	Maišiklio greičio ir jų darbo laiko nustatymas	Privaloma tenkinti
13.24.4.	Įrangos įjungimas, išjungimas, avarinis išjungimas	Privaloma tenkinti
13.25.	Kiti reikalavimai įrangai:	

13.25.1.	Plovimo galvutė arba galvutės talpos viduje užtikrinant galimybę pilnai išsiplauti įrangos vidų prijungus išorinę (ang. CIP - clean in place) plovimo sistemą	Privaloma tenkinti
13.26.	Atsarginių susidėvinčių detalių, dalių komplektas	Privaloma tenkinti
13.27.	Reikalavimai dokumentacijai pateikiamai su įranga:	
13.27.1.	Vartotojo vadovas	Privaloma tenkinti
13.27.2.	CE atitikimo deklaracija	Privaloma tenkinti
13.27.3.	Slėginių indų atitikties sertifikatai (jei taikoma)	Privaloma tenkinti
13.27.4.	Brėžiniai: bendras įrangos vaizdas	Privaloma tenkinti
13.27.5.	Vamzdynų bei instrumentinių schemas (P&ID)	Privaloma tenkinti
13.27.6.	Mechaninių įrangos dalių sąrašas	Privaloma tenkinti
13.27.7.	Elektros schemas	Privaloma tenkinti
13.27.8.	Elektros, elektrotechnikos dalių sąrašas	Privaloma tenkinti
13.27.9.	Pneumatikos schemas (jei taikoma)	Privaloma tenkinti
13.27.10.	Pneumatikos elementų sąrašas (jei taikoma)	Privaloma tenkinti
13.27.11.	Dažnio keitiklių nustatymai	Privaloma tenkinti
13.27.12.	Skaitmeninė laikmena su kontrolės programomis ir vizualizacijomis (jei taikoma)	Privaloma tenkinti
13.27.13.	Instaliuotų surenkamųjų mazgų vartotojo vadovai	Privaloma tenkinti
13.27.14.	Paviršių paruošimo testavimo ataskaitos	Privaloma tenkinti
13.27.15.	Surenkamųjų mazgų, kurie kontaktuos su produktu, sertifikatai	Privaloma tenkinti
13.27.16.	Kalibruojamos įrangos, daviklių gamintojo sertifikatai (jei taikoma)	Privaloma tenkinti
13.27.17.	Svarbių kontrolinių rodiklių testų, atliktų gamybos metu, pagal vartotojo specifikacija (ang. user requirement specification - URS) ataskaitos	Privaloma tenkinti
13.27.18.	Filtrų sąrašas (jei taikoma)	Privaloma tenkinti
13.27.19.	Vamzdyno ir jo kontrolės įrangos sąrašas (su kalibravimo statusu)	Privaloma tenkinti
13.27.20.	Elektros energiją vartojančios įrangos sąrašas	Privaloma tenkinti
13.27.21.	Tepalų, alyvų sąrašas	Privaloma tenkinti
13.27.22.	Su produktu kontaktuojančio paviršiaus plotas (tikslų parengti valymo procedūros kvalifikacijos dokumentaciją)	Privaloma tenkinti
13.27.23.	Pirmo plovimo ir metalo paviršių korozijos procedūra	Privaloma tenkinti
13.27.24.	Programinės ir techninės įrangos sąrašas (atitinkant GAMP5 ir GMP 11 priedo nuostatas) (jei taikoma)	Privaloma tenkinti
13.27.25.	Ciklo kontrolės funkcijų testų sąrašas su įvesties/išvesties būklių aprašymais (jei taikoma)	Privaloma tenkinti
13.27.26.	Įrangos tinkamumo procedūrų testavimo gamykloje (ang. Factory Acceptance Testing – FAT) protokolai. Šie protokolai turi būti suderinti su pirkėju prieš paruošiant įrangą pervežimui pas pirkėją. (jei taikoma)	Privaloma tenkinti
13.27.27.	Įrangos diegimo kvalifikacijos (ang. installation qualification) ir veikimo kvalifikacijos (ang. operational qualification) dokumentacija anglų kalba.	Privaloma tenkinti
13.27.28.	Įrangos aptarnavimo, priežiūros proceso aprašymas ir galimų gedimų sąrašas.	Privaloma tenkinti
14.	Maišyklė, 200 l. Mobili maišyklė su produkto šildymo, šaldymo funkcija skirta gaminti skystus farmacijai, kosmetikai skirtus produktus. Įranga skirta ir riebalinei produkto fazei paruošti	
14.1.	Maksimalus galimas vienos produkto serijos (partijos) gamybos kiekis maišyklėje	200 litrų
14.2.	Minimalus galimas vienos produkto serijos (partijos) gamybos kiekis maišyklėje	≤40 litrų
14.3.	Elektros energijos šaltinio parametrai	400 V / 50 Hz
14.4.	Įtampa valdymo sistemoje	24 V
14.5.	Visa įranga privalo būti pagaminta laikantis galiojančių Europos Sąjungos CE reikalavimų ir atitikti galiojančius Geros Gamybos praktikos taisyklių reikalavimus: Vaistų geros gamybos praktikos (GGP) vadovas (The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 4 EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use), bei būti tinkama gaminti produktus laikantis to	

	paties Vaistų geros gamybos praktikos vadovo (toliau - GMP)	
14.6.	Su produktu kontaktuojančio paviršiaus parametrai:	
14.6.1.	Ne prastesnės kokybės, nei AISI 316 markės nerūdijantis plienas	Privaloma tenkinti
14.6.2.	Paviršius turi būti suderinamas darbui su nurodytais ingredientais (Techninės specifikacijos priedas Nr.1)	Privaloma tenkinti
14.7.	Su produktu kontaktuojančio paviršiaus paruošimas - veidrodinis	Privaloma tenkinti
14.8.	Metalinių dalių esančių įrangos išorėje nekontaktuojančių su produktu parametrai:	
14.8.1.	Ne prastesnės kokybės, nei AISI 304 markės nerūdijantis plienas	Privaloma tenkinti
14.8.2.	Su produktu kontaktuojantis paviršius turi būti suderinamas darbui su nurodytais ingredientais, atitinkantis Europos sąjungoje taikomus Vaistų geros gamybos praktikos reikalavimus (Techninės specifikacijos priedas Nr.1)	Privaloma tenkinti
14.8.3.	Su produktu nekontaktuojančio paviršiaus paruošimas - matinis, atitinkantis Europos sąjungoje taikomus Vaistų geros gamybos praktikos reikalavimus	Privaloma tenkinti
14.9.	Tarpinės ir kitos nemetalinės su produktu kontaktuojančios dalys turi būti suderinamos darbui su nurodytais ingredientais (Techninės specifikacijos priedas Nr.1)	Privaloma tenkinti
14.10.	Suvirinimo jungtys turi būti atitinkančios Europos sąjungoje taikomus Vaistų geros gamybos praktikos reikalavimus	Privaloma tenkinti
14.11.	Produkto šildymo sistemos (<i>ang. jacket</i>) apšiltinimo produkto šildymo metu šylančios vietos turi būti izoliuotos siekiant maksimaliai sumažinti šilumos išsiskyrimą į aplinką	Privaloma tenkinti
14.12.	Viso įrenginio su nuleistu dangčiu aukštis	≤2,0 m.
14.13.	Dangtis turi būti atidaromas mechaniniu būdu per visą talpos plotą	Privaloma tenkinti
14.14.	Visa įranga turi turėti galimybę būti transportuojama pro angas kurių išmatavimai: aukštis ≤2,1 m., plotis ≤1,6 m.	Privaloma tenkinti
14.15.	Įrengimo pastatymo tipas – mobilus (ratukai su stabdžiais)	Privaloma tenkinti
14.16.	Reikalavimai įrangos aptarnavimo vietai -visos gamybos proceso metu reikalingos aptarnavimo vietos, taip pat ir su produkto gamyba susijusios vietos turi būti lengvai pasiekiamos gamybos operatoriaus (be aptarnavimo aikštelės)	Privaloma tenkinti
14.17.	Produktų kurie bus gaminami su įranga aprašymas (įranga turi tikti šių produktų gamybai):	
14.17.1.	Riebalinės arba vandeninės fazės produktai	Privaloma tenkinti
14.17.2.	Siūloma įranga turi užtikrinti galimybę gaminti nurodyto tankio produktus	0,80 - 1,20 g/ml
14.17.3.	Siūloma įranga turi užtikrinti galimybę naudoti gamyboje ingredientus, nurodytus Techninės specifikacijos priede Nr.1	Privaloma tenkinti
14.18.	Reikalavimai gamybos procesams:	
14.18.1.	Siūloma įranga turi užtikrinti galimybę vykdyti šiuos gamybos procesus: - Sumaišymą, - Tirpinimas - Produkto šildymą, šaldymą;	Privaloma tenkinti
14.19.	Produkto temperatūros ribos	20-80 °C
14.20.	Reikalavimai produkto pašildymo procesui:	
14.20.1.	Produkto pašildymas	≥80°C
14.20.2.	Automatinė temperatūros kontrolė visoje skalėje 0,1 °C tikslumu	Privaloma tenkinti

14.20.3.	Minimalus pašildymo greitis	1-2 °C per minutę
14.20.4.	Šilumos nešikliai: karštas vanduo (95 °C), vanduo iš čiaupo	Privaloma tenkinti
14.20.5.	Techninio garo naudojimas	Privaloma tenkinti
14.21.	Reikalavimai produkto vėsinimo procesui:	
14.21.1.	Produkto atvėsinimas	≤20°C
14.21.2.	Automatinė temperatūros kontrolė visoje skalėje 0,1 °C tikslumu	Privaloma tenkinti
14.21.3.	Minimalus vėsinimo greitis (vanduo 7 °C)	1-2 °C per minutę
14.21.4.	Šalčio nešikliai: šaltas vanduo (7 °C), vanduo iš čiaupo	Privaloma tenkinti
14.22.	Reikalavimai pagrindiniam maišikliui (<i>ang. agitator</i>):	
14.22.1.	Inkarinio tipo maišiklis	Privaloma tenkinti
14.22.2.	Maišiklio greitis turi turėti galimybę keistis visame greičio diapazone	Privaloma tenkinti
14.23.	Medžiagų įvedimo į įrangą vietos:	
14.23.1.	Produkto anga apačioje vieta turi būti suderinama sujungimui su pagrindine 500 ir 100 litrų maišyklėmis. (Produktas iš šio įrengimo bus transportuojamas vakuumo pagalba)	Privaloma tenkinti
14.24.	Reikalavimai sklendėms:	
14.24.1.	Visos produkto sklendės turi būti mechaninės	Privaloma tenkinti
14.24.2.	Sklendžių tarpinių medžiaga turi būti suderinama darbui su nurodytais ingredientais (Techninės specifikacijos priedas Nr.1)	Privaloma tenkinti
14.25.	Reikalavimai operatoriaus pultui:	
14.25.1.	Produkto šildymo/vėsinimo temperatūros nustatymas skalėje 0,1 °C tikslumu	Privaloma tenkinti
14.25.2.	Šildymo vėsinimo skysčio „marskiniuose“ (<i>ang. Jacket</i>) šildymo/vėsinimo temperatūros nustatymas skalėje 0,1 °C tikslumu	Privaloma tenkinti
14.25.3.	Maišiklio greičio ir jų darbo laiko nustatymas	Privaloma tenkinti
14.25.4.	Įrangos įjungimas, išjungimas, avarinis išjungimas	Privaloma tenkinti
14.26.	Kiti reikalavimai įrangai:	
14.26.1.	Plovimo galvutė arba galvutės talpos viduje užtikrinant galimybę pilnai išsiplauti įrangos vidų prijungus išorinę (<i>ang. CIP - clean in place</i>) plovimo sistemą	Privaloma tenkinti
14.27.	Atsarginių susidėvintųjų detalių, dalių komplektas	Privaloma tenkinti
14.28.	Reikalavimai dokumentacijai pateikiamai su įranga:	
14.28.1.	Vartotojo vadovas	Privaloma tenkinti
14.28.2.	CE atitikimo deklaracija	Privaloma tenkinti
14.28.3.	Slėginių indų atitikties sertifikatai (jei taikoma)	Privaloma tenkinti
14.28.4.	Brėžiniai: bendras įrangos vaizdas	Privaloma tenkinti
14.28.5.	Vamzdynų bei instrumentinių schemas (P&ID)	Privaloma tenkinti
14.28.6.	Mechaninių įrangos dalių sąrašas	Privaloma tenkinti
14.28.7.	Elektros schemas	Privaloma tenkinti
14.28.8.	Elektros, elektrotechnikos dalių sąrašas	Privaloma tenkinti
14.28.9.	Pneumatikos schemas (jei taikoma)	Privaloma tenkinti
14.28.10.	Pneumatikos elementų sąrašas (jei taikoma)	Privaloma tenkinti
14.28.11.	Dažnio keitiklių nustatymai	Privaloma tenkinti
14.28.12.	Skaitmeninė laikmena su kontrolės programomis ir vizualizacijomis (jei taikoma)	Privaloma tenkinti
14.28.13.	Instaliuotų surenkamųjų mazgų vartotojo vadovai	Privaloma tenkinti
14.28.14.	Paviršių paruošimo testavimo ataskaitos	Privaloma tenkinti
14.28.15.	Surenkamųjų mazgų, kurie kontaktuos su produktu, sertifikatai	Privaloma tenkinti

14.28.16.	Kalibruojamos įrangos, daviklių gamintojo sertifikatai (jei taikoma)	Privaloma tenkinti
14.28.17.	Svarbių kontrolinių rodiklių testų, atliktų gamybos metu, pagal vartotojo specifikacija (ang. user requirement specification - URS) ataskaitos	Privaloma tenkinti
14.28.18.	Filtrų sąrašas (jei taikoma)	Privaloma tenkinti
14.28.19.	Vamzdyno ir jo kontrolės įrangos sąrašas (su kalibravimo statusu)	Privaloma tenkinti
14.28.20.	Elektros energiją vartojančios įrangos sąrašas	Privaloma tenkinti
14.28.21.	Tepalų, alyvų sąrašas	Privaloma tenkinti
14.28.22.	Su produktu kontaktuojančio paviršiaus plotas (tikslų parengti valymo procedūros kvalifikacijos dokumentaciją)	Privaloma tenkinti
14.28.23.	Pirmo plovimo ir metalo paviršių korozijos procedūra	Privaloma tenkinti
14.28.24.	Programinės ir techninės įrangos sąrašas (atitinkant GAMP5 ir GMP 11 priedo nuostatas) (jei taikoma)	Privaloma tenkinti
14.28.25.	Ciklo kontrolės funkcijų testų sąrašas su įvesties/išvesties būklių aprašymais (jei taikoma)	Privaloma tenkinti
14.28.26.	Įrangos tinkamumo procedūrų testavimo gamykloje (ang. Factory Acceptance Testing – FAT) protokolai. Šie protokolai turi būti suderinti su pirkėju prieš paruošiant įrangą pervežimui pas pirkėją. (jei taikoma)	Privaloma tenkinti
14.28.27.	Įrangos diegimo kvalifikacijos (ang. installation qualification) ir veikimo kvalifikacijos (ang. operational qualification) dokumentacija anglų kalba.	Privaloma tenkinti
14.28.28.	Įrangos aptarnavimo, priežiūros proceso aprašymas ir galimų gedimų sąrašas.	Privaloma tenkinti
15.	Pagalbinė maišyklė, 200 l. Mobilii maišyklė su produkto šildymo, šaldymo funkcija skirta gaminti skystus farmacijai, kosmetikai skirtus produktus. Įranga skirta ir riebalinei produkto fazei paruošti	
15.1.	Maksimalus galimas vienos produkto serijos (partijos) gamybos kiekis maišyklėje	200 litrų
15.2.	Minimalus galimas vienos produkto serijos (partijos) gamybos kiekis maišyklėje	≤40 litrų
15.3.	Elektros energijos šaltinio parametrai	400 V/ 50 Hz
15.4.	Įtampa valdymo sistemoje	24 V
15.5.	Visa įranga privalo būti pagaminta laikantis galiojančių Europos Sąjungos CE reikalavimų ir atitikti galiojančius Geros Gamybos praktikos taisyklių reikalavimus: Vaistų geros gamybos praktikos (GGP) vadovas (The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 4 EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use), bei būti tinkama gaminti produktus laikantis to paties Vaistų geros gamybos praktikos vadovo (toliau - GMP)	Privaloma tenkinti
15.6.	Su produktu kontaktuojančio paviršiaus parametrai:	
15.6.1.	Ne prastesnės kokybės, nei AISI 316 markės nerūdijantis plienas	Privaloma tenkinti
15.6.2.	Paviršius turi būti suderinamas darbui su nurodytais ingredientais (Techninės specifikacijos priedas Nr.1)	Privaloma tenkinti
15.7.	Su produktu kontaktuojančio paviršiaus paruošimas - veidrodinis	Privaloma tenkinti
15.8.	Metalinių dalių esančių įrangos išorėje nekontaktuojančių su produktu parametrai:	
15.8.1.	Ne prastesnės kokybės, nei AISI 304 markės nerūdijantis plienas	Privaloma tenkinti
15.8.2.	Su produktu kontaktuojantis paviršius turi būti suderinamas darbui su nurodytais ingredientais, atitinkantis Europos sąjungoje taikomus Vaistų geros gamybos praktikos reikalavimus (Techninės specifikacijos priedas Nr.1)	Privaloma tenkinti
15.8.3.	Su produktu nekontaktuojančio paviršiaus paruošimas - matinis, atitinkantis Europos sąjungoje taikomus Vaistų geros gamybos praktikos reikalavimus	Privaloma tenkinti
15.9.	Tarpinės ir kitos nemetalinės su produktu kontaktuojančios dalys turi būti suderinamos darbui su nurodytais ingredientais (Techninės specifikacijos priedas Nr.1)	Privaloma tenkinti
15.10.	Suvirinimo jungtys turi būti atitinkančios Europos sąjungoje taikomus Vaistų	Privaloma tenkinti

	geros gamybos praktikos reikalavimus	
15.11.	Produkto šildymo sistemos (<i>ang. jacket</i>) apšiltinimo produkto šildymo metu šylančios vietos turi būti izoliuotos siekiant maksimaliai sumažinti šilumos išsiskyrimą į aplinką	Privaloma tenkinti
15.12.	Viso įrenginio su nuleistu dangčiu aukštis	≤2,0 m.
15.13.	Dangtis turi būti atidaromas mechaniniu būdu per visą talpos plotą	Privaloma tenkinti
15.14.	Visa įranga turi turėti galimybę būti transportuojama pro angas kurių išmatavimai: aukštis ≤2,1 m., plotis ≤1,6 m.	Privaloma tenkinti
15.15.	Įrengimo pastatymo tipas – mobilus (ratukai su stabdžiais)	Privaloma tenkinti
15.16.	Reikalavimai įrangos aptarnavimo vietai -visos gamybos proceso metu reikalingos aptarnavimo vietos, taip pat ir su produkto gamyba susijusios vietos turi būti lengvai pasiekiamos gamybos operatoriaus (be aptarnavimo aikštelės)	Privaloma tenkinti
15.17.	Produktų kurie bus gaminami su įranga aprašymas (įranga turi tikti šių produktų gamybai):	
15.17.1.	Riebalinės arba vandeninės fazės produktai	Privaloma tenkinti
15.17.2.	Siūloma įranga turi užtikrinti galimybę gaminti nurodyto tankio produktus	0,80 - 1,20 g/ml
15.17.3.	Siūloma įranga turi užtikrinti galimybę naudoti gamyboje ingredientus, nurodytus Techninės specifikacijos priede Nr.1	Privaloma tenkinti
15.18.	Reikalavimai gamybos procesams:	
15.18.1.	Siūloma įranga turi užtikrinti galimybę vykdyti šiuos gamybos procesus: - Sumaišymą, - Tirpinimas - Produkto šildymą, šaldymą;	Privaloma tenkinti
15.19.	Produkto temperatūros ribos	20-80 °C
15.20.	Reikalavimai produkto pašildymo procesui:	
15.20.1.	Produkto pašildymas	≥80°C
15.20.2.	Automatinė temperatūros kontrolė visoje skalėje 0,1 °C tikslumu	Privaloma tenkinti
15.20.3.	Minimalus pašildymo greitis	1-2 °C per minutę
15.20.4.	Šilumos nešikliai: karštas vanduo (95 °C), vanduo iš čiaupo	Privaloma tenkinti
15.20.5.	Techninio garo naudojimas	Privaloma tenkinti
15.21.	Reikalavimai produkto vėsinimo procesui:	
15.21.1.	Produkto atvėsinimas	≤20°C
15.21.2.	Automatinė temperatūros kontrolė visoje skalėje 0,1 °C tikslumu	Privaloma tenkinti
15.21.3.	Minimalus vėsinimo greitis (vanduo 7 °C)	1-2 °C per minutę
15.21.4.	Šalčio nešikliai: šaltas vanduo (7 °C), vanduo iš čiaupo	Privaloma tenkinti
15.22.	Reikalavimai pagrindiniam maišikliui (<i>ang. agitator</i>):	
15.22.1.	Inkarinio tipo maišiklis	Privaloma tenkinti
15.22.2.	Maišiklio greitis turi turėti galimybę keistis visame greičio diapazone	Privaloma tenkinti
15.23.	Medžiagų įvedimo į įrangą vietos:	
15.23.1.	Produkto anga apačioje vieta turi būti suderinama sujungimui su pagrindine 500 ir 100 litrų maišyklėmis. (Produktas iš šio įrengimo bus transportuojamas vakuumo pagalba)	Privaloma tenkinti
15.24.	Reikalavimai sklendėms:	
15.24.1.	Visos produkto sklendės turi būti mechaninės	Privaloma tenkinti

15.24.2.	Sklandžių tarpinių medžiaga turi būti suderinama darbui su nurodytais ingredientais (Techninės specifikacijos priedas Nr.1)	Privaloma tenkinti
15.25.	Reikalavimai operatoriaus pultui:	
15.25.1.	Produkto šildymo/vėsinimo temperatūros nustatymas skalėje 0,1 °C tikslumu	Privaloma tenkinti
15.25.2.	Šildymo vėsinimo skysčio „marškinuose“ (ang. Jacket) šildymo/vėsinimo temperatūros nustatymas skalėje 0,1 °C tikslumu	Privaloma tenkinti
15.25.3.	Maišiklio greičio ir jų darbo laiko nustatymas	Privaloma tenkinti
15.25.4.	Įrangos įjungimas, išjungimas, avarinis išjungimas	Privaloma tenkinti
15.26.	Kiti reikalavimai įrangai:	
15.26.1.	Plovimo galvutė arba galvutės talpos viduje užtikrinant galimybę pilnai išsiplauti įrangos vidų prijungus išorinę (ang. CIP - clean in place) plovimo sistemą	Privaloma tenkinti
15.27.	Atsarginių susidėvinčių detalių, dalių komplektas	Privaloma tenkinti
15.28.	Reikalavimai dokumentacijai pateikiamai su įranga:	
15.28.1.	Vartotojo vadovas	Privaloma tenkinti
15.28.2.	CE atitikimo deklaracija	Privaloma tenkinti
15.28.3.	Slėginių indų atitikties sertifikatai (jei taikoma)	Privaloma tenkinti
15.28.4.	Brėžiniai: bendras įrangos vaizdas	Privaloma tenkinti
15.28.5.	Vamzdynų bei instrumentinių schemos (P&ID)	Privaloma tenkinti
15.28.6.	Mechaninių įrangos dalių sąrašas	Privaloma tenkinti
15.28.7.	Elektros schemos	Privaloma tenkinti
15.28.8.	Elektros, elektrotechnikos dalių sąrašas	Privaloma tenkinti
15.28.9.	Pneumatikos schemos (jei taikoma)	Privaloma tenkinti
15.28.10.	Pneumatikos elementų sąrašas (jei taikoma)	Privaloma tenkinti
15.28.11.	Dažnio keitiklių nustatymai	Privaloma tenkinti
15.28.12.	Skaitmeninė laikmena su kontrolės programomis ir vizualizacijomis (jei taikoma)	Privaloma tenkinti
15.28.13.	Instaliuotų surenkamųjų mazgų vartotojo vadovai	Privaloma tenkinti
15.28.14.	Paviršių paruošimo testavimo ataskaitos	Privaloma tenkinti
15.28.15.	Surenkamųjų mazgų, kurie kontaktuos su produktu, sertifikatai	Privaloma tenkinti
15.28.16.	Kalibruojamos įrangos, daviklių gamintojo sertifikatai (jei taikoma)	Privaloma tenkinti
15.28.17.	Svarbių kontrolinių rodiklių testų, atliktų gamybos metu, pagal vartotojo specifikacija (ang. user requirement specification - URS) ataskaitos	Privaloma tenkinti
15.28.18.	Filtrų sąrašas (jei taikoma)	Privaloma tenkinti
15.28.19.	Vamzdyno ir jo kontrolės įrangos sąrašas (su kalibravimo statusu)	Privaloma tenkinti
15.28.20.	Elektros energiją vartojančios įrangos sąrašas	Privaloma tenkinti
15.28.21.	Tepalų, alyvų sąrašas	Privaloma tenkinti
15.28.22.	Su produktu kontaktuojančio paviršiaus plotas (tikslų parengti valymo procedūros kvalifikacijos dokumentaciją)	Privaloma tenkinti
15.28.23.	Pirmo plovimo ir metalo paviršių korozijos procedūra	Privaloma tenkinti
15.28.24.	Programinės ir technologinės įrangos sąrašas (atitinkant GAMP5 ir GMP 11 priedo nuostatas) (jei taikoma)	Privaloma tenkinti
15.28.25.	Ciklo kontrolės funkcijų testų sąrašas su įvesties/išvesties būklių aprašymais (jei taikoma)	Privaloma tenkinti
15.28.26.	Įrangos tinkamumo procedūrų testavimo gamykloje (ang. Factory Acceptance Testing – FAT) protokolai. Šie protokolai turi būti suderinti su pirkėju prieš paruošiant įrangą pervežimui pas pirkėją. (jei taikoma)	Privaloma tenkinti
15.28.27.	Įrangos diegimo kvalifikacijos (ang. installation qualification) ir veikimo kvalifikacijos (ang. operational qualification) dokumentacija anglų kalba.	Privaloma tenkinti
15.28.28.	Įrangos aptarnavimo, priežiūros proceso aprašymas ir galimų gedimų sąrašas.	Privaloma tenkinti
16.	Maišyklė, 100 l. su homogenizatoriumi Mobili vakuumui, slėgiui pritaikyta maišyklė su produkto šildymo, šaldymo funkcija, skirta gaminti	

	skystus ir aukštos klampos farmacijai, kosmetikai skirtus produktus su galimybe išsiplauti prijungus išorinę CIP (clean in place) plovimo sistemą.	
16.1.	Maksimalus galimas vienos produkto serijos (partijos) gamybos kiekis maišyklėje	100 litrų
16.2.	Minimalus galimas vienos produkto serijos (partijos) gamybos kiekis maišyklėje	≤35 litrų
16.3.	Elektros energijos šaltinio parametrai	400 V/ 50 Hz
16.4.	Įtampa valdymo sistemoje	24 V
16.5.	Visa įranga privalo būti pagaminta laikantis galiojančių Europos Sąjungos CE reikalavimų ir atitikti galiojančius Geros Gamybos praktikos taisyklių reikalavimus: Vaistų geros gamybos praktikos (GGP) vadovas (The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 4 EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use), bei būti tinkama gaminti produktus laikantis to paties Vaistų geros gamybos praktikos vadovo (toliau - GMP)	Privaloma tenkinti
16.6.	Su produktu kontaktuojančio paviršiaus parametrai:	
16.6.1.	Ne prastesnės kokybės, nei AISI 316 markės nerūdijantis plienas	Privaloma tenkinti
16.6.2.	Paviršius turi būti suderinamas darbui su nurodytais ingredientais (Techninės specifikacijos priedas Nr.1)	Privaloma tenkinti
16.7.	Su produktu kontaktuojančio paviršiaus paruošimas - veidrodinis	Privaloma tenkinti
16.8.	Metalinių dalių esančių įrangos išorėje nekontaktuojančių su produktu parametrai:	
16.8.1.	Ne prastesnės kokybės, nei AISI 304 markės nerūdijantis plienas	Privaloma tenkinti
16.8.2.	Su produktu kontaktuojantis paviršius turi būti suderinamas darbui su nurodytais ingredientais, atitinkantis Europos sąjungoje taikomus Vaistų geros gamybos praktikos reikalavimus (Techninės specifikacijos priedas Nr.1)	Privaloma tenkinti
16.8.3.	Su produktu nekontaktuojančio paviršiaus paruošimas - matinis, atitinkantis Europos sąjungoje taikomus Vaistų geros gamybos praktikos reikalavimus	Privaloma tenkinti
16.9.	Tarpinės ir kitos nemetalinės su produktu kontaktuojančios dalys turi būti suderinamos darbui su nurodytais ingredientais (Techninės specifikacijos priedas Nr.1)	Privaloma tenkinti
16.10.	Suvirinimo jungtys turi būti atitinkančios Europos sąjungoje taikomus Vaistų geros gamybos praktikos reikalavimus	Privaloma tenkinti
16.11.	Produkto šildymo sistemos (<i>ang. jacket</i>) apšiltinimo produkto šildymo metu šylančios vietos turi būti izoliuotos siekiant maksimaliai sumažinti šilumos išsiskyrimą į aplinką	Privaloma tenkinti
16.12.	Viso įrenginio su nuleistu dangčiu aukštis	≤2,0 m.
16.13.	Reikalavimai dangčiui:	
16.13.1.	Dangtis turi būti atidaromas ne mechaniniu būdu per visą talpos plotą	Privaloma tenkinti
16.13.2.	Atidarymo aukštis	≥75% inkarinės maišyklės aukščio
16.14.	Visa įranga turi turėti galimybę būti transportuojama pro angas kurių išmatavimai: aukštis ≤2,1 m., plotis ≤1,6 m.	Privaloma tenkinti
16.15.	Įrengimo pastatymo tipas – mobilus (ratukai su stabdžiais)	Privaloma tenkinti
16.16.	Reikalavimai įrangos aptarnavimo vietai -visos gamybos proceso metu reikalingos aptarnavimo vietos, taip pat ir su produkto gamyba susijusios vietos turi būti lengvai pasiekiamos gamybos operatoriaus	Privaloma tenkinti
16.17.	Produktų kurie bus gaminami su įranga aprašymas (įranga turi tikti šių produktų gamybai):	

16.17.1.	Siūloma įranga turi užtikrinti galimybę gaminti ne sterilius kremus, gelius, tepalus, linimentus, suspensijas, homogeniškus tepalus, tirpalus, šampūnus, taip pat skystus bei aukštos klampos farmacinės paskirties ir kosmetikos produktus.	Privaloma tenkinti
16.17.2.	Siūloma įranga turi užtikrinti galimybę gaminti ne mažesnės kaip nurodyta klampos produktus:	
16.17.2.1	Kremus, gelius (T 25°C)	≥ 10 000 mPa*s
16.17.2.2	Tepalus (T 40°C)	≥ 10 000 mPa*s
16.17.2.3	Tepalus (T 15-20°C)	≥ 50 000 mPa*s
16.17.3.	Siūloma įranga turi užtikrinti galimybę gaminti nurodyto tankio produktus	0,80 - 1,20 g/ml
16.17.4.	Siūloma įranga turi užtikrinti galimybę naudoti šias produktų pagrindo medžiagas ir tipus: emulsija (aliejus vandenyje), emulsija (vanduo aliejuje), geltonasis vazelinai, baltasis vazelinai, vanduo, hidroksietilceliuliozė (hydroxyethylcellulose), Polioxyelene (35) ricinoleatas, (Polioxyelene (35) castor oil)	Privaloma tenkinti
16.17.5.	Siūloma įranga turi užtikrinti galimybę naudoti gamyboje ingredientus, nurodytus Techninės specifikacijos priede Nr.1	Privaloma tenkinti
16.18.	Reikalavimai gamybos procesams:	
16.18.1.	Siūloma įranga turi užtikrinti galimybę vykdyti šiuos gamybos procesus: - Sumaišymą, - Suspendavimą; - Produkto šildymą, šaldymą; - Homogenizavimą (emulsija: aliejus vandenyje, emulsija: vanduo aliejuje)	Privaloma tenkinti
16.18.2.	Homogenizavimo metu gautos emulsijos dalelių dydis	1-3 μm
16.18.3.	Vienodo dydžio dalelės visoje homogenizuojamoje masėje	Privaloma tenkinti
16.19.	Produkto temperatūros ribos	20-80 C
16.20.	Vakuumas	≥-0,9 baras
16.21.	Reikalavimai produkto pašildymo procesui:	
16.21.1.	Produkto pašildymas	≥80°C
16.21.2.	Automatinė temperatūros kontrolė visoje skalėje 0,1 °C tikslumu	Privaloma tenkinti
16.21.3.	Minimalus pašildymo greitis	1-2 °C per minutę
16.21.4.	Šilumos nešikliai: karštas vanduo (95 °C), vanduo iš čiaupo, garas	Privaloma tenkinti
16.21.5.	Techninio garo naudojimas	Privaloma tenkinti
16.22.	Reikalavimai produkto vėsavimo procesui:	
16.22.1.	Produkto atvėsėjimas	≤20°C
16.22.2.	Automatinė temperatūros kontrolė visoje skalėje 0,1 °C tikslumu	Privaloma tenkinti
16.22.3.	Minimalus vėsavimo greitis (vanduo 7 °C)	1-2 °C per minutę
16.22.4.	Šalčio nešikliai: šaltas vanduo (7 °C), vanduo iš čiaupo	Privaloma tenkinti
16.23.	Reikalavimai pagrindiniam maišikliui (<i>ang. agitator</i>):	
16.23.1.	Maišiklis turi būti inkaro tipo su grandikliais (<i>ang. scraper</i>)	Privaloma tenkinti
16.23.2.	Grandiklių medžiaga turi būti suderinama su ingredientais, nurodytais Techninės specifikacijos priede Nr.1	Privaloma tenkinti
16.23.3.	Maišiklis turi užtikrinti pilną produkto nuvalymą nuo vidinių talpos sienelių	Privaloma tenkinti
16.23.4.	Maišiklis turi turėti bangolaužius (<i>ang. wave breaker</i>) arba priešpriešinio	Privaloma tenkinti

	dviejų maišiklių sukimosi sistemą	
16.23.5.	Maišiklis turi užtikrinti efektyvų vienodą viso produkto išsimašymą visame tūryje	Privaloma tenkinti
16.23.6.	Maišiklio linijinis greitis, kuomet maišiklis turi bangolaužius	0,5-2,5 m/s
16.23.7.	Maišikliai, kuomet naudojama priešpriešinio dviejų maišiklių sukimosi sistema, turi užtikrinti analogišką sumaišymą (per tą patį laiką leisti pagaminti analogiškos kokybės produktus) kaip ir maišiklis su bangolaužiais, kurio linijinis greitis 0,5-2,5 m/s (1.23.6 p.)	Privaloma tenkinti
16.23.8.	Maišiklio greitis turi turėti galimybę keistis visame greičio diapazone	Privaloma tenkinti
16.24.	Reikalavimai homogenizatoriui:	
16.24.1.	Homogenizatoriaus rotoriaus greitis RPM (kartai per minutę)	≥ 3000 kartai/min
16.24.2.	Homogenizatorius turi užtikrinti vienodą visos emulsijos masės homogenizavimą	Privaloma tenkinti
16.24.3.	Emulsijos dalelių dydis visoje emulsijoje po homogenizavimo	1-3 μm
16.24.4.	Įranga turi būti sukonstruota taip kad gamybos procesas turi būti įmanomas ir be homogenizatoriaus.	Privaloma tenkinti
16.24.5.	Maišiklio greitis turi turėti galimybę kisti visame greičio diapazone nuo minimalaus greičio (minimalus greitis 500 – 1000 kartai/min).	Privaloma tenkinti
16.25.	Medžiagų įvedimo į įrangą vietos:	
16.25.1.	Žaliavų įvedimo vakuumu vieta talpos apačioje	Privaloma tenkinti
16.25.2.	Žaliavų įvedimo vakuumu vieta talpos viršuje	Privaloma tenkinti
16.25.3.	Tiesioginio skystų žaliavų įvedimo vieta naudojant nuo 1 iki 2 litrų bunkerį (piltuvą)	Privaloma tenkinti
16.25.4.	Žaliavų įvedimo vieta talpos viršuje per liuką (angos skersmuo 200-250 mm)	Privaloma tenkinti
16.26.	Reikalavimai sklendėms:	
16.26.1.	Visos produkto sklendės turi būti mechaninės su galimybe vėliau automatizuoti	Privaloma tenkinti
16.26.2.	Sklendžių tarpinių medžiaga turi būti suderinama darbui su nurodytais ingredientais (Techninės specifikacijos priedas Nr.1)	Privaloma tenkinti
16.27.	Reikalavimai operatoriaus pultui:	
16.27.1.	Produkto šildymo/vėsinimo temperatūros nustatymas skalėje 0,1 °C tikslumu	Privaloma tenkinti
16.27.2.	Šildymo vėsinimo skysčio „marškiniuose“ (ang. Jacket) šildymo/vėsinimo temperatūros nustatymas skalėje 0,1 °C tikslumu	Privaloma tenkinti
16.27.3.	Maišiklio ir homogenizatoriaus greičio ir jų darbo laiko nustatymas	Privaloma tenkinti
16.27.4.	Vakuumo gylio nustatymas	Privaloma tenkinti
16.27.5.	Produkto transportavimo siurblio greičio valdymas (l/min.)	Privaloma tenkinti
16.27.6.	Dangčio pakėlimas nuleidimas	Privaloma tenkinti
16.27.7.	Įrangos įjungimas, išjungimas, avarinis išjungimas	Privaloma tenkinti
16.28.	Kiti reikalavimai įrangai:	
16.28.1.	Apžiūros langas (iluminatorius) su valytuvu ir apšvietimu	Privaloma tenkinti
16.28.2.	Produkto Ph matavimas įrangos viduje	Privaloma tenkinti
16.28.3.	Produkto pavyzdžio gamybos metu ėmimo vieta (ang. sumping valve)	Privaloma tenkinti
16.28.4.	Plovimo galvutė arba galvutės talpos viduje užtikrinant galimybę pilnai išsiplauti įrangos vidų prijungus išorinę (ang. CIP - clean in place) plovimo sistemą	Privaloma tenkinti
16.28.5.	Produkto apytakos ratas (angl. „BY-PASS pipe“)	Privaloma tenkinti
16.28.6.	Produkto siurblys skirtas pagaminto produkto transportavimui iš talpos	Privaloma tenkinti
16.28.7.	Produkto siurblys turi tikti produktams gaminamiems su įranga	Privaloma tenkinti
16.29.	Reikalavimai produkto siurbliui, skirtam pagaminto produkto transportavimui iš talpos:	

16.29.1.	Siurblio greitis turi būti reguliuojamas 0-20 l/min ribose	Privaloma tenkinti
16.29.2.	100 µm filtras pagamintam (skystam) galutiniam produktui filtruoti prieš paduodant į fasavimo sistemą	Privaloma tenkinti
16.29.3	100 µm filtras paduodamoms skystoms žaliavoms (iš pagalbinės maišyklės) filtruoti	Privaloma tenkinti
16.30.	Atsarginių susidėvinčių detalių, dalių komplektas	Privaloma tenkinti
16.31.	Reikalavimai gamybos proceso duomenų įrašymui, archyvavimui - datos ir laiko įrašai, vartotojas, serijos numeris, produkto pavadinimas, maišymo greičiai ir laikai, produkto ir šildymo/vėsinimo temperatūra, šildymo/vėsinimo proceso fiksavimas, klaidų pranešimai, aliarmai. Ataskaitos suformavimas PDF formatu.	Privaloma tenkinti
16.32.	Reikalavimai dokumentacijai pateikiamai su įranga:	
16.32.1.	Vartotojo vadovas	Privaloma tenkinti
16.32.2.	CE atitikimo deklaracija	Privaloma tenkinti
16.32.3.	Slėginių indų atitikties sertifikatai	Privaloma tenkinti
16.32.4.	Brėžiniai: bendras įrangos vaizdas	Privaloma tenkinti
16.32.5.	Vamzdynų bei instrumentinių schemas (P&ID)	Privaloma tenkinti
16.32.6.	Mechaninių įrangos dalių sąrašas	Privaloma tenkinti
16.32.7.	Elektros schemas	Privaloma tenkinti
16.32.8.	Elektros, elektrotechnikos dalių sąrašas	Privaloma tenkinti
16.32.9.	Pneumatikos schemas	Privaloma tenkinti
16.32.10.	Pneumatikos elementų sąrašas	Privaloma tenkinti
16.32.11.	Dažnio keitiklių nustatymai	Privaloma tenkinti
16.32.12.	Skaitmeninė laikmena su kontrolės programomis ir vizualizacijomis	Privaloma tenkinti
16.32.13.	Instaliuotų surenkamųjų mazgų vartotojo vadovai	Privaloma tenkinti
16.32.14.	Paviršių paruošimo testavimo ataskaitos	Privaloma tenkinti
16.32.15.	Surenkamųjų mazgų, kurie kontaktuos su produktu, sertifikatai	Privaloma tenkinti
16.32.16.	Kalibruojamos įrangos, daviklių gamintojo sertifikatai	Privaloma tenkinti
16.32.17.	Svarbių kontrolinių rodiklių testų, atliktų gamybos metu, pagal vartotojo specifikacija (ang. user requirement specification - URS) ataskaitos	Privaloma tenkinti
16.32.18.	Filtrų sąrašas	Privaloma tenkinti
16.32.19.	Vamzdyno ir jo kontrolės įrangos sąrašas (su kalibravimo statusu)	Privaloma tenkinti
16.32.20.	Elektros energiją vartojančios įrangos sąrašas	Privaloma tenkinti
16.32.21.	Tepalų, alyvų sąrašas	Privaloma tenkinti
16.32.22.	Su produktu kontaktuojančio paviršiaus plotas (tikslų parengti valymo procedūros kvalifikacijos dokumentaciją)	Privaloma tenkinti
16.32.23.	Pirmo plovimo ir metalo paviršių korozijos procedūra	Privaloma tenkinti
16.32.24.	Programinės ir technologinės įrangos sąrašas (atitinkant GAMP5 ir GMP 11 priedo nuostatas)	Privaloma tenkinti
16.32.25.	Ciklo kontrolės funkcijų testų sąrašas su įvesties/išvesties būklių aprašymais	Privaloma tenkinti
16.32.26.	Įrangos tinkamumo procedūrų testavimo gamykloje (ang. Factory Acceptance Testing – FAT) protokolai. Šie protokolai turi būti suderinti su pirkėju prieš paruošiant įrangą pervežimui pas pirkėją.	Privaloma tenkinti
16.32.27.	Įrangos diegimo kvalifikacijos (ang. installation qualification) ir veikimo kvalifikacijos (ang. operational qualification) dokumentacija anglų kalba.	Privaloma tenkinti
16.32.28.	Įrangos aptarnavimo, priežiūros proceso aprašymas ir galimų gedimų sąrašas.	Privaloma tenkinti
17.	Baldai. Stalas su lentyna po stalviršiu per visą stalo plotą	
17.1.	Ne prastesnės kokybės, nei AISI 316 markės nerūdijantis plienas, visos dalys	Privaloma tenkinti
17.2.	Paviršiaus paruošimas - matinis	Privaloma tenkinti
17.3.	Aukštis	70-80 cm.
17.4.	Ilgis	140 +/- 5 cm
17.5.	Plotis	90 +/- 5 cm
17.6.	Mobilus, su ratukais ir stabdžiais	Privaloma tenkinti

17.7.	Be aštrių briaunų ir kampų	Privaloma tenkinti
17.8.	Pritaikytas lengvam nuvalymui, privalo neturėti vietų kur gali kauptis nešvarumai	Privaloma tenkinti

INGREDIENTŲ SĄRAŠAS

1. Aqua,
2. Mentha Arvensis Herb Oil (**iki 15 procentų produkto**),
3. Menthol (**iki 15 procentų produkto**),
4. Ammonium bituminosulfonate (ichthammol),
5. Lavandula Angustifolia Oil,
6. Eucalyptus Globulus Leaf Oil,
7. Malaleuca Alternifolia Oil,
8. Olea Europaea Fruit Oil (Ozonized),
9. Eugenia Caryophyllus Oil,
10. Other essential oils,
11. Avena Sativa Seed Extract,
12. Arnica Montana Flower Extract,
13. Calendula Officinalis Flower Extract,
14. Propolis Extract,
15. Other plant extracts,
16. Organic salts,
17. Inorganic salts,
18. Organic acids,
19. Non-organic acids,
20. Zinc, copper chelate,
21. Petrolatum,
22. Propylene Glycol,
23. Zinc Oxide,
24. Urea,
25. Stearic Acid,
26. Paraffinum Liquidum,
27. Cetearyl Alcohol,
28. Xanthan Gum,
29. Guar gum,
30. Glyceryl Stearate,
31. Methyl Salicylate,
32. Caprylic/Capric Triglyceride,
33. Olus (Vegetable) Oil,
34. Butyrospermum Parkii Butter,
35. Prunus Armeniaca Kernel Oil,
36. Citrus Aurantium Dulcis Peel Oil,
37. Dimethicone,
38. Lactic acid,
39. Chlorhexidine digluconate,
40. N-alkyl amino propil glycine,
41. Hydrogen peroxide 35%,
42. Sorbitol,
43. Glycerin,
44. Camphor,
45. Palmitic acid,
46. Polysorbate 20,

47. Acrylates/C10-30 Alkyl Acrylate Crosspolymer,
48. Carbomer,
49. Carboxymethylcellulose,
50. PEG-40 Hydrogenated Castor Oil,
51. Triethanolamine,
52. Disodium EDTA,
53. Sodium Hydroxide 30 %,
54. Surfactants,
55. Vitamins,
56. Perfume,
57. Colorants,
58. Preservatives.

PASIŪLYMAS
DĖL ĮRANGOS PAŠARŲ GAMYBOS, KOSMETIKOS/VETERINARINIŲ PREPARATŲ,
VETERINARINIŲ VAISTŲ IR PREPARATŲ BEI DEZINFEKTANTŲ/BIOCIDŲ GAMYBOS
BARAMS

20 - -

data

Vieta

Tiekėjo pavadinimas	
Tiekėjo adresas	
Už pasiūlymą atsakingo asmens vardas, pavardė	
Telefono numeris	
Fakso numeris	
El. pašto adresas	

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

- 1) konkurso skelbime, paskelbtame *svetainėje www.esinvesticijos.lt 2017-05-29*.
- 2) konkurso sąlygose;
- 3) pirkimo dokumentų prieduose.

Mes siūlome šias prekes:

Eil. Nr.	Prekių/paslaugų/darbų pavadinimas	Kiekis	Mato vnt.	Vieneto kaina, Eur (be PVM)	Vieneto kaina, Eur (su PVM)	Kaina, Eur (be PVM)	Kaina, Eur (su PVM)
1	2	3	4	5	6	7	8
1.	Įranga pašarų gamybos barui:						
1.1.	Maišyklė, 500 l.	1	Vnt.				
1.2.	Pagalbinė maišyklė, 50 l.	1	Vnt.				
1.3.	Pagalbinė maišyklė, 100 l.	1	Vnt.				
1.4.	Baldai	1	Kompl.				
2.	Įranga kosmetikos/veterinarinių preparatų gamybos barui:						
2.1.	Pusiau automatinio dozavimo sistema	1	Kompl.				
2.2.	CIP mobili plovimo sistema	1	Kompl.				
3.	Įranga veterinarinių vaistų ir preparatų gamybos barui:						
3.1.	Maišyklė, 500 l.	1	Vnt.				

Eil. Nr.	Prekių/paslaugų/darbų pavadinimas	Kiekis	Mato vnt.	Vieneto kaina, Eur (be PVM)	Vieneto kaina, Eur (su PVM)	Kaina, Eur (be PVM)	Kaina, Eur (su PVM)
1	2	3	4	5	6	7	8
3.2.	Pagalbinė maišyklė, 150 l.	1	Vnt.				
3.3.	Pagalbinė maišyklė, 200 l.	1	Vnt.				
3.4.	Baldų komplektas	1	Kompl.				
3.5.	Vazelino šildymo agregatas	1	Vnt.				
4.	Įranga dezinfekantų/biocidinių produktų gamybos barui:						
4.1.	Maišyklė, 100 l.	1	Vnt.				
4.2.	Maišyklė, 150 l.	1	Vnt.				
4.3.	Maišyklė 200 l.	1	Vnt.				
4.4.	Pagalbinė maišyklė 200 l.	1	Vnt.				
4.5.	Maišyklė 100 l.	1	Vnt.				
4.6.	Baldai	1	Kompl.				
IŠ VISO (bendra pasiūlymo kaina)							

Siūlomos prekės visiškai atitinka pirkimo dokumentuose nurodytus reikalavimus, jos yra naujos ir nenaudotos. Jų savybės tokios:

Eil. Nr.	Parametrai	Reikalaujamos parametrų reikšmės	Tiekėjo siūlomos rodiklių reikšmės	Dokumento pavadinimas ir puslapio Nr., pažymintis vietą, kurioje yra siūlomus techninius rodiklius patvirtinantys dokumentai
I.	Įranga pašarų gamybos barui:			
1.	Maišyklė, 500 l. Su homogenizatoriumi. Vakuumui, slėgiui pritaikyta maišyklė su produkto šildymo, šaldymo funkcija, skirta gaminti skystus ir aukštos klampos farmacijai, kosmetikai skirtus produktus su galimybe išsiplauti prijungus išorinę CIP (clean in place) plovimo sistemą.			
1.1.	Maksimalus galimas vienos produkto serijos (partijos) gamybos kiekis maišyklėje	500 litrų		
1.2.	Minimalus galimas vienos produkto serijos (partijos) gamybos kiekis maišyklėje	≤200 litrų		
1.3.	Elektros energijos šaltinio parametrai	400 / 50 Hz		
1.4.	Įtampa valdymo sistemoje	24		
1.5.	Visa įranga privalo būti pagaminta laikantis galiojančių Europos Sąjungos CE reikalavimų ir atitikti galiojančius Geros Gamybos praktikos taisyklių reikalavimus: Vaistų geros gamybos praktikos (GGP) vadovas (The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 4 EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use), bei būti tinkama gaminti produktus laikantis to paties Vaistų geros gamybos praktikos vadovo (toliau -	Privaloma tenkinti		

	GMP)			
1.6.	Su produktu kontaktuojančio paviršiaus parametrai:			
1.6.1.	Ne prastesnės kokybės, nei AISI 316 markės nerūdijantis plienas	Privaloma tenkinti		
1.6.2.	Paviršius turi būti suderinamas darbui su nurodytais ingredientais (Techninės specifikacijos priedas Nr.1)	Privaloma tenkinti		
1.7.	Su produktu kontaktuojančio paviršiaus paruošimas - veidrodinis	Privaloma tenkinti		
1.8.	Metalinių dalių esančių įrangos išorėje nekontaktuojančių su produktu parametrai:			
1.8.1.	Ne prastesnės kokybės, nei AISI 304 markės nerūdijantis plienas	Privaloma tenkinti		
1.8.2.	Su produktu kontaktuojantis paviršius turi būti suderinamas darbui su nurodytais ingredientais, atitinkantis Europos sąjungoje taikomus Vaistų geros gamybos praktikos reikalavimus (Techninės specifikacijos priedas Nr.1)	Privaloma tenkinti		
1.8.3.	Su produktu nekontaktuojančio paviršiaus paruošimas - matinis, atitinkantis Europos sąjungoje taikomus Vaistų geros gamybos praktikos reikalavimus	Privaloma tenkinti		
1.9.	Tarpinės ir kitos nemetalinės su produktu kontaktuojančios dalys turi būti suderinamos darbui su nurodytais ingredientais (Techninės specifikacijos priedas Nr.1)	Privaloma tenkinti		
1.10.	Suvirinimo jungtys turi būti atitinkančios Europos sąjungoje taikomus Vaistų geros gamybos praktikos reikalavimus	Privaloma tenkinti		
1.11.	Produkto šildymo sistemos (<i>ang. jacket</i>) apšiltinimo produkto šildymo metu šylančios vietos turi būti izoliuotos siekiant maksimaliai sumažinti šilumos išsiskyrimą į aplinką	Privaloma tenkinti		
1.12.	Viso įrenginio su pakeltu dangčiu aukštis	≤4,3 m.		
1.13.	Reikalavimai dangčiui:			
1.13.1.	Dangtis turi būti atidaromas ne mechaniniu būdu per visą talpos plotą	Privaloma tenkinti		
1.13.2.	Atidarymo aukštis	≥75% inkarinės maišyklės aukščio		
1.14.	Visa įranga turi turėti galimybę būti transportuojama pro angas kurių išmatavimai: aukštis ≤2,1 m., plotis ≤1,6 m.	Privaloma tenkinti		
1.15.	Įrengimo pastatymo tipas - stacionarus	Privaloma tenkinti		
1.16.	Reikalavimai įrangos aptarnavimo vietai -visos gamybos proceso metu reikalingos aptarnavimo vietos, taip pat ir su produkto gamyba susijusios vietos turi būti lengvai pasiekiamos gamybos operatoriaus– Tiekėjas turi pateikti tai įrodantį brėžinį.	Privaloma tenkinti		
1.17.	Produktų kurie bus gaminami su įranga aprašymas (įranga turi tikti šių produktų gamybai):			
1.17.1.	Siūloma įranga turi užtikrinti galimybę gaminti	Privaloma		

	ne sterilius kremus, gelius, tepalus, linimentus, suspensijas, homogeniškus tepalus, tirpalus, šampūnus, taip pat skystus bei aukštos klampos farmacinės paskirties ir kosmetikos produktus.	tenkinti		
1.17.2.	Siūloma įranga turi užtikrinti galimybę gaminti ne mažesnės kaip nurodyta klampos produktus:			
1.17.2.1.	Kremus, gelius (T 25°C)	≥ 10 000 mPa*s		
1.17.2.2.	Tepalus (T 40°C)	≥ 10 000 mPa*s		
1.17.2.3.	Tepalus (T 15-20°C)	≥ 50 000 mPa*s		
1.17.3.	Siūloma įranga turi užtikrinti galimybę gaminti nurodyto tankio produktus	0,80 - 1,20 g/ml		
1.17.4.	Siūloma įranga turi užtikrinti galimybę naudoti šias produktų pagrindo medžiagas ir tipus: emulsija (aliejus vandenyje), emulsija (vanduo aliejuje), geltonasis vazelinai, baltasis vazelinai, vanduo, hidroksietilceliuliozė (hydroxyethylcellulose), Polioxyelene (35) ricinoleatas, (Polioxyelene (35) castor oil)	Privaloma tenkinti		
1.17.5.	Siūloma įranga turi užtikrinti galimybę naudoti gamyboje ingredientus, nurodytus Techninės specifikacijos priede Nr.1	Privaloma tenkinti		
1.18.	Reikalavimai gamybos procesams:			
1.18.1.	Siūloma įranga turi užtikrinti galimybę vykdyti šiuos gamybos procesus: - Sumaišymą, - Suspendavimą; - Produkto šildymą, šaldymą; - Homogenizavimą (emulsija: aliejus vandenyje, emulsija: vanduo aliejuje)	Privaloma tenkinti		
1.18.2.	Homogenizavimo metu gautos emulsijos dalelių dydis	1-3 μm		
1.18.3.	Vienodo dydžio dalelės visoje homogenizuojamoje masėje	Privaloma tenkinti		
1.19.	Produkto temperatūros ribos	20-80 C		
1.20.	Vakuumas	≥-0,9 baras		
1.21.	Reikalavimai produkto pašildymo procesui:			
1.21.1.	Produkto pašildymas	≥80°C		
1.21.2.	Automatinė temperatūros kontrolė visoje skalėje 0,1 °C tikslumu	Privaloma tenkinti		
1.21.3.	Minimalus pašildymo greitis	1-2 °C per minutę		
1.21.4.	Šilumos nešikliai: karštas vanduo (95 °C), vanduo iš čiaupo	Privaloma tenkinti		
1.21.5.	Techninio garo naudojimas	Privaloma tenkinti		
1.22.	Reikalavimai produkto vėsinimo procesui:			
1.22.1.	Produkto atvėsinimas	≤20°C		
1.22.2.	Automatinė temperatūros kontrolė visoje skalėje 0,1 °C tikslumu	Privaloma tenkinti		
1.22.3.	Minimalus vėsinimo greitis (vanduo 7 °C)	1-2 °C per minutę		

1.22.4.	Šalčio nešikliai: šaltas vanduo (7 °C), vanduo iš čiaupo	Privaloma tenkinti		
1.23.	Reikalavimai pagrindiniam maišikliui (<i>ang. agitator</i>):			
1.23.1.	Maišiklis turi būti inkaro tipo su grandikliais (<i>ang. scraper</i>)	Privaloma tenkinti		
1.23.2.	Grandiklių medžiaga turi būti suderinama su ingredientais, nurodytais Techninės specifikacijos priede Nr.1	Privaloma tenkinti		
1.23.3.	Maišiklis turi užtikrinti pilną produkto nuvalymą nuo vidinių talpos sienelių	Privaloma tenkinti		
1.23.4.	Maišiklis turi turėti bangolaužius (<i>ang. wave breaker</i>) arba priešpriešinio dviejų maišiklių sukimosi sistemą	Privaloma tenkinti		
1.23.5.	Maišiklis turi užtikrinti efektyvų vienodą viso produkto išsimašymą visame tūryje	Privaloma tenkinti		
1.23.6.	Maišiklio linijinis greitis, kuomet maišiklis turi bangolaužius	0,5-2,5 m/s		
1.23.7.	Maišikliai, kuomet naudojama priešpriešinio dviejų maišiklių sukimosi sistema, turi užtikrinti analogišką sumaišymą (per tą patį laiką leisti pagaminti analogiškos kokybės produktus) kaip ir maišiklis su bangolaužiais, kurio linijinis greitis 0,5-2,5 m/s (1.23.6 p.)	Privaloma tenkinti		
1.23.8.	Maišiklio greitis turi turėti galimybę keistis visame greičio diapazone	Privaloma tenkinti		
1.24.	Reikalavimai homogenizatoriui:			
1.24.1.	Homogenizatoriaus rotoriaus greitis RPM (kartai per minutę)	≥ 3000 kartai/min		
1.24.2.	Homogenizatorius turi užtikrinti vienodą visos emulsijos masės homogenizavimą	Privaloma tenkinti		
1.24.3.	Emulsijos dalelių dydis visoje emulsijoje po homogenizavimo	1-3 μm		
1.24.4.	Įranga turi būti sukonstruota taip kad gamybos procesas turi būti įmanomas ir be homogenizatoriaus.	Privaloma tenkinti		
1.24.5.	Maišiklio greitis turi turėti galimybę kisti visame greičio diapazone nuo minimalaus greičio (minimalus greitis 500 – 1000 kartai/min).	Privaloma tenkinti		
1.25.	Medžiagų įvedimo į įrangą vietos:			
1.25.1.	Žaliavų įvedimo vakuumu vieta talpos apačioje	Privaloma tenkinti		
1.25.2.	Žaliavų įvedimo vakuumu vieta talpos viršuje	Privaloma tenkinti		
1.25.3.	Tiesioginio skystų žaliavų įvedimo vieta naudojant nuo 5 iki 10 litrų bunkerį (piltuvą)	Privaloma tenkinti		
1.25.4.	Žaliavų įvedimo vieta talpos viršuje per liuką (angos skersmuo 200-250 mm)	Privaloma tenkinti		
1.26.	Reikalavimai sklendėms:			
1.26.1.	Visos produkto sklendės turi būti mechaninės su galimybe vėliau automatizuoti	Privaloma tenkinti		
1.26.2.	Sklendžių tarpinių medžiaga turi būti suderinama darbui su nurodytais ingredientais (Techninės specifikacijos priedas Nr.1)	Privaloma tenkinti		

1.27.	Reikalavimai operatoriaus pultui:			
1.27.1.	Produkto šildymo/vėsinimo temperatūros nustatymas skalėje 0,1 °C tikslumu	Privaloma tenkinti		
1.27.2.	Šildymo vėsinimo skysčio „marškiniuose“ (ang. Jacket) šildymo/vėsinimo temperatūros nustatymas skalėje 0,1 °C tikslumu	Privaloma tenkinti		
1.27.3.	Maišiklio ir homogenizatoriaus greičio ir jų darbo laiko nustatymas	Privaloma tenkinti		
1.27.4.	Vakuomo gylio nustatymas	Privaloma tenkinti		
1.27.5.	Produkto transportavimo siurblio greičio valdymas (l/min.)	Privaloma tenkinti		
1.27.6.	Dangčio pakėlimas nuleidimas	Privaloma tenkinti		
1.27.7.	Įrangos įjungimas, išjungimas, avarinis išjungimas	Privaloma tenkinti		
1.28.	Kiti reikalavimai įrangai:			
1.28.1.	Apžiūros langas (iluminatorius) su valytuvu ir apšvietimu	Privaloma tenkinti		
1.28.2.	Produkto Ph matavimas įrangos viduje	Privaloma tenkinti		
1.28.3.	Produkto pavyzdžio gamybos metu ėmimo vieta (ang. sampling valve)	Privaloma tenkinti		
1.28.4.	Plovimo galvutė arba galvutės talpos viduje užtikrinant galimybę pilnai išsiplauti įrangos vidų prijungus išorinę (ang. CIP - clean in place) plovimo sistemą	Privaloma tenkinti		
1.28.5.	Produkto apytakos ratas (angl. „BY-PASS pipe“)	Privaloma tenkinti		
1.28.6.	Produkto siurblys skirtas pagaminto produkto transportavimui iš talpos	Privaloma tenkinti		
1.28.7.	Produkto siurblys turi tikti produktams gaminamiems su įranga	Privaloma tenkinti		
1.29.	Reikalavimai produkto siurbliui, skirtam pagaminto produkto transportavimui iš talpos:			
1.29.1.	Siurblio greitis turi būti reguliuojamas 0-20 l/min ribose	Privaloma tenkinti		
1.29.2.	100 µm filtras pagamintam (skystam) galutiniam produktui filtruoti prieš paduodant į fasavimo sistemą	Privaloma tenkinti		
1.29.3.	100 µm filtras paduodamoms skystoms žaliavoms (iš pagalbinės maišyklės) filtruoti	Privaloma tenkinti		
1.30.	Atsarginių susidėvintųjų detalių, dalių komplektas	Privaloma tenkinti		
1.31.	Reikalavimai gamybos proceso duomenų įrašymui, archyvavimui - datos ir laiko įrašai, vartotojas, serijos numeris, produkto pavadinimas, maišymo greičiai ir laikai, produkto ir šildymo/vėsinimo temperatūra, šildymo/vėsinimo proceso fiksavimas, klaidų pranešimai, aliarmai. Ataskaitos suformavimas PDF formatu.	Privaloma tenkinti		
1.32.	Reikalavimai dokumentacijai pateikiamai su įranga:			
1.32.1.	Vartotojo vadovas	Privaloma		

		tenkinti		
1.32.2.	CE atitikimo deklaracija	Privaloma tenkinti		
1.32.3.	Slėginių indų atitikties sertifikatai	Privaloma tenkinti		
1.32.4.	Brėžiniai: bendras įrangos vaizdas	Privaloma tenkinti		
1.32.5.	Vamzdynų bei instrumentinių schemas (P&ID)	Privaloma tenkinti		
1.32.6.	Mechaninių įrangos dalių sąrašas	Privaloma tenkinti		
1.32.7.	Elektros schemas	Privaloma tenkinti		
1.32.8.	Elektros, elektrotechnikos dalių sąrašas	Privaloma tenkinti		
1.32.9.	Pneumatikos schemas	Privaloma tenkinti		
1.32.10.	Pneumatikos elementų sąrašas	Privaloma tenkinti		
1.32.11.	Dažnio keitiklių nustatymai	Privaloma tenkinti		
1.32.12.	Skaitmeninė laikmena su kontrolės programomis ir vizualizacijomis	Privaloma tenkinti		
1.32.13.	Instaliuotų surenkamųjų mazgų vartotojo vadovai	Privaloma tenkinti		
1.32.14.	Paviršių paruošimo testavimo ataskaitos	Privaloma tenkinti		
1.32.15.	Surenkamųjų mazgų, kurie kontaktuos su produktu, sertifikatai	Privaloma tenkinti		
1.32.16.	Kalibruojamos įrangos, daviklių gamintojo sertifikatai	Privaloma tenkinti		
1.32.17.	Svarbių kontrolinių rodiklių testų, atliktų gamybos metu, pagal vartotojo specifikacija (ang. user requirement specification - URS) ataskaitos	Privaloma tenkinti		
1.32.18.	Filtrų sąrašas	Privaloma tenkinti		
1.32.19.	Vamzdyno ir jo kontrolės įrangos sąrašas (su kalibravimo statusu)	Privaloma tenkinti		
1.32.20.	Elektros energiją vartojančios įrangos sąrašas	Privaloma tenkinti		
1.32.21.	Tepalų, alyvų sąrašas	Privaloma tenkinti		
1.32.22.	Su produktu kontaktuojančio paviršiaus plotas (tikslų parengti valymo procedūros kvalifikacijos dokumentaciją)	Privaloma tenkinti		
1.32.23.	Pirmo plovimo ir metalo paviršių korozijos procedūra	Privaloma tenkinti		
1.32.24.	Programinės ir technologinės įrangos sąrašas (atitinkant GAMP5 ir GMP 11 priedo nuostatas)	Privaloma tenkinti		
1.32.25.	Ciklo kontrolės funkcijų testų sąrašas su įvesties/išvesties būklių aprašymais	Privaloma tenkinti		
1.32.26.	Įrangos tinkamumo procedūrų testavimo gamykloje (ang. Factory Acceptance Testing – FAT) protokolai. Šie protokolai turi būti suderinti su pirkėju prieš paruošiant įrangą pervežimui pas pirkėją.	Privaloma tenkinti		
1.32.27.	Įrangos diegimo kvalifikacijos (ang. installation qualification) ir veikimo kvalifikacijos (ang. operational qualification) dokumentacija anglų	Privaloma tenkinti		

	kalba.			
1.32.28.	Įrangos aptarnavimo, priežiūros proceso aprašymas ir galimų gedimų sąrašas.	Privaloma tenkinti		
2.	Pagalbinė maišyklė, 50 l. Mobili maišyklė su produkto šildymo funkcija skirta gaminti skystus farmacijai, kosmetikai skirtus produktus. Įranga skirta ir vandeninei produkto fazei paruošti			
2.1.	Maksimalus galimas vienos produkto serijos (partijos) gamybos kiekis maišyklėje	50 litrų		
2.2.	Minimalus galimas vienos produkto serijos (partijos) gamybos kiekis maišyklėje	≤15 litrų		
2.3.	Elektros energijos šaltinio parametrai	400 V / 50 Hz		
2.4.	Įtampa valdymo sistemoje	24 V		
2.5.	Visa įranga privalo būti pagaminta laikantis galiojančių Europos Sąjungos CE reikalavimų ir atitikti galiojančius Geros Gamybos praktikos taisyklių reikalavimus: Vaistų geros gamybos praktikos (GGP) vadovas (The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 4 EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use), bei būti tinkama gaminti produktus laikantis to paties Vaistų geros gamybos praktikos vadovo (toliau - GMP)	Privaloma tenkinti		
2.6.	Su produktu kontaktuojančio paviršiaus parametrai:			
2.6.1.	Ne prastesnės kokybės, nei AISI 316 markės nerūdijantis plienas	Privaloma tenkinti		
2.6.2.	Paviršius turi būti suderinamas darbui su nurodytais ingredientais (Techninės specifikacijos priedas Nr.1)	Privaloma tenkinti		
2.7.	Su produktu kontaktuojančio paviršiaus paruošimas - veidrodinis	Privaloma tenkinti		
2.8.	Metalinių dalių esančių įrangos išorėje nekontaktuojančių su produktu parametrai:			
2.8.1.	Ne prastesnės kokybės, nei AISI 304 markės nerūdijantis plienas	Privaloma tenkinti		
2.8.2.	Su produktu kontaktuojantis paviršius turi būti suderinamas darbui su nurodytais ingredientais, atitinkantis Europos sąjungoje taikomus Vaistų geros gamybos praktikos reikalavimus (Techninės specifikacijos priedas Nr.1)	Privaloma tenkinti		
2.8.3.	Su produktu nekontaktuojančio paviršiaus paruošimas - matinis, atitinkantis Europos sąjungoje taikomus Vaistų geros gamybos praktikos reikalavimus	Privaloma tenkinti		
2.9.	Tarpinės ir kitos nemetalinės su produktu kontaktuojančios dalys turi būti suderinamos darbui su nurodytais ingredientais (Techninės specifikacijos priedas Nr.1)	Privaloma tenkinti		
2.10.	Suvirinimo jungtys turi būti atitinkančios Europos sąjungoje taikomus Vaistų geros gamybos praktikos reikalavimus	Privaloma tenkinti		
2.11.	Produkto šildymo sistemos (<i>ang. jacket</i>) apšiltinimo produkto šildymo metu šylančios vietos turi būti izoliuotos siekiant maksimaliai sumažinti šilumos išsiskyrimą į aplinką	Privaloma tenkinti		

2.12.	Viso įrenginio su nuleistu dangčiu aukštis	≤2,0 m.		
2.13.	Reikalavimai dangčiui:			
2.13.1.	Dangtis turi būti atidaromas mechaniniu būdu per visą talpos plotą	Privaloma tenkinti		
2.14.	Visa įranga turi turėti galimybę būti transportuojama pro angas kurių išmatavimai: aukštis ≤2,1 m., plotis ≤1,6 m.	Privaloma tenkinti		
2.15.	Įrengimo pastatymo tipas – mobilus (ratukai su stabdžiais)	Privaloma tenkinti		
2.16.	Reikalavimai įrangos aptarnavimo vietai -visos gamybos proceso metu reikalingos aptarnavimo vietos, taip pat ir su produkto gamyba susijusios vietos turi būti lengvai pasiekiamos gamybos operatoriaus– Tiekėjas turi pateikti tai įrodantį brėžinį (be aptarnavimo aikštelės).	Privaloma tenkinti		
2.17.	Produktų kurie bus gaminami su įranga aprašymas (įranga turi tikti šių produktų gamybai):			
2.17.1.	Vandeninės fazės produktai	Privaloma tenkinti		
2.17.2.	Siūloma įranga turi užtikrinti galimybę gaminti nurodyto tankio produktus	0,80 - 1,20 g/ml		
2.17.3.	Siūloma įranga turi užtikrinti galimybę naudoti gamyboje ingredientus, nurodytus Techninės specifikacijos priede Nr.1	Privaloma tenkinti		
2.18.	Reikalavimai gamybos procesams:			
2.18.1.	Siūloma įranga turi užtikrinti galimybę vykdyti šiuos gamybos procesus: - Sumaišymą, - Tirpinimą - Produkto šildymą;	Privaloma tenkinti		
2.19.	Produkto temperatūros ribos	20-81 °C		
2.20.	Reikalavimai produkto pašildymo procesui:			
2.20.1.	Produkto pašildymas	≥80°C		
2.20.2.	Automatinė temperatūros kontrolė visoje skalėje 0,1 °C tikslumu	Privaloma tenkinti		
2.20.3.	Minimalus pašildymo greitis	1-2 °C per minutę		
2.20.4.	Šilumos nešikliai: karštas vanduo (95 °C), vanduo iš čiaupo	Privaloma tenkinti		
2.20.5.	Techninio garo naudojimas	Privaloma tenkinti		
2.21.	Reikalavimai pagrindiniam maišikliui (<i>ang. agitator</i>):			
2.21.1.	Paprastas maišiklis	Privaloma tenkinti		
2.21.2.	Maišiklio greitis turi turėti galimybę keistis visame greičio diapazone	Privaloma tenkinti		
2.22.	Medžiagų įvedimo į įrangą vietos:			
2.22.1.	Produkto anga apačioje vieta turi būti suderinama sujungimui su pagrindine 500 ir 100 litrų	Privaloma tenkinti		

	maišyklėmis . (Produktas iš šio įrengimo bus transportuojamas vakuumo pagalba)			
2.23.	Reikalavimai sklendėms:			
2.23.1.	Visos produkto sklendės turi būti mechaninės	Privaloma tenkinti		
2.23.2.	Sklendžių tarpinių medžiaga turi būti suderinama darbu su nurodytais ingredientais (Techninės specifikacijos priedas Nr.1)	Privaloma tenkinti		
2.24.	Reikalavimai operatoriaus pultui:			
2.24.1.	Produkto šildymo temperatūros nustatymas skalėje 0,1 °C tikslumu	Privaloma tenkinti		
2.24.2.	Šildymo skysčio „marškinuose“ (<i>ang. Jacket</i>) šildymo temperatūros nustatymas skalėje 0,1 °C tikslumu	Privaloma tenkinti		
2.24.3.	Maišiklio greičio ir jų darbo laiko nustatymas	Privaloma tenkinti		
2.24.4.	Įrangos įjungimas, išjungimas, avarinis išjungimas	Privaloma tenkinti		
2.25.	Kiti reikalavimai įrangai:			
2.25.5.	Plovimo galvutė arba galvutės talpos viduje užtikrinant galimybę pilnai išsiplauti įrangos vidų prijungus išorinę (<i>ang. CIP - clean in place</i>) plovimo sistemą	Privaloma tenkinti		
2.26.	Atsarginių susidėvinčių detalių, dalių komplektas	Privaloma tenkinti		
2.27.	Reikalavimai dokumentacijai pateikiamai su įranga:			
2.27.1.	Vartotojo vadovas	Privaloma tenkinti		
2.27.2.	CE atitikimo deklaracija	Privaloma tenkinti		
2.27.3.	Slėginių indų atitikties sertifikatai (jei taikoma)	Privaloma tenkinti		
2.27.4.	Brėžiniai: bendras įrangos vaizdas	Privaloma tenkinti		
2.27.5.	Vamzdynų bei instrumentinių schemas (P&ID)	Privaloma tenkinti		
2.27.6.	Mechaninių įrangos dalių sąrašas	Privaloma tenkinti		
2.27.7.	Elektros schemas	Privaloma tenkinti		
2.27.8.	Elektros, elektrotechnikos dalių sąrašas	Privaloma tenkinti		
2.27.9.	Pneumatikos schemas (jei taikoma)	Privaloma tenkinti		
2.27.10.	Pneumatikos elementų sąrašas (jei taikoma)	Privaloma tenkinti		
2.27.11.	Dažnio keitiklių nustatymai (jei taikoma)	Privaloma tenkinti		
2.27.12.	Skaitmeninė laikmena su kontrolės programomis ir vizualizacijomis (jei taikoma)	Privaloma tenkinti		

2.27.13.	Instaliuotų surenkamųjų mazgų vartotojo vadovai	Privaloma tenkinti		
2.27.14.	Paviršių paruošimo testavimo ataskaitos	Privaloma tenkinti		
2.27.15.	Surenkamųjų mazgų, kurie kontaktuos su produktu, sertifikatai	Privaloma tenkinti		
2.27.16.	Kalibruojamos įrangos, daviklių gamintojo sertifikatai (jei taikoma)	Privaloma tenkinti		
2.27.17.	Svarbių kontrolinių rodiklių testų, atliktų gamybos metu, pagal vartotojo specifikacija (ang. user requirement specification - URS) ataskaitos	Privaloma tenkinti		
2.27.18.	Filtrų sąrašas (jei taikoma)	Privaloma tenkinti		
2.27.19.	Vamzdyno ir jo kontrolės įrangos sąrašas (su kalibravimo statusu)	Privaloma tenkinti		
2.27.20.	Elektros energiją vartojančios įrangos sąrašas	Privaloma tenkinti		
2.27.21.	Tepalų, alyvų sąrašas	Privaloma tenkinti		
2.27.22.	Su produktu kontaktuojančio paviršiaus plotas (tikslų parengti valymo procedūros kvalifikacijos dokumentaciją)	Privaloma tenkinti		
2.27.23.	Pirmo plovimo ir metalo paviršių korozijos procedūra	Privaloma tenkinti		
2.27.24.	Programinės ir technologinės įrangos sąrašas (atitinkant GAMP5 ir GMP 11 priedo nuostatas) (jei taikoma)	Privaloma tenkinti		
2.27.25.	Ciklo kontrolės funkcijų testų sąrašas su įvesties/išvesties būklių aprašymais (jei taikoma)	Privaloma tenkinti		
2.27.26.	Įrangos tinkamumo procedūrų testavimo gamykloje (ang. Factory Acceptance Testing – FAT) protokolai. Šie protokolai turi būti suderinti su pirkėju prieš paruošiant įrangą pervežimui pas pirkėją. (jei taikoma)	Privaloma tenkinti		
2.27.27.	Įrangos diegimo kvalifikacijos (ang. installation qualification) ir veikimo kvalifikacijos (ang. operational qualification) dokumentacija anglų kalba.	Privaloma tenkinti		
2.27.28.	Įrangos aptarnavimo, priežiūros proceso aprašymas ir galimų gedimų sąrašas.	Privaloma tenkinti		
3.	Pagalbinė maišyklė, 100 l. Mobili maišyklė su produkto šildymo funkcija skirta gaminti skystus farmacijai, kosmetikai skirtus produktus. Įranga skirta ir vandeninei produkto fazei paruošti			
3.1.	Maksimalus galimas vienos produkto serijos (partijos) gamybos kiekis maišyklėje	100 litrų		
3.2.	Minimalus galimas vienos produkto serijos (partijos) gamybos kiekis maišyklėje	≤25 litrų		
3.3.	Elektros energijos šaltinio parametrai	400 V / 50 Hz		
3.4.	Įtampa valdymo sistemoje	24 V		
3.5.	Visa įranga privalo būti pagaminta laikantis galiojančių Europos Sąjungos CE reikalavimų ir atitikti galiojančius Geros Gamybos praktikos taisyklių reikalavimus: Vaistų geros gamybos praktikos (GGP) vadovas (The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 4 EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products	Privaloma tenkinti		

	for Human and Veterinary Use), bei būti tinkama gaminti produktus laikantis to paties Vaistų geros gamybos praktikos vadovo (toliau - GMP)			
3.6.	Su produktu kontaktuojančio paviršiaus parametrai:			
3.6.1.	Ne prastesnės kokybės, nei AISI 316 markės nerūdijantis plienas	Privaloma tenkinti		
3.6.2.	Paviršius turi būti suderinamas darbui su nurodytais ingredientais (Techninės specifikacijos priedas Nr.1)	Privaloma tenkinti		
3.7.	Su produktu kontaktuojančio paviršiaus paruošimas - veidrodinis	Privaloma tenkinti		
3.8.	Metalinių dalių esančių įrangos išorėje nekontaktuojančių su produktu parametrai:			
3.8.1.	Ne prastesnės kokybės, nei AISI 304 markės nerūdijantis plienas	Privaloma tenkinti		
3.8.2.	Su produktu kontaktuojantis paviršius turi būti suderinamas darbui su nurodytais ingredientais, atitinkantis Europos sąjungoje taikomus Vaistų geros gamybos praktikos reikalavimus (Techninės specifikacijos priedas Nr.1)	Privaloma tenkinti		
3.8.3.	Su produktu nekontaktuojančio paviršiaus paruošimas - matinis, atitinkantis Europos sąjungoje taikomus Vaistų geros gamybos praktikos reikalavimus	Privaloma tenkinti		
3.9.	Tarpinės ir kitos nemetalinės su produktu kontaktuojančios dalys turi būti suderinamos darbui su nurodytais ingredientais (Techninės specifikacijos priedas Nr.1)	Privaloma tenkinti		
3.10.	Suvirinimo jungtys turi būti atitinkančios Europos sąjungoje taikomus Vaistų geros gamybos praktikos reikalavimus	Privaloma tenkinti		
3.11.	Produkto šildymo sistemos (<i>ang. jacket</i>) apšiltinimo produkto šildymo metu šylančios vietos turi būti izoluotos siekiant maksimaliai sumažinti šilumos išsiskyrimą į aplinką	Privaloma tenkinti		
3.12.	Viso įrenginio su nuleistu dangčiu aukštis	≤2,0 m.		
3.13.	Reikalavimai dangčiui:			
3.13.1.	Dangtis turi būti atidaromas mechaniniu būdu per visą talpos plotą	Privaloma tenkinti		
3.14.	Visa įranga turi turėti galimybę būti transportuojama pro angas kurių išmatavimai: aukštis ≤2,1 m., plotis ≤1,6 m.	Privaloma tenkinti		
3.15.	Įrengimo pastatymo tipas – mobilus (ratukai su stabdžiais)	Privaloma tenkinti		
3.16.	Reikalavimai įrangos aptarnavimo vietai -visos gamybos proceso metu reikalingos aptarnavimo vietos, taip pat ir su produkto gamyba susijusios vietos turi būti lengvai pasiekiamos gamybos operatoriaus (be aptarnavimo aikštelės)	Privaloma tenkinti		
3.17.	Produktų kurie bus gaminami su įranga aprašymas (įranga turi tikti šių produktų gamybai):			
3.17.1.	Vandeninės fazės produktai	Privaloma tenkinti		
3.17.2.	Siūloma įranga turi užtikrinti galimybę gaminti nurodyto tankio produktus	0,80 - 1,20 g/ml		

3.17.3.	Siūloma įranga turi užtikrinti galimybę naudoti gamyboje ingredientus, nurodytus Techninės specifikacijos priede Nr.1	Privaloma tenkinti		
3.18.	Reikalavimai gamybos procesams:			
3.18.1.	Siūloma įranga turi užtikrinti galimybę vykdyti šiuos gamybos procesus: - Sumaišymą, - Tirpinimą - Produkto šildymą;	Privaloma tenkinti		
3.19.	Produkto temperatūros ribos	20-80 °C		
3.20.	Reikalavimai produkto pašildymo procesui:			
3.20.1.	Produkto pašildymas	≥80°C		
3.20.2.	Automatinė temperatūros kontrolė visoje skalėje 0,1 °C tikslumu	Privaloma tenkinti		
3.20.3.	Minimalus pašildymo greitis	1-2 °C per minutę		
3.20.4.	Šilumos nešikliai: karštas vanduo (95 °C), vanduo iš čiaupo	Privaloma tenkinti		
3.20.5.	Techninio garo naudojimas	Privaloma tenkinti		
3.21.	Reikalavimai pagrindiniam maišikliui (<i>ang. agitator</i>):			
3.21.1.	Paprastas maišiklis	Privaloma tenkinti		
3.21.2.	Maišiklio greitis turi turėti galimybę keistis visame greičio diapazone	Privaloma tenkinti		
3.22.	Medžiagų įvedimo į įrangą vietas:			
3.22.1.	Produkto anga apačioje vieta turi būti suderinama sujungimui su pagrindine 500 ir 100 litrų maišyklėmis . (Produktas iš šio įrengimo bus transportuojamas vakuumo pagalba)	Privaloma tenkinti		
3.23.	Reikalavimai sklendėms:			
3.23.1.	Visos produkto sklendės turi būti mechaninės	Privaloma tenkinti		
3.23.2.	Sklendžių tarpinių medžiaga turi būti suderinama darbui su nurodytais ingredientais (Techninės specifikacijos priedas Nr.1)	Privaloma tenkinti		
3.24.	Reikalavimai operatoriaus pultui:			
3.24.1.	Produkto šildymo temperatūros nustatymas skalėje 0,1 °C tikslumu	Privaloma tenkinti		
3.24.2.	Šildymo skysčio „marškiniuose“ (<i>ang. Jacket</i>) šildymo temperatūros nustatymas skalėje 0,1 °C tikslumu	Privaloma tenkinti		
3.24.3.	Maišiklio greičio ir jų darbo laiko nustatymas	Privaloma tenkinti		
3.24.4.	Įrangos įjungimas, išjungimas, avarinis išjungimas	Privaloma tenkinti		
3.25.	Kiti reikalavimai įrangai:			
3.25.5.	Plovimo galvutė arba galvutės talpos viduje užtikrinant galimybę pilnai išsiplauti įrangos vidų prijungus išorinę (<i>ang. CIP - clean in place</i>) plovimo sistemą	Privaloma tenkinti		
3.26.	Atsarginių susidėvintųjų detalių, dalių komplektas	Privaloma tenkinti		

3.27.	Reikalavimai dokumentacijai pateikiamai su įranga:			
3.27.1.	Vartotojo vadovas	Privaloma tenkinti		
3.27.2	CE atitikimo deklaracija	Privaloma tenkinti		
3.27.3.	Slėginių indų atitikties sertifikatai (jei taikoma)	Privaloma tenkinti		
3.27.4.	Brėžiniai: bendras įrangos vaizdas	Privaloma tenkinti		
3.27.5.	Vamzdynų bei instrumentinių schemas (P&ID)	Privaloma tenkinti		
3.27.6.	Mechaninių įrangos dalių sąrašas	Privaloma tenkinti		
3.27.7.	Elektros schemas	Privaloma tenkinti		
3.27.8.	Elektros, elektrotechnikos dalių sąrašas	Privaloma tenkinti		
3.27.9.	Pneumatikos schemas (jei taikoma)	Privaloma tenkinti		
3.27.10.	Pneumatikos elementų sąrašas (jei taikoma)	Privaloma tenkinti		
3.27.11.	Dažnio keitiklių nustatymai	Privaloma tenkinti		
3.27.12.	Skaitmeninė laikmena su kontrolės programomis ir vizualizacijomis (jei taikoma)	Privaloma tenkinti		
3.27.13.	Instaliuotų surenkamųjų mazgų vartotojo vadovai	Privaloma tenkinti		
3.27.14.	Paviršių paruošimo testavimo ataskaitos	Privaloma tenkinti		
3.27.15.	Surenkamųjų mazgų, kurie kontaktuos su produktu, sertifikatai	Privaloma tenkinti		
3.27.16.	Kalibruojamos įrangos, daviklių gamintojo sertifikatai (jei taikoma)	Privaloma tenkinti		
3.27.17.	Svarbių kontrolinių rodiklių testų, atliktų gamybos metu, pagal vartotojo specifikaciją (ang. user requirement specification - URS) ataskaitos	Privaloma tenkinti		
3.27.18.	Filtrų sąrašas (jei taikoma)	Privaloma tenkinti		
3.27.19.	Vamzdyno ir jo kontrolės įrangos sąrašas (su kalibravimo statusu)	Privaloma tenkinti		
3.27.20.	Elektros energiją vartojančios įrangos sąrašas	Privaloma tenkinti		
3.27.21.	Tepalų, alyvų sąrašas	Privaloma tenkinti		
3.27.22.	Su produktu kontaktuojančio paviršiaus plotas (tikslų parengti valymo procedūros kvalifikacijos dokumentaciją)	Privaloma tenkinti		
3.27.23.	Pirmo plovimo ir metalo paviršių korozijos procedūra	Privaloma tenkinti		
3.27.24.	Programinės ir technologinės įrangos sąrašas (atitinkant GAMP5 ir GMP 11 priedo nuostatas) (jei taikoma)	Privaloma tenkinti		
3.27.25.	Ciklo kontrolės funkcijų testų sąrašas su įvesties/išvesties būklių aprašymais (jei taikoma)	Privaloma tenkinti		
3.27.26.	Įrangos tinkamumo procedūrų testavimo gamykloje (ang. Factory Acceptance Testing – FAT) protokolai. Šie protokolai turi būti	Privaloma tenkinti		

	suderinti su pirkėju prieš paruošiant įrangą pervežimui pas pirkėją. (jei taikoma)			
3.27.27.	Įrangos diegimo kvalifikacijos (ang. installation qualification) ir veikimo kvalifikacijos (ang. operational qualification) dokumentacija anglų kalba.	Privaloma tenkinti		
3.27.28.	Įrangos aptarnavimo, priežiūros proceso aprašymas ir galimų gedimų sąrašas.	Privaloma tenkinti		
4.	Baldai. Stalas su lentyna po stalviršiu per visą stalo plotą			
4.1.	Ne prastesnės kokybės, nei AISI 316 markės nerūdijantis plienas, visos dalys	Privaloma tenkinti		
4.2.	Paviršiaus paruošimas - matinis	Privaloma tenkinti		
4.3.	Aukštis	70-80 cm.		
4.4.	Ilgis	140 +/- 5 cm		
4.5.	Plotis	90 +/- 5 cm		
4.6.	Mobilus, su ratukais ir stabdžiais	Privaloma tenkinti		
4.7.	Be aštrių briaunų ir kampų	Privaloma tenkinti		
4.8.	Pritaikytas lengvam nuvalymui, privalo neturėti vietų kur gali kauptis nešvarumai	Privaloma tenkinti		
II.	Įranga kosmetikos/veterinarinių preparatų gamybos barui			
5.	Pusiau automatinė dozavimo sistema su šildomu bunkeriu			
5.1.	Minimalus vienos dozės dydis	50 ml		
5.2.	Maksimalus vienos dozės dydis	600 l		
5.3.	Dozavimo tipas: pusiau automatinis. Dozavimas turi būti kontroliuojamas kojos pedalo paspaudimu arba nustatomas automatiniam dozavimui pagal laiką.	Privaloma tenkinti		
5.4.	Dozavimo greitis	1-30 dozių per minutę		
5.5.	Dozavimo greitis turi būti reguliuojamas visame diapazone	Privaloma tenkinti		
5.6.	Su produktu kontaktuojančio paviršiaus parametrai:			
5.6.1.	Ne prastesnės kokybės, nei AISI 316 markės nerūdijantis plienas	Privaloma tenkinti		
5.6.2.	Paviršius turi būti suderinamas darbui su nurodytais ingredientais (Techninės specifikacijos priedas Nr.1)	Privaloma tenkinti		
5.7.	Su produktu kontaktuojančio paviršiaus paruošimas - veidrodinis	Privaloma tenkinti		
5.8.	Metalinių dalių esančių įrangos išorėje nekontaktuojančių su produktu parametrai:			
5.8.1.	Ne prastesnės kokybės, nei AISI 304 markės nerūdijantis plienas	Privaloma tenkinti		
5.8.2.	Su produktu kontaktuojantis paviršius turi būti suderinamas darbui su nurodytais ingredientais, atitinkantis Europos sąjungoje taikomus Vaistų geros gamybos praktikos reikalavimus (Techninės specifikacijos priedas Nr.1)	Privaloma tenkinti		
5.8.3.	Su produktu nekontaktuojančio paviršiaus paruošimas, atitinkantis Europos sąjungoje	Privaloma tenkinti		

	taikomus Vaistų geros gamybos praktikos reikalavimus			
5.9.	Tarpinės ir kitos nemetalinės su produktu kontaktuojančios dalys turi būti suderinamos darbui su nurodytais ingredientais (Techninės specifikacijos priedas Nr.1)	Privaloma tenkinti		
5.10.	Bunkerio šildymo sistemos (<i>ang. jacket</i>) apšiltinimo produkto šildymo metu šylančios vietos turi būti izoliuotos siekiant maksimaliai sumažinti šilumos išsiskyrimą į aplinką	Privaloma tenkinti		
5.11.	Reikalavimai bunkeriumi			
5.11.1.	Pilnai uždengiamas	Privaloma tenkinti		
5.11.2.	Fasuojamo produkto pašildymas elektra	0-50°C		
5.11.3.	Šilumos nešiklis - elektra	Privaloma tenkinti		
5.11.4.	Fasavimo aparatas turi turėti galimybę kontroliuoti produkto šildymą intervale 20-50°C	Privaloma tenkinti		
5.11.5.	Automatinė temperatūros kontrolė visoje skalėje 0,1 °C tikslumu	Privaloma tenkinti		
5.11.6.	Minimalus produkto bunkeryje pašildymo greitis	1-2 °C per minutę		
5.11.7.	Turi turėti inkaro tipo maišiklį	Privaloma tenkinti		
5.11.8.	Maišiklio greitis bunkeryje RPM (kartai per minutę)	5-26 kartai/min (+-15%)		
5.12.	Dozavimo galvučių diametrai mm	4,5,6,7,8,9,10,12		
5.13.	Siūloma įranga turi užtikrinti galimybę dozuoti ne mažesnės kaip nurodyta klampos produktus:			
5.13.1.	Kremus, gelius (T 25°C)	≥ 10 000 mPa*s		
5.13.2.	Tepalus (T 40°C)	≥ 10 000 mPa*s		
5.13.3.	Tepalus (T 15-20°C)	≥ 50 000 mPa*s		
5.14.	Siūloma įranga turi užtikrinti galimybę fasuoti nurodyto tankio produktus	0,80 - 1,20 g/ml		
5.15.	Fasavimo aparato darbas turi būti pilnai suderintas su produkto siurbliu esančiu prie pagrindinės įrangos (Maišyklių, 100 l. ir 500 l. su homogenizatoriumi). Turi būti užtikrinta apsauga (pagal vaistų geros gamybos praktikos reikalavimus) nuo produkto persipylimo.	Privaloma tenkinti		
5.16.	Siūloma įranga turi užtikrinti galimybę fasuoti ne sterilius kremus, tepalus, linimentus, suspensijas, homogeniškus tepalus, tirpalus, šampūnus, taip pat skystus bei aukštos klampos farmacinės paskirties ir kosmetikos produktus.	Privaloma tenkinti		
5.17.	Atsarginių susidėvėnčių detalių, dalių du komplektai	Privaloma tenkinti		
5.18.	Visa įranga privalo būti pagaminta laikantis galiojančių Europos Sąjungos CE reikalavimų ir atitikti galiojančius Geros Gamybos praktikos taisyklių reikalavimus: Vaistų geros gamybos praktikos (GGP) vadovas (The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 4 EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use), bei būti tinkama gaminti produktus laikantis to paties Vaistų	Privaloma tenkinti		

	geros gamybos praktikos vadovo (toliau - GMP)			
5.19.	Fasavimo aparatas turi turėti visą privalomąją dokumentaciją pagal vaistų geros gamybos praktikos reikalavimus	Privaloma tenkinti		
6.	Mobili CIP plovimo sistema (ang. Clean in in place), pusiau atomatinė, skirta įrangos plovimui			
6.1.	Suderinta darbui su įranga skirta pašarų gamybos barui: - Maišykle, 500 l. su homogenizatoriumi; - Maišykle, 100 l. su homogenizatoriumi; - Pagalbinėmis maišyklėmis.	Privaloma tenkinti		
6.2.	Elektros energijos šaltinio parametrai	400 V / 50 Hz		
6.3.	Įtampa valdymo sistemoje	24		
6.4.	Visa įranga privalo būti pagaminta laikantis galiojančių Europos Sąjungos CE reikalavimų ir atitikti galiojančius Geros Gamybos praktikos taisyklių reikalavimus: Vaistų geros gamybos praktikos (GGP) vadovas (The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 4 EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use), bei būti tinkama gaminti produktus laikantis to paties Vaistų geros gamybos praktikos vadovo (toliau - GMP)	Privaloma tenkinti		
6.5.	Su plovikliais kontaktuojančio paviršiaus parametrai:			
6.5.1.	Ne prastesnės kokybės, nei AISI 304 markės nerūdijantis plienas	Privaloma tenkinti		
6.5.2.	Paviršius turi būti suderinamas darbui su įprastai plovimui naudojamais plovikliais (šarminiais, rūgštiniais)	Privaloma tenkinti		
6.6.	Metalinių dalių esančių įrangos išorėje nekontaktuojančių su plovikliais ir plovimui paruoštu skysčiu parametrai:			
6.6.1.	Ne prastesnės kokybės, nei AISI 304 markės nerūdijantis plienas	Privaloma tenkinti		
6.7.	Tarpinės ir kitos nemetalinės su kontaktuojančios dalys turi būti suderinamos darbui rūgštiniais ir šarminiais plovikliais	Privaloma tenkinti		
6.8.	Suvirinimo jungtys turi būti atitinkančios Europos sąjungoje taikomus Vaistų geros gamybos praktikos reikalavimus	Privaloma tenkinti		
6.9.	Produkto šildymo sistemos (<i>ang. jacket</i>) apšiltinimo produkto šildymo metu šylančios vietos turi būti izoliuotos siekiant maksimaliai sumažinti šilumos išsiskyrimą į aplinką	Privaloma tenkinti		
6.10.	Viso įrenginio aukštis	≤1,8 m.		
6.11.	CIP sistema turi būti labai lengvai transportuojama pro angas kurių išmatavimai: aukštis ≤2,1 m., plotis ≤1,6 m.	Privaloma tenkinti		
6.12.	Įrengimo pastatymo tipas - mobilus	Privaloma tenkinti		
6.13.	CIP sistemos talpų dydis ir skaičius turi būti adekvatus plaunamos įrangos poreikiams (bendras talpų dydis iki 1,5 m ³)	Privaloma tenkinti		

6.14.	Reikalavimai įrangos aptarnavimo vietai -visos gamybos proceso metu reikalingos aptarnavimo vietos, būti lengvai pasiekiamos gamybos operatoriaus (be aptarnavimo aikštelės)	Privaloma tenkinti		
6.15.	CIP sistema turi užtikrinti galimybę išplauti įrangą po kremų, tepalų, linimentų, suspensijų, tirpalų, šampūnų gamybos	Privaloma tenkinti		
6.16.	Plovimo skysčio temperatūros ribos	20-80 °C		
6.17.	Plovimo skysčio pašildymas	≥80°C		
6.18.	Automatinė temperatūros kontrolė visoje skalėje 0,1 °C tikslumu	Privaloma tenkinti		
6.19.	Minimalus vandens pašildymo greitis, kai talpa pilna	1-2 °C per minutę		
6.20.	Šilumos nešikliai: karštas vanduo (95°C), šaltas vanduo iš čiaupo, garas	Privaloma tenkinti		
6.21.	Reikalavimai maišikliui (<i>ang. agitator</i>):			
6.21.1.	Maišiklis turi garantuoti plovimo skysčio paruošimą	Privaloma tenkinti		
6.21.2.	Maišiklis turi užtikrinti efektyvų vienodą viso plovimo skysčio išsimaišymą visame tūryje	Privaloma tenkinti		
6.22.	Reikalavimai sklendėms:			
6.22.1.	Visos produkto sklendės turi būti mechaninės su galimybe vėliau automatizuoti	Privaloma tenkinti		
6.22.2.	Sklendžių tarpinių medžiaga turi būti suderinama darbui su įprastais plovikliais	Privaloma tenkinti		
6.23.	Reikalavimai operatoriaus pultui:			
6.23.1.	Valdymo tipas – pusiau automatinis	Privaloma tenkinti		
6.23.2.	Temperatūros nustatymas skalėje 0,1 °C tikslumu	Privaloma tenkinti		
6.23.3.	Įrangos įjungimas, išjungimas, avarinis išjungimas	Privaloma tenkinti		
6.24.	Kiti reikalavimai įrangai:			
6.24.1.	Laidumo matavimas	Privaloma tenkinti		
6.24.2.	Ph matavimas	Privaloma tenkinti		
6.24.3.	Temperatūros matavimas	Privaloma tenkinti		
6.25.	Atsarginių susidėvinčių detalių, dalių komplektas	Privaloma tenkinti		
6.26.	Reikalavimai dokumentacijai pateikiamai su įranga:			
6.26.1.	Vartotojo vadovas	Privaloma tenkinti		
6.26.2.	CE atitikimo deklaracija	Privaloma tenkinti		
6.26.3.	Slėginių indų atitikties sertifikatai	Privaloma tenkinti		
6.26.4.	Brėžiniai: bendras įrangos vaizdas	Privaloma tenkinti		
6.26.5.	Vamzdynų bei instrumentinių schemas (P&ID)	Privaloma tenkinti		
6.26.6.	Mechaninių įrangos dalių sąrašas	Privaloma tenkinti		
6.26.7.	Elektros schemas	Privaloma		

		tenkinti		
6.26.8.	Elektros, elektrotechnikos dalių sąrašas	Privaloma tenkinti		
6.26.9.	Pneumatikos schemas	Privaloma tenkinti		
6.26.10.	Pneumatikos elementų sąrašas	Privaloma tenkinti		
6.26.11.	Dažnio keitiklių nustatymai	Privaloma tenkinti		
6.26.12.	Skaitmeninė laikmena su kontrolės programomis ir vizualizacijomis (jei taikoma)	Privaloma tenkinti		
6.26.13.	Instaliuotų surenkamųjų mazgų vartotojo vadovai	Privaloma tenkinti		
6.26.14.	Paviršių paruošimo testavimo ataskaitos	Privaloma tenkinti		
6.26.15.	Kalibruojamos įrangos, daviklių gamintojo sertifikatai	Privaloma tenkinti		
6.26.16.	Svarbių kontrolinių rodiklių testų, atliktų gamybos metu, pagal vartotojo specifikaciją (ang. user requirement specification - URS) ataskaitos	Privaloma tenkinti		
6.26.17.	Filtrų sąrašas	Privaloma tenkinti		
6.26.18.	Vamzdyno ir jo kontrolės įrangos sąrašas (su kalibravimo statusu)	Privaloma tenkinti		
6.26.19.	Elektros energiją vartojančios įrangos sąrašas	Privaloma tenkinti		
6.26.20.	Tepalų, alyvų sąrašas	Privaloma tenkinti		
6.26.21.	Su produktu kontaktuojančio paviršiaus plotas (tikslų parengti valymo procedūros kvalifikacijos dokumentaciją)	Privaloma tenkinti		
6.26.22.	Pirmo plovimo ir metalo paviršių korozijos procedūra	Privaloma tenkinti		
6.26.23.	Programinės ir techninės įrangos sąrašas (atitinkant GAMP5 ir GMP 11 priedo nuostatas) (jei taikoma)	Privaloma tenkinti		
6.26.24.	Ciklo kontrolės funkcijų testų sąrašas su įvesties/išvesties būklių aprašymais (jei taikoma)	Privaloma tenkinti		
6.26.25.	Įrangos tinkamumo procedūrų testavimo gamykloje (ang. Factory Acceptance Testing – FAT) protokolai. Šie protokolai turi būti suderinti su pirkėju prieš paruošiant įrangą pervežimui pas pirkėją.	Privaloma tenkinti		
6.26.26.	Įrangos diegimo kvalifikacijos (ang. installation qualification) ir veikimo kvalifikacijos (ang. operational qualification) dokumentacija anglų kalba.	Privaloma tenkinti		
6.26.27.	Įrangos aptarnavimo, priežiūros proceso aprašymas ir galimų gedimų sąrašas.	Privaloma tenkinti		
III.	Įranga veterinarinių vaistų ir preparatų gamybos barui			
7.	Maišyklė, 500 l. Su homogenizatoriumi. Vakuumui, slėgiui pritaikyta maišyklė su produkto šildymo, šaldymo funkcija, skirta gaminti skystus ir aukštos klampos farmacijai, kosmetikai skirtus produktus su galimybe išsiplauti prijungus išorinę CIP (clean in place) plovimo sistemą.			
7.1.	Maksimalus galimas vienos produkto serijos (partijos) gamybos kiekis maišyklėje	500 litrų		
7.2.	Minimalus galimas vienos produkto serijos (partijos) gamybos kiekis maišyklėje	≤200 litrų		

7.3.	Elektros energijos šaltinio parametrai	400/ 50 Hz		
7.4.	Įtampa valdymo sistemoje	24		
7.5.	Visa įranga privalo būti pagaminta laikantis galiojančių Europos Sąjungos CE reikalavimų ir atitikti galiojančius Geros Gamybos praktikos taisyklių reikalavimus: Vaistų geros gamybos praktikos (GGP) vadovas (The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 4 EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use), bei būti tinkama gaminti produktus laikantis to paties Vaistų geros gamybos praktikos vadovo (toliau - GMP)	Privaloma tenkinti		
7.6.	Su produktu kontaktuojančio paviršiaus parametrai:			
7.6.1.	Ne prastesnės kokybės, nei AISI 316 markės nerūdijantis plienas	Privaloma tenkinti		
7.6.2.	Paviršius turi būti suderinamas darbui su nurodytais ingredientais (Techninės specifikacijos priedas Nr.1)	Privaloma tenkinti		
7.7.	Su produktu kontaktuojančio paviršiaus paruošimas - veidrodinis	Privaloma tenkinti		
7.8.	Metalinių dalių esančių įrangos išorėje nekontaktuojančių su produktu parametrai:			
7.8.1.	Ne prastesnės kokybės, nei AISI 304 markės nerūdijantis plienas	Privaloma tenkinti		
7.8.2.	Su produktu kontaktuojantis paviršius turi būti suderinamas darbui su nurodytais ingredientais, atitinkantis Europos sąjungoje taikomus Vaistų geros gamybos praktikos reikalavimus (Techninės specifikacijos priedas Nr.1)	Privaloma tenkinti		
7.8.3.	Su produktu nekontaktuojančio paviršiaus paruošimas - matinis, atitinkantis Europos sąjungoje taikomus Vaistų geros gamybos praktikos reikalavimus	Privaloma tenkinti		
7.9.	Tarpinės ir kitos nemetalinės su produktu kontaktuojančios dalys turi būti suderinamos darbui su nurodytais ingredientais (Techninės specifikacijos priedas Nr.1)	Privaloma tenkinti		
7.10.	Suvirinimo jungtys turi būti atitinkančios Europos sąjungoje taikomus Vaistų geros gamybos praktikos reikalavimus	Privaloma tenkinti		
7.11.	Produkto šildymo sistemos (<i>ang. jacket</i>) apšiltinimo produkto šildymo metu šylančios vietos turi būti izoliuotos siekiant maksimaliai sumažinti šilumos išsiskyrimą į aplinką	Privaloma tenkinti		
7.12.	Viso įrenginio su pakeltu dangčiu aukštis	≤4,3 m.		
7.13.	Reikalavimai dangčiui:			
7.13.1.	Dangtis turi būti atidaromas ne mechaniniu būdu per visą talpos plotą	Privaloma tenkinti		
7.13.2.	Atidarymo aukštis	≥75% inkarinės maišyklės aukščio		
7.14.	Visa įranga turi turėti galimybę būti transportuojama pro angas kurių išmatavimai: aukštis ≤2,1 m., plotis ≤1,6 m.	Privaloma tenkinti		

7.15.	Įrengimo pastatymo tipas - stacionarus	Privaloma tenkinti		
7.16.	Reikalavimai įrangos aptarnavimo vietai -visos gamybos proceso metu reikalingos aptarnavimo vietos, taip pat ir su produkto gamyba susijusios vietos turi būti lengvai pasiekiamos gamybos operatoriaus	Privaloma tenkinti		
7.17.	Produktų kurie bus gaminami su įranga aprašymas (įranga turi tikti šių produktų gamybai):			
7.17.1.	Siūloma įranga turi užtikrinti galimybę gaminti ne sterilius kremus, gelius, tepalus, linimentus, suspensijas, homogeniškus tepalus, tirpalus, šampūnus, taip pat skystus bei aukštos klampos farmacinės paskirties ir kosmetikos produktus.	Privaloma tenkinti		
7.17.2.	Siūloma įranga turi užtikrinti galimybę gaminti ne mažesnės kaip nurodyta klampos produktus:			
7.17.2.1.	Kremus, gelius (T 25°C)	≥ 10 000 mPa*s		
7.17.2.2.	Tepalus (T 40°C)	≥ 10 000 mPa*s		
7.17.2.3.	Tepalus (T 15-20°C)	≥ 50 000 mPa*s		
7.17.3.	Siūloma įranga turi užtikrinti galimybę gaminti nurodyto tankio produktus	0,80 - 1,20 g/ml		
7.17.4.	Siūloma įranga turi užtikrinti galimybę naudoti šias produktų pagrindo medžiagas ir tipus: emulsija (aliejus vandenyje), emulsija (vanduo aliejuje), geltonasis vazelinai, baltasis vazelinai, vanduo, hidroksietilceliuliozė (hydroxyethylcellulose), Polioxyelene (35) ricinoleatas, (Polioxyelene (35) castor oil)	Privaloma tenkinti		
7.17.5.	Siūloma įranga turi užtikrinti galimybę naudoti gamyboje ingredientus, nurodytus Techninės specifikacijos priede Nr.1	Privaloma tenkinti		
7.18.	Reikalavimai gamybos procesams:			
7.18.1.	Siūloma įranga turi užtikrinti galimybę vykdyti šiuos gamybos procesus: - Sumaišymą, - Suspendavimą; - Produkto šildymą, šaldymą; - Homogenizavimą (emulsija: aliejus vandenyje, emulsija: vanduo aliejuje)	Privaloma tenkinti		
7.18.2.	Homogenizavimo metu gautos emulsijos dalelių dydis	1-3 μm		
7.18.3.	Vienodo dydžio dalelės visoje homogenizuojamoje masėje	Privaloma tenkinti		
7.19.	Produkto temperatūros ribos	20-80 °C		
7.20.	Vakuumas	≥-0,9 baras		
7.21.	Reikalavimai produkto pašildymo procesui:			
7.21.1.	Produkto pašildymas	≥80°C		
7.21.2.	Automatinė temperatūros kontrolė visoje skalėje 0,1 °C tikslumu	Privaloma tenkinti		

7.21.3.	Minimalus pašildymo greitis	1-2 °C per minutę		
7.21.4.	Šilumos nešikliai: karštas vanduo (95 °C), vanduo iš čiaupo	Privaloma tenkinti		
7.21.5.	Techninio garo naudojimas	Privaloma tenkinti		
7.22.	Reikalavimai produkto vėsinimo procesui:			
7.22.1.	Produkto atvėsinimas	≤20°C		
7.22.2.	Automatinė temperatūros kontrolė visoje skalėje 0,1 °C tikslumu	Privaloma tenkinti		
7.22.3.	Minimalus vandens vėsinimo greitis (vanduo 7 °C)	1-2 °C per minutę		
7.22.4.	Šalčio nešikliai: šaltas vanduo (7 °C), vanduo iš čiaupo	Privaloma tenkinti		
7.23.	Reikalavimai pagrindiniam maišikliui (<i>ang. agitator</i>):			
7.23.1.	Maišiklis turi būti inkaro tipo su grandikliais (<i>ang. scraper</i>)	Privaloma tenkinti		
7.23.2.	Grandiklių medžiaga turi būti suderinama su ingredientais, nurodytais Techninės specifikacijos priede Nr.1	Privaloma tenkinti		
7.23.3.	Maišiklis turi užtikrinti pilną produkto nuvalymą nuo vidinių talpos sienelių	Privaloma tenkinti		
7.23.4.	Maišiklis turi turėti bangolaužius (<i>ang. wave breaker</i>) arba priešpriešinio dviejų maišiklių sukimosi sistemą	Privaloma tenkinti		
7.23.5.	Maišiklis turi užtikrinti efektyvų vienodą viso produkto išsimašymą visame tūryje	Privaloma tenkinti		
7.23.6.	Maišiklio linijinis greitis, kuomet maišiklis turi bangolaužius	0,5-2,5 m/s		
7.23.7.	Maišikliai, kuomet naudojama priešpriešinio dviejų maišiklių sukimosi sistema, turi užtikrinti analogišką sumaišymą (per tą patį laiką leisti pagaminti analogiškos kokybės produktus) kaip ir maišiklis su bangolaužiais, kurio linijinis greitis 0,5-2,5 m/s (1.23.6 p.)	Privaloma tenkinti		
7.23.8.	Maišiklio greitis turi turėti galimybę keistis visame greičio diapazone	Privaloma tenkinti		
7.24.	Reikalavimai homogenizatoriui:			
7.24.1.	Homogenizatoriaus rotorius greitis RPM (kartai per minutę)	≥ 3000 kartai/min		
7.24.2.	Homogenizatorius turi užtikrinti vienodą visos emulsijos masės homogenizavimą	Privaloma tenkinti		
7.24.3.	Emulsijos dalelių dydis visoje emulsijoje po homogenizavimo	1-3 μm		
7.24.4.	Įranga turi būti sukonstruota taip kad gamybos procesas turi būti įmanomas ir be homogenizatoriaus.	Privaloma tenkinti		
7.24.5.	Maišiklio greitis turi turėti galimybę kisti visame greičio diapazone nuo minimalaus greičio (minimalus greitis 500 – 1000 kartai/min).	Privaloma tenkinti		
7.25.	Medžiagų įvedimo į įrangą vietas:			
7.25.1.	Žaliavų įvedimo vakuumu vieta talpos apačioje	Privaloma tenkinti		
7.25.2.	Žaliavų įvedimo vakuumu vieta talpos viršuje	Privaloma tenkinti		
7.25.3.	Tiesioginio skystų žaliavų įvedimo vieta naudojant nuo 5 iki 10 litrų bunkerį (piltuvą)	Privaloma tenkinti		

7.25.5.	Žaliavų įvedimo vieta talpos viršuje per liuką (angos skersmuo 200-250 mm)	Privaloma tenkinti		
7.26.	Reikalavimai sklendėms:			
7.26.1.	Visos produkto sklendės turi būti mechaninės su galimybe vėliau automatizuoti	Privaloma tenkinti		
7.26.2.	Sklendžių tarpinių medžiaga turi būti suderinama darbui su nurodytais ingredientais (Techninės specifikacijos priedas Nr.1)	Privaloma tenkinti		
7.27.	Reikalavimai operatoriaus pultui:			
7.27.1.	Produkto šildymo/vėsinimo temperatūros nustatymas skalėje 0,1 °C tikslumu	Privaloma tenkinti		
7.27.2.	Šildymo vėsinimo skysčio „marškiniuose“ (ang. Jacket) šildymo/vėsinimo temperatūros nustatymas skalėje 0,1 °C tikslumu	Privaloma tenkinti		
7.27.3.	Maišiklio ir homogenizatoriaus greičio ir jų darbo laiko nustatymas	Privaloma tenkinti		
7.27.4.	Vakuumo gylio nustatymas	Privaloma tenkinti		
7.27.5.	Produkto transportavimo siurblio greičio valdymas (l/min.)	Privaloma tenkinti		
7.27.6.	Produkto dozavimas siurblio pagalba	Privaloma tenkinti		
7.27.7.	Dangčio pakėlimas nuleidimas	Privaloma tenkinti		
7.27.8.	Įrangos įjungimas, išjungimas, avarinis išjungimas	Privaloma tenkinti		
7.28.	Kiti reikalavimai įrangai:			
7.28.1.	Apžiūros langas (iluminatorius) su valytuvu ir apšvietimu	Privaloma tenkinti		
7.28.2.	Produkto Ph matavimas įrangos viduje	Privaloma tenkinti		
7.28.3.	Produkto pavyzdžio gamybos metu ėmimo vieta (ang. sampling valve)	Privaloma tenkinti		
7.28.4.	Plovimo galvutė arba galvutės talpos viduje užtikrinant galimybę pilnai išsiplauti įrangos vidų prijungus išorinę (ang. CIP - clean in place) plovimo sistemą	Privaloma tenkinti		
7.28.5.	Produkto apytakos ratas (angl. „BY-PASS pipe“)	Privaloma tenkinti		
7.28.6.	Produkto siurblys skirtas pagaminto produkto transportavimui iš talpos	Privaloma tenkinti		
7.28.7.	Produkto siurblys turi tikti produktams gaminamiems su įranga	Privaloma tenkinti		
7.29.	Reikalavimai produkto siurbliui, skirtam pagaminto produkto transportavimui iš talpos:			
7.29.1.	Siurblio greitis turi būti reguliuojamas 0-20 l/min ribose	Privaloma tenkinti		
7.29.2.	100 µm filtras pagamintam (skystam) galutiniam produktui filtruoti prieš paduodant į fasavimo sistemą	Privaloma tenkinti		
7.29.3.	100 µm filtras paduodamoms skystoms žaliavoms (iš pagalbinės maišyklės) filtruoti	Privaloma tenkinti		
7.30.	Atsarginių susidėvėnčių detalių, dalių komplektas	Privaloma tenkinti		
7.31.	Reikalavimai gamybos proceso duomenų įrašymui, archyvavimui - datos ir laiko įrašai, vartotojas, serijos numeris, produkto pavadinimas, maišymo greičiai ir laikai, produkto ir šildymo/vėsinimo temperatūra, šildymo/vėsinimo proceso fiksavimas, klaidų	Privaloma tenkinti		

	pranešimai, aliarmai. Ataskaitos suformavimas PDF formatu.			
7.32.	Reikalavimai dokumentacijai pateikiamai su įranga:			
7.32.1.	Vartotojo vadovas	Privaloma tenkinti		
7.32.2.	CE atitikimo deklaracija	Privaloma tenkinti		
7.32.3.	Slėginių indų atitikties sertifikatai	Privaloma tenkinti		
7.32.4.	Brėžiniai: bendras įrangos vaizdas	Privaloma tenkinti		
7.32.5.	Vamzdynų bei instrumentinių schemos (P&ID)	Privaloma tenkinti		
7.32.6.	Mechaninių įrangos dalių sąrašas	Privaloma tenkinti		
7.32.7.	Elektros schemos	Privaloma tenkinti		
7.32.8.	Elektros, elektrotechnikos dalių sąrašas	Privaloma tenkinti		
7.32.9.	Pneumatikos schemos	Privaloma tenkinti		
7.32.10.	Pneumatikos elementų sąrašas	Privaloma tenkinti		
7.32.11.	Dažnio keitiklių nustatymai	Privaloma tenkinti		
7.32.12.	Skaitmeninė laikmena su kontrolės programomis ir vizualizacijomis	Privaloma tenkinti		
7.32.13.	Instaliuotų surenkamųjų mazgų vartotojo vadovai	Privaloma tenkinti		
7.32.14.	Paviršių paruošimo testavimo ataskaitos	Privaloma tenkinti		
7.32.15.	Surenkamųjų mazgų, kurie kontaktuos su produktu, sertifikatai	Privaloma tenkinti		
7.32.16.	Kalibruojamos įrangos, daviklių gamintojo sertifikatai	Privaloma tenkinti		
7.32.17.	Svarbių kontrolinių rodiklių testų, atliktų gamybos metu, pagal vartotojo specifikacija (ang. user requirement specification - URS) ataskaitos	Privaloma tenkinti		
7.32.18.	Filtrų sąrašas	Privaloma tenkinti		
7.32.19.	Vamzdyno ir jo kontrolės įrangos sąrašas (su kalibravimo statusu)	Privaloma tenkinti		
7.32.20.	Elektros energiją vartojančios įrangos sąrašas	Privaloma tenkinti		
7.32.21.	Tepalų, alyvų sąrašas	Privaloma tenkinti		
7.32.22.	Su produktu kontaktuojančio paviršiaus plotas (tikslų parengti valymo procedūros kvalifikacijos dokumentaciją)	Privaloma tenkinti		
7.32.23.	Pirmo plovimo ir metalo paviršių korozijos procedūra	Privaloma tenkinti		
7.32.24.	Programinės ir techninės įrangos sąrašas (atitinkant GAMP5 ir GMP 11 priedo nuostatas)	Privaloma tenkinti		
7.32.25.	Ciklo kontrolės funkcijų testų sąrašas su įvesties/išvesties būklių aprašymais	Privaloma tenkinti		
7.32.26.	Įrangos tinkamumo procedūrų testavimo gamykloje (ang. Factory Acceptance Testing –	Privaloma tenkinti		

	FAT) protokolai. Šie protokolai turi būti suderinti su pirkėju prieš paruošiant įrangą pervežimui pas pirkėją.			
7.32.27.	Įrangos diegimo kvalifikacijos (ang. installation qualification) ir veikimo kvalifikacijos (ang. operational qualification) dokumentacija anglų kalba.	Privaloma tenkinti		
7.32.28.	Įrangos aptarnavimo, priežiūros proceso aprašymas ir galimų gedimų sąrašas.	Privaloma tenkinti		
8.	Pagalbinė maišyklė, 150 l. Mobili maišyklė su produkto šildymo funkcija skirta gaminti skystus farmacijai, kosmetikai skirtus produktus. Įranga skirta ir vandeninei produkto fazei paruošti			
8.1.	Maksimalus galimas vienos produkto serijos (partijos) gamybos kiekis maišyklėje	150 litrų		
8.2.	Minimalus galimas vienos produkto serijos (partijos) gamybos kiekis maišyklėje	≤30 litrų		
8.3.	Elektros energijos šaltinio parametrai	400 / 50 Hz		
8.4.	Įtampa valdymo sistemoje	24		
8.5.	Visa įranga privalo būti pagaminta laikantis galiojančių Europos Sąjungos CE reikalavimų ir atitikti galiojančius Geros Gamybos praktikos taisyklių reikalavimus: Vaistų geros gamybos praktikos (GGP) vadovas (The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 4 EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use), bei būti tinkama gaminti produktus laikantis to paties Vaistų geros gamybos praktikos vadovo (toliau - GMP)	Privaloma tenkinti		
8.6.	Su produktu kontaktuojančio paviršiaus parametrai:			
8.6.1.	Ne prastesnės kokybės, nei AISI 316 markės nerūdijantis plienas	Privaloma tenkinti		
8.6.2.	Paviršius turi būti suderinamas darbui su nurodytais ingredientais (Techninės specifikacijos priedas Nr.1)	Privaloma tenkinti		
8.7.	Su produktu kontaktuojančio paviršiaus paruošimas - veidrodinis	Privaloma tenkinti		
8.8.	Metalinių dalių esančių įrangos išorėje nekontaktuojančių su produktu parametrai:			
8.8.1.	Ne prastesnės kokybės, nei AISI 304 markės nerūdijantis plienas	Privaloma tenkinti		
8.8.2.	Su produktu kontaktuojantis paviršius turi būti suderinamas darbui su nurodytais ingredientais, atitinkantis Europos sąjungoje taikomus Vaistų geros gamybos praktikos reikalavimus (Techninės specifikacijos priedas Nr.1)	Privaloma tenkinti		
8.8.3.	Su produktu nekontaktuojančio paviršiaus paruošimas - matinis, atitinkantis Europos sąjungoje taikomus Vaistų geros gamybos praktikos reikalavimus	Privaloma tenkinti		
8.9.	Tarpinės ir kitos nemetalinės su produktu kontaktuojančios dalys turi būti suderinamos darbui su nurodytais ingredientais (Techninės specifikacijos priedas Nr.1)	Privaloma tenkinti		
8.10.	Suvirinimo jungtys turi būti atitinkančios Europos sąjungoje taikomus Vaistų geros gamybos praktikos reikalavimus	Privaloma tenkinti		

8.11.	Produkto šildymo sistemos (<i>ang. jacket</i>) apšiltinimo produkto šildymo metu šylančios vietos turi būti izoliuotos siekiant maksimaliai sumažinti šilumos išsiskyrimą į aplinką	Privaloma tenkinti		
8.12.	Viso įrenginio su nuleistu dangčiu aukštis	≤2,0 m.		
8.13.	Reikalavimai dangčiui:			
8.13.1.	Dangtis turi būti atidaromas mechaniniu būdu per visą talpos plotą	Privaloma tenkinti		
8.14.	Visa įranga turi turėti galimybę būti transportuojama pro angas kurių išmatavimai: aukštis ≤2,1 m., plotis ≤1,6 m.	Privaloma tenkinti		
8.15.	Įrengimo pastatymo tipas – mobilus (ratukai su stabdžiais)	Privaloma tenkinti		
8.16.	Reikalavimai įrangos aptarnavimo vietai -visos gamybos proceso metu reikalingos aptarnavimo vietos, taip pat ir su produkto gamyba susijusios vietos turi būti lengvai pasiekiamos gamybos operatoriaus (be aptarnavimo aikštelės)	Privaloma tenkinti		
8.17.	Produktų kurie bus gaminami su įranga aprašymas (įranga turi tikti šių produktų gamybai):			
8.17.1.	Vandeninės fazės produktai	Privaloma tenkinti		
8.17.2.	Siūloma įranga turi užtikrinti galimybę gaminti nurodyto tankio produktus	0,80 - 1,20 g/ml		
8.17.3.	Siūloma įranga turi užtikrinti galimybę naudoti gamyboje ingredientus, nurodytus Techninės specifikacijos priede Nr.1	Privaloma tenkinti		
8.18.	Reikalavimai gamybos procesams:			
8.18.1.	Siūloma įranga turi užtikrinti galimybę vykdyti šiuos gamybos procesus: - Sumaišymą, - Tirpinimą - Produkto šildymą;	Privaloma tenkinti		
8.19.	Produkto temperatūros ribos	20-80 °C		
8.20.	Reikalavimai produkto pašildymo procesui:			
8.20.1.	Produkto pašildymas	≥80°C		
8.20.2.	Automatinė temperatūros kontrolė visoje skalėje 0,1 °C tikslumu	Privaloma tenkinti		
8.20.3.	Minimalus pašildymo greitis	1-2 °C per minutę		
8.20.4.	Šilumos nešikliai: karštas vanduo (95 °C), vanduo iš čiaupo	Privaloma tenkinti		
8.20.5.	Techninio garo naudojimas	Privaloma tenkinti		
8.21.	Reikalavimai pagrindiniam maišikliui (<i>ang. agitator</i>):			
8.21.1.	Paprastas maišiklis	Privaloma tenkinti		
8.21.2.	Maišiklio greitis turi turėti galimybę keistis visame greičio diapazone	Privaloma tenkinti		
8.22.	Medžiagų įvedimo į įrangą vietos:			
8.22.1.	Produkto anga apačioje vieta turi būti suderinama sujungimui su pagrindine 500 ir 100 litrų maišyklėmis . (Produktas iš šio įrengimo	Privaloma tenkinti		

	bus transportuojamas vakuumo pagalba)			
8.23.	Reikalavimai sklendėms:			
8.23.1.	Visos produkto sklendės turi būti mechaninės	Privaloma tenkinti		
8.23.2.	Sklendžių tarpinių medžiaga turi būti suderinama darbui su nurodytais ingredientais (Techninės specifikacijos priedas Nr.1)	Privaloma tenkinti		
8.24.	Reikalavimai operatoriaus pultui:			
8.24.1.	Produkto šildymo temperatūros nustatymas skalėje 0,1 °C tikslumu	Privaloma tenkinti		
8.24.2.	Šildymo skysčio „marškiniuose“ (ang. Jacket) šildymo temperatūros nustatymas skalėje 0,1 °C tikslumu	Privaloma tenkinti		
8.24.3.	Maišiklio greičio ir jų darbo laiko nustatymas	Privaloma tenkinti		
8.24.4.	Įrangos įjungimas, išjungimas, avarinis išjungimas	Privaloma tenkinti		
8.25.	Kiti reikalavimai įrangai:			
8.25.1.	Plovimo galvutė arba galvutės talpos viduje užtikrinant galimybę pilnai išsiplauti įrangos vidų prijungus išorinę (ang. CIP - clean in place) plovimo sistemą	Privaloma tenkinti		
8.26.	Atsarginių susidėvėnčių detalių, dalių komplektas	Privaloma tenkinti		
8.27.	Reikalavimai dokumentacijai pateikiamai su įranga:			
8.27.1.	Vartotojo vadovas	Privaloma tenkinti		
8.27.2.	CE atitikimo deklaracija	Privaloma tenkinti		
8.27.3.	Slėginių indų atitikties sertifikatai (jei taikoma)	Privaloma tenkinti		
8.27.4.	Brėžiniai: bendras įrangos vaizdas	Privaloma tenkinti		
8.27.5.	Vamzdynų bei instrumentinių schemas (P&ID)	Privaloma tenkinti		
8.27.6.	Mechaninių įrangos dalių sąrašas	Privaloma tenkinti		
8.27.7.	Elektros schemas	Privaloma tenkinti		
8.27.8.	Elektros, elektrotechnikos dalių sąrašas	Privaloma tenkinti		
8.27.9.	Pneumatikos schemas (jei taikoma)	Privaloma tenkinti		
8.27.10.	Pneumatikos elementų sąrašas (jei taikoma)	Privaloma tenkinti		
8.27.11.	Dažnio keitiklių nustatymai	Privaloma tenkinti		
8.27.12.	Skaitmeninė laikmena su kontrolės programomis ir vizualizacijomis (jei taikoma)	Privaloma tenkinti		
8.27.13.	Instaliuotų surenkamųjų mazgų vartotojo vadovai	Privaloma tenkinti		
8.27.14.	Paviršių paruošimo testavimo ataskaitos	Privaloma tenkinti		
8.27.15.	Surenkamųjų mazgų, kurie kontaktuos su produktu, sertifikatai	Privaloma tenkinti		

8.27.16.	Kalibruojamos įrangos, daviklių gamintojo sertifikatai (jei taikoma)	Privaloma tenkinti		
8.27.17.	Svarbių kontrolinių rodiklių testų, atliktų gamybos metu, pagal vartotojo specifikacija (ang. user requirement specification - URS) ataskaitos	Privaloma tenkinti		
8.27.18.	Filtrų sąrašas (jei taikoma)	Privaloma tenkinti		
8.27.19.	Vamzdyno ir jo kontrolės įrangos sąrašas (su kalibravimo statusu)	Privaloma tenkinti		
8.27.20.	Elektros energiją vartojančios įrangos sąrašas	Privaloma tenkinti		
8.27.21.	Tepalų, alyvų sąrašas	Privaloma tenkinti		
8.27.22.	Su produktu kontaktuojančio paviršiaus plotas (tikslų parengti valymo procedūros kvalifikacijos dokumentaciją)	Privaloma tenkinti		
8.27.23.	Pirmo plovimo ir metalo paviršių korozijos procedūra	Privaloma tenkinti		
8.27.24.	Programinės ir techninės įrangos sąrašas (atitinkant GAMP5 ir GMP 11 priedo nuostatas) (jei taikoma)	Privaloma tenkinti		
8.27.25.	Ciklo kontrolės funkcijų testų sąrašas su įvesties/išvesties būklių aprašymais (jei taikoma)	Privaloma tenkinti		
8.27.26.	Įrangos tinkamumo procedūrų testavimo gamykloje (ang. Factory Acceptance Testing – FAT) protokolai. Šie protokolai turi būti suderinti su pirkėju prieš paruošiant įrangą pervežimui pas pirkėją. (jei taikoma)	Privaloma tenkinti		
8.27.27.	Įrangos diegimo kvalifikacijos (ang. installation qualification) ir veikimo kvalifikacijos (ang. operational qualification) dokumentacija anglų kalba.	Privaloma tenkinti		
8.27.28.	Įrangos aptarnavimo, priežiūros proceso aprašymas ir galimų gedimų sąrašas.	Privaloma tenkinti		
9.	Pagalbinė maišyklė, 200 l. Mobilii maišyklė su produkto šildymo funkcija skirta gaminti skystus farmacijai, kosmetikai skirtus produktus. Įranga skirta ir vandeninei produkto fazei paruošti			
9.1.	Maksimalus galimas vienos produkto serijos (partijos) gamybos kiekis maišyklėje	200 litrų		
9.2.	Minimalus galimas vienos produkto serijos (partijos) gamybos kiekis maišyklėje	≤40 litrų		
9.3.	Elektros energijos šaltinio parametrai	400 V / 50 Hz		
9.4.	Įtampa valdymo sistemoje	24 V		
9.5.	Visa įranga privalo būti pagaminta laikantis galiojančių Europos Sąjungos CE reikalavimų ir atitikti galiojančius Geros Gamybos praktikos taisyklių reikalavimus: Vaistų geros gamybos praktikos (GGP) vadovas (The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 4 EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use), bei būti tinkama gaminti produktus laikantis to paties Vaistų geros gamybos praktikos vadovo (toliau - GMP)	Privaloma tenkinti		
9.6.	Su produktu kontaktuojančio paviršiaus parametrai:			

9.6.1.	Ne prastesnės kokybės, nei AISI 316 markės nerūdijantis plienas	Privaloma tenkinti		
9.6.2.	Paviršius turi būti suderinamas darbui su nurodytais ingredientais (Techninės specifikacijos priedas Nr.1)	Privaloma tenkinti		
9.7.	Su produktu kontaktuojančio paviršiaus paruošimas - veidrodinis	Privaloma tenkinti		
9.8.	Metalinių dalių esančių įrangos išorėje nekontaktuojančių su produktu parametrai:			
9.8.1.	Ne prastesnės kokybės, nei AISI 304 markės nerūdijantis plienas	Privaloma tenkinti		
9.8.2.	Su produktu kontaktuojantis paviršius turi būti suderinamas darbui su nurodytais ingredientais, atitinkantis Europos sąjungoje taikomus Vaistų geros gamybos praktikos reikalavimus (Techninės specifikacijos priedas Nr.1)	Privaloma tenkinti		
9.8.3.	Su produktu nekontaktuojančio paviršiaus paruošimas - matinis, atitinkantis Europos sąjungoje taikomus Vaistų geros gamybos praktikos reikalavimus	Privaloma tenkinti		
9.9.	Tarpinės ir kitos nemetalinės su produktu kontaktuojančios dalys turi būti suderinamos darbui su nurodytais ingredientais (Techninės specifikacijos priedas Nr.1)	Privaloma tenkinti		
9.10.	Suvirinimo jungtys turi būti atitinkančios Europos sąjungoje taikomus Vaistų geros gamybos praktikos reikalavimus	Privaloma tenkinti		
9.11.	Produkto šildymo sistemos (<i>ang. jacket</i>) apšiltinimo produkto šildymo metu šylančios vietos turi būti izoliuotos siekiant maksimaliai sumažinti šilumos išsiskyrimą į aplinką	Privaloma tenkinti		
9.12.	Viso įrenginio su nuleistu dangčiu aukštis	≤2,0 m.		
9.13.	Reikalavimai dangčiui:			
9.13.1.	Dangtis turi būti atidaromas mechaniniu būdu per visą talpos plotą	Privaloma tenkinti		
9.14.	Visa įranga turi turėti galimybę būti transportuojama pro angas kurių išmatavimai: aukštis ≤2,1 m., plotis ≤1,6 m.	Privaloma tenkinti		
9.15.	Įrengimo pastatymo tipas – mobilus (ratukai su stabdžiais)	Privaloma tenkinti		
9.16.	Reikalavimai įrangos aptarnavimo vietai -visos gamybos proceso metu reikalingos aptarnavimo vietos, taip pat ir su produkto gamyba susijusios vietos turi būti lengvai pasiekiamos gamybos operatoriaus (be aptarnavimo aikštelės)	Privaloma tenkinti		
9.17.	Produktų kurie bus gaminami su įranga aprašymas (įranga turi tikti šių produktų gamybai):			
9.17.1.	Vandeninės fazės produktai	Privaloma tenkinti		
9.17.2.	Siūloma įranga turi užtikrinti galimybę gaminti nurodyto tankio produktus	0,80 - 1,20 g/ml		
9.17.3.	Siūloma įranga turi užtikrinti galimybę naudoti gamyboje ingredientus, nurodytus Techninės specifikacijos priede Nr.1	Privaloma tenkinti		
9.18.	Reikalavimai gamybos procesams:			

9.18.1.	Siūloma įranga turi užtikrinti galimybę vykdyti šiuos gamybos procesus: - Sumaišymą, - Tirpinimą - Produkto šildymą;	Privaloma tenkinti		
9.19.	Produkto temperatūros ribos	20-80 °C		
9.20.	Reikalavimai produkto pašildymo procesui:			
9.20.1.	Produkto pašildymas	≥80°C		
9.20.2.	Automatinė temperatūros kontrolė visoje skalėje 0,1 °C tikslumu	Privaloma tenkinti		
9.20.3.	Minimalus pašildymo greitis	1-2 °C per minutę		
9.20.4.	Šilumos nešikliai: karštas vanduo (95 °C), vanduo iš čiaupo	Privaloma tenkinti		
9.20.5.	Techninio garo naudojimas	Privaloma tenkinti		
9.21.	Reikalavimai pagrindiniam maišikliui (<i>ang. agitator</i>):			
9.21.1.	Paprastas maišiklis	Privaloma tenkinti		
9.21.2.	Maišiklio greitis turi turėti galimybę keistis visame greičio diapazone	Privaloma tenkinti		
9.22.	Medžiagų įvedimo į įrangą vietos:			
9.22.1.	Produkto anga apačioje vieta turi būti suderinama sujungimui su pagrindine 500 ir 100 litrų maišyklėmis . (Produktas iš šio įrengimo bus transportuojamas vakuumo pagalba)	Privaloma tenkinti		
9.23.	Reikalavimai sklendėms:			
9.23.1.	Visos produkto sklendės turi būti mechaninės	Privaloma tenkinti		
9.23.2.	Sklendžių tarpinių medžiaga turi būti suderinama darbui su nurodytais ingredientais (Techninės specifikacijos priedas Nr.1)	Privaloma tenkinti		
9.24.	Reikalavimai operatoriaus pultui:			
9.24.1.	Produkto šildymo temperatūros nustatymas skalėje 0,1 °C tikslumu	Privaloma tenkinti		
9.24.2.	Šildymo skysčio „marškiniuose“ (<i>ang. Jacket</i>) šildymo temperatūros nustatymas skalėje 0,1 °C tikslumu	Privaloma tenkinti		
9.24.3.	Maišiklio greičio ir jų darbo laiko nustatymas	Privaloma tenkinti		
9.24.4.	Įrangos įjungimas, išjungimas, avarinis išjungimas	Privaloma tenkinti		
9.25.	Kiti reikalavimai įrangai:			
9.25.1.	Plovimo galvutė arba galvutės talpos viduje užtikrinant galimybę pilnai išsiplauti įrangos vidų prijungus išorinę (<i>ang. CIP - clean in</i>	Privaloma tenkinti		

	place) plovimo sistemą			
9.26.	Atsarginių susidėvinčių detalių, dalių kompleksas	Privaloma tenkinti		
9.27.	Reikalavimai dokumentacijai pateikiamai su įranga:			
9.27.1.	Vartotojo vadovas	Privaloma tenkinti		
9.27.2.	CE atitikimo deklaracija	Privaloma tenkinti		
9.27.3.	Slėginių indų atitikties sertifikatai (jei taikoma)	Privaloma tenkinti		
9.27.4.	Brėžiniai: bendras įrangos vaizdas	Privaloma tenkinti		
9.27.5.	Vamzdynų bei instrumentinių schemos (P&ID)	Privaloma tenkinti		
9.27.6.	Mechaninių įrangos dalių sąrašas	Privaloma tenkinti		
9.27.7.	Elektros schemos	Privaloma tenkinti		
9.27.8.	Elektros, elektrotechnikos dalių sąrašas	Privaloma tenkinti		
9.27.9.	Pneumatikos schemos (jei taikoma)	Privaloma tenkinti		
9.27.10.	Pneumatikos elementų sąrašas (jei taikoma)	Privaloma tenkinti		
9.27.11.	Dažnio keitiklių nustatymai	Privaloma tenkinti		
9.27.12.	Skaitmeninė laikmena su kontrolės programomis ir vizualizacijomis (jei taikoma)	Privaloma tenkinti		
9.27.13.	Instaliuotų surenkamųjų mazgų vartotojo vadovai	Privaloma tenkinti		
9.27.14.	Paviršių paruošimo testavimo ataskaitos	Privaloma tenkinti		
9.27.15.	Surenkamųjų mazgų, kurie kontaktuos su produktu, sertifikatai	Privaloma tenkinti		
9.27.16.	Kalibruojamos įrangos, daviklių gamintojo sertifikatai (jei taikoma)	Privaloma tenkinti		
9.27.17.	Svarbių kontrolinių rodiklių testų, atliktų gamybos metu, pagal vartotojo specifikaciją (ang. user requirement specification - URS) ataskaitos	Privaloma tenkinti		
9.27.18.	Filtrų sąrašas (jei taikoma)	Privaloma tenkinti		
9.27.19.	Vamzdyno ir jo kontrolės įrangos sąrašas (su kalibravimo statusu)	Privaloma tenkinti		
9.27.20.	Elektros energiją vartojančios įrangos sąrašas	Privaloma tenkinti		
9.27.21.	Tepalų, alyvų sąrašas	Privaloma tenkinti		
9.27.22.	Su produktu kontaktuojančio paviršiaus plotas (tikslų parengti valymo procedūros kvalifikacijos dokumentaciją)	Privaloma tenkinti		
9.27.23.	Pirmo plovimo ir metalo paviršių korozijos procedūra	Privaloma tenkinti		
9.27.24.	Programinės ir technologinės įrangos sąrašas (atitinkant GAMP5 ir GMP 11 priedo nuostatas) (jei taikoma)	Privaloma tenkinti		
9.27.25.	Ciklo kontrolės funkcijų testų sąrašas su įvesties/išvesties būklių aprašymais (jei	Privaloma tenkinti		

	taikoma)			
9.27.26.	Įrangos tinkamumo procedūrų testavimo gamykloje (ang. Factory Acceptance Testing – FAT) protokolai. Šie protokolai turi būti suderinti su pirkėju prieš paruošiant įrangą pervežimui pas pirkėją. (jei taikoma)	Privaloma tenkinti		
9.27.27.	Įrangos diegimo kvalifikacijos (ang. installation qualification) ir veikimo kvalifikacijos (ang. operational qualification) dokumentacija anglų kalba.	Privaloma tenkinti		
9.27.28.	Įrangos aptarnavimo, priežiūros proceso aprašymas ir galimų gedimų sąrašas.	Privaloma tenkinti		
10.	Baldai. Stalas su lentyna po stalviršiu per visą stalo plotą			
10.1.	Ne prastesnės kokybės, nei AISI 316 markės nerūdijantis plienas, visos dalys	Privaloma tenkinti		
10.2.	Paviršiaus paruošimas - matinis	Privaloma tenkinti		
10.3.	Aukštis	70-80 cm.		
10.4.	Ilgis	140 +/- 5 cm		
10.5.	Plotis	90 +/- 5 cm		
10.6.	Mobilus, su ratukais ir stabdžiais	Privaloma tenkinti		
10.7.	Be aštrių briaunų ir kampų	Privaloma tenkinti		
10.8.	Pritaikytas lengvam nuvalymui, privalo neturėti vietų kur gali kauptis nešvarumai	Privaloma tenkinti		
11.	Vazelino šildymo agregatas Mobilus, atitinkantis Europos sąjungoje taikomus Vaistų geros gamybos praktikos reikalavimus, vazelinio statinių šildymo aparatas.			
11.1	Šildomos statinės tūris	200 litrų		
11.2.	Šildomos statinės skersmuo (mm.)	600-650		
11.3.	Šildomos statinės aukštis (mm.)	1020-1030		
11.4.	Šildomo apvalkalo elektros energijos šaltinio parametrai	400 V / 50 Hz		
11.5.	Šildomo apvalkalo galia	4400W - 4700W		
11.6.	Termostato reguliavimo/šildymo galia	50°C - 350°C		
11.7.	Statinės pado elektros energijos šaltinio parametrai	230 V		
11.8.	Pado šildymo galia	1600W – 1800W		
11.9.	Termostato reguliavimo/šildymo galia	50°C - 300°C		
11.10.	Padas sujungiamas į vieną valdymo sistemą kartu su apvalkalu	Privaloma tenkinti		
11.11.	Įtampa valdymo sistemoje	100		
11.12.	Dangtis uždedamas ant apvalkalo per visą skersmenį	Privaloma tenkinti		
11.13.	Visa įranga privalo būti pagaminta laikantis galiojančių Europos Sąjungos CE reikalavimų ir atitikti galiojančius Geros Gamybos praktikos taisyklių reikalavimus: Vaistų geros gamybos praktikos (GGP) vadovas (The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 4 EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use), bei būti tinkama gaminti produktus laikantis to paties Vaistų geros gamybos praktikos vadovo (toliau	Privaloma tenkinti		

	- GMP)			
11.14.	Visa įranga turi turėti galimybę būti transportuojama pro angas kurių išmatavimai: aukštis $\leq 2,1$ m., plotis $\leq 1,6$ m.	Privaloma tenkinti		
11.15.	Įrengimo pastatymo tipas – mobilus	Privaloma tenkinti		
11.16.	Reikalavimai įrangos aptarnavimo vietai -visos gamybos proceso metu reikalingos aptarnavimo vietos turi būti lengvai pasiekiamos gamybos operatoriaus	Privaloma tenkinti		
11.17.	Produktų kurie bus tirpinami (lydomi) su įranga aprašymas:			
11.17.1.	Siūloma įranga turi užtikrinti galimybę tirpinti vazeliną ar panašias žaliavas/medžiagas	Privaloma tenkinti		
11.18.	Reikalavimai dokumentacijai pateikiamai su įranga:			
11.18.1.	Įranga turi turėti visą privalomąją dokumentaciją pagal vaistų geros gamybos praktikos reikalavimus.	Privaloma tenkinti		
11.18.2.	Vartotojo vadovas	Privaloma tenkinti		
11.18.3.	Įrangos diegimo kvalifikacijos (ang. installation qualification) ir veikimo kvalifikacijos (ang. operational qualification) dokumentacija anglų kalba.	Privaloma tenkinti		
IV.	Įranga dezinfekantų/biocidinių produktų gamybos barui			
12.	Maišyklė, 100 l. Mobilė maišyklė su produkto šildymo, šaldymo funkcija skirta gaminti skystus farmacijai, kosmetikai skirtus produktus. Įranga skirta ir riebalinei produkto fazei paruošti			
12.1.	Maksimalus galimas vienos produkto serijos (partijos) gamybos kiekis maišyklėje	100 litrų		
12.2.	Minimalus galimas vienos produkto serijos (partijos) gamybos kiekis maišyklėje	≤ 20 litrų		
12.3.	Elektros energijos šaltinio parametrai	400 V / 50 Hz		
12.4.	Įtampa valdymo sistemoje	24 V		
12.5.	Visa įranga privalo būti pagaminta laikantis galiojančių Europos Sąjungos CE reikalavimų ir atitikti galiojančius Geros Gamybos praktikos taisyklių reikalavimus: Vaistų geros gamybos praktikos (GGP) vadovas (The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 4 EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use), bei būti tinkama gaminti produktus laikantis to paties Vaistų geros gamybos praktikos vadovo (toliau - GMP)	Privaloma tenkinti		
12.6.	Su produktu kontaktuojančio paviršiaus parametrai:			
12.6.1.	Ne prastesnės kokybės, nei AISI 316 markės nerūdijantis plienas	Privaloma tenkinti		
12.6.2.	Paviršius turi būti suderinamas darbui su nurodytais ingredientais (Techninės specifikacijos priedas Nr.1)	Privaloma tenkinti		
12.7.	Su produktu kontaktuojančio paviršiaus paruošimas - veidrodinis	Privaloma tenkinti		
12.8.	Metalinių dalių esančių įrangos išorėje nekontaktuojančių su produktu parametrai:			

12.8.1.	Ne prastesnės kokybės, nei AISI 304 markės nerūdijantis plienas	Privaloma tenkinti		
12.8.2.	Su produktu kontaktuojantis paviršius turi būti suderinamas darbui su nurodytais ingredientais, atitinkantis Europos sąjungoje taikomus Vaistų geros gamybos praktikos reikalavimus (Techninės specifikacijos priedas Nr.1)	Privaloma tenkinti		
12.8.3.	Su produktu nekontaktuojančio paviršiaus paruošimas - matinis, atitinkantis Europos sąjungoje taikomus Vaistų geros gamybos praktikos reikalavimus	Privaloma tenkinti		
12.9.	Tarpinės ir kitos nemetalinės su produktu kontaktuojančios dalys turi būti suderinamos darbui su nurodytais ingredientais (Techninės specifikacijos priedas Nr.1)	Privaloma tenkinti		
12.10.	Suvirinimo jungtys turi būti atitinkančios Europos sąjungoje taikomus Vaistų geros gamybos praktikos reikalavimus	Privaloma tenkinti		
12.11.	Produkto šildymo sistemos (<i>ang. jacket</i>) apšiltinimo produkto šildymo metu šylančios vietos turi būti izoliuotos siekiant maksimaliai sumažinti šilumos išsiskyrimą į aplinką	Privaloma tenkinti		
12.12.	Viso įrenginio su nuleistu dangčiu aukštis	≤2,0 m.		
12.13.	Dangtis turi būti atidaromas mechaniniu būdu per visą talpos plotą	Privaloma tenkinti		
12.14.	Reikalavimai įrangos aptarnavimo vietai -visos gamybos proceso metu reikalingos aptarnavimo vietos, taip pat ir su produkto gamyba susijusios vietos turi būti lengvai pasiekiamos gamybos operatoriaus (be aptarnavimo aikštelės)	Privaloma tenkinti		
12.15.	Produktų kurie bus gaminami su įranga aprašymas (įranga turi tikti šių produktų gamybai):			
12.15.1.	Riebalinės arba vandeninės fazės produktai	Privaloma tenkinti		
12.15.2.	Siūloma įranga turi užtikrinti galimybę gaminti nurodyto tankio produktus	0,80 - 1,20 g/ml		
12.15.3.	Siūloma įranga turi užtikrinti galimybę naudoti gamyboje ingredientus, nurodytus Techninės specifikacijos priede Nr.1	Privaloma tenkinti		
12.16.	Reikalavimai gamybos procesams:			
12.16.1.	Siūloma įranga turi užtikrinti galimybę vykdyti šiuos gamybos procesus: - Sumaišymą, - Tirpinimas - Produkto šildymą, šaldymą;	Privaloma tenkinti		
12.17.	Produkto temperatūros ribos	20-80 °C		
12.18.	Reikalavimai produkto pašildymo procesui:			
12.18.1.	Produkto pašildymas	≥80°C		
12.18.2.	Automatinė temperatūros kontrolė visoje skalėje 0,1 °C tikslumu	Privaloma tenkinti		
12.18.3.	Minimalus pašildymo greitis	1-2 °C per		

		minutę		
12.18.4.	Šilumos nešikliai: karštas vanduo (95 °C), vanduo iš čiaupo	Privaloma tenkinti		
12.18.5.	Techninio garo naudojimas	Privaloma tenkinti		
12.19.	Reikalavimai produkto vėsinimo procesui:			
12.19.1.	Produkto atvėsinimas	≤20°C		
12.19.2.	Automatinė temperatūros kontrolė visoje skalėje 0,1 °C tikslumu	Privaloma tenkinti		
12.19.3.	Minimalus vėsinimo greitis (vanduo 7 °C)	1-2 °C per minutę		
12.19.4.	Šalčio nešikliai: šaltas vanduo (7 °C), vanduo iš čiaupo	Privaloma tenkinti		
12.20.	Reikalavimai pagrindiniam maišikliui (<i>ang. agitator</i>):			
12.20.1.	Inkarinio tipo maišiklis	Privaloma tenkinti		
12.20.2.	Maišiklio greitis turi turėti galimybę keistis visame greičio diapazone	Privaloma tenkinti		
12.21.	Medžiagų įvedimo į įrangą vietos:			
12.21.1.	Produkto anga apačioje vieta turi būti suderinama sujungimui su pagrindine 500 ir 100 litrų maišyklėmis. (Produktas iš šio įrengimo bus transportuojamas vakuomo pagalba)	Privaloma tenkinti		
12.22.	Reikalavimai sklendėms:			
12.22.1.	Visos produkto sklendės turi būti mechaninės	Privaloma tenkinti		
12.22.2.	Sklendžių tarpinių medžiaga turi būti suderinama darbui su nurodytais ingredientais (Techninės specifikacijos priedas Nr.1)	Privaloma tenkinti		
12.23.	Reikalavimai operatoriaus pultui:			
12.23.1.	Produkto šildymo/vėsinimo temperatūros nustatymas skalėje 0,1 °C tikslumu	Privaloma tenkinti		
12.23.2.	Šildymo vėsinimo skysčio „marškiniuose“ (<i>ang. Jacket</i>) šildymo/vėsinimo temperatūros nustatymas skalėje 0,1 °C tikslumu	Privaloma tenkinti		
12.23.3.	Maišiklio greičio ir jų darbo laiko nustatymas	Privaloma tenkinti		
12.23.4.	Įrangos įjungimas, išjungimas, avarinis išjungimas	Privaloma tenkinti		
12.24.	Kiti reikalavimai įrangai:			
12.24.1.	Plovimo galvutė arba galvutės talpos viduje užtikrinant galimybę pilnai išsiplauti įrangos vidų prijungus išorinę (<i>ang. CIP - clean in place</i>) plovimo sistemą	Privaloma tenkinti		
12.25.	Atsarginių susidėvinčių detalių, dalių komplektas	Privaloma tenkinti		

12.26.	Reikalavimai dokumentacijai pateikiamai su įranga:			
12.26.1.	Vartotojo vadovas	Privaloma tenkinti		
12.26.2.	CE atitikimo deklaracija	Privaloma tenkinti		
12.26.3.	Slėginių indų atitikties sertifikatai (jei taikoma)	Privaloma tenkinti		
12.26.4.	Brėžiniai: bendras įrangos vaizdas	Privaloma tenkinti		
12.26.5.	Vamzdynų bei instrumentinių schemas (P&ID)	Privaloma tenkinti		
12.26.6.	Mechaninių įrangos dalių sąrašas	Privaloma tenkinti		
12.26.7.	Elektros schemas	Privaloma tenkinti		
12.26.8.	Elektros, elektrotechnikos dalių sąrašas	Privaloma tenkinti		
12.26.9.	Pneumatikos schemas (jei taikoma)	Privaloma tenkinti		
12.26.10.	Pneumatikos elementų sąrašas (jei taikoma)	Privaloma tenkinti		
12.26.11.	Dažnio keitiklių nustatymai	Privaloma tenkinti		
12.26.12.	Skaitmeninė laikmena su kontrolės programomis ir vizualizacijomis (jei taikoma)	Privaloma tenkinti		
12.26.13.	Instaliuotų surenkamųjų mazgų vartotojo vadovai	Privaloma tenkinti		
12.26.14.	Paviršių paruošimo testavimo ataskaitos	Privaloma tenkinti		
12.26.15.	Surenkamųjų mazgų, kurie kontaktuos su produktu, sertifikatai	Privaloma tenkinti		
12.26.16.	Kalibruojamos įrangos, daviklių gamintojo sertifikatai (jei taikoma)	Privaloma tenkinti		
12.26.17.	Svarbių kontrolinių rodiklių testų, atliktų gamybos metu, pagal vartotojo specifikaciją (ang. user requirement specification - URS) ataskaitos	Privaloma tenkinti		
12.26.18.	Filtrų sąrašas (jei taikoma)	Privaloma tenkinti		
12.26.19.	Vamzdyno ir jo kontrolės įrangos sąrašas (su kalibravimo statusu)	Privaloma tenkinti		
12.26.20.	Elektros energiją vartojančios įrangos sąrašas	Privaloma tenkinti		
12.26.21.	Tepalų, alyvų sąrašas	Privaloma tenkinti		
12.26.22.	Su produktu kontaktuojančio paviršiaus plotas (tikslų parengti valymo procedūros kvalifikacijos dokumentaciją)	Privaloma tenkinti		
12.26.23.	Pirmo plovimo ir metalo paviršių korozijos procedūra	Privaloma tenkinti		
12.26.24.	Programinės ir technologinės įrangos sąrašas (atitinkant GAMP5 ir GMP 11 priedo nuostatas) (jei taikoma)	Privaloma tenkinti		
12.26.25.	Ciklo kontrolės funkcijų testų sąrašas su įvesties/išvesties būklių aprašymais (jei	Privaloma tenkinti		

	taikoma)			
12.26.26.	Įrangos tinkamumo procedūrų testavimo gamykloje (ang. Factory Acceptance Testing – FAT) protokolai. Šie protokolai turi būti suderinti su pirkėju prieš paruošiant įrangą pervežimui pas pirkėją. (jei taikoma)	Privaloma tenkinti		
12.26.27.	Įrangos diegimo kvalifikacijos (ang. installation qualification) ir veikimo kvalifikacijos (ang. operational qualification) dokumentacija anglų kalba.	Privaloma tenkinti		
12.26.28.	Įrangos aptarnavimo, priežiūros proceso aprašymas ir galimų gedimų sąrašas.	Privaloma tenkinti		
13.	Maišyklė, 150 l. Mobili maišyklė su produkto šildymo funkcija skirta gaminti skystus farmacijai, kosmetikai skirtus produktus. Įranga skirta ir vandeninei produkto fazei paruošti			
13.1.	Maksimalus galimas vienos produkto serijos (partijos) gamybos kiekis maišyklėje	150 litrų		
13.2.	Minimalus galimas vienos produkto serijos (partijos) gamybos kiekis maišyklėje	≤30 litrų		
13.3.	Elektros energijos šaltinio parametrai	400 / 50 Hz		
13.4.	Įtampa valdymo sistemoje	24 V		
13.5.	Visa įranga privalo būti pagaminta laikantis galiojančių Europos Sąjungos CE reikalavimų ir atitikti galiojančius Geros Gamybos praktikos taisyklių reikalavimus: Vaistų geros gamybos praktikos (GGP) vadovas (The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 4 EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use), bei būti tinkama gaminti produktus laikantis to paties Vaistų geros gamybos praktikos vadovo (toliau - GMP)	Privaloma tenkinti		
13.6.	Su produktu kontaktuojančio paviršiaus parametrai:			
13.6.1.	Ne prastesnės kokybės, nei AISI 316 markės nerūdijantis plienas	Privaloma tenkinti		
13.6.2.	Paviršius turi būti suderinamas darbui su nurodytais ingredientais (Techninės specifikacijos priedas Nr.1)	Privaloma tenkinti		
13.7.	Su produktu kontaktuojančio paviršiaus paruošimas - veidrodinis	Privaloma tenkinti		
13.8.	Metalinių dalių esančių įrangos išorėje nekontaktuojančių su produktu parametrai:			
13.8.1.	Ne prastesnės kokybės, nei AISI 304 markės nerūdijantis plienas	Privaloma tenkinti		
13.8.2.	Su produktu kontaktuojantis paviršius turi būti suderinamas darbui su nurodytais ingredientais, atitinkantis Europos sąjungoje taikomus Vaistų geros gamybos praktikos reikalavimus (Techninės specifikacijos priedas Nr.1)	Privaloma tenkinti		
13.8.3.	Su produktu nekontaktuojančio paviršiaus paruošimas - matinis, atitinkantis Europos sąjungoje taikomus Vaistų geros gamybos praktikos reikalavimus	Privaloma tenkinti		
13.9.	Tarpinės ir kitos nemetalinės su produktu	Privaloma		

	kontaktuojančios dalys turi būti suderinamos darbui su nurodytais ingredientais (Techninės specifikacijos priedas Nr.1)	tenkinti		
13.10.	Suvirinimo jungtys turi būti atitinkančios Europos sąjungoje taikomus Vaistų geros gamybos praktikos reikalavimus	Privaloma tenkinti		
13.11.	Produkto šildymo sistemos (<i>ang. jacket</i>) apšiltinimo produkto šildymo metu šylančios vietos turi būti izoliuotos siekiant maksimaliai sumažinti šilumos išsiskyrimą į aplinką	Privaloma tenkinti		
13.12.	Viso įrenginio su nuleistu dangčiu aukštis	≤2,0 m.		
13.13.	Reikalavimai dangčiui:			
13.13.1.	Dangtis turi būti atidaromas mechaniniu būdu per visą talpos plotą	Privaloma tenkinti		
13.14.	Visa įranga turi turėti galimybę būti transportuojama pro angas kurių išmatavimai: aukštis ≤2,1 m., plotis ≤1,6 m.	Privaloma tenkinti		
13.15.	Įrengimo pastatymo tipas – mobilus (ratukai su stabdžiais)	Privaloma tenkinti		
13.16.	Reikalavimai įrangos aptarnavimo vietai - visos gamybos proceso metu reikalingos aptarnavimo vietos, taip pat ir su produkto gamyba susijusios vietos turi būti lengvai pasiekiamos gamybos operatoriaus (be aptarnavimo aikštelės)	Privaloma tenkinti		
13.17.	Produktų kurie bus gaminami su įranga aprašymas (įranga turi tiktį šių produktų gamybai):			
13.17.1.	Vandeninės fazės produktai	Privaloma tenkinti		
13.17.2.	Siūloma įranga turi užtikrinti galimybę gaminti nurodyto tankio produktus	0,80 - 1,20 g/ml		
13.17.3.	Siūloma įranga turi užtikrinti galimybę naudoti gamyboje ingredientus, nurodytus Techninės specifikacijos priede Nr.1	Privaloma tenkinti		
13.18.	Reikalavimai gamybos procesams:			
13.18.1.	Siūloma įranga turi užtikrinti galimybę vykdyti šiuos gamybos procesus: - Sumaišymą, - Tirpinimą - Produkto šildymą;	Privaloma tenkinti		
13.19.	Produkto temperatūros ribos	20-80 °C		
13.20.	Reikalavimai produkto pašildymo procesui:			
13.20.1.	Produkto pašildymas	≥80°C		
13.20.2.	Automatinė temperatūros kontrolė visoje skalėje 0,1 °C tikslumu	Privaloma tenkinti		
13.20.3.	Minimalus pašildymo greitis	1-2 °C per minutę		
13.20.4.	Šilumos nešikliai: karštas vanduo (95 °C), vanduo iš čiaupo	Privaloma tenkinti		
13.20.5.	Techninio garo naudojimas	Privaloma tenkinti		
13.21.	Reikalavimai pagrindiniam maišikliui (<i>ang. agitator</i>):			

13.21.1.	Paprastas maišiklis	Privaloma tenkinti		
13.21.2.	Maišiklio greitis turi turėti galimybę keistis visame greičio diapazone	Privaloma tenkinti		
13.22.	Medžiagų įvedimo į įrangą vietos:			
13.22.1.	Produkto anga apačioje vieta turi būti suderinama sujungimui su pagrindine 500 ir 100 litrų maišyklėmis . (Produktas iš šio įrengimo bus transportuojamas vakuumo pagalba)	Privaloma tenkinti		
13.23.	Reikalavimai sklendėms:			
13.23.1.	Visos produkto sklendės turi būti mechaninės	Privaloma tenkinti		
13.23.2.	Sklendžių tarpinių medžiaga turi būti suderinama darbui su nurodytais ingredientais (Techninės specifikacijos priedas Nr.1)	Privaloma tenkinti		
13.24.	Reikalavimai operatoriaus pultui:			
13.24.1.	Produkto šildymo temperatūros nustatymas skalėje 0,1 °C tikslumu	Privaloma tenkinti		
13.24.2.	Šildymo skysčio „marškiniuose“ (ang. Jacket) šildymo temperatūros nustatymas skalėje 0,1 °C tikslumu	Privaloma tenkinti		
13.24.3.	Maišiklio greičio ir jų darbo laiko nustatymas	Privaloma tenkinti		
13.24.4.	Įrangos įjungimas, išjungimas, avarinis išjungimas	Privaloma tenkinti		
13.25.	Kiti reikalavimai įrangai:			
13.25.1.	Plovimo galvutė arba galvutės talpos viduje užtikrinant galimybę pilnai išsiplauti įrangos vidų prijungus išorinę (ang. CIP - clean in place) plovimo sistemą	Privaloma tenkinti		
13.26.	Atsarginių susidėvintųjų dalių, dalių komplektas	Privaloma tenkinti		
13.27.	Reikalavimai dokumentacijai pateikiamai su įranga:			
13.27.1.	Vartotojo vadovas	Privaloma tenkinti		
13.27.2.	CE atitikimo deklaracija	Privaloma tenkinti		
13.27.3.	Slėginių indų atitikties sertifikatai (jei taikoma)	Privaloma tenkinti		
13.27.4.	Brėžiniai: bendras įrangos vaizdas	Privaloma tenkinti		
13.27.5.	Vamzdynų bei instrumentinių schemos (P&ID)	Privaloma tenkinti		
13.27.6.	Mechaninių įrangos dalių sąrašas	Privaloma tenkinti		
13.27.7.	Elektros schemos	Privaloma tenkinti		
13.27.8.	Elektros, elektrotechnikos dalių sąrašas	Privaloma tenkinti		
13.27.9.	Pneumatikos schemos (jei taikoma)	Privaloma tenkinti		

		tenkinti		
13.27.10.	Pneumatikos elementų sąrašas (jei taikoma)	Privaloma tenkinti		
13.27.11.	Dažnio keitiklių nustatymai	Privaloma tenkinti		
13.27.12.	Skaitmeninė laikmena su kontrolės programomis ir vizualizacijomis (jei taikoma)	Privaloma tenkinti		
13.27.13.	Instaliuotų surenkamųjų mazgų vartotojo vadovai	Privaloma tenkinti		
13.27.14.	Paviršių paruošimo testavimo ataskaitos	Privaloma tenkinti		
13.27.15.	Surenkamųjų mazgų, kurie kontaktuos su produktu, sertifikatai	Privaloma tenkinti		
13.27.16.	Kalibruojamos įrangos, daviklių gamintojo sertifikatai (jei taikoma)	Privaloma tenkinti		
13.27.17.	Svarbių kontrolinių rodiklių testų, atliktų gamybos metu, pagal vartotojo specifikaciją (ang. user requirement specification - URS) ataskaitos	Privaloma tenkinti		
13.27.18.	Filtrų sąrašas (jei taikoma)	Privaloma tenkinti		
13.27.19.	Vamzdyno ir jo kontrolės įrangos sąrašas (su kalibravimo statusu)	Privaloma tenkinti		
13.27.20.	Elektros energiją vartojančios įrangos sąrašas	Privaloma tenkinti		
13.27.21.	Tepalų, alyvų sąrašas	Privaloma tenkinti		
13.27.22.	Su produktu kontaktuojančio paviršiaus plotas (tikslų parengti valymo procedūros kvalifikacijos dokumentaciją)	Privaloma tenkinti		
13.27.23.	Pirmo plovimo ir metalo paviršių korozijos procedūra	Privaloma tenkinti		
13.27.24.	Programinės ir techninės įrangos sąrašas (atitinkant GAMP5 ir GMP 11 priedo nuostatas) (jei taikoma)	Privaloma tenkinti		
13.27.25.	Ciklo kontrolės funkcijų testų sąrašas su įvesties/išvesties būklių aprašymais (jei taikoma)	Privaloma tenkinti		
13.27.26.	Įrangos tinkamumo procedūrų testavimo gamykloje (ang. Factory Acceptance Testing – FAT) protokolai. Šie protokolai turi būti suderinti su pirkėju prieš paruošiant įrangą pervežimui pas pirkėją. (jei taikoma)	Privaloma tenkinti		
13.27.27.	Įrangos diegimo kvalifikacijos (ang. installation qualification) ir veikimo kvalifikacijos (ang. operational qualification) dokumentacija anglų kalba.	Privaloma tenkinti		
13.27.28.	Įrangos aptarnavimo, priežiūros proceso aprašymas ir galimų gedimų sąrašas.	Privaloma tenkinti		
14.	Maišyklė, 200 l. Mobili maišyklė su produkto šildymo, šaldymo funkcija skirta gaminti skystus farmacijai, kosmetikai skirtus produktus. Įranga skirta ir riebalinei produkto fazei paruošti			
14.1.	Maksimalus galimas vienos produkto serijos (partijos) gamybos kiekis maišyklėje	200 litrų		
14.2.	Minimalus galimas vienos produkto serijos (partijos) gamybos kiekis maišyklėje	≤40 litrų		
14.3.	Elektros energijos šaltinio parametrai	400 V / 50 Hz		
14.4.	Įtampa valdymo sistemoje	24 V		
14.5.	Visa įranga privalo būti pagaminta laikantis	Privaloma		

	galiojančių Europos Sąjungos CE reikalavimų ir atitikti galiojančius Geros Gamybos praktikos taisyklių reikalavimus: Vaistų geros gamybos praktikos (GGP) vadovas (The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 4 EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use), bei būti tinkama gaminti produktus laikantis to paties Vaistų geros gamybos praktikos vadovo (toliau - GMP)	tenkinti		
14.6.	Su produktu kontaktuojančio paviršiaus parametrai:			
14.6.1.	Ne prastesnės kokybės, nei AISI 316 markės nerūdijantis plienas	Privaloma tenkinti		
14.6.2.	Paviršius turi būti suderinamas darbui su nurodytais ingredientais (Techninės specifikacijos priedas Nr.1)	Privaloma tenkinti		
14.7.	Su produktu kontaktuojančio paviršiaus paruošimas - veidrodinis	Privaloma tenkinti		
14.8.	Metalinių dalių esančių įrangos išorėje nekontaktuojančių su produktu parametrai:			
14.8.1.	Ne prastesnės kokybės, nei AISI 304 markės nerūdijantis plienas	Privaloma tenkinti		
14.8.2.	Su produktu kontaktuojantis paviršius turi būti suderinamas darbui su nurodytais ingredientais, atitinkantis Europos sąjungoje taikomus Vaistų geros gamybos praktikos reikalavimus (Techninės specifikacijos priedas Nr.1)	Privaloma tenkinti		
14.8.3.	Su produktu nekontaktuojančio paviršiaus paruošimas - matinis, atitinkantis Europos sąjungoje taikomus Vaistų geros gamybos praktikos reikalavimus	Privaloma tenkinti		
14.9.	Tarpinės ir kitos nemetalinės su produktu kontaktuojančios dalys turi būti suderinamos darbui su nurodytais ingredientais (Techninės specifikacijos priedas Nr.1)	Privaloma tenkinti		
14.10.	Suvirinimo jungtys turi būti atitinkančios Europos sąjungoje taikomus Vaistų geros gamybos praktikos reikalavimus	Privaloma tenkinti		
14.11.	Produkto šildymo sistemos (<i>ang. jacket</i>) apšiltinimo produkto šildymo metu šylančios vietos turi būti izoliuotos siekiant maksimaliai sumažinti šilumos išsiskyrimą į aplinką	Privaloma tenkinti		
14.12.	Viso įrenginio su nuleistu dangčiu aukštis	≤2,0 m.		
14.13.	Dangtis turi būti atidaromas mechaniniu būdu per visą talpos plotą	Privaloma tenkinti		
14.14.	Visa įranga turi turėti galimybę būti transportuojama pro angas kurių išmatavimai: aukštis ≤2,1 m., plotis ≤1,6 m.	Privaloma tenkinti		
14.15.	Įrengimo pastatymo tipas – mobilus (ratukai su stabdžiais)	Privaloma tenkinti		
14.16.	Reikalavimai įrangos aptarnavimo vietai - visos gamybos proceso metu reikalingos aptarnavimo vietos, taip pat ir su produkto gamyba susijusios vietos turi būti lengvai pasiekiamos gamybos operatoriaus (be	Privaloma tenkinti		

	aptarnavimo aikštelės)			
14.17.	Produktų kurie bus gaminami su įranga aprašymas (įranga turi tikti šių produktų gamybai):			
14.17.1.	Riebalinės arba vandeninės fazės produktai	Privaloma tenkinti		
14.17.2.	Siūloma įranga turi užtikrinti galimybę gaminti nurodyto tankio produktus	0,80 - 1,20 g/ml		
14.17.3.	Siūloma įranga turi užtikrinti galimybę naudoti gamyboje ingredientus, nurodytus Techninės specifikacijos priede Nr.1	Privaloma tenkinti		
14.18.	Reikalavimai gamybos procesams:			
14.18.1.	Siūloma įranga turi užtikrinti galimybę vykdyti šiuos gamybos procesus: - Sumaišymą, - Tirpinimas - Produkto šildymą, šaldymą;	Privaloma tenkinti		
14.19.	Produkto temperatūros ribos	20-80 °C		
14.20.	Reikalavimai produkto pašildymo procesui:			
14.20.1.	Produkto pašildymas	≥80°C		
14.20.2.	Automatinė temperatūros kontrolė visoje skalėje 0,1 °C tikslumu	Privaloma tenkinti		
14.20.3.	Minimalus pašildymo greitis	1-2 °C per minutę		
14.20.4.	Šilumos nešikliai: karštas vanduo (95 °C), vanduo iš čiaupo	Privaloma tenkinti		
14.20.5.	Techninio garo naudojimas	Privaloma tenkinti		
14.21.	Reikalavimai produkto vėsinimo procesui:			
14.21.1.	Produkto atvėsinimas	≤20°C		
14.21.2.	Automatinė temperatūros kontrolė visoje skalėje 0,1 °C tikslumu	Privaloma tenkinti		
14.21.3.	Minimalus vėsinimo greitis (vanduo 7 °C)	1-2 °C per minutę		
14.21.4.	Šalčio nešikliai: šaltas vanduo (7 °C), vanduo iš čiaupo	Privaloma tenkinti		
14.22.	Reikalavimai pagrindiniam maišikliui (<i>ang. agitator</i>):			
14.22.1.	Inkarinio tipo maišiklis	Privaloma tenkinti		
14.22.2.	Maišiklio greitis turi turėti galimybę keistis visame greičio diapazone	Privaloma tenkinti		
14.23.	Medžiagų įvedimo į įrangą vietos:			
14.23.1.	Produkto anga apačioje vieta turi būti suderinama sujungimui su pagrindine 500 ir 100 litrų maišyklėmis. (Produktas iš šio įrengimo bus transportuojamas vakuomo pagalba)	Privaloma tenkinti		

14.24.	Reikalavimai sklendėms:			
14.24.1.	Visos produkto sklendės turi būti mechaninės	Privaloma tenkinti		
14.24.2.	Sklendžių tarpinių medžiaga turi būti suderinama darbui su nurodytais ingredientais (Techninės specifikacijos priedas Nr.1)	Privaloma tenkinti		
14.25.	Reikalavimai operatoriaus pultui:			
14.25.1.	Produkto šildymo/vėsinimo temperatūros nustatymas skalėje 0,1 °C tikslumu	Privaloma tenkinti		
14.25.2.	Šildymo vėsinimo skysčio „marškiniuose“ (ang. Jacket) šildymo/vėsinimo temperatūros nustatymas skalėje 0,1 °C tikslumu	Privaloma tenkinti		
14.25.3.	Maišiklio greičio ir jų darbo laiko nustatymas	Privaloma tenkinti		
14.25.4.	Įrangos įjungimas, išjungimas, avarinis išjungimas	Privaloma tenkinti		
14.26.	Kiti reikalavimai įrangai:			
14.26.1.	Plovimo galvutė arba galvutės talpos viduje užtikrinant galimybę pilnai išsiplauti įrangos vidų prijungus išorinę (ang. CIP - clean in place) plovimo sistemą	Privaloma tenkinti		
14.27.	Atsarginių susidėvinčių detalių, dalių komplektas	Privaloma tenkinti		
14.28.	Reikalavimai dokumentacijai pateikiamai su įranga:			
14.28.1.	Vartotojo vadovas	Privaloma tenkinti		
14.28.2.	CE atitikimo deklaracija	Privaloma tenkinti		
14.28.3.	Slėginių indų atitikties sertifikatai (jei taikoma)	Privaloma tenkinti		
14.28.4.	Brėžiniai: bendras įrangos vaizdas	Privaloma tenkinti		
14.28.5.	Vamzdynų bei instrumentinių schemas (P&ID)	Privaloma tenkinti		
14.28.6.	Mechaninių įrangos dalių sąrašas	Privaloma tenkinti		
14.28.7.	Elektros schemas	Privaloma tenkinti		
14.28.8.	Elektros, elektrotechnikos dalių sąrašas	Privaloma tenkinti		
14.28.9.	Pneumatikos schemas (jei taikoma)	Privaloma tenkinti		
14.28.10.	Pneumatikos elementų sąrašas (jei taikoma)	Privaloma tenkinti		
14.28.11.	Dažnio keitiklių nustatymai	Privaloma tenkinti		
14.28.12.	Skaitmeninė laikmena su kontrolės programomis ir vizualizacijomis (jei taikoma)	Privaloma tenkinti		
14.28.13.	Instaliuotų surenkamųjų mazgų vartotojo vadovai	Privaloma tenkinti		
14.28.14.	Paviršių paruošimo testavimo ataskaitos	Privaloma tenkinti		
14.28.15.	Surenkamųjų mazgų, kurie kontaktuos su	Privaloma		

	produktu, sertifikatai	tenkinti		
14.28.16.	Kalibruojamos įrangos, daviklių gamintojo sertifikatai (jei taikoma)	Privaloma tenkinti		
14.28.17.	Svarbių kontrolinių rodiklių testų, atliktų gamybos metu, pagal vartotojo specifikacija (ang. user requirement specification - URS) ataskaitos	Privaloma tenkinti		
14.28.18.	Filtrų sąrašas (jei taikoma)	Privaloma tenkinti		
14.28.19.	Vamzdyno ir jo kontrolės įrangos sąrašas (su kalibravimo statusu)	Privaloma tenkinti		
14.28.20.	Elektros energiją vartojančios įrangos sąrašas	Privaloma tenkinti		
14.28.21.	Tepalų, alyvų sąrašas	Privaloma tenkinti		
14.28.22.	Su produktu kontaktuojančio paviršiaus plotas (tikslų parengti valymo procedūros kvalifikacijos dokumentaciją)	Privaloma tenkinti		
14.28.23.	Pirmo plovimo ir metalo paviršių korozijos procedūra	Privaloma tenkinti		
14.28.24.	Programinės ir techninės įrangos sąrašas (atitinkant GAMP5 ir GMP 11 priedo nuostatas) (jei taikoma)	Privaloma tenkinti		
14.28.25.	Ciklo kontrolės funkcijų testų sąrašas su įvesties/išvesties būklių aprašymais (jei taikoma)	Privaloma tenkinti		
14.28.26.	Įrangos tinkamumo procedūrų testavimo gamykloje (ang. Factory Acceptance Testing – FAT) protokolai. Šie protokolai turi būti suderinti su pirkėju prieš paruošiant įrangą pervežimui pas pirkėją. (jei taikoma)	Privaloma tenkinti		
14.28.27.	Įrangos diegimo kvalifikacijos (ang. installation qualification) ir veikimo kvalifikacijos (ang. operational qualification) dokumentacija anglų kalba.	Privaloma tenkinti		
14.28.28.	Įrangos aptarnavimo, priežiūros proceso aprašymas ir galimų gedimų sąrašas.	Privaloma tenkinti		
15.	Pagalbinė maišyklė, 200 l. Mobilus maišyklė su produkto šildymo, šaldymo funkcija skirta gaminti skystus farmacijai, kosmetikai skirtus produktus. Įranga skirta ir riebalinei produkto fazei paruošti			
15.1.	Maksimalus galimas vienos produkto serijos (partijos) gamybos kiekis maišyklėje	200 litrų		
15.2.	Minimalus galimas vienos produkto serijos (partijos) gamybos kiekis maišyklėje	≤40 litrų		
15.3.	Elektros energijos šaltinio parametrai	400 / 50 Hz		
15.4.	Įtampa valdymo sistemoje	24 V		
15.5.	Visa įranga privalo būti pagaminta laikantis galiojančių Europos Sąjungos CE reikalavimų ir atitikti galiojančius Geros Gamybos praktikos taisyklių reikalavimus: Vaistų geros gamybos praktikos (GGP) vadovas (The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 4 EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use), bei būti tinkama gaminti produktus laikantis to paties Vaistų geros gamybos praktikos vadovo (toliau - GMP)	Privaloma tenkinti		

15.6.	Su produktu kontaktuojančio paviršiaus parametrai:			
15.6.1.	Ne prastesnės kokybės, nei AISI 316 markės nerūdijantis plienas	Privaloma tenkinti		
15.6.2.	Paviršius turi būti suderinamas darbui su nurodytais ingredientais (Techninės specifikacijos priedas Nr.1)	Privaloma tenkinti		
15.7.	Su produktu kontaktuojančio paviršiaus paruošimas - veidrodinis	Privaloma tenkinti		
15.8.	Metalinių dalių esančių įrangos išorėje nekontaktuojančių su produktu parametrai:			
15.8.1.	Ne prastesnės kokybės, nei AISI 304 markės nerūdijantis plienas	Privaloma tenkinti		
15.8.2.	Su produktu kontaktuojantis paviršius turi būti suderinamas darbui su nurodytais ingredientais, atitinkantis Europos sąjungoje taikomus Vaistų geros gamybos praktikos reikalavimus (Techninės specifikacijos priedas Nr.1)	Privaloma tenkinti		
15.8.3.	Su produktu nekontaktuojančio paviršiaus paruošimas - matinis, atitinkantis Europos sąjungoje taikomus Vaistų geros gamybos praktikos reikalavimus	Privaloma tenkinti		
15.9.	Tarpinės ir kitos nemetalinės su produktu kontaktuojančios dalys turi būti suderinamos darbui su nurodytais ingredientais (Techninės specifikacijos priedas Nr.1)	Privaloma tenkinti		
15.10.	Suvirinimo jungtys turi būti atitinkančios Europos sąjungoje taikomus Vaistų geros gamybos praktikos reikalavimus	Privaloma tenkinti		
15.11.	Produkto šildymo sistemos (<i>ang. jacket</i>) apšiltinimo produkto šildymo metu šylančios vietos turi būti izoliuotos siekiant maksimaliai sumažinti šilumos išsiskyrimą į aplinką	Privaloma tenkinti		
15.12.	Viso įrenginio su nuleistu dangčiu aukštis	≤2,0 m.		
15.13.	Dangtis turi būti atidaromas mechaniniu būdu per visą talpos plotą	Privaloma tenkinti		
15.14.	Visa įranga turi turėti galimybę būti transportuojama pro angas kurių išmatavimai: aukštis ≤2,1 m., plotis ≤1,6 m.	Privaloma tenkinti		
15.15.	Įrengimo pastatymo tipas – mobilus (ratukai su stabdžiais)	Privaloma tenkinti		
15.16.	Reikalavimai įrangos aptarnavimo vietai - visos gamybos proceso metu reikalingos aptarnavimo vietos, taip pat ir su produkto gamyba susijusios vietos turi būti lengvai pasiekiamos gamybos operatoriaus (be aptarnavimo aikštelės)	Privaloma tenkinti		
15.17.	Produktų kurie bus gaminami su įranga aprašymas (įranga turi tikti šių produktų gamybai):			
15.17.1.	Riebalinės arba vandeninės fazės produktai	Privaloma tenkinti		
15.17.2.	Siūloma įranga turi užtikrinti galimybę gaminti nurodyto tankio produktus	0,80 - 1,20 g/ml		
15.17.3.	Siūloma įranga turi užtikrinti galimybę naudoti gamyboje ingredientus, nurodytus Techninės specifikacijos priede Nr.1	Privaloma tenkinti		

15.18.	Reikalavimai gamybos procesams:			
15.18.1.	Siūloma įranga turi užtikrinti galimybę vykdyti šiuos gamybos procesus: - Sumaišymą, - Tirpinimas - Produkto šildymą, šaldymą;	Privaloma tenkinti		
15.19.	Produkto temperatūros ribos	20-80 °C		
15.20.	Reikalavimai produkto pašildymo procesui:			
15.20.1.	Produkto pašildymas	≥80°C		
15.20.2.	Automatinė temperatūros kontrolė visoje skalėje 0,1 °C tikslumu	Privaloma tenkinti		
15.20.3.	Minimalus pašildymo greitis	1-2 °C per minutę		
15.20.4.	Šilumos nešikliai: karštas vanduo (95 °C), vanduo iš čiaupo	Privaloma tenkinti		
15.20.5.	Techninio garo naudojimas	Privaloma tenkinti		
15.21.	Reikalavimai produkto vėsinimo procesui:			
15.21.1.	Produkto atvėsinimas	≤20°C		
15.21.2.	Automatinė temperatūros kontrolė visoje skalėje 0,1 °C tikslumu	Privaloma tenkinti		
15.21.3.	Minimalus vėsinimo greitis (vanduo 7 °C)	1-2 °C per minutę		
15.21.4.	Šalčio nešikliai: šaltas vanduo (7 °C), vanduo iš čiaupo	Privaloma tenkinti		
15.22.	Reikalavimai pagrindiniam maišikliui (<i>ang. agitator</i>):			
15.22.1.	Inkarinio tipo maišiklis	Privaloma tenkinti		
15.22.2.	Maišiklio greitis turi turėti galimybę keistis visame greičio diapazone	Privaloma tenkinti		
15.23.	Medžiagų įvedimo į įrangą vietos:			
15.23.1.	Produkto anga apačioje vieta turi būti suderinama sujungimui su pagrindine 500 ir 100 litrų maišyklėmis. (Produktas iš šio įrengimo bus transportuojamas vakuomo pagalba)	Privaloma tenkinti		
15.24.	Reikalavimai sklendėms:			
15.24.1.	Visos produkto sklendės turi būti mechaninės	Privaloma tenkinti		
15.24.2.	Sklendžių tarpinių medžiaga turi būti suderinama darbui su nurodytais ingredientais (Techninės specifikacijos priedas Nr.1)	Privaloma tenkinti		
15.25.	Reikalavimai operatoriaus pultui:			
15.25.1.	Produkto šildymo/vėsinimo temperatūros nustatymas skalėje 0,1 °C tikslumu	Privaloma tenkinti		
15.25.2.	Šildymo vėsinimo skysčio „marškiniuose“ (<i>ang. Jacket</i>) šildymo/vėsinimo temperatūros	Privaloma tenkinti		

	nustatymas skalėje 0,1 °C tikslumu			
15.25.3.	Maišiklio greičio ir jų darbo laiko nustatymas	Privaloma tenkinti		
15.25.4.	Įrangos įjungimas, išjungimas, avarinis išjungimas	Privaloma tenkinti		
15.26.	Kiti reikalavimai įrangai:			
15.26.1.	Plovimo galvutė arba galvutės talpos viduje užtikrinant galimybę pilnai išsiplauti įrangos vidų prijungus išorinę (ang. CIP - clean in place) plovimo sistemą	Privaloma tenkinti		
15.27.	Atsarginių susidėvinčių detalių, dalių komplektas	Privaloma tenkinti		
15.28.	Reikalavimai dokumentacijai pateikiamai su įranga:			
15.28.1.	Vartotojo vadovas	Privaloma tenkinti		
15.28.2.	CE atitikimo deklaracija	Privaloma tenkinti		
15.28.3.	Slėginių indų atitikties sertifikatai (jei taikoma)	Privaloma tenkinti		
15.28.4.	Brėžiniai: bendras įrangos vaizdas	Privaloma tenkinti		
15.28.5.	Vamzdynų bei instrumentinių schemas (P&ID)	Privaloma tenkinti		
15.28.6.	Mechaninių įrangos dalių sąrašas	Privaloma tenkinti		
15.28.7.	Elektros schemas	Privaloma tenkinti		
15.28.8.	Elektros, elektrotechnikos dalių sąrašas	Privaloma tenkinti		
15.28.9.	Pneumatikos schemas (jei taikoma)	Privaloma tenkinti		
15.28.10.	Pneumatikos elementų sąrašas (jei taikoma)	Privaloma tenkinti		
15.28.11.	Dažnio keitiklių nustatymai	Privaloma tenkinti		
15.28.12.	Skaitmeninė laikmena su kontrolės programomis ir vizualizacijomis (jei taikoma)	Privaloma tenkinti		
15.28.13.	Instaliuotų surenkamųjų mazgų vartotojo vadovai	Privaloma tenkinti		
15.28.14.	Paviršių paruošimo testavimo ataskaitos	Privaloma tenkinti		
15.28.15.	Surenkamųjų mazgų, kurie kontaktuos su produktu, sertifikatai	Privaloma tenkinti		
15.28.16.	Kalibruojamos įrangos, daviklių gamintojo sertifikatai (jei taikoma)	Privaloma tenkinti		
15.28.17.	Svarbių kontrolinių rodiklių testų, atliktų gamybos metu, pagal vartotojo specifikaciją (ang. user requirement specification - URS) ataskaitos	Privaloma tenkinti		
15.28.18.	Filtrų sąrašas (jei taikoma)	Privaloma tenkinti		
15.28.19.	Vamzdyno ir jo kontrolės įrangos sąrašas (su kalibravimo statusu)	Privaloma tenkinti		
15.28.20.	Elektros energiją vartojančios įrangos sąrašas	Privaloma tenkinti		
15.28.21.	Tepalų, alyvų sąrašas	Privaloma		

		tenkinti		
15.28.22.	Su produktu kontaktuojančio paviršiaus plotas (tikslų parengti valymo procedūros kvalifikacijos dokumentaciją)	Privaloma tenkinti		
15.28.23.	Pirmo plovimo ir metalo paviršių korozijos procedūra	Privaloma tenkinti		
15.28.24.	Programinės ir technologinės įrangos sąrašas (atitinkant GAMP5 ir GMP 11 priedo nuostatas) (jei taikoma)	Privaloma tenkinti		
15.28.25.	Ciklo kontrolės funkcijų testų sąrašas su įvesties/išvesties būklių aprašymais (jei taikoma)	Privaloma tenkinti		
15.28.26.	Įrangos tinkamumo procedūrų testavimo gamykloje (ang. Factory Acceptance Testing – FAT) protokolai. Šie protokolai turi būti suderinti su pirkėju prieš paruošiant įrangą pervežimui pas pirkėją. (jei taikoma)	Privaloma tenkinti		
15.28.27.	Įrangos diegimo kvalifikacijos (ang. installation qualification) ir veikimo kvalifikacijos (ang. operational qualification) dokumentacija anglų kalba.	Privaloma tenkinti		
15.28.28.	Įrangos aptarnavimo, priežiūros proceso aprašymas ir galimų gedimų sąrašas.	Privaloma tenkinti		
16.	Maišyklė, 100 l. su homogenizatoriumi Mobili vakuumui, slėgiui pritaikyta maišyklė su produkto šildymo, šaldymo funkcija, skirta gaminti skystus ir aukštos klampos farmacijai, kosmetikai skirtus produktus su galimybe išsiplauti prijungus išorinę CIP (clean in place) plovimo sistemą.			
16.1.	Maksimalus galimas vienos produkto serijos (partijos) gamybos kiekis maišyklėje	100 litrų		
16.2.	Minimalus galimas vienos produkto serijos (partijos) gamybos kiekis maišyklėje	≤35 litrų		
16.3.	Elektros energijos šaltinio parametrai	400 V/ 50 Hz		
16.4.	Įtampa valdymo sistemoje	24V		
16.5.	Visa įranga privalo būti pagaminta laikantis galiojančių Europos Sąjungos CE reikalavimų ir atitikti galiojančius Geros Gamybos praktikos taisyklių reikalavimus: Vaistų geros gamybos praktikos (GGP) vadovas (The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 4 EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use), bei būti tinkama gaminti produktus laikantis to paties Vaistų geros gamybos praktikos vadovo (toliau - GMP)	Privaloma tenkinti		
16.6.	Su produktu kontaktuojančio paviršiaus parametrai:			
16.6.1.	Ne prastesnės kokybės, nei AISI 316 markės nerūdijantis plienas	Privaloma tenkinti		
16.6.2.	Paviršius turi būti suderinamas darbui su nurodytais ingredientais (Techninės specifikacijos priedas Nr.1)	Privaloma tenkinti		
16.7.	Su produktu kontaktuojančio paviršiaus paruošimas - veidrodinis	Privaloma tenkinti		
16.8.	Metalinių dalių esančių įrangos išorėje nekontaktuojančių su produktu parametrai:			

16.8.1.	Ne prastesnės kokybės, nei AISI 304 markės nerūdijantis plienas	Privaloma tenkinti		
16.8.2.	Su produktu kontaktuojantis paviršius turi būti suderinamas darbui su nurodytais ingredientais, atitinkantis Europos sąjungoje taikomus Vaistų geros gamybos praktikos reikalavimus (Techninės specifikacijos priedas Nr.1)	Privaloma tenkinti		
16.8.3.	Su produktu nekontaktuojančio paviršiaus paruošimas - matinis, atitinkantis Europos sąjungoje taikomus Vaistų geros gamybos praktikos reikalavimus	Privaloma tenkinti		
16.9.	Tarpinės ir kitos nemetalinės su produktu kontaktuojančios dalys turi būti suderinamos darbui su nurodytais ingredientais (Techninės specifikacijos priedas Nr.1)	Privaloma tenkinti		
16.10.	Suvirinimo jungtys turi būti atitinkančios Europos sąjungoje taikomus Vaistų geros gamybos praktikos reikalavimus	Privaloma tenkinti		
16.11.	Produkto šildymo sistemos (<i>ang. jacket</i>) apšiltinimo produkto šildymo metu šylančios vietos turi būti izoliuotos siekiant maksimaliai sumažinti šilumos išsiskyrimą į aplinką	Privaloma tenkinti		
16.12.	Viso įrenginio su nuleistu dangčiu aukštis	≤2,0 m.		
16.13.	Reikalavimai dangčiui:			
16.13.1.	Dangtis turi būti atidaromas ne mechaniniu būdu per visą talpos plotą	Privaloma tenkinti		
16.13.2.	Atidarymo aukštis	≥75% inkarinės maišyklės aukščio		
16.14.	Visa įranga turi turėti galimybę būti transportuojama pro angas kurių išmatavimai: aukštis ≤2,1 m., plotis ≤1,6 m.	Privaloma tenkinti		
16.15.	Įrengimo pastatymo tipas – mobilus (ratukai su stabdžiais)	Privaloma tenkinti		
16.16.	Reikalavimai įrangos aptarnavimo vietai - visos gamybos proceso metu reikalingos aptarnavimo vietos, taip pat ir su produkto gamyba susijusios vietos turi būti lengvai pasiekiamos gamybos operatoriaus	Privaloma tenkinti		
16.17.	Produktų kurie bus gaminami su įranga aprašymas (įranga turi tikti šių produktų gamybai):			
16.17.1.	Siūloma įranga turi užtikrinti galimybę gaminti ne sterilius kremus, gelius, tepalus, linimentus, suspensijas, homogeniškus tepalus, tirpalus, šampūnus, taip pat skystus bei aukštos klampos farmacinės paskirties ir kosmetikos produktus.	Privaloma tenkinti		
16.17.2.	Siūloma įranga turi užtikrinti galimybę gaminti ne mažesnės kaip nurodyta klampos produktus:			
16.17.2.1	Kremus, gelius (T 25°C)	≥ 10 000 mPa*s		
16.17.2.2	Tepalus (T 40°C)	≥ 10 000 mPa*s		
16.17.2.3	Tepalus (T 15-20°C)	≥ 50 000 mPa*s		
16.17.3.	Siūloma įranga turi užtikrinti galimybę gaminti nurodyto tankio produktus	0,80 - 1,20 g/ml		

16.17.4.	Siūloma įranga turi užtikrinti galimybę naudoti šias produktų pagrindo medžiagas ir tipus: emulsija (aliejus vandenyje), emulsija (vanduo aliejuje), geltonasis vazelinai, baltasis vazelinai, vanduo, hidroksietilceliuliozė (hydroxyethylcellulose), Polioxyelene (35) ricinoleatas, (Polioxyelene (35) castor oil)	Privaloma tenkinti		
16.17.5.	Siūloma įranga turi užtikrinti galimybę naudoti gamyboje ingredientus, nurodytus Techninės specifikacijos priede Nr.1	Privaloma tenkinti		
16.18.	Reikalavimai gamybos procesams:			
16.18.1.	Siūloma įranga turi užtikrinti galimybę vykdyti šiuos gamybos procesus: - Sumaišymą, - Suspendavimą; - Produkto šildymą, šaldymą; - Homogenizavimą (emulsija: aliejus vandenyje, emulsija: vanduo aliejuje)	Privaloma tenkinti		
16.18.2.	Homogenizavimo metu gautos emulsijos dalelių dydis	1-3 μm		
16.18.3.	Vienodo dydžio dalelės visoje homogenizuojamoje masėje	Privaloma tenkinti		
16.19.	Produkto temperatūros ribos	20-80°C		
16.20.	Vakuumas	≥-0,9 baras		
16.21.	Reikalavimai produkto pašildymo procesui:			
16.21.1.	Produkto pašildymas	≥80°C		
16.21.2.	Automatinė temperatūros kontrolė visoje skalėje 0,1 °C tikslumu	Privaloma tenkinti		
16.21.3.	Minimalus pašildymo greitis	1-2 °C per minutę		
16.21.4.	Šilumos nešikliai: karštas vanduo (95 °C), vanduo iš čiaupo, garas	Privaloma tenkinti		
16.21.5.	Techninio garo naudojimas	Privaloma tenkinti		
16.22.	Reikalavimai produkto vėsinimo procesui:			
16.22.1.	Produkto atvėsinimas	≤20°C		
16.22.2.	Automatinė temperatūros kontrolė visoje skalėje 0,1 °C tikslumu	Privaloma tenkinti		
16.22.3.	Minimalus vėsinimo greitis (vanduo 7 °C)	1-2 °C per minutę		
16.22.4.	Šalčio nešikliai: šaltas vanduo (7 °C), vanduo iš čiaupo	Privaloma tenkinti		
16.23.	Reikalavimai pagrindiniam maišikliui (<i>ang. agitator</i>):			
16.23.1.	Maišiklis turi būti inkaro tipo su grandikliais (<i>ang. scraper</i>)	Privaloma tenkinti		
16.23.2.	Grandiklių medžiaga turi būti suderinama su ingredientais, nurodytais Techninės specifikacijos priede Nr.1	Privaloma tenkinti		
16.23.3.	Maišiklis turi užtikrinti pilną produkto nuvalymą nuo vidinių talpos sienelių	Privaloma tenkinti		

16.23.4.	Maišiklis turi turėti bangolaužius (<i>ang. wave breaker</i>) arba priešpriešinio dviejų maišiklių sukimosi sistemą	Privaloma tenkinti		
16.23.5.	Maišiklis turi užtikrinti efektyvų vienodą viso produkto išsimašymą visame tūryje	Privaloma tenkinti		
16.23.6.	Maišiklio linijinis greitis, kuomet maišiklis turi bangolaužius	0,5-2,5 m/s		
16.23.7.	Maišikliai, kuomet naudojama priešpriešinio dviejų maišiklių sukimosi sistema, turi užtikrinti analogišką sumaišymą (per tą patį laiką leisti pagaminti analogiškos kokybės produktus) kaip ir maišiklis su bangolaužiais, kurio linijinis greitis 0,5-2,5 m/s (1.23.6 p.)	Privaloma tenkinti		
16.23.8.	Maišiklio greitis turi turėti galimybę keistis visame greičio diapazone	Privaloma tenkinti		
16.24.	Reikalavimai homogenizatoriui:			
16.24.1.	Homogenizatoriaus rotoriaus greitis RPM (kartai per minutę)	≥ 3000 kartai/min		
16.24.2.	Homogenizatorius turi užtikrinti vienodą visos emulsijos masės homogenizavimą	Privaloma tenkinti		
16.24.3.	Emulsijos dalelių dydis visoje emulsijoje po homogenizavimo	1-3 μm		
16.24.4.	Įranga turi būti sukonstruota taip kad gamybos procesas turi būti įmanomas ir be homogenizatoriaus.	Privaloma tenkinti		
16.24.5.	Maišiklio greitis turi turėti galimybę kisti visame greičio diapazone nuo minimalaus greičio (minimalus greitis 500 – 1000 kartai/min).	Privaloma tenkinti		
16.25.	Medžiagų įvedimo į įrangą vietos:			
16.25.1.	Žaliavų įvedimo vakuumu vieta talpos apačioje	Privaloma tenkinti		
16.25.2.	Žaliavų įvedimo vakuumu vieta talpos viršuje	Privaloma tenkinti		
16.25.3.	Tiesioginio skystų žaliavų įvedimo vieta naudojant nuo 1 iki 2 litrų bunkerį (piltuvą)	Privaloma tenkinti		
16.25.4.	Žaliavų įvedimo vieta talpos viršuje per liuką (angos skersmuo 200-250 mm)	Privaloma tenkinti		
16.26.	Reikalavimai sklendėms:			
16.26.1.	Visos produkto sklendės turi būti mechaninės su galimybe vėliau automatizuoti	Privaloma tenkinti		
16.26.2.	Sklendžių tarpinių medžiaga turi būti suderinama darbui su nurodytais ingredientais (Techninės specifikacijos priedas Nr.1)	Privaloma tenkinti		
16.27.	Reikalavimai operatoriaus pultui:			
16.27.1.	Produkto šildymo/vėsinimo temperatūros nustatymas skalėje 0,1 °C tikslumu	Privaloma tenkinti		
16.27.2.	Šildymo vėsinimo skysčio „marškiniuose“ (ang. Jacket) šildymo/vėsinimo temperatūros nustatymas skalėje 0,1 °C tikslumu	Privaloma tenkinti		
16.27.3.	Maišiklio ir homogenizatoriaus greičio ir jų darbo laiko nustatymas	Privaloma tenkinti		

16.27.4.	Vakuomo gylio nustatymas	Privaloma tenkinti		
16.27.5.	Produkto transportavimo siurblio greičio valdymas (l/min.)	Privaloma tenkinti		
16.27.6.	Dangčio pakėlimas nuleidimas	Privaloma tenkinti		
16.27.7.	Įrangos įjungimas, išjungimas, avarinis išjungimas	Privaloma tenkinti		
16.28.	Kiti reikalavimai įrangai:			
16.28.1.	Apžiūros langas (iluminatorius) su valytuvu ir apšvietimu	Privaloma tenkinti		
16.28.2.	Produkto Ph matavimas įrangos viduje	Privaloma tenkinti		
16.28.3.	Produkto pavyzdžio gamybos metu ėmimo vieta (ang. sumping valve)	Privaloma tenkinti		
16.28.4.	Plovimo galvutė arba galvutės talpos viduje užtikrinant galimybę pilnai išsiplauti įrangos vidų prijungus išorinę (ang. CIP - clean in place) plovimo sistemą	Privaloma tenkinti		
16.28.5.	Produkto apytakos ratas (angl. „BY-PASS pipe“)	Privaloma tenkinti		
16.28.6.	Produkto siurblys skirtas pagaminto produkto transportavimui iš talpos	Privaloma tenkinti		
16.28.7.	Produkto siurblys turi tikti produktams gaminamiems su įranga	Privaloma tenkinti		
16.29.	Reikalavimai produkto siurbliui, skirtam pagaminto produkto transportavimui iš talpos:			
16.29.1.	Siurblio greitis turi būti reguliuojamas 0-20 l/min ribose	Privaloma tenkinti		
16.29.2.	100 µm filtras pagamintam (skystam) galutiniam produktui filtruoti prieš paduodant į fasavimo sistemą	Privaloma tenkinti		
16.29.3.	100 µm filtras paduodamoms skystoms žaliavoms (iš pagalbinės maišyklės) filtruoti	Privaloma tenkinti		
16.30.	Atsarginių susidėvinčių detalių, dalių komplektas	Privaloma tenkinti		
16.31.	Reikalavimai gamybos proceso duomenų įrašymui, archyvavimui - datos ir laiko įrašai, vartotojas, serijos numeris, produkto pavadinimas, maišymo greičiai ir laikai, produkto ir šildymo/vėsinimo temperatūra, šildymo/vėsinimo proceso fiksavimas, klaidų pranešimai, aliarmai. Ataskaitos suformavimas PDF formatu.	Privaloma tenkinti		
16.32.	Reikalavimai dokumentacijai pateikiamai su įranga:			
16.32.1.	Vartotojo vadovas	Privaloma tenkinti		
16.32.2.	CE atitikimo deklaracija	Privaloma tenkinti		
16.32.3.	Slėginių indų atitikties sertifikatai	Privaloma tenkinti		
16.32.4.	Brėžiniai: bendras įrangos vaizdas	Privaloma tenkinti		
16.32.5.	Vamzdynų bei instrumentinių schemas (P&ID)	Privaloma tenkinti		
16.32.6.	Mechaninių įrangos dalių sąrašas	Privaloma tenkinti		
16.32.7.	Elektros schemas	Privaloma tenkinti		

16.32.8.	Elektros, elektrotechnikos dalių sąrašas	Privaloma tenkinti		
16.32.9.	Pneumatikos schemas	Privaloma tenkinti		
16.32.10.	Pneumatikos elementų sąrašas	Privaloma tenkinti		
16.32.11.	Dažnio keitiklių nustatymai	Privaloma tenkinti		
16.32.12.	Skaitmeninė laikmena su kontrolės programomis ir vizualizacijomis	Privaloma tenkinti		
16.32.13.	Instaliuotų surenkamųjų mazgų vartotojo vadovai	Privaloma tenkinti		
16.32.14.	Paviršių paruošimo testavimo ataskaitos	Privaloma tenkinti		
16.32.15.	Surenkamųjų mazgų, kurie kontaktuos su produktu, sertifikatai	Privaloma tenkinti		
16.32.16.	Kalibruojamos įrangos, daviklių gamintojo sertifikatai	Privaloma tenkinti		
16.32.17.	Svarbių kontrolinių rodiklių testų, atliktų gamybos metu, pagal vartotojo specifikacija (ang. user requirement specification - URS) ataskaitos	Privaloma tenkinti		
16.32.18.	Filtrų sąrašas	Privaloma tenkinti		
16.32.19.	Vamzdyno ir jo kontrolės įrangos sąrašas (su kalibravimo statusu)	Privaloma tenkinti		
16.32.20.	Elektros energiją vartojančios įrangos sąrašas	Privaloma tenkinti		
16.32.21.	Tepalų, alyvų sąrašas	Privaloma tenkinti		
16.32.22.	Su produktu kontaktuojančio paviršiaus plotas (tikslų parengti valymo procedūros kvalifikacijos dokumentaciją)	Privaloma tenkinti		
16.32.23.	Pirmo plovimo ir metalo paviršių korozijos procedūra	Privaloma tenkinti		
16.32.24.	Programinės ir technologinės įrangos sąrašas (atitinkant GAMP5 ir GMP 11 priedo nuostatas)	Privaloma tenkinti		
16.32.25.	Ciklo kontrolės funkcijų testų sąrašas su įvesties/išvesties būklių aprašymais	Privaloma tenkinti		
16.32.26.	Įrangos tinkamumo procedūrų testavimo gamykloje (ang. Factory Acceptance Testing – FAT) protokolai. Šie protokolai turi būti suderinti su pirkėju prieš paruošiant įrangą pervežimui pas pirkėją.	Privaloma tenkinti		
16.32.27.	Įrangos diegimo kvalifikacijos (ang. installation qualification) ir veikimo kvalifikacijos (ang. operational qualification) dokumentacija anglų kalba.	Privaloma tenkinti		
16.32.28.	Įrangos aptarnavimo, priežiūros proceso aprašymas ir galimų gedimų sąrašas.	Privaloma tenkinti		
17.	Baldai. Stalas su lentyna po stalviršiu per visą stalo plotą			
17.1.	Ne prastesnės kokybės, nei AISI 316 markės nerūdijantis plienas, visos dalys	Privaloma tenkinti		
17.2.	Paviršiaus paruošimas - matinis	Privaloma tenkinti		
17.3.	Aukštis	70-80 cm.		
17.4.	Ilgis	140 +/- 5 cm		
17.5.	Plotis	90 +/- 5 cm		
17.6.	Mobilus, su ratukais ir stabdžiais	Privaloma tenkinti		

17.7.	Be aštrių briaunų ir kampų	Privaloma tenkinti		
17.8.	Pritaikytas lengvam nuvalymui, privalo neturėti vietų kur gali kauptis nešvarumai	Privaloma tenkinti		

Kartu su pasiūlymu pateikiami šie dokumentai:

Eil. Nr.	Pateiktų dokumentų pavadinimas	Dokumento puslapių skaičius

Sutarties įvykdymo užtikrinimui pateiksime:

Tiekėjas nurodo užtikrinimo būdą, dydį, dokumentus ir garantą ar laiduotoją

Pasiūlymas galioja 90 d.

Aš, žemiau pasirašęs (-iusi), patvirtinu, kad visa mūsų pasiūlyme pateikta informacija yra teisinga ir kad mes nenuslėpėme jokios informacijos, kurią buvo prašoma pateikti konkurso dalyviui.

Aš patvirtinu, kad nedalyvavau rengiant pirkimo dokumentus ir nesu susijęs su jokia kita šiame konkurse dalyvaujančia įmone ar kita suinteresuota šalimi.

Aš suprantu, kad išaiškėjus aukščiau nurodytoms aplinkybėms būsiu pašalintas (-a) iš šio konkurso procedūros, ir mano pasiūlymas bus atmestas.

Tiekėjo vadovo arba jo įgalioto asmens pareigos

parašas

Vardas Pavardė

PROJEKTAS

PIRKIMO – PARDAVIMO SUTARTIS Nr. _____

2017 m. _____ mėn. ___ d.

Šiauliai

UAB „Ruvera“, atstovaujama direktoriaus Arūno Rupšio, veikiančio pagal bendrovės įstatus, toliau – „PIRKĖJAS“, iš vienos pusės,
ir

_____ [tiekėjo pavadinimas], atstovaujama(-as)
_____ [įgalioto asmens pareigos, vardas, pavardė], toliau – „PARDAVĖJAS“, iš kitos pusės,

laimėjęs 2017 m. _____ d. Europos Sąjungos struktūrinės paramos svetainėje www.esinvesticijos.lt skelbtą konkursą „Įranga pašarų gamybos, kosmetikos/veterinarinių preparatų, veterinarinių vaistų ir preparatų bei dezinfektantų/biocidų gamybos barams“, vykdant projektą "Modernių technologijų diegimas UAB „Ruvera“ kuriant naujus gamybos pajėgumus"(Nr. 03.3.1-LVPA-K-803-01-0010), bendrai finansuojamą Europos Sąjungos struktūrinės paramos ir Lietuvos Respublikos lėšomis, toliau kartu – Šalys, o kiekvienas atskirai – Šalis, sudarė šią sutartį:

1. Sutarties objektas

- 1.1. PARDAVĖJAS įsipareigoja parduoti PIRKĖJUI naują/nenaudotą įrangą [prekių pavadinimai, atitinkantys nurodytus Techninėje specifikacijoje, nurodyti gamintoją, modelį, vienetų skaičių], atitinkančią PARDAVĖJO pateiktame pasiūlyme nurodytus techninius rodiklius ir parametrus (toliau – Įranga), pristatyti, sumontuoti Įrangą, ją paleisti, suderinti, apmokyti PIRKĖJO aptarnaujantį personalą naudoti Įrangą bei Pirkėjui suteikti garantinį aptarnavimą, o PIRKĖJAS įsipareigoja atsiskaityti sutartyje numatytais sąlygomis ir tvarka.
- 1.2. PARDAVĖJAS užtikrina, kad Įranga atitinka Europos Sąjungos ir Lietuvos Respublikos teisės aktų reikalavimus, užtikrina, kad Įranga turi CE žymėjimą ir turi galimybę įrodyti kad Įranga atitinka jai taikomus esminius Europos Sąjungos normų reikalavimus dėl sveikatos, naudojimo saugos ir aplinkos apsaugos ir kartu su Įranga pateikia šiuos dokumentus:
 - 1.2.1. Įrangos eksploatavimo-valdymo, saugaus darbo su Įranga instrukcijas/reikalavimus bei užrašus ant įrangos (jeigu tokie yra) lietuvių kalba, 1 egz.;
 - 1.2.2. Techninę bei visą kitą su Įranga ir Įrangos programine įranga susijusią ir pagal galiojančius Europos Sąjungos ir Lietuvos Respublikos teisės aktus būtiną dokumentaciją, esant galimybei – lietuvių kalba, kitu atveju – anglų kalba, kurioje turi būti nurodyti visi Įrangos techniniai duomenys, energetinės sąnaudos, skleidžiamas triukšmas, vibracija, kiti techniniai parametrai bei informacija, įrangos atitiktis Geros Gamybos Praktikos taisyklių reikalavimams: Vaistų geros gamybos praktikos (GGP) vadovui (The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 4 EU

Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use), 1 egz..

- 1.2.3. Įrangos kilmės šalies sertifikatus, Įrangos bandymo protokolus bei naudojamos programos kopiją CD formate, 1 egz..

2. Bendra sutarties suma

- 2.1. Bendra sutarties suma yra _____ EUR (*suma žodžiais EUR*) su PVM. Tame skaičiuje PVM sudaro _____ EUR (*suma žodžiais EUR*).
- 2.2. Bendra sutarties suma paremta CIP, Pakruojų g. 10, Šiauliai, Lietuvos Respublika (Incoterms, 2010). Į Sutarties 2.1. bendrą sutarties sumą yra įskaičiuota Įrangos kaina, visi mokėtini mokesčiai ir visos PARDAVĖJO išlaidos (sandėliavimo, transportavimo, transporto ir/ar Įrangos draudimo, maitinimo, pristatymo, montavimo, paleidimo, derinimo, PIRKĖJO personalo apmokymo bei bet kokios kitos išlaidos, galinčios atsirasti siekiant tinkamai įvykdyti šią Sutartį). Sutarties 2.1. punkte nurodyta bendra sutarties suma yra galutinė, todėl PIRKĖJAS neatlieka PARDAVĖJUI jokių kitų mokėjimų ir nepadengia jokių PARDAVĖJO išlaidų.

3. Įrangos pristatymo sąlygos

- 3.1. Įranga pristatoma CIP (Incoterms, 2010), PIRKĖJO adresu, Pakruojų g. 10, Šiauliai, Lietuvos Respublika.
- 3.2. PARDAVĖJAS įsipareigoja:
 - 3.2.1. Įrangą pagaminti ne ilgiau, nei per **keturis mėnesius** nuo PIRKĖJO raštiško užsakymo pagaminti Įrangą pateikimo PARDAVĖJUI dienos.
 - 3.2.2. Po PARDAVĖJO raštiško pranešimo PIRKĖJUI, kad Įranga yra pagaminta, sudaryti sąlygas Įrangą išbandyti PARDAVĖJO patalpose ne trumpiau, kaip **vieną mėnesį**.
 - 3.2.3. Po PIRKĖJO raštiško pranešimo PARDAVĖJUI, kad Įranga išbandyta ir atitinka pirkimo sąlygų reikalavimus, pristatyti Įrangą PIRKĖJUI ne ilgiau nei per **vieną mėnesį**.
 - 3.2.4. Įrangą sumontuoti, atlikti paleidimo-derinimo darbus, ne ilgiau kaip per **dvi savaites** nuo Įrangos pristatymo dienos, kuri fiksuojama PIRKĖJO raštišku pranešimu PARDAVĖJUI.
 - 3.2.5. PIRKĖJO įmonės darbuotojų apmokymus bei Įrangos išbandymą PIRKĖJO patalpose atlikti ne ilgiau kaip per **vieną mėnesį** nuo Įrangos paleidimo-derinimo darbų atlikimo.
- 3.3. PARDAVĖJAS laikosi 3.1. – 3.2. punktuose nurodytų pristatymo sąlygų ir terminų su sąlyga, kad PIRKĖJAS vykdo sutarties 5 skyriuje aptartas mokėjimo sąlygas, tačiau visais atvejais negali vėluoti ilgiau, nei savo įsipareigojimus vykdyti vėlavo vykdyti PIRKĖJAS.
- 3.4. PARDAVĖJAS pristato PIRKĖJUI šiuos Įrangos lydimojus dokumentus: PVM sąskaitą-faktūrą, CMR (Įrangos gabenimo važtaraštį).

4. Atliktų darbų priėmimas

- 4.1. PARDAVĖJUI pristatytą Įrangą sutartyje nurodytu adresu, PIRKĖJUI patikrinus jų atitikimą sutarties sąlygoms, atlikus kitus Sutarties 1.1 punkte nurodytus darbus bei PARDAVĖJUI apmokius PIRKĖJO aptarnaujantį personalą naudoti Įrangą, Įrangai tinkamai išdirbus (įskaitant visų Įrangos specifikacijose numatytų parametrų pasiekimą) ne trumpiau kaip 30 dienų, PIRKĖJAS ir PARDAVĖJAS pasirašo Įrangos priėmimo – perdavimo aktą, kuriuo patvirtinama, kad Įranga yra kokybiška, atitinka sutarties sąlygas ir PIRKĖJO aptarnaujantis personalas yra

tinkamai apmokytas naudotis Įranga.

5. Mokėjimo sąlygos

5.1. PIRKĖJAS įsipareigoja sumokėti:

- 5.1.1. avansu 30 % nuo sutarties 2.1. punkte nurodytos sumos su PVM PARDAVĖJUI per 5 (penkias) darbo dienas nuo sutarties pasirašymo dienos su sąlyga, kad PARDAVĖJAS yra pateikęs galiojančią PIRKĖJUI priimtina sutarties įvykdymo garantiją (banko garantiją, draudimo bendrovės laidavimą), nurodytą 6.1. p. ir galiojančią iki Sutarties visiško įvykdymo.
 - 5.1.1. avansu 60 % nuo sutarties 2.1. punkte nurodytos sumos su PVM PARDAVĖJUI per 5 (penkias) darbo dienas nuo raštiško PIRKĖJO patvirtinimo, kad Įranga yra pagaminta ir išbandyta PARDAVĖJO patalpose ir atitinka pirkimo sąlygų reikalavimus, pateikimo dienos.
 - 5.1.2. likusią 10 % sutarties 2.1. punkte nurodytos sumos su PVM PARDAVĖJUI per 30 (trisdešimt) dienų po Įrangos priėmimo – perdavimo akto pasirašymo ir apmokėjimo dokumentų pateikimo dienos.
- 5.2. PARDAVĖJAS, pažeidęs 3.2. punktą, moka 0,02 procentų dydžio delspinigius nuo bendros sutarties sumos už kiekvieną uždelstą kalendorinę dieną, vėluojant daugiau kaip 5 (penkias) darbo dienas, tai laikoma esminiu sutarties pažeidimu ir tokiu atveju PIRKĖJAS turi teisę vienašališkai nutraukti sutartį ir reikalauti, o PARDAVĖJAS įsipareigoja per PIRKĖJO nurodytus terminus grąžinti PIRKĖJO sumokėtas pinigines sumas su 10 proc. metinėmis palūkanomis už laikotarpį, kurį buvo naudojamosi PIRKĖJO pinigais, sumokėti 10 (dešimt) procentų nuo bendros sutarties sumos dydžio netesybų arba reikalauti tik netesybų.
- 5.3. PIRKĖJAS, pažeidęs 5.1. punktą, moka 0,02 procentų dydžio delspinigius nuo nesumokėtos sumos už kiekvieną uždelstą kalendorinę dieną.

6. Sutarties įvykdymo užtikrinimas

- 6.1. Sutartimi prisiimtų įsipareigojimų tinkamą įvykdymą PARDAVĖJAS užtikrina PIRKĖJUI priimtina besąlygine ir neatšaukiama banko garantija ar draudimo bendrovės laidavimu, kurios dydis yra ne mažiau kaip 30 (trisdešimt) procentų nuo bendros sutarties sumos. Šie dokumentai turi būti pateikti ne vėliau kaip per 3 (tris) darbo dienas po Sutarties pasirašymo dienos ir galioti iki Įrangos priėmimo – perdavimo akto pasirašymo.

7. Garantijos

- 7.1. PARDAVĖJAS suteikia Įrangai ir garantiniu laikotarpiu pakeistoms Įrangos dalims ne mažiau kaip 24 mėnesių garantiją. Garantinis terminas pradedamas skaičiuoti nuo Įrangos perdavimo – priėmimo akto pasirašymo dienos. Garantiniu laikotarpiu PARDAVĖJAS įsipareigoja šalinti visus Įrangos ar atskirų jos dalių gedimus ir trūkumus.
- 7.2. Įranga turi būti eksploatuojama laikantis Įrangos eksploatavimo-valdymo instrukcijų/ reikalavimų. Garantinį Įrangos aptarnavimą ir priežiūrą gali atlikti tik PARDAVĖJO nurodyti įgalioti atstovai atlikti garantinį remontą.
- 7.3. Jeigu garantinio laikotarpio metu paaiškėja Įrangos trūkumai arba bet koks Įrangos neatitikimas sutarties sąlygoms, PARDAVĖJAS įsipareigoja nedelsiant, PIRKĖJO rašytiniu reikalavimu, savo sąskaita pašalinti trūkumus arba pateikti

sutarties sąlygas atitinkančią Įrangą.

- 7.4. Atsiradusių Įrangos ar jos dalių garantiniu laikotarpiu gedimai turi būti pašalinti ne vėliau kaip per 48 (keturiasdešimt aštuonias) valandas nuo PIRKĖJO raštiško pranešimo PARDAVĖJUI apie gedimą. Nepašalinus Įrangos ar jų dalių trūkumų per nurodytus terminus PARDAVĖJAS už kiekvieną uždelstą pašalinti gedimus parą moka po 100 EUR (vieno šimto eurų) dydžio netesybas.
- 7.5. Jeigu PARDAVĖJAS garantiniu laikotarpiu vėluoja pašalinti Įrangos gedimus ar trūkumus ilgiau kaip 5 (penkias) darbo dienas, PIRKĖJAS turi teisę savo lėšomis pašalinti Įrangos gedimus ar trūkumus. Tokiu atveju, PIRKĖJAS turi teisę reikalauti, kad PARDAVĖJAS atlygintų PIRKĖJO patirtas Įrangos gedimų ar trūkumų pašalinimo išlaidas.
- 7.6. Jeigu PIRKĖJO pretenzija dėl Įrangos trūkumų yra pagrįsta, visas savo išlaidas, susijusias su netinkamos kokybės (defektuotos) Įrangos keitimu ir trūkumų pašalinimu padengia PARDAVĖJAS. Nepasitvirtinus PIRKĖJO pretenzijai dėl Įrangos trūkumų, PARDAVĖJO atvykimo į PIRKĖJO buveinę išlaidas padengia PIRKĖJAS.
- 7.7. PIRKĖJO pranešimai apie Įrangos trūkumus ar gedimus turi būti teikiami paštu, elektroniniu paštu sutartyje nurodytais adresais ar faksu.

8. Kitos sąlygos

- 8.1. PARDAVĖJAS, apmokydamas PIRKĖJO aptarnaujantį personalą, garantuoja ir atsako už darbų/apmokymų saugą, apskaito nelaimingus atsitikimus (jiems įvykus, savo jėgomis ir lėšomis juos tiria), priešgaisrinę, ekologinę ir gamtos apsaugą bei darbo higieną, taip pat gretimos aplinkos apsaugą ir greta esančių žmonių apsaugą nuo vykdomų darbų/apmokymų sukeltų pavojų. Visa dėl šio punkto nesilaikymo PIRKĖJUI ar tretiesiems asmenims padaryta žala turi būti PARDAVĖJO atlyginta.
- 8.2. PARDAVĖJAS pateikia PIRKĖJUI dirbsiančių/apmokysiančių darbuotojų sąrašą, nurodo jų asmens kodus ir kvalifikaciją, paskiria atsakingą asmenį už darbuotojų saugą ir sveikatą darbų/apmokymų metu, kuris instruktuoja savo darbuotojus darbų/apmokymų vietoje.
- 8.3. PARDAVĖJAS užtikrina, jog Įrangos techninis našumas bus nemažesnis kaip deklaruotas techniniuose dokumentuose. Priešingu atveju PARDAVĖJAS įsipareigoja sumokėti 30 proc. sutarties kainos dydžio baudą už sutarties neįvykdymą.

9. Baigiamosios nuostatos

- 9.1. Sutartis įsigalioja nuo sutarties pasirašymo momento ir galioja iki visiško Šalių pagal šią sutartį įsipareigojimų įvykdymo.
- 9.2. Šalys susitaria, kad visi pranešimai ir kita korespondencija, susiję su šia sutartimi, turi būti siunčiami rašytine forma elektroniniu paštu, faksu, registruotu paštu arba įteikiami asmeniškai pasirašytinai šioje sutartyje nurodytais buveinės ar elektroninio pašto adresais ar fakso numeriais.
- 9.3. Apie savo rekvizitų pasikeitimą Šalis privalo iš anksto pranešti kitai Šaliai raštu. Visi pranešimai (dokumentai), kuriuos viena Šalis išsiunčia kitai Šaliai iki gaudama pranešimą apie pastarosios adreso korespondencijai ar kitų rekvizitų pasikeitimą, laikomi tai Šaliai tinkamai įteiktais.
- 9.4. Šalys susitaria, kad visa informacija, esanti šioje sutartyje ar su ja susijusi, bus laikoma konfidencialia ir negali būti atskleista tretiesiems asmenims, išskyrus atvejus, kai toks atskleidimas yra privalomas pagal Lietuvos Respublikos teisės

aktus arba būtinas, siekiant tinkamai įvykdyti įsipareigojimus pagal šią sutartį. Šis įsipareigojimas Šalims galioja ir po sutarties pasibaigimo ar nutūkimo bet koku pagrindu neterminuotai.

- 9.5. Šiai sutarčiai, jos vykdymui ir aiškinimui taikoma Lietuvos Respublikos teisė.
- 9.6. Bet kurį iš šios sutarties kylantį arba su ja, jos pažeidimu, nutrukimu ar negaliojimu susijusį ginčą ar pretenziją, Šalys susitaria spręsti tarpusavio derybų keliu. Nepavykus susitarti, tokius ginčus ar pretenzijas spręš Lietuvos Respublikos teismas pagal PIRKĖJO buveinės vietą.
- 9.7. Priedai, kurie yra pridedami prie šios Sutarties, yra laikomi neatskiriama šios Sutarties dalimi:
- 9.7.1. Priedas Nr. 1 – PARDAVĖJO pasiūlymas;
- 9.7.2. Priedas Nr. 2 – Banko ar draudimo bendrovės laidavimo dokumentas.
- 9.7.3. Priedas Nr. 3 – Įrangos sąrašas.
- Priedai, kurie Šalių bus sudaromi raštu prie šios sutarties, taip pat bus laikomi neatskiriama šios Sutarties dalimi.
- 9.8. Ši sutartis sudaryta lietuvių ir _____ [*galima nurodyti Pardavėjo šalies kalbą arba kitą Pardavėjui priimtina kalbą*] kalbomis, dviem vienodą juridinę galią turinčiais egzemplioriais – po vieną kiekvienai šaliai. Esant sutarties tekstų neatitikimams, pirmenybė aiškinant sutartį teikiama lietuviškam tekstui.
- 9.9. Šalių rekvizitai:

PARDAVĖJAS:

Adresas:
Tel./fax.
Įmonės kodas
PVM mokėtojo kodas
A/s
Bankas
Banko kodas
Direktorius

[vardas, pavardė, parašas]

A.V.

PIRKĖJAS:

Adresas:
Tel./fax.
Įmonės kodas
PVM mokėtojo kodas
A/s
Bankas
Banko kodas
Direktorius

[vardas, pavardė, parašas]

A.V.

prie 2017 m. d. prekių pirkimo–pardavimo Sutarties Nr.

ĮRANGOS SĄRAŠAS

Eil. Nr.	Prekės pavadinimas	Mato vnt.	Kiekis	Vnt. kaina EUR		PVM		Bendra kaina EUR	
				Be PVM	Su PVM	Dydis %	Suma EUR	Be PVM	Su PVM
Bendra Sutarties kaina EUR									

Pirkėjo vardu

UAB

Kodas

Adresas

A. s.

bankas

b. k.

Tel.:

Faks.:

Direktorius

[vardas, pavardė, parašas]

A.V.

Tiekėjo vardu

UAB

Kodas

Adresas

A. s.

bankas

b. k.

Tel.:

Faks.:

Direktorius

[vardas, pavardė, parašas]

A.V.

TENDER CONDITIONS

EQUIPMENT FOR FACILITIES OF FEED MANUFACTURING, PRODUCTION OF COSMETICS/VETERINARY PREPARATIONS, VETERINARY PHARMACEUTICALS AND PREPARATIONS AND DISINFECTANTS/BIOCIDES

CONTENTS

1.	GENERAL PROVISIONS	110
2.	OBJECT OF PROCUREMENT	111
3.	QUALIFICATION REQUIREMENTS OF SUPPLIERS	112
4.	PREPARATION, PRESENTATION, AMENDMENT OF TENDERS	114
5.	EXPLANATION AND SPECIFICATION OF TENDER CONDITIONS	116
6.	TENDER EXAMINATION AND EVALUATIONS	116
7.	REASONS FOR TENDER REJECTION	117
8.	NEGOTIATION	118
9.	DECISION REGARDING ESTABLISHMENT OF THE WINNER	118
10.	CONDITIONS OF THE PROCUREMENT AGREEMENT	118
11.	FINAL PROVISIONS	119
12.	ANNEXES	119
	12.1 Technical specification	119
	12.2 Tender form	119
	12.3 Draft agreement.	119
	Annex 3 to the Tender Conditions	217
	LIST OF EQUIPMENT	223

3. GENERAL PROVISIONS

3.1 The limited liability entity Ruvera (hereinafter referred to as the Contracting Authority) by implementing the project “*Installation of Modern Technologies in Ruvera, UAB by creating new production capacities*” (No. 03.3.1-LVPA-K-803-01-0010), generally funded by the structural aid of the European Union and funds of the Republic of Lithuania plans to acquire: equipment for facilities of feed manufacturing, production of cosmetics/veterinary preparations, veterinary pharmaceuticals and disinfectants/biocides.

3.2 **The main terms defined in the Rules for Project Financing and Administration approved by the Order No. 1K-316 of the Minister of Finance of the Republic of Lithuania of 8 October 2014** (hereinafter, the Rules)

3.3 The procurement is carried out in accordance with the Rules, and the Civil Code of the Republic of Lithuania (hereinafter, the Civil Code), other legislation and tender conditions.

3.4 The announcement about the procurement was made on the website of the European Union Structural Investment www.esinvesticijos.lt, 29-05-2017.

3.5 The procurement is carried out following the tender procedure in accordance with the principles of equality, non-discrimination, mutual acknowledgement, proportionality, and transparency.

3.6 In case the tender/negotiation does not take place because none of the suppliers’ tenders meeting the requirements established by the Contracting Authority were received, the Contracting Authority reserves the right to perform a repeated procurement in accordance with the procedure established in Paragraph 461 of the Rules.

3.7 The person authorized by the Contracting Authority to maintain direct contact with suppliers and receive from them notifications related to the procurement procedures: Mantas Stasiūnas, assistant to the director of production and development, tel.: +370 41 598124, fax: +370 41 598093, cell:+370 686 00922, e-mail: mantas.s@inobio.com, address: Ruvera UAB, Žemaitės Str. 145, LT-76139 Šiauliai, Lithuania

4. OBJECT OF PROCUREMENT

2.10. The equipment for the facilities of feed manufacturing, production of cosmetics/veterinary pharmaceuticals and preparations and disinfectants/biocides (hereinafter, Equipment, Products) is being procured **the quantities and properties whereof** are established in the technical specification presented (Annex 1). The winner of the tender will have to supply (deliver to the location indicated) and install in the place prepared by the Contracting Authority the Equipment meeting the technical requirements established in these conditions, including the delivery to the location indicated by the Contracting Authority, installation, start-up, calibration, training of the employees of the Contracting Authority’s entity, and warranty services.

2.11. This procurement is not divided into parts; therefore, the tender must be presented for the total quantity of Products indicated.

2.12. Products must be produced no later than 4 months from the presentation of the written order from the Contracting Authority to the supplier producing the Products.

2.13. After a written notice from the supplier to the Contracting Authority that the Products are produced, conditions must be provided to test the Products on the supplier’s premises for a period of time not shorter than **1 month**.

2.14. After a written notice from the Contracting Authority to the supplier that Products are tested and meet the requirements of procurement conditions, the Products must be delivered to the Contracting Authority within a period of time not exceeding **1 month**.

2.15. The Equipment must be installed and start-up and regulation compliance must be performed within a period not longer than **2 weeks** from the date of Product delivery, which is registered by written notice from the Contracting Authority to the supplier.

2.16. The training of the employees of the Contracting Authority’s entity and the testing of the Equipment must be performed on the Contracting Authority’s premises within a period not exceeding **1 month** from the Product start-up and regulation compliance work.

2.17. The destination of the Product delivery—Pakruojo Str. 10, Šiauliai, Republic of Lithuania.

2.18. A warranty period is applied to the Products, excluding the wearing out of parts which is indicated in the supplier's tender, and is not shorter than 24 months from the date of the signing of the Certificate of Product Acceptance, Delivery and Installation. The manufacturer must include in the warranty all services, including a timely preventative inspection of the Equipment, as needed, which are necessary in order to reduce the risk of Equipment malfunction.

4. QUALIFICATION REQUIREMENTS OF SUPPLIERS

3.1 The supplier participating in the procurement must meet the following minimum qualification requirements:

4.1.1. General qualification requirements of suppliers:

Item	Qualification requirements	Meaning of qualification requirements	Documents proving qualification requirements
4.1.1.	The supplier is neither bankrupt, nor being liquidated, nor pending a settlement arrangement with creditors, nor is suspended from or restricted in its activities, nor is its situation the same or similar in accordance with the laws of the country where it is registered. Neither restructuring nor bankruptcy proceedings were filed against them, nor bankruptcy proceedings are taking place in accordance with an out of court procedure, nor forced liquidation procedures or settlement agreements with creditors are attempted and no analogous procedures are being carried out in accordance with the laws of the country where they are registered.	The tender of the supplier which does not meet these requirements is rejected.	A document issued by the State Enterprise Centre of Registers or a corresponding institution of a foreign state proving that the supplier is neither bankrupt, nor is being liquidated, nor that restructuring or bankruptcy proceedings are being filed against them, and neither are bankruptcy proceedings taking place in accordance with out of court procedures, nor is a procedure of forced liquidation or an arrangement with creditors being attempted, nor is an extract from a court judgement issued any earlier than 60 days before the deadline of tender presentation. However, a document is acceptable if the document is issued earlier, and its period of validity is longer than the deadline for tender presentation. A properly certified copy of the document is submitted* <i>or</i> a free form declaration of the supplier's written confirmation that it meets the qualification requirements indicated in this paragraph is presented
4.1.2.	The supplier registered the activities being carried out in accordance with the procedures established by the legislation.	The tender of the supplier which does not meet this requirement is rejected	A copy of an expanded extract from the Register of Legal Entities of the Republic of Lithuania issued by the State Enterprise Centre of Registers or other documents proving the registration of activities carried out by the supplier in accordance with the procedures established by the legislation or a document issued by a corresponding foreign state (certificates of professional or works administrators, institutions authorized by the state as established in the state where the supplier is registered) or a sworn declaration or oath attesting the registration of activities carried out by the supplier in accordance with

Item	Qualification requirements	Meaning of qualification requirements	Documents proving qualification requirements
			the procedures established by the registration.

3.1.2. Requirements regarding economic and financial conditions, and technical and professional capacities

Item No.	Qualification requirements	Meaning of qualification requirements	Documents proving qualification requirements
3.1.1.	During the last 3 years or within a period of time from the date of its registration (if the supplier carried out its activities for a period shorter than 3 years) and performed or is performing at least 1 (one) agreement and the Equipment sold on the basis thereof had to meet the valid requirements of the “Rules of Good Manufacturing Practices” Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 4 EU Guidelines for Good Manufacturing Practices for Medicinal Products for Human and Veterinary Use (GMP) and the value thereof/the value of a part of the agreement performed is not smaller than 0.7 of the tender value.	The tender of the supplier which does not meet this requirement is rejected	1. A list of the agreement(s) performed or being performed signed by the head of the supplier or its authorised person by indicating: <ol style="list-style-type: none"> 1.1. The client 1.2. The value of the agreement/value of the part of the agreement performed 1.3. Dates of stipulation and/or performance 1.4 . Contact person 1.5. A confirmation that the Equipment sold under the agreement meets valid requirements of Rules of Good Manufacturing Practices: The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 4 EU Guidelines for Good Manufacturing Practices for Medicinal Products for Human and Veterinary Use (GMP). 2. The client(s)’s certificates of agreements successfully performed (being performed).
3.1.2.	If the supplier is not the manufacturer of the Products, there must be an official representative of the manufacturer.	The tender of the supplier which does not meet this requirement is rejected	A document proving the manufacturer’s representation (if applicable) must be presented.
3.1.3.	The supplier has a functioning repair service that ensures technical support in the client’s	The tender of the supplier which does not meet this requirement is rejected	1) A document issued by the manufacturer or its authorised person proving that the supplier or

Item No.	Qualification requirements	Meaning of qualification requirements	Documents proving qualification requirements
	office within 48 hours if the repair of the Equipment was not successful remotely (online).		another entity with which the supplier maintains a service provision agreement is entitled to provide the maintenance service or perform the warranty and post-warranty service on the Equipment. 2) A free form declaration with the following data: <input type="checkbox"/> contact data of the repair entity (name, address, telephone, fax (if any), e-mail, website (if any), <input type="checkbox"/> hours of technical support.

***Comments:**

1) If the supplier cannot present the documents indicated because such documents are not issued in the relevant country or because the documents issued in that country do not cover all the requirements established—a sworn declaration or oath or an official supplier’s declaration must be presented.

2) Copies of documents are certified by the signature of the supplier or its authorised person by the words “True Copy” and the position title, name (the first initial of the first name), date and stamp (if any).

3.4. If a joint tender is presented by a group of entities, at least one member of the group of entities or all members of an entity group must meet the qualification requirements established and documents indicated in Paragraphs 2.1.1.–2.1.2. the qualification requirement established and documents indicated in Paragraphs 3.1.1.–3.1.3.

3.5. The supplier’s tender is rejected if it presents false information about compliance with the requirements established and which the supplier may prove by any legal measures.

4.4 If a group of entities participates in the procurement procedures, it shall present a joint arrangement agreement or an appropriately approved copy of it. The obligations of each party in this agreement when performing a procurement agreement planned with the Contracting Authority, a part of the value of the obligations comprising the total value of the procurement must be indicated in a joint arrangement agreement. A joint arrangement agreement must have joint liability of those parties established in the agreement for any failure to perform its obligations to the Contracting Authority. It must also be defined in a joint arrangement agreement which person represents the group of entities (with whom the Contracting Authority should collaborate regarding the issues arising during the course of evaluation and to whom to present the information related to the tender evaluation, and provide any partner authorisations to be submitted with the tender, signed, and stipulated in the agreement).

5. PREPARATION, PRESENTATION, AMENDMENT OF TENDERS

12.4 By presenting the tender the supplier agrees with these tender conditions and confirms that the information presented in its tender is correct and comprises everything that is necessary for proper performance of the procurement agreement.

12.5 The tender must be submitted in written form, signed by the supplier or its authorised person.

12.6 The supplier’s tender and any other correspondence shall be presented in Lithuanian and English.

12.7 The supplier shall present the price proposal in accordance with the form presented in Annex 2 to the tender conditions. The tender shall be submitted in a sealed envelope. A procurement of Ruvera, Žemaitės Str. 145, 76139 Šiauliai, Lithuania “*Equipment for Facilities of Feed Manufacturing, Production of Cosmetics/Veterinary Preparations, Veterinary Pharmaceuticals and Preparations and Disinfectants/Biocides*”, supplier’s name and address must be written on the envelope. A statement “*Not to be opened until the deadline of tender presentation*” must also be written on the envelope. If

the tender is submitted in an unsealed envelope, the envelope with the tender must be returned to the supplier who sent it.

12.8 The tender consists of the total of documents presented by the supplier in written form:

12.8.1. A completed tender form, prepared in accordance with Annex 2 of the Tender Procurement Conditions and technical data, descriptions of the equipment, etc., substantiating the compliance of technical indicators of the equipment with the requirements established: The supplier must present documents proving the compliance of the Product being sold with quality and technical requirements indicated in the technical specification of procurement documents—the supplier must present catalogues prepared by the manufacturer and/or descriptions of technical characteristics of the Product being offered with their translation into Lithuanian or English. In these documents the supplier must graphically indicate (i.e. make visible notes—mark in colour and/or indicate by arrows and/or underlines) specific places in the documents submitted where the values of the technical characteristics required are shown and write down the paragraph of the technical requirements to which they correspond. The tender may be rejected if descriptions of catalogues and/or descriptions of technical characteristics and their translations are not presented or are not sufficient (i.e. links to descriptions of all the characteristics required will not be acceptable);

12.8.2. Documents substantiating minimum qualification requirements indicated in the Tender Procurement Conditions;

12.8.3. A joint arrangement agreement or its properly certified copy if a tender is presented by a group of entities;

12.8.4. A copy of the document proving the security of tender validity.

12.8.5. Other information and/or documents requested in the tender conditions.

12.9 The supplier may present only one tender—individually or as a member of a group of entities. If the supplier presents more than one tender or participates as a member of a group of entities when submitting several tenders, all such tenders will be rejected.

12.10 By presenting the tender, the supplier must propose the full quantity of products indicated.

12.11 Suppliers are not allowed to present alternative tenders. If the supplier presents an alternative tender, its tender and an alternative tender (alternative tenders) will be rejected.

12.12 The tender must be presented by **26 of June, 2017 15.00 h.** (the time in the Republic of Lithuania) by sending it by mail, via courier or bringing it directly to the following address; Ruvera UAB, Žemaitės Str. 145, LT-76139, Šiauliai, Lithuania, Room 1. At the supplier's request, the Contracting Authority shall immediately present a written confirmation that the supplier's tender is received and indicate the date, hour, and minute of receipt.

12.13 The Contracting Authority shall not be liable for delays or other unexpected cases due to which tenders were not received or received too late. Tenders received too late shall not be opened and shall be returned to the supplier by registered letter.

12.14 The price of products indicated in tenders shall be presented in euros. It shall be expressed and calculated in the manner indicated in Annex 2 of the above tender conditions. When calculating the price for the quantity of products indicated in Annex 2 of the tender conditions, all constituent parts of the tender, the requirements relating to technical specifications, etc., must be taken into consideration. The product price must include all taxes and all of the supplier's costs.

12.15 The tender shall be valid for at least 90 days. If the validity period is not indicated in the tender, it shall be deemed that the tender is valid as long as indicated in the procurement documents.

12.16 Until the deadline of tender validity, the Contracting Authority shall have the right to request that the supplier extend the validity until a specific time. The supplier may reject such a request.

12.17 The Contracting Authority is entitled to extend the deadline for tender presentation before its deadline. The Contracting Authority shall inform all suppliers who received the tender

conditions about a new deadline of tender presentation in writing and announce it on the website of the European Union Structural Investment www.esinvesticijos.lt.

12.18 If no tenders are received within the deadline of tender presentation indicated in the announcement, the procurement will be performed again.

12.19 The supplier shall have the right to change or cancel its tender before the final deadline of tender presentation. Such a modification or notification that the tender is cancelled shall be acknowledged as valid if the Contracting Authority receives it in written form before the deadline of tender presentation.

12.20 The validity of the tender presented by the supplier must be ensured by a warranty statement from a bank registered in the Republic of Lithuania or abroad and a warranty from an insurance company. Secured value – EUR 5000.00.

12.21 Before presenting the procurement tender, the supplier may request that the Contracting Authority confirm that it accepts the security of tender validity offered. In such case, the Contracting Authority shall give a reply to the supplier no later than 3 business days from the date of receipt of the request. This confirmation does not take away the right of the Contracting Authority to reject the security of tender validity after receiving the information that the entity securing the tender became insolvent or did not fulfill obligations owed the Contracting Authority or other entities or performed them improperly.

12.22 The Contracting Authority undertakes immediately and no longer than within 7 calendar days to return the document securing the tender validity when:

4.19.1 The period for tender security expires;

4.19.2 the procurement agreement and the security of agreement performance comes into effect;

4.19.3 the procurement procedures were terminated.

13. EXPLANATION AND SPECIFICATION OF TENDER CONDITIONS

13.1 The Contracting Authority shall reply to each written request of the supplier to explain procurement conditions if the request was received no later than 3 business days before the deadline of procurement tender presentation. The Contracting Authority shall reply in a timely manner upon receipt of the supplier's request to explain tender conditions no later than within 3 business days from the date of its receipt and, at the latest, 2 business days before the deadline of tender presentation. In replying to the supplier, the Contracting Authority shall also send explanations to all other suppliers to whom tender conditions were presented, but it shall not indicate which supplier submitted the request to explain tender conditions.

13.2 Before the deadline of tender presentation, but no later than 2 business days before the deadline of tender presentation, the Contracting Authority has the right to explain, or specify tender conditions of its own initiative.

13.3 The Contracting Authority will not convene meetings with suppliers regarding explanations of procurement documents.

13.4 Any information, explanations of tender conditions, notifications or other correspondence between the Contracting Authority and the supplier shall be carried out by using the mail, e-mail addresses and fax numbers indicated in this paragraph. The following persons are authorized to maintain direct contact with suppliers: Mantas Stasiūnas, assistant to the director of production and development, tel.: +370 41 598124, fax: +370 41 598093, cell.: +370 686 00922 e-mail: mantas.s@inobio.com, address: Ruvera UAB, Žemaitės Str. 145, LT-76139 Šiauliai, Lithuania.

14. TENDER EXAMINATION AND EVALUATIONS

14.1 The procedures of examination, evaluation and comparison are performed by a Commission without the presence of suppliers or their authorised representatives.

14.2 The Commission examines:

14.2.1. Whether the tenderers presented accurate and detailed data about their qualifications and whether the supplier's qualifications meet the minimum qualification requirements;

14.2.2. whether the suppliers presented all data, documents and information in the tender defined in the tender conditions and whether the tender meets the requirements established in these tender conditions;

14.2.3. whether unusually low prices were offered;

14.3 The Commission makes a decision regarding the compliance of the minimum qualification data of each supplier that presented a tender with requirements established in the tender conditions. If a supplier presents inaccurate or incomplete data about its qualifications, the Commission will request that the supplier complete these data or explain them within a reasonable period of time. Only suppliers whose qualification data meet the requirements established by the Contracting Authority have the right to participate in further procurement procedures.

14.4 In case of questions regarding the content of the tender, the Commission may request in writing that the supplier present additional explanations within a period of time indicated by the Commission without changing the essence of the tender.

14.5 If the Commission finds errors in the calculation of the price indicated in the tender, it shall ask the supplier in writing to correct the arithmetic errors noticed in the tender within a period of time indicated without changing the price announced during the meeting when opening the envelopes with tenders. When correcting the arithmetic errors indicated in the tender the supplier does not have the right to eliminate constituent parts of the price or to supplement the price with new parts.

14.6 When an unusually low price is indicated in the tender presented, the Commission shall have the right (and when planning to reject the tender—it is obliged) to ask in writing for a justification of the unusually low price, including detailed substantiation of constituent parts within a period of time indicated by the Commission.

14.7 The prices indicated in tenders will be evaluated in euros.

14.8 The tenders not rejected by the Contracting Authority shall be evaluated based on a criterion of the lowest price.

15. REASONS FOR TENDER REJECTION

15.1 The Commission shall reject the tender if:

15.1.1. The supplier presented more than one tender (all tenders of the supplier are rejected);

15.1.2. the supplier did not meet the minimum qualification requirements, if they were applied;

15.1.3. the supplier presented inaccurate or incomplete data about its qualifications and did not specify them at the request of the Contracting Authority;

15.1.4. the tender (the final tender if negotiations were carried out) did not meet the requirements established in the tender conditions (the procurement document indicated in the supplier's tender does not meet the requirements indicated under technical specifications, etc.) or the tenderer did not explain its tender at the request of the Contracting Authority without changing the essence of the tender;

15.1.5. the supplier did not correct the arithmetic mistakes and/or did not explain the tender within a period of time indicated by the Contracting Authority;

15.1.6. an unusually low price was offered and, at the request of the Contracting Authority, the supplier did not present a written substantiation of constituent parts of the price or otherwise did not substantiate the unusually low price;

15.1.7. the supplier presented false information which the Contracting Authority may prove by any legitimate actions;

15.1.8. too high a tender price, not acceptable to the Contracting Authority was offered by the supplier, the tender whereof was not rejected for other reasons.

15.2 The supplier will be informed about the tender rejection within 1 business day from the date of adoption of this decision.

16. NEGOTIATION

16.1 If the Contracting Authority is not satisfied with the tenders presented by decision of the Commission, all suppliers meeting the minimum requirements established in the tender conditions may be invited to a further negotiation.

16.2 The negotiation may be carried out with all those suppliers whose tenders were not rejected. The same information shall be presented to suppliers during the negotiation. The negotiation results shall be recorded in the minutes which shall be prepared separately for each supplier.

16.3 Negotiations may be carried out regarding the characteristics of all works, products or services being procured, including the price, quality, commercial conditions and social, environmental and innovative aspects. Negotiations shall not be carried out regarding requirements applied to the procurement object, suppliers' qualification, suppliers' tenders, criteria for evaluation of these tenders and the basic conditions of the procurement contract.

16.4 After having evaluated the qualifications and tenders of suppliers, the Commission shall indicate the time and date of the start of negotiations to all suppliers whose tenders were not rejected.

16.5 During negotiation procedures the Commission shall not disclose to third parties any information received from the supplier without its agreement. The negotiation shall be performed with each supplier separately and the minutes of the negotiation shall be taken. The minutes of the negotiation shall be signed by the president of the Commission and the authorised representative of the supplier with whom the negotiation was performed. If the supplier or its authorised representative was not present at the negotiation, the Commission shall take minutes wherein it shall indicate that the supplier was not present and the minutes shall be signed by all Commission members.

16.6 Final tenders of the negotiation are the minutes of the negotiation signed by the parties and primary tenders to the extent they were not changed during the negotiation. The final tenders shall be evaluated in accordance with the procedure established in the tender conditions.

16.7 After completion of the negotiation and evaluation of the final tenders the final ranking of tenders shall be approved. If the supplier was not present at the negotiation, the primary tender of the supplier is evaluated when forming the final ranking of tenders.

17. DECISION REGARDING ESTABLISHMENT OF THE WINNER

17.1 After having examined, evaluated and compared the tenders presented the Commission establishes a ranking of the tenders. The tenders are ranked based on the increasing amount of their price. If several tenders have the same price, when establishing the ranking of the tenders, priority is granted to the supplier whose tender is registered earlier.

17.2 In the case where a tender is presented by only one supplier, the ranking of tenders is not performed and its tender is awarded an agreement if it was not rejected in accordance with the provisions of the tender conditions.

17.3 The tenderer that offered the lowest price is announced as the winner and is invited to stipulate the agreement by indicating the time by which the agreement must be stipulated.

17.4 If the tenderer that was awarded the agreement refuses to stipulate the procurement agreement in writing or does not arrive to stipulate the procurement agreement by the time indicated, or does not present the security of procurement agreement performance established in the procurement conditions, if applicable, or refuses to stipulate the procurement agreement under the conditions established in the documents, it shall be deemed as a refusal to stipulate the procurement agreement. In such case, the Commission will propose the procurement agreement to the supplier whose tender follows immediately in the ranking after the supplier that refused to stipulate the procurement agreement in accordance with the ranking of tenders formed.

18. CONDITIONS OF THE PROCUREMENT AGREEMENT

18.1 The procurement agreement shall be signed with the supplier who submitted the tender that was awarded the agreement in accordance with the conditions established in the tender conditions in accordance with the descriptions in the Procurement Procedure and the Civil Code;

18.2 when stipulating the procurement agreement, the price and basic conditions of the final tender of the supplier who was awarded the agreement as well essential procurement conditions established by the Contracting Authority at the beginning of the procurement cannot be changed, except for cases established in Paragraph 8 of the conditions (if applicable);

18.3 the performance of the procurement agreement is secured by the warranty of a bank or a credit union registered in the Republic of Lithuania or abroad or a surety bond of an insurance entity registered in the Republic of Lithuania or abroad.

18.4 The supplier must present the warranty of a bank registered in the Republic of Lithuania or abroad or the surety bond of an insurance entity within 5 business days from the date of stipulation of the procurement agreement in order to secure the agreement. The secured value—10 % of the agreement value. The agreement comes into effect when the supplier presents the required security of agreement performance.

18.5 Payment conditions and terms:

18.5.1. Advance payment equal to 30 % of the price indicated in the agreement shall be paid after signing the agreement of product procurement;

18.5.2. 60 % of the price indicated in the agreement shall be paid after testing the Products on the supplier's premises, before delivery of the Products;

18.5.3. 10 % of the price indicated in the agreement is paid after having signed the certificate of product acceptance and delivery.

19. FINAL PROVISIONS

19.1 The costs of tender preparation and participation in the tender process shall not be compensated to suppliers.

19.2 At any time before stipulation of the agreement, the Contracting Authority shall have the right to terminate the procurement procedures if circumstances emerge which were impossible to anticipate. After making the decision to terminate the procurement procedures, the Contracting Authority shall notify all suppliers that submitted tenders and if the procurement procedures are terminated before the final deadline for presentation, it shall notify all suppliers that acquired procurement conditions and/or procurement documents no later than within 3 business days from the adoption of the decision. If the procurement conditions and/or procurement documents are announced publicly (for example on a website) the announcement about the termination of the procurement procedures is also made in the same place.

19.3 Information presented in tenders except for the information announced at the moment of opening the envelopes shall not be announced to suppliers and third parties except for persons administering and auditing the use of the EU structural fund investments.

19.4 The Contracting Authority shall inform all suppliers who presented tenders about the stipulation of the procurement agreement no later than within 3 business days from the stipulation of the procurement agreement by indicating the supplier with whom the procurement agreement was stipulated.

20. ANNEXES

- 20.1 Technical specification
- 20.2 Tender form
- 20.3 Draft agreement.

TECHNICAL SPECIFICATION

Technical properties of products shall be understood as the minimum required by the Contracting Authority. Therefore, the products offered must at least be equivalent to that described in this Technical Specification. A reference to a specific model or source, specific process or trademark, patent, type, specific origin or production, standard, etc., shall be understood as analogous or equivalent.

In cases where an accurate value of the parameter required is indicated in the requirements, it indicates that it is a measure usually used worldwide (standard).

All Equipment proposed/sold must be new and not used. All Equipment must be produced in accordance with applicable requirements of European Commission directives and must have the CE marking. The manufacturer must ensure and have the possibility to prove that the product manufacturer meets the essential applicable requirements of the European standards related to health care, operational safety and environmental protection.

Item No.	Parameters	Parameter values required
I.	Equipment for feed product facilities:	
1.	Mixer, 500 L With a homogeniser mixer adapted to vacuums and pressure with a heating and cooling function used to produce liquid and high-viscosity products used in pharmaceuticals and cosmetics with the possibility to wash them after connection of an external CIP (Clean in Place) cleaning system.	
1.32.	Maximum possible production quantity of one product series (batch) in a vessel	500 litres
1.33.	Minimum possible production quantity of one product series (batch) in a vessel	≤200 litres
1.34.	Parameters of the power source	400 V/50 Hz
1.35.	Management system voltage	24 V
1.36.	The entirety of the Equipment must be manufactured in accordance with valid CE requirements of the European Union and meet the requirements of the Rules for Good Manufacturing Practices: The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 4 EU Guidelines for Good Manufacturing Practices for Medicinal Products for Human and Veterinary Use (GMP), and must be suitable for the manufacture of products in accordance with the same Guidelines for Good Manufacturing Practices (hereinafter, GMP)	Must be satisfied
1.37.	Parameters of the surface in contact with the product:	
1.6.1.	Quality at least equivalent to AISI 316 brand stainless steel	Must be satisfied
1.6.2.	The surface must be compatible with ingredients indicated for manufacture (Annex 1 to the Technical Specification)	Must be satisfied
1.38.	Preparation of the surface in contact with the product—mirror	Must be satisfied
1.39.	Parameters of metal parts on the outside of the Equipment not in contact with the product:	
1.8.1.	Quality at least equivalent to AISI 304 brand stainless steel.	Must be satisfied
1.8.2.	The surface in contact with a product must be compatible with the ingredients indicated for manufacture, meeting the Requirements for Good Manufacturing Practices for Medicines applicable in the European Union (Annex 1 to the Technical Specification)	Must be satisfied
1.8.3.	The preparation of the surface not in contact with the product—matted, meeting the Requirements for Good Manufacturing Practices for Medicines applicable in the European Union	Must be satisfied
1.40.	Intermediate and other non-metal parts in contact with the product must be compatible with ingredients indicated for performance (Annex 1 of the	Must be satisfied

	Technical Specification)	
1.41.	Welding connections must meet the Requirements for Good Manufacturing Practices for Medicines applicable in the European Union	Must be satisfied
1.42.	The places heating up during the course of product heating by the product heating system (jacket) must be insulated in order to decrease heat dissipation as much as possible.	Must be satisfied
1.43.	The height of the Equipment with the cover lifted	≤4.3 m.
1.44.	Requirements for the cover:	
1.13.1.	The cover must be opened non-mechanically along the whole area of the vessel	Must be satisfied
1.13.2.	Opened height	≥75 % of the height of the anchor mixer
1.45.	All Equipment must have the possibility of passage through holes the dimensions of which are: height ≤2.1 m., width ≤1.6 m.	Must be satisfied
1.46.	Type of Equipment installation—stationary	Must be satisfied
1.47.	Requirements for Equipment service location—during the whole process of production service locations are necessary and also places related with product manufacturing must be easily accessible by the production operator—The Supplier must submit a drawing proving this.	Must be satisfied
1.48.	Description of Products that will be manufactured with this Equipment (the Equipment must be suitable for the manufacture of these Products):	
1.17.1.	The Equipment offered must ensure the possibility of manufacturing non-sterile creams, gels, ointments, liniments, suspensions, homogeneous ointments, solutions, shampoos, also liquid and high-viscosity pharmaceutical and cosmetic products.	Must be satisfied
1.17.2.	The Equipment proposed must ensure the possibility of manufacturing products of a viscosity not lower than indicated:	
1.17.2.1.	Creams, gels (T 25°C)	≥10.000 mPa*s
1.17.2.2.	Ointments (T 40°C)	≥10.000 mPa*s
1.17.2.3.	Ointments (T 15–20°C)	≥50.000 mPa*s
1.17.3.	The Equipment proposed must ensure the possibility of manufacturing products of the density indicated	0.80–1.20g/ml
1.17.4.	The Equipment proposed must ensure the possibility to use the following base materials and types of products: emulsion (oil in water), emulsion (water in oil), yellow vaseline, white vaseline, water, hydroxyethylcellulose, Polioxyelene (35) castor oil	Must be satisfied
1.17.5.	The Equipment proposed must ensure the possibility to use ingredients indicated in Annex 1 to the Technical Specification for production	Must be satisfied
1.49.	Requirements for production processes:	
1.18.1.	The Equipment proposed must ensure the possibility to perform the following production processes: - Mixing, - suspension, - product heating, cooling, - homogenisation (emulsion: oil in water, emulsion: water in oil)	Must be satisfied
1.18.2.	Size of emulsion particles generated during homogenisation	1–3 μm
1.18.3.	Equal sized particles in the whole mass after homogenisation	Must be satisfied

1.50.	Product temperature range	20–80°C
1.51.	Vacuum	≥-0,9 bar
1.52.	Requirements for the process of product heating:	
1.21.1.	Product heating	≥80°C
1.21.2.	Automatic temperature control within the whole range of the scale, to within 0.1°C precision	Must be satisfied
1.21.3.	Minimum heating speed	1–2°C per minute
1.21.4.	Heat carriers: hot water (95°C), tap water	Must be satisfied
1.21.5.	Use of technical steam	Must be satisfied
1.53.	Requirements for the process of product cooling:	
1.22.1.	Product cooling	≤20°C
1.22.2.	Automatic temperature control within the whole range of the scale, to within 0.1°C precision	Must be satisfied
1.22.3.	Minimum cooling speed (water 7°C)	1–2°C per minute
1.22.4.	Coolants: cold water (7°C), tap water	Must be satisfied
1.54.	Requirements for the main agitator:	
1.23.1.	The agitator must be an anchor type with scrapers	Must be satisfied
1.23.2.	The material of scrapers must be compatible with ingredients indicated in Annex 1 of the Technical Specification	Must be satisfied
1.23.3.	The agitator must ensure complete product removal from vessel walls	Must be satisfied
1.23.4.	The agitator must have wave breakers or a system of opposite rotation of two agitators	Must be satisfied
1.23.5.	The agitator must ensure effective and homogeneous product stirring in the whole vessel	Must be satisfied
1.23.6.	The linear speed of the agitator when the agitator has wave breakers	0.5–2.5 m/s
1.23.7.	When a system of opposite rotation of two agitators is used, the agitators must ensure analogous stirring (to allow the manufacture of products of analogous quality within the same period of time) as the agitator with wave breakers whose linear speed is 0.5–2.5 m/s (P. 1.23.6)	Must be satisfied
1.23.8.	It must be possible to change the agitator speed within the whole speed range	Must be satisfied
1.55.	Requirements for the homogeniser:	
1.24.1.	Homogeniser's rotor speed, rpm (rounds per minute)	≥ 3000 rpm
1.24.2.	The homogeniser must ensure equal homogenisation of the whole emulsion mass	Must be satisfied
1.24.3.	Emulsion particle size in the whole emulsion after homogenisation	1–3 µm
1.24.4.	The Equipment must be constructed in such a way that the production process is also possible without the homogeniser.	Must be satisfied
1.24.5.	Mixer speed should be able to change over the speed range from low speed (the minimum speed of 500 to 1000 times/min)	Must be satisfied
1.56.	Entry points to feed material into the Equipment:	
1.25.1.	Entry point of raw material feeding under vacuum on the bottom of the vessel	Must be satisfied
1.25.2.	Entry point of raw material feeding under vacuum on the top of the vessel	Must be satisfied
1.25.3.	Entry point of direct liquid raw material supply by using a 5 to 10-litre hopper (funnel)	Must be satisfied
1.25.4.	Entry point of raw material feeding at the top of the vessel through the hatch (hole diameter 200–250 mm)	Must be satisfied
1.57.	Requirements for valves:	
1.26.1.	All product valves must be mechanical with the possibility to automate them later	Must be satisfied

1.26.2.	The material of shutter gaskets must be compatible with ingredients indicated for manufacture (Annex 1 to the Technical Specification)	Must be satisfied
1.58.	Requirements for the operator panel:	
1.27.1.	Setting of product heating/cooling temperature within the scale with an accuracy of 0.1°C	Must be satisfied
1.27.2.	Setting of heating/cooling temperature In a heating/cooling liquid jacket within the scale with an accuracy of 0.1°C	Must be satisfied
1.27.3.	Setting of agitator and homogeniser speed and their working time	Must be satisfied
1.27.4.	Setting of the vacuum depth	Must be satisfied
1.27.5.	Product transport pump speed control (l/min)	Must be satisfied
1.27.6.	Cover lifting and lowering	Must be satisfied
1.27.7.	Turning on, turning off of Equipment and emergency turning off	Must be satisfied
1.59.	Other requirements for the Equipment:	
1.28.1.	Inspection window (illuminator) with a wiper and lighting	Must be satisfied
1.28.2.	Product Ph measurement inside the Equipment	Must be satisfied
1.28.3.	Place for product sampling during production (sampling valve)	Must be satisfied
1.28.4.	Shower head or heads inside the vessel to ensure the possibility to fully wash out the inside after connection of an external cleaning system (CIP—Clean in Place)	Must be satisfied
1.28.5.	Product by-pass pipe	Must be satisfied
1.28.6.	Product pump for passage of the manufactured product out of the vessel	Must be satisfied
1.28.7.	The product pump must be suitable for products manufactured with the Equipment	Must be satisfied
1.60.	Requirements for the product pump for passage of the manufactured product out of the vessel:	
1.29.1.	The pump speed must be regulated within the range of 0–20 l/min	Must be satisfied
1.29.2.	100 µm filter for filtering the manufactured (liquid) final product before delivery to the filling system	Must be satisfied
1.29.3.	100 µm filter for filtering liquid raw material supplied (from the auxiliary agitator)	Must be satisfied
1.61.	A set of spare parts, components	Must be satisfied
1.62.	Requirements for the registration of the manufacturing process data, archiving—date and time records, user, series number, product name, agitation speeds and times, product and heating/cooling temperature, heating/cooling process registration, error messages, alarms. Formation of reports in pdf format.	Must be satisfied
1.32.	Requirements for documentation delivered with the Equipment:	
1.32.1.	User manual	Must be satisfied
1.32.2.	CE Declaration of Conformity	Must be satisfied
1.32.3.	Compliance certificates for pressure vessels (if applicable)	Must be satisfied
1.32.4.	Drawings: general view of the Equipment	Must be satisfied
1.32.5.	Pipeline and instrumentation diagrams (P&ID)	Must be satisfied
1.32.6.	List of mechanical parts of the Equipment	Must be satisfied
1.32.7.	Wiring diagrams	Must be satisfied
1.32.8.	List of electric and electrotechnical parts	Must be satisfied
1.32.9.	Pneumatics diagrams	Must be satisfied
1.32.10.	A list of pneumatic elements	Must be satisfied
1.32.11.	Settings of frequency inverters	Must be satisfied
1.32.12.	Digital storage device with control programmes and visualisations	Must be satisfied
1.32.13.	User manuals for the prefabricated units installed	Must be satisfied
1.32.14.	Surface preparation trial reports	Must be satisfied
1.32.15.	Certificates for prefabricated units in contact with the product	Must be satisfied
1.32.16.	Calibrated Equipment, sensor manufacturer's certificates	Must be satisfied

1.32.17.	Reports on trials of important control indicators based on the user requirement specification	Must be satisfied
1.32.18.	List of filters	Must be satisfied
1.32.19.	List of pipeline and its control Equipment (with calibration status)	Must be satisfied
1.32.20.	List of Equipment consuming power	Must be satisfied
1.32.21.	List of greases and oils	Must be satisfied
1.32.22.	Area of the surface in contact with the product (qualification documentation for the cleaning procedure must be prepared)	Must be satisfied
1.32.23.	Procedure of first cleaning and anti-corrosion procedure	Must be satisfied
1.32.24.	List of software and hardware (in accordance with provisions of GAMP5 and Annex 11 to GMP)	Must be satisfied
1.32.25.	List of cycle control functional tests with descriptions of input/output status	Must be satisfied
1.32.26.	Protocols of factory acceptance testing of the Equipment. These protocols must be coordinated with the Contracting Authority before preparing the Equipment for delivery to the Contracting Authority.	Must be satisfied
1.32.27.	Equipment installation qualification and operational qualification documentation in English.	Must be satisfied
1.32.28.	Description of service and maintenance processes, a list of possible malfunctions.	Must be satisfied
2.	Auxiliary mixer, 50 L A mobile mixer with a product heating function for manufacturing liquid products used in pharmaceuticals and cosmetics. The Equipment is also used for preparation of the water-based product phase	
2.1.	Maximum possible production quantity of one product series (batch) in a vessel	50 litres
2.2.	Minimum possible production quantity of one product series (batch) in a vessel	≤15 litres
2.3.	Parameters of the power source	400 V/50 Hz
2.4.	Management system voltage	24 V
2.5.	All Equipment must be manufactured in accordance with valid CE requirements of the European Union and meet the requirements of the Rules for Good Manufacturing Practices: The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 4 EU Guidelines for Good Manufacturing Practices for Medicinal Products for Human and Veterinary Use (GMP), and must be suitable for the manufacture of products in accordance with the same Guidelines for Good Manufacturing Practices (hereinafter GMP)	Must be satisfied
2.6.	Parameters of the surface in contact with the product:	
2.6.1.	Quality at least equivalent to AISI 316 brand stainless steel	Must be satisfied
2.6.2.	The surface must be compatible with ingredients indicated for manufacture (Annex 1 to the Technical Specification)	Must be satisfied
2.7.	Preparation of the surface in contact with the product—mirror	Must be satisfied
2.8.	Parameters of metal parts on the outside of the Equipment not in contact with the product:	
2.8.1.	Quality at least equivalent to AISI 304 brand stainless steel	Must be satisfied
2.8.2.	The surface in contact with a product must be compatible with ingredients indicated for manufacture, meeting the Requirements for Good Manufacturing Practices for Medicines applicable in the European Union (Annex 1 to the Technical Specification)	Must be satisfied
2.8.3.	The preparation of the surface not in contact with the product – matted, meeting the Requirements for Good Manufacturing Practices for Medicines applicable in the European Union	Must be satisfied
2.9.	Intermediate and other non-metal parts in contact with the product must be compatible with ingredients indicated for manufacture (Annex 1 of the Technical Specification)	Must be satisfied

2.10.	Welding connections must meet the Requirements for Good Manufacturing Practices for Medicines applicable in the European Union	Must be satisfied
2.11.	The places heating up during the course of product heating by the product heating system (jacket) must be insulated in order to decrease heat dissipation as much as possible	Must be satisfied
2.12.	The height of the whole Equipment with the cover closed	≤2.0m
2.13.	Requirements for the cover:	
2.13.1.	The cover must be opened mechanically along the whole area of the vessel	Must be satisfied
2.14.	All Equipment must have the possibility of passage through holes whose dimensions are: height ≤2.1 m., width ≤1.6 m.	Must be satisfied
2.15.	Equipment installation type—mobile (wheels with brakes)	Must be satisfied
2.16.	Requirements for Equipment service location—during the whole process of production, service locations are necessary and also places related to product manufacturing must be easily accessible by the production operator—The Supplier must submit a drawing proving this (if without a service site).	Must be satisfied
2.17.	Description of products that will be manufactured with this Equipment (the Equipment must be suitable for manufacturing these products):	
2.17.1.	Water-based phase products	Must be satisfied
2.17.2.	The Equipment proposed must ensure the possibility to manufacture products of the density indicated	0.80–1.20 g/ml
2.17.3.	The Equipment proposed must ensure the possibility to use ingredients indicated in Annex 1 to the Technical Specification for production	Must be satisfied
2.18.	Requirements for production processes:	
2.18.1.	The Equipment proposed must ensure the possibility to perform the following production processes: - Mixing, - Dissolving, - Product heating,	Must be satisfied
2.19.	Product temperature range	20-82 °C
2.20.	Requirements for the process of product heating:	
2.20.1.	Product heating	≥80°C
2.20.2.	Automatic temperature control within the whole range of the scale, to within 0.1°C of precision	Must be satisfied
2.20.3.	Minimum heating speed	1–2°C per minute
2.20.4.	Heat carriers: hot water (95°C), tap water	Must be satisfied
2.20.5.	Use of technical steam	Must be satisfied
2.21.	Requirements for the main agitator:	
2.21.1.	A simple agitator	Must be satisfied
2.21.2.	It must be possible to change the agitator speed within the whole speed range	Must be satisfied
2.22.	Places of material feeding into the Equipment:	
2.22.1.	The product hole at the bottom must be compatible to allow connection to the main agitators of 500 and 100 litres. (The product will be transported out of the Equipment with the help of a vacuum)	Must be satisfied
2.23.	Requirements for valves:	
2.23.1.	All product valves must be mechanical	Must be satisfied
2.23.2.	The material of shutter gaskets must be compatible with ingredients indicated for	Must be satisfied

	manufacture (Annex 1 to the Technical Specification)	
2.24.	Requirements for the operator panel:	
2.24.1.	Setting of product heating temperature on a scale with an accuracy of 0.1°C	Must be satisfied
2.24.2.	Setting of heating temperature in the jacket of a heating liquid on a scale within an accuracy of 0.1°C	Must be satisfied
2.24.3.	Setting of the agitator speed and its working time	Must be satisfied
2.24.4.	Turning on, turning off of Equipment and emergency turning off	Must be satisfied
2.25.	Other requirements for the Equipment:	
2.25.5.	Shower head or heads inside the vessel to ensure the possibility to fully wash out the inside after connection of an external cleaning system (CIP—Clean in Place)	Must be satisfied
2.26.	A set of spare parts, components	Must be satisfied
2.27.	Requirements for documentation delivered with the Equipment:	
2.27.1.	User manual	Must be satisfied
2.27.2.	CE Declaration of Conformity	Must be satisfied
2.27.3.	Compliance certificates for pressure vessels (if applicable)	Must be satisfied
2.27.4.	Drawings: general view of the Equipment	Must be satisfied
2.27.5.	Pipeline and instrumentation diagrams (P&ID)	Must be satisfied
2.27.6.	List of mechanical parts of the Equipment	Must be satisfied
2.27.7.	Wiring diagrams	Must be satisfied
2.27.8.	List of electric and electrotechnical parts	Must be satisfied
2.27.9.	Pneumatics diagrams (if applicable)	Must be satisfied
2.27.10.	List of pneumatic elements (if applicable)	Must be satisfied
2.27.11.	Settings of frequency inverters (if applicable)	Must be satisfied
2.27.12.	Digital storage device with control programmes and visualisations	Must be satisfied
2.27.13.	User manuals for the prefabricated units installed	Must be satisfied
2.27.14.	Surface preparation trial reports	Must be satisfied
2.27.15.	Certificates for prefabricated units in contact with the product	Must be satisfied
2.27.16.	Calibrated Equipment, sensor manufacturer's certificates (if applicable)	Must be satisfied
2.27.17.	Reports on trials of important control indicators based on the user requirement specification	Must be satisfied
2.27.18.	List of filters (if applicable)	Must be satisfied
2.27.19.	List of pipeline and its control Equipment (with calibration status)	Must be satisfied
2.27.20.	List of Equipment consuming power	Must be satisfied
2.27.21.	List of greases and oils	Must be satisfied
2.27.22.	Area of the surface in contact with the product (qualification documentation for the cleaning procedure must be prepared)	Must be satisfied
2.27.23.	Procedure of first cleaning and anti-corrosion procedure	Must be satisfied
2.27.24.	List of software and hardware (in accordance with provisions of GAMP5 and Annex 11 to GMP) (if applicable)	Must be satisfied
2.27.25.	List of cycle control functional tests with descriptions of input/output status (if applicable)	Must be satisfied
2.27.26.	Protocols of factory acceptance testing of the Equipment. These protocols must be coordinated with the Contracting Authority before preparing the Equipment for delivery to the Contracting Authority. (if applicable)	Must be satisfied
2.27.27.	Equipment installation qualification and operational qualification documentation in English.	Must be satisfied
2.27.28.	Description of service and maintenance processes, a list of possible malfunctions.	Must be satisfied
3.	Auxiliary mixer, 100 L A mobile mixer with a product heating function for manufacturing liquid products used in pharmaceuticals and cosmetics. The Equipment is also used for preparation of the water based product phase	
3.1.	Maximum possible production quantity of one product series (batch) in a vessel	100 litres

3.2.	Minimum possible production quantity of one product series (batch) in a vessel	≤25 litres
3.3.	Parameters of the power source	400 V/50 Hz
3.4.	Management system voltage	24 V
3.5.	The whole Equipment must be manufactured in accordance with valid CE requirements of the European Union and meet the requirements of the Rules for Good Manufacturing Practices: The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 4 EU Guidelines for Good Manufacturing Practices for Medicinal Products for Human and Veterinary Use (GMP), and must be suitable for the manufacture of products in accordance with the same Guidelines for Good Manufacturing Practices (hereinafter GMP)	Must be satisfied
3.6.	Parameters of the surface in contact with the product:	
3.6.1.	Quality at least equivalent to AISI 316 brand stainless steel	Must be satisfied
3.6.2.	The surface must be compatible with ingredients indicated for manufacture (Annex 1 to the Technical Specification)	Must be satisfied
3.7.	Preparation of the surface in contact with the product—mirror	Must be satisfied
3.8.	Parameters of metal parts on the outside of the Equipment not in contact with the product:	
3.8.1.	Quality at least equivalent to AISI 304 brand stainless steel	Must be satisfied
3.8.2.	The surface in contact with a product must be compatible with ingredients indicated for manufacture, meeting the Requirements for Good Manufacturing Practices of Medicines applicable in the European Union (Annex 1 to the Technical Specification)	Must be satisfied
3.8.3.	The preparation of the surface not in contact with the product—matted, meeting the Requirements for Good Manufacturing Practices for Medicines applicable in the European Union	Must be satisfied
3.9.	Intermediate and other non-metal parts in contact with the product must be compatible with ingredients indicated for manufacture (Annex 1 of the Technical Specification)	Must be satisfied
3.10.	Welding connections must meet the Requirements for Good Manufacturing Practices for Medicines applicable in the European Union	Must be satisfied
3.11.	The places heating up during the course of product heating by the product heating system (jacket) must be insulated in order to decrease heat dissipation as much as possible	Must be satisfied
3.12.	The height of the whole Equipment with the cover closed	≤2.0m
3.13.	Requirements for the cover:	
3.13.1.	The cover must be opened mechanically along the whole area of the vessel	Must be satisfied
3.14.	All Equipment must have the possibility of passage through holes whose dimensions are: height ≤2.1 m., width ≤1.6 m.	Must be satisfied
3.15.	Equipment installation type—mobile (wheels with brakes)	Must be satisfied
3.16.	Requirements for Equipment service location—during the whole process of production, service locations are necessary and also places related to product manufacturing must be easily accessible by the production operator (if without a service site).	Must be satisfied
3.17.	Description of products that will be manufactured with this Equipment (the Equipment must be suitable for manufacturing these products):	
3.17.1.	Water-based phase products	Must be satisfied
3.17.2.	The Equipment proposed must ensure the possibility to manufacture products	0.80–1.20 g/ml

	of the density indicated	
3.17.3.	The Equipment proposed must ensure the possibility to use ingredients indicated in Annex 1 to the Technical Specification for production	Must be satisfied
3.18.	Requirements for production processes:	
3.18.1.	The Equipment proposed must ensure the possibility to perform the following production processes: - Mixing, - Dissolving, - Product heating,	Must be satisfied
3.19.	Product temperature range	20–80°C
3.20.	Requirements for the process of product heating:	
3.20.1.	Product heating	≥80°C
3.20.2.	Automatic temperature control within the whole range of the scale, to within 0.1°C precision	Must be satisfied
3.20.3.	Minimum heating speed	1–2°C per minute
3.20.4.	Heat carriers: hot water (95°C), tap water	Must be satisfied
3.20.5.	Use of technical steam	Must be satisfied
3.21.	Requirements for the main agitator:	
3.21.1.	A simple agitator	Must be satisfied
3.21.2.	It must be possible to change the agitator speed within the whole speed range	Must be satisfied
3.22.	Places of material feeding into the Equipment:	
3.22.1.	The product hole at the bottom must be compatible with the connection to the main agitators of 500 and 100 litres. (The product will be transported out of the Equipment with the help of a vacuum)	Must be satisfied
3.23.	Requirements for valves:	
3.23.1.	All product valves must be mechanical	Must be satisfied
3.23.2.	The material of shutter gaskets must be compatible with ingredients indicated for manufacture (Annex 1 to the Technical Specification)	Must be satisfied
3.24.	Requirements for the operator panel:	
3.24.1.	Setting of product heating temperature on the scale within an accuracy of 0.1°C	Must be satisfied
3.24.2.	Setting of heating temperature in the jacket of a heating liquid on the scale within an accuracy of 0.1°C	Must be satisfied
3.24.3.	Setting of the agitator speed and its working time	Must be satisfied
3.24.4.	Turning on, turning off of Equipment and emergency turning off	Must be satisfied
3.25.	Other requirements for the Equipment:	
3.25.5.	Shower head or heads inside the vessel to ensuring the possibility to fully wash out the inside after connection of an external cleaning system (CIP—Clean in Place)	Must be satisfied
3.26.	A set of spare parts, components	Must be satisfied
3.27.	Requirements for documentation delivered with the Equipment:	
3.27.1.	User manual	Must be satisfied
3.27.2.	CE Declaration of Conformity	Must be satisfied
3.27.3.	Compliance certificates for pressure vessels (if applicable)	Must be satisfied

3.27.4.	Drawings: general view of the Equipment	Must be satisfied
3.27.5.	Pipeline and instrumentation diagrams (P&ID)	Must be satisfied
3.27.6.	List of mechanical parts of the Equipment	Must be satisfied
3.27.7.	Wiring diagrams	Must be satisfied
3.27.8.	List of electric and electrotechnical parts	Must be satisfied
3.27.9.	Pneumatics diagrams (if applicable)	Must be satisfied
3.27.10.	List of pneumatic elements (if applicable)	Must be satisfied
3.27.11.	Settings of frequency inverters	Must be satisfied
3.27.12.	Digital storage device with control programmes and visualisations (if applicable)	Must be satisfied
3.27.13.	User manuals for the prefabricated units installed	Must be satisfied
3.27.14.	Surface preparation trial reports	Must be satisfied
3.27.15.	Certificates for prefabricated units in contact with the product	Must be satisfied
3.27.16.	Calibrated Equipment, sensor manufacturer's certificates (if applicable)	Must be satisfied
3.27.17.	Reports on trials of important control indicators based on the user requirement specification	Must be satisfied
3.27.18.	List of filters (if applicable)	Must be satisfied
3.27.19.	List of pipeline and its control Equipment (with calibration status)	Must be satisfied
3.27.20.	List of Equipment consuming power	Must be satisfied
3.27.21.	List of greases and oils	Must be satisfied
3.27.22.	Area of the surface in contact with the product (qualification documentation for the cleaning procedure must be prepared)	Must be satisfied
3.27.23.	Procedure of first cleaning and anti-corrosion procedure	Must be satisfied
3.27.24.	List of software and hardware (in accordance with provisions of GAMP5 and Annex 11 to GMP) (if applicable)	Must be satisfied
3.27.25.	List of cycle control functional tests with descriptions of input/output status (if applicable)	Must be satisfied
3.27.26.	Protocols of factory acceptance testing of the Equipment. These protocols must be coordinated with the Contracting Authority before preparing the Equipment for delivery to the Contracting Authority. (if applicable)	Must be satisfied
3.27.27.	Equipment installation qualification and operational qualification documentation in English.	Must be satisfied
3.27.28.	Description of service and maintenance processes, a list of possible malfunctions.	Must be satisfied
4.	Furniture.	
	A table with a shelf under the tabletop along the whole area of the table	
4.1.	Quality at least equivalent to AISI 316 brand stainless steel, all parts	Must be satisfied
4.2.	Surface preparation—matted	Must be satisfied
4.3.	Height	70–80 cm
4.4.	Length	140 +/-5 cm
4.5.	Width	90 +/-5 cm
4.6.	Mobile, with wheels and brakes	Must be satisfied
4.7.	Without sharp edges and corners	Must be satisfied
4.8.	Adapted for easy cleaning, must not have places where dirt might accumulate	Must be satisfied
II.	Equipment for production facilities of cosmetics/veterinary preparations	
5.	Semi-automatic dosing system with a heated hopper	
5.1.	Minimum size of a dose	50 ml
5.2.	Maximum size of a dose	600 ml
5.3.	Dosing type: semi-automatic. The dosing must be controlled by pressing a pedal or set for automatic dosing based on time.	Must be satisfied
5.4.	Dosing time	1-31 Doses per minute
5.5.	Dosing speed must be regulated within the whole speed range	Must be satisfied

5.6.	Parameters of the surface in contact with the product:	
5.6.1.	Quality at least equivalent to AISI 316 brand stainless steel	Must be satisfied
5.6.2.	The surface must be compatible with ingredients indicated for manufacture (Annex 1 to the Technical Specification)	Must be satisfied
5.7.	Preparation of the surface in contact with the product—mirror	Must be satisfied
5.8.	Parameters of metal parts on the outside of the Equipment not in contact with the product:	
5.8.1.	Quality at least equivalent to AISI 304 brand stainless steel	Must be satisfied
5.8.2.	The surface in contact with a product must be compatible with ingredients indicated for manufacture, meeting the Requirements for Good Manufacturing Practices for Medicines applicable in the European Union (Annex 1 to the Technical Specification)	Must be satisfied
5.8.3.	The preparation of the surface not in contact with the product, meeting the Requirements for Good Manufacturing Practices for Medicines applicable in the European Union	Must be satisfied
5.9.	Intermediate and other non-metal parts in contact with the product must be compatible with ingredients indicated for manufacture (Annex 1 of the Technical Specification)	Must be satisfied
5.10.	The places heating up during the course of hopper heating by the product heating system (jacket) must be insulated in order to decrease heat dissipation as much as possible	Must be satisfied
5.11.	Requirements for the hopper	
5.11.1.	Fully covered	Must be satisfied
5.11.2.	Filled product heating with electricity	0-50°C
5.11.3.	Heat carrier—electricity	Must be satisfied
5.11.4.	Filling Equipment must have the possibility to control product heating within the range of 20–50°C	Must be satisfied
5.11.5.	Automatic temperature control within the whole range of the scale, to within 0.1°C precision	Must be satisfied
5.11.6.	Minimum product heating speed in the hopper	1–2°C per minute
5.11.7.	Must have an anchor-type agitator	Must be satisfied
5.11.8.	Agitator speed in a hopper, rpm (rounds per minute)	5-27 rpm (+-15 %)
5.12.	Diameters of dosing heads, mm	4,5,6,7,8,9,10,12
5.13.	The Equipment proposed must ensure the possibility to dose products of not lower viscosity than indicated:	
5.13.1.	Creams, gels (T 25°C)	≥10.000 mPa*s
5.13.2.	Ointments (T 40°C)	≥10.000 mPa*s
5.13.3.	Ointments (T 15–20°C)	≥50.000 mPa*s
5.14.	The Equipment proposed must ensure the possibility of filling products of the density indicated	0.80–1.20g/ml
5.15.	The operation of the filling machine must be fully coordinated with the product pump located near the main Equipment (100 L, 500 L mixers with a homogeniser). Protection against overspilling must be ensured (in accordance with the requirements for good manufacturing practices for medicines).	Must be satisfied
5.16.	The Equipment offered must ensure the possibility of filling non-sterile creams, ointments, liniments, suspensions, homogeneous ointments, solutions, shampoos, also liquid and high-viscosity pharmaceutical and cosmetic products.	Must be satisfied
5.17.	Two sets of spare parts, components	Must be satisfied
5.18.	All Equipment must be manufactured in accordance with valid CE requirements of the European Union and meet the requirements of the Rules for Good Manufacturing Practices: The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 4 EU Guidelines for Good Manufacturing Practices for Medicinal Products for Human and Veterinary Use (GMP), and	Must be satisfied

	must be suitable for the manufacture of products in accordance with the same Guidelines for Good Manufacturing Practices (hereinafter GMP)	
5.19.	The filling machine must have all mandatory documentation in accordance with requirements for good manufacturing practices for medicines	Must be satisfied
6.	Mobile CIP cleaning system (Clean in Place) semi-automatic, used for cleaning the Equipment	
6.1.	Compatible for operation with the Equipment for feed production facilities: <ul style="list-style-type: none"> - 500 L mixer with a homogeniser; - 100 L mixer with a homogeniser; - Auxiliary mixers. 	Must be satisfied
6.2.	Parameters of the power source	401 V/50 Hz
6.3.	Management system voltage	25 V
6.4.	All Equipment must be manufactured in accordance with valid CE requirements of the European Union and meet the requirements of the Rules for Good Manufacturing Practices: The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 4 EU Guidelines for Good Manufacturing Practices for Medicinal Products for Human and Veterinary Use (GMP), and must be suitable for the manufacture of products in accordance with the same Guidelines for Good Manufacturing Practices (hereinafter GMP)	Must be satisfied
6.5.	Parameters of the surface in contact with detergents:	
6.5.1.	Quality at least equivalent to AISI 316 brand stainless steel	Must be satisfied
6.5.2.	The surface must be compatible for operation with detergents commonly used for cleaning (alkaline, acid)	Must be satisfied
6.6.	Parameters of metal parts on the outside of the Equipment not in contact with detergents and liquid prepared for cleaning:	
6.6.1.	Quality at least equivalent to AISI 304 brand stainless steel	Must be satisfied
6.7.	Intermediate and other non-metal parts must be compatible for operation with acid and alkaline detergents	Must be satisfied
6.8.	Welding connections must meet the Requirements for Good Manufacturing Practices for Medicines applicable in the European Union	Must be satisfied
6.9.	The places heating up during the course of product heating by the product heating system (jacket) must be insulated in order to decrease heat dissipation as much as possible	Must be satisfied
6.10.	The whole height of the equipment	≤1.8 m
6.11.	The CIP system must be very easy to move through holes the dimensions of which are: height ≤2.1 m., width ≤1.6 m.	Must be satisfied
6.12.	Type of Equipment installation—mobile	Must be satisfied
6.13.	The size and number of CIP system vessels must be adequate to the needs of the Equipment being washed (the total size of all vessels washed—up to 1.5 m	Must be satisfied
6.14.	Requirements for Equipment service location—during the whole process of production, the service locations necessary must be easily accessible by the production operator (if without a service site).	Must be satisfied
6.15.	The CIP system must ensure the possibility to wash the Equipment after production of creams, ointments, liniments, suspensions, solutions, shampoos	Must be satisfied
6.16.	Cleaning liquid temperature range	20–80°C
6.17.	Cleaning liquid heating	≥80°C
6.18.	Automatic temperature control within the whole range of the scale, to within 0.1°C precision	Must be satisfied
6.19.	Minimum water heating speed when the vessel is full	1–2°C per minute
6.20.	Heat carriers: hot water (95°C), tap water, steam	Must be satisfied

6.21.	Requirements for the agitator:	
6.21.1.	The agitator must guarantee preparation of the cleaning liquid	Must be satisfied
6.21.2.	The agitator must ensure effective and homogeneous cleaning liquid stirring in the whole vessel	Must be satisfied
6.22.	Requirements for valves:	
6.22.1.	All product valves must be mechanical with the possibility to automate them later	Must be satisfied
6.22.2.	The material of shutter gaskets must be suitable for operation with conventional detergents	Must be satisfied
6.23.	Requirements for the operator panel:	
6.23.1.	Control-type: semi-automatic	Must be satisfied
6.23.2.	Temperature setting within the scale to an accuracy of 0.1°C	Must be satisfied
6.23.3.	Turning on, turning off of Equipment and emergency turning off	Must be satisfied
6.24.	Other requirements for the Equipment:	
6.24.1.	Conductivity measurement	Must be satisfied
6.24.2.	Ph measurement	Must be satisfied
6.24.3.	Temperature measurement	Must be satisfied
6.25.	A set of spare parts, components	Must be satisfied
6.26.	Requirements for documentation delivered with the Equipment:	
6.26.1.	User manual	Must be satisfied
6.26.2.	CE Declaration of Conformity	Must be satisfied
6.26.3.	Compliance certificates for pressure vessels (if applicable)	Must be satisfied
6.26.4.	Drawings: general view of the Equipment	Must be satisfied
6.26.5.	Pipeline and instrumentation diagrams (P&ID)	Must be satisfied
6.26.6.	List of mechanical parts of the Equipment	Must be satisfied
6.26.7.	Wiring diagrams	Must be satisfied
6.26.8.	List of electric and electrotechnical parts	Must be satisfied
6.26.9.	Pneumatics diagrams (if applicable)	Must be satisfied
6.26.10.	List of pneumatic elements (if applicable)	Must be satisfied
6.26.11.	Settings of frequency converters (if applicable)	Must be satisfied
6.26.12.	Digital storage device with control programmes and visualisations (if applicable)	Must be satisfied
6.26.13.	User manuals for the prefabricated units installed	Must be satisfied
6.26.14.	Surface preparation trial reports	Must be satisfied
6.26.15.	Calibrated Equipment, sensor manufacturer's certificates	Must be satisfied
6.26.16.	Reports on trials of important control indicators based on the user requirement specification	Must be satisfied
6.26.17.	List of filters	Must be satisfied
6.26.18.	List of pipeline and its control Equipment (with calibration status)	Must be satisfied
6.26.19.	List of Equipment consuming power	Must be satisfied
6.26.20.	List of greases and oils	Must be satisfied
6.26.21.	Area of the surface in contact with the product (qualification documentation for the cleaning procedure must be prepared)	Must be satisfied
6.26.22.	Procedure of first cleaning and anti-corrosion procedure	Must be satisfied
6.26.23.	List of software and hardware (in accordance with provisions of GAMP5 and Annex 11 to GMP) (if applicable)	Must be satisfied
6.26.24.	List of cycle control functional tests with descriptions of input/output status (if applicable)	Must be satisfied
6.26.25.	Protocols of factory acceptance testing of the Equipment. These protocols must be coordinated with the Contracting Authority before preparing the Equipment	Must be satisfied

	for delivery to the Contracting Authority.	
6.26.26.	Equipment installation qualification and operational qualification documentation in English.	Must be satisfied
6.26.27.	Description of service and maintenance processes, a list of possible malfunctions.	Must be satisfied
III.	Equipment for production facilities of veterinary pharmaceuticals and preparations	
7.	Mixer, 500 L With a homogeniser. A vessel adapted to a vacuum and pressure with a heating and cooling function used to produce liquid and high-viscosity products used in pharmaceuticals and cosmetics with the possibility to wash them after connection of an external CIP (Clean in Place) cleaning system.	
7.1.	Maximum possible production quantity of one product series (batch) in a vessel	500 litres
7.2.	Minimum possible production quantity of one product series (batch) in a vessel	≤200 litres
7.3.	Parameters of the power source	401 V/50 Hz
7.4.	Management system voltage	25 V
7.5.	All Equipment must be manufactured in accordance with valid CE requirements of the European Union and meet the requirements of the Rules for Good Manufacturing Practices: The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 4 EU Guidelines for Good Manufacturing Practices for Medicinal Products for Human and Veterinary Use (GMP), and must be suitable for the manufacture of products in accordance with the same Guidelines for Good Manufacturing Practices (hereinafter GMP)	Must be satisfied
7.6.	Parameters of the surface in contact with the product:	
7.6.1.	Quality at least equivalent to AISI 316 brand stainless steel	Must be satisfied
7.6.2.	The surface must be compatible with ingredients indicated for manufacture (Annex 1 to the Technical Specification)	Must be satisfied
7.7.	Preparation of the surface in contact with the product—mirror	Must be satisfied
7.8.	Parameters of metal parts on the outside of the Equipment not in contact with the product:	
7.8.1.	Quality at least equivalent to AISI 304 brand stainless steel	Must be satisfied
7.8.2.	The surface in contact with a product must be compatible with ingredients indicated for manufacture, meeting the Requirements for Good Manufacturing Practices for Medicines applicable in the European Union (Annex 1 to the Technical Specification)	Must be satisfied
7.8.3.	The preparation of the surface not in contact with the product—matted, meeting the Requirements for Good Manufacturing Practices for Medicines applicable in the European Union	Must be satisfied
7.9.	Intermediate and other non-metal parts in contact with the product must be compatible with ingredients indicated for manufacture (Annex 1 of the Technical Specification)	Must be satisfied
7.10.	Welding connections must meet the Requirements for Good Manufacturing Practices for Medicines applicable in the European Union	Must be satisfied
7.11.	The places heating up during the course of product heating by the product heating system (jacket) must be insulated in order to decrease heat dissipation as much as possible	Must be satisfied
7.12.	The height of the whole Equipment with a lifted cover	≤4.3 m
7.13.	Requirements for the cover:	
7.13.1.	The cover must be opened non-mechanically along the whole area of the vessel	Must be satisfied

7.13.2.	Opening height	≥75 % of the height of the anchor mixer
7.14.	All Equipment must have the possibility of passage through holes whose dimensions are: height ≤2.1 m., width ≤1.6 m.	Must be satisfied
7.15.	Type of Equipment installation—stationary	Must be satisfied
7.16.	Requirements for Equipment service location—during the whole process of production service locations are necessary and also places related to product manufacturing must be easily accessible by the production operator.	Must be satisfied
7.17.	Description of products that will be manufactured with this Equipment (the Equipment must be suitable for manufacturing these products):	
7.17.1.	The Equipment offered must ensure the possibility to manufacture non-sterile creams, gels, ointments, liniments, suspensions, homogeneous ointments, solutions, shampoos, also liquid and high-viscosity pharmaceutical and cosmetic products.	Must be satisfied
7.17.2.	The Equipment proposed must ensure the possibility to manufacture products of a viscosity not lower than indicated:	
7.17.2.1.	Creams, gels (T 25°C)	≥10.000 mPa*s
7.17.2.2.	Ointments (T 40°C)	≥10.000 mPa*s
7.17.2.3.	Ointments (T 15–20°C)	≥ 50.000mPa*s
7.17.3.	The Equipment proposed must ensure the possibility to manufacture products of the density indicated	0.80–1.20 g/ml
7.17.4.	The Equipment proposed must ensure the possibility to use the following base materials and types of products: emulsion (oil in water), emulsion (water in oil), yellow vaseline, white vaseline, water, hydroxyethylcellulose, polyoxyelene (35) castor oil	Must be satisfied
7.17.5.	The Equipment proposed must ensure the possibility to use ingredients indicated in Annex 1 to the Technical Specification for production	Must be satisfied
7.18.	Requirements for production processes:	
7.18.1.	The Equipment proposed must ensure the possibility to perform the following production processes: - Mixing, - suspension, - product heating, cooling, - homogenisation (emulsion: oil in water, emulsion: water in oil)	Must be satisfied
7.18.2.	Size of the emulsion particles generated during homogenisation	1–3 μm
7.18.3.	Equal size of particles in the whole homogenised mass	Must be satisfied
7.19.	Product temperature range	20-81 °C
7.20.	Vacuum	≥-0,9 bar
7.21.	Requirements for the process of product heating:	
7.21.1.	Product heating	≥80°C
7.21.2.	Automatic temperature control within the whole range of the scale, to within 0.1°C precision	Must be satisfied
7.21.3.	Minimum heating speed	1–2°C per minute
7.21.4.	Heat carriers: hot water (95°C), tap water	Must be satisfied
7.21.5.	Use of technical steam	Must be satisfied

7.22.	Requirements for the process of product cooling:	
7.22.1.	Product cooling	≤20°C
7.22.2.	Automatic temperature control within the whole range of the scale, to within 0.1°C precision	Must be satisfied
7.22.3.	Minimum water cooling speed (water 7°C)	1–2°C per minute
7.22.4.	Coolants: cold water (7°C), tap water	Must be satisfied
7.23.	Requirements for the main agitator:	
7.23.1.	The agitator must be an anchor-type with scrapers	Must be satisfied
7.23.2.	The material of scrapers must be compatible with ingredients indicated in Annex 1 of the Technical Specification	Must be satisfied
7.23.3.	The agitator must ensure complete product removal from vessel walls	Must be satisfied
7.23.4.	The agitator must have wave breakers or a system of opposite rotation of two agitators	Must be satisfied
7.23.5.	The agitator must ensure effective and homogeneous product stirring in the whole vessel	Must be satisfied
7.23.6.	The linear speed of the agitator when the agitator has wave breakers	0.5–2.5 m/s
7.23.7.	When a system of opposite rotation of two agitators is used, the agitators must ensure analogous stirring (to allow manufacturing products of analogous quality within the same period of time) as the agitator with wave breakers with the linear speed of 0.5–2.5 m/s (7.23.5)	Must be satisfied
7.23.8.	It must be possible to change the speed of the agitator within the whole speed range	Must be satisfied
7.24.	Requirements for the homogeniser:	
7.24.1.	Homogeniser's rotor speed rpm (rounds per minute)	≥ 3000 rpm
7.24.2.	The homogeniser must ensure equal homogenisation of the whole emulsion mass	Must be satisfied
7.24.3.	Emulsion particle size in the whole emulsion after homogenisation	1–3 µm
7.24.4.	The Equipment must be constructed in such a way that the production process is also possible without the homogeniser.	Must be satisfied
7.24.5.	Mixer speed should be able to change over the speed range from low speed (the minimum speed of 500 to 1000 times/min)	Must be satisfied
7.25.	Places of material feeding into the Equipment:	
7.25.1.	Entry point of raw material feeding under vacuum on the bottom of the vessel	Must be satisfied
7.25.2.	Place of raw material feeding under vacuum on the top of the vessel	Must be satisfied
7.25.3.	Entry point of direct liquid raw material supply by using a 5 to 10-litre hopper (funnel)	Must be satisfied
7.25.4.	Entry point of raw material feeding at the top of the vessel through the hatch (hole diameter 200-250 mm)	Must be satisfied
7.26.	Requirements for valves:	
7.26.1.	All product valves must be mechanical with the possibility to automate them later	Must be satisfied
7.26.2.	The material of shutter gaskets must be compatible with ingredients indicated for manufacture (Annex 1 to the Technical Specification)	Must be satisfied
7.27.	Requirements for the operator panel:	
7.27.1.	Setting of product heating/cooling temperature within the scale with an accuracy of 0.1°C	Must be satisfied

7.27.2.	Setting of heating/cooling temperature In a heating/cooling liquid jacket on a scale with an accuracy of 0.1°C	Must be satisfied
7.27.3.	Setting of the agitator and homogeniser speed and their working time	Must be satisfied
7.27.4.	Setting of the vacuum depth	Must be satisfied
7.27.5.	Product transport pump speed control (l/min)	Must be satisfied
7.27.6.	Product dosing with a pump	Must be satisfied
7.27.7.	Cover lifting and lowering	Must be satisfied
7.27.8.	Turning on, turning off of Equipment and emergency turning off	Must be satisfied
7.28.	Other requirements for the Equipment:	
7.28.1.	Inspection window (illuminator) with a wiper and lighting	Must be satisfied
7.28.2.	Product Ph measurement inside the Equipment	Must be satisfied
7.28.3.	Place for product sampling during production (sampling valve)	Must be satisfied
7.28.4.	Shower head or heads inside the vessel to ensure the possibility to fully wash out the inside after connection of an external cleaning system (CIP—Clean in Place)	Must be satisfied
7.28.5.	Product by-pass pipe	Must be satisfied
7.28.6.	Product pump for moving the manufactured product out of the vessel	Must be satisfied
7.28.7.	The product pump must be suitable for products manufactured with the Equipment	Must be satisfied
7.29.	Requirements for the product pump for moving the manufactured product out of the vessel:	
7.29.1.	The pump speed must be regulated within the range of 0–20 l/min	Must be satisfied
7.29.2.	100 µm filter for filtering of the manufactured (liquid) final product before delivery to the filling system	Must be satisfied
7.29.3.	100 µm filter for filtering liquid raw material supplied (from the auxiliary agitator)	Must be satisfied
7.30.	A set of spare parts, components	Must be satisfied
7.31.	Requirements for registration of the manufacturing process data, archiving—date and time records, user, series number, product name, agitation speeds and times, product and heating/cooling temperature, heating/cooling process registration, error messages, alarms. Formation of reports in pdf format.	Must be satisfied
7.32.	Requirements for documentation delivered with the Equipment:	
7.32.1	User manual	Must be satisfied
7.32.2.	CE Declaration of Conformity	Must be satisfied
7.32.3.	Compliance certificates for pressure vessels (if applicable)	Must be satisfied
7.32.4.	Drawings: general view of the Equipment	Must be satisfied
7.32.5.	Pipeline and instrumentation diagrams (P&ID)	Must be satisfied
7.32.6.	List of mechanical parts of the Equipment	Must be satisfied
7.32.7.	Wiring diagrams	Must be satisfied
7.32.8.	List of electric and electrotechnical parts	Must be satisfied
7.32.9.	Pneumatics diagrams	Must be satisfied
7.32.10.	A list of pneumatic elements	Must be satisfied
7.32.11.	Settings of frequency inverters	Must be satisfied
7.32.12.	Digital storage device with control programmes and visualisations	Must be satisfied
7.32.13.	User manuals for the prefabricated units installed	Must be satisfied
7.32.14.	Surface preparation trial reports	Must be satisfied
7.32.15.	Certificates for prefabricated units in contact with the product	Must be satisfied
7.32.16.	Calibrated Equipment, sensor manufacturer's certificates	Must be satisfied
7.32.17.	Reports on trials of important control indicators based on the user requirement specification	Must be satisfied
7.32.18.	List of filters	Must be satisfied
7.32.19.	List of pipeline and its control Equipment (with calibration status)	Must be satisfied
7.32.20.	List of Equipment consuming power	Must be satisfied

7.32.21.	List of greases and oils	Must be satisfied
7.32.22.	Area of the surface in contact with the product (qualification documentation for the cleaning procedure must be prepared)	Must be satisfied
7.32.23.	Procedure of first cleaning and anti-corrosion procedure	Must be satisfied
7.32.24.	List of software and hardware (in accordance with provisions of GAMP5 and Annex 11 to GMP)	Must be satisfied
7.32.25.	List of cycle control functional tests with descriptions of input/output status	Must be satisfied
7.32.26.	Protocols of factory acceptance testing of the Equipment. These protocols must be coordinated with the Contracting Authority before preparing the Equipment for delivery to the Contracting Authority.	Must be satisfied
7.32.27.	Equipment installation qualification and operational qualification documentation in English.	Must be satisfied
7.32.28.	Description of service and maintenance processes, a list of possible malfunctions.	Must be satisfied
8.	Auxiliary mixer, 150 L A mobile mixer with a product heating function for manufacturing liquid products used in pharmaceuticals and cosmetics. The Equipment is also used for preparation of the water-based product phase	
8.1.	Maximum possible production quantity of one product series (batch) in a vessel	151 litres
8.2.	Minimum possible production quantity of one product series (batch) in a vessel	≤30 litres
8.3.	Parameters of the power source	400 V/50Hz
8.4.	Management system voltage	24 V
8.5.	All Equipment must be manufactured in accordance with valid CE requirements of the European Union and meet the Requirements for Good Manufacturing Practices: The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 4 EU Guidelines for Good Manufacturing Practices for Medicinal Products for Human and Veterinary Use (GMP), and must be suitable for the manufacture of products in accordance with the same guidelines for Good Manufacturing Practices (hereinafter GMP)	Must be satisfied
8.6.	Parameters of the surface in contact with the product:	
8.6.1.	Quality at least equivalent to AISI 316 brand stainless steel	Must be satisfied
8.6.2.	The surface must be compatible with ingredients indicated for manufacture (Annex 1 to the Technical Specification)	Must be satisfied
8.7.	Preparation of the surface in contact with the product—mirror	Must be satisfied
8.8.	Parameters of metal parts on the outside of the Equipment not in contact with the product:	
8.8.1.	Quality at least equivalent to AISI 304 brand stainless steel	Must be satisfied
8.8.2.	The surface in contact with a product must be compatible with ingredients indicated for manufacture, meeting the Requirements for Good Manufacturing Practices for Medicines applicable in the European Union (Annex 1 to the Technical Specification)	Must be satisfied
8.8.3.	The preparation of the surface not in contact with the product – matted, meeting the Requirements for Good Manufacturing Practices for Medicines applicable in the European Union	Must be satisfied
8.9.	Intermediate and other non-metal parts in contact with the product must be compatible with ingredients indicated for manufacture (Annex 1 of the Technical Specification)	Must be satisfied
8.10.	Welding connections must meet the Requirements for Good Manufacturing Practices for Medicines applicable in the European Union	Must be satisfied
8.11.	The places heating up during the course of product heating by the product heating system (jacket) must be insulated in order to	Must be satisfied

	decrease heat dissipation as much as possible	
8.12.	The height of the whole Equipment with the cover closed	≤2.0 m
8.13.	Requirements for the cover:	
8.13.1.	The cover must be opened mechanically along the whole area of the vessel	Must be satisfied
8.14.	All Equipment must have the possibility of passage through holes whose dimensions are: height ≤2.1 m., width ≤1.6 m.	Must be satisfied
8.15.	Equipment installation type—mobile (wheels with brakes)	Must be satisfied
8.16.	Requirements for Equipment service location—during the whole process of production, service locations are necessary and also places related to product manufacturing must be easily accessible by the production operator (if without a service site).	Must be satisfied
8.17.	Description of products that will be manufactured with this Equipment (the Equipment must be suitable for manufacturing these products):	
8.17.1.	Water-based phase products	Must be satisfied
8.17.2.	The Equipment proposed must ensure the possibility to manufacture products of the density indicated	0.80–1.20 g/ml
8.17.3.	The Equipment proposed must ensure the possibility to use ingredients indicated in Annex 1 to the Technical Specification for production	Must be satisfied
8.18.	Requirements for production processes:	
8.18.1.	The Equipment proposed must ensure the possibility to perform the following production processes: - Mixing, - Dissolving, - Product heating,	Must be satisfied
8.19.	Product temperature range	20-81 °C
8.20.	Requirements for the process of product heating:	
8.20.1.	Product heating	≥80°C
8.20.2.	Automatic temperature control within the whole range of the scale, to within 0.1°C precision	Must be satisfied
8.20.3.	Minimum heating speed	1–2°C per minute
8.20.4.	Heat carriers: hot water (95°C), tap water	Must be satisfied
8.20.5.	Use of technical steam	Must be satisfied
8.21.	Requirements for the main agitator:	
8.21.1.	A simple agitator	Must be satisfied
8.21.2.	It must be possible to change the speed of the agitator within the whole speed range	Must be satisfied
8.22.	Places of material feeding into the Equipment:	
8.22.1.	The product hole at the bottom must be compatible with the connection to the main mixers of 500 and 100 litres. (The product will be transported from this Equipment with the help of a vacuum)	Must be satisfied
8.23.	Requirements for valves:	
8.23.1.	All product valves must be mechanical	Must be satisfied
8.23.2.	The material of shutter gaskets must be compatible with ingredients indicated for manufacture (Annex 1 to the Technical Specification)	Must be satisfied

8.24.	Requirements for the operator panel:	
8.24.1.	Setting of product heating temperature within the scale with an accuracy of 0.1°C	Must be satisfied
8.24.2.	Setting of heating temperature in the jacket of a heating liquid within the scale with an accuracy of 0.1°C	Must be satisfied
8.24.3.	Setting of the agitator speed and its working time	Must be satisfied
8.24.4.	Turning on, turning off of Equipment and emergency turning off	Must be satisfied
8.25.	Other requirements for the Equipment:	
8.25.1.	Shower head or heads inside the vessel—ensuring the possibility to fully wash out the inside after connection of an external cleaning system (CIP—Clean in Place)	Must be satisfied
8.26.	A set of spare parts, components	Must be satisfied
8.27.	Requirements for documentation delivered with the Equipment:	
8.27.1.	User manual	Must be satisfied
8.27.2.	CE Declaration of Conformity	Must be satisfied
8.27.3.	Compliance certificates for pressure vessels (if applicable)	Must be satisfied
8.27.4.	Drawings: general view of the Equipment	Must be satisfied
8.27.5.	Pipeline and instrumentation diagrams (P&ID)	Must be satisfied
8.27.6.	List of mechanical parts of the Equipment	Must be satisfied
8.27.7.	Wiring diagrams	Must be satisfied
8.27.8.	List of electric and electrotechnical parts	Must be satisfied
8.27.9.	Pneumatics diagrams (if applicable)	Must be satisfied
8.27.10.	List of pneumatic elements (if applicable)	Must be satisfied
8.27.11.	Settings of frequency inverters	Must be satisfied
8.27.12.	Digital storage device with control programmes and visualisations (if applicable)	Must be satisfied
8.27.13.	User manuals for the prefabricated units installed	Must be satisfied
8.27.14.	Surface preparation trial reports	Must be satisfied
8.27.15.	Certificates for prefabricated units in contact with the product	Must be satisfied
8.27.16.	Calibrated Equipment, sensor manufacturer's certificates (if applicable)	Must be satisfied
8.27.17.	Reports on trials of important control indicators based on the user requirement specification	Must be satisfied
8.27.18.	List of filters (if applicable)	Must be satisfied
8.27.19.	List of pipeline and its control Equipment (with calibration status)	Must be satisfied
8.27.20.	List of Equipment consuming power	Must be satisfied
8.27.21.	List of greases and oils	Must be satisfied
8.27.22.	Area of the surface in contact with the product (qualification documentation for the cleaning procedure must be prepared)	Must be satisfied
8.27.23.	Procedure of first cleaning and anti-corrosion procedure	Must be satisfied
8.27.24.	List of software and hardware (in accordance with provisions of GAMP5 and Annex 11 to GMP) (if applicable)	Must be satisfied
8.27.25.	List of cycle control functional tests with descriptions of input/output status (if applicable)	Must be satisfied
8.27.26.	Protocols of factory acceptance testing of the Equipment. These protocols must be coordinated with the Contracting Authority before preparing the Equipment for delivery to the Contracting Authority. (if applicable)	Must be satisfied
8.27.27.	Equipment installation qualification and operational qualification documentation in English.	Must be satisfied
8.27.28.	Description of service and maintenance processes, a list of possible malfunctions.	Must be satisfied
9.	Auxiliary mixer, 200 L A mobile mixer with a product heating function for manufacturing liquid products used in pharmaceuticals and cosmetics. The Equipment is also used for preparation of the water-based product phase	

9.1.	Maximum possible production quantity of one product series (batch) in a vessel	200 litres
9.2.	Minimum possible production quantity of one product series (batch) in a vessel	≤40 litres
9.3.	Parameters of the power source	400 V/50Hz
9.4.	Management system voltage	24 V
9.5.	All Equipment must be manufactured in accordance with valid CE requirements of the European Union and meet the Requirements for Good Manufacturing Practices: The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 4 EU Guidelines for Good Manufacturing Practices for Medicinal Products for Human and Veterinary Use (GMP), and must be suitable for the manufacture of products in accordance with the same guidelines for Good Manufacturing Practices (hereinafter GMP)	Must be satisfied
9.6.	Parameters of the surface in contact with the product:	
9.6.1.	Quality at least equivalent to AISI 316 brand stainless steel	Must be satisfied
9.6.2.	The surface must be compatible with ingredients indicated for manufacture (Annex 1 to the Technical Specification)	Must be satisfied
9.7.	Preparation of the surface in contact with the product—mirror	Must be satisfied
9.8.	Parameters of metal parts on the outside of the Equipment not in contact with the product:	
9.8.1.	Quality at least equivalent to AISI 304 brand stainless steel	Must be satisfied
9.8.2.	The surface in contact with a product must be compatible with ingredients indicated for manufacture, meeting the Requirements for Good Manufacturing Practices for Medicines applicable in the European Union (Annex 1 to the Technical Specification)	Must be satisfied
9.8.3.	The preparation of the surface not in contact with the product—matted, meeting the Requirements for Good Manufacturing Practices for Medicines applicable in the European Union	Must be satisfied
9.9.	Intermediate and other non-metal parts in contact with the product must be compatible with ingredients indicated for manufacture (Annex 1 of the Technical Specification)	Must be satisfied
9.10.	Welding connections must meet the Requirements for Good Manufacturing Practices for Medicines applicable in the European Union	Must be satisfied
9.11.	The places heating up during the course of product heating by the product heating system (jacket) must be insulated in order to decrease heat dissipation as much as possible	Must be satisfied
9.12.	The height of the whole Equipment with the cover closed	≤2.0 m
9.13.	Requirements for the cover:	
9.13.1.	The cover must be opened mechanically along the whole area of the vessel	Must be satisfied
9.14.	All Equipment must have the possibility of passage through holes whose dimensions are: height ≤2.1 m., width ≤1.6 m.	Must be satisfied
9.15.	Equipment installation type—mobile (wheels with brakes)	Must be satisfied
9.16.	Requirements for Equipment service location—during the whole process of production, service locations are necessary and also places related to product manufacturing must be easily accessible by the production operator (if without a service site).	Must be satisfied
9.17.	Description of products that will be manufactured with this Equipment (the Equipment must be suitable for manufacturing these products):	

9.17.1.	Water-based phase products	Must be satisfied
9.17.2.	The Equipment proposed must ensure the possibility to manufacture products of the density indicated	0.80–1.20 g/ml
9.17.3.	The Equipment proposed must ensure the possibility to use ingredients indicated in Annex 1 to the Technical Specification for production	Must be satisfied
9.18.	Requirements for production processes:	
9.18.1.	The Equipment proposed must ensure the possibility to perform the following production processes: - Mixing, - Dissolving, - Product heating,	Must be satisfied
9.19.	Product temperature range	20–80°C
9.20.	Requirements for the process of product heating:	
9.20.1.	Product heating	≥80°C
9.20.2.	Automatic temperature control within the whole range of the scale, to within 0.1°C precision	Must be satisfied
9.20.3.	Minimum heating speed	1–2°C per minute
9.20.4.	Heat carriers: hot water (95°C), tap water	Must be satisfied
9.20.5.	Use of technical steam	Must be satisfied
9.21.	Requirements for the main agitator:	
9.21.1.	A simple agitator	Must be satisfied
9.21.2.	It must be possible to change the speed of the agitator within the whole speed range	Must be satisfied
9.22.	Locations where material is fed into the Equipment:	
9.22.1.	The product hole at the bottom must be compatible with the connection to the main mixers of 500 and 100 litres. (The product will be transported from this Equipment with the help of a vacuum)	Must be satisfied
9.23.	Requirements for valves:	
9.23.1.	All product valves must be mechanical	Must be satisfied
9.23.2.	The material of shutter gaskets must be compatible with ingredients indicated for manufacture (Annex 1 to the Technical Specification).	Must be satisfied
9.24.	Requirements for the operator panel:	
9.24.1.	Setting of product heating temperature within the scale with an accuracy of 0.1°C	Must be satisfied
9.24.2.	Setting of heating temperature in the jacket of a heating liquid within the scale with an accuracy of 0.1°C	Must be satisfied
9.24.3.	Setting of the agitator speed and its working time	Must be satisfied
9.24.4.	Turning on, turning off of Equipment and emergency turning off	Must be satisfied
9.25.	Other requirements for the Equipment:	
9.25.1.	Shower head or heads inside the vessel—ensuring the possibility to fully wash out the inside after connection of an external cleaning system (CIP—Clean in Place)	Must be satisfied

9.26.	A set of spare parts, components	Must be satisfied
9.27.	Requirements for documentation delivered with the Equipment:	
9.27.1.	User manual	Must be satisfied
9.27.2.	CE Declaration of Conformity	Must be satisfied
9.27.3.	Compliance certificates for pressure vessels (if applicable)	Must be satisfied
9.27.4.	Drawings: general view of the Equipment	Must be satisfied
9.27.5.	Pipeline and instrumentation diagrams (P&ID)	Must be satisfied
9.27.6.	List of mechanical parts of the Equipment	Must be satisfied
9.27.7.	Wiring diagrams	Must be satisfied
9.27.8.	List of electric and electrotechnical parts	Must be satisfied
9.27.9.	Pneumatics diagrams (if applicable)	Must be satisfied
9.27.10.	List of pneumatic elements (if applicable)	Must be satisfied
9.27.11.	Settings of frequency inverters	Must be satisfied
9.27.12.	Digital storage device with control programmes and visualisations (if applicable)	Must be satisfied
9.27.13.	User manuals for the prefabricated units installed	Must be satisfied
9.27.14.	Surface preparation trial reports	Must be satisfied
9.27.15.	Certificates for prefabricated units in contact with the product	Must be satisfied
9.27.16.	Calibrated Equipment, sensor manufacturer's certificates (if applicable)	Must be satisfied
9.27.17.	Reports on trials of important control indicators based on the user requirement specification	Must be satisfied
9.27.18.	List of filters (if applicable)	Must be satisfied
9.27.19.	List of pipeline and its control Equipment (with a calibration status)	Must be satisfied
9.27.20.	List of Equipment consuming power	Must be satisfied
9.27.21.	List of greases and oils	Must be satisfied
9.27.22.	Area of the surface in contact with the product (qualification documentation for the cleaning procedure must be prepared)	Must be satisfied
9.27.23.	Procedure of first cleaning and anti-corrosion procedure	Must be satisfied
9.27.24.	List of software and hardware (in accordance with provisions of GAMP5 and Annex 11 to GMP) (if applicable)	Must be satisfied
9.27.25.	List of cycle control functional tests with descriptions of input/output status (if applicable)	Must be satisfied
9.27.26.	Protocols of factory acceptance testing of the Equipment. These protocols must be coordinated with the Contracting Authority before preparing the Equipment for delivery to the Contracting Authority. (if applicable)	Must be satisfied
9.27.27.	Equipment installation qualification and operational qualification documentation in English.	Must be satisfied
9.27.28.	Description of service and maintenance processes, a list of possible malfunctions.	Must be satisfied
10.	Furniture. A table with a shelf under the tabletop along the whole area of the table	
10.1.	Quality at least equivalent to AISI 316 brand stainless steel, all parts	Must be satisfied
10.2.	Surface preparation—matted	Must be satisfied
10.3.	Height	70–80 cm
10.4.	Length	140 +/-5 cm
10.5.	Width	90 +/-5 cm
10.6.	Mobile, with wheels and brakes	Must be satisfied
10.7.	Without sharp edges and corners	Must be satisfied
10.8.	Adapted for easy cleaning, must not have places where dirt might accumulate	Must be satisfied
11.	Vaseline heating machine Mobile, meeting the Requirements for Good Manufacturing Practices for Medicines applicable in the European Union, vaseline drum heating machine.	
11.1	Volume of a drum heated	201 litres

11.2.	Diameter of a drum heated (mm)	601 - 650
11.3.	Height of a drum heated (mm)	1021 - 1030
11.4.	Power source parameters of the heated enclosure	400 V/50Hz
11.5.	Power of the heated enclosure	4400 W–4700 W
11.6.	Thermostat regulation/heating power	50°C–350°C
11.7.	Power source parameters of the drum foundation	230 V
11.8.	Foundation heating power	1600 W–1800 W
11.9.	Thermostat regulation/heating power	50°C–300°C
11.10.	The foundation is connected to a single control system with the enclosure	Must be satisfied
11.11.	Management system voltage	25 V
11.12.	The cover is laid on the enclosure along the whole diameter	Must be satisfied
11.13.	All Equipment must be manufactured in accordance with valid CE requirements of the European Union and meet the Requirements for Good Manufacturing Practices: The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 4 EU Guidelines for Good Manufacturing Practices for Medicinal Products for Human and Veterinary Use (GMP), and must be suitable for the manufacture of products in accordance with the same guidelines for Good Manufacturing Practices (hereinafter GMP)	Must be satisfied
11.14.	All Equipment must have the possibility of passage through holes whose dimensions are: height ≤ 2.1 m., width ≤ 1.6 m.	Must be satisfied
11.15.	Type of Equipment installation—mobile	Must be satisfied
11.16.	Requirements for Equipment service location—during the whole process of production service the locations necessary must be easily accessible by the production operator.	Must be satisfied
11.17.	Description of products which will be dissolved (melted) by the Equipment:	
11.17.1.	The Equipment proposed must ensure the possibility to dissolve vaseline or similar products	Must be satisfied
11.18.	Requirements for documentation delivered with the Equipment:	
11.18.1.	The Equipment must have all mandatory documentation in accordance with Requirements for Good Manufacturing Practices for Medicines	Must be satisfied
11.18.2.	User manual	Must be satisfied
11.18.3.	Equipment installation qualification and operational qualification documentation in English.	Must be satisfied
IV.	Equipment for production facilities of disinfectants/biocidal products	
12.	Mixer, 100 L A mobile mixer with a product cooling function for manufacturing of liquid products used in pharmaceuticals and cosmetics. The Equipment is also used for preparation of the fat-based product phase	
12.1.	Maximum possible production quantity of one product series (batch) in a vessel	101 litres
12.2.	Minimum possible production quantity of one product series (batch) in a vessel	≤ 20 litres
12.3.	Parameters of the power source	400 V/50Hz
12.4.	Management system voltage	25 V
12.5.	All Equipment must be manufactured in accordance with valid CE requirements of the European Union and meet the Requirements for Good Manufacturing Practices: The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 4 EU Guidelines for Good Manufacturing Practices for Medicinal Products for Human and Veterinary Use (GMP), and must be	Must be satisfied

	suitable for the manufacture of products in accordance with the same guidelines for Good Manufacturing Practices (hereinafter GMP)	
12.6.	Parameters of the surface in contact with the product:	
12.6.1.	Quality at least equivalent to AISI 316 brand stainless steel	Must be satisfied
12.6.2.	The surface must be compatible with ingredients indicated for manufacture (Annex 1 to the Technical Specification)	Must be satisfied
12.7.	Preparation of the surface in contact with the product—mirror	Must be satisfied
12.8.	Parameters of metal parts on the outside of the Equipment not in contact with the product:	
12.8.1.	Quality at least equivalent to AISI 304 brand stainless steel	Must be satisfied
12.8.2.	The surface in contact with a product must be compatible with ingredients indicated for manufacture, meeting the Requirements for Good Manufacturing Practices for Medicines applicable in the European Union (Annex 1 to the Technical Specification)	Must be satisfied
12.8.3.	The preparation of the surface not in contact with the product – matted, meeting the Requirements for Good Manufacturing Practices for Medicines applicable in the European Union	Must be satisfied
12.9.	Intermediate and other non-metal parts in contact with the product must be compatible with ingredients indicated for manufacture (Annex 1 of the Technical Specification)	Must be satisfied
12.10.	Welding connections must meet the Requirements for Good Manufacturing Practices for Medicines applicable in the European Union	Must be satisfied
12.11.	The places heating up during the course of product heating by the product heating system (jacket) must be insulated in order to decrease heat dissipation as much as possible	Must be satisfied
12.12.	The height of the whole Equipment with the cover closed	≤2.0 m
12.13.	The cover must be opened mechanically along the whole area of the vessel	Must be satisfied
12.14.	Requirements for Equipment service location—during the whole process of production, service locations are necessary and also places related to product manufacturing must be easily accessible by the production operator (if without a service site).	Must be satisfied
12.15.	Description of products that will be manufactured with this Equipment (the Equipment must be suitable for manufacturing these products):	
12.15.1.	Fat- or water-based phase product	Must be satisfied
12.15.2.	The Equipment proposed must ensure the possibility to manufacture products of the density indicated	0.80–1.20 g/ml
12.15.3.	The Equipment proposed must ensure the possibility to use ingredients indicated in Annex 1 to the Technical Specification for production	Must be satisfied
12.16.	Requirements for production processes:	
12.16.1.	The Equipment proposed must ensure the possibility to perform the following production processes: - Mixing, - Dissolving - Product heating, cooling,	Must be satisfied
12.17.	Product temperature range	20-81 °C
12.18.	Requirements for the process of product heating:	

12.18.1.	Product heating	$\geq 80^{\circ}\text{C}$
12.18.2.	Automatic temperature control within the whole range of the scale, to within 0.1°C precision	Must be satisfied
12.18.3.	Minimum heating speed	$1\text{--}2^{\circ}\text{C}$ per minute
12.18.4.	Heat carriers: hot water (95°C), tap water	Must be satisfied
12.18.5.	Use of technical steam	Must be satisfied
12.19.	Requirements for the process of product cooling:	
12.19.1.	Product cooling	$\leq 20^{\circ}\text{C}$
12.19.2.	Automatic temperature control within the whole range of the scale, to within 0.1°C precision	Must be satisfied
12.19.3.	Minimum cooling speed (water 7°C)	$1\text{--}2^{\circ}\text{C}$ per minute
12.19.4.	Coolants: cold water (7°C), tap water	Must be satisfied
12.20.	Requirements for the main agitator:	
12.20.1.	Anchor-type agitator	Must be satisfied
12.20.2.	It must be possible to change the speed of the agitator within the whole speed range	Must be satisfied
12.21.	Places where material is fed into the Equipment:	
12.21.1.	The product hole at the bottom must be compatible with the connection to the main mixers of 500 and 100 litres. The product will be transported from this Equipment with the help of a vacuum)	Must be satisfied
12.22.	Requirements for valves:	
12.22.1.	All product valves must be mechanical	Must be satisfied
12.22.2.	The material of shutter gaskets must be compatible with ingredients indicated for manufacture (Annex 1 to the Technical Specification)	Must be satisfied
12.23.	Requirements for the operator panel:	
12.23.1.	Setting of product heating/cooling temperature within the scale with an accuracy of 0.1°C	Must be satisfied
12.23.2.	Setting of heating/cooling temperature In a heating/cooling liquid jacket within the scale with an accuracy of 0.1°C	Must be satisfied
12.23.3.	Setting of the agitator speed and its working time	Must be satisfied
12.23.4.	Turning on, turning off of Equipment and emergency turning off	Must be satisfied
12.24.	Other requirements for the Equipment:	
12.24.1.	Shower head or heads inside the vessel—ensuring the possibility to fully wash out the inside after connection of an external cleaning system (CIP—Clean in Place)	Must be satisfied
12.25.	A set of spare parts, components	Must be satisfied
12.26.	Requirements for documentation delivered with the Equipment:	
12.26.1.	User manual	Must be satisfied
12.26.2.	CE Declaration of Conformity	Must be satisfied
12.26.3.	Compliance certificates for pressure vessels (if applicable)	Must be satisfied
12.26.4.	Drawings: general view of the Equipment	Must be satisfied
12.26.5.	Pipeline and instrumentation diagrams (P&ID)	Must be satisfied
12.26.6.	List of mechanical parts of the Equipment	Must be satisfied
12.26.7.	Wiring diagrams	Must be satisfied
12.26.8.	List of electric and electrotechnical parts	Must be satisfied
12.26.9.	Pneumatics diagrams (if applicable)	Must be satisfied
12.26.10.	List of pneumatic elements (if applicable)	Must be satisfied

12.26.11.	Settings of frequency inverters	Must be satisfied
12.26.12.	Digital storage device with control programmes and visualisations (if applicable)	Must be satisfied
12.26.13.	User manuals for the prefabricated units installed	Must be satisfied
12.26.14.	Surface preparation trial reports	Must be satisfied
12.26.15.	Certificates for prefabricated units in contact with the product	Must be satisfied
12.26.16.	Calibrated Equipment, sensor manufacturer's certificates (if applicable)	Must be satisfied
12.26.17.	Reports on trials of important control indicators based on the user requirement specification	Must be satisfied
12.26.18.	List of filters (if applicable)	Must be satisfied
12.26.19.	List of pipeline and its control Equipment (with calibration status)	Must be satisfied
12.26.20.	List of Equipment consuming power	Must be satisfied
12.26.21.	List of greases and oils	Must be satisfied
12.26.22.	Area of the surface in contact with the product (qualification documentation for the cleaning procedure must be prepared)	Must be satisfied
12.26.23.	Procedure of first cleaning and anti-corrosion procedure	Must be satisfied
12.26.24.	List of software and hardware (in accordance with provisions of GAMP5 and Annex 11 to GMP) (if applicable)	Must be satisfied
12.26.25.	List of cycle control functional tests with descriptions of input/output status (if applicable)	Must be satisfied
12.26.26.	Protocols of factory acceptance testing of the Equipment. These protocols must be coordinated with the Contracting Authority before preparing the Equipment for delivery to the Contracting Authority. (if applicable)	Must be satisfied
12.26.27.	Equipment installation qualification and operational qualification documentation in English.	Must be satisfied
12.26.28.	Description of service and maintenance processes, a list of possible malfunctions.	Must be satisfied
13.	Mixer, 150 L A mobile mixer with a product heating function for manufacturing liquid products used in pharmaceuticals and cosmetics. The Equipment is also used for preparation of the water-based product phase	
13.1.	Maximum possible production quantity of one product series (batch) in a vessel	150 litres
13.2.	Minimum possible production quantity of one product series (batch) in a vessel	≤30 litres
13.3.	Parameters of the power source	401 V/50 Hz
13.4.	Management system voltage	24 V
13.5.	All Equipment must be manufactured in accordance with valid CE requirements of the European Union and meet the Requirements for Good Manufacturing Practices: The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 4 EU Guidelines for Good Manufacturing Practices for Medicinal Products for Human and Veterinary Use (GMP), and must be suitable for the manufacture of products in accordance with the same guidelines for Good Manufacturing Practices (hereinafter GMP)	Must be satisfied
13.6.	Parameters of the surface in contact with the product:	
13.6.1.	Quality at least equivalent to AISI 316 brand stainless steel	Must be satisfied
13.6.2.	The surface must be compatible with ingredients indicated for manufacture (Annex 1 to the Technical Specification)	Must be satisfied
13.7.	Preparation of the surface in contact with the product—mirror	Must be satisfied
13.8.	Parameters of metal parts on the outside of the Equipment not in contact with the product:	
13.8.1.	Quality at least equivalent to AISI 304 brand stainless steel	Must be satisfied

13.8.2.	The surface in contact with a product must be compatible with ingredients indicated for manufacture, meeting the Requirements for Good Manufacturing Practices for Medicines applicable in the European Union (Annex 1 to the Technical Specification)	Must be satisfied
13.8.3.	The preparation of the surface not in contact with the product – matted, meeting the Requirements for Good Manufacturing Practices for Medicines applicable in the European Union	Must be satisfied
13.9.	Intermediate and other non-metal parts in contact with the product must be compatible with ingredients indicated for manufacture (Annex 1 of the Technical Specification)	Must be satisfied
13.10.	Welding connections must meet the Requirements for Good Manufacturing Practices for Medicines applicable in the European Union	Must be satisfied
13.11.	The places heating up during the course of product heating by the product heating system (jacket) must be insulated in order to decrease heat dissipation as much as possible	Must be satisfied
13.12.	The height of the whole Equipment with the cover closed	≤2.0 m
13.13.	Requirements for the cover:	
13.13.1.	The cover must be opened mechanically along the whole area of the vessel	Must be satisfied
13.14.	All Equipment must have the possibility of passage through holes whose dimensions are: height ≤2.1 m., width ≤1.6 m.	Must be satisfied
13.15.	Equipment installation type—mobile (wheels with brakes)	Must be satisfied
13.16.	Requirements for Equipment service locations—during the whole process of production, service locations are necessary and also places related to product manufacturing must be easily accessible to the production operator (if without a service site).	Must be satisfied
13.17.	Description of products that will be manufactured with this Equipment (the Equipment must be suitable for manufacturing these products):	
13.17.1.	Water-based phase products	Must be satisfied
13.17.2.	The Equipment proposed must ensure the possibility to manufacture products of the density indicated	0.80–1.20 g/ml
13.17.3.	The Equipment proposed must ensure the possibility to use ingredients indicated in Annex 1 to the Technical Specification for production	Must be satisfied
13.18.	Requirements for production processes:	
13.18.1.	The Equipment proposed must ensure the possibility to perform the following production processes: - Mixing, - Dissolving, - Product heating,	Must be satisfied
13.19.	Product temperature range	20-81°C
13.20.	Requirements for the process of product heating:	
13.20.1.	Product heating	≥80°C
13.20.2.	Automatic temperature control within the whole range of the scale, to within 0.1°C precision	Must be satisfied
13.20.3.	Minimum heating speed	1–2°C per minute
13.20.4.	Heat carriers: hot water (95°C), tap water	Must be satisfied
13.20.5.	Use of technical steam	Must be satisfied
13.21.	Requirements for the main agitator:	
13.21.1.	A simple agitator	Must be satisfied

13.21.2.	It must be possible to change the speed of the agitator within the whole speed range	Must be satisfied
13.22.	Places to feed material into the Equipment:	
13.22.1.	The product hole at the bottom must be compatible with the connection to the main mixers of 500 and 100 litres. (The product will be moved out of the Equipment with the help of a vacuum)	Must be satisfied
13.23.	Requirements for valves:	
13.23.1.	All product valves must be mechanical	Must be satisfied
13.23.2.	The material of shutter gaskets must be compatible with ingredients indicated for manufacture (Annex 1 to the Technical Specification)	Must be satisfied
13.24.	Requirements for the operator panel:	
13.24.1.	Setting of product heating temperature on a scale with an accuracy of 0.1°C	Must be satisfied
13.24.2.	Setting of heating temperature in the jacket of a heating liquid on a scale with an accuracy of 0.1°C	Must be satisfied
13.24.3.	Setting of the agitator speed and its working time	Must be satisfied
13.24.4.	Turning on, turning off of Equipment and emergency turning off	Must be satisfied
13.25.	Other requirements for the Equipment:	
13.25.1.	Shower head or heads inside the vessel—ensuring the possibility to fully wash out the inside after connection of an external cleaning system (CIP—Clean in Place)	Must be satisfied
13.26.	A set of spare parts, components	Must be satisfied
13.27.	Requirements for documentation delivered with the Equipment:	
13.27.1.	User manual	Must be satisfied
13.27.2.	CE Declaration of Conformity	Must be satisfied
13.27.3.	Compliance certificates for pressure vessels (if applicable)	Must be satisfied
13.27.4.	Drawings: general view of the Equipment	Must be satisfied
13.27.5.	Pipeline and instrumentation diagrams (P&ID)	Must be satisfied
13.27.6.	List of mechanical parts of the Equipment	Must be satisfied
13.27.7.	Wiring diagrams	Must be satisfied
13.27.8.	List of electric and electrotechnical parts	Must be satisfied
13.27.9.	Pneumatics diagrams (if applicable)	Must be satisfied
13.27.10.	List of pneumatic elements (if applicable)	Must be satisfied
13.27.11.	Settings of frequency inverters	Must be satisfied
13.27.12.	Digital storage device with control programmes and visualisations (if applicable)	Must be satisfied
13.27.13.	User manuals for prefabricated units installed	Must be satisfied
13.27.14.	Surface preparation trial reports	Must be satisfied
13.27.15.	Certificates for prefabricated units in contact with the product	Must be satisfied
13.27.16.	Calibrated Equipment, sensor manufacturer's certificates (if applicable)	Must be satisfied
13.27.17.	Reports on trials of important control indicators based on the user requirement specification	Must be satisfied
13.27.18.	List of filters (if applicable)	Must be satisfied
13.27.19.	List of pipeline and its control Equipment (with calibration status)	Must be satisfied
13.27.20.	List of Equipment consuming power	Must be satisfied
13.27.21.	List of greases and oils	Must be satisfied
13.27.22.	Area of the surface in contact with the product (qualification documentation for the cleaning procedure must be prepared)	Must be satisfied
13.27.23.	Procedure of first cleaning and anti-corrosion procedure	Must be satisfied
13.27.24.	List of software and hardware (in accordance with provisions of GAMP5 and Annex 11 to GMP) (if applicable)	Must be satisfied

13.27.25.	List of cycle control functional tests with descriptions of input/output status (if applicable)	Must be satisfied
13.27.26.	Protocols of factory acceptance testing of the Equipment. These protocols must be coordinated with the Contracting Authority before preparing the Equipment for delivery to the Contracting Authority. (if applicable)	Must be satisfied
13.27.27.	Equipment installation qualification and operational qualification documentation in English.	Must be satisfied
13.27.28.	Description of service and maintenance processes, a list of possible malfunctions.	Must be satisfied
14.	Mixer, 200 L A mobile mixers with a product cooling function for manufacturing liquid products used in pharmaceuticals and cosmetics. The Equipment is also used for preparation of the fat-based product phase	
14.1.	Maximum possible production quantity of one product series (batch) in a vessel	201 litres
14.2.	Minimum possible production quantity of one product series (batch) in a vessel	≤40 litres
14.3.	Parameters of the power source	400 V/50Hz
14.4.	Management system voltage	24 V
14.5.	All Equipment must be manufactured in accordance with valid CE requirements of the European Union and meet the Requirements for Good Manufacturing Practices: The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 4 EU Guidelines for Good Manufacturing Practices for Medicinal Products for Human and Veterinary Use (GMP), and must be suitable for the manufacture of products in accordance with the same guidelines for Good Manufacturing Practices (hereinafter GMP)	Must be satisfied
14.6.	Parameters of the surface in contact with the product:	
14.6.1.	Quality at least equivalent to AISI 316 brand stainless steel	Must be satisfied
14.6.2.	The surface must be compatible with ingredients indicated for manufacture (Annex 1 to the Technical Specification)	Must be satisfied
14.7.	Preparation of the surface in contact with the product—mirror	Must be satisfied
14.8.	Parameters of metal parts on the outside of the Equipment not in contact with the product:	
14.8.1.	Quality at least equivalent to AISI 304 brand stainless steel	Must be satisfied
14.8.2.	The surface in contact with a product must be compatible with ingredients indicated for manufacture, meeting the Requirements for Good Manufacturing Practices for Medicines applicable in the European Union (Annex 1 to the Technical Specification)	Must be satisfied
14.8.3.	The preparation of the surface not in contact with the product – matted, meeting the Requirements for Good Manufacturing Practices for Medicines applicable in the European Union	Must be satisfied
14.9.	Intermediate and other non-metal parts in contact with the product must be compatible with ingredients indicated for manufacture (Annex 1 of the Technical Specification)	Must be satisfied
14.10.	Welding connections must meet the Requirements for Good Manufacturing Practices for Medicines applicable in the European Union	Must be satisfied
14.11.	The places heating up during the course of product heating by the product heating system (jacket) must be insulated in order to decrease heat dissipation as much as possible	Must be satisfied
14.12.	The height of the whole Equipment with the cover closed	≤2.0 m
14.13.	The cover must be opened mechanically along the whole area of the vessel	Must be satisfied

14.14.	All Equipment must have the possibility of passage through holes whose dimensions are: height ≤ 2.1 m., width ≤ 1.6 m.	Must be satisfied
14.15.	Equipment installation type—mobile (wheels with brakes)	Must be satisfied
14.16.	Requirements for Equipment service locations—during the whole process of production, service locations are necessary and also places related to product manufacturing must be easily accessible to the production operator (if without a service site).	Must be satisfied
14.17.	Description of products that will be manufactured with this Equipment (the Equipment must be suitable for manufacturing these products):	
14.17.1.	Fat- or water-based phase products	Must be satisfied
14.17.2.	The Equipment proposed must ensure the possibility to manufacture products of the density indicated	0.80–1.20 g/ml
14.17.3.	The Equipment proposed must ensure the possibility to use ingredients indicated in Annex 1 to the Technical Specification for production	Must be satisfied
14.18.	Requirements for production processes:	
14.18.1.	The Equipment proposed must ensure the possibility to perform the following production processes: - Mixing, - Dissolving, - Product heating, cooling,	Must be satisfied
14.19.	Product temperature range	20-81 °C
14.20.	Requirements for the process of product heating:	
14.20.1.	Product heating	$\geq 80^{\circ}\text{C}$
14.20.2.	Automatic temperature control within the whole range of the scale, to within 0.1°C precision	Must be satisfied
14.20.3.	Minimum heating speed	1–2°C per minute
14.20.4.	Heat carriers: hot water (95°C), tap water	Must be satisfied
14.20.5.	Use of technical steam	Must be satisfied
14.21.	Requirements for the process of product cooling:	
14.21.1.	Product cooling	$\leq 20^{\circ}\text{C}$
14.21.2.	Automatic temperature control within the whole range of the scale, to within 0.1°C precision	Must be satisfied
14.21.3.	Minimum cooling speed (water 7°C)	1–2°C per minute
14.21.4.	Coolants: cold water (7°C), tap water	Must be satisfied
14.22.	Requirements for the main agitator:	
14.22.1.	Anchor type agitator	Must be satisfied
14.22.2.	It must be possible to change the speed of the agitator within the whole speed range	Must be satisfied
14.23.	Places to feed material into the Equipment:	
14.23.1.	The product hole at the bottom must be compatible with the connection to the main mixers of 500 and 100 litres. (The product will be moved out of the Equipment with the help of a vacuum)	Must be satisfied
14.24.	Requirements for valves:	
14.24.1.	All product valves must be mechanical	Must be satisfied
14.24.2.	The material of shutter gaskets must be compatible with ingredients indicated for manufacture (Annex 1 to the Technical Specification)	Must be satisfied

14.25.	Requirements for the operator panel:	
14.25.1.	Setting of product heating/cooling temperature on a scale with an accuracy of 0.1°C	Must be satisfied
14.25.2.	Setting of heating/cooling temperature In a heating/cooling liquid jacket on a scale with an accuracy of 0.1°C	Must be satisfied
14.25.3.	Setting of the agitator speed and its working time	Must be satisfied
14.25.4.	Turning on, turning off of Equipment and emergency turning off	Must be satisfied
14.26.	Other requirements for the Equipment:	
14.26.1.	Shower head or heads inside the vessel—ensuring the possibility to fully wash out the inside after connection of an external cleaning system (CIP—Clean in Place)	Must be satisfied
14.27.	A set of spare parts, components	Must be satisfied
14.28.	Requirements for documentation delivered with the Equipment:	
14.28.1.	User manual	Must be satisfied
14.28.2.	CE Declaration of Conformity	Must be satisfied
14.28.3.	Compliance certificates for pressure vessels (if applicable)	Must be satisfied
14.28.4.	Drawings: general view of the Equipment	Must be satisfied
14.28.5.	Pipeline and instrumentation diagrams (P&ID)	Must be satisfied
14.28.6.	List of mechanical parts of the Equipment	Must be satisfied
14.28.7.	Wiring diagrams	Must be satisfied
14.28.8.	List of electric and electrotechnical parts	Must be satisfied
14.28.9.	Pneumatics diagrams (if applicable)	Must be satisfied
14.28.10.	List of pneumatic elements (if applicable)	Must be satisfied
14.28.11.	Settings of frequency inverters	Must be satisfied
14.28.12.	Digital storage device with control programmes and visualisations (if applicable)	Must be satisfied
14.28.13.	User manuals for prefabricated units installed	Must be satisfied
14.28.14.	Surface preparation trial reports	Must be satisfied
14.28.15.	Certificates for prefabricated units in contact with the product	Must be satisfied
14.28.16.	Calibrated Equipment, sensor manufacturer's certificates (if applicable)	Must be satisfied
14.28.17.	Reports on trials of important control indicators based on the user requirement specification	Must be satisfied
14.28.18.	List of filters (if applicable)	Must be satisfied
14.28.19.	List of pipeline and its control Equipment (with calibration status)	Must be satisfied
14.28.20.	List of Equipment consuming power	Must be satisfied
14.28.21.	List of greases and oils	Must be satisfied
14.28.22.	Area of the surface in contact with the product (qualification documentation for the cleaning procedure must be prepared)	Must be satisfied
14.28.23.	Procedure of first cleaning and anti-corrosion procedure	Must be satisfied
14.28.24.	List of software and hardware (in accordance with provisions of GAMP5 and Annex 11 to GMP) (if applicable)	Must be satisfied
14.28.25.	List of cycle control functional tests with descriptions of input/output status (if applicable)	Must be satisfied
14.28.26.	Protocols of factory acceptance testing of the Equipment. These protocols must be coordinated with the Contracting Authority before preparing the Equipment for delivery to the Contracting Authority. (if applicable)	Must be satisfied
14.28.27.	Equipment installation qualification and operational qualification documentation in English.	Must be satisfied
14.28.28.	Description of service and maintenance processes, a list of possible malfunctions.	Must be satisfied
14.28.29.	Description of service and maintenance processes, a list of possible malfunctions.	Must be satisfied
15.	Auxiliary mixer, 200 L A mobile mixer with a product cooling function for manufacturing liquid products used in	

	pharmaceuticals and cosmetics. The Equipment is also used for preparation of the fat-based product phase	
15.1.	Maximum possible production quantity of one product series (batch) in a vessel	201 litres
15.2.	Minimum possible production quantity of one product series (batch) in a vessel	≤40 litres
15.3.	Parameters of the power source	401 Hz V/50
15.4.	Management system voltage	25 V
15.5.	All Equipment must be manufactured in accordance with valid CE requirements of the European Union and meet the Requirements for Good Manufacturing Practices: The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 4 EU Guidelines for Good Manufacturing Practices for Medicinal Products for Human and Veterinary Use (GMP), and must be suitable for the manufacture of products in accordance with the same guidelines for Good Manufacturing Practices (hereinafter GMP)	Must be satisfied
15.6.	Parameters of the surface in contact with the product:	
15.6.1.	Quality at least equivalent to AISI 316 brand stainless steel	Must be satisfied
15.6.2.	The surface must be compatible with ingredients indicated for manufacture (Annex 1 to the Technical Specification)	Must be satisfied
15.7.	Preparation of the surface in contact with the product—mirror	Must be satisfied
15.8.	Parameters of metal parts on the outside of the Equipment not in contact with the product:	
15.8.1.	Quality at least equivalent to AISI 304 brand stainless steel	Must be satisfied
15.8.2.	The surface in contact with a product must be compatible with ingredients indicated for manufacture, meeting the Requirements for Good Manufacturing Practices for Medicines applicable in the European Union (Annex 1 to the Technical Specification)	Must be satisfied
15.8.3.	The preparation of the surface not in contact with the product – matted, meeting the Requirements for Good Manufacturing Practices for Medicines applicable in the European Union	Must be satisfied
15.9.	Intermediate and other non-metal parts in contact with the product must be compatible with ingredients indicated for work (Annex No. 1 of the Technical Specification)	Must be satisfied
15.10.	Welding connections must meet the Requirements for Good Manufacturing Practices for Medicines applicable in the European Union	Must be satisfied
15.11.	The places heating up during the course of product heating by the product heating system (jacket) must be insulated in order to decrease heat dissipation as much as possible	Must be satisfied
15.12.	The height of the whole Equipment with the cover closed	≤2.0 m
15.13.	The cover must be opened mechanically along the whole area of the vessel	Must be satisfied
15.14.	All Equipment must have the possibility of passage through holes whose dimensions are: height ≤2.1 m., width ≤1.6 m	Must be satisfied
15.15.	Equipment installation type—mobile (wheels with brakes)	Must be satisfied
15.16.	Requirements for Equipment service locations—during the whole process of production, service locations are necessary and also places related to product manufacturing must be easily accessible to the production operator (if without a service site).	Must be satisfied
15.17.	Description of products that will be manufactured with this Equipment (the Equipment must be suitable for manufacturing these products):	

15.17.1.	Fat- or water-based phase product	Must be satisfied
15.17.2.	The Equipment proposed must ensure the possibility to manufacture products of the density indicated	0.80–1.20 g/ml
15.17.3.	The Equipment proposed must ensure the possibility to use ingredients indicated in Annex 1 to the Technical Specification for production	Must be satisfied
15.18.	Requirements for production processes:	
15.18.1.	The Equipment proposed must ensure the possibility to perform the following production processes: - Mixing, - Dissolving - Product heating, cooling,	Must be satisfied
15.19.	Product temperature range	20-80°C
15.20.	Requirements for the process of product heating:	
15.20.1.	Product heating	$\geq 80^{\circ}\text{C}$
15.20.2.	Automatic temperature control within the whole range of the scale, to within 0.1°C precision	Must be satisfied
15.20.3.	Minimum heating speed	1–2°C per minute
15.20.4.	Heat carriers: hot water (95°C), tap water	Must be satisfied
15.20.5.	Use of technical steam	Must be satisfied
15.21.	Requirements for the process of product cooling:	
15.21.1.	Product cooling	$\leq 20^{\circ}\text{C}$
15.21.2.	Automatic temperature control within the whole range of the scale, to within 0.1°C precision	Must be satisfied
15.21.3.	Minimum cooling speed (water 7°C)	1–2°C per minute
15.21.4.	Coolants: cold water (7°C), tap water	Must be satisfied
15.22.	Requirements for the main agitator:	
15.22.1.	Anchor-type agitator	Must be satisfied
15.22.2.	It must be possible to change the speed of the agitator within the whole speed range	Must be satisfied
15.23.	Places to feed material into the Equipment:	
15.23.1.	The product hole at the bottom must be compatible with the connection to the main mixers of 500 and 100 litres. (The product will be moved out of this Equipment with the help of a vacuum)	Must be satisfied
15.24.	Requirements for valves:	
15.24.1.	All product valves must be mechanical	Must be satisfied
15.24.2.	The material of shutter gaskets must be compatible with ingredients indicated for manufacture (Annex 1 to the Technical Specification)	Must be satisfied
15.25.	Requirements for the operator panel:	
15.25.1.	Setting of product heating/cooling temperature on a scale with an accuracy of 0.1°C	Must be satisfied
15.25.2.	Setting of heating/cooling temperature In a heating/cooling liquid jacket on a scale with an accuracy of 0.1°C	Must be satisfied
15.25.3.	Setting of the agitator speed and its working time	Must be satisfied
15.25.4.	Turning on, turning off of Equipment and emergency turning off	Must be satisfied
15.26.	Other requirements for the Equipment:	

15.26.1.	Shower head or heads inside the vessel—ensuring the possibility to fully wash out the inside after connection of an external cleaning system (CIP—Clean in Place)	Must be satisfied
15.27.	A set of spare parts, components	Must be satisfied
15.28.	Requirements for documentation delivered with the Equipment:	
15.28.1.	User manual	
15.28.2.	CE Declaration of Conformity	Must be satisfied
15.28.3.	Compliance certificates for pressure vessels (if applicable)	Must be satisfied
15.28.4.	Drawings: general view of the Equipment	Must be satisfied
15.28.5.	Pipeline and instrumentation diagrams (P&ID)	Must be satisfied
15.28.6.	List of mechanical parts of the Equipment	Must be satisfied
15.28.7.	Wiring diagrams	Must be satisfied
15.28.8.	List of electric and electrotechnical parts	Must be satisfied
15.28.9.	Pneumatics diagrams (if applicable)	Must be satisfied
15.28.10.	List of pneumatic elements (if applicable)	Must be satisfied
15.28.11.	Settings of frequency inverters	Must be satisfied
15.28.12.	Digital storage device with control programmes and visualisations (if applicable)	Must be satisfied
15.28.13.	User manuals for prefabricated units installed	Must be satisfied
15.28.14.	Surface preparation trial reports	Must be satisfied
15.28.15.	Certificates for prefabricated units in contact with the product	Must be satisfied
15.28.16.	Calibrated Equipment, sensor manufacturer's certificates (if applicable)	Must be satisfied
15.28.17.	Reports on trials of important control indicators based on the user requirement specification	Must be satisfied
15.28.18.	List of filters (if applicable)	Must be satisfied
15.28.19.	List of pipeline and its control Equipment (with calibration status)	Must be satisfied
15.28.20.	List of Equipment consuming power	Must be satisfied
15.28.21.	List of greases and oils	Must be satisfied
15.28.22.	Area of the surface in contact with the product (qualification documentation for the cleaning procedure must be prepared)	Must be satisfied
15.28.23.	Procedure of first cleaning and anti-corrosion procedure	Must be satisfied
15.28.24.	List of software and hardware (in accordance with provisions of GAMP5 and Annex 11 to GMP) (if applicable)	Must be satisfied
15.28.25.	List of cycle control functional tests with descriptions of input/output status (if applicable)	Must be satisfied
15.28.26.	Protocols of factory acceptance testing of the Equipment. These protocols must be coordinated with the Contracting Authority before preparing the Equipment for delivery to the Contracting Authority. (if applicable)	Must be satisfied
15.28.27.	Equipment installation qualification and operational qualification documentation in English.	Must be satisfied
15.28.28.	Description of service and maintenance processes, a list of possible malfunctions.	Must be satisfied
16.	100 L mixer with a homogeniser A mobile mixer adapted to a vacuum and pressure with a heating and cooling function used to produce liquid and high-viscosity products used in pharmaceuticals and cosmetics with the possibility to wash them after connection of an external CIP (Clean in Place) cleaning system.	
16.1.	Maximum possible production quantity of one product series (batch) in a vessel	101 litres
16.2.	Minimum possible production quantity of one product series (batch) in a vessel	≤35 litres
16.3.	Parameters of the power source	401 V/50 Hz
16.4.	Management system voltage	25 V
16.5.	All Equipment must be manufactured in accordance with valid CE requirements of the European Union and meet the Requirements for Good Manufacturing Practices: The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 4 EU Guidelines for Good Manufacturing Practices	Must be satisfied

	for Medicinal Products for Human and Veterinary Use (GMP), and must be suitable for the manufacture of products in accordance with the same guidelines for Good Manufacturing Practices (hereinafter GMP)	
16.6.	Parameters of the surface in contact with the product:	
16.6.1.	Quality at least equivalent to AISI 316 brand stainless steel	Must be satisfied
16.6.2.	The surface must be compatible with ingredients indicated for manufacture (Annex 1 to the Technical Specification)	Must be satisfied
16.7.	Preparation of the surface in contact with the product—mirror	Must be satisfied
16.8	Parameters of metal parts on the outside of the Equipment not in contact with the product:	
16.8.1.	Quality at least equivalent to AISI 304 brand stainless steel	Must be satisfied
16.8.2.	The surface in contact with a product must be compatible with ingredients indicated for manufacture, meeting the Requirements for Good Manufacturing Practices for Medicines applicable in the European Union (Annex 1 to the Technical Specification)	Must be satisfied
16.8.3.	The preparation of the surface not in contact with the product—matted, meeting the Requirements for Good Manufacturing Practices for Medicines applicable in the European Union	Must be satisfied
16.9.	Intermediate and other non-metal parts in contact with the product must be compatible with ingredients indicated for manufacture (Annex 1 of the Technical Specification)	Must be satisfied
16.10.	Welding connections must meet the Requirements for Good Manufacturing Practices for Medicines applicable in the European Union	Must be satisfied
16.11.	The places heating up during the course of product heating by the product heating system (jacket) must be insulated in order to decrease heat dissipation as much as possible	Must be satisfied
16.12.	The height of the whole equipment with closed cover	≤2.0 m
16.13.	Requirements for the cover:	
16.13.1.	The cover must be opened non-mechanically along the whole area of the vessel	Must be satisfied
16.13.2.	Opening height	≥75 % of the height of the anchor mixer
16.14.	All Equipment must have the possibility of passage through holes whose dimensions are: height ≤2.1 m., width ≤1.6 m.	Must be satisfied
16.15.	Equipment installation type—mobile (wheels with brakes)	Must be satisfied
16.16.	Requirements for Equipment service locations—during the whole process of production, service locations are necessary and also places related to product manufacturing must be easily accessible to the production operator.	Must be satisfied
16.17.	Description of products that will be manufactured with this Equipment (the Equipment must be suitable for manufacturing these products):	
16.17.1.	The Equipment offered must ensure the possibility to manufacture non-sterile creams, gels, ointments, liniments, suspensions, homogeneous ointments, solutions, shampoos, also liquid and high-viscosity pharmaceutical and cosmetic products.	Must be satisfied
16.17.2.	The Equipment proposed must ensure the possibility to manufacture products of a viscosity no lower than indicated:	
16.17.2.1	Creams, gels (T 25°C)	≥10.000 mPa*s
16.17.2.2	Ointments (T 40°C)	≥10.000 mPa*s

16.17.2.3	Ointments (T 15–20°C)	≥50.000 mPa*s
16.17.3.	The Equipment proposed must ensure the possibility to manufacture products of the density indicated	0.80–1.20 g/ml
16.17.4.	The Equipment proposed must ensure the possibility to use the following base materials and types of products: emulsion (oil in water), emulsion (water in oil), yellow vaseline, white vaseline, water, hydroxyethylcellulose, polioxyelene (35) castor oil	Must be satisfied
16.17.5.	The Equipment proposed must ensure the possibility to use ingredients indicated in Annex 1 to the Technical Specification for production	Must be satisfied
16.18.	Requirements for production processes:	
16.18.1.	The Equipment proposed must ensure the possibility to perform the following production processes: - Mixing, - suspension, - product heating, cooling, - homogenisation (emulsion: oil in water, emulsion: water in oil)	Must be satisfied
16.18.2.	Size of emulsion particles generated during homogenisation	1–3 μm
16.18.3.	Equal size of particles in the whole homogenised mass	Must be satisfied
16.19.	Product temperature range	20-81 C
16.20.	Vacuum	≥-0,9 bar
16.21.	Requirements for the process of product heating:	
16.21.1.	Product heating	≥80°C
16.21.2.	Automatic temperature control within the whole range of the scale, to within 0.1°C precision	Must be satisfied
16.21.3.	Minimum heating speed	1–2°C per minute
16.21.4.	Heat carriers: hot water (95°C), tap water, steam	Must be satisfied
16.21.5.	Use of technical steam	Must be satisfied
16.22.	Requirements for the process of product cooling:	
16.22.1.	Product cooling	≤20°C
16.22.2.	Automatic temperature control within the whole range of the scale, to within 0.1°C precision	Must be satisfied
16.22.3.	Minimum cooling speed (water 7°C)	1–2°C per minute
16.22.4.	Coolants: cold water (7°C), tap water	Must be satisfied
16.23.	Requirements for the main agitator:	
16.23.1.	The agitator must be anchor-type with scrapers	Must be satisfied
16.23.2.	The material of scrapers must be compatible with ingredients indicated in Annex 1 of the Technical Specification	Must be satisfied
16.23.3.	The agitator must ensure complete product removal from vessel walls	Must be satisfied
16.23.4.	The agitator must have wave breakers or a system of opposite rotation of two agitators	Must be satisfied
16.23.5.	The agitator must ensure effective and homogeneous product stirring in the whole vessel	Must be satisfied
16.23.6.	The linear speed of the agitator when the agitator has wave breakers	0.5–2.5 m/s
16.23.7.	When a system of opposite rotation of two agitators is used, the agitators must ensure analogous stirring (to allow the manufacture of products of analogous quality within the same period of time) as the agitator with wave breakers whose linear speed is 0.5–2.5 m/s (P. 1.23.6)	Must be satisfied

16.23.8.	It must be possible to change the speed of the agitator within the whole speed range	Must be satisfied
16.24.	Requirements for the homogeniser:	
16.24.1.	Homogeniser's rotor speed rpm (rounds per minute)	≥ 3000 rpm
16.24.2.	The homogeniser must ensure equal homogenisation of the whole emulsion mass	Must be satisfied
16.24.3.	Emulsion particle size in the whole emulsion after homogenisation	1–3 µm
16.24.4.	The Equipment must be constructed in such a way that the production process is also possible without the homogeniser.	Must be satisfied
16.24.4.	The Equipment must be constructed in such a way that the production process is also possible without the homogeniser.	Must be satisfied
16.24.5.	Mixer speed should be able to change over the speed range from low speed (the minimum speed of 500 to 1000 times/min)	Must be satisfied
16.25.	Places to feed material into the Equipment:	
16.25.1.	Entry point of raw material feeding under a vacuum on the bottom of the vessel	Must be satisfied
16.25.2.	Entry point of raw material feeding under a vacuum on the top of the vessel	Must be satisfied
16.25.3.	Entry point of direct liquid raw material supply by using a 1 to 2-litre hopper (funnel)	Must be satisfied
16.25.4.	Entry point of raw material feeding at the top of the vessel through the hatch (hole diameter 200–250 mm)	Must be satisfied
16.26.	Requirements for valves:	
16.26.1.	All product valves must be mechanical with the possibility to automate them later	Must be satisfied
16.26.2.	The material of shutter gaskets must be compatible with ingredients indicated for manufacture (Annex 1 to the Technical Specification)	Must be satisfied
16.27.	Requirements for the operator panel:	
16.27.1.	Setting of product heating/cooling temperature on a scale with an accuracy of 0.1°C	Must be satisfied
16.27.2.	Setting of heating/cooling temperature In a heating/cooling liquid jacket on a scale with an accuracy of 0.1°C	Must be satisfied
16.27.3.	Setting of the agitator and homogeniser speed and their working time	Must be satisfied
16.27.4.	Setting of the vacuum depth	Must be satisfied
16.27.5.	Product transport pump speed control (l/min)	Must be satisfied
16.27.6.	Cover lifting and lowering	Must be satisfied
16.27.7.	Turning on, turning off of Equipment and emergency turning off	Must be satisfied
16.28.	Other requirements for the Equipment:	
16.28.1.	Inspection window (illuminator) with a wiper and lighting	Must be satisfied
16.28.2.	Product Ph measurement inside the Equipment	Must be satisfied
16.28.3.	Place for product sampling during production (sampling valve)	Must be satisfied
16.28.4.	Shower head or heads inside the vessel—ensuring the possibility to fully wash out the inside after connection of an external cleaning system (CIP—Clean in Place)	Must be satisfied
16.28.5.	Product by-pass pipe	Must be satisfied
16.28.6.	Product pump for moving the manufactured product out of the vessel	Must be satisfied
16.28.7.	The product pump must be suitable for products manufactured with the Equipment	Must be satisfied
16.29.	Requirements for the product pump for moving the manufactured product out of the vessel:	

16.29.1.	The pump speed must be regulated within the range of 0–20 l/min	Must be satisfied
16.29.2.	100 µm filter for filtering the manufactured (liquid) final product before delivery to the filling system	Must be satisfied
16.29.3	100 µm filter for filtering liquid raw material supplied (from the auxiliary agitator)	Must be satisfied
16.30.	A set of spare parts, components	Must be satisfied
16.31.	Requirements for registration of the manufacturing process data, archiving—date and time records, user, series number, product name, agitation speeds and times, product and heating/cooling temperature, heating/cooling process registration, error messages, alarms. Formation of reports in pdf format.	Must be satisfied
16.32.	Requirements for documentation delivered with the Equipment:	
16.32.1.	User manual	Must be satisfied
16.31.2.	CE Declaration of Conformity	Must be satisfied
16.32.3.	Compliance certificates for pressure vessels (if applicable)	Must be satisfied
16.32.4.	Drawings: general view of the Equipment	Must be satisfied
16.32.5.	Pipeline and instrumentation diagrams (P&ID)	Must be satisfied
16.32.6.	List of mechanical parts of the Equipment	Must be satisfied
16.32.7.	Wiring diagrams	Must be satisfied
16.32.8.	List of electric and electrotechnical parts	Must be satisfied
16.32.9.	Pneumatics diagrams	Must be satisfied
16.32.10.	A list of pneumatic elements	Must be satisfied
16.32.11.	Settings of frequency inverters	Must be satisfied
16.31.12.	Digital storage device with control programmes and visualisations	Must be satisfied
16.32.13.	User manuals for prefabricated units installed	Must be satisfied
16.32.14.	Surface preparation trial reports	Must be satisfied
16.32.15.	Certificates for prefabricated units in contact with the product	Must be satisfied
16.32.16.	Calibrated Equipment, sensor manufacturer's certificates	Must be satisfied
16.32.17.	Reports on trials of important control indicators based on the user requirement specification	Must be satisfied
16.32.18.	List of filters	Must be satisfied
16.32.19.	List of pipeline and its control Equipment (with calibration status)	Must be satisfied
16.32.20.	List of Equipment consuming power	Must be satisfied
16.32.21.	List of greases and oils	Must be satisfied
16.31.22.	Area of the surface in contact with the product (qualification documentation for the cleaning procedure must be prepared)	Must be satisfied
16.32.23.	Procedure of first cleaning and anti-corrosion procedure	Must be satisfied
16.32.24.	List of software and hardware (in accordance with provisions of GAMP5 and Annex 11 to GMP)	Must be satisfied
16.32.25.	List of cycle control functional tests with descriptions of input/output status	Must be satisfied
16.32.26.	Protocols of factory acceptance testing of the Equipment. These protocols must be coordinated with the Contracting Authority before preparing the Equipment for delivery to the Contracting Authority.	Must be satisfied
16.32.27.	Equipment installation qualification and operational qualification documentation in English.	Must be satisfied
16.32.28.	Description of service and maintenance processes, a list of possible malfunctions.	Must be satisfied
17.	Furniture.	
	A table with a shelf under the tabletop along the whole area of the table	
17.1.	Quality at least equivalent to AISI 316 brand stainless steel, all parts	Must be satisfied
17.2.	Surface preparation—matted	Must be satisfied
17.3.	Height	70–80 cm
17.4.	Length	140 +/-5 cm
17.5.	Width	90 +/-5 cm

17.6.	Mobile, with wheels and brakes	Must be satisfied
17.7.	Without sharp edges and corners	Must be satisfied
17.8.	Adapted for easy cleaning, must not have places where dirt might accumulate	Must be satisfied

LIST OF INGREDIENTS

59. Aqua,
60. Mentha arvensis herb oil (**up to 15 % product content**),
61. Menthol (**up to 15 % product content**),
62. Ammonium bituminosulfonate (ichthammol),
63. Lavandula angustifolia oil,
64. Eucalyptus globulus leaf oil,
65. Malaleuca alternifolia oil,
66. Olea europaea fruit oil (ozonized),
67. Eugenia caryophyllus oil,
68. Other essential oils,
69. Avena sativa seed extract,
70. Arnica montana flower extract,
71. Calendula officinalis flower extract,
72. Propolis extract,
73. Other plant extracts,
74. Organic salts,
75. Inorganic salts,
76. Organic acids,
77. Non-organic acids,
78. Zinc, copper chelate,
79. Petrolatum,
80. Propylene glycol,
81. Zinc oxide,
82. Urea,
83. Stearic acid,
84. Paraffinum liquidum,
85. Cetearyl alcohol,
86. Xanthan gum,
87. Guar gum,
88. Glyceryl stearate,
89. Methyl salicylate,
90. Caprylic/capric triglyceride,
91. Olus (vegetable) oil,
92. Butyrospermum parkii butter,
93. Prunus armeniaca kernel oil,
94. Citrus aurantium dulcis peel oil,
95. Dimethicone,
96. Lactic acid,
97. Chlorhexidine digluconate,
98. N-alkyl amino propil glycine,
99. Hydrogen peroxide 35%,
100. Sorbitol,
101. Glycerin,
102. Camphor,
103. Palmitic acid,
104. Polysorbate 20,

- 105. Acrylates/C10-30 alkyl acrylate crosspolymer,
- 106. Carbomer,
- 107. Carboxymethylcellulose,
- 108. PEG-40 hydrogenated castor oil,
- 109. Triethanolamine,
- 110. Disodium EDTA,
- 111. Sodium hydroxide 30 %,
- 112. Surfactants,
- 113. Vitamins,
- 114. Perfume,
- 115. Colorants,
- 116. Preservatives.

TENDER
**REGARDING EQUIPMENT FOR FACILITIES OF FEED MANUFACTURING,
 PRODUCTION OF COSMETICS/VETERINARY PREPARATIONS, VETERINARY
 PHARMACEUTICALS AND PREPARATIONS AND DISINFECTANTS/BIOCIDES**

-/-/20

Date

Location

Supplier's name	
Supplier's address	
Name, surname of the person responsible for the tender	
Telephone number	
Fax number	
E-mail address	

We hereby certify that we agree with all the procurement conditions established in:

- 1) the Call for Tenders announced *on the website www.esinvesticijos.lt 29-05-2017*.
- 2) the Tender Conditions;
- 3) and Annexes to the Procurement Documents.

We offer the following products:

Item No.	Name of products/services/works	Quantity	Measure Unit	Unit price in EUR (excluding VAT)	Unit price in EUR (including VAT)	Price in EUR (excluding VAT)	Price in EUR (excluding VAT)
1	2	3	4	5	6	7	8
1.	Equipment for feed product facilities:						
1.1.	Mixer, 500 L	1	Unit				
1.2.	Auxiliary mixer, 50 L	1	Unit				
1.3.	Auxiliary mixer, 100L	1	Unit				
1.4.	Furniture	1	Set				
2.	Equipment for production facilities for cosmetics/veterinary preparations:						
2.1.	Semi-automatic dosing system	1	Set				
2.2.	Mobile CIP cleaning system	1	Set				
3.	Equipment for production facilities for veterinary pharmaceuticals and preparations:						
3.1.	Mixer, 500 L	1	Unit				

Item No.	Name of products/services/works	Quantity	Measure Unit	Unit price in EUR (excluding VAT)	Unit price in EUR (including VAT)	Price in EUR (excluding VAT)	Price in EUR (excluding VAT)
1	2	3	4	5	6	7	8
3.2.	Auxiliary mixer, 150 L	1	Unit				
3.3.	Auxiliary mixer, 200 L	1	Unit				
3.4.	Set of furniture	1	Set				
3.5.	Vaseline heating machine	1	Unit				
4.	Equipment for production facilities for disinfectants/biocidal products:						
4.1.	Mixer, 100 L	1	Unit				
4.2.	Mixer, 150 L	1	Unit				
4.3.	Mixer, 200 L	1	Unit				
4.4.	Auxiliary mixer, 200 L	1	Unit				
4.5.	Mixer, 100 L	1	Unit				
4.6.	Furniture	1	Set				
TOTAL (total price of the tender)							

The products proposed fully meet the requirements indicated in the procurement documents; they are new and not used. Their properties are as follows:

Item No.	Parameters	Parameter values required	Indicator values proposed by the supplier	Document title and page number marking the place where documents substantiating the technical indicators proposed are located
I.	Equipment for feed product facilities:			
1.	Mixer, 500 L With a homogeniser. A vessel adapted to a vacuum and pressure with a heating and cooling function used to produce liquid and high-viscosity products used in pharmaceuticals and cosmetics with the possibility to wash them after connection of an external CIP (Clean in Place) cleaning system.			
1.1.	Maximum possible production quantity of one product series (batch) in a vessel	501 litres		
1.2.	Minimum possible production quantity of one product series (batch) in a vessel	≤200 litres		
1.3.	Parameters of the power source	400/50 Hz		
1.4.	Management system voltage	24		
1.5.	All Equipment must be manufactured in accordance with valid CE requirements of the European Union and meet the Requirements for Good Manufacturing Practices: The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 4 EU Guidelines for Good Manufacturing Practices for Medicinal Products for Human and Veterinary Use (GMP), and must be suitable for the manufacture of products in accordance with the same guidelines for Good	Must be satisfied		

	Manufacturing Practices (hereinafter GMP)			
1.6.	Parameters of the surface in contact with the product:			
1.6.1.	Quality at least equivalent to AISI 316 brand stainless steel	Must be satisfied		
1.6.2.	The surface must be compatible with ingredients indicated for manufacture (Annex 1 to the Technical Specification)	Must be satisfied		
1.7.	Preparation of the surface in contact with the product—mirror	Must be satisfied		
1.8.	Parameters of metal parts on the outside of the Equipment not in contact with the product:			
1.8.1.	Quality at least equivalent to AISI 304 brand stainless steel	Must be satisfied		
1.8.2.	indicated for manufacture, meeting the Requirements for Good Manufacturing Practices for Medicines applicable in the European Union (Annex 1 to the Technical Specification)	Must be satisfied		
1.8.3.	The preparation of the surface not in contact with the product—matted, meeting the Requirements for Good Manufacturing Practices for Medicines applicable in the European Union	Must be satisfied		
1.9.	Intermediate and other non-metal parts in contact with the product must be compatible with ingredients indicated for manufacture (Annex 1 of the Technical Specification)	Must be satisfied		
1.10.	Welding connections must meet the Requirements for Good Manufacturing Practices for Medicines applicable in the European Union	Must be satisfied		
1.11.	The places heating up during the course of product heating by the product heating system (jacket) must be insulated in order to decrease heat dissipation as much as possible.	Must be satisfied		
1.12.	The height of the whole Equipment with the cover lifted	≤4.3 m		
1.13.	Requirements for the cover:			
1.13.1.	The cover must be opened non-mechanically along the whole area of the vessel	Must be satisfied		
1.13.2.	Opening height	≥75 % of the height of the anchor mixer		
1.14.	All Equipment must have the possibility of passage through holes whose dimensions are: height ≤2.1 m., width ≤1.6 m.	Must be satisfied		
1.15.	Type of Equipment installation—stationary	Must be satisfied		
1.16.	Requirements for Equipment service locations—during the whole process of production, service locations are necessary and also places related to product manufacturing must be easily accessible to the production operator—the Supplier must submit a drawing proving this.	Must be satisfied		
1.17.	Description of products that will be manufactured with this Equipment (the Equipment must be suitable for manufacturing these products):			

1.17.1.	The Equipment offered must ensure the possibility to manufacture non-sterile creams, gels, ointments, liniments, suspensions, homogeneous ointments, solutions, shampoos, also liquid and high-viscosity pharmaceutical and cosmetic products.	Must be satisfied		
1.17.2.	The Equipment proposed must ensure the possibility to manufacture products of a viscosity no lower than indicated:			
1.17.2.1.	Creams, gels (T 25°C)	$\geq 10.000 \text{ mPa}\cdot\text{s}$		
1.17.2.2.	Ointments (T 40°C)	$\geq 10.000 \text{ mPa}\cdot\text{s}$		
1.17.2.3.	Ointments (T 15–20°C)	$\geq 50.000 \text{ mPa}\cdot\text{s}$		
1.17.3.	The Equipment proposed must ensure the possibility to manufacture products of the density indicated	0.80–1.20 g/ml		
1.17.4.	The Equipment proposed must ensure the possibility to use the following base materials and types of products: emulsion (oil in water), emulsion (water in oil), yellow vaseline, white vaseline, water, hydroxyethylcellulose, polioxylene (35) castor oil	Must be satisfied		
1.17.5.	The Equipment proposed must ensure the possibility to use ingredients indicated in Annex 1 to the Technical Specification for production	Must be satisfied		
1.18.	Requirements for production processes:			
1.18.1.	The Equipment proposed must ensure the possibility to perform the following production processes: - Mixing, - suspension, - product heating, cooling, - homogenisation (emulsion: oil in water, emulsion: water in oil)	Must be satisfied		
1.18.2.	Size of emulsion particles generated during homogenisation	1–3 μm		
1.18.3.	Equal size of particles in the whole homogenised mass	Must be satisfied		
1.19.	Product temperature range	20-81 C		
1.20.	Vacuum	$\geq -0,9 \text{ bar}$		
1.21.	Requirements for the process of product heating:			
1.21.1.	Product heating	$\geq 80^\circ\text{C}$		
1.21.2.	Automatic temperature control within the whole range of the scale, to within 0.1°C precision	Must be satisfied		
1.21.3.	Minimum heating speed	1–2°C per minute		
1.21.4.	Heat carriers: hot water (95°C), tap water	Must be satisfied		
1.21.5.	Use of technical steam	Must be satisfied		
1.22.	Requirements for the process of product cooling:			
1.22.1.	Product cooling	$\leq 20^\circ\text{C}$		

1.22.2.	Automatic temperature control within the whole range of the scale, to within 0.1°C precision	Must be satisfied		
1.22.3.	Minimum cooling speed (water 7°C)	1–2°C per minute		
1.22.4.	Coolants: cold water (7°C), tap water	Must be satisfied		
1.23.	Requirements for the main agitator:			
1.23.1.	The agitator must be an anchor-type with scrapers	Must be satisfied		
1.23.2.	The material of scrapers must be compatible with ingredients indicated in Annex 1 of the Technical Specification	Must be satisfied		
1.23.3.	The agitator must ensure complete product removal from vessel walls	Must be satisfied		
1.23.4.	The agitator must have wave breakers or a system of opposite rotation of two agitators	Must be satisfied		
1.23.5.	The agitator must ensure effective and homogeneous product stirring in the whole vessel	Must be satisfied		
1.23.6.	The linear speed of the agitator when the agitator has wave breakers	0.5–2.5 m/s		
1.23.7.	When a system of opposite rotation of two agitators is used, the agitators must ensure analogous stirring (to allow manufacturing products of analogous quality within the same period of time) as the agitator with wave breakers with a linear speed of 0.5–2.5 m/s (P. 1.23.6)	Must be satisfied		
1.23.8.	It must be possible to change the speed of the agitator within the whole speed range	Must be satisfied		
1.24.	Requirements for the homogeniser:			
1.24.1.	Homogeniser's rotor speed rpm (rounds per minute)	≥ 3000 rpm		
1.24.2.	The homogeniser must ensure equal homogenisation of the whole emulsion mass	Must be satisfied		
1.24.3.	Emulsion particle size in the whole emulsion after homogenisation	1–3 µm		
1.24.4.	The Equipment must be constructed in such a way that the production process is also possible without the homogeniser.	Must be satisfied		
1.24.5.	It must be possible to change the agitator speed over the speed range from low speed (the minimum speed of 500 to 1000 times/min)	Must be satisfied		
1.25.	Places to feed material into the Equipment:			
1.25.1.	Entry point of raw material feeding under a vacuum on the bottom of the vessel	Must be satisfied		
1.25.2.	Entry point of raw material feeding under a vacuum on the top of the vessel	Must be satisfied		
1.25.3.	Entry point of direct liquid raw material supply by using a 5 to 10-litre hopper (funnel)	Must be satisfied		
1.25.4.	Entry point of raw material feeding at the top of the vessel through the hatch (hole diameter 200–250 mm)	Must be satisfied		

1.26.	Requirements for valves:		
1.26.1.	All product valves must be mechanical with the possibility to automate them later	Must be satisfied	
1.26.2.	The material of shutter gaskets must be compatible with ingredients indicated for manufacture (Annex 1 to the Technical Specification)	Must be satisfied	
1.27.	Requirements for the operator panel:		
1.27.1.	Setting of product heating/cooling temperature on a scale with an accuracy of 0.1°C	Must be satisfied	
1.27.2.	Setting of heating/cooling temperature In a heating/cooling liquid jacket on a scale with an accuracy of 0.1°C	Must be satisfied	
1.27.3.	Setting of the agitator and homogeniser speed and their working time	Must be satisfied	
1.27.4.	Setting of the vacuum depth	Must be satisfied	
1.27.5.	Product transport pump speed control (l/min)	Must be satisfied	
1.27.6.	Cover lifting and lowering	Must be satisfied	
1.27.7.	Turning on, turning off of Equipment and emergency turning off	Must be satisfied	
1.28.	Other requirements for the Equipment:		
1.28.1.	Inspection window (illuminator) with a wiper and lighting	Must be satisfied	
1.28.2.	Product Ph measurement inside the Equipment	Must be satisfied	
1.28.3.	Place for product sampling during production (sampling valve)	Must be satisfied	
1.28.4.	Shower head or heads inside the vessel—ensuring the possibility to fully wash out the inside after connection of an external cleaning system (CIP—Clean in Place)	Must be satisfied	
1.28.5.	Product by-pass pipe	Must be satisfied	
1.28.6.	Product pump for moving the manufactured product out of the vessel	Must be satisfied	
1.28.7.	The product pump must be suitable for products manufactured with the Equipment	Must be satisfied	
1.29.	Requirements for the product pump for moving the manufactured product out of the vessel:		
1.29.1.	The pump speed must be regulated within the range of 0–20 l/min	Must be satisfied	
1.29.2.	100 µm filter for filtering the manufactured (liquid) final product before delivery to the filling system	Must be satisfied	
1.29.3.	100 µm filter for filtering liquid raw material supplied (from the Auxiliary mixer)	Must be satisfied	
1.30.	A set of spare parts, components	Must be satisfied	
1.31.	Requirements for registration of the manufacturing process data, archiving—date and time records, user, series number, product name,	Must be satisfied	

	agitation speeds and times, product and heating/cooling temperature, heating/cooling process registration, error messages, alarms. Formation of reports in pdf format.			
1.32.	Requirements for documentation delivered with the Equipment:			
1.32.1.	User manual	Must be satisfied		
1.32.2.	CE Declaration of Conformity	Must be satisfied		
1.32.3.	Compliance certificates for pressure vessels (if applicable)	Must be satisfied		
1.32.4.	Drawings: general view of the Equipment	Must be satisfied		
1.32.5.	Pipeline and instrumentation diagrams (P&ID)	Must be satisfied		
1.32.6.	List of mechanical parts of the Equipment	Must be satisfied		
1.32.7.	Wiring diagrams	Must be satisfied		
1.32.8.	List of electric and electrotechnical parts	Must be satisfied		
1.32.9.	Pneumatics diagrams	Must be satisfied		
1.32.10.	A list of pneumatic elements	Must be satisfied		
1.32.11.	Settings of frequency inverters	Must be satisfied		
1.32.12.	Digital storage device with control programmes and visualisations	Must be satisfied		
1.32.13.	User manuals for prefabricated units installed	Must be satisfied		
1.32.14.	Surface preparation trial reports	Must be satisfied		
1.32.15.	Certificates for prefabricated units in contact with the product	Must be satisfied		
1.32.16.	Calibrated Equipment, sensor manufacturer's certificates	Must be satisfied		
1.32.17.	Reports on trials of important control indicators based on the user requirement specification	Must be satisfied		
1.32.18.	List of filters	Must be satisfied		
1.32.19.	List of pipeline and its control Equipment (with calibration status)	Must be satisfied		
1.32.20.	List of Equipment consuming power	Must be satisfied		
1.32.21.	List of greases and oils	Must be satisfied		
1.32.22.	Area of the surface in contact with the product (qualification documentation for the cleaning procedure must be prepared)	Must be satisfied		
1.32.23.	Procedure of first cleaning and anti-corrosion procedure	Must be satisfied		
1.32.24.	List of software and hardware (in accordance with provisions of GAMP5 and Annex 11 to GMP)	Must be satisfied		
1.32.25.	List of cycle control functional tests with descriptions of input/output status	Must be satisfied		

1.32.26.	Protocols of factory acceptance testing of the Equipment. These protocols must be coordinated with the Contracting Authority before preparing the Equipment for delivery to the Contracting Authority.	Must be satisfied		
1.32.27.	Equipment installation qualification and operational qualification documentation in English.	Must be satisfied		
1.32.28.	Description of service and maintenance processes, a list of possible malfunctions.	Must be satisfied		
2.	Auxiliary mixer, 50 L A mobile mixer with a product heating function for manufacturing liquid products used in pharmaceuticals and cosmetics. The Equipment is also used for preparation of the water-based product phase			
2.1.	Maximum possible production quantity of one product series (batch) in a vessel	50 litres		
2.2.	Minimum possible production quantity of one product series (batch) in a vessel	≤15 litres		
2.3.	Parameters of the power source	400 V/50 Hz		
2.4.	Management system voltage	24 V		
2.5.	All Equipment must be manufactured in accordance with valid CE requirements of the European Union and meet the Requirements for Good Manufacturing Practices: The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 4 EU Guidelines for Good Manufacturing Practices for Medicinal Products for Human and Veterinary Use (GMP), and must be suitable for the manufacture of products in accordance with the same guidelines for Good Manufacturing Practices (hereinafter GMP)	Must be satisfied		
2.6.	Parameters of the surface in contact with the product:			
1.6.1.	Quality at least equivalent to AISI 316 brand stainless steel	Must be satisfied		
1.6.2.	The surface must be compatible with ingredients indicated for manufacture (Annex 1 to the Technical Specification)	Must be satisfied		
2.7.	Preparation of the surface in contact with the product—mirror	Must be satisfied		
2.8.	Parameters of metal parts on the outside of the Equipment not in contact with the product:			
2.8.1.	Quality at least equivalent to AISI 304 brand stainless steel	Must be satisfied		
2.8.2.	The surface in contact with a product must be compatible with ingredients indicated for manufacture, meeting the Requirements for Good Manufacturing Practices for Medicines applicable in the European Union (Annex 1 to the Technical Specification)	Must be satisfied		
2.8.3.	The preparation of the surface not in contact with the product—matted, meeting the Requirements for Good Manufacturing Practices for Medicines	Must be satisfied		

	applicable in the European Union			
2.9.	Intermediate and other non-metal parts in contact with the product must be compatible with ingredients indicated for manufacture (Annex 1 of the Technical Specification)	Must be satisfied		
2.10.	Practices for Medicines applicable in the European Union	Must be satisfied		
2.11.	The places heating up during the course of product heating by the product heating system jacket must be insulated in order to decrease heat dissipation as much as possible	Must be satisfied		
2.12.	The height of the whole Equipment with the cover closed	≤2.0 m		
2.13.	Requirements for the cover:			
2.13.1.	The cover must be opened mechanically along the whole area of the vessel	Must be satisfied		
2.14.	All Equipment must have the possibility of passage through holes whose dimensions are: height ≤2.1 m., width ≤1.6 m.	Must be satisfied		
2.15.	Equipment installation type—mobile (wheels with brakes)	Must be satisfied		
2.16.	Requirements for Equipment service locations—during the whole process of production, service locations are necessary and also places related to product manufacturing must be easily accessible to the production operator—the supplier must submit a drawing proving this (if without a service site).	Must be satisfied		
2.17.	Description of products that will be manufactured with this Equipment (the Equipment must be suitable for manufacturing these products):			
2.17.1.	Water-based phase products	Must be satisfied		
2.17.2.	The Equipment proposed must ensure the possibility to manufacture products of the density indicated	0.80–1.20 g/ml		
2.17.3.	The Equipment proposed must ensure the possibility to use ingredients indicated in Annex 1 to the Technical Specification for production	Must be satisfied		
2.18.	Requirements for production processes:			
2.18.1.	The Equipment proposed must ensure the possibility to perform the following production processes: - Mixing, - Dissolving, - Product heating,	Must be satisfied		
2.19.	Product temperature range	20-83 °C		
2.20.	Requirements for the process of product heating:			
2.20.1.	Product heating	≥80°C		
2.20.2.	Automatic temperature control within the whole range of the scale, to within 0.1°C precision	Must be satisfied		

2.20.3.	Minimum heating speed	1–2°C per minute		
2.20.4.	Heat carriers: hot water (95°C), tap water	Must be satisfied		
2.20.5.	Use of technical steam	Must be satisfied		
2.21.	Requirements for the main agitator:			
2.21.1.	A simple agitator	Must be satisfied		
2.21.2.	It must be possible to change the speed of the agitator along the whole speed range	Must be satisfied		
2.22.	Places to feed material into the Equipment:			
2.22.1.	The product hole at the bottom must be compatible with the connection to the main mixers of 500 and 100 litres. (The product will be moved out of this Equipment with the help of a vacuum)	Must be satisfied		
2.23.	Requirements for valves:			
2.23.1.	All product valves must be mechanical	Must be satisfied		
2.23.2.	The material of shutter gaskets must be compatible with ingredients indicated for manufacture (Annex 1 to the Technical Specification)	Must be satisfied		
2.24.	Requirements for the operator panel:			
2.24.1.	Setting of product heating temperature on a scale with an accuracy of 0.1°C	Must be satisfied		
2.24.2.	Setting of heating temperature in the jacket of a heating liquid on a scale with an accuracy of 0.1°C	Must be satisfied		
2.24.3.	Setting of the agitator speed and its working time	Must be satisfied		
2.24.4.	Turning on, turning off of Equipment and emergency turning off	Must be satisfied		
2.25.	Other requirements for the Equipment:			
2.25.5.	Shower head or heads inside the vessel—ensuring the possibility to fully wash out the inside after connection of an external cleaning system (CIP—Clean in Place)	Must be satisfied		
2.26.	A set of spare parts, components	Must be satisfied		
2.27.	Requirements for documentation delivered with the Equipment:			
2.27.1.	User manual	Must be satisfied		
2.27.2.	CE Declaration of Conformity	Must be satisfied		
2.27.3.	Compliance certificates for pressure vessels (if applicable)	Must be satisfied		
2.27.4.	Drawings: general view of the Equipment	Must be satisfied		
2.27.5.	Pipeline and instrumentation diagrams (P&ID)	Must be satisfied		
2.27.6.	List of mechanical parts of the Equipment	Must be satisfied		
2.27.7.	Wiring diagrams	Must be satisfied		
2.27.8.	List of electric and electrotechnical parts	Must be satisfied		
2.27.9.	Pneumatics diagrams (if applicable)	Must be satisfied		

2.27.10.	List of pneumatic elements (if applicable)	Must be satisfied		
2.27.11.	Settings of frequency inverters (if applicable)	Must be satisfied		
2.27.12.	Digital storage device with control programmes and visualisations (if applicable)	Must be satisfied		
2.27.13.	User manuals for the prefabricated units installed	Must be satisfied		
2.27.14.	Surface preparation trial reports	Must be satisfied		
2.27.15.	Certificates for prefabricated units in contact with the product	Must be satisfied		
2.27.16.	Calibrated Equipment, sensor manufacturer's certificates (if applicable)	Must be satisfied		
2.27.17.	Reports on trials of important control indicators based on the user requirement specification	Must be satisfied		
2.27.18.	List of filters (if applicable)	Must be satisfied		
2.27.19.	List of pipeline and its control Equipment (with calibration status)	Must be satisfied		
2.27.20.	List of Equipment consuming power	Must be satisfied		
2.27.21.	List of greases and oils	Must be satisfied		
2.27.22.	Area of the surface in contact with the product (qualification documentation for the cleaning procedure must be prepared)	Must be satisfied		
2.27.23.	Procedure of first cleaning and anti-corrosion procedure	Must be satisfied		
2.27.24.	List of software and hardware (in accordance with provisions of GAMP5 and Annex 11 to GMP) (if applicable)	Must be satisfied		
2.27.25.	List of cycle control functional tests with descriptions of input/output status (if applicable)	Must be satisfied		
2.27.26.	Protocols of factory acceptance testing of the Equipment. These protocols must be coordinated with the Contracting Authority before preparing the Equipment for delivery to the Contracting Authority. (if applicable)	Must be satisfied		
2.27.27.	Equipment installation qualification and operational qualification documentation in English.	Must be satisfied		
2.27.28.	Description of service and maintenance processes, a list of possible malfunctions.	Must be satisfied		
3.	Auxiliary mixer, 100 L A mobile mixer with a product heating function for manufacturing liquid products used in pharmaceuticals and cosmetics. The Equipment is also used for preparation of the water-based product phase			
3.1.	Maximum possible production quantity of one product series (batch) in a vessel	100 litres		
3.2.	Minimum possible production quantity of one product series (batch) in a vessel	≤25 litres		
3.3.	Parameters of the power source	400 V/50 Hz		
3.4.	Management system voltage	24 V		
3.5.	All Equipment must be manufactured in accordance with valid CE requirements of the European Union and meet the Requirements for Good Manufacturing Practices: The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 4 EU Guidelines for Good Manufacturing Practices for Medicinal Products for Human and Veterinary Use (GMP), and must be suitable for the manufacture of products in accordance with the same guidelines for Good Manufacturing Practices (hereinafter GMP)	Must be satisfied		

3.6.	Parameters of the surface in contact with the product:			
3.6.1.	Quality at least equivalent to AISI 316 brand stainless steel	Must be satisfied		
3.6.2.	The surface must be compatible with ingredients indicated for manufacture (Annex 1 to the Technical Specification)	Must be satisfied		
3.7.	Preparation of the surface in contact with the product—mirror	Must be satisfied		
3.8.	Parameters of metal parts on the outside of the Equipment not in contact with the product:			
3.8.1.	Quality at least equivalent to AISI 304 brand stainless steel	Must be satisfied		
3.8.2.	The surface in contact with a product must be compatible with ingredients indicated for manufacture, meeting the Requirements for Good Manufacturing Practices for Medicines applicable in the European Union (Annex 1 to the Technical Specification)	Must be satisfied		
3.8.3.	The preparation of the surface not in contact with the product—matted, meeting the Requirements for Good Manufacturing Practices for Medicines applicable in the European Union	Must be satisfied		
3.9.	Intermediate and other non-metal parts in contact with the product must be compatible with ingredients indicated for manufacture (Annex 1 of the Technical Specification)	Must be satisfied		
3.10.	Welding connections must meet the Requirements for Good Manufacturing Practices for Medicines applicable in the European Union	Must be satisfied		
3.11.	The places heating up during the course of product heating by the product heating system (jacket) must be insulated in order to decrease heat dissipation as much as possible.	Must be satisfied		
3.12.	The height of the whole Equipment with the cover closed	$\leq 2.0\text{m}$		
3.13.	Requirements for the cover:			
3.13.1.	The cover must be opened mechanically along the whole area of the vessel	Must be satisfied		
3.14.	All Equipment must have the possibility of passage through holes whose dimensions are: height ≤ 2.1 m., width ≤ 1.6 m.	Must be satisfied		
3.15.	Equipment installation type—mobile (wheels with brakes)	Must be satisfied		
3.16.	Requirements for Equipment service locations—during the whole process of production, service locations are necessary and also places related to product manufacturing must be easily accessible to the production operator (if without a service site).	Must be satisfied		

3.17.	Description of products that will be manufactured with this Equipment (the Equipment must be suitable for manufacturing these products):			
3.17.1.	Water-based phase products	Must be satisfied		
3.17.2.	The Equipment proposed must ensure the possibility to manufacture products of the density indicated	0.80–1.20 g/ml		
3.17.3.	The Equipment proposed must ensure the possibility to use ingredients indicated in Annex 1 to the Technical Specification for production	Must be satisfied		
3.18.	Requirements for production processes:			
3.18.1.	The Equipment proposed must ensure the possibility to perform the following production processes: - Mixing, - Dissolving, - Product heating,	Must be satisfied		
3.19.	Product temperature range	20–80°C		
3.20.	Requirements for the process of product heating:			
3.20.1.	Product heating	≥80°C		
3.20.2.	Automatic temperature control within the whole range of the scale, to within 0.1°C precision	Must be satisfied		
3.20.3.	Minimum heating speed	1–2°C per minute		
3.20.4.	Heat carriers: hot water (95°C), tap water	Must be satisfied		
3.20.5.	Use of technical steam	Must be satisfied		
3.21.	Requirements for the main agitator:			
3.21.1.	A simple agitator	Must be satisfied		
3.21.2.	It must be possible to change the speed of the agitator along the whole speed range	Must be satisfied		
3.22.	Entry points to feed material into the Equipment:			
3.22.1.	The product hole at the bottom must be compatible with the connection to the main mixers of 500 and 100 litres. (The product will be moved out of this Equipment with the help of a vacuum)	Must be satisfied		
3.23.	Requirements for valves:			
3.23.1.	All product valves must be mechanical	Must be satisfied		
3.23.2.	The material of shutter gaskets must be compatible with ingredients indicated for manufacture (Annex 1 to the Technical Specification)	Must be satisfied		
3.24.	Requirements for the operator panel:			
3.24.1.	Setting of product heating temperature on a scale with an accuracy of 0.1°C	Must be satisfied		
3.24.2.	Setting of heating temperature in the jacket of a heating liquid on a scale with an accuracy of 0.1°C	Must be satisfied		
3.24.3.	Setting of the agitator speed and its working time	Must be satisfied		
3.24.4.	Turning on, turning off of Equipment and	Must be satisfied		

	emergency turning off			
3.25.	Other requirements for the Equipment:			
3.25.5.	Shower head or heads inside the vessel—ensuring the possibility to fully wash out the inside after connection of an external cleaning system (CIP—Clean in Place)	Must be satisfied		
3.26.	A set of spare parts, components	Must be satisfied		
3.27.	Requirements for documentation delivered with the Equipment:			
3.27.1.	User manual	Must be satisfied		
3.27.2.	CE Declaration of Conformity	Must be satisfied		
3.27.3.	Compliance certificates for pressure vessels (if applicable)	Must be satisfied		
3.27.4.	Drawings: general view of the Equipment	Must be satisfied		
3.27.5.	Pipeline and instrumentation diagrams (P&ID)	Must be satisfied		
3.27.6.	List of mechanical parts of the Equipment	Must be satisfied		
3.27.7.	Wiring diagrams	Must be satisfied		
3.27.8.	List of electric and electrotechnical parts	Must be satisfied		
3.27.9.	Pneumatics diagrams (if applicable)	Must be satisfied		
3.27.10.	List of pneumatic elements (if applicable)	Must be satisfied		
3.27.11.	Settings of frequency inverters	Must be satisfied		
3.27.12.	Digital storage device with control programmes and visualisations (if applicable)	Must be satisfied		
3.27.13.	User manuals for the prefabricated units installed	Must be satisfied		
3.27.14.	Surface preparation trial reports	Must be satisfied		
3.27.15.	Certificates for prefabricated units in contact with the product	Must be satisfied		
3.27.16.	Calibrated Equipment, sensor manufacturer's certificates (if applicable)	Must be satisfied		
3.27.17.	Reports on trials of important control indicators based on the user requirement specification	Must be satisfied		
3.27.18.	List of filters (if applicable)	Must be satisfied		
3.27.19.	List of pipeline and its control Equipment (with calibration status)	Must be satisfied		
3.27.20.	List of Equipment consuming power	Must be satisfied		
3.27.21.	List of greases and oils	Must be satisfied		
3.27.22.	Area of the surface in contact with the product (qualification documentation for the cleaning procedure must be prepared)	Must be satisfied		
3.27.23.	Procedure of first cleaning and anti-corrosion procedure	Must be satisfied		
3.27.24.	List of software and hardware (in accordance with provisions of GAMP5 and Annex 11 to GMP) (if applicable)	Must be satisfied		
3.27.25.	List of cycle control functional tests with descriptions of input/output status (if applicable)	Must be satisfied		
3.27.26.	Protocols of factory acceptance testing of the Equipment. These protocols must be coordinated with the Contracting Authority before preparing the Equipment for delivery to the Contracting Authority. (if applicable)	Must be satisfied		
3.27.27.	Equipment installation qualification and operational qualification documentation in English.	Must be satisfied		
3.27.28.	Description of service and maintenance processes, a list of possible malfunctions.	Must be satisfied		

4.	Furniture. A table with a shelf under the tabletop along the whole area of the table			
4.1.	Quality at least equivalent to AISI 316 brand stainless steel, all parts	Must be satisfied		
4.2.	Surface preparation—matted	Must be satisfied		
4.3.	Height	70–80 cm		
4.4.	Length	140 +/-5 cm		
4.5.	Width	90 +/-5 cm		
4.6.	Mobile, with wheels and brakes	Must be satisfied		
4.7.	Without sharp edges and corners	Must be satisfied		
4.8.	Adapted for easy cleaning, must not have places where dirt might accumulate	Must be satisfied		
II.	Equipment for production facilities of cosmetics/veterinary preparations			
5.	Semi-automatic dosing system with a heated hopper			
5.1.	Minimum size of a dose	50 ml		
5.2.	Maximum size of a dose	600 L		
5.3.	Dosing type: semi-automatic. The dosing must be controlled by pressing a pedal or set for automatic dosing based on time.	Must be satisfied		
5.4.	Dosing time	1–30 doses per minute		
5.5.	Dosing speed must be regulated within the whole speed	Must be satisfied		
5.6.	Parameters of the surface in contact with the product:			
5.6.1.	Quality at least equivalent to AISI 316 brand stainless steel	Must be satisfied		
5.6.2.	The surface must be compatible with ingredients indicated for manufacture (Annex 1 to the Technical Specification)	Must be satisfied		
5.7.	Preparation of the surface in contact with the product—mirror	Must be satisfied		
5.8.	Parameters of metal parts on the outside of the Equipment not in contact with the product:			
5.8.1.	Quality at least equivalent to AISI 304 brand stainless steel	Must be satisfied		
5.8.2.	The surface in contact with a product must be compatible with ingredients indicated for manufacture, meeting the Requirements for Good Manufacturing Practices for Medicines applicable in the European Union (Annex 1 to the Technical Specification)	Must be satisfied		
5.8.3.	The preparation of the surface not in contact with the product, meeting the Requirements for Good Manufacturing Practices for Medicines applicable in the European Union	Must be satisfied		
5.9.	Intermediate and other non-metal parts in contact with the product must be compatible with ingredients indicated for manufacture (Annex 1 of the Technical Specification)	Must be satisfied		

5.10.	The places heating up during the course of hopper heating by the product heating system (jacket) must be insulated in order to decrease heat dissipation as much as possible	Must be satisfied		
5.11.	Requirements for the hopper			
5.11.1.	Fully covered	Must be satisfied		
5.11.2.	Filled product heating with electricity	0-50°C		
5.11.3.	Heat carrier—electricity	Must be satisfied		
5.11.4.	Filling Equipment must have the possibility to control product heating within the range of 20–50°C	Must be satisfied		
5.11.5.	Automatic temperature control within the whole range of the scale, to within 0.1°C precision	Must be satisfied		
5.11.6.	Minimum product heating speed in the hopper	1–2°C per minute		
5.11.7.	Must have an anchor-type agitator	Must be satisfied		
5.11.8.	Agitator speed in a hopper, rpm (rounds per minute)	5-28 rpm (+-15 %)		
5.12.	Diameters of dosing heads, mm	4,5,6,7,8,9,10,12		
5.13.	The Equipment proposed must ensure the possibility to dose products of a viscosity no lower than indicated:			
5.13.1.	Creams, gels (T 25°C)	≥10.000 mPa*s		
5.13.2.	Ointments (T 40°C)	≥10.000 mPa*s		
5.13.3.	Ointments (T 15–20°C)	≥50.000 mPa*s		
5.14.	The Equipment proposed must ensure the possibility to fill products of the density indicated	0.80–1.20 g/ml		
5.15.	The operation of the filling machine must be fully coordinated with the product pump located near the main Equipment (100 L, 500 L mixers with a homogeniser). Protection against overspilling must be ensured (in accordance with Requirements for Good Manufacturing Practices for Medicines).	Must be satisfied		
5.16.	The Equipment offered must ensure the possibility to fill non-sterile creams, ointments, liniments, suspensions, homogeneous ointments, solutions, shampoos, also liquid and high-viscosity pharmaceutical and cosmetic products.	Must be satisfied		
5.17.	Two sets of spare parts, components	Must be satisfied		
5.18	All Equipment must be manufactured in accordance with valid CE requirements of the European Union and meet the Requirements for Good Manufacturing Practices: The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 4 EU Guidelines for Good Manufacturing Practices for Medicinal Products for Human and Veterinary Use (GMP), and must be suitable for the manufacture of products in accordance with the same guidelines for Good Manufacturing Practices (hereinafter GMP)	Must be satisfied		
5.19.	The filling machine must have all mandatory documentation in accordance with the Requirements for Good Manufacturing Practices	Must be satisfied		

	for Medicines			
6.	Mobile CIP cleaning system (Clean in Place) semi-automatic, used for cleaning the Equipment			
6.1.	Compatible for operation with the Equipment for feed production facilities: - 500 L mixer with a homogeniser; - 100 L mixer with a homogeniser; - Auxiliary mixers.	Must be satisfied		
6.2.	Parameters of the power source	400 V/50 Hz		
6.3.	Management system voltage	24		
6.4.	All Equipment must be manufactured in accordance with valid CE requirements of the European Union and meet the Requirements for Good Manufacturing Practices: The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 4 EU Guidelines for Good Manufacturing Practices for Medicinal Products for Human and Veterinary Use (GMP), and must be suitable for the manufacture of products in accordance with the same guidelines for Good Manufacturing Practices (hereinafter GMP)	Must be satisfied		
6.5.	Parameters of the surface in contact with detergents:			
6.5.1.	Quality at least equivalent to AISI 316 brand stainless steel	Must be satisfied		
6.5.2.	The surface must be compatible for operation with detergents commonly used for cleaning (alkaline, acid)	Must be satisfied		
6.6.	Parameters of metal parts on the outside of the Equipment not in contact with detergents and liquid prepared for cleaning:			
6.6.1.	Quality at least equivalent to AISI 304 brand stainless steel	Must be satisfied		
6.7.	Intermediate and other non-metal parts must be compatible for operation with acid and alkaline detergents	Must be satisfied		
6.8.	Welding connections must meet the Requirements for Good Manufacturing Practices for Medicines applicable in the European Union	Must be satisfied		
6.9.	The places heating up during the course of product heating by the product heating system (jacket) must be insulated in order to decrease heat dissipation as much as possible	Must be satisfied		
6.10.	The whole height of the Equipment	≤1.8 m		
6.11.	The CIP system must be very easy to transport through holes whose dimensions are: height ≤2.1 m, width ≤1.6 m.	Must be satisfied		
6.12.	Type of Equipment installation—mobile	Must be satisfied		
6.13.	The size and number of CIP system vessels must be adequate to the needs of the Equipment being washed (the total size of all vessels up to 1.5 m	Must be satisfied		

6.14.	Requirements for Equipment service locations—during the whole process of production, service locations necessary must be easily accessible to the production operator (if without a service site).	Must be satisfied		
6.15.	The CIP system must ensure the possibility to wash the Equipment after production of creams, ointments, liniments, suspensions, solutions, shampoos	Must be satisfied		
6.16.	Cleaning liquid temperature range	20–80°C		
6.17.	Cleaning liquid heating	≥80°C		
6.18.	Automatic temperature control within the whole range of the scale, to within 0.1°C precision	Must be satisfied		
6.19.	Minimum water heating speed when the vessel is full	1–2°C per minute		
6.20.	Heat carriers: hot water (95°C), tap water, steam	Must be satisfied		
6.21.	Requirements for the agitator:			
6.21.1.	The agitator must guarantee preparation of the cleaning liquid	Must be satisfied		
6.21.2.	The agitator must ensure effective and homogeneous cleaning liquid stirring in the whole vessel	Must be satisfied		
6.22.	Requirements for valves:			
6.22.1.	All product valves must be mechanical with the possibility to automate them later	Must be satisfied		
6.22.2.	The material of shutter gaskets must be suitable for operation with conventional detergents	Must be satisfied		
6.23.	Requirements for the operator panel:			
6.23.1.	Control type: semi-automatic	Must be satisfied		
6.23.2.	Temperature setting within the scale with an accuracy of 0.1°C	Must be satisfied		
6.23.3.	Turning on, turning off of Equipment and emergency turning off	Must be satisfied		
6.24.	Other requirements for the Equipment:			
6.24.1.	Conductivity measurement	Must be satisfied		
6.24.2.	Ph measurement	Must be satisfied		
6.24.3.	Temperature measurement	Must be satisfied		
6.25.	A set of spare parts, components	Must be satisfied		
6.26.	Requirements for documentation delivered with the Equipment:			
6.26.1.	User manual	Must be satisfied		
6.26.2.	CE Declaration of Conformity	Must be satisfied		
6.26.3.	Compliance certificates for pressure vessels (if applicable)	Must be satisfied		
6.26.4.	Drawings: general view of the Equipment	Must be satisfied		
6.26.5.	Pipeline and instrumentation diagrams (P&ID)	Must be satisfied		
6.26.6.	List of mechanical parts of the equipment	Must be satisfied		
6.26.7.	Wiring diagrams	Must be satisfied		
6.26.8.	List of electric and electrotechnical parts	Must be satisfied		
6.26.9.	Pneumatics diagrams	Must be satisfied		
6.26.10.	A list of pneumatic elements	Must be satisfied		

6.26.11.	Settings of frequency inverters	Must be satisfied		
6.26.12.	Digital storage device with control programmes and visualisations	Must be satisfied		
6.26.13.	User manuals for the prefabricated units installed	Must be satisfied		
6.26.14.	Surface preparation trial reports	Must be satisfied		
6.26.15.	Calibrated Equipment, sensor manufacturer's certificates	Must be satisfied		
6.26.16.	Reports on trials of important control indicators based on the user requirement specification	Must be satisfied		
6.26.17.	List of filters	Must be satisfied		
6.26.18.	List of pipeline and its control Equipment (with calibration status)	Must be satisfied		
6.26.19.	List of Equipment consuming power	Must be satisfied		
6.26.20.	List of greases and oils	Must be satisfied		
6.26.21.	Area of the surface in contact with the product (qualification documentation for the cleaning procedure must be prepared)	Must be satisfied		
6.26.22.	Procedure of first cleaning and anti-corrosion procedure	Must be satisfied		
6.26.23.	List of software and hardware (in accordance with provisions of GAMP5 and Annex 11 to GMP)	Must be satisfied		
6.26.24.	List of cycle control functional tests with descriptions of input/output status	Must be satisfied		
6.26.25.	Protocols of factory acceptance testing of the Equipment. These protocols must be coordinated with the Contracting Authority before preparing the Equipment for delivery to the Contracting Authority.	Must be satisfied		
6.26.26.	Equipment installation qualification and operational qualification documentation in English.	Must be satisfied		
6.26.27.	Description of service and maintenance processes, a list of possible malfunctions.	Must be satisfied		
III.	Equipment for production facilities of veterinary pharmaceuticals and preparations			
7.	Mixer, 500 L With a homogeniser. A vessel adapted to a vacuum and pressure with a heating and cooling function used to produce liquid and high-viscosity products used in pharmaceuticals and cosmetics with the possibility to wash them after connection to an external CIP (Clean in Place) cleaning system.			
7.1.	Maximum possible production quantity of one product series (batch) in a vessel	500 litres		
7.2.	Minimum possible production quantity of one product series (batch) in a vessel	≤200 litres		
7.3.	Parameters of the power source	400/50 Hz		
7.4.	Management system voltage	24		
7.5.	All Equipment must be manufactured in accordance with valid CE requirements of the European Union and meet the Requirements for Good Manufacturing Practices: The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 4 EU Guidelines for Good Manufacturing Practices for Medicinal Products for Human and Veterinary Use (GMP), and must be suitable for the manufacture of products in accordance with the same guidelines for Good Manufacturing Practices (hereinafter GMP)	Must be satisfied		

7.6.	Parameters of the surface in contact with the product:			
7.6.1.	Quality at least equivalent to AISI 316 brand stainless steel	Must be satisfied		
7.6.2.	The surface must be compatible with ingredients indicated for manufacture (Annex 1 to the Technical Specification)	Must be satisfied		
7.7.	Preparation of the surface in contact with the product—mirror	Must be satisfied		
7.8.	Parameters of metal parts on the outside of the Equipment not in contact with the product:			
7.8.1.	Quality at least equivalent to AISI 304 brand stainless steel	Must be satisfied		
7.8.2.	The surface in contact with a product must be compatible with ingredients indicated for manufacture, meeting the Requirements for Good Manufacturing Practices for Medicines applicable in the European Union (Annex 1 to the Technical Specification)	Must be satisfied		
7.8.3.	The preparation of the surface not in contact with the product—matted, meeting the Requirements for Good Manufacturing Practices for Medicines applicable in the European Union	Must be satisfied		
7.9.	Intermediate and other non-metal parts in contact with the product must be compatible with ingredients indicated for manufacture (Annex 1 of the Technical Specification)	Must be satisfied		
7.10.	Welding connections must meet the Requirements for Good Manufacturing Practices for Medicines applicable in the European Union	Must be satisfied		
7.11.	The places heating up during the course of product heating by the product heating system (jacket) must be insulated in order to decrease heat dissipation as much as possible	Must be satisfied		
7.12.	The height of the whole Equipment with the cover lifted	≤4.3 m		
7.13.	Requirements for the cover:			
7.13.1.	The cover must be opened non-mechanically along the whole area of the vessel	Must be satisfied		
7.13.2.	Opening height	≥75 % of the height of the anchor mixer		
7.14.	All Equipment must have the possibility of passage through holes whose dimensions are: height ≤2.1 m., width ≤1.6 m.	Must be satisfied		
7.15.	Type of Equipment installation—stationary	Must be satisfied		
7.16.	Requirements for Equipment service locations—during the whole process of production, service locations are necessary and also places related to product manufacturing must be easily accessible	Must be satisfied		

	to the production operator.			
7.17.	Description of products that will be manufactured with this Equipment (the Equipment must be suitable for manufacturing these products):			
7.17.1.	The Equipment offered must ensure the possibility to manufacture non-sterile creams, gels, ointments, liniments, suspensions, homogeneous ointments, solutions, shampoos, also liquid and high-viscosity pharmaceutical and cosmetic products.	Must be satisfied		
7.17.2.	The equipment proposed must ensure a possibility to manufacture products of not lower viscosity than indicated:			
7.17.2.1.	Creams, gels (T 25°C)	$\geq 10.000 \text{ mPa}\cdot\text{s}$		
7.17.2.2.	Ointments (T 40°C)	$\geq 10.000 \text{ mPa}\cdot\text{s}$		
7.17.2.3.	Ointments (T 15–20°C)	$\geq 50.000 \text{ mPa}\cdot\text{s}$		
7.17.3.	The Equipment proposed must ensure the possibility to manufacture products of the density indicated	0.80–1.20 g/ml		
7.17.4.	The Equipment proposed must ensure the possibility to use the following base materials and types of products: emulsion (oil in water), emulsion (water in oil), yellow vaseline, white vaseline, water, hydroxyethylcellulose, polioxylene (35) castor oil	Must be satisfied		
7.17.5.	The Equipment proposed must ensure the possibility to use ingredients indicated in Annex 1 to the Technical Specification for production	Must be satisfied		
7.18.	Requirements for production processes:			
7.18.1.	The Equipment proposed must ensure the possibility to perform the following production processes: - Mixing, - Suspension, - Product heating, cooling, - Homogenisation (emulsion: oil in water, emulsion: water in oil)	Must be satisfied		
7.18.2.	Size of emulsion particles generated during homogenisation	1–3 μm		
7.18.3.	Equal size of particles in the whole homogenised mass	Must be satisfied		
7.19.	Product temperature range	20–80°C		
7.20.	Vacuum	$\geq -0,9 \text{ bar}$		
7.21.	Requirements for the process of product heating:			
7.21.1.	Product heating	$\geq 80^\circ\text{C}$		
7.21.2.	Automatic temperature control within the whole range of the scale, to within 0.1°C precision	Must be satisfied		
7.21.3.	Minimum heating speed	1–2°C per minute		
7.21.4.	Heat carriers: hot water (95°C), tap water	Must be satisfied		
7.21.5.	Use of technical steam	Must be satisfied		

7.22.	Requirements for the process of product cooling:			
7.22.1.	Product cooling	≤20°C		
7.22.2.	Automatic temperature control within the whole range of the scale, to within 0.1°C precision	Must be satisfied		
7.22.3.	Minimum water cooling speed (water 7°C)	1–2°C per minute		
7.22.4.	Coolants: cold water (7°C), tap water	Must be satisfied		
7.23.	Requirements for the main agitator:			
7.23.1.	The agitator must be an anchor-type with scrapers	Must be satisfied		
7.23.2.	The material of the scrapers must be compatible with ingredients indicated in Annex 1 of the Technical Specification	Must be satisfied		
7.23.3.	The agitator must ensure complete product removal from vessel walls	Must be satisfied		
7.23.4.	The agitator must have wave breakers or a system of opposite rotation of two agitators	Must be satisfied		
7.23.5.	The agitator must ensure effective and homogeneous product stirring in the whole vessel	Must be satisfied		
7.23.6.	The linear speed of the agitator when the agitator has wave breakers	0.5–2.5 m/s		
7.23.7.	When a system of opposite rotation of two agitators is used, the agitators must ensure analogous stirring (to allow manufacture of products of analogous quality within the same period of time) equal to the agitator with wave breakers with the linear speed of 0.5–2.5 m/s (P. 1.23.6)	Must be satisfied		
7.23.8.	It must be possible to change the speed of the agitator along the whole speed range	Must be satisfied		
7.24.	Requirements for the homogeniser:			
7.24.1.	Homogeniser's rotor speed rpm (rounds per minute)	≥ 3000 rpm		
7.24.2.	The homogeniser must ensure equal homogenisation of the whole emulsion mass	Must be satisfied		
7.24.3.	Emulsion particle size in the whole emulsion after homogenisation	1–3 µm		
7.24.4.	The Equipment must be constructed in such a way that the production process is also possible without the homogeniser.	Must be satisfied		
7.24.5.	It must be possible to change the agitator speed over the speed range from low speed (the minimum speed of 500 to 1000 times/min)	Must be satisfied		
7.25.	Entry points to feed material into the Equipment:			
7.25.1.	Entry point of raw material feeding under a vacuum on the bottom of the vessel	Must be satisfied		
7.25.2.	Entry point of raw material feeding under a vacuum on the top of the vessel	Must be satisfied		
7.25.3.	Entry point of direct liquid raw material supply	Must be satisfied		

	by using a 5 to 10-litre hopper (funnel)			
7.25.5.	Entry point of raw material feeding at the top of the vessel through the hatch (hole diameter 200–250 mm)	Must be satisfied		
7.26.	Requirements for valves:			
7.26.1.	All product valves must be mechanical with the possibility to automate them later	Must be satisfied		
7.26.2.	The material of shutter gaskets must be compatible with ingredients indicated for manufacture (Annex 1 to the Technical Specification)	Must be satisfied		
7.27.	Requirements for the operator panel:			
7.27.1.	Setting of product heating/cooling temperature on a scale with an accuracy of 0.1°C	Must be satisfied		
7.27.2.	Setting of heating/cooling temperature In a heating/cooling liquid jacket on a scale of an accuracy of 0.1°C	Must be satisfied		
7.27.3.	Setting of the agitator and homogeniser speed and their working time	Must be satisfied		
7.27.4.	Setting of the vacuum depth	Must be satisfied		
7.27.5.	Product transport pump speed control (l/min)	Must be satisfied		
7.27.6.	Product dosing with a pump	Must be satisfied		
7.27.7.	Cover lifting and lowering	Must be satisfied		
7.27.8.	Turning on, turning off of Equipment and emergency turning off	Must be satisfied		
7.28.	Other requirements for the Equipment:			
7.28.1.	Inspection window (illuminator) with a wiper and lighting	Must be satisfied		
7.28.2.	Product Ph measurement inside the Equipment	Must be satisfied		
7.28.3.	Place for product sampling during production (sampling valve)	Must be satisfied		
7.28.4.	Shower head or heads inside the vessel—ensuring the possibility to fully wash out the inside after connection of an external cleaning system (CIP—Clean in Place)	Must be satisfied		
7.28.5.	Product by-pass pipe	Must be satisfied		
7.28.6.	Product pump for moving the manufactured product out of the vessel	Must be satisfied		
7.28.7.	The product pump must be suitable for products manufactured with the Equipment	Must be satisfied		
7.29.	Requirements for the product pump for moving the manufactured product out of the vessel:			
7.29.1.	The pump speed must be regulated within the range of 0–20 l/min	Must be satisfied		
7.29.2.	100 µm filter for filtering the manufactured (liquid) final product before delivery to the filling system	Must be satisfied		
7.29.3.	100 µm filter for filtering liquid raw material supplied (from the Auxiliary mixer)	Must be satisfied		
7.30.	A set of spare wearing out parts, components	Must be satisfied		
7.31.	Requirements for registration of the manufacturing process data, archiving—date and time records, user, series number, product name,	Must be satisfied		

	agitation speeds and times, product and heating/cooling temperature, heating/cooling process registration, error messages, alarms. Formation of reports in pdf format			
7.32.	Requirements for documentation delivered with the Equipment:			
7.32.1.	User manual	Must be satisfied		
7.32.2.	CE Declaration of Conformity	Must be satisfied		
7.32.3.	Compliance certificates for pressure vessels (if applicable)	Must be satisfied		
7.32.4.	Drawings: general view of the Equipment	Must be satisfied		
7.32.5.	Pipeline and instrumentation diagrams (P&ID)	Must be satisfied		
7.32.6.	List of mechanical parts of the Equipment	Must be satisfied		
7.32.7.	Wiring diagrams	Must be satisfied		
7.32.8.	List of electric and electrotechnical parts	Must be satisfied		
7.32.9.	Pneumatics diagrams	Must be satisfied		
7.32.10.	A list of pneumatic elements	Must be satisfied		
7.32.11.	Settings of frequency inverters	Must be satisfied		
7.32.12.	Digital storage device with control programmes and visualisations	Must be satisfied		
7.32.13.	User manuals for the prefabricated units installed	Must be satisfied		
7.32.14.	Surface preparation trial reports	Must be satisfied		
7.32.15.	Certificates for prefabricated units in contact with the product	Must be satisfied		
7.32.16.	Calibrated Equipment, sensor manufacturer's certificates	Must be satisfied		
7.32.17.	Reports on trials of important control indicators based on the user requirement specification	Must be satisfied		
7.32.18.	List of filters	Must be satisfied		
7.32.19.	List of pipeline and its control Equipment (with calibration status)	Must be satisfied		
7.32.20.	List of Equipment consuming power	Must be satisfied		
7.32.21.	List of greases and oils	Must be satisfied		
7.32.22.	Area of the surface in contact with the product (qualification documentation for the cleaning procedure must be prepared)	Must be satisfied		
7.32.23.	Procedure of first cleaning and anti-corrosion procedure	Must be satisfied		
7.32.24.	List of software and hardware (in accordance with provisions of GAMP 5 and Annex 11 to GMP)	Must be satisfied		
7.32.25.	List of cycle control functional tests with descriptions of input/output status	Must be satisfied		
7.32.26.	Protocols of factory acceptance testing of the Equipment. These protocols must be coordinated with the Contracting Authority before preparing the Equipment for delivery to the Contracting Authority.	Must be satisfied		
7.32.27.	Equipment installation qualification and operational qualification documentation in English.	Must be satisfied		
7.32.28.	Description of service and maintenance processes, a list of possible malfunctions.	Must be satisfied		
8.	Auxiliary mixer, 150 L A mobile mixer with a product heating function for manufacturing liquid products used in pharmaceuticals and cosmetics. The Equipment is also used for preparation of the water-based product phase			
8.1.	Maximum possible production quantity of one product series (batch) in a vessel	150 litres		

8.2.	Minimum possible production quantity of one product series (batch) in a vessel	≤30 litres		
8.3.	Parameters of the power source	400/50 Hz		
8.4.	Management system voltage	24		
8.5.	All Equipment must be manufactured in accordance with valid CE requirements of the European Union and meet the Requirements for Good Manufacturing Practices: The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 4 EU Guidelines for Good Manufacturing Practices for Medicinal Products for Human and Veterinary Use (GMP), and must be suitable for the manufacture of products in accordance with the same guidelines for Good Manufacturing Practices (hereinafter GMP)	Must be satisfied		
8.6.	Parameters of the surface in contact with the product:			
8.6.1.	Quality at least equivalent to AISI 316 brand stainless steel	Must be satisfied		
8.6.2.	The surface must be compatible with ingredients indicated for manufacture (Annex 1 to the Technical Specification)	Must be satisfied		
8.7.	Preparation of the surface in contact with the product—mirror	Must be satisfied		
8.8.	Parameters of metal parts on the outside of the Equipment not in contact with the product:			
8.8.1.	Quality at least equivalent to AISI 304 brand stainless steel	Must be satisfied		
8.8.2.	The surface in contact with a product must be compatible with ingredients indicated for manufacture, meeting the Requirements for Good Manufacturing Practices for Medicines applicable in the European Union (Annex 1 to the Technical Specification)	Must be satisfied		
8.8.3.	The preparation of the surface not in contact with the product—matted, meeting the Requirements for Good Manufacturing Practices for Medicines applicable in the European Union	Must be satisfied		
8.9.	Intermediate and other non-metal parts in contact with the product must be compatible with ingredients indicated for manufacture (Annex 1 of the Technical Specification)	Must be satisfied		
8.10.	Welding connections must meet the Requirements for Good Manufacturing Practices for Medicines applicable in the European Union	Must be satisfied		
8.11.	The places heating up during the course of product heating by the product heating system (jacket) must be insulated in order to decrease heat dissipation to the surrounds up to the maximum	Must be satisfied		
8.12.	The height of the whole Equipment with the	≤2.0 m		

	cover closed			
8.13.	Requirements for the cover:			
8.13.1.	The cover must be opened mechanically along the whole area of the vessel	Must be satisfied		
8.14.	All Equipment must have the possibility of passage through holes whose dimensions are: height ≤ 2.1 m., width ≤ 1.6 m.	Must be satisfied		
8.15.	Equipment installation type—mobile (wheels with brakes)	Must be satisfied		
8.16.	Requirements for Equipment service locations—during the whole process of production, service locations are necessary and also places related to product manufacturing must be easily accessible to the production operator (if without a service site).	Must be satisfied		
8.17.	Description of products that will be manufactured with this Equipment (the Equipment must be suitable for manufacturing these products):			
8.17.1.	Water-based phase products	Must be satisfied		
8.17.2.	The Equipment proposed must ensure the possibility to manufacture products of the density indicated	0.80–1.20g/ml		
8.17.3.	The Equipment proposed must ensure the possibility to use ingredients indicated in Annex 1 to the Technical Specification for production	Must be satisfied		
8.18.	Requirements for production processes:			
8.18.1.	The Equipment proposed must ensure the possibility to perform the following production processes: - Mixing, - Dissolving, - Product heating,	Must be satisfied		
8.19.	Product temperature range	20–80°C		
8.20.	Requirements for the process of product heating:			
8.20.1.	Product heating	$\geq 80^{\circ}\text{C}$		
8.20.2.	Automatic temperature control within the whole range of the scale, to within 0.1°C precision	Must be satisfied		
8.20.3.	Minimum heating speed	1–2°C per minute		
8.20.4.	Heat carriers: hot water (95°C), tap water	Must be satisfied		
8.20.5.	Use of technical steam	Must be satisfied		
8.21.	Requirements for the main agitator:			
8.21.1.	A simple agitator	Must be satisfied		
8.21.2.	It must be possible to change the speed of the agitator along the whole speed range	Must be satisfied		
8.22.	Entry points to feed material into the Equipment:			
8.22.1.	The product hole at the bottom must be compatible with the connection to the main mixers of 500 and 100 litres. (The product will be moved out of this Equipment with the help of a vacuum)	Must be satisfied		

8.23.	Requirements for valves:			
8.23.1.	All product valves must be mechanical	Must be satisfied		
8.23.2.	The material of shutter gaskets must be compatible with ingredients indicated for manufacture (Annex 1 to the Technical Specification)	Must be satisfied		
8.24.	Requirements for the operator panel:			
8.24.1.	Setting of product heating temperature on a scale with an accuracy of 0.1°C	Must be satisfied		
8.24.2.	Setting of heating temperature in the jacket of a heating liquid within the scale at the accuracy of 0.1°C	Must be satisfied		
8.24.3.	Setting of the agitator speed and its working time	Must be satisfied		
8.24.4.	Turning on, turning off of Equipment and emergency turning off	Must be satisfied		
8.25.	Other requirements for the Equipment:			
8.25.1.	Shower head or heads inside the vessel—ensuring the possibility to fully wash out the inside after connection of an external cleaning system (CIP—Clean in Place)	Must be satisfied		
8.26.	A set of spare parts, components	Must be satisfied		
8.27.	Requirements for documentation delivered with the Equipment:			
8.27.1.	User manual	Must be satisfied		
8.27.2.	CE Declaration of Conformity	Must be satisfied		
8.27.3.	Compliance certificates for pressure vessels (if applicable)	Must be satisfied		
8.27.4.	Drawings: general view of the Equipment	Must be satisfied		
8.27.5.	Pipeline and instrumentation diagrams (P&ID)	Must be satisfied		
8.27.6.	List of mechanical parts of the Equipment	Must be satisfied		
8.27.7.	Wiring diagrams	Must be satisfied		
8.27.8.	List of electric and electrotechnical parts	Must be satisfied		
8.27.9.	Pneumatics diagrams (if applicable)	Must be satisfied		
8.27.10.	List of pneumatic elements (if applicable)	Must be satisfied		
8.27.11.	Settings of frequency inverters	Must be satisfied		
8.27.12.	Digital storage device with control programmes and visualisations (if applicable)	Must be satisfied		
8.27.13.	User manuals for the prefabricated units installed	Must be satisfied		
8.27.14.	Surface preparation trial reports	Must be satisfied		
8.27.15.	Certificates for prefabricated units in contact with the product	Must be satisfied		
8.27.16.	Calibrated Equipment, sensor manufacturer's certificates (if applicable)	Must be satisfied		
8.27.17.	Reports on trials of important control indicators based on the user requirement specification	Must be satisfied		
8.27.18.	List of filters (if applicable)	Must be satisfied		
8.27.19.	List of pipeline and its control Equipment (with calibration status)	Must be satisfied		
8.27.20.	List of Equipment consuming power	Must be satisfied		
8.27.21.	List of greases and oils	Must be satisfied		
8.27.22.	Area of the surface in contact with the product (qualification documentation for the cleaning procedure must be prepared)	Must be satisfied		

8.27.23.	Procedure of first cleaning and anti-corrosion procedure	Must be satisfied		
8.27.24.	List of software and hardware (in accordance with provisions of GAMP 5 and Annex 11 to GMP) (if applicable)	Must be satisfied		
8.27.25.	List of cycle control functional tests with descriptions of input/output status (if applicable)	Must be satisfied		
8.27.26.	Protocols of factory acceptance testing of the Equipment. These protocols must be coordinated with the Contracting Authority before preparing the Equipment for delivery to the Contracting Authority. (if applicable)	Must be satisfied		
8.27.27.	Equipment installation qualification and operational qualification documentation in English.	Must be satisfied		
8.27.28.	Description of service and maintenance processes, a list of possible malfunctions.	Must be satisfied		
9.	Auxiliary mixer, 200 L A mobile mixer with a product heating function for manufacturing liquid products used in pharmaceuticals and cosmetics. The Equipment is also used for preparation of the water-based product phase			
9.1.	Maximum possible production quantity of one product series (batch) in a vessel	200 litres		
9.2.	Minimum possible production quantity of one product series (batch) in a vessel	≤40 litres		
9.3.	Parameters of the power source	400 V/50 Hz		
9.4.	Management system voltage	24 V		
9.5.	All Equipment must be manufactured in accordance with valid CE requirements of the European Union and meet the Requirements for Good Manufacturing Practices: The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 4 EU Guidelines for Good Manufacturing Practices for Medicinal Products for Human and Veterinary Use (GMP), and must be suitable for the manufacture of products in accordance with the same guidelines for Good Manufacturing Practices (hereinafter GMP)	Must be satisfied		
9.6.	Parameters of the surface in contact with the product:			
9.6.1.	Quality at least equivalent to AISI 316 brand stainless steel	Must be satisfied		
9.6.2.	The surface must be compatible with ingredients indicated for manufacture (Annex 1 to the Technical Specification)	Must be satisfied		
9.7.	Preparation of the surface in contact with the product—mirror	Must be satisfied		
9.8.	Parameters of metal parts on the outside of the Equipment not in contact with the product:			
9.8.1.	Quality at least equivalent to AISI 304 brand stainless steel	Must be satisfied		
9.8.2.	The surface in contact with a product must be compatible with ingredients indicated for manufacture, meeting the Requirements for Good Manufacturing Practices for Medicines applicable in the	Must be satisfied		

	European Union (Annex 1 to the Technical Specification)			
9.8.3.	The preparation of the surface not in contact with the product—matted, meeting the Requirements for Good Manufacturing Practices for Medicines applicable in the European Union	Must be satisfied		
9.9.	Intermediate and other non-metal parts in contact with the product must be compatible with ingredients indicated for manufacture (Annex 1 of the Technical Specification)	Must be satisfied		
9.10.	Welding connections must meet the Requirements for Good Manufacturing Practices for Medicines applicable in the European Union	Must be satisfied		
9.11.	The places heating up during the course of product heating by the product heating system (jacket) must be insulated in order to decrease heat dissipation to the surrounds up to the maximum	Must be satisfied		
9.12.	The height of the whole Equipment with the cover closed	≤ 2.0 m		
9.13.	Requirements for the cover:			
9.13.1.	The cover must be opened mechanically along the whole area of the vessel	Must be satisfied		
9.14.	All Equipment must have the possibility of passage through holes whose dimensions are: height ≤ 2.1 m., width ≤ 1.6 m.	Must be satisfied		
9.15.	Equipment installation type—mobile (wheels with brakes)	Must be satisfied		
9.16.	Requirements for Equipment service locations—during the whole process of production, service locations are necessary and also places related to product manufacturing must be easily accessible to the production operator (if without a service site).	Must be satisfied		
9.17.	Description of products that will be manufactured with this Equipment (the Equipment must be suitable for manufacturing these products):			
9.17.1.	Water-based phase products	Must be satisfied		
9.17.2.	The Equipment proposed must ensure the possibility to manufacture products of the density indicated	0.80–1.20 g/ml		
9.17.3.	The Equipment proposed must ensure the possibility to use ingredients indicated in Annex 1 to the Technical Specification for production	Must be satisfied		
9.18.	Requirements for production processes:			

9.18.1.	The Equipment proposed must ensure the possibility to perform the following production processes: - Mixing, - Dissolving, - Product heating,	Must be satisfied		
9.19.	Product temperature range	20–80°C		
9.20.	Requirements for the process of product heating:			
9.20.1.	Product heating	≥80°C		
9.20.2.	Automatic temperature control within the whole range of the scale, to within 0.1°C precision	Must be satisfied		
9.20.3.	Minimum heating speed	1–2°C per minute		
9.20.4.	Heat carriers: hot water (95°C), tap water	Must be satisfied		
9.20.5.	Use of technical steam	Must be satisfied		
9.21.	Requirements for the main agitator:			
9.21.1.	A simple agitator	Must be satisfied		
9.21.2.	It must be possible to change the speed of the agitator along the whole speed range	Must be satisfied		
9.22.	Entry points to feed material into the Equipment:			
9.22.1.	The product hole at the bottom must be compatible with the connection to the main mixers of 500 and 100 litres. (The product will be moved out of this Equipment with the help of a vacuum)	Must be satisfied		
9.23.	Requirements for valves:			
9.23.1.	All product valves must be mechanical	Must be satisfied		
9.23.2.	The material of shutter gaskets must be compatible with ingredients indicated for manufacture (Annex 1 to the Technical Specification)	Must be satisfied		
9.24.	Requirements for the operator panel:			
9.24.1.	Setting of product heating temperature on a scale with an accuracy of 0.1°C	Must be satisfied		
9.24.2.	Setting of heating temperature in the jacket of a heating liquid within the scale at the accuracy of 0.1°C	Must be satisfied		
9.24.3.	Setting of the agitator speed and its working time	Must be satisfied		
9.24.4.	Turning on, turning off of Equipment and emergency turning off	Must be satisfied		
9.25.	Other requirements for the Equipment:			

9.25.1.	Shower head or heads inside the vessel—ensuring the possibility to fully wash out the inside after connection of an external cleaning system (CIP—Clean in Place)	Must be satisfied		
9.26.	A set of spare parts, components	Must be satisfied		
9.27.	Requirements for documentation delivered with the Equipment:			
9.27.1.	User manual	Must be satisfied		
9.27.2.	CE Declaration of Conformity	Must be satisfied		
9.27.3.	Compliance certificates for pressure vessels (if applicable)	Must be satisfied		
9.27.4.	Drawings: general view of the Equipment	Must be satisfied		
9.27.5.	Pipeline and instrumentation diagrams (P&ID)	Must be satisfied		
9.27.6.	List of mechanical parts of the Equipment	Must be satisfied		
9.27.7.	Wiring diagrams	Must be satisfied		
9.27.8.	List of electric and electrotechnical parts	Must be satisfied		
9.27.9.	Pneumatics diagrams (if applicable)	Must be satisfied		
9.27.10.	List of pneumatic elements (if applicable)	Must be satisfied		
9.27.11.	Settings of frequency inverters	Must be satisfied		
9.27.12.	Digital storage device with control programmes and visualisations (if applicable)	Must be satisfied		
9.27.13.	User manuals for the prefabricated units installed	Must be satisfied		
9.27.14.	Surface preparation trial reports	Must be satisfied		
9.27.15.	Certificates for prefabricated units in contact with the product	Must be satisfied		
9.27.16.	Calibrated Equipment, sensor manufacturer's certificates (if applicable)	Must be satisfied		
9.27.17.	Reports on trials of important control indicators based on the user requirement specification	Must be satisfied		
9.27.18.	List of filters (if applicable)	Must be satisfied		
9.27.19.	List of pipeline and its control Equipment (with calibration status)	Must be satisfied		
9.27.20.	List of Equipment consuming power	Must be satisfied		
9.27.21.	List of greases and oils	Must be satisfied		
9.27.22.	Area of the surface in contact with the product (qualification documentation for the cleaning procedure must be prepared)	Must be satisfied		
9.27.23.	Procedure of first cleaning and anti-corrosion procedure	Must be satisfied		
9.27.24.	List of software and hardware (in accordance with provisions of GAMP 5 and Annex 11 to GMP) (if applicable)	Must be satisfied		
9.27.25.	List of cycle control functional tests with	Must be		

	descriptions of input/output status (if applicable)	satisfied		
9.27.26.	Protocols of factory acceptance testing of the Equipment. These protocols must be coordinated with the Contracting Authority before preparing the Equipment for delivery to the Contracting Authority. (if applicable)	Must be satisfied		
9.27.27.	Equipment installation qualification and operational qualification documentation in English.	Must be satisfied		
9.27.28.	Description of service and maintenance processes, a list of possible malfunctions.	Must be satisfied		
10.	Furniture. A table with a shelf under the tabletop along the whole area of the table			
10.1.	Quality at least equivalent to AISI 316 brand stainless steel, all parts	Must be satisfied		
10.2.	Surface preparation—matted	Must be satisfied		
10.3.	Height	70–80 cm		
10.4.	Length	140 +/-5 cm		
10.5.	Width	90 +/-5cm		
10.6.	Mobile, with wheels and brakes	Must be satisfied		
10.7.	Without sharp edges and corners	Must be satisfied		
10.8.	Adapted for easy cleaning, must not have places where dirt might accumulate	Must be satisfied		
11.	Vaseline heating machine Mobile, meeting the Requirements for Good Manufacturing Practices for Medicines applicable in the European Union, vaseline drum heating machine.			
11.1	Volume of a drum heated	200 litres		
11.2.	Diameter of a drum heated (mm)	600–650		
11.3.	Height of a drum heated (mm)	1020–1030		
11.4.	Power source parameters of the heated enclosure	400 V/50 Hz		
11.5.	Power of the heated enclosure	4400 W–4700 W		
11.6.	Thermostat regulation/heating power	50°C–350°C		
11.7.	Power source parameters of the drum foundation	230 V		
11.8.	Foundation heating power	1600 W–1800 W		
11.9.	Thermostat regulation/heating power	50°C–300°C		
11.10.	The foundation is connected to a single control system with the enclosure	Must be satisfied		
11.11.	Management system voltage	101		
11.12.	The cover is laid on the enclosure along the whole diameter	Must be satisfied		
11.13.	All Equipment must be manufactured in accordance with valid CE requirements of the European Union and meet the Requirements for Good Manufacturing Practices: The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 4 EU Guidelines for Good Manufacturing Practices for Medicinal Products for Human and Veterinary Use (GMP), and must be suitable for the manufacture of products in accordance with the same guidelines for Good Manufacturing Practices (hereinafter	Must be satisfied		

	GMP)			
11.14.	All Equipment must have the possibility of passage through holes whose dimensions are: height ≤ 2.1 m., width ≤ 1.6 m.	Must be satisfied		
11.15.	Type of Equipment installation-mobile	Must be satisfied		
11.16.	Requirements for Equipment service locations—during the whole process of production, service locations necessary must be easily accessible to the production operator.	Must be satisfied		
11.17.	Description of products which will be dissolved (melted) with the Equipment:			
11.17.1.	The Equipment proposed must ensure the possibility to dissolve vaseline or similar raw material/products	Must be satisfied		
11.18.	Requirements for documentation delivered with the Equipment:			
11.18.1.	The Equipment must have all mandatory documentation in accordance with the Requirements for Good Manufacturing Practices for Medicines	Must be satisfied		
11.18.2.	User manual	Must be satisfied		
11.18.3.	Equipment installation qualification and operational qualification documentation in English.	Must be satisfied		
IV.	Equipment for production facilities of disinfectants/biocidal products			
12.	Mixer, 100 L A mobile mixer with a product cooling function for manufacturing liquid products used in pharmaceuticals and cosmetics. The Equipment is also used for preparation of the fat-based product phase			
12.1.	Maximum possible production quantity of one product series (batch) in a vessel	101 litres		
12.2.	Minimum possible production quantity of one product series (batch) in a vessel	≤ 20 litres		
12.3.	Parameters of the power source	400 V/50 Hz		
12.4.	Management system voltage	24V		
12.5.	All Equipment must be manufactured in accordance with valid CE requirements of the European Union and meet the Requirements for Good Manufacturing Practices: The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 4 EU Guidelines for Good Manufacturing Practices for Medicinal Products for Human and Veterinary Use (GMP), and must be suitable for the manufacture of products in accordance with the same guidelines for Good Manufacturing Practices (hereinafter GMP)	Must be satisfied		
12.6.	Parameters of the surface in contact with the product:			
12.6.1.	Quality at least equivalent to AISI 316 brand stainless steel	Must be satisfied		
12.6.2.	The surface must be compatible with ingredients indicated for manufacture (Annex 1 to the Technical Specification)	Must be satisfied		
12.7.	Preparation of the surface in contact with the product—mirror	Must be satisfied		

12.8.	Parameters of metal parts on the outside of the Equipment not in contact with the product:			
12.8.1.	Quality at least equivalent to AISI 304 brand stainless steel	Must be satisfied		
12.8.2.	The surface in contact with a product must be compatible with ingredients indicated for manufacture, meeting the Requirements for Good Manufacturing Practices for Medicines applicable in the European Union (Annex 1 to the Technical Specification)	Must be satisfied		
12.8.3.	The preparation of the surface not in contact with the product—matted, meeting the Requirements for Good Manufacturing Practices for Medicines applicable in the European Union	Must be satisfied		
12.9.	Intermediate and other non-metal parts in contact with the product must be compatible with ingredients indicated for manufacture (Annex 1 of the Technical Specification)	Must be satisfied		
12.10.	Welding connections must meet the Requirements for Good Manufacturing Practices for Medicines applicable in the European Union	Must be satisfied		
12.11.	The places heating up during the course of product heating by the product heating system (jacket) must be insulated in order to decrease heat dissipation to the surrounds up to the maximum	Must be satisfied		
12.12.	The height of the whole Equipment with the cover closed	≤2.0 m		
12.13.	The cover must be opened mechanically along the whole area of the vessel	Must be satisfied		
12.14.	Requirements for Equipment service locations—during the whole process of production, service locations are necessary and also places related to product manufacturing must be easily accessible to the production operator (if without a service site).	Must be satisfied		
12.15.	Description of products that will be manufactured with this Equipment (the Equipment must be suitable for manufacturing these products):			
12.15.1.	Fat- or water-based phase product	Must be satisfied		
12.15.2.	The Equipment proposed must ensure the possibility to manufacture products of the density indicated	0.80–1.20 g/ml		
12.15.3.	The Equipment proposed must ensure the possibility to use ingredients indicated in Annex 1 to the Technical Specification for production	Must be satisfied		
12.16.	Requirements for production processes:			

12.16.1.	The Equipment proposed must ensure the possibility to perform the following production processes: - Mixing, - Solution - Product heating, cooling	Must be satisfied		
12.17.	Product temperature range	20–80°C		
12.18.	Requirements for the process of product heating:			
12.18.1.	Product heating	≥80°C		
12.18.2.	Automatic temperature control within the whole range of the scale, to within 0.1°C precision	Must be satisfied		
12.18.3.	Minimum heating speed	1–2°C per minute		
12.18.4.	Heat carriers: hot water (95°C), tap water	Must be satisfied		
12.18.5.	Use of technical steam	Must be satisfied		
12.19.	Requirements for the process of product cooling:			
12.19.1.	Product cooling	≤20°C		
12.19.2.	Automatic temperature control within the whole range of the scale, to within 0.1°C precision	Must be satisfied		
12.19.3.	Minimum cooling speed (water 7°C)	1–2°C per minute		
12.19.4.	Coolants: cold water (7°C), tap water	Must be satisfied		
12.20.	Requirements for the main agitator:			
12.20.1.	Anchor type agitator	Must be satisfied		
12.20.2.	It must be possible to change the speed of the agitator along the whole speed range	Must be satisfied		
12.21.	Entry points to feed material into the Equipment:			
12.21.1.	The product hole at the bottom must be compatible with the connection to the main mixers of 500 and 100 litres. (The product will be moved out of this Equipment with the help of a vacuum)	Must be satisfied		
12.22.	Requirements for valves:			
12.22.1.	All product valves must be mechanical	Must be satisfied		
12.22.2.	The material of shutter gaskets must be compatible with ingredients indicated for manufacture (Annex 1 to the Technical Specification)	Must be satisfied		
12.23.	Requirements for the operator panel:			
12.23.1.	Setting of product heating/cooling temperature	Must be		

	on a scale with an accuracy of 0.1°C	satisfied		
12.23.2.	Setting of heating/cooling temperature In a heating/cooling liquid jacket within the scale at the accuracy of 0.1°C	Must be satisfied		
12.23.3.	Setting of the agitator speed and its working time	Must be satisfied		
12.23.4.	Turning on, turning off of Equipment and emergency turning off	Must be satisfied		
12.24.	Other requirements for the Equipment:			
12.24.1.	Shower head or heads inside the vessel—ensuring the possibility to fully wash out the inside after connection of an external cleaning system (CIP—Clean in Place)	Must be satisfied		
12.25.	A set of spare parts, components	Must be satisfied		
12.26.	Requirements for documentation delivered with the Equipment:			
12.26.1.	User manual	Must be satisfied		
12.26.2.	CE Declaration of Conformity	Must be satisfied		
12.26.3.	Compliance certificates for pressure vessels (if applicable)	Must be satisfied		
12.26.4.	Drawings: general view of the Equipment	Must be satisfied		
12.26.5.	Pipeline and instrumentation diagrams (P&ID)	Must be satisfied		
12.26.6.	List of mechanical parts of the Equipment	Must be satisfied		
12.26.7.	Wiring diagrams	Must be satisfied		
12.26.8.	List of electric and electrotechnical parts	Must be satisfied		
12.26.9.	Pneumatics diagrams (if applicable)	Must be satisfied		
12.26.10.	List of pneumatic elements (if applicable)	Must be satisfied		
12.26.11.	Settings of frequency inverters	Must be satisfied		
12.26.12.	Digital storage device with control programmes and visualisations (if applicable)	Must be satisfied		
12.26.13.	User manuals for the prefabricated units installed	Must be satisfied		
12.26.14.	Surface preparation trial reports	Must be satisfied		
12.26.15.	Certificates for prefabricated units in contact with the product	Must be satisfied		
12.26.16.	Calibrated Equipment, sensor manufacturer's certificates (if applicable)	Must be satisfied		
12.26.17.	Reports on trials of important control indicators based on the user requirement specification	Must be satisfied		
12.26.18.	List of filters (if applicable)	Must be satisfied		
12.26.19.	List of pipeline and its control Equipment (with	Must be		

	calibration status)	satisfied		
12.26.20.	List of Equipment consuming power	Must be satisfied		
12.26.21.	List of greases and oils	Must be satisfied		
12.26.22.	Area of the surface in contact with the product (qualification documentation for the cleaning procedure must be prepared)	Must be satisfied		
12.26.23.	Procedure of first cleaning and anti-corrosion procedure	Must be satisfied		
12.26.24.	List of software and hardware (in accordance with provisions of GAMP 5 and Annex 11 to GMP) (if applicable)	Must be satisfied		
12.26.25.	List of cycle control functional tests with descriptions of input/output status (if applicable)	Must be satisfied		
12.26.26.	Protocols of factory acceptance testing of the Equipment. These protocols must be coordinated with the Contracting Authority before preparing the Equipment for delivery to the Contracting Authority. (if applicable)	Must be satisfied		
12.26.27.	Equipment installation qualification and operational qualification documentation in English.	Must be satisfied		
12.26.27.	Description of service and maintenance processes, a list of possible malfunctions.	Must be satisfied		
13.	Mixer 150 L A mobile mixer with a product heating function for manufacturing liquid products used in pharmaceuticals and cosmetics. The Equipment is also used for preparation of the water-based product phase			
13.1.	Maximum possible production quantity of one product series (batch) in a vessel	150 litres		
13.2.	Minimum possible production quantity of one product series (batch) in a vessel	≤30 litres		
13.3.	Parameters of the power source	400/50 Hz		
13.4.	Management system voltage	24 V		
13.5.	All Equipment must be manufactured in accordance with valid CE requirements of the European Union and meet the Requirements for Good Manufacturing Practices: The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 4 EU Guidelines for Good Manufacturing Practices for Medicinal Products for Human and Veterinary Use (GMP), and must be suitable for the manufacture of products in accordance with the same guidelines for Good Manufacturing Practices (hereinafter GMP)	Must be satisfied		
13.6.	Parameters of the surface in contact with the product:			
13.6.1.	Quality at least equivalent to AISI 316 brand stainless steel	Must be satisfied		
13.6.2.	The surface must be compatible with ingredients indicated for manufacture (Annex 1 to the Technical Specification)	Must be satisfied		
13.7.	Preparation of the surface in contact with the product—mirror	Must be satisfied		

13.8.	Parameters of metal parts on the outside of the Equipment not in contact with the product:			
13.8.1.	Quality at least equivalent to AISI 304 brand stainless steel	Must be satisfied		
13.8.2.	The surface in contact with a product must be compatible with ingredients indicated for manufacture, meeting the Requirements for Good Manufacturing Practices for Medicines applicable in the European Union (Annex 1 to the Technical Specification)	Must be satisfied		
13.8.3.	The preparation of the surface not in contact with the product—matted, meeting the Requirements for Good Manufacturing Practices for Medicines applicable in the European Union	Must be satisfied		
13.9.	Intermediate and other non-metal parts in contact with the product must be compatible with ingredients indicated for manufacture (Annex 1 of the Technical Specification)	Must be satisfied		
13.10.	Welding connections must meet the Requirements for Good Manufacturing Practices for Medicines applicable in the European Union	Must be satisfied		
13.11.	The places heating up during the course of product heating by the product heating system (jacket) must be insulated in order to decrease heat dissipation to the surrounds up to the maximum	Must be satisfied		
13.12.	The height of the whole Equipment with the cover closed	≤ 2.0 m		
13.13.	Requirements for the cover:			
13.13.1.	The cover must be opened mechanically along the whole area of the vessel	Must be satisfied		
13.14.	All Equipment must have the possibility of passage through holes whose dimensions are: height ≤ 2.1 m., width ≤ 1.6 m.	Must be satisfied		
13.15.	Equipment installation type—mobile (wheels with brakes)	Must be satisfied		
13.16.	Requirements for Equipment service locations—during the whole process of production, service locations are necessary and also places related to product manufacturing must be easily accessible to the production operator (if without a service site).	Must be satisfied		
13.17.	Description of products that will be manufactured with this Equipment (the Equipment must be suitable for manufacturing these products):			
13.17.1.	Water-based phase products	Must be satisfied		
13.17.2.	The Equipment proposed must ensure the possibility to manufacture products of the density indicated	0.80–1.20 g/ml		

13.17.3.	The Equipment proposed must ensure the possibility to use ingredients indicated in Annex 1 to the Technical Specification for production	Must be satisfied		
13.18.	Requirements for production processes:			
13.18.1.	The Equipment proposed must ensure the possibility to perform the following production processes: - Mixing, - Dissolving, - Product heating,	Must be satisfied		
13.19.	Product temperature range	20–80°C		
13.20.	Requirements for the process of product heating:			
13.20.1.	Product heating	≥80°C		
13.20.2.	Automatic temperature control within the whole range of the scale, to within 0.1°C precision	Must be satisfied		
13.20.3.	Minimum heating speed	1–2°C per minute		
13.20.4.	Heat carriers: hot water (95°C), tap water	Must be satisfied		
13.20.5.	Use of technical steam	Must be satisfied		
13.21.	Requirements for the main agitator:			
13.21.1.	A simple agitator	Must be satisfied		
13.21.2.	It must be possible to change the speed of the agitator along the whole speed range	Must be satisfied		
13.22.	Entry points to feed material into the Equipment:			
13.22.1.	The product hole at the bottom must be compatible with the connection to the main agitators of 500 and 100 litres. (The product will be moved out of this Equipment with the help of a vacuum)	Must be satisfied		
13.23.	Requirements for valves:			
13.23.1.	All product valves must be mechanical	Must be satisfied		
13.23.2.	The material of shutter gaskets must be compatible with ingredients indicated for manufacture (Annex 1 to the Technical Specification)	Must be satisfied		
13.24.	Requirements for the operator panel:			
13.24.1.	Setting of product heating temperature on a scale with an accuracy of 0.1°C	Must be satisfied		
13.24.2.	Setting of heating temperature in the jacket of a heating liquid within the scale at the accuracy of 0.1°C	Must be satisfied		
13.24.3.	Setting of the agitator speed and its working time	Must be satisfied		

13.24.4.	Turning on, turning off of Equipment and emergency turning off	Must be satisfied		
13.25.	Other requirements for the Equipment:			
13.25.1.	Shower head or heads inside the vessel—ensuring the possibility to fully wash out the inside after connection of an external cleaning system (CIP—Clean in Place)	Must be satisfied		
13.26.	A set of spare parts, components	Must be satisfied		
13.27.	Requirements for documentation delivered with the Equipment:			
13.27.1.	User manual	Must be satisfied		
13.27.2.	CE Declaration of Conformity	Must be satisfied		
13.27.3.	Compliance certificates for pressure vessels (if applicable)	Must be satisfied		
13.27.4.	Drawings: general view of the Equipment	Must be satisfied		
13.27.5.	Pipeline and instrumentation diagrams (P&ID)	Must be satisfied		
13.27.6.	List of mechanical parts of the Equipment	Must be satisfied		
13.27.7.	Wiring diagrams	Must be satisfied		
13.27.8.	List of electric and electrotechnical parts	Must be satisfied		
13.27.9.	Pneumatics diagrams (if applicable)	Must be satisfied		
13.27.10.	List of pneumatic elements (if applicable)	Must be satisfied		
13.27.11.	Settings of frequency inverters	Must be satisfied		
13.27.12.	Digital storage device with control programmes and visualisations (if applicable)	Must be satisfied		
13.27.13.	User manuals for the prefabricated units installed	Must be satisfied		
13.27.14.	Surface preparation trial reports	Must be satisfied		
13.27.15.	Certificates for prefabricated units in contact with the product	Must be satisfied		
13.27.16.	Calibrated Equipment, sensor manufacturer's certificates (if applicable)	Must be satisfied		
13.27.17.	Reports on trials of important control indicators based on the user requirement specification	Must be satisfied		
13.27.18.	List of filters (if applicable)	Must be satisfied		
13.27.19.	List of pipeline and its control Equipment (with calibration status)	Must be satisfied		
13.27.20.	List of Equipment consuming power	Must be satisfied		
13.27.21.	List of greases and oils	Must be satisfied		
13.27.22.	Area of the surface in contact with the product (qualification documentation for the cleaning procedure must be prepared)	Must be satisfied		

13.27.23.	Procedure of first cleaning and anti-corrosion procedure	Must be satisfied		
13.27.24.	List of software and hardware (in accordance with provisions of GAMP 5 and Annex 11 to GMP) (if applicable)	Must be satisfied		
13.27.25.	List of cycle control functional tests with descriptions of input/output status (if applicable)	Must be satisfied		
13.27.26.	Protocols of factory acceptance testing of the Equipment. These protocols must be coordinated with the Contracting Authority before preparing the Equipment for delivery to the Contracting Authority. (if applicable)	Must be satisfied		
13.27.27.	Equipment installation qualification and operational qualification documentation in English.	Must be satisfied		
13.27.28.	Description of service and maintenance processes, a list of possible malfunctions.	Must be satisfied		
14.	Mixer, 200 L A mobile mixer with a product cooling function for manufacturing liquid products used in pharmaceuticals and cosmetics. The Equipment is also used for preparation of the fat-based product phase			
14.1.	Maximum possible production quantity of one product series (batch) in a vessel	200 litres		
14.2.	Minimum possible production quantity of one product series (batch) in a vessel	≤40 litres		
14.3.	Parameters of the power source	400 V/50 Hz		
14.4.	Management system voltage	24 V		
14.5.	All Equipment must be manufactured in accordance with valid CE requirements of the European Union and meet the Requirements for Good Manufacturing Practices: The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 4 EU Guidelines for Good Manufacturing Practices for Medicinal Products for Human and Veterinary Use (GMP), and must be suitable for the manufacture of products in accordance with the same guidelines for Good Manufacturing Practices (hereinafter GMP)	Must be satisfied		
14.6.	Parameters of the surface in contact with the product:			
14.6.1.	Quality at least equivalent to AISI 316 brand stainless steel	Must be satisfied		
14.6.2.	The surface must be compatible with ingredients indicated for manufacture (Annex 1 to the Technical Specification)	Must be satisfied		
14.7.	Preparation of the surface in contact with the product—mirror	Must be satisfied		
14.8.	Parameters of metal parts on the outside of the Equipment not in contact with the product:			
14.8.1.	Quality at least equivalent to AISI 304 brand stainless steel	Must be satisfied		
14.8.2.	The surface in contact with a product must be compatible with ingredients indicated for manufacture, meeting the Requirements for Good Manufacturing Practices for Medicines applicable in	Must be satisfied		

	the European Union (Annex 1 to the Technical Specification)			
14.8.3.	The preparation of the surface not in contact with the product—matted, meeting the Requirements for Good Manufacturing Practices for Medicines applicable in the European Union	Must be satisfied		
14.9.	Intermediate and other non-metal parts in contact with the product must be compatible with ingredients indicated for manufacture (Annex 1 of the Technical Specification)	Must be satisfied		
14.10.	Welding connections must meet the Requirements for Good Manufacturing Practices for Medicines applicable in the European Union	Must be satisfied		
14.11.	The places heating up during the course of product heating by the product heating system (jacket) must be insulated in order to decrease heat dissipation as much as possible	Must be satisfied		
14.12.	The height of the whole Equipment with the cover closed	≤ 2.0 m		
14.13.	The cover must be opened mechanically along the whole area of the vessel	Must be satisfied		
14.14.	All Equipment must have the possibility of passage through holes whose dimensions are: height ≤ 2.1 m., width ≤ 1.6 m.	Must be satisfied		
14.15.	Equipment installation type—mobile (wheels with brakes)	Must be satisfied		
14.16.	Requirements for Equipment service locations—during the whole process of production, service locations are necessary and also places related to product manufacturing must be easily accessible to the production operator (if without a service site).	Must be satisfied		
14.17.	Description of products that will be manufactured with this Equipment (the Equipment must be suitable for manufacturing these products):			
14.17.1.	Fat- or water-based phase products	Must be satisfied		
14.17.2.	The Equipment proposed must ensure the possibility to manufacture products of the density indicated	0.80–1.20 g/ml		
14.17.3.	The Equipment proposed must ensure the possibility to use ingredients indicated in Annex 1 to the Technical Specification for production	Must be satisfied		
14.18.	Requirements for production processes:			
14.18.1.	The Equipment proposed must ensure the possibility to perform the following production processes: - Mixing, - Dissolving, - Product heating, cooling,	Must be satisfied		
14.19.	Product temperature range	20–80°C		

14.20.	Requirements for the process of product heating:			
14.20.1.	Product heating	$\geq 80^{\circ}\text{C}$		
14.20.2.	Automatic temperature control within the whole range of the scale, to within 0.1°C precision	Must be satisfied		
14.20.3.	Minimum heating speed	$1-2^{\circ}\text{C}$ per minute		
14.20.4.	Heat carriers: hot water (95°C), tap water	Must be satisfied		
14.20.5.	Use of technical steam	Must be satisfied		
14.21.	Requirements for the process of product cooling:			
14.21.1.	Product cooling	$\leq 20^{\circ}\text{C}$		
14.21.2.	Automatic temperature control within the whole range of the scale, to within 0.1°C precision	Must be satisfied		
14.21.3.	Minimum cooling speed (water 7°C)	$1-2^{\circ}\text{C}$ per minute		
14.21.4.	Coolants: cold water (7°C), tap water	Must be satisfied		
14.22.	Requirements for the main agitator:			
14.22.1.	Anchor-type agitator	Must be satisfied		
14.22.2.	It must be possible to change the speed of the agitator along the whole speed range	Must be satisfied		
14.23.	Entry points to feed material into the Equipment:			
14.23.1.	The product hole at the bottom must be compatible with the connection to the main mixers of 500 and 100 litres. (The product will be moved out of this Equipment with the help of a vacuum)	Must be satisfied		
14.24.	Requirements for valves:			
14.24.1.	All product valves must be mechanical	Must be satisfied		
14.24.2.	The material of shutter gaskets must be compatible with ingredients indicated for manufacture (Annex 1 to the Technical Specification)	Must be satisfied		
14.25.	Requirements for the operator panel:			
14.25.1.	Setting of product heating/cooling temperature on a scale with an accuracy of 0.1°C	Must be satisfied		
14.25.2.	Setting of heating/cooling temperature In a heating/cooling liquid jacket on a scale with an accuracy of 0.1°C	Must be satisfied		
14.25.3.	Setting of the agitator speed and its working time	Must be satisfied		
14.25.4.	Turning on, turning off of Equipment and emergency turning off	Must be satisfied		

14.26.	Other requirements for the equipment:			
14.26.1.	Shower head or heads inside the vessel—ensuring the possibility to fully wash out the inside after connection of an external cleaning system (CIP—Clean in Place)	Must be satisfied		
14.27.	A set of spare wearing out parts, components	Must be satisfied		
14.28.	Requirements for documentation delivered with the Equipment:			
14.28.1.	User manual	Must be satisfied		
14.28.2.	CE Declaration of Conformity	Must be satisfied		
14.28.3.	Compliance certificates for pressure vessels (if applicable)	Must be satisfied		
14.28.4.	Drawings: general view of the Equipment	Must be satisfied		
14.28.5.	Pipeline and instrumentation diagrams (P&ID)	Must be satisfied		
14.28.6.	List of mechanical parts of the Equipment	Must be satisfied		
14.28.7.	Wiring diagrams	Must be satisfied		
14.28.8.	List of electric and electrotechnical parts	Must be satisfied		
14.28.9.	Pneumatics diagrams (if applicable)	Must be satisfied		
14.28.10.	List of pneumatic elements (if applicable)	Must be satisfied		
14.28.11.	Settings of frequency inverters	Must be satisfied		
14.28.12.	Digital storage device with control programmes and visualisations (if applicable)	Must be satisfied		
14.28.13.	User manuals for the prefabricated units installed	Must be satisfied		
14.28.14.	Surface preparation trial reports	Must be satisfied		
14.28.15.	Certificates for prefabricated units in contact with the product	Must be satisfied		
14.28.16.	Calibrated Equipment, sensor manufacturer's certificates (if applicable)	Must be satisfied		
14.28.17.	Reports on trials of important control indicators based on the user requirement specification	Must be satisfied		
14.28.18.	List of filters (if applicable)	Must be satisfied		
14.28.19.	List of pipeline and its control Equipment (with calibration status)	Must be satisfied		
14.28.20.	List of Equipment consuming power	Must be satisfied		
14.28.21.	List of greases and oils	Must be satisfied		
14.28.22.	Area of the surface in contact with the product (qualification documentation for the cleaning procedure must be prepared)	Must be satisfied		
14.28.23.	Procedure of first cleaning and anti-corrosion procedure	Must be satisfied		

14.28.24.	List of software and hardware (in accordance with provisions of GAMP 5 and Annex 11 to GMP) (if applicable)	Must be satisfied		
14.28.25.	List of cycle control functional tests with descriptions of input/output status (if applicable)	Must be satisfied		
14.28.26.	Protocols of factory acceptance testing of the Equipment. These protocols must be coordinated with the Contracting Authority before preparing the Equipment for delivery to the Contracting Authority. (if applicable)	Must be satisfied		
14.28.27.	Equipment installation qualification and operational qualification documentation in English.	Must be satisfied		
14.28.28.	Description of service and maintenance processes, a list of possible malfunctions.	Must be satisfied		
15.	Auxiliary mixer, 200 L A mobile mixer with a product cooling function for manufacturing liquid products used in pharmaceuticals and cosmetics. The Equipment is also used for preparation of the fat-based product phase			
15.1.	Maximum possible production quantity of one product series (batch) in a vessel	200 litres		
15.2.	Minimum possible production quantity of one product series (batch) in a vessel	≤40 litres		
15.3.	Parameters of the power source	400/50 Hz		
15.4.	Management system voltage	24 V		
15.5.	All Equipment must be manufactured in accordance with valid CE requirements of the European Union and meet the Requirements for Good Manufacturing Practices: The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 4 EU Guidelines for Good Manufacturing Practices for Medicinal Products for Human and Veterinary Use (GMP), and must be suitable for the manufacture of products in accordance with the same guidelines for Good Manufacturing Practices (hereinafter GMP)	Must be satisfied		
15.6.	Parameters of the surface in contact with the product:			
15.6.1.	Quality at least equivalent to AISI 316 brand stainless steel	Must be satisfied		
15.6.2.	The surface must be compatible with ingredients indicated for manufacture (Annex 1 to the Technical Specification)	Must be satisfied		
15.7.	Preparation of the surface in contact with the product—mirror	Must be satisfied		
15.8.	Parameters of metal parts on the outside of the Equipment not in contact with the product:			
15.8.1.	Quality at least equivalent to AISI 304 brand stainless steel	Must be satisfied		
15.8.2.	The surface in contact with a product must be compatible with ingredients indicated for manufacture, meeting the Requirements for Good Manufacturing Practices for Medicines applicable in the European Union (Annex 1 to the Technical Specification)	Must be satisfied		
15.8.3.	The preparation of the surface not in contact with the product—matted, meeting the	Must be satisfied		

	Requirements for Good Manufacturing Practices for Medicines applicable in the European Union			
15.9.	Intermediate and other non-metal parts in contact with the product must be compatible with ingredients indicated for manufacture (Annex 1 of the Technical Specification	Must be satisfied		
15.10.	Welding connections must meet the Requirements for Good Manufacturing Practices for Medicines applicable in the European Union	Must be satisfied		
15.11.	The places heating up during the course of product heating by the product heating system (jacket) must be insulated in order to decrease heat dissipation as much as possible	Must be satisfied		
15.12.	The height of the whole Equipment with the cover closed	≤ 2.0 m		
15.13.	The cover must be opened mechanically along the whole area of the vessel	Must be satisfied		
15.14.	All Equipment must have the possibility of passage through holes whose dimensions are: height ≤ 2.1 m., width ≤ 1.6 m.	Must be satisfied		
15.15.	Equipment installation type—mobile (wheels with brakes)	Must be satisfied		
15.16.	Requirements for Equipment service locations—during the whole process of production, service locations are necessary and also places related to product manufacturing must be easily accessible to the production operator (if without a service site).	Must be satisfied		
15.17.	Description of products that will be manufactured with this Equipment (the Equipment must be suitable for manufacturing these products):			
15.17.1.	Fat- or water-based phase products	Must be satisfied		
15.17.2.	The Equipment proposed must ensure the possibility to manufacture products of the density indicated	0.80–1.20 g/ml		
15.17.3.	The Equipment proposed must ensure the possibility to use ingredients indicated in Annex 1 to the Technical Specification for production	Must be satisfied		
15.18.	Requirements for production processes:			
15.18.1.	The Equipment proposed must ensure the possibility to perform the following production processes: - Mixing, - Dissolving, - Product heating, cooling	Must be satisfied		
15.19.	Product temperature range	20–80°C		
15.20.	Requirements for the process of product heating:			
15.20.1.	Product heating	$\geq 80^\circ\text{C}$		
15.20.2.	Automatic temperature control within the whole range of the scale, to within 0.1°C precision	Must be satisfied		
15.20.3.	Minimum heating speed	1–2°C per minute		

15.20.4.	Heat carriers: hot water (95°C), tap water	Must be satisfied		
15.20.5.	Use of technical steam	Must be satisfied		
15.21.	Requirements for the process of product cooling:			
15.21.1.	Product cooling	≤20°C		
15.21.2.	Automatic temperature control within the whole range of the scale, to within 0.1°C precision	Must be satisfied		
15.21.3.	Minimum cooling speed (water 7°C)	1–2°C per minute		
15.21.4.	Coolants: cold water (7°C), tap water	Must be satisfied		
15.22.	Requirements for the main agitator:			
15.22.1.	Anchor-type agitator	Must be satisfied		
15.22.2.	It must be possible to change the speed of the agitator along the whole speed range	Must be satisfied		
15.23.	Entry points to feed material into the Equipment:			
15.23.1.	The product hole at the bottom must be compatible with the connection to the main mixers of 500 and 100 litres. (The product will be moved out of this Equipment with the help of a vacuum)	Must be satisfied		
15.24.	Requirements for valves:			
15.24.1.	All product valves must be mechanical	Must be satisfied		
15.24.2.	The material of shutter gaskets must be compatible with ingredients indicated for manufacture (Annex 1 to the Technical Specification)	Must be satisfied		
15.25.	Requirements for the operator panel:			
15.25.1.	Setting of product heating/cooling temperature on a scale with an accuracy of 0.1°C	Must be satisfied		
15.25.2.	Setting of heating/cooling temperature In a heating/cooling liquid jacket on a scale with an accuracy of 0.1°C	Must be satisfied		
15.25.3.	Setting of the agitator speed and its working time	Must be satisfied		
15.25.4.	Turning on, turning off of Equipment and emergency turning off	Must be satisfied		
15.26.	Other requirements for the equipment:			
15.26.1.	Shower head or heads inside the vessel—ensuring the possibility to fully wash out the inside after connection of an external cleaning system (CIP—Clean in Place)	Must be satisfied		
15.27.	A set of spare parts, components	Must be satisfied		

15.28.	Requirements for documentation delivered with the Equipment:			
15.28.1.	User manual	Must be satisfied		
15.28.2.	CE Declaration of Conformity	Must be satisfied		
15.28.3.	Compliance certificates for pressure vessels (if applicable)	Must be satisfied		
15.28.4.	Drawings: general view of the Equipment	Must be satisfied		
15.28.5.	Pipeline and instrumentation diagrams (P&ID)	Must be satisfied		
15.28.6.	List of mechanical parts of the Equipment	Must be satisfied		
15.28.7.	Wiring diagrams	Must be satisfied		
15.28.8.	List of electric and electrotechnical parts	Must be satisfied		
15.28.9.	Pneumatics diagrams (if applicable)	Must be satisfied		
15.28.10.	List of pneumatic elements (if applicable)	Must be satisfied		
15.28.11.	Settings of frequency inverters	Must be satisfied		
15.28.12.	Digital storage device with control programmes and visualisations (if applicable)	Must be satisfied		
15.28.13.	User manuals for the prefabricated units installed	Must be satisfied		
15.28.14.	Surface preparation trial reports	Must be satisfied		
15.28.15.	Certificates for prefabricated units in contact with the product	Must be satisfied		
15.28.16.	Calibrated Equipment, sensor manufacturer's certificates (if applicable)	Must be satisfied		
15.28.17.	Reports on trials of important control indicators based on the user requirement specification	Must be satisfied		
15.28.18.	List of filters (if applicable)	Must be satisfied		
15.28.19.	List of pipeline and its control Equipment (with calibration status)	Must be satisfied		
15.28.20.	List of Equipment consuming power	Must be satisfied		
15.28.21.	List of greases and oils	Must be satisfied		
15.28.22.	Area of the surface in contact with the product (qualification documentation for the cleaning procedure must be prepared)	Must be satisfied		
15.28.23.	Procedure of first cleaning and anti-corrosion procedure	Must be satisfied		
15.28.24.	List of software and hardware (in accordance with provisions of GAMP 5 and Annex 11 to GMP) (if applicable)	Must be satisfied		
15.28.25.	List of cycle control functional tests with descriptions of input/output status (if applicable)	Must be satisfied		
15.28.26.	Protocols of factory acceptance testing of the Equipment. These protocols must be coordinated with the Contracting Authority	Must be satisfied		

	before preparing the Equipment for delivery to the Contracting Authority. (if applicable)			
15.28.27.	Equipment installation qualification and operational qualification documentation in English.	Must be satisfied		
15.28.28.	Description of service and maintenance processes, a list of possible malfunctions.	Must be satisfied		
16.	100 L mixers with a homogeniser A mobile mixer adapted to a vacuum and pressure with a heating and cooling function used to produce liquid and high-viscosity products used in pharmaceuticals and cosmetics with the possibility to wash them after connection of an external CIP (Clean in Place) cleaning system.			
16.1.	Maximum possible production quantity of one product series (batch) in a vessel	100 litres		
16.2.	Minimum possible production quantity of one product series (batch) in a vessel	≤35 litres		
16.3.	Parameters of the power source	400 V/50 Hz		
16.4.	Management system voltage	24V		
16.5.	All Equipment must be manufactured in accordance with valid CE requirements of the European Union and meet the Requirements for Good Manufacturing Practices: The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 4 EU Guidelines for Good Manufacturing Practices for Medicinal Products for Human and Veterinary Use (GMP), and must be suitable for the manufacture of products in accordance with the same guidelines for Good Manufacturing Practices (hereinafter GMP)	Must be satisfied		
16.6.	Parameters of the surface in contact with the product:			
16.6.1.	Quality at least equivalent to AISI 316 brand stainless steel	Must be satisfied		
16.6.2.	The surface must be compatible with ingredients indicated for manufacture (Annex 1 to the Technical Specification)	Must be satisfied		
16.7.	Preparation of the surface in contact with the product—mirror	Must be satisfied		
16.8	Parameters of metal parts on the outside of the Equipment not in contact with the product:			
16.8.1.	Quality at least equivalent to AISI 304 brand stainless steel	Must be satisfied		
16.8.2.	The surface in contact with a product must be compatible with ingredients indicated for manufacture, meeting the Requirements for Good Manufacturing Practices for Medicines applicable in the European Union (Annex 1 to the Technical Specification)	Must be satisfied		
16.8.3.	The preparation of the surface not in contact with the product—matted, meeting the Requirements for Good Manufacturing Practices for Medicines applicable in the European Union	Must be satisfied		
16.9.	Intermediate and other non-metal parts in contact with the product must be compatible with ingredients indicated for manufacture (Annex 1 of the Technical Specification)	Must be satisfied		

16.10.	Welding connections must meet the Requirements for Good Manufacturing Practices for Medicines applicable in the European Union	Must be satisfied		
16.11.	The places heating up during the course of product heating by the product heating system (jacket) must be insulated in order to decrease heat dissipation as much as possible	Must be satisfied		
16.12.	The height of the whole Equipment with the cover closed	≤2.0 m		
16.13.	Requirements for the cover:			
16.13.1.	The cover must be opened non-mechanically along the whole area of the vessel	Must be satisfied		
16.13.2.	Opening height	≥75 % of the height of the anchor mixer		
16.14.	All Equipment must have the possibility of passage through holes whose dimensions are: height ≤2.1 m., width ≤1.6 m.	Must be satisfied		
16.15.	Equipment installation type—mobile (wheels with brakes)	Must be satisfied		
16.16.	Requirements for Equipment service locations—during the whole process of production, service locations are necessary and places related to product manufacturing must also be easily accessible to the production operator.	Must be satisfied		
16.17.	Description of products that will be manufactured with this Equipment (the Equipment must be suitable for manufacturing these products):			
16.17.1.	The Equipment offered must ensure the possibility to manufacture non-sterile creams, gels, ointments, liniments, suspensions, homogeneous ointments, solutions, shampoos, also liquid and high-viscosity pharmaceutical and cosmetic products.	Must be satisfied		
16.17.2.	The Equipment proposed must ensure the possibility to manufacture products of a viscosity no lower than indicated:			
16.17.2.1	Creams, gels (T 25°C)	≥10.000 mPa*s		
16.17.2.2	Ointments (T 40°C)	≥10.000 mPa*s		
16.17.2.3	Ointments (T 15–20°C)	≥50.000 mPa*s		
16.17.3.	The Equipment proposed must ensure the possibility to manufacture products of the density indicated	0.80–1.20 g/ml		
16.17.4.	The Equipment proposed must ensure the possibility to use the following base materials and types of products: emulsion (oil in water), emulsion (water in oil), yellow vaseline, white vaseline, water, hydroxyethylcellulose, polioxyelene (35) castor oil	Must be satisfied		
16.17.5.	The Equipment proposed must ensure the possibility to use ingredients indicated in Annex 1 to the Technical Specification for	Must be satisfied		

	production			
16.18.	Requirements for production processes:			
16.18.1.	The Equipment proposed must ensure the possibility to perform the following production processes: - Mixing, - Suspension, - Product heating, cooling, - Homogenisation (emulsion: oil in water, emulsion: water in oil)	Must be satisfied		
16.18.2.	Size of emulsion particles generated during homogenisation	1–3 µm		
16.18.3.	Equal size of particles in the whole homogenised mass	Must be satisfied		
16.19.	Product temperature range	20-81 °C		
16.20.	Vacuum	≥-0,9 bar		
16.21.	Requirements for the process of product heating:			
16.21.1.	Product heating	≥80°C		
16.21.2.	Automatic temperature control within the whole range of the scale, to within 0.1°C precision	Must be satisfied		
16.21.3.	Minimum heating speed	1–2°C per minute		
16.21.4.	Heat carriers: hot water (95°C), tap water, steam	Must be satisfied		
16.21.5.	Use of technical steam	Must be satisfied		
16.22.	Requirements for the process of product cooling:			
16.22.1.	Product cooling	≤20°C		
16.22.2.	Automatic temperature control within the whole range of the scale, to within 0.1°C precision	Must be satisfied		
16.22.3.	Minimum cooling speed (water 7°C)	1–2°C per minute		
16.22.4.	Coolants: cold water (7°C), tap water	Must be satisfied		
16.23.	Requirements for the main agitator:			
16.23.1.	The agitator must be an anchor-type with scrapers	Must be satisfied		
16.23.2.	The material of the scrapers must be compatible with ingredients indicated in Annex 1 of the Technical Specification	Must be satisfied		
16.23.3.	The agitator must ensure complete product removal from vessel walls	Must be satisfied		
16.23.4.	The agitator must have wave breakers or a system of opposite rotation of two agitators	Must be satisfied		
16.23.5.	The agitator must ensure effective and homogeneous product stirring in the whole vessel	Must be satisfied		
16.23.6.	The linear speed of the agitator when the agitator has wave breakers	0.5–2.5 m/s		
16.23.7.	When a system of opposite rotation of two	Must be satisfied		

	agitators is used, the agitators must ensure analogous stirring (to allow the manufacture of products of analogous quality within the same period of time) equal to the agitator with wave breakers with the linear speed of 0.5–2.5 m/s (P. 1.23.6)			
16.23.8.	It must be possible to change the speed of the agitator along the whole speed range	Must be satisfied		
16.24.	Requirements for the homogeniser:			
16.24.1.	Homogeniser's rotor speed rpm (rounds per minute)	≥ 3000 rpm		
16.24.2.	The homogeniser must ensure equal homogenisation of the whole emulsion mass	Must be satisfied		
16.24.3.	Emulsion particle size in the whole emulsion after homogenisation	1–3 μm		
16.24.4.	The Equipment must be constructed in such a way that the production process is also possible without the homogeniser.	Must be satisfied		
16.24.5.	It must be possible to change the agitator speed over the speed range from low speed (the minimum speed of 500 to 1000 times/min)	Must be satisfied		
16.25.	Entry points to feed material into the Equipment:			
16.25.1.	Entry point of raw material feeding under a vacuum on the bottom of the vessel	Must be satisfied		
16.25.2.	Entry point of raw material feeding under a vacuum on the top of the vessel	Must be satisfied		
16.25.3.	Entry point of direct liquid raw material supply by using a 1 to 2-litre hopper (funnel)	Must be satisfied		
16.25.4.	Entry point of raw material feeding at the top of the vessel through the hatch (hole diameter 200–250 mm)	Must be satisfied		
16.26.	Requirements for valves:			
16.26.1.	All product valves must be mechanical with the possibility to automate them later	Must be satisfied		
16.26.2.	The material of shutter gaskets must be compatible with ingredients indicated for manufacture (Annex 1 to the Technical Specification)	Must be satisfied		
16.27.	Requirements for the operator panel:			
16.27.1.	Setting of product heating/cooling temperature on a scale with an accuracy of 0.1°C	Must be satisfied		
16.27.2.	Setting of heating/cooling temperature In a heating/cooling liquid jacket on a scale with an accuracy of 0.1°C	Must be satisfied		
16.27.3.	Setting of the agitator and homogeniser speed and their working time	Must be satisfied		
16.27.4.	Setting of the vacuum depth	Must be satisfied		
16.27.5.	Product transport pump speed control (l/min)	Must be satisfied		
16.27.6.	Cover lifting and lowering	Must be satisfied		
16.27.7.	Turning on, turning off of Equipment and	Must be satisfied		

	emergency turning off			
16.28.	Other requirements for the Equipment:			
16.28.1.	Inspection window (illuminator) with a wiper and lighting	Must be satisfied		
16.28.2.	Product Ph measurement inside the Equipment	Must be satisfied		
16.28.3.	Place for product sampling during production (sampling valve)	Must be satisfied		
16.28.4.	Shower head or heads inside the vessel—ensuring the possibility to fully wash out the inside after connection of an external cleaning system (CIP—Clean in Place)	Must be satisfied		
16.28.5.	Product by-pass pipe	Must be satisfied		
16.28.6.	Product pump for moving the manufactured product out of the vessel	Must be satisfied		
16.28.7.	The product pump must be suitable for products manufactured with the Equipment	Must be satisfied		
16.29.	Requirements for the product pump for moving the manufactured product out of the vessel:			
16.29.1.	The pump speed must be regulated within the range of 0–20 l/min	Must be satisfied		
16.29.2.	100 µm filter cleaningr for filtering the manufactured (liquid) final product before delivery to the filling system	Must be satisfied		
16.29.3.	100 µm filter for filtering liquid raw material supplied (from the Auxiliary mixer)	Must be satisfied		
16.30.	A set of spare parts, components	Must be satisfied		
16.31.	Requirements for registration of the manufacturing process data, archiving—date and time records, user, series number, product name, agitation speeds and times, product and heating/cooling temperature, heating/cooling process registration, error messages, alarms. Formation of reports in pdf format.	Must be satisfied		
16.32.	Requirements for documentation delivered with the Equipment:			
16.32.1.	User manual	Must be satisfied		
16.32.2.	CE Declaration of Conformity	Must be satisfied		
16.32.3.	Compliance certificates for pressure vessels (if applicable)	Must be satisfied		
16.32.4.	Drawings: general view of the Equipment	Must be satisfied		
16.32.5.	Pipeline and instrumentation diagrams (P&ID)	Must be satisfied		
16.32.6.	List of mechanical parts of the Equipment	Must be satisfied		
16.32.7.	Wiring diagrams	Must be satisfied		
16.32.8.	List of electric and electrotechnical parts	Must be satisfied		
16.32.9.	Pneumatics diagrams	Must be satisfied		
16.32.10.	A list of pneumatic elements	Must be satisfied		
16.32.11.	Settings of frequency inverters	Must be satisfied		
16.32.12.	Digital storage device with control programmes and visualisations	Must be satisfied		
16.32.13.	User manuals for the prefabricated units installed	Must be satisfied		
16.32.14.	Surface preparation trial reports	Must be satisfied		
16.32.15.	Certificates for prefabricated units in contact	Must be satisfied		

	with the product			
16.32.16.	Calibrated Equipment, sensor manufacturer's certificates	Must be satisfied		
16.32.17.	Reports on trials of important control indicators based on the user requirement specification	Must be satisfied		
16.32.18.	List of filters	Must be satisfied		
16.32.19.	List of pipeline and its control Equipment (with calibration status)	Must be satisfied		
16.32.20.	List of Equipment consuming power	Must be satisfied		
16.32.21.	List of greases and oils	Must be satisfied		
16.32.22.	Area of the surface in contact with the product (qualification documentation for the cleaning procedure must be prepared)	Must be satisfied		
16.32.23.	Procedure of first cleaning and anti-corrosion procedure	Must be satisfied		
16.32.24.	List of software and hardware (in accordance with provisions of GAMP 5 and Annex 11 to GMP)	Must be satisfied		
16.32.25.	List of cycle control functional tests with descriptions of input/output status	Must be satisfied		
16.32.26.	Protocols of factory acceptance testing of the Equipment. These protocols must be coordinated with the Contracting Authority before preparing the Equipment for delivery to the Contracting Authority.	Must be satisfied		
16.32.27.	Equipment installation qualification and operational qualification documentation in English.	Must be satisfied		
16.32.28.	Description of service and maintenance processes, a list of possible malfunctions.	Must be satisfied		
17.	Furniture. A table with a shelf under the tabletop along the whole area of the table			
17.1.	Quality at least equivalent to AISI 316 brand stainless steel, all parts	Must be satisfied		
17.2.	Surface preparation—matted	Must be satisfied		
17.3.	Height	70–80 cm		
17.4.	Length	140 +/-5 cm		
17.5.	Width	90 +/-5 cm		
17.6.	Mobile, with wheels and brakes	Must be satisfied		
17.7.	Without sharp edges and corners	Must be satisfied		
17.8.	Adapted for easy cleaning, must not have places where dirt might accumulate	Must be satisfied		

The following documents are presented together with the tender:

Item No.	Title of documents provided	Number of pages in a document

We will present the following in order to secure agreement performance:

The supplier indicates the method, size, documents of security and a warrantor or a gaurantor

The tender shall expire in 90 days.

I, the undersigned, hereby confirm that all of the information presented in our tender is correct and we have presented all of the information that is requested of tenderers.

I confirm that I did not participate in the preparation of the procurement documents, and I have no relationship with any entity participating in this tender or another concerned party.

I understand that if any of the above-mentioned circumstances emerge, I will be eliminated from this tender procedure and my tender will be rejected.

*Position title of the head or the supplier or
its authorised person*

signature

Name, surname

DRAFT

PURCHASE AND SALE AGREEMENT No. _____

_____ 2017
Šiauliai

Ruvera UAB, represented by the Director Arūnas Rupšys, acting in accordance with the Articles of Association of the Entity, hereinafter—THE BUYER, on one side,
and

_____ [*supplier's name*], represented by
_____ [*position title, name, surname of the authorised person*],
hereinafter—THE SELLER, on the other side,

Which won the call for tenders announced on _____ 2017 on the website of the European Union Structural Investments www.esinvesticijos.lt “*Equipment for Facilities of Feed Manufacturing, Production of Cosmetics/Veterinary Preparations, Veterinary Pharmaceuticals and Preparations and Disinfectants/Biocides*” during performance of the project “*Installation of Modern Technologies in Ruvera, UAB when Creating New Production Capacities*” (No. 03.3.1-LVPA-K-803-01-0010), jointly funded by the funds of the European Union Structural Investments and the Republic of Lithuania, hereinafter both jointly—Parties, and each separately—a Party, entered into the following agreement:

7. Object of the Agreement

- 7.1. THE BUYER undertakes to transfer to the BUYER new/unused equipment [*names of goods corresponding with the ones indicated in the Technical Specification, indicate the manufacturer, model, number of pieces*], corresponding to the technical indicators and parameters indicated in the tender presented by the BUYER (hereinafter—the Equipment), to deliver, install the Equipment, to start it, coordinate, train the service personnel of the BUYER to use the Equipment and provide the Buyer with warranty services, and the BUYER undertakes to settle under the conditions and in accordance with the procedure established in the agreement.
- 7.2. THE SELLER ensures that the Equipment meets the requirements of the legislation of the European Union and the Republic of Lithuania, the Equipment has the CE certificate and has the possibility to ensure that the Equipment meets the applicable requirements of European Union standards related to health, operational safety and environmental protection and also presents the following documents together with the Equipment:
- 7.2.1. Instructions/requirements for Equipment operation and management, safe working of the Equipment and notes on the Equipment (if any) in the Lithuanian language, 1 copy;
- 7.2.2. All of the technical and all other documentation related to the Equipment and the Equipment software, mandatory in accordance with valid legislation of the European Union and the Republic of Lithuania, when possible in the Lithuanian language, in other cases in the English language wherein all technical data of the Equipment, energy consumption, noise emitted, vibration,

other technical parameters and information, equipment compliance with the rules and Requirements for Good Manufacturing Practices: The Rules Governing Medicinal Products in the European Union (GMP). Volume 4 EU Guidelines for Good Manufacturing Practices for Medicinal Products for Human and Veterinary Use (GMP), 1 copy.

- 7.2.3. Equipment's country of origin certificates, Equipment testing protocols and a copy of the software used on a CD, 1 copy.

8. Total agreement price

- 2.1. The total agreement price is EUR _____ (*amount in words EUR*) including VAT. The VAT of this amount comprises EUR _____ (*amount in words EUR*).
- 2.2. The total Agreement amount based on CIP, Pakruojis Str. 10, Šiauliai, Republic of Lithuania (Incoterms, 2010). The total Agreement amount indicated in Paragraph 2.1 of the Agreement includes the Equipment price, all taxes payable and all costs of the SELLER (warehousing, transportation, transport and/or Equipment insurance, customs, delivery, installation, start-up, calibration, training of the BUYER's personnel and any other costs that may emerge in order to properly fulfill this Agreement). The total Agreement price indicated in Paragraph 2.1 of this Agreement is final, therefore, the BUYER shall not make any other payments to the SELLER and shall not cover any costs of the SELLER.

9. Equipment delivery terms

- 9.1. The Equipment shall be delivered CIP (Incoterms, 2010), at the BUYER's address, Pakruojis Str. 10, Šiauliai, Republic of Lithuania.
- 9.2. The SELLER undertakes:
- 9.2.1. The Equipment must be produced within and no longer than **4 months** from the presentation of the written order of the BUYER to produce the Equipment to the SELLER.
- 9.2.2. After a written notice of the SELLER to the BUYER that the Equipment is produced, conditions must be provided to test the Equipment on the SELLER's premises for a period of time not shorter than **1 month**.
- 9.2.3. After a written notice of the BUYER to the SELLER that the Equipment is tested and meets the requirements of procurement conditions, the Equipment must be delivered to the BUYER within a period of time not exceeding **1 month**.
- 9.2.4. The Equipment must be installed, start up and regulation works must be performed within a period of time not longer than **2 weeks** from the date of the Equipment delivery which is registered by a written notice of the BUYER to the SELLER.
- 9.2.5. The training of the employees of the BUYER's entity and the testing of the Equipment must be performed on the BUYER's premises within a period not exceeding **1 month** from the performance of the Equipment start-up and regulation works.
- 9.3. THE SELLER shall adhere with delivery conditions and terms indicated in Paragraphs 3.1. – 3.2. under the condition that the BUYER shall execute the payment conditions discussed in Chapter 5 of the Agreement, it cannot delay under any circumstances, other than the delay of the BUYER, to fulfill its obligations.
- 9.4. THE SELLER shall deliver to the BUYER the following Equipment-accompanying documents: A VAT invoice, CMR (Equipment bill of lading).

10. Acceptance of works performed

- 4.2. After the SELLER delivers the Equipment at the address indicated in the Agreement and after the BUYER verifies its correspondence with Agreement conditions, carries out other works indicated in Paragraph 1.1 of the Agreement and the SELLER trains the service personnel of the BUYER to operate the Equipment, after the Equipment properly operates (including achievement of all parameters indicated in all Equipment specifications) for no less than 30 days, the BUYER and the SELLER shall sign the Certificate of Equipment Acceptance and Transference which is used to confirm that the Equipment is of proper quality, meets Agreement conditions and the service personnel of the BUYER is properly trained to use the Equipment.

11. Payment conditions

11.1. The BUYER undertakes:

- 5.1.2. An advance of 30 % of the amount indicated in Paragraph 2.1. of the Agreement, including VAT, to the SELLER within 5 (five) business days from the date of signing of the Agreement under the condition that the SELLER submitted a valid security of agreement performance acceptable to the BUYER (a bank security statement, a surety bond of an insurance company), indicated in Paragraph 6.1. and valid until complete fulfillment of the Agreement.
- 5.1.3. An advance of 60 % of the amount indicated in Paragraph 2.1., including VAT, to the SELLER within 5 (five) business days from the date of presentation of a written confirmation from the BUYER that the Equipment is manufactured and tested on the BUYER's premises and meets the requirements of procurement conditions.
- 5.1.4. The remaining 10% of the amount indicated in Paragraph 2.1 of the Agreement including VAT to the SELLER within 30 (thirty) days from the date of signing of the Certificate of Equipment Acceptance Transference and presentation of payment documents.

- 11.2. If the SELLER violates Paragraph 3.2. it shall pay a late payment interest of 0.02 % from the total amount of the Agreement for each delayed calendar day. A delay of more than 5 (five) business days is deemed to be an essential violation of the Agreement and in such case the BUYER shall have the right to terminate the Agreement unilaterally and request that the SELLER undertakes to repay the amounts of money paid by the BUYER within a period of time indicated by the BUYER with 10 % of the annual interest for a period of time when the money of the BUYER was used, to pay 10 % (ten percent) of the late payment amount of the total amount or request only the late payment interest.

- 11.3. If the BUYER violates Paragraph 5.1., it shall pay a late payment interest of 0.02 % from the unpaid amount for each delayed calendar day.

12. Agreement performance security

- 6.2. The BUYER ensures the proper fulfillment of obligations undertaken with the Agreement by an unconditional and irrevocable bank security statement or a surety bond of an insurance entity acceptable to the BUYER, the amount whereof is no less than 30 % (thirty) percent of the total Agreement amount.

These documents must be presented no later than within 3 (three) business days from the date of Agreement stipulation and they must remain valid until the signing of the Certificate of Equipment Acceptance and Transference.

10. Warranties

- 7.1. The SELLER grants a warranty of no less than 24 months on the Equipment and Equipment parts replaced during the warranty period. The warranty period shall be calculated from the date of signing of the Certificate of Equipment Acceptance and Transference. During the warranty period the SELLER undertakes to remove all malfunctions and shortages of the Equipment or its separate parts.
- 7.2. The Equipment must be operated in accordance with instructions/requirements for Equipment operation and management. The warranty service and maintenance of the Equipment may be carried out exclusively by representatives authorised to perform warranty repair works.
- 7.3. If during the warranty period Equipment shortages or any deviation of the Equipment from the Agreement Conditions become clear, the SELLER undertakes to immediately, at the written request of the BUYER, on its own account to remove the shortages and deliver the Equipment and meet the Agreement Conditions.
- 7.4. The malfunctions of the Equipment or its parts that emerge during the warranty period may be removed no later than within 48 (forty-eight) hours of a written notice of the BUYER to the SELLER about the malfunction. If the shortages of the Equipment or its parts are not removed within periods of time indicated, the SELLER shall pay a late payment interest of the amount of EUR 100 (one hundred euros) for each day of delay to remove malfunctions.
- 7.5. If during the warranty period the SELLER delays to remove malfunctions or shortages of the Equipment for more than 5 (five) business days the BUYER shall have the right to remove the malfunctions or shortages of the Equipment at its own expense. In such case, the BUYER shall have the right to request from the SELLER to compensate the costs of removal of the Equipment malfunction or shortage incurred by the BUYER.
- 7.6. If the BUYER's claim regarding the Equipment shortage is reasonable, THE SELLER shall cover all of the costs related with the replacement of poor quality (defective) Equipment and removal of shortages. If the BUYER's claim regarding the Equipment shortage is not approved, the costs of the SELLER's dispatch to the BUYER's office shall be covered by THE BUYER.
- 7.7. The BUYER's notices regarding shortages or malfunctions of the Equipment must be submitted by mail, e-mail, to the addresses indicated in the Agreement, or by fax.

11. Other conditions

- 8.4. When training the BUYER's service personnel, the SELLER guarantees and bears responsibility for the security of the works/training, accounts for accidents (if they occur, shall itself examine them at their own expense), fire safety, ecology and environmental protection and work hygiene, as well as protection of adjacent environments and the protection of the community located nearby against dangers caused by the works/trainings performed. Any damage caused to the BUYER or third party due to a failure to adhere to this Paragraph must be compensated by the SELLER.

- 8.5. The SELLER shall present to the BUYER a list of the working/training personnel, indicate their personal ID numbers and qualifications, appoint a person responsible for employee safety and health during the works/trainings, who shall instruct their employees onsite of the works/trainings.
- 8.6. The SELLER shall ensure that the technical capacity of the Equipment will not be less than that declared in technical documents. Otherwise, the SELLER undertakes to pay a fine equivalent to 30 % of the Agreement price for failure to fulfill the Agreement.

12. **Final Provisions**

- 9.10. The Agreement shall come into effect on the date of its signing and it shall remain valid until full implementation of obligations of the Parties as per this Agreement.
- 9.11. The parties agree that all notices and other correspondence related to this Agreement shall be sent in a written form by e-mail, fax, registered mail or delivered in person upon signing at the office or e-mail addresses, or fax numbers indicated in this Agreement.
- 9.12. The Party shall inform the other Party in writing in advance about the changes in their personal details. All notices (documents) which one Party sends to the other Party before receiving the notice about the change in correspondence address or other personal details of the Party shall be deemed as properly delivered to that Party.
- 9.13. The Parties agree that all information present in this Agreement or related with it will be treated as confidential and cannot be disclosed to third parties except for the cases when such disclosure is mandatory in accordance with the legislation of the Republic of Lithuania or is necessary in order to properly fulfill obligations in accordance with this Agreement. This obligation shall be applied to the Parties also after expiry or termination of the Agreement for any reason for an indefinite period of time.
- 9.14. The Law of the Republic of Lithuania shall be applied to this Agreement, its performance and interpretation.
- 9.15. The Parties agree to resolve any dispute or claim arising from this Agreement or related with it, its violation, termination or invalidity by way of mutual negotiation. In case of failure to find an agreement, such disputes or claims will be resolved by the court of the Republic of Lithuania based on the BUYER's office address.
- 9.16. The Annex enclosed to this Agreement shall be an integral part of this Agreement:
- 9.7.4. Annex 1—SELLER'S Tender;
- 9.7.5. Annex 2—Security Document of a Bank or an Insurance Company.
- 9.7.6. Annex 3—List of Equipment.
- Annexes stipulated in written by the Parties to this Agreement shall also be integral parts of this Agreement.
- 9.17. This Agreement is stipulated in Lithuanian and _____ [*the language of the Seller's country or another language acceptable to the Seller may be indicated*] languages, in two copies having equal legal power—a copy shall be handed to each of the parties. In case of discrepancies between texts of the Agreement, the text in Lithuanian language shall prevail when interpreting the Agreement.
- 9.18. Details of the Parties:

SELLER:

BUYER:

Address:
Tel./fax.
Company ID number
VAT number
Acc. No.
Bank
Bank Code
Director

[name, surname, signature]

L.S.

Address:
Tel./fax.
Company ID number
VAT number
Acc. No.
Bank
Bank Code
Director

[name, surname, signature]

L.S.

To the Sales and Purchase Agreement of2017 No.

LIST OF EQUIPMENT

Item No.	Product name	Measure unit	Quantity	Unit price in EUR		VAT		Total price in EUR	
				Excluding VAT	Including VAT	Size %	Amount in EUR	Excluding VAT	Including VAT
Total Agreement price in EUR									

On behalf of the Buyer

UAB
Code
Address
Acc. No.
Bank
Bank code
Tel.:
Fax:

Director

[name, surname, signature]

L.S.

On behalf of the Supplier

UAB
Code
Address
Acc. No.
Bank
Bank code
Tel.:
Fax:

Director

[name, surname, signature]

L.S.