**UAB „ESCOLIT“**

Įmonės kodas 302025677, registruota buveinė Sedos g. 34A, LT-87101 Telšiai



Patvirtinta

2018-01-22

Pirkimo komisijos posėdžio protokolu

**KONKURSO SĄLYGOS**

**„LABORATORINĖS ĮRANGOS PIRKIMAS“**

TURINYS

[1. BENDROSIOS NUOSTATOS 2](#_Toc504554337)

[2. PIRKIMO OBJEKTAS 2](#_Toc504554338)

[3. TIEKĖJŲ KVALIFIKACIJOS REIKALAVIMAI 3](#_Toc504554339)

[4. PASIŪLYMŲ RENGIMAS, PATEIKIMAS, KEITIMAS 4](#_Toc504554340)

[5. KONKURSO SĄLYGŲ PAAIŠKINIMAS IR PATIKSLINIMAS 6](#_Toc504554341)

[6. PASIŪLYMŲ NAGRINĖJIMAS IR PASIŪLYMŲ ATMETIMO PRIEŽASTYS 7](#_Toc504554342)

[7. PASIŪLYMŲ ATMETIMO PRIEŽASTYS 8](#_Toc504554343)

[8. PASIŪLYMŲ VERTINIMAS 8](#_Toc504554344)

[9. DERYBOS 8](#_Toc504554345)

[10. SPRENDIMAS DĖL LAIMĖTOJO NUSTATYMO 9](#_Toc504554346)

[11. PIRKIMO SUTARTIES SĄLYGOS 10](#_Toc504554347)

[12. BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS 12](#_Toc504554348)

[PRIEDAI 12](#_Toc504554349)

[Konkurso sąlygų 1 priedas. Pasiūlymo forma. 13](#_Toc504554350)

[Konkurso sąlygų 2 priedas. Techninė specifikacija. 17](#_Toc504554351)

[Konkurso sąlygų 3 priedas. Pirkimo – pardavimo sutarties projektas. 59](#_Toc504554352)

## 1. BENDROSIOS NUOSTATOS

1. UAB „Escolit“ (toliau vadinama – Pirkėjas) įgyvendindama projektą „Modernios vaistų gamyklos įrengimas“ (Nr. 03.3.1-LVPA-K-803-02-0051) (toliau - Projektas), numato įsigyti laboratorinę įrangą.
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).
3. Pirkimas vykdomas vadovaujantis Taisyklėmis, Lietuvos Respublikos civiliniu kodeksu (toliau – Civilinis kodeksas), kitais teisės aktais bei konkurso sąlygomis.
4. Skelbimas apie pirkimą paskelbtas Europos Sąjungos struktūrinės paramos svetainėje www.esinvesticijos.lt.
5. Pirkimas atliekamas konkurso būdu laikantis lygiateisiškumo, nediskriminavimo, abipusio pripažinimo, proporcingumo, skaidrumo principų.
6. Pirkėjo įgaliotas asmuo palaikyti tiesioginį ryšį su tiekėjais ir gauti iš jų su pirkimo procedūromis susijusius pranešimus: direktorė Virginija Jasevičienė, el. p. escolit.adm@gmail.com, tel. (8 672) 06592.

## 2. PIRKIMO OBJEKTAS

1. Pirkimo objektas: Laboratorinė įranga. Pirkimas yra skirstomas į 9 dalis:
	1. **Pirmoji dalis: Pakavimo įranga (tablečių ir kapsulių pakavimas į „blisterius“. „Blisterių“ pakavimo į kartotines dėžutes įranga). 2 vnt.**
	2. **Antroji dalis: Tablečių padengimo įranga, Nr. 1. 1 vnt.**
	3. **Trečioji dalis: Tablečių padengimo įranga, Nr. 2. 1 vnt.**
	4. **Ketvirtoji dalis: Granuliato gamybos įranga, Nr. 1. 1 vnt.**
	5. **Penktoji dalis: Granuliato gamybos įranga, Nr. 2. 1 vnt.**
	6. **Šeštoji dalis: Tablečių gamybos įranga, Nr. 1. 2 vnt.**
	7. **Septintoji dalis: Tablečių gamybos įranga, Nr. 2. 1 vnt.**
	8. **Aštuntoji dalis: Kapsulių gamybos įranga, Nr. 1. 2 vnt.**
	9. **Devintoji dalis: Kapsulių gamybos įranga, Nr. 2. 1 vnt.**
2. Perkamos įrangos savybės nustatytos šių konkurso sąlygų 2 priede pateiktoje techninėje specifikacijoje;
3. **Perkama įranga įsigijimo metu privalo būti pateikta rinkai ne anksčiau nei prieš trejus metus**;
4. Tiekėjai gali teikti pasiūlymus skirtingoms arba visoms pirkimo dalims. Kiekvienai pirkimo daliai sudaroma atskira pirkimo – pardavimo sutartis. Perkamos įrangos savybės nustatytos šių konkurso sąlygų 1 priede pateiktoje techninėje specifikacijoje;
5. Prekių pristatymas, iškrovimas, instaliavimas/įdiegimas, paleidimas, personalo apmokymas turi būti atliktas tiekėjo sąskaita iki šių konkurso sąlygų 11.3 punkte nurodytos datos;
6. Prekių pristatymo vieta: Telšiai, Lietuva.

## 3. TIEKĖJŲ KVALIFIKACIJOS REIKALAVIMAI

1. Tiekėjas, dalyvaujantis pirkime, turi atitikti šiuos minimalius kvalifikacijos reikalavimus:

**Ekonominės ir finansinės būklės, techninio ir profesinio pajėgumo reikalavimai:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Eil.** **Nr.** | **Kvalifikacijos reikalavimai** | **Kvalifikacijos reikalavimų reikšmė** | **Kvalifikacijos reikalavimus įrodantys dokumentai** |
| 1. | Tiekėjas per paskutinius 2 metus turi būti sėkmingai įvykdęs bent 1 lygiavertės (ne mažesnės vertės nei siūlomi įrenginiai) laboratorinės įrangos tiekimo sutartį. | Tiekėjo, neatitinkančio šio reikalavimo, pasiūlymas atmetamas | Informacija apie tiekėjo sutartis ir jų vykdymą (laisvos formos dokumentas, kuriame nurodomos sutarties šalys, sutarties įvykdymo data, sutarties suma, užsakovo kontaktai ir kita informacija, reikalinga užtikrinti kvalifikacijos reikalavimo atitikimą.) |
| 2. | Tuo atveju, kai tiekėjas nėra įrangos gamintojas, turi turėti gamintojo suteiktą teisę atlikti siūlomos įrangos diegimą, garantinį aptarnavimą, bei techninę priežiūrą ir remontą arba turi turėti galiojančią sutartį su kitu ūkio subjektu, turinčiu tokią teisę. | Tiekėjo, neatitinkančio šio reikalavimo, pasiūlymas atmetamas | Pateikiamos dokumentų, patvirtinančių tiekėjui gamintojo (įgalioto atstovo) suteiktą teisę atlikti siūlomos įrangos diegimą, garantinį aptarnavimą bei techninę priežiūrą ir remontą, kopijos. Jeigu tiekėjas neturi tokių teisių, turi pateikti sutarčių su kitais ūkio subjektais, turinčiais tokias teises, kopiją arba dokumento, patvirtinančio ūkio subjekto įsipareigojimą atlikti tiekėjo pasiūlyme nurodytos įrangos diegimą, techninį aptarnavimą / priežiūrą, garantinį aptarnavimą pirkimo sutarties garantiniuose įsipareigojimuose numatytomis sąlygomis, kopiją. |

1. Jei bendrą pasiūlymą pateikia ūkio subjektų grupė, šių konkurso sąlygų 3.1. punkte nustatytą kvalifikacijos reikalavimą turi atitikti ir pateikti nurodytus dokumentus bent vienas ūkio subjektų grupės narys.
2. Tiekėjo pasiūlymas atmetamas, jeigu apie nustatytų reikalavimų atitikimą jis pateikė melagingą informaciją, kurią pirkėjas gali įrodyti bet kokiomis teisėtomis priemonėmis.
3. 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

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.
2. Pasiūlymas turi būti pateikiamas raštu, pasirašytas tiekėjo arba jo įgalioto asmens.
3. Tiekėjo pasiūlymas bei kita korespondencija pateikiama lietuvių arba anglų kalbomis. Jei atitinkami dokumentai yra išduoti kita kalba, turi būti pateiktas tiekėjo ar jo įgalioto asmens parašu patvirtintas vertimas į lietuvių arba anglų kalbą.
4. Tiekėjas pasiūlymą privalo pateikti pagal konkurso sąlygų 1 priede pateiktą formą. Pasiūlymas teikiamas užklijuotame voke. Ant voko turi būti užrašytas Pirkėjo pavadinimas: UAB „Escolit“ adresas: Sedos g. 34A, LT-87101, Telšiai; pirkimo pavadinimas; tiekėjo pavadinimas ir adresas. Ant voko taip pat gali būti užrašas „Neatplėšti iki pasiūlymų pateikimo termino pabaigos“. Vokas su pasiūlymu grąžinamas jį atsiuntusiam tiekėjui, jeigu pasiūlymas pateiktas neužklijuotame voke.
5. Pasiūlymą sudaro tiekėjo raštu pateiktų dokumentų visuma:
	1. užpildyta pasiūlymo forma, parengta pagal šių pirkimo konkurso sąlygų 1 priedą;
	2. jungtinės veiklos sutartis arba tinkamai patvirtinta jos kopija, jei bendrą pasiūlymą teikia ūkio subjektų grupė;
	3. kita konkurso sąlygose prašoma informacija ir (ar) dokumentai.
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.
7. Tiekėjas gali pateikti pasiūlymą vienai pirkimo daliai/ kelioms dalims/visoms dalims nurodant kiekvienos dalies kainą be PVM ir su PVM.
8. Tiekėjams nėra leidžiama pateikti alternatyvių pasiūlymų. Tiekėjui pateikus alternatyvų pasiūlymą, jo pasiūlymas ir alternatyvus pasiūlymas (alternatyvūs pasiūlymai) bus atmesti.
9. Pasiūlymas turi būti pateiktas iki 2018 m. vasario 5 d., 10:00 val. (Lietuvos Respublikos laiku) atsiuntus jį paštu, per pasiuntinį ar tiesiogiai atvykus šiuo adresu: Sedos g. 34A, LT-87101, Telšiai. Tiekėjo prašymu Pirkėjas nedelsdamas pateikia rašytinį patvirtinimą, kad tiekėjo pasiūlymas yra gautas, ir nurodo gavimo dieną, valandą ir minutę.
10. Pirkėjas neatsako už pašto vėlavimą ar kitus nenumatytus atvejus, dėl kurių pasiūlymai nebuvo gauti ar gauti pavėluotai. Pavėluotai gauti pasiūlymai neatplėšiami ir grąžinami tiekėjui registruotu laišku.
11. Pasiūlymuose nurodoma prekių kaina pateikiama eurais, turi būti išreikšta ir apskaičiuota taip, kaip nurodyta šių konkurso sąlygų 1 priede. Apskaičiuojant kainą, turi būti atsižvelgta į visą šių konkurso sąlygų 1 priede nurodytą prekių kiekį, kainos sudėtines dalis, į techninės specifikacijos reikalavimus, pagrindines pirkimo sutarties sąlygas nurodytas šių konkurso sąlygų 11 skyriuje ir pan. Į prekių kainą turi būti įskaityti visi mokesčiai ir visos tiekėjo išlaidos.
12. Pasiūlymas turi galioti ne trumpiau nei 30 kalendorinių dienų nuo pasiūlymų pateikimo termino pabaigos. Jeigu pasiūlyme nenurodytas jo galiojimo laikas, laikoma, kad pasiūlymas galioja tiek, kiek numatyta pirkimo dokumentuose.
13. Kol nesibaigė pasiūlymų galiojimo laikas, pirkėjas turi teisę prašyti, kad tiekėjai pratęstų jų galiojimą iki konkrečiai nurodyto laiko. Tiekėjas gali atmesti tokį prašymą.
14. Pirkėjas turi teisę pratęsti pasiūlymo pateikimo terminą. Apie naują pasiūlymų pateikimo terminą Pirkėjas praneša raštu visiems tiekėjams, gavusiems konkurso sąlygas.
15. Tiekėjas iki galutinio pasiūlymų pateikimo termino turi teisę pakeisti arba atšaukti savo pasiūlymą. Toks pakeitimas arba pranešimas, kad pasiūlymas atšaukiamas, pripažįstamas galiojančiu, jeigu Pirkėjas jį gauna pateiktą raštu iki pasiūlymų pateikimo termino pabaigos.

## 5. KONKURSO SĄLYGŲ PAAIŠKINIMAS IR PATIKSLINIMAS

1. Pirkėjas atsako į kiekvieną Tiekėjo rašytinį prašymą paaiškinti pirkimo sąlygas, jeigu prašymas gautas ne vėliau kaip prieš 2 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.
2. Nesibaigus pasiūlymų pateikimo terminui, bet ne vėliau kaip likus 2 darbo dienoms iki pasiūlymų pateikimo termino pabaigos, Pirkėjas turi teisę savo iniciatyva paaiškinti, patikslinti konkurso sąlygas.
3. Pirkėjas nerengs susitikimų su tiekėjais dėl pirkimo dokumentų paaiškinimų.
4. Bet kokia informacija, konkurso sąlygų paaiškinimai, pranešimai ar kitas pirkėjo ir tiekėjo susirašinėjimas yra vykdomas 1.6 punkte nurodytu adresu paštu, elektroniniu paštu, faksu.

## 6. PASIŪLYMŲ NAGRINĖJIMAS IR PASIŪLYMŲ ATMETIMO PRIEŽASTYS

1. Pasiūlymų nagrinėjimo, vertinimo ir palyginimo procedūras atlieka Komisija. Vokų atplėšimo procedūroje gali dalyvauti pasiūlymus pateikę tiekėjai.
2. Komisija nagrinėja ar tiekėjai pasiūlyme pateikė visus duomenis, dokumentus ir informaciją, apibrėžtą šiose konkurso sąlygose ir ar pasiūlymas atitinka šiose konkurso sąlygose nustatytus reikalavimus;
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.
4. Iškilus klausimams dėl pasiūlymų turinio ir Komisijai raštu paprašius, tiekėjai privalo per Komisijos nurodytą terminą pateikti raštu papildomus paaiškinimus nekeisdami pasiūlymo esmės.
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 pasiūlyme nurodytos bendros galutinės kainos. Taisydamas pasiūlyme nurodytas aritmetines klaidas, tiekėjas neturi teisės atsisakyti kainos sudedamųjų dalių arba papildyti kainą naujomis dalimis.
6. Kai pateiktame pasiūlyme nurodoma neįprastai maža kaina (daugiau nei 20 proc. mažesnė nuo visų pateiktų pasiūlymų vidurkio), 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.

## 7. PASIŪLYMŲ ATMETIMO PRIEŽASTYS

1. Komisija atmeta pasiūlymą, jeigu:
	1. tiekėjas neatitiko minimalaus kvalifikacijos reikalavimo;
	2. pasiūlymas neatitiko konkurso sąlygose nustatytų reikalavimų (tiekėjo pasiūlyme nurodytas pirkimo objektas neatitinka reikalavimų nurodytų techninėje specifikacijoje, ir kt.);
	3. tiekėjas per Pirkėjo nurodytą terminą neištaisė aritmetinių klaidų, turinčių esminę reikšmę sprendimui dėl laimėtojo atrinkimo, ir (ar) nepaaiškino pasiūlymo;
	4. buvo pasiūlyta neįprastai maža kaina ir tiekėjas Komisijos prašymu nepateikė raštiško kainos sudėtinių dalių pagrindimo arba kitaip nepagrindė neįprastai mažos kainos;
	5. tiekėjas pateikė melagingą informaciją;
	6. visų tiekėjų, kurių pasiūlymai neatmesti dėl kitų priežasčių, buvo pasiūlytos per didelės, pirkėjui nepriimtinos kainos.
2. Apie pasiūlymo atmetimą tiekėjas informuojamas nedelsiant.

## 8. PASIŪLYMŲ VERTINIMAS

1. Pasiūlyme nurodyta kaina užsienio valiuta bus perskaičiuota eurais pagal Lietuvos banko nustatytą ir paskelbtą euro ir užsienio valiutos santykį paskutinę pasiūlymų pateikimo dieną.
2. Pirkėjo neatmesti pasiūlymai vertinami pagal mažiausios kainos be PVM kriterijų.

## 9. DERYBOS

1. Jei Pirkėjo netenkina pateikti pasiūlymai, Komisijos sprendimu visi šiose konkurso sąlygose nustatytus minimalius reikalavimus atitinkantys tiekėjai gali būti kviečiami deryboms, kurių metu gali būti deramasi dėl techninių, ekonominių, teisinių ir kitų pasiūlymo sąlygų siekiant ekonomiškiausio varianto.
2. Derybos yra vykdomos su visais tiekėjais, pateikusiais šiose pirkimo sąlygose nustatytus minimalius reikalavimus atitikusius pirminius pasiūlymus. Derybų metu tiekėjams pateikiama ta pati informacija. Derybų rezultatai įforminami protokolu, kurie rengiami atskiri kiekvienam tiekėjui.
3. Derybos bus vykdomos raštu, pasiūlymai derybų metu turės būti siunčiami šių konkurso sąlygų 1.6 punkte nurodytu adresu paštu, elektroniniu paštu, faksu. Pirkėjas nurodo tiekėjui laiką, kada reikia pateikti deryboms pasiūlymą dėl kainos, techninių, ekonominių, teisinių ir kitokių konkurso pasiūlymo sąlygų.
4. Derybų procedūrų metu Pirkimų komisija tretiesiems asmenims neatskleidžia jokios iš teikėjo gautos informacijos be jo sutikimo, derybos vykdomos su kiekvienu tiekėju atskirai, derybos protokoluojamos. Jei tiekėjas ar jo įgaliotas atstovas nepateikia pasiūlymo derybų metu, Komisija tiekėjo pirminio pasiūlymo galutinių pasiūlymų vertinimo metu nebenagrinėja.
5. Baigus derybas ir įvertinus galutinius pasiūlymus patvirtinama galutinė pasiūlymų eilė. Jei tiekėjas neatvyko į derybas, sudarant galutinę konkurso pasiūlymų eilę, vertinamas pirminis neatvykusio tiekėjo pasiūlymas.

## 10. SPRENDIMAS DĖL LAIMĖTOJO NUSTATYMO

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.
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.
3. Mažiausią kainą pasiūlęs tiekėjas yra skelbiamas laimėjusiu konkursą ir jis kviečiamas sudaryti sutartį, nurodant laiką iki kada reikia sudaryti sutartį.
4. Jeigu tiekėjas, kurio pasiūlymas pripažintas laimėjusiu, raštu atsisako sudaryti pirkimo sutartį, iki nurodyto laiko neatvyksta sudaryti pirkimo sutarties arba atsisako pirkimo sutartį sudaryti pirkimo dokumentuose nustatytomis sąlygomis, laikoma, kad jis atsisakė sudaryti pirkimo sutartį. Tuo atveju pirkėjas siūlo sudaryti pirkimo sutartį tiekėjui, kurio pasiūlymas pagal sudarytą pasiūlymų eilę yra pirmas po tiekėjo, atsisakiusio sudaryti pirkimo sutartį.
5. Jei pasiūlymą pateikė tik vienas tiekėjas, kuris atsisako sudaryti sutartį, pirkėjas pasilieka teisę skelbti naują konkursą arba pakartotinį pirkimą vykdyti Taisyklių 461 p. nustatyta tvarka.

## 11. PIRKIMO SUTARTIES SĄLYGOS

1. Pirkimo sutartis pasirašoma su laimėjusį pasiūlymą pateikusiu tiekėju kiekvienai pirkimo daliai šių konkurso sąlygų 2 priede nustatytomis sąlygomis, vadovaujantis Taisyklėmis ir Civiliniu kodeksu. Prie konkurso sąlygų pridedamas priedas Nr. 3 - Sutarties projektas.
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 9 skyriuje nustatytais atvejais (jei taikoma).
3. Atsiskaitymo tvarka ir terminai:
	1. Pirmajai pirkimo daliai: 50 proc. avansinis mokėjimas per 10 darbo dienų nuo sutarties pasirašymo. 40 proc. mokėjimas per 10 darbo dienų, kai įranga bus priimta gamintojo sandėlyje (FAT), 10 proc. mokėjimas per 10 dienų pasirašius SAT protokolą.
	2. Antrajai pirkimo daliai: 50 proc. avansinis mokėjimas per 10 darbo dienų nuo sutarties pasirašymo. 40 proc. mokėjimas per 10 darbo dienų, kai įranga bus priimta gamintojo sandėlyje (FAT), 10 proc. mokėjimas per 10 dienų pasirašius SAT protokolą.
	3. Trečiajai pirkimo daliai: 50 proc. avansinis mokėjimas per 10 darbo dienų nuo sutarties pasirašymo. 40 proc. mokėjimas per 10 darbo dienų, kai įranga bus priimta gamintojo sandėlyje (FAT), 10 proc. mokėjimas per 10 dienų pasirašius SAT protokolą.
	4. Ketvirtajai pirkimo daliai: 50 proc. avansinis mokėjimas per 10 darbo dienų nuo sutarties pasirašymo. 40 proc. mokėjimas per 10 darbo dienų, kai įranga bus priimta gamintojo sandėlyje (FAT), 10 proc. mokėjimas per 10 dienų pasirašius SAT protokolą.
	5. Penktajai pirkimo daliai: 50 proc. avansinis mokėjimas per 10 darbo dienų nuo sutarties pasirašymo. 40 proc. mokėjimas per 10 darbo dienų, kai įranga bus priimta gamintojo sandėlyje (FAT), 10 proc. mokėjimas per 10 dienų pasirašius SAT protokolą.
	6. Šeštajai pirkimo daliai: 50 proc. avansinis mokėjimas per 10 darbo dienų nuo sutarties pasirašymo. 40 proc. mokėjimas per 10 darbo dienų, kai įranga bus priimta gamintojo sandėlyje (FAT), 10 proc. mokėjimas per 10 dienų pasirašius SAT protokolą.
	7. Septintajai pirkimo daliai: 50 proc. avansinis mokėjimas per 10 darbo dienų nuo sutarties pasirašymo. 40 proc. mokėjimas per 10 darbo dienų, kai įranga bus priimta gamintojo sandėlyje (FAT), 10 proc. mokėjimas per 10 dienų pasirašius SAT protokolą.
	8. Aštuntajai pirkimo daliai: 50 proc. avansinis mokėjimas per 10 darbo dienų nuo sutarties pasirašymo. 45 proc. mokėjimas per 10 darbo dienų, kai įranga bus priimta gamintojo sandėlyje (FAT), 5 proc. mokėjimas per 10 dienų pasirašius SAT protokolą.
	9. Devintajai pirkimo daliai: 50 proc. avansinis mokėjimas per 10 darbo dienų nuo sutarties pasirašymo. 40 proc. mokėjimas per 10 darbo dienų, kai įranga bus priimta gamintojo sandėlyje (FAT), 10 proc. mokėjimas per 10 dienų pasirašius SAT protokolą.
4. Prekių pristatymas, instaliavimas/įdiegimas, paleidimas, personalo apmokymas turi būti atliktas:
	1. Pirmajai pirkimo daliai per 240 dienų nuo avansinio mokėjimo;
	2. Antrajai pirkimo daliai per 240 dienų nuo avansinio mokėjimo;
	3. Trečiajai pirkimo daliai per 240 dienų nuo avansinio mokėjimo;
	4. Ketvirtajai pirkimo daliai per 240 dienų nuo avansinio mokėjimo;
	5. Penktajai pirkimo daliai per 240 dienų nuo avansinio mokėjimo;
	6. Šeštajai pirkimo daliai per 240 dienų nuo avansinio mokėjimo;
	7. Septintajai pirkimo daliai per 240 dienų nuo avansinio mokėjimo;
	8. Aštuntajai pirkimo daliai per 180 dienų nuo avansinio mokėjimo;
	9. Devintajai pirkimo daliai per 240 dienų nuo avansinio mokėjimo.

Prekių pristatymo vieta: Sedos g. 34A, LT-87101, Telšiai, Lietuva.

1. Tiekėjas pristato prekes Pirkėjui pagal tarptautinių prekybos rūmų taisykles „Incoterms 2010“, pristatymo sąlygos – DDP (pristatyta, muitas sumokėtas).
2. Pirkimo sutartis šalių sutarimu gali būti pratęsiama 2 mėnesiams, bet ne ilgiau kaip bus numatyta Projekto finansavimo ir administravimo sutartyje.
3. Pirkimo sutartį nutraukus pirkėjo iniciatyva dėl pardavėjo sutartinių įsipareigojimų nevykdymo, pardavėjas moka 5% (penkių procentų) baudą nuo sutarties kainos.
4. Ginčų sprendimo tvarka - vadovaujantis Lietuvos Respublikos teisės aktais.

## 12. BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

1. Tiekėjams pasiūlymų rengimo ir dalyvavimo konkurse išlaidos neatlyginamos.
2. Pirkėjas bet kuriuo metu iki pirkimo sutarties sudarymo turi teisę nutraukti pirkimo procedūras, jeigu atsirado aplinkybių, kurių nebuvo galima numatyti. Priėmęs sprendimą nutraukti pirkimo procedūras, pirkėjas ne vėliau kaip per 3 darbo dienas nuo sprendimo priėmimo apie šį sprendimą praneša visiems pasiūlymus pateikusiems tiekėjams, o jeigu pirkimo procedūros nutraukiamos iki galutinio pasiūlymo pateikimo termino, visiems pirkimo sąlygas ir (arba) pirkimų dokumentus įsigijusiems tiekėjams. Pranešimas apie pirkimo procedūrų nutraukimą skelbiamas Europos Sąjungos struktūrinės paramos svetainėje www.esinvesticijos.lt.
3. Informacija, pateikta pasiūlymuose, išskyrus bendrą galutinę pasiūlymo kainą, tiekėjams ir tretiesiems asmenims, išskyrus asmenis, administruojančius ir audituojančius ES struktūrinių fondų paramos naudojimą, neskelbiami.
4. Pirkėjas, ne vėliau kaip per 3 darbo dienas po pirkimo sutarties sudarymo, informuoja raštu visus pasiūlymus pateikusius tiekėjus apie pirkimo sutarties sudarymą, nurodydamas tiekėją su kuriuo sudaryta pirkimo sutartis bei laimėjusio pasiūlymo kainą.

## PRIEDAI

1 priedas. Pasiūlymo forma ir techninė specifikacija.

2 priedas. Pirkimo sutarties projektas.

3 Priedas. Pirkimo – pardavimo sutarties projektas.

## Konkurso sąlygų 1 priedas. Pasiūlymo forma.

**PASIŪLYMAS**

**LABORATORINEI ĮRANGAI**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*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, *nurodyti datą* paskelbtame svetainėje www.esinvesticijos.lt.

2) konkurso sąlygose;

3) pirkimo dokumentų prieduose.

Techninėje specifikacijoje (Konkurso sąlygų 2 priedas) nurodyti prekių parametrai yra rekomendacinio pobūdžio, tiekėjo siūlomos prekės atitinka nurodytus reikalavimus ir jų savybės tokios:

1 Pirkimo dalis. **Pakavimo įranga (tablečių ir kapsulių pakavimas į „blisterius“. „Blisterių“ pakavimo į kartotines dėžutes įranga). 2 vnt.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Eil. Nr. | Prekių techniniai rodikliai  | Rodiklių reikšmės |
| 1. |  |  |
| 2. |  |  |
| 3. |  |  |

2 Pirkimo dalis. **Tablečių padengimo įranga, Nr. 1. 1 vnt.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Eil. Nr. | Prekių techniniai rodikliai  | Rodiklių reikšmės |
| 1. |  |  |
| 2. |  |  |
| 3. |  |  |

3 Pirkimo dalis. **Tablečių padengimo įranga, Nr. 2. 1 vnt.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Eil. Nr. | Prekių techniniai rodikliai  | Rodiklių reikšmės |
| 1. |  |  |
| 2. |  |  |
| 3. |  |  |

4 Pirkimo dalis. **Granuliato gamybos įranga, Nr. 1. 1 vnt.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Eil. Nr. | Prekių techniniai rodikliai  | Rodiklių reikšmės |
| 1. |  |  |
| 2. |  |  |
| 3. |  |  |

5 Pirkimo dalis. **Granuliato gamybos įranga, Nr. 2. 1 vnt.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Eil. Nr. | Prekių techniniai rodikliai  | Rodiklių reikšmės |
| 1. |  |  |
| 2. |  |  |
| 3. |  |  |

6 Pirkimo dalis. **Tablečių gamybos įranga, Nr. 1. 2 vnt.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Eil. Nr. | Prekių techniniai rodikliai  | Rodiklių reikšmės |
| 1. |  |  |
| 2. |  |  |
| 3. |  |  |

7 Pirkimo dalis. **Tablečių gamybos įranga, Nr. 2. 1 vnt.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Eil. Nr. | Prekių techniniai rodikliai  | Rodiklių reikšmės |
| 1. |  |  |
| 2. |  |  |
| 3. |  |  |

8 Pirkimo dalis. **Kapsulių gamybos įranga, Nr. 1. 2 vnt.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Eil. Nr. | Prekių techniniai rodikliai  | Rodiklių reikšmės |
| 1. |  |  |
| 2. |  |  |
| 3. |  |  |

9 Pirkimo dalis. **Kapsulių gamybos įranga, Nr. 2. 1 vnt.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Eil. Nr. | Prekių techniniai rodikliai  | Rodiklių reikšmės |
| 1. |  |  |
| 2. |  |  |
| 3. |  |  |

Mes siūlome šias prekes:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nr. | Pirkimo dalis  | Matavimo vnt.  | Kiekis | Vnt. kaina, EUR, be PVM  | Suma, EUR be PVM  | Suma, EUR su PVM  |
| 1. | Pakavimo įranga (tablečių ir kapsulių pakavimas į „blisterius“. „Blisterių“ pakavimo į kartotines dėžutes įranga). | Vnt. | 2 |  |  |  |
| 2. | Tablečių padengimo įranga, Nr. 1. | Vnt. | 1 |  |  |  |
| 3. | Tablečių padengimo įranga, Nr. 2. | Vnt. | 1 |  |  |  |
| 4. | Granuliato gamybos įranga, Nr. 1. | Vnt. | 1 |  |  |  |
| 5. | Granuliato gamybos įranga, Nr. 2. | Vnt. | 1 |  |  |  |
| 6. | Tablečių gamybos įranga, Nr. 1. | Vnt. | 2 |  |  |  |
| 7. | Tablečių gamybos įranga, Nr. 2. | Vnt. | 1 |  |  |  |
| 8. | Kapsulių gamybos įranga, Nr. 1. | Vnt. | 2 |  |  |  |
| 9. | Kapsulių gamybos įranga, Nr. 2.  | Vnt. | 1 |  |  |  |

Kartu su pasiūlymu pateikiami šie dokumentai:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Eil. Nr. | Pateiktų dokumentų pavadinimas  | Dokumento puslapių skaičius  |
| 1. |  |  |
| 2. |  |  |
| 3. |  |  |

Pasiūlymas galioja 30 dienų nuo paskutinės pasiūlymų pateikimo dienos imtinai.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Tiekėjo vadovo arba jo įgalioto asmens pareigos  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_parašas  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Vardas Pavardė  |

## Konkurso sąlygų 2 priedas. Techninė specifikacija.

**LABORATORINĖS ĮRANGOS TECHNINĖ SPECIFIKACIJA**

**1 PIRKIMO DALIS**

**PAKAVIMO ĮRANGA (TABLEČIŲ IR KAPSULIŲ PAKAVIMAS Į „BLISTERIUS“. „BLISTERIŲ“ PAKAVIMO Į KARTOTINES DĖŽUTES ĮRANGA).**

**Tablečių ir kapsulių pakavimo į „blisterius“ įranga**

**Packaging equipment (Blister packing machine)**

| **No.** | **Position** | **Requirements** |
| --- | --- | --- |
| **General information** |
| 1. | Purpose | Blister pockets forming, feeding of tablets and capsules of different forms and sizes, blister sealing. |
| 2. | Design, specification and options | * Design, specification and options are preliminary (approximate)
* Changes or other constructive solutions, agreed with the customer, are acceptable
 |
| 3. | Equipment components | * Control system with touch screen for control and adjustment of following:

film moving, blister forming, blister sealing and cutting. Storage of at least 50 receipts in system memory for quick product shift and machine reconfiguration.* Brush box feeder/
* Sealing control sensor for PVC or ALU film, automatic rejection of blisters with glued material, guaranteed operation of all machine units while sealing points passing through them.
* Overheating protection system for product and packing materials.
* Fault blister rejection to separate container.
* Rejection of the blisters which are at the sealing area, while machine was stopped (adjustment from control panel).
* Product control vision system (detection of product through transparent and colored films, ALU material, semitransparent films).
* Batch number and expire date printing/embossing at blister (2 lines with 20 symbols in each line, situated at the opposite sides of blister).
* Lifting device with hopper for product loading to receiving hopper of blister packing machine, product level control at the machine hopper.
* Compact chiller for water cooling is situated at the distance of 20 m from machine.
* Conveyer belt or other device for blisters transfer to a cartooning machine in automatic mode.
* Track feeder.
* The presence of an identification plate label on the equipment with the name of the manufacturer, year of manufacture, model, power consumption, etc.
* Format parts for molding of tablets and capsules to blister in accordance with Table 1.
 |
| 4. | Characteristics of the facility | * Blister output - 50-200 bpm.
* Maximal depth of blister cell forming at PVC -12 mm.
* Width of forming PVC in a roll - 60-140 mm.
* Minimal external diameter of PVC roll - 400 mm.
* Width of covering ALU material in a roll - 60-140 mm.
* Diameter of covering ALU material roll – 200 mm.
* Roll inner Diameter - 76 mm.
* Number of punching cycles – 50-60 cycles per minute.
 |
| 5. | Special requirements | * Replacement of format parts without special tools.
* Possibility of blister packaging machine operation independently from cartoning machine with output of blisters to accumulation tank.
* Equal distribution of pressure through the whole surface of sealing plate.
* Elements of construction should guarantee blister sealing at all surface, adjustment of necessary sealing time and other parameters affecting blister sealing condition.
* Minimal level Control of product, forming and covering materials with notification system.
* Mechanical and electrical areas are separated.
* Construction of machine should exclude the contact of tablet dust with forming material before the beginning of thermal forming process and contact with covering material.
 |
| **General requirements** |
| 6. | Compliance with standards | Equipment should comply to the EU GMP, ISO, СЕ requirements of standards and recommendations of ISPE |
| 7. | Equipment validity | Possibility of SAT / FAT / IQ / OQ / PQ / PV qualifications conduction should be guaranteed.  |
| **Equipment Requirements** |
| 8. | Main construction material  | * For contact surfaces – stainless steel AISI316L, surface roughness: Ra ≤ 0,8 micron.
* For non- contact surfaces – stainless steel AISI304, surface roughness: Ra ≤ 3,2 micron.
 |
| 9. | Other materials | Materials shall be resistant to cleaning, washing, sanation and abrasion. |
| 10. | Construction peculiarities and design | * Easy disassembling and assembling of units (parts) for cleaning, washing and sanitation.
* High efficiency cleaning of fed and exhausted air according to standards EN 779, EN 1822.
 |
| 11. | Cleaning, washing and sanation | Equipment materials should be resistant to washing and processing with disinfecting solutions:* 0,05 % detergents;
* 6 % hydrogen peroxide solution;
* 70 % ethanol solution.
 |
| 12. | Safe execution | Driving and control systems at the working area shall be made in dustproof and moisture-safe design, class IP54. |
| **Other requirements** |
| 13. | Control and automation system | Presence of software for operation in automatic mode, machine and internal functions control, error messages displaying, self-checking. Compliance of software with requirements of 21 CFR part 11, Registration of the main technological data at protocols with printing them via USB (Ethernet) in Russian language. |
| 14. | Operation mode | * Automatic.
* Manual.
 |
| 15. | Access levels | * Operator – process control and management (over 6 users).
* Master – change of process parameters (over 6 users).
* Admin – service maintenance.
 |
| 16. | Language | Russian |
| 17. | System of displaying information about measuring and indicating devices | Metric (S.I.) |
| 18. | Accuracy of measuring and adjustment | * Sealing temperature – ± 5,0 0С.
* Cell forming temperature – ± 5,0 0С.
 |
| 19. | Process data collection | * Data archiving.
* Process printing on printing device.
* Displaying of data, batch number, product name, name of operator, operational parameters of equipment.
 |
| **Information on energy supplies** |
| 20. | Energy sources | * Electricity – 220/380/400/415/440 V, 50/60 Hz, 3 phases, grounding, neutral.
* Compressed air – 0,6-0,7 MPa (dry, purified).
 |
| **Documentation** |
| 21. | Instructions for operation and maintenance | * Safety manual, instructions about assembling, operation (general and separately for each unit), errors and troubleshooting, technical maintenance (terms and description of maintenance work).
* List of lubricants and periodicity of its replacement.
* Technical characteristics of units and parts.
* Change parts List.
* List of rapidly wearing parts and periodicity of its replacement.
* Documentation for all units and parts.
* Documentation for all control, measuring and operation devices.
* Documentation for electric equipment.
* Documentation for pneumatic equipment.
 |
| 22. | Layouts | * Points of Connection to energy sources.
* Assembling layouts.
* Electricity layouts.
* Automatic devices layouts.
* Pneumatic layouts.
* Equipment units and parts.
 |
| 23. | Validation documents | Conduction of installation qualification (IQ) and operation qualification (OQ), including fulfilling of all necessary documents (FAT/SAT) and calibration by the specialists of manufacturer |
| 24. | Certificates and supporting documentation | * Certificate of Conformity CE.
* Certificate of goods origin.
* European quality certificate for production facilities, where the equipment was manufactured (ISO 9000).
* Quality certificates for all components and materials, the equipment was made of.
* Certificates of calibration and verification of measuring devices.
* Technological documentation: operation and maintenance manuals, specification for delivered equipment, layout and installation drawings.
 |
| **Supplier / manufacturer information** |
| 25. | Offer sheet components | * Warranty of the equipment – min. 18 months.
* Delivery conditions - 240 days after the advance payment.
* Terms and conditions of payment – 50 % advance payment, 40 % payment after the equipment is accepted in the manufacturers warehouse (FAT), 10 % payment after signing SAT protocol.
* Reference list for equipment should be provided.
 |

Table 1

Required formats:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **No.** | **Tablets q-ty in blister, pcs** | **Blister size,****mm** | **Blister q-ty in cartoon pack** | **Cartoon size** |
| **Valium with chamfer and one risk** |
| 1 | 10 | 94х34 | 3 | 101х38х24 |
| **Biconvex** |
| 2 | 15 | 110х48 | 2 | 115х52х15 |
| 3 | 10 | 110х48 | 3 | 115х50х23 |
| **Oblong** |
| 4 | 7 | 125х60 | 4 | 130х68х40 |



Pic. Blisters drawing (dimensions are approximate).

**Pakavimo į kartotines dėžutes įranga**

**Packaging equipment (Cartoning machine)**

| **No.** | **Position** | **Requirements** |
| --- | --- | --- |
| **General data** |
| 1. | Purpose | The machine is designed for blisters and leaflets packing into preliminary sealed and formed carton pack.  |
| 2. | Design, specification and options | * Construction, specification and options are preliminary (approximate).
* Changes or other constructive solutions, agreed with the customer, are acceptable.
 |
| 3. | Equipment components | * Presence of conveyor connecting belt between cartoning and blister packaging machines, installed in another room.
* Presence of additional blister magazine for manual loading.
* GUK device for leaflets folding and inserting into carton pack.
* Unit for printing of the batch number and expire date (the way and place of printing at carton pack shall be specified).
* Bar-code reader for carton packs and leaflets.
* Control system with touch screen for control and regulation of packing process. Storage in memory of at least 50 receipts for quick product shift and machine reconfiguration.
* Tanks for rejected blisters, leaflets, packs inside the machine.
* Format change parts according to Table1.
* The presence of an identification plate label on the equipment with the name of the manufacturer, year of manufacture, model, power consumption, etc.
* Dynamic weight checker with the following specification:
	+ Accuracy, control and rejection of packs with wrong blisters quantity in a pack.
	+ Weighing range – up to 600 g.
	+ Capacity of weighing – at least 150 packs per minute.
 |
| 4. | Capacity and product sizes | * Operation speed – not less 150 packs per minute.
* Pack size range: min 70x35x12 mm, max 150x90x90 mm.
* Unfolded leaflet size range: min 90x90 mm, max 210x320 mm.
 |
| 5. | Special requirements | * Simultaneous operations: carton pack forming, blisters packing, leaflet folding and inserting in the packs, date and batch number printing, pack closing, pack sealing.
* Possibility of printing not less than in three lines, not less 20 symbols in each.
* Operation of blister packing machine and carton folding machine should be synchronized. It must ensure the needed capacity.
* Replacement of format parts without special tooling.
* Possibility of manual control.
* Possibility of independent operation without blister packing machine..
* Control of minimal level of leaflets, carton packs, with system of previous notification.
* Possibility of machine operation with pack feeding, but without feeding leaflets.
 |
| **General requirements** |
| 6. | Compliance with standards | Equipment should comply to the requirements of standards EU GMP, ISO, СЕ and recommendations of ISPE. |
| 7. | Equipment validity | Possibility of conduction of SAT / FAT / IQ / OQ / PQ / PV qualifications should be guaranteed.  |
| **Equipment Requirements** |
| 8. | Main construction material  | * For contact surfaces – stainless steel AISI316L, surface roughness: Ra ≤ 0,8 micron.
* For non- contact surfaces – stainless steel AISI304, surface roughness: Ra ≤ 3,2 micron.
 |
| 9. | Other materials | Materials shall be resistant to cleaning, washing, sanation and abrasion. |
| 10. | Construction peculiarities and design | * Easy disassembling and assembling of units (parts) for cleaning, washing and sanitation.
* High efficiency cleaning of fed and exhausted air according to standards EN 779, EN 1822.
 |
| 11. | Cleaning, washing and sanation | Equipment materials should be resistant to washing and processing with disinfecting solutions:* 0,05 % detergents.
* 6 % hydrogen peroxide solution.
* 70 % ethanol solution.
 |
| 12. | Safe execution | Driving and control systems at the working area shall be made in dustproof and moisture-safe design, class IP54. |
| **Other requirements** |
| 13. | Control and automation system | Presence of software for operation in automatic mode, machine and internal functions control, error messages displaying, self-checking. Compliance of software with requirements of 21 CFR part 11, Registration of the main technological data at protocols with printing them via USB (Ethernet) in Russian language. |
| 14. | Operation mode | * Automatic.
* Manual.
 |
|  | Access levels | * Operator – process control and management (over 6 users).
* Master – change of process parameters (over 6 users).
* Admin – service maintenance.
 |
| 15. | Language | Russian. |
| 16. | System of displaying information about measuring and indicating devices | Metric (S.I.). |
| 17. | Accuracy of measuring and adjusting | Weighing accuracy for dynamic weights ± 5,0 g. |
| 18. | Process data collection | * Data archiving.
* Process printing on printing device.
* The list of information to be printed shall be approved by the customer.
 |
| **Information on energy supplies** |
| 19. | Energy sources | * Electricity – 220/380/400/415/440 V, 50/60 Hz, 3 phases, grounding, neutral.
* Compressed air – 0,6-0,7 MPa (dry, purified).
 |
| **Documentation** |
| 20. | Instructions for operation and maintenance | * Safety manual, instructions about assembling, operation (general and separately for each unit), errors and troubleshooting, technical maintenance (terms and description of maintenance work).
* List of lubricants and periodicity of its replacement.
* Technical characteristics of units and parts.
* Change parts List.
* List of rapidly wearing parts and periodicity of its replacement.
* Documentation for all units and parts.
* Documentation for all control, measuring and operation devices.
* Documentation for electric equipment.
* Documentation for pneumatic equipment.
 |
| 21. | Layouts | * Points of Connection to energy sources.
* Assembling layouts.
* Electricity layouts.
* Automatic devices layouts.
* Pneumatic layouts.
* Equipment units and parts.
 |
| 22. | Validation documents | Conduction of installation qualification (IQ) and operation qualification (OQ), including fulfilling of all necessary documents (FAT/SAT) and calibration by the specialists of manufacturer. |
| 23. | Certificates and supporting documentation | * Certificate of Conformity CE.
* Certificate of goods origin.
* European quality certificate for production facilities, where the equipment was manufactured (ISO 9000).
* Quality certificates for all components and materials, the equipment was made of.
* Certificates of calibration and verification of measuring devices.
* Technological documentation: operation and maintenance manuals, specification for delivered equipment, layout and installation drawings.
 |
| **Supplier / manufacturer information** |
| 24. | Offer sheet components | * Warranty of the equipment – min. 18 months.
* Delivery conditions - 240 days after the advance payment.
* Terms and conditions of payment – 50 % advance payment, 40 % payment after the equipment is accepted in the manufacturers warehouse (FAT), 10 % payment after signing SAT protocol.
* Reference list for equipment should be provided.
 |

**2 PIRKIMO DALIS**

**TABLEČIŲ PADENGIMO ĮRANGA, NR. 1**

**TABLETS COATING EQUIPMENT, NO. 1**

| **No.** | **Position** | **Requirements** |
| --- | --- | --- |
| **General data** |
| 1. | Purpose | Tablets coating (Polymer water-based coating). |
| 2. | Design, specification and options | * Design, specification and options are preliminary (approximate).
* Changes or other constructive solutions, agreed with the customer, are acceptable.
 |
| 3. | Equipment units requirements | 1. Tablet coater (main machine) composed of:
* Housing (body).
* Perforated drum.
* Automatic damper for air flows regulation (inlet, exhaust, bypass).
* Peristaltic pump for spray supply (film coating).
* Spray guns, nozzle Shlick type.
* Silicone hoses for spraying solution (film coating) supply.
* Sensor for tablet layer temperature control.
* Supplied air humidity control and adjusting system.
1. CIP-system.
2. Tablet loading/discharging device.
3. Control panel.
4. Air preparation system composed of:
* Air heating, cooling and purification system (inlet) equipped with НЕРА filter.
* Air heating, cooling and purification system (outlet) equipped with НЕРА filter (option).
1. Movable solution tank with Jacket for coating solution preparation.
2. The presence of the identification plate on the equipment with the name of the manufacturer, year of manufacture, machine model, power consumption, etc.
 |
| 4. | Working capacity  | * Loading tablets capacity – 35-100 kg.
* Maximal working volume – 114 liters.
* Minimal working volume – according to manufacturer’s recommendations.
 |
| **General requirements** |
| 5. | Compliance with standards | Equipment should comply to the EU GMP, ISO, СЕ requirements of standards and recommendations of ISPE. |
| 6. | Equipment validity | Possibility of SAT / FAT / IQ / OQ / PQ / PV qualifications conduction should be guaranteed.  |
| **Equipment Requirements** |
| 7. | Main construction material  | * For contact surfaces – stainless steel AISI316L, surface roughness: Ra ≤ 0,8 micron.
* For non- contact surfaces – stainless steel AISI304, surface roughness: Ra ≤ 3,2 micron.
 |
| 8. | Other materials | Materials shall be resistant to cleaning, washing, sanation and abrasion. |
| 9. | Construction peculiarities and design | * Easy disassembling and assembling of units (parts) for cleaning, washing and sanitation.
* Nozzles “Shlick”-type with ABC technology.
* Drum inner lighting.
 |
| 10. | Design peculiarities of tank for coating solution preparation  | * Movable tank not less than 60 L.
* Level sensors at the Jacket and Solution tank.
* Temperature indicator and adjusting device.
* Propeller mixer with driver.
* Luke with min. dia as 60% of the tank diameter.
* The working volume of the tank should be enough to provide a tablet coating process.
* Wheels: polymer material (shall not leave any traces on the floor covering).
 |
| 11. | Cleaning, washing and sanation | Equipment materials should be resistant to washing and processing with disinfecting solutions:* 0,05 % detergents.
* 6 % hydrogen peroxide solution.
* 70 % ethanol solution.
 |
| 12. | Filters control | Device for visualization of filters differential pressure control ΔP (Pa). |
| 13. | Safe execution | Driving and control systems at the working area shall be made in dustproof and moisture-safe design, class IP54. |
| **Other equipment requirements** |
| 14. | Control and automation system | Presence of software for operation in automatic mode, machine and internal functions control, error messages displaying, self-checking. Compliance of software with requirements of 21 CFR part 11, Registration of the main technological data at protocols with printing them via USB (Ethernet) in Russian language. |
| 15. | Operation mode | * Automatic.
* Manual.
 |
| 16. | Access levels | * Operator – process control and management (over 6 users).
* Master – change of process parameters (over 6 users).
* Admin – service maintenance.
 |
| 17. | Language | Russian |
| 18. | System of displaying the information about measuring and indicating devices | Metric (S.I.) |
| 19. | Measuring and adjustment Accuracy | * Process temperature – ± 2,0 0 С.
* Tablet temperature – ± 2,0 0 С.
* Air temperature – ± 2,0 0 С.
* Air flow – ± 5,0 %.
* Solution feeding speed to the spray guns ± 5,0 %.
* Solution temperature in the tank – ± 2,0 0 С.
* Speed of mixer in reactor – ± 5,0 %.
* Air humidity – +/- 5,0 %.
* Accurate regulation of compressed air quantity and pressure to the spray guns.
 |
| 20. | Operation control | * Control system should operate in automatic mode and with minimal operator participation.
* Possibility of process restart from the interrupted stage.
* The system shall control the temperature and air humidity, pressure in the coater, the inlet air flow rate, the flow rate of exhaust air, filter condition.
* Operation in auto mode:
* Drying.
* Tablet coating.
* CIP washing.
* Locking:
* Safety guard.
* In case of low level of energy supply.
* In case of mechanical overloads.
* Emergency stop system (buttons shall be located in easily-accessible places).
* Displaying of process information.
* Information printing after operation finishing.
* Storage in the memory no less than 50 recipes for quick adjustment of mixing process.
 |
| 21. | Process data collection | * Data archiving.
* Process printing on printing device.
* Displaying of data, batch number, product name, operator name, equipment operational parameters.
 |
| **Information on energy supplies** |
| 22. | Energy sources | * Electricity – 220/380/400/415/440 V, 50/60 Hz, 3 phases, grounding neutral.
* Compressed air – 0,6-0,7 MPa (dry, purified).
* Purified water – 0,2-0,3 MPa.
* Exhaust steam – 0,2-0,3 MPa.
 |
| **Documentation** |
| 23. | Instructions for operation and maintenance | * Safety manual, instructions about assembling, operation (general and separately for each unit), errors and troubleshooting, technical maintenance (terms and description of maintenance work).
* List of lubricants and periodicity of its replacement.
* Technical characteristics of units and parts.
* Change parts List.
* List of rapidly wearing parts and periodicity of its replacement.
* Documentation for all units and parts.
* Documentation for all control, measuring and operation devices.
* Documentation for electric equipment.
* Documentation for pneumatic equipment.
 |
| 24. | Layouts | * Points of Connection to energy sources.
* Assembling layouts.
* Electricity layouts.
* Automatic devices layouts.
* Pneumatic layouts.
* Equipment units and parts.
 |
| 25. | Validation documents | Conduction of installation qualification (IQ) and operation qualification (OQ), including fulfilling of all necessary documents (FAT/SAT) and calibration by the specialists of manufacturer. |
| 26. | Certificates and supporting documentation | * Certificate of Conformity CE.
* Certificate of goods origin.
* European quality certificate for production facilities, where the equipment was manufactured (ISO 9000).
* Quality certificates for all components and materials, the equipment was made of.
* Certificates of calibration and verification of measuring devices.
* Technological documentation: operation and maintenance manuals, specification for delivered equipment, layout and installation drawings.
 |
| **Supplier / manufacturer information** |
| 27. | Offer sheet components | * Warranty of the equipment – min. 18 months.
* Delivery conditions - 240 days after the advance payment.
* Terms and conditions of payment – 50 % advance payment, 40 % payment after the equipment is accepted in the manufacturers warehouse (FAT), 10 % payment after signing SAT protocol.
* Reference list for equipment should be provided.
 |

**3 PIRKIMO DALIS**

**TABLEČIŲ PADENGIMO ĮRANGA, NR. 2**

**AUTOMATIC COATING MACHINE, NO. 2**

| **No.** | **Position** | **Requirements** |
| --- | --- | --- |
| **General data** |
| 1. | Purpose | Tablets coating (Polymer water-based coating) |
| 2. | Design, specification and options | * Design, specification and options are preliminary (approximate).
* Changes or other constructive solutions, agreed with the customer, are acceptable.
 |
| 3. | Equipment units requirements | 1. Tablet coater (main machine) composed of:
* Housing (body).
* Perforated drum.
* Automatic damper for air flows regulation (inlet, exhaust, bypass).
* Peristaltic pump for spray supply (film coating)
* Spray guns, nozzle Shlick type.
* Silicone hoses for spraying solution (film coating) supply.
* Sensor for tablet layer temperature control.
* Supplied air humidity control and adjusting system.
1. CIP-system.
2. Tablet loading/discharging device.
3. Control panel.
4. Air preparation system composed of:
* Air heating, cooling and purification system (inlet) equipped with НЕРА filter.
* Air heating, cooling and purification system (outlet) equipped with НЕРА filter (option).
1. Movable solution tank with Jacket for coating solution preparation.
 |
| 4. | Working capacity  | * Loading tablets capacity – 50-225 kg.
* Maximal working volume – 320 liters.
* Minimal working volume – according to manufacturer’s recommendations.
 |
| **General requirements** |
| 5. | Compliance with standards | Equipment should comply to the EU GMP, ISO, СЕ requirements of standards and recommendations of ISPE. |
| 6. | Equipment validity | Possibility of SAT / FAT / IQ / OQ / PQ / PV qualifications conduction should be guaranteed.  |
| **Equipment Requirements** |
| 7. | Main construction material  | * For contact surfaces – stainless steel AISI316L, surface roughness: Ra ≤ 0,8 micron.
* For non- contact surfaces – stainless steel AISI304, surface roughness: Ra ≤ 3,2 micron.
 |
| 8. | Other materials | Materials shall be resistant to cleaning, washing, sanation and abrasion. |
| 9. | Construction peculiarities and design | * Easy disassembling and assembling of units (parts) for cleaning, washing and sanitation.
* Nozzles “Shlick”-type with ABC technology.
* Drum inner lighting.
 |
| 10. | Design peculiarities of tank for coating solution preparation  | * Movable tank not less than 60 L.
* Level sensors at the Jacket and Solution tank.
* Temperature indicator and adjusting device.
* Propeller mixer with driver.
* Luke with min dia as 60% of the tank diameter.
* The working volume of the tank should be enough to provide a tablet coating process.
* Wheels: polymer material (shall not leave any traces on the floor covering).
 |
| 11. | Cleaning, washing and sanation | Equipment materials should be resistant to washing and processing with disinfecting solutions:* 0,05 % detergents.
* 6 % hydrogen peroxide solution.
* 70 % ethanol solution.
 |
| 12. | Filters control | Device for visualization of filters differential pressure control ΔP (Pa). |
| 13. | Safe execution | Driving and control systems at the working area shall be made in dustproof and moisture-safe design, class IP54. |
| **Other equipment requirements** |
| 14. | Control and automation system | Presence of software for operation in automatic mode, machine and internal functions control, error messages displaying, self-checking. Compliance of software with requirements of 21 CFR part 11, Registration of the main technological data at protocols with printing them via USB (Ethernet) in Russian language. |
| 15. | Operation mode | * Automatic.
* Manual.
 |
| 16. | Access levels | * Operator – process control and management(over 6 users).
* Master – change of process parameters (over 6 users).
* Admin – service maintenance.
 |
| 17. | Language | Russian |
| 18. | System of displaying the information about measuring and indicating devices | Metric (S.I.) |
| 19. | Measuring and adjustment Accuracy | * Process temperature – ± 2,0 0 С.
* Tablet temperature – ± 2,0 0 С.
* Air temperature – ± 2,0 0 С.
* Air flow – ± 5,0 %.
* Solution feeding speed to the spray guns ± 5,0 %.
* Solution temperature in the tank – ± 2,0 0 С.
* Speed of mixer in reactor – ± 5,0 %.
* Air humidity – +/- 5,0 %.
* Accurate regulation of compressed air quantity and pressure to the spray guns.
 |
| 20. | Operation control | * Control system should operate in automatic mode and with minimal operator participation.
* Possibility of process restart from the interrupted stage.
* Locking:
* Safety guard.
* In case of low level of energy supply.
* In case of mechanical overloads.
* Emergency stop system (buttons shall be located in easily-accessible places).
* Displaying of process information.
* Information printing after operation finishing.
 |
| 21. | Process data collection | * Data archiving.
* Process printing on printing device.
* Displaying of data, batch number, product name, operator name, equipment operational parameters.
 |
| **Information on energy supplies** |
| 22. | Energy sources | * Electricity – 220/380/400/415/440 V, 50/60 Hz, 3 phases, grounding neutral.
* Compressed air – 0,6-0,7 MPa (dry, purified).
* Purified water – 0,2-0,3 MPa .
* Exhaust steam – 0,2-0,3 MPa.
 |
| **Documentation** |
| 23. | Instructions for operation and maintenance | * Safety manual, instructions about assembling, operation (general and separately for each unit), errors and troubleshooting, technical maintenance (terms and description of maintenance work).
* List of lubricants and periodicity of its replacement.
* Technical characteristics of units and parts.
* Change parts List.
* List of rapidly wearing parts and periodicity of its replacement.
* Documentation for all units and parts.
* Documentation for all control, measuring and operation devices.
* Documentation for electric equipment.
* Documentation for pneumatic equipment.
 |
| 24. | Layouts | * Points of Connection to energy sources.
* Assembling layouts.
* Electricity layouts.
* Automatic devices layouts.
* Pneumatic layouts.
* Equipment units and parts.
 |
| 25. | Certificates and supporting documentation | * Certificate of Conformity CE.
* Certificate of goods origin.
* European quality certificate for production facilities, where the equipment was manufactured (ISO 9000).
* Quality certificates for all components and materials, the equipment was made of.
* Certificates of calibration and verification of measuring devices.
* Technological documentation: operation and maintenance manuals, specification for delivered equipment, layout and installation drawings.
 |
| **Supplier / manufacturer information** |
| 26. | Offer sheet components | * Warranty of the equipment – min. 18 months.
* Delivery conditions - 240 days after the advance payment.
* Terms and conditions of payment – 50 % advance payment, 40 % payment after the equipment is accepted in the manufacturers warehouse (FAT), 10 % payment after signing SAT protocol.
* Reference list for equipment should be provided.
 |

**4 PIRKIMO DALIS**

**GRANULIATO GAMYBOS ĮRANGA, NR. 1**

**GRANULATION LINE, NO. 1**

| **No.** | **Position** | **Requirements** |
| --- | --- | --- |
| **General data** |
| 1. | Purpose | Mixing, wet milling, granulating, drying of the raw materials |
| 2. | Design, specification and options | * Design, specification and options are preliminary (approximate).
* Changes or other constructive solutions, agreed with the customer, are acceptable.
 |
| 3. | Equipment units requirements | 1. Vacuum loader for high-speed mixer (working output: 25-50kg.).
2. High-speed mixer with cone mill for product mixing and milling (product output: 25-50 kg; working volume: 73-100 L.) consist of:
* Body (housing) with flame.
* Platform with stairs for mixer maintenance.
* Mixing tank with lid cover.
* Filter at the lid cover of the tank.
* Lid cover lifting and fixing system.
* Product loading system (gravitation or vacuum).
* Control panel, HMI.
* Vacuum conveyer for mass transferring from the mixer to the dryer.
1. Cone mill for wet mass granulation (working output: 25-50 kg.).
* Sieves (hole dia 1 mm, 2 mm, 3 mm) – 3 sets.
1. Solution tank with jacket equipped with peristaltic pump (Volume not less than 50 L.).
* Jacket type.
* Heating.
* Level sensors at the jacket and tank.
* Temperature control device with information displaying.
* Pneumatic or Electric mixer (impeller) with driver
* Luke with min dia as 60 % of the tank diameter.
* Wheels: polymer material (shall not leave any traces on the floor covering).
1. СІР washing system for high-speed mixer and Fluid bed dryer
* High pressure pump.
* A tank for purified water.
* A tank for disinfectants.
* Remote Control panel.
1. Fluid bed dryer for drying and wet granulation (product output: 25-50 kg.; working volume not less than 100 L.) consisting of:
* Body (pressure up to 3 bar or 10 bar).
* Housing for bag filter.
* Shake system for bag filter.
* System for bag filter lifting and fixing.
* Product bowl.
* Cart for the bowl.
* System for lifting and fixing of the Product bowl to the body.
* Emergency air exhaust system for the case of pressure increasing inside the body (housing) of the dryer.
* Drying process control and automation system (Control panel).
* Granulation system, including nozzle for solution spraying.
* Sampler for product checking during drying process.
* Supplied air humidity control and adjustments system.
1. Air preparation unit composed of following:
* Air heating, cooling and purification system (inlet) equipped with НЕРА filter.
* Air heating, cooling and purification system (outlet) equipped with НЕРА filter (option).
* Quick acting valves for of air flow regulation (inlet, outlet).
1. Сontrol panel to the dryer, HMI.
2. Design, structure and options shall be agreed with the customer (see pic.1 a schematic drawing of the line).
3. The presence of the identification plate on the equipment with the name of the manufacturer, year of manufacture, machine model, power consumption, etc.
 |
| 4. | Working capacity  | * Maximal working volume – 100 liters.
* Minimal working volume – according to manufacturer’s recommendations.
* Loading capacity – 25 – 50 kg.
 |
| **General requirements** |
| 5. | Compliance with standards | Equipment should comply to the EU GMP, ISO, СЕ requirements of standards and recommendations of ISPE. |
| 6. | Equipment validity | Possibility of SAT / FAT / IQ / OQ / PQ / PV qualifications conduction should be guaranteed.  |
| **Equipment Requirements** |
| 7. | Main construction material  | * For contact surfaces – stainless steel AISI316L, surface roughness: Ra ≤ 0,8 micron.
* For non- contact surfaces – stainless steel AISI304, surface roughness: Ra ≤ 3,2 micron.
 |
| 8. | Other materials | Materials shall be resistant to cleaning, washing, sanation and abrasion. |
| 9. | Construction peculiarities of the machine | * Dust protection system.
* Easy disassembling and assembling of units (parts) for cleaning, washing and sanitation.
* Drives protection against product and water contact.
 |
| 10. | Cleaning, washing and sanation | Equipment materials should be resistant to washing and processing with disinfecting solutions:* 0,05 % detergents.
* 6 % hydrogen peroxide solution.
* 70 % ethanol solution.
 |
| 11. | Safe execution | Driving and control systems at the working area shall be made in dustproof and moisture-safe design, class IP54. |
| **Other equipment requirements** |
| 12. | Control and automation system | Presence of software for operation in automatic mode, machine and internal functions control, error messages displaying, self-checking. Compliance of software with requirements of 21 CFR part 11, Registration of the main technological data at protocols with printing them via USB (Ethernet) in Russian language. |
| 13. | Operation mode | * Automatic.
* Manual.
 |
| 14. | Access levels | * Operator – process control and management(over 6 users).
* Master – change of process parameters (over 6 users).
* Admin – service maintenance.
 |
| 15. | Language | Russian. |
| 16. | System of displaying the information about measuring and indicating devices | Metric (S.I.). |
| 17. | Measuring and adjustment Accuracy | * Process temperature - ± 2,0 C.
* The temperature of the tablet mass - ± 2,0 C.
* The temperature of Exhaust air - ± 2,0 C.
* Airflow - ± 5,0 %.
* Feeding speed of the spray mixture to the nozzles - ± 5,0 %.
* Temperature of the spray mixture in the tank - ± 2,0 C.
* The tank agitator speed - ± 5,0 %.
* Air humidity - +/- 5.0 %.
* Fine adjustment of the compressed air volume and pressure at the nozzles.
 |
| 18. | High-speed mixer operation control  | * Control system should operate in automatic mode and with minimal operator participation.
* The system should adjust the speed and rotation time of the agitator (impeller) and chopper, the speed, time and the flow rate of the humidifier, shall provide automatic loading and discharging of the tablet mass and CIP process control.
* Possibility of process restart from the interrupted stage.
* Locking:
* Safety guard.
* In case of low level of energy supply.
* In case of mechanical overloads.
* Emergency stop system (buttons shall be located in easily-accessible places).
* Displaying of process information.
* Information printing after operation finishing.
* Storage in the memory no less than 50 recipes for quick adjustment of mixing process.
 |
| 19. | Fluid bed dryer operation control  | * Control system should operate in automatic mode and with minimal operator participation.
* The system shall control the temperature and pressure in the dryer, the inlet air flow rate, the flow rate of exhaust air, filter condition.
* Operation in auto mode:
* Drying.
* Granulation.
* CIP washing.
* Possibility of process restart from the interrupted stage
* Locking:
* Safety guard.
* In case of low level of energy supply.
* In case of mechanical overloads.
* Emergency stop system (buttons shall be located in easily-accessible places).
* Displaying of process information.
* Information printing after operation finishing.
* Storage in the memory no less than 50 recipes for quick adjustment of drying and granulation process.
 |
| 20. | Process data collection | * Data archiving.
* Process printing on printing device.
* Displaying of data, batch number, product name, operator name, equipment operational parameters.
 |
| **Information on energy supplies** |
| 21. | Energy/water/air supply | * Electricity – 220/380/400/415/440 V, 50/60 Hz, 3 phases, grounding neutral.
* Compressed air – 0,6-0,7 MPa (dry, purified).
* Purified water – 0,2-0,3 MPa.
 |
| **Documentation** |
| 22. | Instructions for operation and maintenance | * Safety manual, instructions about assembling, operation (general and separately for each unit), errors and troubleshooting, technical maintenance (terms and description of maintenance work).
* List of lubricants and periodicity of its replacement.
* Technical characteristics of units and parts.
* Change parts List.
* List of rapidly wearing parts and periodicity of its replacement.
* Documentation for all units and parts.
* Documentation for all control, measuring and operation devices.
* Documentation for electric equipment.
* Documentation for pneumatic equipment.
 |
| 23. | Layouts | * Points of Connection to energy sources.
* Assembling layouts.
* Electricity layouts.
* Automatic devices layouts.
* Pneumatic layouts.
* Equipment units and parts.
 |
| 24. | Validation documents | Conduction of installation qualification (IQ) and operation qualification (OQ), including fulfilling of all necessary documents (FAT/SAT) and calibration by the specialists of manufacturer. |
| 25. | Certificates and supporting documentation | * Certificate of Conformity CE.
* Certificate of goods origin.
* European quality certificate for production facilities, where the equipment was manufactured (ISO 9000).
* Quality certificates for all components and materials, the equipment was made of.
* Certificates of calibration and verification of measuring devices.
* Technological documentation: operation and maintenance manuals, specification for delivered equipment, layout and installation drawings.
 |
| **Supplier / manufacturer information** |
| 26. | Offer sheet components | * Warranty of the equipment – min. 18 months.
* Delivery conditions - 240 days after the advance payment.
* Terms and conditions of payment – 50 % advance payment, 40 % payment after the equipment is accepted in the manufacturers warehouse (FAT), 10 % payment after signing SAT protocol.
* Reference list for equipment should be provided.
 |

**5 PIRKIMO DALIS**

**GRANULIATO GAMYBOS ĮRANGA, NR. 2**

**GRANULATION LINE, NO. 2**

| **No.** | **Position** | **Requirements** |
| --- | --- | --- |
| **General data** |
| 1. | Purpose | Mixing, wet milling, granulating, drying of the raw materials. |
| 2. | Design, specification and options | * Design, specification and options are preliminary (approximate).
* Changes or other constructive solutions, agreed with the customer, are acceptable.
 |
| 3. | Equipment units requirements  | 1. Vacuum loader for high-speed mixer (working output: 50-100 kg.).
2. High-speed mixer with cone mill for product mixing and milling (product output: 50-100 kg.; working volume: not less than 200 L.) consist of:
* Body (housing) with flame.
* Platform with stairs for mixer maintenance.
* Mixing tank with lid cover.
* Filter at the lid cover of the tank.
* Lid cover lifting and fixing system.
* Product loading system (gravitation or vacuum).
* Control panel, HMI.
* Vacuum conveyer for mass transferring from the mixer to the dryer.
1. Cone mill for wet mass granulation (working output: 50-100 kg.).
* Sieves (hole dia 1 mm., 2 mm., 3 mm.) – 3 sets.
1. Solution tank with jacket equipped with peristaltic pump (Volume not less than 50 L.).
* Jacket type.
* Heating.
* Level sensors at the jacket and tank.
* Temperature control device with information displaying.
* Pneumatic or Electric mixer (impeller) with driver.
* Luke with min dia as 60 % of the tank diameter.
* Wheels: polymer material (shall not leave any traces on the floor covering).
1. СІР washing system for high-speed mixer and Fluid bed dryer.
* High pressure pump.
* A tank for purified water.
* A tank for disinfectants.
* Remote Control panel.
1. Fluid bed dryer for drying and wet granulation consisting of:
* Body (pressure up to 3 bar or 10 bar).
* Housing for bag filter.
* Shake system for bag filter.
* System for bag filter lifting and fixing.
* Product bowl.
* Cart for the bowl.
* System for lifting and fixing of the Product bowl to the body.
* Emergency air exhaust system for the case of pressure increasing inside the body (housing) of the dryer.
* Drying process control and automation system (Control panel).
* Granulation system, including nozzle for solution spraying.
* Sampler for product checking during drying process.
* Supplied air humidity control and adjustments system.
1. Air preparation unit composed of following:
* Air heating, cooling and purification system (inlet) equipped with НЕРА filter.
* Air heating, cooling and purification system (outlet) equipped with НЕРА filter (option).
* Quick acting valves for of air flow regulation (inlet, outlet).
* Reactor for moistener preparation equipped peristaltic pump.
1. Сontrol panel to the dryer, HMI.
2. Design, structure and options shall be agreed with the customer (see pic.1 a schematic drawing of the line).
3. The presence of the identification plate on the equipment with the name of the manufacturer, year of manufacture, machine model, power consumption, etc.
 |
| 4. | Working capacity  | * Maximal working volume – 200 liters.
* Minimal working volume – according to manufacturer’s recommendations.
* Loading capacity – 50-100 kg.
 |
| **General requirements** |
| 5. | Compliance with standards | Equipment should comply to the EU GMP, ISO, СЕ requirements of standards and recommendations of ISPE. |
| 6. | Equipment validity | Possibility of SAT / FAT / IQ / OQ / PQ / PV qualifications conduction should be guaranteed.  |
| **Equipment Requirements** |
| 7. | Main construction material  | * For contact surfaces – stainless steel AISI316L, surface roughness: Ra ≤ 0,8 micron.
* For non- contact surfaces – stainless steel AISI304, surface roughness: Ra ≤ 3,2 micron.
 |
| 8. | Other materials | Materials shall be resistant to cleaning, washing, sanation and abrasion. |
| 9. | Construction peculiarities of the machine | * Dust protection system.
* Easy disassembling and assembling of units (parts) for cleaning, washing and sanitation.
* Drives protection against product and water contact.
 |
| 10. | Cleaning, washing and sanation | Equipment materials should be resistant to washing and processing with disinfecting solutions:* 0,05 % detergents.
* 6 % hydrogen peroxide solution.
* 70 % ethanol solution.
 |
| 11. | Safe execution | Driving and control systems at the working area shall be made in dustproof and moisture-safe design, class IP54. |
| **Other equipment requirements** |
| 12. | Control and automation system | Presence of software for operation in automatic mode, machine and internal functions control, error messages displaying, self-checking. Compliance of software with requirements of 21 CFR part 11, Registration of the main technological data at protocols with printing them via USB (Ethernet) in Russian language. |
| 13. | Operation mode | * Automatic.
* Manual.
 |
| 14. | Access levels | * Operator – process control and management(over 6 users).
* Master – change of process parameters (over 6 users).
* Admin – service maintenance.
 |
| 15. | Language | Russian. |
| 16. | System of displaying the information about measuring and indicating devices | Metric (S.I.). |
| 17. | Measuring and adjustment Accuracy | * Process temperature - ± 2,0 C.
* The temperature of the tablet mass - ± 2,0 C.
* The temperature of Exhaust air - ± 2,0 C.
* Airflow - ± 5,0 %.
* Feeding speed of the spray mixture to the nozzles - ± 5,0 %.
* Temperature of the spray mixture in the tank - ± 2,0 C.
* The tank agitator speed - ± 5,0 %.
* Air humidity - +/- 5.0 %.
* Fine adjustment of the compressed air volume and pressure at the nozzles.
 |
| 18. | High-speed mixer operation control  | * Control system should operate in automatic mode and with minimal operator participation.
* The system should adjust the speed and rotation time of the agitator (impeller) and chopper, the speed, time and the flow rate of the humidifier, shall provide automatic loading and discharging of the tablet mass and CIP process control.
* Possibility of process restart from the interrupted stage.
* Locking:
* Safety guard.
* In case of low level of energy supply.
* In case of mechanical overloads.
* Emergency stop system (buttons shall be located in easily-accessible places).
* Displaying of process information.
* Information printing after operation finishing.
* Storage in the memory no less than 50 recipes for quick adjustment of mixing process.
 |
| 19. | Fluid bed dryer operation control  | * Control system should operate in automatic mode and with minimal operator participation.
* The system shall control the temperature and pressure in the dryer, the inlet air flow rate, the flow rate of exhaust air, filter condition.
* Operation in auto mode:
* Drying.
* Granulation.
* CIP washing.
* Possibility of process restart from the interrupted stage
* Locking:
* Safety guard.
* In case of low level of energy supply.
* In case of mechanical overloads.
* Emergency stop system (buttons shall be located in easily-accessible places).
* Displaying of process information.
* Information printing after operation finishing.
* Storage in the memory no less than 50 recipes for quick adjustment of drying and granulation process.
 |
| 20. | Process data collection | * Data archiving.
* Process printing on printing device.
* Displaying of data, batch number, product name, operator name, equipment operational parameters.
 |
| **Information on energy supplies** |
| 21. | Energy/water/air supply | * Electricity – 220/380/400/415/440 V, 50/60 Hz, 3 phases, grounding neutral.
* Compressed air – 0,6-0,7 MPa (dry, purified).
* Purified water – 0,2-0,3 MPa.
 |
| **Documentation** |
| 22. | Instructions for operation and maintenance | * Safety manual, instructions about assembling, operation (general and separately for each unit), errors and troubleshooting, technical maintenance (terms and description of maintenance work).
* List of lubricants and periodicity of its replacement.
* Technical characteristics of units and parts.
* Change parts List.
* List of rapidly wearing parts and periodicity of its replacement.
* Documentation for all units and parts.
* Documentation for all control, measuring and operation devices.
* Documentation for electric equipment.
* Documentation for pneumatic equipment.
 |
| 23. | Layouts | * Points of Connection to energy sources.
* Assembling layouts.
* Electricity layouts.
* Automatic devices layouts.
* Pneumatic layouts.
* Equipment units and parts.
 |
| 24. | Validation documents | Conduction of installation qualification (IQ) and operation qualification (OQ), including fulfilling of all necessary documents (FAT/SAT) and calibration by the specialists of manufacturer. |
| 25. | Certificates and supporting documentation | * Certificate of Conformity CE.
* Certificate of goods origin.
* European quality certificate for production facilities, where the equipment was manufactured (ISO 9000).
* Quality certificates for all components and materials, the equipment was made of.
* Certificates of calibration and verification of measuring devices.
* Technological documentation: operation and maintenance manuals, specification for delivered equipment, layout and installation drawings.
 |
| **Supplier / manufacturer information** |
| 26. | Offer sheet components | * Warranty of the equipment – min. 18 months.
* Delivery conditions - 240 days after the advance payment.
* Terms and conditions of payment – 50 % advance payment, 40 % payment after the equipment is accepted in the manufacturers warehouse (FAT), 10 % payment after signing SAT protocol.
* Reference list for equipment should be provided.
 |

**6 PIRKIMO DALIS**

**TABLEČIŲ GAMYBOS ĮRANGA, NR. 1**

**TABLETS PRODUCTION EQUIPMENT, NO. 1**

| **No.** | **Position** | **Requirements** |
| --- | --- | --- |
| **General data** |
| 1. | Purpose | Tablet pressing  |
| 2. | Design, specification and options | * Design, specification and options are preliminary (approximate).
* Changes or other constructive solutions, agreed with the customer, are acceptable.
 |
| 3. | Equipment units requirements  | * Tablet press (main machine).
* Control panel, HMI.
* Powder loading system (injection type).
* Deduster.
* Metal detector.
* Dust collector.
* The presence of the identification plate on the equipment with the name of the manufacturer, year of manufacture, machine model, power consumption, etc.
 |
| 4. | Design requirements | The tablet pressing machine shall be equipped with a vibration damping system. |
| **General requirements** |
| 5. | Compliance with standards | Equipment should comply to the EU GMP, ISO, СЕ requirements of standards and recommendations of ISPE. |
| 6. | Equipment validity | Possibility of SAT / FAT / IQ / OQ / PQ / PV qualifications conduction should be guaranteed.  |
| **Equipment Requirements** |
| 7. | Output (capacity) | * Max. capacity - 108 000 tablets per hour.
* Working capacity - up to 70 % from maximal one.
* Accuracy of tablet weight +/- 3%.
 |
| 8. | Number of stations | 15~22 punch sets (1 set consist of: upper punch + die + lower punch). |
| 9. | Rotor speed | 15 ~ 100 revolutions per minute. |
| 10. | Upper punch inserting depth | 1 ~ 6 mm. |
| 11. | Pre-pressure | Not less than 2 tons. |
| 12. | Main pressure | Not less than 6 tons. |
| 13. | Type of die | B |
| 14. | Type of punches | EU-B |
| 15. | Filling depth | * 0,5 ~ 6 mm (option).
* 4,5 ~ 10 mm.
* 8,5 ~ 14 mm.
* 12,5 ~ 18 mm.
* 16,5 ~ 22 mm (option).
 |
| 16. | Main construction material  | * For contact surfaces – stainless steel AISI316L, surface roughness: Ra ≤ 0,8 micron.
* For non- contact surfaces – stainless steel AISI304, surface roughness: Ra ≤ 3,2 micron.
 |
| 17. | Other materials | Materials shall be resistant to cleaning, washing, sanation and abrasion. |
| 18. | Construction peculiarities of the machine | Easy disassembling and assembling of units (parts) for cleaning, washing and sanitation.  |
| 19. | Cleaning, washing and sanation | Equipment materials should be resistant to washing and processing with disinfecting solutions:* 0,05 % detergents.
* 6 % hydrogen peroxide solution.
* 70 % ethanol solution.
 |
| 20. | Safe execution | Driving and control systems at the working area shall be made in dustproof and moisture-safe design, class IP54. |
| 21. | Continuous dust removing from Tableting area | Dust collector with pre-filter and НЕРА filter. Pre-filter must ensure dust removal to replace HEPA filter not frequently than once a year. |
| **Product specification** |
| 22. | Maximal tablets size | All necessary tablets diameters and forms (Valium, hemispherical, spherical, oblong) are specified in table 1.The list of medicines and characteristics of tablets are attached to Table 1. |
| 23. | Maximal tablets thickness | 8,5 mm. |
| **Special requirements** |
| 24. | Control of product weight | Automated weight control system. |
| 25. | Loading hopper | * Constant amount feeder for non-free flowing materials supply.
* Independent feeder.
 |
| 26. | Change turret | Change turret and system for turret exchange. |
| **Other equipment requirements** |
| 27. | Control and automation system | Presence of software for operation in automatic mode, machine and internal functions control, error messages displaying, self-checking. Compliance of software with requirements of 21 CFR part 11, Registration of the main technological data at protocols with printing them via USB (Ethernet) in Russian language. |
| 28. | Operation mode | * Automatic.
* Manual.
 |
| 29. | Access levels | * Operator – process control and management (over 6 users).
* Master – change of process parameters (over 6 users).
* Admin – service maintenance.
 |
| 30. | Language | Russian. |
| 31 | System of displaying the information about measuring and indicating devices | Metric (S.I.). |
| 32. | Process control | * Control system should operate in automatic mode and with minimal operator participation.
* Automatic control of pre- and main pressing pressure, automatic control of tablet weight, tablets rejection with wrong weight and size.
* Automatic regulation of tablet mass supply to filling station (punches).
* Locking:
* Safety guard.
* In case of low level of energy supply.
* In case of mechanical overloads.
* System of good and rejected tablets counting.
* Emergency stop system (buttons shall be located in easily-accessible places).
* Displaying of process information.
* Information printing after operation finishing.
* Storage in the memory no less than 50 recipes for quick adjustment of tablet pressing process.
 |
| 33. | Process data collection | * Data archiving.
* Process printing on printing device.
* Displaying of data, batch number, product name, operator name, equipment operational parameters.
 |
| **Information on energy supplies** |
| 34. | Energy/water/air supply | * Electricity – 220/380/400/415/440 V, 50/60 Hz, 3 phases, grounding neutral
* Compressed air – 0,6-0,7 MPa (dry, purified)
 |
| **Documentation** |
| 35. | Instructions for operation and maintenance | * Safety manual, instructions about assembling, operation (general and separately for each unit), errors and troubleshooting, technical maintenance (terms and description of maintenance work).
* List of lubricants and periodicity of its replacement.
* Technical characteristics of units and parts.
* Change parts List.
* List of rapidly wearing parts and periodicity of its replacement.
* Documentation for all units and parts.
* Documentation for all control, measuring and operation devices.
* Documentation for electric equipment.
* Documentation for pneumatic equipment.
 |
| 36. | Layouts | * Points of Connection to energy sources.
* Assembling layouts.
* Electricity layouts.
* Automatic devices layouts.
* Pneumatic layouts.
* Equipment units and parts.
 |
| 37. | Validation documents | Conduction of installation qualification (IQ) and operation qualification (OQ), including fulfilling of all necessary documents (FAT/SAT) and calibration by the specialists of manufacturer. |
| 38. | Certificates and supporting documentation | * Certificate of Conformity CE.
* Certificate of goods origin.
* European quality certificate for production facilities, where the equipment was manufactured (ISO 9000).
* Quality certificates for all components and materials, the equipment was made of.
* Certificates of calibration and verification of measuring devices.
 |
| **Supplier / manufacturer information** |
| 39. | Offer sheet components | * Warranty of the equipment – min. 18 months.
* Delivery conditions - 240 days after the advance payment.
* Terms and conditions of payment – 50 % advance payment, 40 % payment after the equipment is accepted in the manufacturers warehouse (FAT), 10 % payment after signing SAT protocol.
* Reference list for equipment should be provided.
 |

Table 1
Tablets and tooling specification

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Tablets size | Tooling | Remark |
| Dia, mm | H, mm | R, mm | Risk |
| depth,mm | angle, degree |
| Valium with chamferand one risk |  |
| 1 | 4 | 2,5 | 2 | 0,3 | 90 | 1 set |  |
| Biconvex |  |
| 2 | 8 | 4,5 | 4 | - | - | 1 set |  |
| Oblong |  |
| 3 | 11х5,5 | 3,0 | - | - | - | 1 set |  |

**7 PIRKIMO DALIS**

**TABLEČIŲ GAMYBOS ĮRANGA, NR. 2**

**TABLETS PRODUCTION EQUIPMENT, NO. 2**

| **No.** | **Position** | **Requirements** |
| --- | --- | --- |
| **General data** |
| 1. | Purpose | Tablet pressing  |
| 2. | Design, specification and options | * Design, specification and options are preliminary (approximate).
* Changes or other constructive solutions, agreed with the customer, are acceptable.
 |
| 3. | Equipment units requirements  | * Tablet press (main machine).
* Control panel, HMI.
* Powder loading system.
* Deduster.
* Metal detector.
* Dust collector.
* The presence of the identification plate on the equipment with the name of the manufacturer, year of manufacture, machine model, power consumption, etc.
 |
| 4. | Design requirements | The tablet pressing machine shall be equipped with a vibration damping system. |
| **General requirements** |
| 5. | Compliance with standards | Equipment should comply to the EU GMP, ISO, СЕ requirements of standards and recommendations of ISPE. |
| 6. | Equipment validity | Possibility of SAT / FAT / IQ / OQ / PQ / PV qualifications conduction should be guaranteed.  |
| **Equipment Requirements** |
| 7. | Output (capacity) | * Max. capacity - 222 000 tablets per hour.
* Working capacity - up to 70 % from maximal one.
* Accuracy of tablet weight +/- 3%.
 |
| 8. | Number of stations | 30~40 punch sets (1 set consist of: upper punch + die + lower punch). |
| 9. | Rotor speed | 15 ~ 100 revolutions per minute. |
| 10. | Upper punch inserting depth | 1 ~ 6 mm. |
| 11. | Pre-pressure | Not less than 10 tons. |
| 12. | Main pressure | Not less than 6 tons. |
| 13. | Type of die | B |
| 14. | Type of punches | EU-B |
| 15. | Filling depth | * 0,5 ~ 6 mm (option).
* 4,5 ~ 10 mm.
* 8,5 ~ 14 mm.
* 12,5 ~ 18 mm.
* 16,5 ~ 22 mm (option).
 |
| 16. | Main construction material  | * For contact surfaces – stainless steel AISI316L, surface roughness: Ra ≤ 0,8 micron.
* For non- contact surfaces – stainless steel AISI304, surface roughness: Ra ≤ 3,2 micron.
 |
| 17. | Other materials | Materials shall be resistant to cleaning, washing, sanation and abrasion. |
| 18. | Construction peculiarities of the machine | Easy disassembling and assembling of units (parts) for cleaning, washing and sanitation.  |
| 19. | Cleaning, washing and sanation | Equipment materials should be resistant to washing and processing with disinfecting solutions:* 0,05 % detergents.
* 6 % hydrogen peroxide solution.
* 70 % ethanol solution.
 |
| 20. | Safe execution | Driving and control systems at the working area shall be made in dustproof and moisture-safe design, class IP54. |
| 21. | Continuous dust removing from Tableting area | Dust collector with pre-filter and НЕРА filter. Pre-filter must ensure dust removal to replace HEPA filter not frequently than once a year. |
| 22. | Control of product weight | Automated weight control system. |
| 23. | Loading hopper | * Constant amount feeder for non-free flowing materials supply.
* Independent feeder.
 |
| 24. | Change turret | Change turret and system for turret exchange. |
| **Product specification** |
| 25. | Maximal tablets size | * All necessary tablets diameters and forms (Valium, hemispherical, spherical, oblong) are specified in table 1.
* The list of medicines and characteristics of tablets are attached to Table 1.
 |
| 26. | Maximal tablets thickness | 8,5 mm. |
| **Other equipment requirements** |
| 27. | Control and automation system | Presence of software for operation in automatic mode, machine and internal functions control, error messages displaying, self-checking. Compliance of software with requirements of 21 CFR part 11, Registration of the main technological data at protocols with printing them via USB (Ethernet) in Russian language. |
| 28. | Operation mode | * Automatic.
* Manual.
 |
| 29. | Access levels | * Operator – process control and management(over 6 users).
* Master – change of process parameters (over 6 users).
* Admin – service maintenance.
 |
| 30. | Language | Russian. |
| 31 | System of displaying the information about measuring and indicating devices | Metric (S.I.). |
| 32. | Process control | * Control system should operate in automatic mode and with minimal operator participation.
* Automatic control of pre- and main pressing pressure, automatic control of tablet weight, tablets rejection with wrong weight and size.
* Automatic regulation of tablet mass supply to filling station (punches).
* Locking:
* Safety guard.
* In case of low level of energy supply.
* In case of mechanical overloads.
* System of good and rejected tablets counting.
* Emergency stop system (buttons shall be located in easily-accessible places).
* Displaying of process information.
* Information printing after operation finishing.
* Storage in the memory no less than 50 recipes for quick adjustment of tablet pressing process.
 |
| 33. | Process data collection | * Data archiving.
* Process printing on printing device.
* Displaying of data, batch number, product name, operator name, equipment operational parameters.
 |
| **Information on energy supplies** |
| 34. | Energy/water/air supply | * Electricity – 220/380/400/415/440 V, 50/60 Hz, 3 phases, grounding neutral.
* Compressed air – 0,6-0,7 MPa (dry, purified).
 |
| **Documentation** |
| 35. | Instructions for operation and maintenance | * Safety manual, instructions about assembling, operation (general and separately for each unit), errors and troubleshooting, technical maintenance (terms and description of maintenance work).
* List of lubricants and periodicity of its replacement.
* Technical characteristics of units and parts.
* Change parts List.
* List of rapidly wearing parts and periodicity of its replacement.
* Documentation for all units and parts.
* Documentation for all control, measuring and operation devices.
* Documentation for electric equipment.
* Documentation for pneumatic equipment.
 |
| 36. | Layouts | * Points of Connection to energy sources.
* Assembling layouts.
* Electricity layouts.
* Automatic devices layouts.
* Pneumatic layouts.
* Equipment units and parts.
 |
| 37. | Validation documents | Conduction of installation qualification (IQ) and operation qualification (OQ), including fulfilling of all necessary documents (FAT/SAT) and calibration by the specialists of manufacturer. |
| 38. | Certificates and supporting documentation | * Certificate of Conformity CE.
* Certificate of goods origin.
* European quality certificate for production facilities, where the equipment was manufactured (ISO 9000).
* Quality certificates for all components and materials, the equipment was made of.
* Certificates of calibration and verification of measuring devices.
 |
| **Supplier / manufacturer information** |
| 39. | Offer sheet components | * Warranty of the equipment – min. 18 months.
* Delivery conditions - 240 days after the advance payment.
* Terms and conditions of payment – 50 % advance payment, 40 % payment after the equipment is accepted in the manufacturers warehouse (FAT), 10 % payment after signing SAT protocol.
* Reference list for equipment should be provided.
 |

**8 PIRKIMO DALIS**

**KAPSULIŲ GAMYBOS ĮRANGA, NR. 1**

**AUTOMATIC CAPSULE FILLING MACHINE, NO. 1**

| **No.** | **Position** | **Requirements** |
| --- | --- | --- |
| **General requirements** |
| 1. | Purpose | Hard gelatin capsules (HGC) filling with powder and pellets medicines. |
| 2. | Design, specification and options | * Construction, specification and options are preliminary (approximate).
* Changes or other constructive solutions, agreed with the customer, are acceptable.
 |
| 3. | Equipment components | * Body (housing).
* Hopper for capsules.
* Hopper for powder.
* Unit for capsules feeding, orientation and opening.
* Capsules transfer system.
* Unit for capsule filling with powder (volumetric dosing feeders).
* Unit for capsule filling with pellets (volume syringe dispensers with vacuum).
* Capsules counting and rejection system.
* Unit for capsules closing.
* Unit for capsules discharging.
* Stationary vacuum system.
* System of static or total weight control.
* Polisher.
* Dust collector.
* System of encapsulation process control and automation.
* Capsules loader (option).
* Powder loading system.
* The presence of the identification plate on the equipment with the name of the manufacturer, year of manufacture, machine model, power consumption, etc.
 |
| 4. | Capacity | * Not less than 45 000 -50 000 capsules per hour (guaranteed).
* HGC – No. 00, No. 1, No. 3, No. 4.
* Accuracy of capsules weight – +/-3 %.
 |
| **General requirements** |
| 5. | Compliance with standards | Equipment should comply to the EU GMP, ISO, СЕ requirements of standards and recommendations of ISPE. |
| 6. | Equipment validity | Possibility of SAT / FAT / IQ / OQ / PQ / PV qualifications conduction should be guaranteed.  |
| **Equipment Requirements** |
| 7. | Main construction material  | * For contact surfaces – stainless steel AISI316L, surface roughness: Ra ≤ 0,8 micron.
* For non- contact surfaces – stainless steel AISI304, surface roughness: Ra ≤ 3,2 micron.
 |
| 8. | Other materials | Materials shall be resistant to cleaning, washing, sanation and abrasion. |
| 9. | Construction peculiarities of the machine | Easy disassembling and assembling of units (parts) for cleaning, washing and sanitation.  |
| 10. | Cleaning, washing and sanation | Equipment materials should be resistant to washing and processing with disinfecting solutions:* 0,05 % detergents.
* 6 % hydrogen peroxide solution.
* 70 % ethanol solution.
 |
| 11. | Safe execution | Driving and control systems at the working area shall be made in dustproof and moisture-safe design, class IP54. |
| **Special requirements concerning equipment** |
| 12. | Powder loading hopper | Presence of additional drive for feeding of non-free flowing materials. |
| **Other requirements** |
| 13. | Control and automation system | Presence of software for operation in automatic mode, machine and internal functions control, error messages displaying, self-checking. Compliance of software with requirements of 21 CFR part 11, Registration of the main technological data at protocols with printing them via USB (Ethernet) in Russian language.Software should have the following function:* weighing history;
* tracking the amount of measured capsules;
* system setup;
* process control function;
* fault alarm and options for a possible solution;
* print report.
 |
| 14. | Operation mode | Automatic.Manual. |
| 15. | Access levels | * Operator – process control and management(over 30 users).
* Master – change of process parameters (over 10 users).
* Admin – service maintenance (over 5 users).
 |
| 16. | Language | Russian. |
| 17. | System of displaying information about measuring and indicating devices | Metric (S.I.). |
| 18. | Operation control | * Control system should operate in automatic mode and with minimal operator participation.
* Automatic rejection of empty capsules.
* Locking:
* Safety guard.
* In case of low level of energy supply.
* In case of mechanical overloads.
* Capsules (filled and rejected) counting system.
* Possibility of process restart at the interrupted stage.
* Emergency stop system (buttons shall be located in easily-accessible places).
* Displaying of process information.
* Information printing after operation finishing.
* Storage in the memory no less than 50 recipes for quick adjustment of encapsulation process.
 |
| 19. | Process data collection | * Data archiving.
* Process printing on printing device.
* The list of information to be printed shall be approved by the customer.
 |
| **Information on energy supplies** |
| 20. | Energy sources | * Electricity – 220/380/400/415/440 V, 50/60 Hz, 3 phases, grounding, neutral.
* Compressed air – 0,6-0,7 MPa (dry, purified).
 |
| **Documentation** |
| 21. | Instructions for operation and maintenance | * Safety manual, instructions about assembling, operation (general and separately for each unit), errors and troubleshooting, technical maintenance (terms and description of maintenance work).
* List of lubricants and periodicity of its replacement.
* Technical characteristics of units and parts.
* Change parts List.
* List of rapidly wearing parts and periodicity of its replacement.
* Documentation for all units and parts.
* Documentation for all control, measuring and operation devices.
* Documentation for electric equipment.
* Documentation for pneumatic equipment.
 |
| 22. | Layouts | * Points of Connection to energy sources.
* Assembling layouts.
* Electricity layouts.
* Automatic devices layouts.
* Pneumatic layouts.
* Equipment units and parts.
 |
| 23. | Validation documents | Conduction of installation qualification (IQ) and operation qualification (OQ), including fulfilling of all necessary documents (FAT/SAT) and calibration by the specialists of manufacturer. |
| 24. | Certificates and supporting documentation | * Certificate of Conformity CE.
* Certificate of goods origin.
* European quality certificate for production facilities, where the equipment was manufactured (ISO 9000).
* Quality certificates for all components and materials, the equipment was made of.
* Certificates of calibration and verification of measuring devices.
 |
| **Supplier / manufacturer information** |
| 25. | Equipment manufacture year | The equipment must be introduced to the market no later than 3 years ago |
| 26. | Offer sheet components | * Warranty of the equipment – 13 months.
* Delivery conditions - 180 days after the advance payment.
* Terms and conditions of payment – 50 % advance payment, 45 % payment after the equipment is accepted in the manufacturers warehouse (FAT); 5 % payment after signing the acceptance of transfer in the buyers warehouse (SAT).
* Reference list for equipment should be provided.
 |

**9 PIRKIMO DALIS**

**KAPSULIŲ GAMYBOS ĮRANGA, NR. 2**

**AUTOMATIC CAPSULE FILLING MACHINE, NO. 2**

| **No.** | **Position** | **Requirements** |
| --- | --- | --- |
| **General requirements** |
| 1. | Purpose | Hard gelatin capsules (HGC) filling with powder and pellets medicines. |
| 2. | Design, specification and options | * Construction, specification and options are preliminary (approximate).
* Changes or other constructive solutions, agreed with the customer, are acceptable.
 |
| 3. | Equipment components | * Body (housing).
* Hopper for capsules.
* Hopper for powder.
* Unit for capsules feeding, orientation and opening.
* Capsules transfer system.
* Unit for capsule filling with powder (volumetric dosing feeders).
* Unit for capsule filling with pellets (volume syringe dispensers with vacuum).
* Capsules counting and rejection system.
* Unit for capsules closing.
* Unit for capsules discharging.
* Vacuum system (water-circuit or mechanical pump).
* System of static or total weight control.
* Polisher.
* Dust collector.
* System of encapsulation process control and automation.
* Capsules loader (option).
* Powder loading system.
 |
| 4. | Capacity | * Not less than 80 000 capsules per hour (guaranteed).
* HGC – No. 00, No. 1, No. 3, No. 4.
* Accuracy of capsules weight – +/-3 %.
 |
| 5. | Compliance with standards | Equipment should comply to the EU GMP, ISO, СЕ requirements of standards and recommendations of ISPE. |
| 6. | Equipment validity | Possibility of SAT / FAT / IQ / OQ / PQ / PV qualifications conduction should be guaranteed.  |
| **Equipment Requirements** |
| 7. | Main construction material  | * For contact surfaces – stainless steel AISI316L, surface roughness: Ra ≤ 0,8 micron.
* For non- contact surfaces – stainless steel AISI304, surface roughness: Ra ≤ 3,2 micron.
 |
| 8. | Other materials | Materials shall be resistant to cleaning, washing, sanation and abrasion. |
| 9. | Cleaning, washing and sanation | Equipment materials should be resistant to washing and processing with disinfecting solutions:* 0,05 % detergents.
* 6 % hydrogen peroxide solution.
* 70 % ethanol solution.
 |
| 10. | Safe execution | Driving and control systems at the working area shall be made in dustproof and moisture-safe design, class IP54. |
| 11. | Main construction material  | * For contact surfaces – stainless steel AISI316L, surface roughness: Ra ≤ 0,8 micron.
* For non- contact surfaces – stainless steel AISI304, surface roughness: Ra ≤ 3,2 micron.
 |
| **Special requirements concerning equipment** |
| 12. | Powder loading hopper | Presence of additional drive for feeding of non-free flowing materials. |
| **Other requirements** |
| 13. | Control and automation system | Presence of software for operation in automatic mode, machine and internal functions control, error messages displaying, self-checking. Compliance of software with requirements of 21 CFR part 11, Registration of the main technological data at protocols with printing them via USB (Ethernet) in Russian language. |
| 14. | Operation mode | * Automatic.
* Manual.
 |
| 15. | Access levels | * Operator – process control and management(over 6 users).
* Master – change of process parameters (over 6 users).
* Admin – service maintenance.
 |
| 16. | Language | Russian. |
| 17. | System of displaying information about measuring and indicating devices | Metric (S.I.). |
| 18. | Operation control | * Control system should operate in automatic mode and with minimal operator participation.
* Automatic rejection of empty capsules.
* Locking:
* Safety guard.
* In case of low level of energy supply.
* In case of mechanical overloads.
* Capsules (filled and rejected) counting system.
* Possibility of process restart at the interrupted stage.
* Emergency stop system (buttons shall be located in easily-accessible places).
* Displaying of process information.
* Information printing after operation finishing.
* Storage in the memory no less than 50 recipes for quick adjustment of encapsulation process.
 |
| 19. | Process data collection | * Data archiving.
* Process printing on printing device.
* The list of information to be printed shall be approved by the customer.
 |
| **Information on energy supplies** |
| 20. | Energy sources | * Electricity – 220/380/400/415/440 V, 50/60 Hz, 3 phases, grounding, neutral.
* Compressed air – 0,6-0,7 MPa (dry, purified).
 |
| **Documentation** |
| 21. | Instructions for operation and maintenance | * Safety manual, instructions about assembling, operation (general and separately for each unit), errors and troubleshooting, technical maintenance (terms and description of maintenance work).
* List of lubricants and periodicity of its replacement.
* Technical characteristics of units and parts.
* Change parts List.
* List of rapidly wearing parts and periodicity of its replacement.
* Documentation for all units and parts.
* Documentation for all control, measuring and operation devices.
* Documentation for electric equipment.
* Documentation for pneumatic equipment.
 |
| 22. | Layouts | * Points of Connection to energy sources.
* Assembling layouts.
* Electricity layouts.
* Automatic devices layouts.
* Pneumatic layouts.
* Equipment units and parts.
 |
| 23. | Validation documents | Conduction of installation qualification (IQ) and operation qualification (OQ), including fulfilling of all necessary documents (FAT/SAT) and calibration by the specialists of manufacturer. |
| **Supplier / manufacturer information** |
| 24. | Offer sheet components | * Warranty of the equipment – min. 18 months.
* Delivery conditions - 240 days after the advance payment.
* Terms and conditions of payment – 50 % advance payment, 40 % payment after the equipment is accepted in the manufacturers warehouse (FAT), 10 % payment after signing SAT protocol.
* Reference list for equipment should be provided.
 |

## Konkurso sąlygų 3 priedas. Pirkimo – pardavimo sutarties projektas.

****

**PIRKIMO - PARDAVIMO SUTARTIS Nr. \_\_\_\_\_\_**

**2018. m. \_\_\_\_\_\_\_ mėn. \_\_\_\_ d.**

Telšiai

UAB „Escolit“, įmonės kodas 302025677, atstovaujama direktorės Virginijos Jasevičienės (toliau sutartyje vadinama – Pirkėjas) ir UAB ,,\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_“, įmonės kodas \_\_\_\_\_\_\_\_\_, atstovaujama \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, (toliau sutartyje vadinama – Pardavėjas), vadovaudamosi „Laboratorinės įrangos pirkimas“ pirkimo sąlygomis įvykdyto įgyvendinant projektą „Modernios vaistų gamyklos įrengimas“ (Nr. 03.3.1-LVPA-K-803-02-0051), sudarėme šią pirkimo**-**pardavimo sutartį (toliau vadinama – Sutartis). Toliau Sutartyje abi šalys bendrai vadinamos Šalimis

**1.** **Sutarties objektas**

* 1. Šia sutartimi Pardavėjas perduoda Pirkėjui nuosavybės teise šioje sutartyje ir jos prieduose nurodytą (-us) daiktą(-us), o Pirkėjas įsipareigoja už juos sumokėti šioje sutartyje nustatytą pinigų sumą, šioje sutartyje nustatytais terminais.
	2. Sutarties dalykas – laboratorinė įranga, toliau sutartyje vadinama *Prekėmis*. Prekių nomenklatūra (pavadinimai), kiekis, kainos ir techninės charakteristikos nurodytos Sutarties prieduose Nr. 1 ir Nr. 2.

1.3. Prekes Pardavėjas pristato adresu: Sedos g. 34A, LT-87101, Telšiai, Lietuva.

**2. Mokėjimo tvarka**

2.1. Prekių kaina, už kurią Pardavėjas įsipareigoja parduoti Prekes Pirkėjui, yra nurodyta Sutarties priede Nr. 1 ir iš viso yra \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ EUR (*suma žodžiais ir \_\_ ct.)* plius PVM, iš viso - \_\_\_\_\_\_\_\_\_ EUR *suma žodžiais ir \_\_ ct.*). Tuo atveju, jei PVM sąskaitos – faktūros pateikimo Pirkėjui dieną Lietuvos Respublikoje galios kitoks PVM tarifas nei šios Sutarties sudarymo dieną, Prekių kaina su PVM koreguojama atsižvelgiant į PVM sąskaitos – faktūros pateikimo dieną galiojantį PVM tarifą. Bendra Prekių kaina be PVM nekeičiama. Bendra pagal sąskaitas – faktūras Pirkėjui pateikta mokėti suma su pridėtinės vertės mokesčiu negali viršyti šiame Sutarties punkte ir Pardavėjo pasiūlyme teikti prekes nurodytos galutines sumos.

2.2. Į 2.1. punkte nurodytą sumą įskaitytas pridėtinės vertės mokestis bei visi kiti Prekių tiekėjo mokami mokesčiai ir su Prekių teikimu, susijusios Pardavėjo išlaidos.

* 1. Pirkėjas įsipareigoja sumokėti avansą, Prekių kainą į Pardavėjo PVM sąskaitoje – faktūroje/išankstinėje sąskaitoje/kitame mokėjimo dokumente nurodytą sąskaitą banke, techninėje specifikacijoje (Sutarties priedas Nr. 2), nurodytomis sąlygomis ir terminais.
	2. Visi mokėjimai pagal šią sutartį atliekami eurais.
1. **Prekių pristatymo terminai**

3.1. Pardavėjas pristato Prekes Pirkėjui techninėje specifikacijoje (Sutarties priedas Nr. 2), nurodytomis sąlygomis ir terminais.

3.2. Prekių pristatymas fiksuojamas:

 3.2.1. Šalims pasirašant priėmimo – perdavimo aktą arba;

 3.2.2. Pirkėjui pasirašant Pardavėjo pateiktą PVM sąskaitą – faktūrą.

* 1. Šalys susitaria, jog dalinis Prekių pristatymas yra galimas.
1. **Prekių kokybė ir garantijos**

4.1. Tuo atveju, jei Pirkėjas turi pretenzijų dėl kokybės, jo pretenzijos Pardavėjui pareiškiamos 10 dienų laikotarpyje raštu nuo prekių gavimo dienos. Pardavėjas privalo raštu atsakyti Pirkėjui į pareikštą pretenziją per 10 darbo dienų.

4.2. Pirkėjo pareikštos pretenzijos nesustabdo šalimis prisiimtų pagal šią sutartį įsipareigojimų vykdymo.

4.3. Pardavėjas suteikia Prekėms ne mažesnę nei nurodyta techninėje specifikacijoje (Sutarties priedas Nr. 2) mėnesių garantiją. Pardavėjas atlieka Prekių garantinį bei pogarantinį aptarnavimą.

4.4. Garantija negalioja, jei Pardavėjas nustato, kad prekių defektai ar trūkumai garantiniu laikotarpiu atsirado dėl Pirkėjo kaltės (tyčios ar neatsargumo), taip pat jei prekės sugedo ar žuvo dėl trečiųjų asmenų kaltės ar nenugalimos jėgos.

4.5. Nustatyti, ar Prekių gedimas ar trūkumas atsirado dėl Pardavėjo ar gamintojo kaltės, šalys gali kviestis nepriklausomus ekspertus.

1. **Šalių teisės ir pareigos**

5.1. Jei Pirkėjas delsia priimti jam pristatytas Prekes arba vykdyti mokėjimus pagal šią sutartį iki Prekių perdavimo momento, Pardavėjas gali sulaikyti prekes ir tuo atveju Pirkėjas papildomai privalo mokėti delspinigius po 0,2% nuo mokėtinos sumos už kiekvieną uždelstą dieną.

5.2. Jei Pirkėjas delsia vykdyti mokėjimus pagal šią sutartį po Prekių perdavimo, Pirkėjas privalo mokėti delspinigius po 0,2% nuo nesumokėtos sumos už kiekvieną uždelstą dieną.

* 1. Pirkėjas Prekių pristatymo dieną privalo paruošti vietą Prekių sumontavimo ir išbandymo darbams atlikti (atlaisvinti vietą, įrengti elektros, dujų, vandens ir kitų būtinų prekių tiekimą). Pirkėjui neįvykdžius šios pareigos tinkamai, Pirkėjas įsipareigoja atsiskaityti su Pardavėju Sutarties 3 straipsnyje numatyta tvarka, o Prekių sumontavimo ir išbandymo laikas Šalių suderinamas atskiru rašytiniu susitarimu.
	2. Jei Pardavėjas dėl nepateisinamų priežasčių vėluoja perduoti prekes, o Pirkėjas vykdo savo įsipareigojimus, Pardavėjas Pirkėjui raštu pareikalavus Pirkėjui moka delspinigius po 0,2% nuo vėluojamų perduoti Prekių kainos už kiekvieną uždelstą dieną, bet ne daugiau kaip 10 % sutarties kainos.
1. **Sutarties galiojimo terminas**

6.1. Ši sutartis įsigalioja nuo jos pasirašymo momento ir galioja iki visiško jos sąlygų įvykdymo.

1. **Kitos sąlygos**
	1. Šalys atleidžiamos nuo įsipareigojimų vykdymo pagal šią sutartį, jei jų įvykdymas yra neįmanomas dėl nenugalimos jėgos aplinkybių.
	2. Šalys gali būti atleidžiamos nuo įsipareigojimų vykdymo pagal šią sutartį, jei jų įvykdymas tuo momentu pakenktų šalių teisėtiems interesams (yra didelė Prekių žuvimo rizika, ekstremali ekonominė ar politinė situacija, ar pan.). Tokiu atveju šalys raštu susitaria dėl tarpusavio įsipareigojimų vykdymo sustabdymo, nurodant sustabdymo terminus. Toks susitarimas tampa neatsiejama šios sutarties dalimi.
	3. Visi ginčai, kilę iš šios sutarties sprendžiami derybų keliu. Šalims nesusitarus geruoju, ginčas gali būti perduotas nagrinėti teismui Lietuvos Respublikos įstatymų nustatyta tvarka.
	4. Visi priedai, paminėti šioje sutartyje, yra neatsiejamos jos dalys. Visi sutarties sąlygų pakeitimai ir papildymai galioja tik tuo atveju, jei jie yra įforminami raštu ir pasirašyti abiejų šalių. Sutarties priedai įsigalioja nuo jų pasirašymo, jei pačiuose susitarimuose nenurodyta vėlesnė įsigaliojimo data.
	5. Sutartis gali būti nutraukta abipusiu šalių sutarimu.
	6. Pirkimo sutartį nutraukus pirkėjo iniciatyva dėl pardavėjo sutartinių įsipareigojimų nevykdymo, pardavėjas moka 5% (penkių procentų) baudą nuo sutarties kainos.
	7. Sutartis pasirašyta dviem egzemplioriais lietuvių kalba, turinčiais vienodą juridinę galią.
	8. Kontaktinis asmuo iš Pirkėjo pusės:

*Virginija Jasevičienė*

Tel. Nr. 867206592

El. paštas: escolit.adm@gmail.com

* 1. Kontaktinis asmuo iš Pardavėjo pusės:

*Vardas pavardė*

*Tel. Nr. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

*El. paštas: \_\_\_\_\_\_\_\_\_*

1. **Sutarties šalių rekvizitai**

 **Pirkėjas**: **Pardavėjas**:

|  |  |
| --- | --- |
| **UAB „Escolit“** Sedos g. 34A, LT- 87101, TelšiaiĮmonės kodas 302025677 PVM mokėtojo kodas: LT100008576412 Tel. 867206592El. paštas: escolit.adm@gmail.com | **UAB ,,\_\_\_\_\_\_\_\_\_“** |

UAB „Escolit“ UAB „\_\_\_\_\_\_\_\_\_“

Direktorė \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Virginija Jasevičienė \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 A.V. A.V.

Priedas Nr. 1 prie Pirkimo – pardavimo sutarties Nr. \_\_\_\_\_\_

Data: 2018 m. \_\_\_\_\_\_\_ mėn. \_\_\_\_ d.

**[Šioje vietoje pridedama tiekėjo pasiūlymo/-ų kopija/-os]**

UAB „Escolit“ UAB „\_\_\_\_\_\_\_\_\_“

Direktorė \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Virginija Jasevičienė \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 A.V. A.V.

Priedas Nr. 1 prie Pirkimo – pardavimo sutarties Nr. \_\_\_\_\_\_

Data: 2018 m. \_\_\_\_\_\_\_ mėn. \_\_\_\_ d.

**[Šioje vietoje pridedama prekių techninė/-ės specifikacija/-os, iš Pirkimo sąlygų priedo Nr. 2]**

UAB „Escolit“ UAB „\_\_\_\_\_\_\_\_\_“

Direktorė \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Virginija Jasevičienė \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 A.V. A.V.