



УАР - ЧМ764 / М. 10. 2019

ДО
ВСИЧКИ ЗАИНТЕРЕСОВАНИ ЛИЦА

УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

Изпълнителната агенция по лекарствата отправя покана към Вас, да предоставите индикативна оферта за закупуване на апаратура – Газов хроматограф, със следните характеристики и изисквания:

№	ИЗИСКВАНИЯ И ТЕХНИЧЕСКИ ПАРАМЕТРИ
1	Газов хроматограф
	Газов хроматограф за работа с капилярни колони с електронен контрол на всички газови потоци (налягане и скорост) на инжектор и детектор, поддържане на постоянна скорост на газа през колоната, функция за пестене на газ в режим на престой.
	Възможност за работа и пълна съвместимост с наличният хедспейс модел HP7694E, като за това да се представят доказателства
	Възможност за добавяне на втори инжектор и детектор, включително масдетектор
	Висока прецизност и възпроизводимост на времената на задържане < 0.01%
	Максимална температура на пещта не по-ниска от 450°C
	Минимум 15 температурни нива на загряване на пещта
	Максимална скорост на загряване на пещта не по-ниска от 120°C / мин.
	Скорост на охлаждане на пещта от 450°C до 50°C не повече от 5 мин.
2	Сплит/сплитлес инжектор
	Максимална температура не по-ниска от 400°C
	Работно налягане от 0 до 100 psi
	Електронен контрол на потока и налягането на газа с възможност за програмиране на минимум три нива по време на анализ
3	Пламъчно-йонизационен детектор
	Електронен контрол на газовите потоци с 0.001 psi прецизност
	Автоматично запалване при загасване на пламъка
	Максимална температура не по-ниска от 450°C
	Линеен динамичен обхват не по-малък от 10 ⁷

4	Аутосемплер
	Аутосемплер за работа с течни проби с минимален капацитет от 15 бр. шишета с обем от 2 мл
	Възпроизводимост на инжектиране по площ не повече от 0.3% RSD
	Различни скорости на инжектиране, избираеми от оператора
	Различни нива на пробоотбиране, избираеми от оператора
	Използване на спринцовки с различен обем, покриващи интервала от 1 до 100 µl
	Обем на еднократно инжектирана течна проба, покриващ интервала 0.1 до 50 µl
5	Софтуер
	<p>Специализиран софтуерен пакет за автоматично и пълно управление на системата и аутосемплера, събиране, обработка, архивиране и централизирано съхранение на данните. Контролирани нива на достъп до системата, електронен подпис, пълна проследимост при одит на записите и версиите. Пълно съответствие с GLP/GMP, 21 CFR part 11 изискванията и тези на FDA за интегритет на данните.</p> <p>Използване на готови и създаване на бази данни съдържащи времената на задържане на анализите.</p> <p>Алгоритъм за възпроизвеждане на времената на задържане на анализите при смяна и/или подрязване на хроматографската колона чрез автоматична промяна на налягането в колоната.</p>
6	Компютърна система
	Компютърна система с минимални характеристики: 3.5GHz 4-ядрен процесор, 16 GB RAM, 1 TB HDD, DVD-RW, клавиатура, мишка, 22" монитор, 64 битова операционна система Windows 10 Pro или еквивалентна, лазерен цветен принтер.
7	Консумативи
	Всички необходими консумативи и аксесоари за инсталация и пускане в експлоатация на системата – газови линии 30 м, фитинги, и др.
	95% Dimethy 5% diphenylpoly siloxane 30 m x 0,25 mm x 0,25 µm
	100% Dimethylpolysiloxane 30 m x 0,32 mm x 0,25 µm
	Комплект шишенца, капачки на винт и септи за аутосемплер, 2 мл, 200 бр.
	Спринцовки за аутосемплер 1, 5, 10 µl – по 2 бр.
	Лайнер за инжектор – 2 бр.
	Септа за инжектор – 50 бр.
	Комплект ферули за инжектора и детектора за колони с диаметър 0,32 mm и 0,25 mm – по 10 бр.
	Комплект шишенца от 20 ml и капачки за Headspace – по 100 бр.
8	Валидационна документация IQ/OQ/PQ
	Инсталиране, пускане в действие
	Проверка на операционната готовност на системата при инсталация (IQ)
	Проверка на операционната готовност на аналитичните системи и верификация на работата на апарата (IQ/OQ/PQ)

	Обучение на персонала (издаване на сертификати от обучение) – минимум 3 дни
	Ръководства и инструкции за експлоатация на апаратурата и програмните продукти
	Гаранционен сервиз
9	Гаранционни условия
	Минималният гаранционен срок да бъде 24 (двадесет и четири) месеца, считано от датата на приемателен протокол за въвеждане на изделията в експлоатация, IQ/OQ квалификация на оборудването и проведено обучение.

Индикативните ценови предложения следва да съдържат: обща прогнозна стойност цена без ДДС в лева, с включени разходи за доставка, монтаж, инсталация и обслужване в рамките на гаранционния срок.

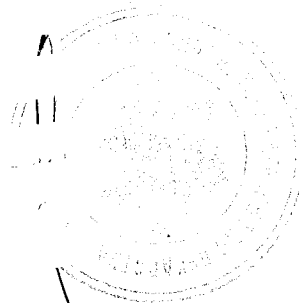
Индикативните оферти следва да бъдат изпратени в срок до 17,30 ч. на 17.10.2019 г., на адрес: гр. София, ул. „Дамян Груев“ № 8, на вниманието на Богдан Кирилов – изпълнителен директор, както и в електронен формат на електронна поща: stanislava.yordanova@bda.bg. За допълнителна информация: Станислава Йорданова – началник отдел ФХФА, тел. за връзка 02/8903542.

Важно!

Подаването на индикативна оферта не ангажира по никакъв начин Възложителя с избор на конкретен изпълнител, нито може да послужи на потенциални кандидати за получаване на конкурентни предимства в хода на процедурите по избор на изпълнител!

С уважение,

МАГ. ФАРМ. БОГДАН КИРИЛОВ
Изпълнителен директор



Заложено Обществено - чл. 2 от ЗЗЛО

София 1303, ул. Дамян Груев № 8, тел.: (02) 8903 555, факс: (02) 8903434
8, Damyan Gruev Str., 1303, Sofia, Bulgaria, tel: + 359 2 8903555, fax: + 359 2 8903434,
e-mail: bda@bda.bg