

Apstiprinu
Akciju sabiedrības „Alpha”
valdes priekšsēdētājs Juris Bundulis
Datums skatāms laika zīmogā*

Iepirkuma
“KVALITĀTES KONTROLES, PĒTNIECĪBAS UN ATTĪSTĪBAS LABORATORIJU
IEKĀRTU IEGĀDE”
nolikums

identifikācijas Nr. 2025/08/10

*DOKUMENTS PARAKSTĪTS AR DROŠU ELEKTRONISKO PARAKSTU UN SATUR LAIKA ZĪMOGU

1. VISPĀRĪGĀ INFORMĀCIJA

1.1. Informācija par pasūtītāju

Nosaukums	AS "Olpha"
Adrese	Rūpnīcu iela 5, Olaine, Olaines nov., Latvija, LV-2114
Reģistrācijas Nr.	40003007246
Atbildīgā amatpersona	Valdes priekšsēdētājs Juris Bundulis
E-pasta adrese	olpha@olpha.eu
Kontaktpersona informācijas apmaiņai	Kristīne Krūmiņa
Tālruņa Nr.	+371 26374028
E-pasta adrese	kristine.krumina@olpha.eu

1.2. Iepirkuma priekšmets

- 1.2.1. Iepirkuma priekšmets ir **Iekārtu iegāde Kvalitātes kontroles laboratoriju, Pētniecības un attīstības laboratoriju vajadzībām** (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 5 lotēm**. Pretendents var iesniegt piedāvājumu par vienu, vairākām vai visām 5 iepirkuma priekšmeta lotēm.
- 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 kādā no lotēm 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 analogu risinājumu izvērtējumu.
- 1.2.6. Piedāvājumā pretendents iekļauj informāciju par tehnisko atbalstu iekārtas garantijas 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. Piedāvājumu iesniegšanas termiņš saskaņā ar Iepirkumu uzraudzības biroja Publikāciju vadības sistēmā publicēto paziņojumu ir līdz **2025. gada 17. septembrim plkst.16:30**. Pretendenta piedāvājums, kas parakstīts ar drošu elektronisko parakstu, iesniedzams, sūtot elektroniski uz e-pasta adresi: kristine.krumina@olpha.eu.
- 1.3.2. Iesniedzot piedāvājumu elektroniski, pretendents ir tiesīgs ar vienu drošu elektronisko parakstu parakstīt visus dokumentus kā vienu kopumu.
- 1.3.3. Pretendentam, kuram objektīvu apstākļu dēļ nav iespējams iesniegt piedāvājumu elektroniskā formā, iespējams to iesniegt papīra formātā personīgi vai sūtot pa pastu uz adresi: Rūpnīcu iela 5, Olaine, Olaines novads, Latvija, LV-2114, atbilstoši Latvijas Republikas normatīvo aktu prasībām, tajā skaitā Dokumentu juridiskā spēka likuma un Ministru kabineta 2018.gada 4.septembra noteikumu Nr. 558 "Dokumentu izstrādāšanas un noformēšanas kārtība" prasībām.
- 1.3.4. Pasūtītājs līdz galīgā lēmuma pieņemšanai par konkrēta pretendenta piedāvājuma izvēli neizpauž informāciju par citiem pretendentiem.

1.4. Piedāvājuma spēkā esamība

- 1.4.1. Pretendenta iesniegtais piedāvājums ir spēkā, t.i., saistošs pretendentiem un pasūtītājam līdz 2025. gada 31. decembrim, kas ir arī šī Iepirkuma priekšmeta izpildes galējais termiņš. Pretendents piedāvājumam var noteikt ilgāku spēkā esamības termiņu.

1.4.2. Ja objektīvu iemeslu dēļ 1.4.1. punktā minēto datumu nevar noteikt kā Iepirkuma līguma izpildes gala termiņu, pasūtītājs var rakstiski pieprasīt piedāvājuma derīguma termiņa pagarināšanu.

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 par piedalīšanos iepirkumā) un Pielikumā Nr. 3 (apliecinājums).

1.5.2. Piedāvājumā iekļautajiem dokumentiem jābūt skaidri salasāmiem, bez labojumiem. Ja labojumi ir izdarīti, tiem jābūt atrunātiem un apstiprinātiem ar pretendenta parakstu un datumu.

1.5.3. Sagatavojot piedāvājumu iesniegšanai pa e-pastu elektroniskā formātā, pretendents ievēro, ka:

1.5.3.1. e-pasta nosaukumā jāliek Iepirkuma procedūras nosaukums un identifikācijas numurs: Iepirkums Nr. 2025/08/10 “Kvalitātes kontroles, pētniecības un attīstības laboratoriju iekārtu iegāde”;

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

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

1.5.3.4. 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, kas apliecina pilnvaras izdevēja paraksta (pārstāvības) tiesības. Pilnvarā precīzi jānorāda pilnvarotajai personai piešķirto tiesību un saistību apjoms un pilnvaras darbības termiņš.

1.5.5. Piedāvājumā iekļauto dokumentu atvasinājumiem, tulkojumiem un pārējiem dokumentiem jābūt noformētiem saskaņā ar Latvijas Republikas normatīvo aktu prasībām.

1.5.6. Piedāvājumi, kas saņemti pie Pasūtītāja, netiek atdoti 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, iekaitot:

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 (ja attiecināms) 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 28.februāris. 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. Pretendenta atlases prasības ir obligātas visiem pretendentiem, kas vēlas iegūt līguma slēgšanas tiesības.

- 3.2. 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 šī nolikuma prasībām.
- 3.3. Pretendents ir normatīvajos aktos noteiktajos gadījumos un kārtībā reģistrēts (ja šāda reģistrācija nepieciešama saskaņā ar spēkā esošajiem normatīvajiem aktiem) piegādātājs vai piegādātāju apvienība.
- 3.4. 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.
- 3.5. Pretendentam nevar būt pasludināts maksātnespējas process, tam nevar būt apturēta vai pārtraukta saimnieciskā darbība, uzsākts likvidācija vai maksātnespējas process, tas nevar būt Latvijas, Eiropas Savienības, Apvienoto Nāciju organizācijas, Amerikas Savienoto Valstu Valsts kases Ārvalstu aktīvu kontroles biroja, Apvienotās Karalistes, Kanādas noteikto sankciju sarakstu subjekts.
- 3.6. Pretendents atbilstoši normatīvo aktu noteikumiem nevar atrasties interešu konfliktā ar pasūtītāju. Nevienam 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.
- 3.7. Pretendentam jābūt tādām, kas spēj nodrošināt iepirkuma priekšmeta piegādi atbilstoši iepirkuma priekšmeta tehniskajām un funkcionālajām prasībām.
- 3.8. 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.
- 3.9. Pretendentam reizē ar piedāvājumu jāiesniedz:
 - 3.9.1. apliecināšana dokumentācija pārstāvēt ražotāju, ja attiecināms;
 - 3.9.2. pretendenta darbinieku apmācību apliecinājoši dokumenti, kas apliecina darbinieka spēju veikt iekārtas uzstādīšanu, kalibrēšanu, servisu, remontu visā iekārtas dzīves ciklā;
 - 3.9.3. pielikumā Nr. 1 norādīto citu nepieciešamo dokumentu – sertifikātu, apliecinājumu kopijas, CE atbilstības deklarāciju.

4. IEPIRKUMA LĪGUMS

Pasūtītājs slēdz iepirkuma līgumu ar izraudzīto pretendentu, pamatojoties uz pretendenta piedāvājumu. Iepirkuma līgums tiek slēgts, ņemot vērā piedāvājumā norādīto tehnisko specifikāciju, cenas 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 šīs 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. CITI NOTEIKUMI

- 6.1. Iepirkuma nolikumam pievienoti šādi pielikumi:
 - 6.1.1. Pielikums Nr. 1 – “Tehniskā specifikācija” 5 lotēs;
 - 6.1.2. Pielikums Nr. 2 – “Pieteikums par piedalīšanos iepirkumā”;
 - 6.1.3. Pielikums Nr. 3 – “Apliecinājums”.

Pielikums Nr. 1
Iepirkuma
“Kvalitātes kontroles, pētniecības un attīstības laboratoriju iekārtu iegāde”
nolikums,
identifikācijas Nr. 2025/08/10

Tehniskā specifikācija

Lote Nr.1: Laboratorijas ledusskapis standartvielu glabāšanai

Ledusskapis ir nepieciešams standartvielu (DSP/IRS) glabāšanai 5 °C ± 3 °C temperatūrā.

Iekārtas bloks/pozīcijas	Prasības konstrukcijai/uzbūvei/aprīkojumam
Skaitis	2 gab.
1. Vispārējās prasības	<ol style="list-style-type: none"> 1) Izvietojums: Laboratorijas telpā. 2) Iekšējās kameras tilpums: Ne mazāk kā 600 L. 3) 2.5. Iekārtas iekšējās dimensijas, cm: Ne mazāk kā 60 cm x 68 cm x 150 cm (platums x dziļums x augstums). 4) Diapazons: Temperatūras diapazons 2 – 8 °C. 5) Trauksmes signāli: Trauksmes signalizācija (akustiska un vizuāla) atvērtu durvju gadījumā, augstas (>8°C) un zemas (<2°C) temperatūras gadījumā. 6) Datu saglabāšana: USB ports datu lejupielādei, programmatūrai un aprīkojuma atjaunināšanai. 7) Kontroliera precizitāte: Ne sliktāka kā ± 0,3°C. 8) Papildus funkcija: Automātiska atkausēšana un kondensētā ūdens automātiska iztvaicēšana. 9) Apgaismojums: Iekšējais LED apgaismojums ar automātisku ieslēgšanu durvju atvēršanas laikā. Iespēja ieslēgt apgaismojumu manuāli. 10) Gaisa cirkulācija: Piespiedu – ar ventilatoru.
2. Komplektācijas prasības	<ol style="list-style-type: none"> 1) Durvis: aprīkotas ar automātisko aizvēršanas ierīci (zem 90° atvēršanas) un magnētisko gumijas blīvi. 2) Plaukti: Vismaz 7 izbīdāmie plaukti/atvilktnes, ar iespēju nepieciešamības gadījumā pievienot papildus. 3) Displejs: Iekšējās temperatūras attēlošana uz displeja ar izšķirtspēju 0,1 °C.
3. Komunikācijas prasības	<ol style="list-style-type: none"> 1) Elektrības pieslēgums: Iekārtai ir jāstrādā spriegumā (220 – 240V) (50/60 Hz) bez jaudas konversijas.
4. Komunikācijas prasības	Elektrības pieslēgums: 100 - 240 VAC, 50 / 60 Hz.
5. Programmatūras un datorsistēmas prasības	<ol style="list-style-type: none"> 1) Datu integritātes prasības: LAN port; “ModBus/TCP” protokols parametru nolasīšanai – iekārtas monitoringam izmantojot LabWeb programmu (programma jau ir AS “Olpha”). 2) Komunikācijas porti: LAN port; “ModBus/TCP” protokols parametru nolasīšanai – iekārtas monitoringam izmantojot LabWeb programmu. 3) Licences: Ja nepieciešams, jāiekļauj komplektācijā. 4) Citas: Jābūt iespējai saglabāt datus gan uz vietējiem, gan tīkla diskkiem. Gadījumos, kad dati no iekārtas netiek nosūtīti uz programmu LabWeb, tad nepieciešams, lai iekārta datus saglabā citā datu nesējā.

Iekārtas bloks/pozīcijas	Prasības konstrukcijai/uzbūvei/aprīkojumam
6. Dokumentācijas prasības	1) ES atbilstības sertifikācija: CE atbilstības sertifikāts (marķējums). 2) Kvalificēšanas dokumentācija: <ul style="list-style-type: none"> • IQ/OQ iekārtas kvalificēšanas dokumentācija iekārtai un programmatūrai, • IQ/OQ veic pretendenta ražotāja sertificēts inženieris. 3) Eksploatācijas instrukcija: Iekārtas eksploatācijas instrukcija latviešu valodā, pilna rokasgrāmata angļu valodā. 4) Sertifikāti: <ul style="list-style-type: none"> • Pretendentam jābūt ISO 9001 vai ekvivalentam sertifikātam. • Inženiera sertifikāts pretendenta darbiniekiem par apmācību konkrētā ražotāja iekārtu remontam, kvalifikācijas veikšanai.
7. Tehniskās (profilaktiskās) apkopes prasības	1) Remonts: Iekārtas remontu veikt mēneša laikā (ja ir pieejamas visas rezerves daļas). 2) Apkope: Jānodrošina iekārtas apkope, serviss, remonts visā iekārtas dzīves ciklā. 3) Garantija: Iekārtas garantija vismaz 24 mēneši.
8. Citas prasības	1) Jābūt tiesībām izplatīt piedāvātā ražotāja iekārtas (jābūt ražotāja apstiprinājumam); 2) Jānovada apkalpojošā personāla apmācība darbam ar iekārtu. 3) Piegāde un uzstādīšana: Rūpnīcu iela 5, Olaine, LV-2114, Latvija.

Lote Nr.2: Tablešu prese

Rotējoša tablešu prese ar vienu universālo rotoru (B+D stacijas), ar iespēju izmantot EU-B un EU-D tipa pressinstrumentus, priekš farmaceitiskās nozares. Iekārtai jābūt paredzētai vienslāņu un divslāņu tablešu ražošanai.

Paredzētā Lietošana:

- jaunu zāļu formu izstrāde laboratorijā,
- esošo procesu uzlabošana/optimizācija.

Iekārtas bloks/pozīcijas	Prasības konstrukcijai/uzbūvei/aprīkojumam
Skaits	1 gab.

Iekārtas bloks/pozīcijas	Prasības konstrukcijai/uzbūvei/aprīkojumam
1. Funkcionālās Prasības	<p>1) Materiāli un korpusa dizains:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Iekārtas korpuss jāizgatavo no nerūsējošā tērauda vai ekvivalenta materiāla. • Presēšanas zona atdalīta ar caurspīdīgu polikarbonāta (vai ekvivalenta) stiklu. • Visām detaļām, kas saskaras ar produktu, jābūt farmaceitiskās klases (vismaz AISI 316L greids). • Iekārtai jābūt saderīgai ar dažādiem tīrīšanas līdzekļiem (ūdens vai spirts). <p>2) Rotors:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kombinēts rotors ar no 8 līdz 16 stacijām (4-8 EU-B un 4-8 EU-D tipa), ar iespēju programmatiski atslēgt neizmantojamās stacijas un aizvērt tās ar matricām. • Rotor ātrums: 10 apgr./min. - 100 apgr./min. • Rotors jāizgatavo no vismaz L316 nerūsējošā tērauda greida, lai nodrošinātu augstu korozijas izturību. <p>3) Presēšanas spēks un procesa kontrole:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maksimālais piepresēšanas spēks: 20 - 50 kN. • Maksimālais galvenais presēšanas spēks: 70 - 100 kN. • Iespēja regulēt galvenā ruļļa un piepresēšanas spēka ruļļus. • Maksimālais piepildes dziļums vismaz 20 mm. • Piepildes kamera EU-B (Fill cam): 14 mm. • Piepildes kamera EU-D (Fill cam): 20 mm. • Tablešu teknei jābūt ar diviem kanāliem: viens paredzēts labajām tabletēm, otrs – tablešu atbrāvēšanai. • Iekļauts elektroniskais tablešu skaitītājs. <p>4) Regulējami parametri:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Iespēja regulēt rotora griešanas ātrumu. • Iespēja regulēt pildītāja griešanas ātrumu, nodrošinot individuālu kontroli vai sinhronizāciju ar rotora griešanās ātrumu. • Iespēja regulēt galvenā un piepresēšanas spēka ruļļus (priekš vienslāņa un divslāņa tabletēm). • Iespēja regulēt atstarpi starp puansoniem (priekš vienslāņa un divslāņa tabletēm). <p>5) Monitorings un datu apkopošana:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tablešu izspiešanas spēka (Ejection force) monitorings. • Tablešu noņemšanas spēka monitorings (Take-off force) ir ieteicams, bet nav obligāts. <p>6) Papildu Funkcionalitāte (HMI un Vadība (vismaz Windows 10 vai jaunāks):</p> <ul style="list-style-type: none"> • HMI ar skārienjūtīgu displeju (ne mazāk ka 17 collu) , kas nodrošina receptūru izveidi un procesa kontroli angļu (obligāti) un latviešu (vēlams) valodās. • Iespēja ievadīt un regulēt procesa parametrus: rotora griešanas ātrums, galveno un piepresēšanas spēku, piepildes dziļumu, pildītāja griešanas ātrumu, atstarpi starp puansoniem. • Iespēja saglabāt, rediģēt un drukāt receptes vai saglabāt datus uz USB-Flash drive. • Datu apkopošanas programmatūra, kas nodrošina iespēju mērīt, salīdzināt un vizualizēt datus (piemēram, presēšanas spēkus, tablešu skaitu un partijas atskaiti).

Iekārtas bloks/pozīcijas	Prasības konstrukcijai/uzbūvei/aprīkojumam
2. Drošības un atbilstības prasības	<p>1) Drošības funkcijas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aizsardzība pret pārslodzi. • Avārijas apturēšanas mehānismi. • Drošības sensori, kas novērš darbības iespējas nepilnīgu aizsargstiklu noslēgšanas gadījumā. • Iebūvēts UPS (nepārtrauktās barošanas avots) vadības sistēmai, lai nodrošinātu nepārtrauktu darbību strāvas padeves pārtraukuma gadījumā. • Augšējā un apakšējā puansonu smērvielu izsmidzināšanas sistēma (vēlams). • Tehnoloģisko parametru un avārijas signālu izdrukāšana katrai partijai (partijas atskaite). • Attālināta pieslēgšanās iespēja (programmatūras atjauninājumi, tehniskā palīdzība). <p>2) Regulatīvā atbilstība:</p> <ul style="list-style-type: none"> • CE atbilstības sertifikāts (marķējums). • Ražotāja kalibrēšanas sertifikāts. • Kvalifikācijas veikšana (IQ/OQ) ar atbilstošu dokumentāciju. • Iekārtas ekspluatācijas instrukciju un iekārtas displeju jānodrošina angļu un/vai latviešu valodā (papīra un elektroniskā formātā).
3. Mehāniskās un elektriskās prasības	<p>1) Iekārtas izmēri un montāžas prasības:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Platums: 600 mm. (± 200mm). • Dziļums: 1200 mm. (± 200mm). • Augstums: 1900 mm. (± 200mm). • Pieslēgums: 380-400V / 50-60 Hz. • Pneimatiskajai sistēmai jābūt saderīgai ar esošo padeves spiedienu – 6 bar. <p>2) Tabletmasas Bunkurs:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tilpums: 2 – 5 L ar aizbīdņiem un vārstu. • Iespēja uzstādīt lielāku piltuvi. • Bunkuram jābūt izgatavotam no nerūsējošā tērauda vismaz AISIS316L greida. <p>3) Papildu aprīkojums:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Instrumentu komplekts apkalpošanai un kalibrēšanai. • Rezerves daļu katalogs, elektroinstalācijas shēma, kā arī apkopes un ekspluatācijas rokasgrāmatas (ar rasējumiem un dublējumiem uz USB-Flash drive). • Sistēmas backup uz USB flash vai dublējumkopijā uz HDD/SSD.
4. Uzturēšanas un atbalsta prasības	<p>1) Uzturēšana:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Visām iekārtas sastāvdaļām jābūt jaunām un iepriekš neizmantotām. • Iekārtai jābūt viegli piekļūstamai tehniskai apkalpei un kalibrēšanai. <p>2) Dokumentācija un apmācība:</p> <ul style="list-style-type: none"> • FAT/SAT dokumentācija, IQ/OQ procedūras. • Apkopes un ekspluatācijas rokasgrāmatas kopā ar rasējumiem, pieejamas arī uz USB-Flash drive.
5. Kvalitātes nodrošināšana un validācija	<p>1) Kvalitātes nodrošināšana:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Izejmateriālu sertifikāti. • Elektriskas/pneimatiskas shēmas un vadu/cauruļvadu marķēšana. • Veikt kvalifikācijas (IQ/OQ) procedūras un sagatavot atbilstošu dokumentāciju. • Nodrošināt partijas atskaiti un Audittrail funkcionalitāti.

Iekārtas bloks/pozīcijas	Prasības konstrukcijai/uzbūvei/aprīkojumam
6. Papildus prasības	1) Garantija: Vismaz 24 mēnešu garantija. 2) Uzstādīšana: Veikt uzstādīšanu uz vietas (site installation). 3) Rezerves daļas: Rezerves daļu komplekts 1 gadam. 4) Apmācība: Nodrošināt personāla apmācību (vismaz 4 personas). Regulēšana/formātu nomaiņa/ražošana/ tehniskā apkope/programmatūra/ 5) Piegādes adrese: Rūpnīcu iela 5, Olaine, LV-2114, Latvija.
7. Prasības pretendentiem	Jābūt tiesībām izplatīt piedāvātā ražotāja iekārtas (jābūt ražotāja apstiprinājumam).

Lote Nr.3: Laboratorijas mēroga verdošā slāņa modulis

Laboratorijas mēroga verdošā slāņa modulis (Fluid Bed Processor - FBP) žāvēšanas, granulēšanas un granulu pārklāšanas procesiem, kas ir savietojams ar esošo Solidlab 1 iekārtu.

Iekārtas bloks/pozīcijas	Prasības konstrukcijai/uzbūvei/aprīkojumam
Skaits	1 gab.
1. Tehniskās prasības	1) Vispārīgās prasības: Iekārtai ir jābūt piemērotai granulēšanai (augšēja un apakšēja izsmidzināšana), mitru granulu žāvēšanai un pelešu vai granulu pārklāšanai. 2) Dizains un konstrukcija: <ul style="list-style-type: none"> • Produkta konteinerim ir jābūt izgatavotam no nerūsējošā tērauda, kas paredzēts farmaceitiskām vajadzībām (vismaz AISI 316L greids) ar iebūvētu Diskjet izkliedes plāksni, kas ir viegli noņemama tīrīšanai. • Iekārtai jāatbilst vismaz cGMP un ATEX standartiem. • FBP jāspēj strādāt ar sērijas lielumiem vismaz no 200g līdz 1000g. • FBP ir jāpievieno integrēti svāri, ar kuru palīdzību var kontrolēt izsmidzināšanas ātrumu, izmantojot HMI (Human machine interface). • Izsmidzināšanas sistēma: saistvielas šķīdumu izsmidzina uz granulām, izmantojot iebūvēto peristaltisko sūkni un smidzināšanas sprauslu. Padoto mitruma daudzumu vai izsmidzināšanas ātrumu var kontrolēt caur HMI (Human Machine Interface), izmantojot peristaltiskā sūkņa apgriezienus vai arī iebūvētos svarus. • Sprauslas tips: <ol style="list-style-type: none"> a) Augšējā izsmidzināšanas sistēma: <ul style="list-style-type: none"> - sprauslas izmērs 0.8 – 1.2 mm; - izsmidzināšanas spiediens: vismaz līdz 2,5 bāriem. b) Apakšējā izsmidzināšanas sistēma (Wurster): <ul style="list-style-type: none"> - sprauslas izmērs 0.8 - 1.2 mm; - izsmidzināšanas spiediens vismaz līdz 2,5 bāriem. • FBP moduļa daļai ir jābūt caurspīdīgai (ar stiklu) procesa novērošanai. • Konteineru korpusam ir jābūt viegli noņemamam. • Procesu filtram, ko izmanto pulvera aizsardzībā pret izplūdi, jābūt izgatavotam no poliestera vai poliamīda šķiedrām, nodrošinot elektrovadītspēju un aizsardzību no elektrostatiskā lādiņa c) Augšējā izsmidzināšana/žāvēšana: filtra sieta izmēram jābūt no 3 līdz 10 μm; d) Apakšējā izsmidzināšana: filtra sieta izmēram jābūt - 205 ± 5 μm. • Produkta konteineram jābūt aprīkotam ar parauga ņemšanas ierīci.

Iekārtas bloks/pozīcijas	Prasības konstrukcijai/uzbūvei/aprīkojumam
2. Komplektācija	1) Produkta konteiners no 200 g līdz 1000 g. 2) Augšējā izsmidzināšanas sistēma. 3) Apakšējā izsmidzināšanas sistēma. 4) Integrēti ar sistēmu svāri. 5) Divi dažādi filtru komplekti divos eksemplāros.
3. Papildus prasības	1) Kvalifikācijas veikšana (Basic IQ/OQ) un dokumentācijas noformēšana angļu valodā. 2) CE atbilstības sertifikāts (marķējums). 3) Nodošana ekspluatācijā un vismaz 3 darbinieku apmācība. 4) Iekārtas ekspluatācijas instrukcija vismaz angļu valodā, papīra un elektroniskā formātā (USB flash drive). 5) Vismaz 24 mēnešu garantija pakalpojumu atbalsts. 6) Piegāde līdz Rūpnīcu iela 5, Olaine, LV-2114, Latvija.

Lote Nr.4: Daļiņu izmēra analizators ar sietiem

Jauns, neizmantots daļiņu izmēra analizators (vibrācijas sietu kratītājs un sietu turētājs) priekš sietiem ar diametru 200/203 mm, kuri paredzēti farmaceitiskām vajadzībām, t.i., daļiņu izmēra analīzei, atdalīšanai un klasifikācijai.

Iekārtas bloks/pozīcijas	Prasības konstrukcijai/uzbūvei/aprīkojumam
Skaitis	1 gab.
1. Tehniskās prasības	1) Iekārtai jābūt piemērotai farmaceitisko izejvielu, starpproduktu, un gatavo produktu daļiņu izmēra sadalījuma izpētei farmācijas pētniecībā, attīstībā un ražošanā. 2) Daļiņu izmēra analizatora dizains un konstrukcija: <ul style="list-style-type: none"> • Nerūsējošā tērauda sietam ir jābūt izgatavotam no nerūsējoša tērauda, kas paredzēts farmaceitiskām vajadzībām (vismaz AISI 316L greids). • Daļiņu izmēra mērīšanas diapazonam ir jābūt no 20 µm līdz 25mm. • Maksimālais sietu skaits atkarībā no sieta augstuma ir 11/23. 3) Testa jeb pārbaudes sietu dizains un konstrukcija: <ul style="list-style-type: none"> • Testa sietiem ir jāatbilst standartam ISO 3310 vai ASTM E11. • Nepieciešamo sietu un vāka saraksts: <ol style="list-style-type: none"> a) Testa siets, n/t, 40 µm, 200 mm Ø, augstums 50 mm, b) Testa siets, n/t, 63 µm, 200 mm Ø, augstums 50 mm, c) Testa siets, n/t, 100 µm, 200 mm Ø, augstums 50 mm, d) Testa siets, n/t, 200 µm, 200 mm Ø, augstums 50 mm, e) Testa siets, n/t, 315 µm, 200 mm Ø, augstums 50 mm, f) Testa siets, n/t, 400 µm, 200 mm Ø, augstums 50 mm, g) Testa siets, n/t, 500 µm, 200 mm Ø, augstums 50 mm, h) Testa siets, n/t, 630 µm, 200 mm Ø, augstums 50 mm, i) Testa siets, n/t, 800 µm, 200 mm Ø, augstums 50 mm, j) Testa siets, n/t, 1.00 mm, 200 mm Ø, augstums 50 mm, k) Testa siets, n/t, 1.25 mm, 200 mm Ø, augstums 50 mm, l) Testa siets, n/t, 1.40 mm, 200 mm Ø, augstums 50 mm, m) Sieta vāks, n/t, 200 mm Ø, n) Savākšanas pamats, n/t, 200 mm Ø, augstums 50 mm. • Sijāšanas palīg līdzekļi grūti izsijājamiem paraugiem: 5 gumijas vai steatīta bumbiņas.

Iekārtas bloks/pozīcijas	Prasības konstrukcijai/uzbūvei/aprīkojumam
2. Komplektācijas prasības	1) Vibrācijas sieta kratītājs ar sietu turētāju. 2) Sietu izmēri: 40 μm, 63 μm, 100 μm, 200 μm, 315 μm, 400 μm, 500 μm, 630 μm, 800 μm, 1 mm, 1.25 mm un 1.4 mm, sieta vāks un savākšanas pamats piemērots izvēlētajam vibrācijas sieta kratītājam.
3. Papildus prasības	1) Kvalifikācijas veikšana (Basic IQ/OQ) un dokumentācijas noformēšana angļu valodā. 2) CE atbilstības sertifikāts (marķējums). 3) Nodošana ekspluatācijā un vismaz 3 darbinieku apmācība. 4) Iekārtas ekspluatācijas instrukcija latviešu valodā, papīra vai elektroniskā formātā (USB flash drive). 5) Vismaz 24 mēnešu garantija un pakalpojumu atbalsts. 6) Piegāde līdz Rūpnīcu iela 5, Olaine, LV-2114, Latvija.

Lote Nr.5: Ultraskaņas vanna

Jauna, neizmantota ultraskaņas vanna ar sietu turētāju, kura ir piemērota ne mazāk kā 5 nerūsējošā tērauda sietu vienlaicīgai tīrīšanai.

Iekārtas bloks/pozīcijas	Prasības konstrukcijai/uzbūvei/aprīkojumam
Skaitis	1 gab.
1. Tehniskās prasības	1) Iekārtai jānodrošina nerūsējoša tērauda sietu efektīvo tīrīšanu no analizējamā parauga atliekām (vizuāli tīrs). 2) Dizains un konstrukcija: <ul style="list-style-type: none"> • Ultraskaņas vannai jāspēj tīrīt testa sietus ar frekvenci, kas nav mazāka par 30 000 svārstībām sekundē. • Ultraskaņas vannai jābūt aprīkotai ar kontrolleri, frekvences regulēšanai. • Ultraskaņas vannai vienlaikus jāspēj tīrīt ne mazāk, ka 5 testa sietus ar diametru 200/50 mm (8" x 2"). • Ultraskaņas vannai jābūt aprīkotai ar taimeru, mazgāšanas cikla kontrolei.
2. Komplektācijas prasības	1) Ultraskaņas vanna, kura ir piemērota ne mazāk kā 5 nerūsējošā tērauda sietu vienlaicīgai tīrīšanai.
3. Papildus prasības	1) Kvalifikācijas veikšana (Basic IQ/OQ) un dokumentācijas noformēšana angļu valodā. 2) CE atbilstības sertifikāts (marķējums). 3) Nodošana ekspluatācijā un vismaz 3 darbinieku apmācība. 4) Iekārtas ekspluatācijas instrukcija latviešu valodā, papīra vai elektroniskā formātā (USB flash drive). 5) Vismaz 24 mēnešu garantija un pakalpojumu atbalsts. 6) Piegāde līdz Rūpnīcu iela 5, Olaine, LV-2114, Latvija.

Pielikums Nr. 2
Iepirkuma
“Kvalitātes kontroles, pētniecības un attīstības laboratoriju iekārtu iegāde”
nolikums,
identifikācijas Nr. 2025/08/10

PIETEIKUMS
par piedalīšanos iepirkumā
**“Kvalitātes kontroles laboratoriju, Pētniecības un attīstības laboratoriju Iekārtu
iegāde”, identifikācijas Nr. 2025/08/10**

Pretendents _____, vienotais reģistrācijas Nr. _____,
(nosaukums)
_____ 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 Nr. 2025/08/10 “Kvalitātes kontroles, pētniecības un attīstības laboratoriju iekārtu iegāde” (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 izvēlēsies šo piedāvājumu.
6. Apliecina, ka visas sniegtās ziņas ir patiesas, tai skaitā precīza norādītā kontaktinformācija.
7. Pretendenta kontaktinformācija:
 - 7.1. Juridiskā adrese:
 - 7.2. Faktiskā adrese:
 - 7.3. Kontaktpersona:
 - 7.4. Tālrunis Nr.:
 - 7.5. E-pasts:
 - 7.6. Bankas nosaukums:
 - 7.7. Bankas adrese:
 - 7.8. Bankas kods:
 - 7.9. Konta numurs:

Datums skatāms laika zīmogā*

*paraksttiesīgās personas amats, vārds un uzvārds**

Pielikums Nr. 3

Iepirkuma
“Kvalitātes kontroles, pētniecības un attīstības laboratoriju iekārtu iegāde”
nolikums,
identifikācijas Nr. 2025/08/10

APLIECINĀJUMS

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

nav apturēta vai pārtraukta tā saimnieciskā darbība, nav uzsākts tā likvidācijas process vai maksātnespējas process, tas nav Latvijas, Eiropas Savienības, Apvienoto Nāciju organizācijas, Amerikas Savienoto Valstu Valsts kases Ārvalstu aktīvu kontroles biroja, Apvienotās Karalistes, Kanādas noteikto sankciju sarakstu subjekts.

Datums skatāms laika zīmogā*

*paraksttiesīgās personas amats, vārds un uzvārds**

*DOKUMENTS PARAKSTĪTS AR DROŠU ELEKTRONISKO PARAKSTU UN SATUR LAIKA ZĪMOGU