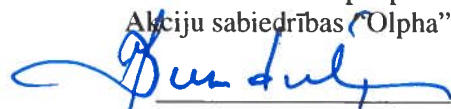


Apstiprinu
Akciju sabiedrības "Alpha"



valdes priekšsēdētājs Juris Bundulis
Oļainē, 2024.gada 22 oktobrī

Iepirkuma

"IEKĀRTU IEGĀDE GATAVO ZĀĻU FORMU RAŽOŠANAI – GRANULĀCIJAS LĪNIJA"

Nolikums

Iepirkuma identifikācijas Nr. 2024/10/5

1. VISPĀRĪGĀ INFORMĀCIJA

1.1. Informācija par pasūtītāju

Nosaukums	AS "Olpha"
Adrese	Rūpnīcu iela 5, Olaine, Olaines nov., Latvija, LV-2114
Reģistrācijas Nr.	40003007246
Kontaktpersona informācijas apmaiņai	Iepirkuma un projektu vadības departamenta projektu vadītāja Signe Mārtinkrista Tālruna Nr.: +371 20208363 E-pasta adrese: Signe.Martinkrista@olpha.eu
Kontaktpersona tehniskos jautājumos	Tehniskā departamenta direktors Vladimirs Krušinskis; Tālruna Nr.: +371 26669836 E-pasta adrese: Vladimirs.Krusinskis@olpha.eu

1.2. Iepirkuma priekšmets

1.2.1. Iepirkuma priekšmets ir **Iekārtu iegāde Gatavo zāļu formu ražošanai – granulācijas līnija** (turpmāk – Iepirkums).

1.2.2. Iepirkums tiek rīkots saskaņā ar Ministru kabineta 2017.gada 28.februāra noteikumiem Nr.104 "Noteikumi par iepirkuma procedūru un tās piemērošanas kārtību pasūtītāja finansētiem projektiem".

1.2.3. Iepirkuma priekšmets sastāv **no 1 lotes**.

1.2.4. Iekārtu piegāde veicama saskaņā ar Iepirkuma nolikuma Pielikumā Nr. 1 "Tehniskā specifikācija" norādīto informāciju, piegādes adrese: Rūpnīcu iela 5, Olaine, Olaines nov., Latvija, LV-2114.

1.2.5. Ja Iepirkuma nolikuma Pielikumā Nr. 1 "Tehniskā specifikācija" ir norādīts konkrēts ražotājs vai konkrēta ražotāja risinājums, tad pretendents var piedāvāt analogu vai līdzvērtīgu cita ražotāja produktu vai funkcionāli līdzvērtīgu produktu ar alternatīvu tehnoloģisku risinājumu, kas atbilst norādītajiem parametriem. Pasūtītājs var pieprasīt analogo risinājumu izvērtējumu.

1.2.6. Piedāvājumā pretendents iekļauj informāciju par tehnisko atbalstu iekārtas garantijai ārpus garantijas laika, norādot reaģēšanas laiku attālināti un klātienē.

1.2.7. Pretendents var iesniegt vairākus piedāvājuma variantus.

1.3. Piedāvājuma iesniegšana

1.3.1. Piedāvājums iesniedzams līdz 2024.gada 22.novembrim plkst.16:30, pretendents iesniedzot to personīgi vai sūtot pa pastu uz adresi: Rūpnīcu iela 5, Olaine, Olaines novads, Latvija, LV-2114 vai uz elektroniskā pasta adresi (parakstītu ar elektronisko parakstu): Signe.Martinkrista@olpha.eu

1.3.2. Ja piedāvājums tiek sūtīts pa pastu, pretendents ir atbildīgs un uzņemas risku par to, lai pasūtītājs saņemtu piedāvājumu noteiktajā termiņā.

1.3.3. Iesniedzot piedāvājumu elektroniski, piegādātājs ir tiesīgs ar vienu drošu elektronisko parakstu parakstīt visus dokumentus kā vienu kopumu.

1.4. Piedāvājuma spēkā esamība

1.4.1. Pretendenta iesniegtais piedāvājums ir spēkā, t.i., saistošs pretendents un pasūtītājam līdz 2025.gada 1.janvārim. Pretendents piedāvājumam var noteikt ilgāku spēkā esamības termiņu.

1.4.2. Ja objektīvu iemeslu dēļ 1.4.1. punktā minēto datumu nevar noteikt kā piedāvājuma spēkā esamības gala termiņu, pasūtītājs var rakstiski pieprasīt piedāvājuma derīguma termiņa pagarināšanu. Ja pretendents piekrīt piedāvājuma derīguma termiņu pagarināt, nemainot sava piedāvājuma saturu un cenu, tas par to rakstiski paziņo pasūtītājam.

1.5. Piedāvājuma noformēšana

1.5.1. Reizē ar piedāvājumu, kas sagatavots atbilstoši Pielikumā Nr. 1 (Tehniskā specifikācija) norādītajām prasībām, pretendents iesniedz aizpildītas veidlapas, kas pievienotas Iepirkuma nolikuma Pielikumā Nr. 2 (Pieteikums dalībai iepirkumā) un Pielikumā Nr. 3 (Apliecinājums).

1.5.2. Piedāvājums izstrādājams un noformējams saskaņā ar Latvijas Republikas normatīvo aktu prasībām, tajā skaitā Dokumentu juridiskā spēka likuma, Elektronisko dokumentu likuma (ja

attiecināms) un Ministru kabineta 2018.gada 4.septembra noteikumu Nr.558 "Dokumentu izstrādāšanas un noformēšanas kārtība" prasībām.

1.5.3. Piedāvājums sagatavots datorrakstā latviešu valodā vai angļu valodā.

1.5.4. Ja piedāvājumu iesniedz drukātā/ papīra formātā, ievēro sekojošo:

1.5.4.1. piedāvājumu iesniedz cauraklotu vienā dokumentā, ar secīgi sanumurētām lapām, uz pēdējās lapas aizmugurē diegu gali ir pielīmēti, uz uzlīmes ir norāde par dokumentā sanumurēto un caurakloto lapu skaitu, apliecinājums par dokumentu kopiju pareizību, pretendenta nosaukums, piedāvājuma sagatavošanas datums, dokumenta autora nosaukums, dokumenta izstrādāšanas vieta un pretendenta amatpersonas vai tās pilnvarotās personas (pievienojot pilnvaru) paraksts;

1.5.4.2. jāiesniedz 2 (divi) piedāvājuma eksemplāri – 1 (viens) oriģināls un 1 (viens) kopija. Uz oriģināla pirmās lapas ir norāde "ORIGINĀLS", uz kopiju pirmās lapas ir norāde "KOPIJA". Piedāvājuma oriģinālu un kopiju ievieto vienā aploksnē, uz kuras norāda: pasūtītāja nosaukumu un adresi; pretendenta nosaukumu un adresi; atzīmi: Piedāvājums iepirkuma procedūrai "Iekārtu iegāde Gatavo zāļu formu ražošanai – granulācijas līnija", identifikācijas numurs 2024/10/5;

1.5.4.3. piedāvājumā iekļautajiem dokumentiem jābūt skaidri salasāmiem, bez labojumiem. Ja labojumi ir izdarīti, tiem jābūt atrunātiem un apstiprinātiem ar pilnvarotās personas parakstu.

1.5.5. Sagatavojot piedāvājumu iesniegšanai pa e-pastu, pretendents ievēro, ka:

1.5.5.1. piedāvājuma dokumenti ir jāsagatavo atsevišķos elektroniskos dokumentos ar standarta biroja programmatūras rīkiem nolasāmā formātā (piemēram, Microsoft Office formātā vai .pdf formātā);

1.5.5.2. Pretendenta piedāvājuma dokumentus paraksta ar drošu elektronisko parakstu un paraksts satur laika zīmogu;

1.5.5.3. E-pasta nosaukumā jāliek iepirkuma procedūras nosaukums un identifikācijas numurs.

1.5.6. Piedāvājuma dokumentus paraksta pretendenta pārstāvis ar Latvijas Republikas Uzņēmumu reģistrā vai atbilstošā reģistrā ārvalstīs nostiprinātām paraksta tiesībām vai šīs personas pilnvarota persona, pievienojot atbilstoši noformētu pilnvaru un dokumentu, kas apliecina pilnvaras izdevēja paraksta (pārstāvības) tiesības. Pilnvarā precīzi jānorāda pilnvarotajai personai piešķirto tiesību un saistību apjoms.

1.5.7. Piedāvājumi, kas iesniegti pasūtītājam netiek atgriezti pretendentiem.

2. INFORMĀCIJA PAR IEPIRKUMA PRIEKŠMETU

2.1. Cena

2.1.1. Piedāvājumā norāda katras iekārtas cenu euro bez pievienotās vērtības nodokļa (turpmāk – PVN).

2.1.2. Cenu norāda, ieskaitot:

2.1.2.1. piegādi līdz 1.2.4.punktā norādītajai piegādes vietai, ņemot vērā tehniskajā specifikācijā norādītās prasības;

2.1.2.2. iekārtu uzstādīšanas un palaišanas darbus, kā arī instruktāžu/apmācību, saskaņā ar tehniskajā specifikācijā norādītajām prasībām.

2.2. Piegādes termiņi un samaksas nosacījumi

2.2.1. Iekārtu piegāde, uzstādīšana, nodošana ekspluatācijā ir jāveic saskaņā ar iepirkuma priekšmeta tehniskajām un funkcionālajām prasībām atbilstoši līguma/pasūtītāja nosacījumiem iespējami īsākā laika periodā, bet ne vēlāk kā līdz 2026.gada 30.maijam. Objektīvu apstākļu dēļ termiņš var tikt pagarināts.

2.2.2. Samaksas nosacījumi, t.sk. avansa maksājumu apjoms un termiņi tiks noteikti līgumā.

3. PRETENDENTA ATLASĒS KRITĒRIJI

3.1. Pretendentam jābūt vismaz 5 gadu pieredzei līdzvērtīgu iekārtu ražošanā un piegādē farmācijas ražošanas uzņēmumiem ES un EEZ valstīs.

3.2. Pretendenta atlases prasības ir obligātas visiem pretendentiem, kas vēlas iegūt līguma slēgšanas tiesības.

3.3. Pretendents var būt jebkura fiziskā vai juridiskā persona, kā arī šādu piegādātāju apvienība jebkurā to kombinācijā, kas piedāvā piegādāt un uzstādīt nepieciešamās iekārtas un ir iesniegusi piedāvājumu Iepirkumam atbilstoši nolikuma prasībām.

3.4. Pretendents ir normatīvajos aktos noteiktajos gadījumos un kārtībā reģistrēts (ja šāda reģistrācija nepieciešama saskaņā ar spēkā esošajiem normatīvajiem aktiem) piegādātājs vai piegādātāju apvienība.

3.5. Pretendents nevar būt reģistrēts kādā no Ministru kabineta 2023. gada 27. jūnija noteikumos Nr. 333 "Zemu nodokļu vai beznodokļu valstu un teritoriju saraksts" minētajām valstīm un teritorijām.

3.6. Pretendentam nevar būt pasludināts maksātnespējas process, tam nevar būt apturēta vai pārtraukta saimnieciskā darbība vai uzsākta likvidācija vai tiesvedība par bankrota procedūru/tiesiskās aizsardzības procesu.

3.7. Pretendents atbilstoši normatīvo aktu noteikumiem nevar atrasties interešu konfliktā ar pasūtītāju. Neviena pretendenta dalībnieks, biedrs, padomes vai valdes loceklis, prokūrists, komercpilnvarnieks vai darbinieks nav pasūtītāja dalībnieks (akcionārs), biedrs, padomes vai valdes loceklis, jebkuras minētās personas radnieks līdz otrajai radniecības pakāpei, laulātais vai svainis līdz pirmajai svainības pakāpei vai pasūtītāja prokūrists vai komercpilnvarnieks u.c.

3.8. Pretendentam jābūt tādām, kas spēj nodrošināt iepirkuma priekšmeta piegādi atbilstoši iepirkuma priekšmeta tehniskajām un funkcionālajām prasībām.

3.9. Ja piedāvājumu iesniedz piegādātāju apvienība, iesniedzamo dokumentu paketei ir jāpievieno sadarbības līgums, kurā noteikts, ka visi piegādātāju apvienības dalībnieki kopā un atsevišķi ir atbildīgi par iepirkuma līgumā noteikto darbu izpildi, un pilnvara galvenajam dalībniekam pārstāvēt piegādātāju apvienību Iepirkumā un dalībnieku vārdā parakstīt piedāvājuma dokumentus. Sadarbības līgumā obligāti ir jābūt fiksētam, kādas juridiskās personas ir apvienojušās piegādātāju apvienībā, katra piegādātāju apvienības dalībnieka veicamo darbu apjomam, apliecinājumam, ka gadījumā, ja piegādātāju apvienība tiks noteikta par Iepirkuma uzvarētāju, piegādātāju apvienība pēc savas izvēles Latvijas Republikas normatīvajos aktos noteiktā kārtībā reģistrēs pilnsabiedrību vai noslēgs sabiedrības līgumu, abos gadījumos vienojoties, ka vismaz tie apvienības dalībnieki, uz kuru saimnieciskajām un finansiālajām iespējām Piegādātājs balstās un kuri būs finansiāli atbildīgi par līguma izpildi, uzņemas solidāro atbildību.

3.10. Pretendentam reizē ar piedāvājumu jāiesniedz pielikumā Nr. 1 norādīto nepieciešamo dokumentu – sertifikātu, apliecinājumu kopijas, CE atbilstības deklarāciju u.c. uzskaitītie dokumenti.

4. IEPIRKUMA LĪGUMS

Pasūtītājs slēdz iepirkuma līgumu ar izraudzīto pretendentu, pamatojoties uz pretendenta piedāvājumu. Iepirkuma līgums tiek slēgts, ņemot vērā piedāvājumā norādīto tehnisko specifikāciju, cenu un citus nosacījumus.

5. PRETENDENTA TIESĪBAS UN PIENĀKUMI

5.1. Pretendentam ir tiesības:

5.1.1. pieprasīt papildus informāciju iepirkuma ietvaros;

5.1.2. līdz piedāvājuma iesniegšanas termiņa beigām grozīt vai atsaukt savu iesniegto piedāvājumu.

5.2. Pretendenta pienākumi:

5.2.1. sagatavot piedāvājumu atbilstoši nolikuma prasībām;

5.2.2. sniegt patiesu informāciju;

5.2.3. pretendents, iesniedzot pasūtītājam personas datus, nodrošina attiecīgās personas datu iesniegšanas atbilstību prasībām, kuras izriet no Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2016/679 (2016.gada 27.aprīlis) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Direktīvu 95/46/EK (Vispārīgā datu aizsardzības regula) (Dokuments attiecas uz EEZ);

5.2.4. segt visas izmaksas, kas saistītas ar piedāvājuma sagatavošanu un iesniegšanu, neatkarīgi no iepirkuma rezultātiem.

6. PIELIKUMI

6.1. Iepirkuma nolikumam pievienoti šādi pielikumi:

6.1.1. Pielikums Nr.1 “Tehniskā specifikācija” 1 lote;

6.1.2. Pielikums Nr. 2 – “Pieteikums par piedalīšanos iepirkumā”;

6.1.3. Pielikums Nr. 3 – “Apliecinājums”.

Pielikums Nr. 1
Iepirkuma procedūras
“Iekārtu iegāde Gatavo zāļu formu ražošanai – granulācijas līnija”
nolikumam

Tehniskā specifikācija

Lote Nr. 1: Granulācijas līnija

Granulācijas līniju nepieciešams izvietot esošās ražotnes telpās (nepieciešams iesniegt shēmu ar iekārtas izvietojumu esošajā telpā).

Granulācijas līnija ir paredzēta aptuveni 250 kg granulāta sērijai.

Nr.	Nosaukums	Tehniskā specifikācija	Skaitis
1.	Granulātors (maisītājs)	“Augstas bīdes” maisītājs -granulātors. ATEX Zona ½. Pamatne: iekārtas uzstādīšana caur sienu. Produkta konteiners. Konteinera tilpums aptuveni 620 litri. Konteiners darbojas zem vakuuma. Piepūšamais vāka blīvējums – hermētiskuma nodrošināšanai. Konteineris ar cilindrisku formu un platu apakšu, bez “aklām” zonām. Produkta konteinerā iestrādāts izkraušanas vārsts, kas nodrošina produkta padošanu uz koniskām (kalibrējošām) dzirnavām. Produkta konteiners ir aprīkots ar vismaz trīs asmeņu impelleru (maisītāju), maisītāja ātrums regulējams no vadības paneļa. Impelleram jābūt viegli noņemamam. Lai pasargātu produktu no kroskonaminācijas, impellera blīvējumam jābūt ar gaisa un slāpekļa izpūšanu. Konteiners aprīkots ar “čoperi”, ātrums regulējams. Konteinera vāks aprīkots ar skat-lūku (ar tīrīšanas mehānismu), apgaismojumu, vakuuma līniju un izejvielu iekraušanas līniju. Vadība un automatizācija. Mašīnas vadība ir balstīta uz PLC Siemens S7-1500 (vai analogs), kas nodrošina iekārtas un procesa vadību. HMI balstīta uz B&R industriālo PC ar Windows 10 programmatūru. Krāsains full HD 18,5” skārienjūtīgs displejs. SCADA. Iespēja pievienot iekārtu pie lietotāja ERP sistēmas. Vadības sistēma nodrošina: - procesa parametru monitoringu, ieskaitot procesa uzstādījumus, kļūmes un paziņojumus; - impellera ātruma kontroli; - impellera jaudas kontroli; - čopera ātruma kontroli (2 ātrumi). Sistēma nodrošina datu arhivēšanu un uzglabāšanu saskaņā ar MHRA/IESPE GMP Data Integrity, audit trail (kļūmju vēsture, procesa un sērijas dati). Sistēmai jānodrošina	1

		aizsardzību pret datu pazušānu, piemēram gadījumos, kad trūkst "atmiņa". Sistēma nodrošina automātisko sērijas atskaiti pie procesa pabeigšanas. Atskaite PDF formātā un CSV, saglabātas iekārtas atmiņā ar iespēju eksportēt caur Ethernet vai USB. Iespēja veidot/redīgēt sērijas receptes. Lietotāju piekļuves līmeņi, ar iespēju izmantot Olpha domēna lietotājus. CFR part 11. Elektriskie, pneimatiskie un vadības paneli izvietoti tehniskā zonā. Materiāli un komponentes. Iekārtu detaļas, kas saskaras ar produktu $Ra \leq 0,5$ mkm, AISI 316L. Iekārtu detaļas, kas nesaskaras ar produktu $Ra \leq 1,5$ mkm, AISI 304. Iekārtu detaļas, kas izgatavotas ne no metāla, ir sanitāra izpildījuma un ir izmantojamas farmācijā vai pārtikā. Granulātors ir aprīkots ar vakuuma iekraušanas sistēmu izejvielu iekraušanai: - vakuuma sūknis (tehniskā zonā); - antistatisko filtru sistēma (ieskaitot vienu filtru komplektu), kas atdala vakuuma sistēmas. Filtru sistēma ir pievienota pie granulātorā vāka; - savienojumu komplekts. Peristaltiskais sūknis Watson Marlow (vai analogs), kas paredzēts mitrinātājā, ar zemu viskozitāti, paredzēts padošanai. Sūknis paredzēts uzstādīšanai caur sienu. Inertizācijas vai citas analogiskas sistēmas, kas nodrošina iekārtas darbību, izmantojot organiskos šķīdinātājus. Inertizācijas gāze- slāpekļlis. Inertizācijas sistēma ir vadāma no vadības paneļa: - elektromotoru un vadības sistēmas ATEX aizsardzība; - impellera un "čopera" blīvējumu izpūšana; - spiediena kontrole produkta konteinerā; - slāpekļa plūsmas mērītājs; - slāpekļa spiediena kontrole; - ATEX sertifikācija. Vadības panelis (HMI) ATEX zonai 2/22. Platformas rasējumi- personāla apkalpei. WIP (wash in place) sistēma iekārtas mazgāšanai – integrēta vadības sistēmā ar mazgāšanas receptšu konfigurāciju. Sistēmā iekļauts: - nepieciešamie vārsti, kas kontrolē tīrīšanas līdzekļa padošanu caur impellera un čopera blīvējumiem; - mazgāšanas procesu ir jānodrošina kopā ar kalibrējošām dzirnavām; - mazgāšanas "galva" izkraušanās zonā'; - vārstu un piedziņu komplekts mazgāšanas cikla vadībai;	
--	--	--	--

		- mazgāšanas stacija; - mazgāšanas "galva" vakuuma iekraušanas sistēmai; - divas mazgāšanas "galvas" kalibrējošo dzirnavu mazgāšanai; - nepieciešamo savienojumu komplekts. Automatizēta impellera pacelšanas sistēma (ja attiecas). Nodrošina impellera pacelšanu par ~50mm. UPS, kas nodrošina HMI un PLC/PC darbību vismaz 20 min. Attālinātas iekārtas diagnostikas modulis.	
2.	Kalibrējošas dzirnavas	Dzirnavas savienotas/integrētas ar granulātoru izkraušanas vārstu un savienotas ar verdošā slāņa žāvētavu - granulātoru. Koniskais siets 8". Elektriskā piedziņa ~4Kw. Frekvenču pārveidotājs. Min. impellera ātrums : apmēram 300rpm. Max. Impellera ātrums: apmēram 2200rpm. ATEX. Komplektā koniskie sieti: kvadrāts 6mm un diametrs 6mm. Dzirnavu vadība integrēta iekārtas vadības un automatizācijas sistēmā.	1
3.	Verdošā slāņa (fluid bed dryer) žāvēšanas-granulēšanas iekārta	Iekārta paredzēta granulēšanai un granulāta žāvēšanas veikšanai "verdošā slānī". Iekārtas sastāvs: - verdošā slāņa kolonna; - nosūces ventilators un pieplūdes/nosūces gaisa sagatavošanas iekārta (AHU- Air handling unit); - vadības sistēma. Verdošā slāņa kolonna. Kolonna stiprināta uz diviem balstiem, aprīkota ar gaisa ieplūdes kameru, produkta konteineru ar gaisa sadalītāju, paplašinājumā kamera ar filtriem. Gaisa ieplūdes kamera. Kamera ir fiksēta pie grīdas un nodrošina gaisa padošanu verdošā slāņa procesam. Nodrošina ūdens drenāžu mazgāšanas procesā. Aprīkota ar automātisko drenāžas vārstu. Silikona (vai analogiska) materiāla piepūšamais blīvējums ar produkta konteineru. Spiediena devējs zem gaisa sadalītāja. Produkta konteiners. Konisks konteiners, kas montēts uz rāmja ar četriem riteņiem, divi riteņi ar fiksatoriem. Konteiners aprīkots ar gaisa sadalītāju 100 mikrometri mesh, kas izvietots konteīnera apakšā. Gaisa sadalītājs ir viegli noņemams, lai veiktu tā pārbaudi un nomaiņu. Konteiners aprīkots ar produkta temperatūras sensoru, skatstiklu un paraugu noņēmēju. Paplašinājuma kamera. Cilindriskās kameras aprīkojums: - piepūšamā blīve starp produkta konteineru un kameru	1

		vai analogs risinājums; - skatstikls; - membrānas tipa spiediena devējs, kas kontrolē spiedienu kolonnā; - filtru izpūšanas mezgls, sagatavots kārtidža un kabatas tipa filtru uzstādīšanai. Procesa laikā jānodrošina filtru izpūšanu ar saspiesto gaisu, bez procesa pārtraukšanas; - antistatisko kārtidža tipa filtru komplekts 4mkm. Materiāls atbilst FDA prasībām. Katrs kārtidžs ieskrūvējams atbalsta diskā vai analogs risinājums; - disks aprīkots ar automātisko pagriešanu filtru pārbaudei un nomaiņai. Disks aprīkots ar piepūšamo blīvi (darba pozīcijā); - gaisa nosūce no kameras augšas; - nosūces gaisa temperatūras sensors. Nosūces ventilators un pieplūdes/nosūces gaisa sagatavošanas iekārta (AHU- Air handling unit). Pieplūdes gaisa sagatavošanas iekārta ir izvietota tehniskā zonā. Iekārtas sienas ar izolāciju un atveramiem/noņemamiem paneļiem iekārtas apkalpei. - G4 priekšfiltrs; - tvaika sildīšanas kalorifers 3 bar/ -100C/+800C; - regulējošie vārsti, spiediena regulators, armatūra utt., kas nodrošina automātisko kalorifera darbību; - sensors gaisa temperatūras kontrolei; - F9 filtrs ar difmanometru, filtra piesārņojuma kontrolei. Savienots ar vadības sistēmu; - savienojums ar F9 filtru gaisa vadā; - anemometrs gaisa daudzuma mērīšanai. Nosūces gaisa sagatavošanas iekārta ir izvietota tehniskā zonā, aprīkota ar atveramiem/noņemamiem paneļiem iekārtas apkalpei. Aprīkota ar F9 filtru un difmanometru, filtra piesārņojuma kontrolei. Difmanometrs savienots ar vadības sistēmu. Nosūces ventilators. Centrbēdzes tipa ventilators ar dzirksteļu aizsardzību, IP55, izvietots aiz nosūces gaisa sagatavošanas iekārtas. Aprīkots ar kondensāta novadīšanas vārstu. Gaisa daudzums regulējams ar nosūces ventilatora ātrumu un anemometru, kas uzstādīts pieplūdes gaisa vadā. Vadība un automatizācija. Mašīnas vadība ir balstīta uz PLC Siemens S7-1500 (vai analogs), kas nodrošina iekārtas un procesa vadību. HMI balstīta uz B&R industriālo PC ar Windows 10 programmatūru. Krāsains full HD 18,5" skārienjūtīgs displejs. SCADA. Iespēja pievienot iekārtu pie lietotāja ERP sistēmas. Vadības sistēma nodrošina: - ienākošā gaisa daudzuma kontroli; - ienākošā gaisa temperatūras kontroli; - pārspiediena kontroli gaisa sadalītājā;	
--	--	---	--

		- filtru pārspiediena kontroli; - spiediena kontroli kolonnā; - produkta temperatūru; - nosūces gaisa temperatūru; - procesa vadību manuālā un automātiskā režīmā; - procesa beigu determinēšanu. Sistēma nodrošina datu arhivēšanu un uzglabāšanu saskaņā ar MHRA/IESPE GMP Data Integrity, audit trail (klūmju vēsture, procesa un sērijas dati). Sistēmai jānodrošina aizsardzību pret datu pazušānu, piemēram gadījumos, kad trūkst "atmiņa". Sistēma nodrošina automātisko sērijas atskaiti pie procesa pabeigšanas. Atskaite PDF formātā un CSV, saglabāta iekārtas atmiņā ar iespēju eksportēt caur Ethernet vai USB. Iespēja veidot/redigēt sērijas receptes. Lietotāju piekļuves līmeņi ar iespēju izmantot Olpha domēna lietotājus. CFR part 11. Elektriskie, pneimatiskie un vadības paneļi izvietoti tehniskā zonā. Materiāli un komponentes. Iekārtu detaļas, kas saskaras ar produktu $Ra \leq 0,5$ mkm, AISI 316L. Iekārtu detaļas, kas nesaskaras ar produktu $Ra \leq 1,5$ mkm, AISI 304. Iekārtu detaļas, kas izgatavotas ne no metāla ir sanitāra izpildījuma un ir izmantojamas farmācijā vai pārtikā. Iekārta sagatavota WIP (wash in place) un Top Spray sistēmai. Kameras LED apgaismojums. Tauriņveida vārsti pieplūdes un nosūces gaisa vados. AISI 316L ar spoguļa pulējumu vārstiem, ar pneimatisko piedziņu ON/OFF, kas atdala gaisa vadus no verdošā slāņa iekārtas. Automātiskā sistēma produktu iekraušanai. Automātiskais vārsts produktu izkraušanai. AHU pieplūdes sildītājs BY-PASS. H-13 filtra pieplūdes sistēma ar iespēju veikt DOP testu un pārspiediena mērītāju. Tvaika gaisa pirms-sildītājs, kas nodrošina āra gaisa uzsildīšanu ziemas periodā – integrēts vadības sistēmā. Pieplūdes gaisa sausinātājs, kas nodrošina gaisa absolūta mitruma pazemināšanu līdz ~ 11g/kg. Gaisa sausinātājs integrēts vadības sistēmā. Aprīkots ar temperatūras sensoru. Mitruma sensors – pieplūdes gaisam. Integrēts pieplūdes gaisa vadā. Integrēts vadības sistēmā. Mitruma sensors (EX) – nosūces gaisam. Integrēts nosūces gaisa vadā. Integrēts vadības sistēmā. TOP spray izsmidzināšanas sistēma, lai nodrošinātu granulešanas procesu: - peristaltikas sūknis ar nepieciešamiem piederumiem; - izsmidzināšanas sprausla Schlick (vai analogs)	
--	--	--	--

		d1,8mm un d1,2mm; gaiss/šķīdums; - proporcionāla tipa vārsts gaisa spiediena kontrolei. Izsmidzināšanas sistēmas parametru (sūkņa ātrums, gaisa spiediens, plūsmas kontrole, izsmidzināšanas moments atbilstoši temperatūrai, pret-pilienu funkcija utt.) kontrole caur vadības sistēmu Verdošā slāņa žāvēšanas-granulēšanas iekārtas 10 bar izpildījums. Divi ātras darbības drošības vārsti, kas nostrādā sprādziena gadījumā. Verdošā slāņa žāvēšanas - granulēšanas iekārta spēj nodrošināt darbu ar organiskiem šķīdinājumiem (piemēram: etilspirts, izopropilspirts, ūdens spirta maisījumi utt.). WIP (wash in place) sistēma iekārtas mazgāšanai, – integrēta vadības sistēmā ar mazgāšanas receptu konfigurāciju. Sistēmā iekļauts: - nepieciešamie vārsti, kas kontrolē tīrīšanas līdzekļa padošanu; - vārstu un piedziņu komplekts mazgāšanas cikla vadībai; - vismaz trīs mazgāšanas līnijas: virs filtriem, paplašinājuma kamerai un gaisa ieplūdes kamerai; - nepieciešamo savienojumu komplekts. UPS, kas nodrošina HMI un PLC/PC darbību vismaz 20 min. Attālinātas iekārtas diagnostikas modulis. Nosūces filtrs BY-PASS.	
4.	Kalibrējošas dzirnavas	Dzirnavas savienotas ar verdošā slāņa iekārtas izkraušanas vārstu un ar pneimokonveijeru produkta izkraušanai konteinerā (BIN -esošie pasūtītāja konteineri). Koniskais siets 8". Elektriskā piedziņa ~4kW. Frekvenču pārveidotājs. Min. impellera ātrums ~300rpm. Max. impellera ātrums ~2200rpm. ATEX. Komplektā sietu izmēri diametrs 1,0 mm; 1,5 mm; 2,0 mm un rīves tipa siets (grating holes) 2.25 mm; 1.0 mm Temperatūras sensors. Dzirnavu vadība integrēta iekārtas vadības un automatizācijas sistēmā. Pneimokonveijers ir izvietots uz teleskopiskās kolonnas.	1
4.1.	Vibrosiets	Pārvietojamais vibrosiets, kas paredzēts izejvielu sijāšanai pirms izejvielu iekraušanas maisītāja -granulātorā un izžāvēta granulāta sijāšanai pēc verdošā slāņa (fluid bed dryer) žāvēšanas-granulēšanas iekārta. Paredzēt iespēju pievienot vibrosietu pie pneimokonveijera. Izsijāto frakciju skaits: 2. Maināmo sietu skaits: 3 gab. Materiāli un komponentes. Iekārtu detaļas, kas saskaras ar produktu Ra≤0,5 mkm, AISI 316L.	1 (piedāvāt kā opciju)

		Iekārtu detaļas, kas nesaskaras ar produktu $Ra \leq 1,5$ mkm, AISI 304. Iekārtu detaļas, kas izgatavotas ne no metāla, ir sanitāra izpildījuma un ir izmantojamas farmācijā vai pārtikā.	
5.	Mazgāšanas stacija	Mazgāšanas stacija ir paredzēta granulācijas līnijas iekārtu mazgāšanas ciklu nodrošināšanai. Integrēta iekārtu vadībā. Izvietota tehniskā zonā uz rāmja. Visi nepieciešamie sanitārie vārsti, fittingi un savienojumi, lai nodrošinātu mazgāšanas stacijas savienošanu ar granulācijas līnijas iekārtu mazgāšanas sistēmām. Spiediena un temperatūras sensori. Cauru/vadu izpūšana ar saspiesto gaisu. Vadības sistēma. Detaļas, kas saskaras ar iekārtu “mazgāšanas ūdeņiem” AISI 316 L “spoguļa” virsmu. Rāmis AISI 304. Elektropneimātiskie paneļi IP55. Centrifūgas tipa sūknis (6bar) ar invertoru, kas nodrošina “mazgāšanas ūdeņu” plūsmu ~30-120 litri/min. Ūdens ieejas vārsts. Divi “mazgāšanas ūdeņu” izejas vārsti. Automātiskā mazgāšanas līdzekļu (šķīdumu) padošana. UPS, kas nodrošina HMI un PLC/PC darbību vismaz 20 min. Attālinātas iekārtas diagnostikas modulis.	1
6.	Validācijas dokumentācija un serviss	Granulātors. Funkcionālā specifikācija (FS). Iekārtas dizaina specifikācija (HDS). Vadības sistēmas dizaina specifikācija (SDS). Mērinstrumentu saraksts un kalibrēšanas sertifikāti. Materiālu saraksts, kas saskaras ar produktu un atbilstības deklarācija. FAT/SAT/IQ/OQ protokoli. FAT testi/SAT testi ar IQ/OQ. Validācijas dokumentācija saskaņā ar GAMP5. Kalibrējošas dzirnavas. Funkcionālā specifikācija (FS). Materiālu saraksts, kas saskaras ar produktu un atbilstības deklarācija. FAT/SAT/IQ/OQ protokoli. FAT testi/SAT testi ar IQ/OQ. Verdošā slāņa iekārta. Funkcionālā specifikācija (FS). Iekārtas dizaina specifikācija (HDS). Vadības sistēmas dizaina specifikācija (SDS). Mērinstrumentu saraksts un kalibrēšanas sertifikāti. Materiālu saraksts, kas saskaras ar produktu un atbilstības deklarācija. FAT/SAT/IQ/OQ protokoli. FAT testi/SAT testi ar IQ/OQ. Validācijas dokumentācija saskaņā ar GAMP5.	komplekts

		Pneimokonveijers. Funkcionālā specifikācija (FS). Materiālu saraksts, kas saskaras ar produktu un atbilstības deklarācija. FAT/SAT/IQ/OQ protokoli. FAT testi/SAT testi ar IQ/OQ. Mazgāšanas stacija. Funkcionālā specifikācija (FS). Iekārtas dizaina specifikācija (HDS). Vadības sistēmas dizaina specifikācija (SDS). Mērinstrumentu saraksts un kalibrēšanas sertifikāti. Materiālu saraksts, kas saskaras ar produktu un atbilstības deklarācija. FAT/SAT/IQ/OQ protokoli. FAT testi/SAT testi ar IQ/OQ. Validācijas dokumentācija saskaņā ar GAMP5. Iespēja veikt testus piegādātāja laboratorijā ar vismaz trim Olpha produktiem. Iekārtu CE sertifikāti (CE marķējums), ATEX sertifikācija. Iekārtu iepakojums. Piegāde: DAP ar kravas apdrošināšanu vai CIP. Iekārtu uzstādīšanas uzraudzība. SAT testi, protokols un to uzraudzība. Olpha validācijas komandas atbalsts IQ/OQ testiem SAT laikā.	
7.	Papildus prasības	Atbilstības sertifikāts: CE atbilstības sertifikāts (marķējums). Ražotāja dokumentācijas pakete: IQ/OQ ražotāja dokumentācijas pakete saskaņā ar GMP/GAM5. Testi: FAT un SAT testi un protokoli. Garantija: Vismaz 24 mēnešu garantija. Lietošanas instrukcija: Iekārtas tehniskā dokumentācija, lietošanas instrukcija un vadības panelis latviešu valodā. Piegādes vieta: DAP ar kravas apdrošināšanu vai CIP. AS "Olpha", Rūpnīcu iela 5, Olaine, LV-2114, Latvija un uzstādīšana/palaišana. Apmācības: Jānovada apkalpojošā personāla apmācība.	

Pielikums Nr. 2
Iepirkuma procedūras
"Iekārtu iegāde Gatavo zāļu formu ražošanai – granulācijas līnija"
nolikumam

PIETEIKUMS
par piedalīšanos iepirkumā
“ _____ ”

Pretendents _____, vienotais reģistrācijas
(nosaukums)

Nr. _____ personā
(vadītāja vai pilnvarotās personas vārds un uzvārds)

Ja pretendents ir piegādātāju apvienība:

- 1) personas, kuras veido piegādātāju apvienību (nosaukums, reģ. Nr., juridiskā adrese):
_____;
- 2) katras personas atbildības līmenis _____.

ar šī pieteikuma iesniegšanu:

1. Piesakās piedalīties iepirkumā "Iekārtu iegāde Gatavo zāļu formu ražošanai – granulācijas līnija" (turpmāk – Iepirkums).
2. Piedāvā veikt Iepirkuma priekšmeta izpildi atbilstoši noteiktajam laika grafikam, Iepirkuma nolikumā un tā pielikumos paredzētajam.
3. Aņņemas ievērot Iepirkuma prasības, piekrīt izpildīt visus Iepirkuma tehniskajā specifikācijā noteiktos parametrus atbilstoši visām Iepirkuma nolikumā izvirzītajām prasībām, kā arī atbilstoši Latvijas Republikā spēkā esošo normatīvo aktu prasībām.
4. Apliecina, ka ir nepieciešamās profesionālās, tehniskās un organizatoriskās spējas, finanšu resursi, iekārtas, personāls un cita fiziska infrastruktūra, kas nepieciešami iepirkuma priekšmeta izpildei.
5. Piekrīt Iepirkuma nolikuma noteikumiem un tam pievienotajiem pielikumiem, un aņņemas slēgt iepirkuma līgumu un izpildīt visus iepirkuma līguma nosacījumus, ja pasūtītājs izvēlēšies šo piedāvājumu.
6. Apliecina, ka visas sniegtās ziņas ir patiesas, tai skaitā precīza norādītā kontaktinformācija.
7. Kontaktinformācija:
Pretendenta juridiskā adrese:
Pretendenta faktiskā adrese:
Kontaktpersona:
Tālrunā Nr.:
E-pasts:
Bankas nosaukums:
Bankas adrese:
Bankas kods:
Konta numurs:

(vadītāja vai pilnvarotās personas amats)

(paraksts)

(paraksta atšifrējums)

(datums) z.v.

Pielikums Nr. 3
Iepirkuma procedūras
“Iekārtu iegāde Gatavo zāļu formu ražošanai – granulācijas līnija”
nolikumam

APLIECINĀJUMS¹

Ar šo apliecinu, ka _____ (uzņēmuma nosaukums), vienotais reģistrācijas Nr.:

nav pasludināts par maksātnespējīgu, tā saimnieciskā darbība nav apturēta vai pārtraukta, nav uzsākta tiesvedība par bankrotu / maksātnespēju.

(vadītāja vai pilnvarotās personas amats)

(paraksts)

(paraksta atšifrējums)

(datums) z.v.

¹ Nepieciešamības gadījumā apliecinājumu jā sagatavo un jāparaksta Pretendenta piesaistītajiem apakšuzņēmējiem.