



UŽDAROJI AKCINĖ BENDROVĖ “RUVERA”

KONKURSO SĄLYGOS

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

TURINYS

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

1. BENDROSIOS NUOSTATOS

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

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

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

1.4 Skelbimas apie pirkimą paskelbtas Europos Sąjungos struktūrinės paramos svetainėje www.esinvesticijos.lt, 2017-07-13.

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

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

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

2. PIRKIMO OBJEKTAS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3. TIEKĖJŲ KVALIFIKACIJOS REIKALAVIMAI

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

3.1.1. Bendrieji tiekėjų kvalifikacijos reikalavimai:

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

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

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

*** Pastabos:**

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

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

3.2. Jei bendrą pasiūlymą pateikia ūkio subjektų grupė, šių konkurso sąlygų 3.1.1.1. -3.1.1.2. punktuose nustatytus kvalifikacijos reikalavimus turi atitikti ir pateikti nurodytus dokumentus kiekvienas ūkio subjektų grupės narys atskirai, o šių konkurso sąlygų 3.1.2.1.-3.1.2.3. punktuose nustatytus kvalifikacijos reikalavimus turi atitikti ir pateikti nurodytus dokumentus bent vienas ūkio subjektų grupės narys arba visi ūkio subjektų grupės nariai kartu.

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

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

4. PASIŪLYMŲ RENGIMAS, PATEIKIMAS, KEITIMAS

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

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

4.3 Tiekėjo pasiūlymas bei kita korespondencija pateikiama lietuvių arba anglų kalba.

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

4.5 Pasiūlymą sudaro tiekėjo raštu pateiktų dokumentų visuma:

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

4.5.2. konkurso sąlygose nurodytus minimalius kvalifikacijos reikalavimus pagrindžiantys dokumentai;

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

4.5.4. pasiūlymo galiojimo užtikrinimą patvirtinančio dokumento kopija.

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

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

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

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

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

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

4.11 Pasiūlymuose nurodoma prekių kaina pateikiama eurais, turi būti išreikšta ir apskaičiuota taip, kaip nurodyta šių konkurso sąlygų 2 priede. Apskaičiuojant kainą, turi būti atsižvelgta į visą šių konkurso sąlygų 2 priede nurodytą prekių kiekį kainos sudėtinės dalis, į techninės specifikacijos reikalavimus ir pan. Į prekės kainą turi būti įskaityti visi mokesčiai ir visos tiekėjo išlaidos.

4.12 Pasiūlymas turi galioti ne trumpiau nei 90 d. Jeigu pasiūlyme nenurodytas jo galiojimo laikas, laikoma, kad pasiūlymas galioja tiek, kiek numatyta pirkimo dokumentuose.

4.13 Kol nesibaigė pasiūlymų galiojimo laikas, pirkėjas turi teisę prašyti, kad tiekėjai pratęstų jų galiojimą iki konkrečiai nurodyto laiko. Tiekėjas gali atmesti tokį prašymą.

4.14 Nesibaigus pasiūlymų pateikimo terminui Pirkėjas turi teisę jį pratęsti. Apie naują pasiūlymų pateikimo terminą Pirkėjas praneša raštu visiems tiekėjams, gavusiems konkurso sąlygas bei paskelbia apie tai Europos Sąjungos struktūrinės paramos svetainėje www.esinvesticijos.lt.

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

4.16 Tiekėjas iki galutinio pasiūlymų pateikimo termino turi teisę pakeisti arba atšaukti savo pasiūlymą. Toks pakeitimas arba pranešimas, kad pasiūlymas atšaukiamas, pripažįstamas galiojančiu, jeigu Pirkėjas jį gauna pateiktą raštu iki pasiūlymų pateikimo termino pabaigos.

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

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

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

4.19.1 pasibaigia konkurso pasiūlymų užtikrinimo galiojimo laikas;

4.19.2 įsigalioja pirkimo sutartis ir sutarties įvykdymo užtikrinimas;

4.19.3 buvo nutrauktos pirkimo procedūros.

5. KONKURSO SĄLYGŲ PAAIŠKINIMAS IR PATIKSLINIMAS

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

kuriems jis pateikė konkurso sąlygas, bet nenurodo, kuris tiekėjas pateikė prašymą paaiškinti konkurso sąlygas.

5.2 Nesibaigus pasiūlymų pateikimo, bet ne vėliau kaip likus 2 darbo dienoms iki pasiūlymų pateikimo termino pabaigos, Pirkėjas turi teisę savo iniciatyva paaiškinti, patikslinti konkurso sąlygas.

5.3 Pirkėjas nerengs susitikimų su tiekėjais dėl pirkimo dokumentų paaiškinimų.

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

6. PASIŪLYMŲ NAGRINĖJIMAS IR VERTINIMAS

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

6.2 Komisija nagrinėja:

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

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

6.2.3. ar nebuvo pasiūlytos neįprastai mažos kainos;

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

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

6.5 Jeigu pateiktame pasiūlyme Komisija randa pasiūlyme nurodytos kainos apskaičiavimo klaidų, ji privalo raštu paprašyti tiekėjų per jos nurodytą terminą ištaisyti pasiūlyme pastebėtas aritmetines klaidas, nekeičiant vokų su pasiūlymais atplėšimo posėdžio metu paskelbtos kainos. Taisydamas pasiūlyme nurodytas aritmetines klaidas, tiekėjas neturi teisės atsakyti kainos sudedamųjų dalių arba papildyti kainą naujomis dalimis.

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

6.7 Pasiūlymuose nurodytos kainos bus vertinamos eurais.

6.8 Pirkėjo neatmesti pasiūlymai vertinami pagal mažiausios kainos kriterijų.

7. PASIŪLYMŲ ATMETIMO PRIEŽASTYS

7.1 Komisija atmeta pasiūlymą, jeigu:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

8. DERYBOS

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

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

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

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

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

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

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

9. SPRENDIMAS DĖL LAIMĖTOJO NUSTATYMO

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

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

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

9.4 Jeigu tiekėjas, kurio pasiūlymas pripažintas laimėjusiu, raštu atsisako sudaryti pirkimo sutartį arba iki nurodyto laiko neatvyksta sudaryti pirkimo sutarties, nepateikia konkurso sąlygose nustatyto pirkimo sutarties įvykdymo užtikrinimo, jei taikoma, arba atsisako pirkimo sutartį sudaryti pirkimo dokumentuose nustatytais sąlygomis, laikoma, kad jis atsisakė sudaryti pirkimo sutartį. Tuo atveju

Komisija siūlo sudaryti pirkimo sutartį tiekėjui, kurio pasiūlymas pagal sudarytą pasiūlymų eilę yra pirmas po tiekėjo, atsisakiusio sudaryti pirkimo sutartį.

10. PIRKIMO SUTARTIES SĄLYGOS

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

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

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

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

10.5 Apmokėjimo sąlygos ir terminai:

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

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

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

11. BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

11.1 Tiekėjams pasiūlymų rengimo ir dalyvavimo konkurse išlaidos neatlyginamos.

11.2 Pirkėjas bet kuriuo metu iki pirkimo sutarties sudarymo turi teisę nutraukti pirkimo procedūras, jeigu atsirado aplinkybių, kurių nebuvo galima numatyti. Priėmęs sprendimą nutraukti pirkimo procedūras, pirkėjas ne vėliau kaip per 3 darbo dienas nuo sprendimo priėmimo apie šį sprendimą praneša visiems pasiūlymus pateikusiems tiekėjams, o jeigu pirkimo procedūros nutraukiamos iki galutinio pasiūlymo pateikimo termino, visiems pirkimo sąlygas ir (arba) pirkimų dokumentus įsigijusiems tiekėjams. Jeigu pirkimo sąlygos ir (arba) pirkimo dokumentai skelbiami viešai (pavyzdžiui, interneto svetainėje), ten pat skelbiamas pranešimas apie pirkimo procedūrų nutraukimą.

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

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

12. PRIEDAI

- 12.1 Techninė specifikacija;
- 12.2 Pasiūlymo forma;
- 12.3 Sutarties projektas.

TECHNINĖ SPECIFIKACIJA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5.11.1.	Pilnai uždengiamas	Privaloma tenkinti
5.11.2.	Fasuojamo produkto pašildymas elektra	0-50°C
5.11.3.	Šilumos nešiklis - elektra	Privaloma tenkinti
5.11.4.	Fasavimo aparatas turi turėti galimybę kontroliuoti produkto šildymą intervale 20-50°C	Privaloma tenkinti
5.11.5.	Automatinė temperatūros kontrolė visoje skalėje 0,1 °C tikslumu	Privaloma tenkinti
5.11.6.	Minimalus produkto bunkeryje pašildymo greitis	1-2 °C per minutę
5.11.7.	Turi turėti inkaro tipo maišiklį	Privaloma tenkinti
5.11.8.	Maišiklio greitis bunkeryje RPM (kartai per minutę)	5-25 kartai/min (+/-15%)
5.12.	Dozavimo galvučių diametrai mm	4,5,6,7,8,9,10,12
5.13.	Siūloma įranga turi užtikrinti galimybę dozuoti ne mažesnės kaip nurodyta klampos produktus:	
5.13.1.	Kremus, gelius (T 25°C)	≥ 10 000 mPa*s
5.13.2.	Tepalus (T 40°C)	≥ 10 000 mPa*s
5.13.3.	Tepalus (T 15-20°C)	≥ 50 000 mPa*s
5.14.	Siūloma įranga turi užtikrinti galimybę fasuoti nurodyto tankio produktus	0,80 - 1,20 g/ml
5.15.	Fasavimo aparato darbas turi būti pilnai suderintas su produkto siurbliu esančiu prie pagrindinės įrangos (Maišyklių, 100 l. ir 500 l. su homogenizatoriumi). Turi būti užtikrinta apsauga (pagal vaistų geros gamybos praktikos reikalavimus) nuo produkto persipylimo.	Privaloma tenkinti
5.16.	Siūloma įranga turi užtikrinti galimybę fasuoti ne sterilius kremus, tepalus, linimentus, suspensijas, homogeniškus tepalus, tirpalus, šampūnus, taip pat skystus bei aukštos klampos farmacinės paskirties ir kosmetikos produktus.	Privaloma tenkinti
5.17.	Atsarginių susidėvinčių detalių, dalių du komplektai	Privaloma tenkinti
5.18.	Visa įranga privalo būti pagaminta laikantis galiojančių Europos Sąjungos CE reikalavimų ir atitikti galiojančius Geros Gamybos praktikos taisyklių reikalavimus: Vaistų geros gamybos praktikos (GGP) vadovas (The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 4 EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use), bei būti tinkama gaminti produktus laikantis to paties Vaistų geros gamybos praktikos vadovo (toliau - GMP)	Privaloma tenkinti
5.19.	Fasavimo aparatas turi turėti visą privalomąją dokumentaciją pagal vaistų geros gamybos praktikos reikalavimus	Privaloma tenkinti
6.	Mobili CIP plovimo sistema (ang. Clean in place), pusiau automatinė, skirta įrangos plovimui	
6.1.	Suderinta darbui su įranga skirta pašarų gamybos barui: - Maišykle, 500 l. su homogenizatoriumi; - Maišykle, 100 l. su homogenizatoriumi; - Pagalbinėmis maišyklėmis.	Privaloma tenkinti
6.2.	Elektros energijos šaltinio parametrai	400 V / 50 Hz
6.3.	Įtampa valdymo sistemoje	24 V
6.4.	Visa įranga privalo būti pagaminta laikantis galiojančių Europos Sąjungos CE reikalavimų ir atitikti galiojančius Geros Gamybos praktikos taisyklių reikalavimus: Vaistų geros gamybos praktikos (GGP) vadovas (The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 4 EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use), bei būti tinkama gaminti produktus laikantis to paties Vaistų geros gamybos praktikos vadovo (toliau - GMP)	Privaloma tenkinti
6.5.	Su plovikliais kontaktuojančio paviršiaus parametrai:	
6.5.1.	Ne prastesnės kokybės, nei AISI 316 markės nerūdijantis plienas	Privaloma tenkinti

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

INGREDIENTŲ SĄRAŠAS

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

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

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

20 - -

data

Vieta

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

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

- 1) konkurso skelbime, paskelbtame *svetainėje* www.esinvesticijos.lt 2017-07-13.
- 2) konkurso sąlygose;
- 3) pirkimo dokumentų prieduose.

Mes siūlome šias prekes:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Kartu su pasiūlymu pateikiami šie dokumentai:

Eil. Nr.	Pateiktų dokumentų pavadinimas	Dokumento puslapių skaičius

Sutarties įvykdymo užtikrinimui pateiksime:

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

Pasiūlymas galioja 90 d.

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

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

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

Tiekėjo vadovo arba jo įgalioto asmens pareigos

parašas

Vardas Pavardė

PROJEKTAS

PIRKIMO – PARDAVIMO SUTARTIS Nr. _____

2017 m. _____ mėn. ____ d.

Šiauliai

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

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

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

1. Sutarties objektas

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

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

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

2. Bendra sutarties suma

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

3. Įrangos pristatymo sąlygos

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

4. Atliktų darbų priėmimas

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

tinkamai apmokytas naudotis Įranga.

5. Mokėjimo sąlygos

5.1. PIRKĖJAS įsipareigoja sumokėti:

5.1.1. avansu 30 % nuo sutarties 2.1. punkte nurodytos sumos su PVM PARDAVĖJUI per 5 (penkias) darbo dienas nuo sutarties pasirašymo dienos su sąlyga, kad PARDAVĖJAS yra pateikęs galiojančią PIRKĖJUI priimtina sutarties įvykdymo garantiją (banko garantiją, draudimo bendrovės laidavimą), nurodytą 6.1. p. ir galiojančią iki Sutarties visiško įvykdymo.

5.1.1. avansu 60 % nuo sutarties 2.1. punkte nurodytos sumos su PVM PARDAVĖJUI per 5 (penkias) darbo dienas nuo raštinio PIRKĖJO patvirtinimo, kad Įranga yra pagaminta ir išbandyta PARDAVĖJO patalpose ir atitinka pirkimo sąlygų reikalavimus, pateikimo dienos.

5.1.2. likusią 10 % sutarties 2.1. punkte nurodytos sumos su PVM PARDAVĖJUI per 30 (trisdešimt) dienų po Įrangos priėmimo – perdavimo akto pasirašymo ir apmokėjimo dokumentų pateikimo dienos.

5.2. PARDAVĖJAS, pažeidęs 3.2. punktą, moka 0,02 procentų dydžio delspinigius nuo bendros sutarties sumos už kiekvieną uždelstą kalendorinę dieną, vėluojant daugiau kaip 5 (penkias) darbo dienas, tai laikoma esminiu sutarties pažeidimu ir tokiu atveju PIRKĖJAS turi teisę vienašališkai nutraukti sutartį ir reikalauti, o PARDAVĖJAS įsipareigoja per PIRKĖJO nurodytus terminus grąžinti PIRKĖJO sumokėtas pinigines sumas su 10 proc. metinėmis palūkanomis už laikotarpį, kurį buvo naudojamosi PIRKĖJO pinigais, sumokėti 10 (dešimt) procentų nuo bendros sutarties sumos dydžio netesybų arba reikalauti tik netesybų.

5.3. PIRKĖJAS, pažeidęs 5.1. punktą, moka 0,02 procentų dydžio delspinigius nuo nesumokėtos sumos už kiekvieną uždelstą kalendorinę dieną.

6. Sutarties įvykdymo užtikrinimas

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

7. Garantijos

7.1. PARDAVĖJAS suteikia Įrangai ir garantiniu laikotarpiu pakeistoms Įrangos dalims ne mažiau kaip 24 mėnesių garantiją. Garantinis terminas pradedamas skaičiuoti nuo Įrangos perdavimo – priėmimo akto pasirašymo dienos. Garantiniu laikotarpiu PARDAVĖJAS įsipareigoja šalinti visus Įrangos ar atskirų jos dalių gedimus ir trūkumus.

7.2. Įranga turi būti eksploatuojama laikantis Įrangos eksploatavimo-valdymo instrukcijų/ reikalavimų. Garantinį Įrangos aptarnavimą ir priežiūrą gali atlikti tik PARDAVĖJO nurodyti įgalioti atstovai atlikti garantinį remontą.

7.3. Jeigu garantinio laikotarpio metu paaiškėja Įrangos trūkumai arba bet koks Įrangos neatitikimas sutarties sąlygoms, PARDAVĖJAS įsipareigoja nedelsiant, PIRKĖJO rašytiniu reikalavimu, savo sąskaita pašalinti trūkumus arba pateikti

sutarties sąlygas atitinkančią Įrangą.

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

8. Kitos sąlygos

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

9. Baigiamosios nuostatos

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

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

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

PARDAVĖJAS:

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

[vardas, pavardė, parašas]

A.V.

PIRKĖJAS:

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

[vardas, pavardė, parašas]

A.V.

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

ĮRANGOS SĄRAŠAS

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

Pirkėjo vardu

UAB

Kodas

Adresas

A. s.

bankas

b. k.

Tel.:

Faks.:

Direktorius

[vardas, pavardė, parašas]

A.V.

Tiekėjo vardu

UAB

Kodas

Adresas

A. s.

bankas

b. k.

Tel.:

Faks.:

Direktorius

[vardas, pavardė, parašas]

A.V.