Apstiprinu
Akciju sabiedrības “Olpha”
valdes priekšsēdētājs Juris Bundulis
Datums skatāms laika zīmogā*

Iepirkuma

“KVALITĀTES KONTROLES, PĒTNIECĪBAS UN ATTĪSTĪBAS LABORATORIJU IEKĀRTU IEGĀDE”

nolikums

identifikācijas Nr. 2025/11/12

*DOKUMENTS PARAKSTĪTS AR DROŠU ELEKTRONISKO PARAKSTU UN SATUR LAIKA ZĪMOGU

Olpha

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 7 lotēm.** Pretendents var iesniegt piedāvājumu par vienu, vairākām vai visām 7 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 27. novembrim 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.

1.3.5. Pasūtītājs jebkurā brīdī līdz galīgā lēmuma pieņemšanai par pretendenta izvēli, ar kuru tiks slēgts līgums, ir tiesīgs uzaicināt citus pretendentus iesniegt sākotnējos piedāvājumus, kā arī uzaicināt tos uz sarunām.

1.4. Piedāvājuma spēkā esamība

1.4.1. Pretendenta iesniegtais piedāvājums ir spēkā, t.i., saistošs pretendentam un pasūtītājam līdz 2026. gada 28. februārim, 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. Piedāvājums sagatavots datorrakstā latviešu valodā vai angļu valodā.

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

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

1.5.4.1. e-pasta nosaukumā jāliek Iepirkuma procedūras nosaukums un identifikācijas numurs: Iepirkums Nr. 2025/11/12 “Kvalitātes kontroles, pētniecības un attīstības laboratoriju iekārtu iegāde”;

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

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

1.5.4.4. 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.februārim Objektīvu apstākļu dēļ termiņš var tikt pagarināts.

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

3. PRETENDENTA ATLASES 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 atbilstoši Iepirkuma 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 likvidācijas 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. Neviens pretendenta dalībnieks, biedrs, padomes vai valdes loceklis, prokūrists, komercpilnvarnieks vai darbinieks nav pasūtītāja dalībnieks (akcionārs), biedrs, padomes vai valdes loceklis, jebkuras minētās personas radinieks līdz otrajai radniecības pakāpei, laulātais vai svainis līdz pirmajai svainības pakāpei vai pasūtītāja prokūrists vai komercpilnvarnieks u.c.
3.7. Pretendentam jābūt tādam, 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. apliecinoša dokumentācija pārstāvēt ražotāju, ja attiecināms;
3.9.2. pretendenta darbinieku apmācību apliecinoši 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” 7 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. 2025/11/12

Tehniskā specifikācija

Lote Nr.1: Mikroanalītiskie svari

Jauni mikroanalītiskie svari ir paredzēti paraugu pagatavošanai aktīvo farmaceitisko vielu un gatavo zāļu formu hromatogrāfiskai testēšanai.

Iekārtas bloks/pozīcijas	**Prasības konstrukcijai/uzbūvei/aprīkojumam**
Skaits	1 gab.
1. Vispārējās prasības	1) Izvietojums: Laboratorijas telpā. 2) Diapazons: Svēršanas diapazonu skaits: viens diapazons. 3) Precizitātes klase: I. 4) Vadības panelis: krāsu TFT skārienjutīgs (darbojas arī ar cimdiem). 5) Dubultas aizsardzības stikla sienas ar motorizētām stikla durvīm, gan sānu sienām, gan augšējām sienām. 6) Iebūvēti optiskie sensori bezkontakta durvju darbībai. 7) Iebūvēta funkcija elektrostatiskā lādiņa noteikšanai un noņemšanai. 8) Integrēts kompakts jonizators. 9) Pilnībā automātiska regulēšana, izmantojot iekšējos svarus. 10) Aktīvā temperatūras kontroles sistēma. 11) Iebūvēts līmeņa sensors un izlīdzināšanas palīglīdzeklis ātrai un ērtai izlīdzināšanai. 12) Gaismas indikators kas norāda svaru gatavības statusu. 13) Dažādas metodes un rutīnas testi, kuras var definēt individuāli. 14) Lietotāja svēršanas diapazons: no 5 mg līdz 100 mg. 15) Darbības apstākļi telpā: temperatūra no +15 °C līdz +30 °C, relatīvais gaisa mitrums līdz 70 %. 16) Datu statistiskā apstrāde un to drukāšana (Min, Max, Count, Mean, SD, % RSD).
2. Komplektācijas prasības	1) Maksimālā kapacitāte: ne vairāk par 32 g. 2) Izšķirtspēja: 0,001 mg. 3) Minimālais iesvars pēc USP (0,10 %): ne vairāk par 1,5 mg. 4) Atkārtojamība pie 5 % slodzes (robežvērtības): ne vairāk par 0.0015 mg. 5) Stabilizācijas laiks: ne vairāk par 3,5 sek. 6) Linearitātes novirze (robežvērtības): ne vairāk par 0.012 mg. 7) Platformas izmēri: ne vairāk par 40 mm x 40 mm.

Iekārtas bloks/pozīcijas	Prasības konstrukcijai/uzbūvei/aprīkojumam
3. Papildus komplektācija	1) Punktmatricas printeris saderīgs ar mikroanalītiskajiem svariem. Interfeiss: RS232, USB un Ethernet savienojumi, izdrukas vismaz ar sekojošo informāciju: iekārtas identifikācija, datums, laiks, svēršanas rezultāts. Laika formāts izdrukās: “dd.mm.yyyy” vai “dd.mm.yy”. 2) Antistatiskais komplekts: ietver vienu stendu un vienu kompakto elektrodu mikroanalītiskiem svariem. 3) Čeku printera papīrs, 10 ruļļi, lentes kasetne (melna) - 4 gab. 4) Atsvaru komplekts: divi testa atsvari (atsvaru klase: saskaņā ar OIML R111 F1) ar kalibrēšanas sertifikātiem, lai tie atbilstu 5 % un 100 % no mikroanalītisko svaru kapacitātes (atbilstoši USP 41. nodaļai). 5) Komplektā jāiekļauj lietošanas un tīrīšanas piederumus.
4. Komunikācijas prasības	1) Elektrības pieslēgums: 220 V/ 50 Hz
5. Programmatūras un datorsistēmas prasības	1) Komunikāciju porti: a) Interfeiss: USB-B (ierīcei), RS232 (integrēts), USB-A (ierīcei), Ethernet (LAN). b) Spēja (pēc pieprasījuma) savienot iekārtas un eksportēt datus, izmantojot esošo LabX elektronisko dokumentācijas sistēmu. 2) Datu integritātes prasības: a) Atbilstības opcijas: GWP (laba svēršanas prakse) apstiprināts iebūvēts kvalitātes monitorings, datu integritāte, vēsture par veiktajiem testiem un korekcijām, kā arī svaru iestatījumos veiktajām izmaiņām (atbilstoši 21 CFR 11. daļai), lietotāju pārvaldība: lietotāja tiesības un paroles aizsardzība (atbilstoši 21 CFR 11. daļai). b) Atbalsts datu pārvaldībai: pamata elektroniskā dokumentācija (elektroniskās dokumentācijas sistēmā), automātiskā dokumentācija saderīga ar LIMS (atbilstoši 21 CFR 11. daļai).
6. Dokumentācijas prasības	1) ES atbilstības sertifikācija: a) CE atbilstības sertifikāts (marķējums). 2) Kvalificēšanas dokumentācija: a) IQ/OQ iekārtas kvalificēšanas dokumentācija; b) Minimāla svara noteikšana pēc USP; c) IQ/OQ, minimāla svara noteikšanu pēc USP veic servisa firma-piegādātājs. 3) Svaru kalibrēšanas dokumentācija (SOP’s) angļu un valsts valodā. 4) Ekspluatācijas instrukcija: iekārtas ekspluatācijas instrukcija angļu un valsts valodā. 5) Sertifikāti: kvalitātes sistēmas ISO 9001 sertifikāts. 6) Atbilstības deklarācija: saskaņā ar standarta EN 45501 prasībām, (CE, M zīme).
7. Tehniskās (profilaktiskās) apkopes prasības	1) Remonts: sistēmas remontu veikt mēneša laikā (ja ir pieejamas visas rezerves daļas). 2) Apkope: jānodrošina iekārtas apkope, serviss, remonts visā sistēmas dzīves ciklā. Iekārtas garantija vismaz 2 gadi.
8. Prasības pretendentiem	1) Apmācības: ražotāja atļauja veikt servisa pakalpojumus (Manufacturer Authorization) vai servisa inženieru apmācības apliecinājums. 2) Darbinieku apmācības: jānodrošina 15 darbinieku apmācības ar iekārtu (iekārtas ekspluatācija, apkope, periodiska pārbaude). 3) Piegāde un uzstādīšana: Rūpnīcu iela 5, Olaine, LV-2114, Latvija.

Lote Nr.2: IS spektrometrs

Jauns IS spektrometrs ar izmantošanas mērķi:
- Farmaceitiskā ražošana. Vielu identifikācija, izmantojot infrasarkano spektru;
- Metodes atbilst Eiropas un ASV Farmakopeju prasībām: Ph.Eur., 2.2.24. un USP <197>.

Iekārtas bloks/pozīcijas	**Prasības konstrukcijai/uzbūvei/aprīkojumam**
Skaits	1 gab.
1. Vispārējās prasības	1) Izvietojums: Uz galda, laboratorijas telpā. 2) Tips - Furjē transformācijas (FT-IR) IS gaismas spektrometrs: a) Ar KBr lodziņiem; b) Interferometra garantija vismaz 10 gadi; c) Vidējais infrasarkanais nemigrējošs viena punkta gaismas avots ar 10 gadu garantiju. Avota enerģija/intensitāte nedrīkst samazināties avota kalpošanas laikā, lai nodrošinātu konsekventus spektrālos rezultātus. d) Maināmi desikanta kartridži ar mitruma krāsu indikatoru. e) Tiek nodrošināta automātiska sistēmas veiktspējas pārbaude: • aparatūras diagnostika un veiktspējas verifikācija/dokumentēšana atbilstoši ASTM E1421 vai ekvivalentam standartam, lai nodrošinātu GLP prasības; • sistēmas atbilstības testi sistēmas veiktspējas nodrošināšanai; • iekšējā sertificēta NIST izsekojamā polistirola plēvīte; • enerģijas optimizācijas auto-izlīdzināšanas funkcija. 3) Materiāls: korpuss ķīmiski izturīgs. 4) Spektrālais diapazons: ne mazāks kā no 4000 cm^{-1} līdz 400 cm^{-1}. 5) Izšķirtspēja: ne sliktāka kā 0,6 cm^{-1}. 6) Jūtība: signāls pret troksni (signal to noise) vienā minūtē (peak-to-peak): vismaz 35000:1. 7) Viļņa garuma precizitāte (precision): ne sliktāka kā 0,001 cm^{-1} pie 2000 cm^{-1}. 8) Viļņa garuma pareizība (accuracy): ne sliktāka kā 0,05 cm^{-1} pie 2000 cm^{-1}. 9) Ordinētā linearitāte: ≤0,15 %T novirze no 0,0 %T. 10) Cits: a) ATR piederums: • single-boundance tipa ATR ar spiediena torni un gaistošo vielu vāciņu, kas savietojams ar augstāk minēto spektrometru, tiek nodrošināta automātiska piederuma atpazīšana; • ATR piederums piemērots dimanta, ZnSe vai Ge kristāla platēm, kas ir viegli maināmas; • iekļauta monolītiska dimanta kristāla plate vismaz 4000 - 400 cm^{-1} spektrālam diapazonam. b) Esošās references spektru bibliotēkas (kas izveidota programmā Omnic version 9, Omnic Security Suite no uzņēmumā ražoto produktu un attiecīgo references standartu spektriem) pielietojamība jaunajā iekārtas programmatūrā. c) Jāiekļauj paraugu turētāji caurejošās gaismas mērījumiem:

Iekārtas bloks/pozīcijas	Prasības konstrukcijai/uzbūvei/aprīkojumam
	• KBr tabletēm (paraugs saberzts ar KBr un sapresēts d=10-15 mm tabletē); • KBr un NaCl diskiem d=25 mm; • PE plēves vai cita iepakošanas materiāla ievietošanai. d) Piederumi caurejošās gaismas mērījumiem: • uzpildāma kivete ("press-on" tipa noņemama šķidrumu analīzes šūna) ar KBr lodziņiem šķīdumu testēšanai – 2 gab.; • KBr diski d=25 mm – 2 komplekti (1 komplektā 2 diski); • NaCl diski d=25 mm – 2 komplekti (1 komplektā 2 diski).
2. Komunikācijas prasības	1) Elektrības pieslēgums: iekārtai ir jāstrādā spriegumā (220 – 240V) (50/60 Hz) bez jaudas konversijas.
3. Programmatūras un datorsistēmas prasības	1) Datu integritātes prasības: a) Atbilstība 21 CRF part 11; b) Jābūt User Management; c) Jābūt Audit Trail funkcijai; d) GLP izdruka: Laika formāts izdrukās: "dd.mm.yyyy" vai "dd.mm.yy". Iekārtas sērijas Nr., Iekārtas ID Nr., IS spektra zīmējums, iekārtas parametri uzņemot references spektru un parauga spektru, parauga testētāja identifikācija. 2) Programmatūras validācija: IQ/OQ kvalifikācija. 3) Komunikācijas porti: a) RS-232 izeja (savienojamība ar datoru) vai iebūvēts Ethernet (LAN) interfeiss, lai varētu savienot ar uzņēmuma iekšējo tīklu; b) Izeja printera pievienošanai; c) Pieslēgšana LIMS Labware. 4) Licences: ja nepieciešams, jāiekļauj komplektācijā.
4. Dokumentācijas prasības	1) CE atbilstības sertifikāts (marķējums). 2) References standarti: IQ/OQ kvalifikācijai nepieciešamie standarti (polistirola plēvīte Transmission mode un polistirola plēvīte ATR mode pārbaudei), izsekojami līdz NIST ar sertifikātiem u.c. materiāli. 3) Kvalificēšanas dokumentācija: a) IQ/OQ iekārtas kvalificēšanas dokumentācija; b) IQ/OQ veic pretendenta ražotāja sertificēts inženieris. 4) Ekspluatācijas instrukcija: Iekārtas ekspluatācijas instrukcija latviešu valodā, pilna rokasgrāmata angļu valodā. 5) Sertifikāti: a) Pretendentam jābūt ISO 9001 vai ekvivalentam sertifikātam. b) Inženiera sertifikāts pretendenta darbiniekiem par apmācību konkrētā ražotāja iekārtu remontam, kvalifikācijas veikšanai.
5. 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: a) Iekārtas garantija vismaz 24 mēneši; b) Atsevišķām detaļām kā interferometra garantija vismaz 10 gadi, vidējais infrasarkanais nemigrējošs viena punkta gaismas avots vismaz 10 gadu garantiju. ATR modulim vismaz 5 gadu garantija.

Iekārtas bloks/pozīcijas	Prasības konstrukcijai/uzbūvei/aprīkojumam
6. Prasības pretendentiem	1) Jābūt tiesībām izplatīt piedāvātā ražotāja iekārtas (jābūt ražotāja apstiprinājumam). 2) Jānovada apkalpojošā personāla apmācība darbam ar iekārtu. 3) Pretendentam jānodrošina iekārtu piegāde, uzstādīšana un kvalifikācija (IQ/OQ). 4) Piegādes adrese: Rūpnīcu iela 5, Olaine, LV-2114, Latvija.

Lote Nr.3: Ultra augsti efektīvās šķidruma hromatogrāfijas (UAEŠH) sistēma

Izmantošanas mērķis: Jauna Ultra augsti efektīvās šķidruma hromatogrāfijas (UAEŠH) sistēma ir nepieciešama AFV, GZF, izejvielu, palīgvielu u.c. paraugu hromatogrāfiskajai testēšanai.

Iekārtas bloks/pozīcijas	Prasības konstrukcijai/uzbūvei/aprīkojumam
Skaits	1 sistēma ar zemāk uzskaitīto komplektāciju.
1. Vispārējās prasības	1) Izvietojums: laboratorijas telpā. 2) Tips: UAEŠH sistēma ar standarta konfigurāciju no ražotāja.
2. Komplektācijas prasības	1) UAEŠH sistēma ar standarta konfigurāciju no ražotāja: kvaternārais sūknis ar iebūvēto degazācijas moduli, "seal wash" funkciju, automātiskā paraugu ievadīšanas sistēma, kolonnas un autosamplera termostats un diožu matricas detektors. 2) Kvaternārais sūknis ar iebūvēto degazācijas moduli: a) Konstrukcija: kvaternārā; b) Gradienta veidošanās: zema spiediena sajaukšana; c) Gradienta profils: lineārs; d) Darba režīmi: UAEŠH; e) Plūsmas ātruma diapazons: ne sliktāks kā 0,001 –2 mL/min; f) Plūsmas ātruma solis: ne lielāks kā 0,001 mL/min; g) Maksimālais spiediens pirms kolonnas: vismaz līdz 1000 bar; h) pH diapazons: vismaz no 2,0 līdz vismaz 12,0; i) Degazācijas modulis vismaz 4 kanāliem; j) Eluenta sastāva sajaukšanas precizitāte: ne sliktāka kā ± 0,2 %; k) Plūsmas ātruma precizitāte: ne sliktāka kā 1,0 %; l) Plūsmas ātruma atkārtojamība: ne sliktāka par 1,0 %; m) Sūkņa blīvējuma mazgāšana: automatizēta mazgāšanas sistēma, lai izskalotu augstspiediena blīvējuma aizmuguri un virzuli; n) Iebūvēts noplūdes sensors; o) "Tukšais tilpums" (dwell volume or gradient delay volume. Ref. Eur. Ph. 2.2.46 Chromatographic separation techniques) standarta konfigurācijā ne lielāks kā 400 µL un ne zemāk kā 300 µL. 3) Kolonnu termostats: a) Temperatūras diapazons: no + 20 °C līdz vismaz 90 °C; b) Temperatūras precizitāte: ne sliktāka kā ± 0,5 °C; c) Temperatūras stabilitāte: ne sliktāka kā ± 0,3 °C; d) Iebūvēts noplūdes sensors; e) Kustīgās fāzes priekšuzsildīšanas sistēma; f) Uzkarsēšanas laiks līdz 40 °C: ≤ 5 minūtēm; g) Kolonnas krāsns ietilpība: vismaz 150 mm gara kolonna ar priekš kolonnas filtru.

Iekārtas bloks/pozīcijas	Prasības konstrukcijai/uzbūvei/aprīkojumam
	4) Automātiskā paraugu ievadīšanas sistēma: a) Paraugu skaits 2 mL pudelītēs: ne mazāk kā 90 pudelītes; b) Paraugu termostatēšana: diapazonā vismaz no + 4 °C līdz + 40 °C; c) Sistēmai jābūt aprīkotai ar diviem paraugu ievadīšanas mehānismiem (paraugu cilpām ar adatu), kas strādā neatkarīgi viena no otras; d) Jābūt iespējai katrai cilpai ievadīt dažādu parauga tilpumu; e) Jābūt iespējai atsevišķi mazgāt katru paraugu ievadīšanas mehānismu; f) Ievadāmā parauga tilpuma diapazons: vismaz no 0,1 µL līdz vismaz 90 µL katrai paraugu ievadīšanas cilpai. Jābūt iespējai vienam vai abiem paraugu ievadīšanas mehānismiem palielināt ievadāmā parauga cilpu tilpumu līdz vismaz 900 µL; g) Savstarpējā paraugu pārnese nav lielāka par 0,004 %; h) Injekcijas tilpuma atkārtojamība: ne sliktāka par 0,5 %; i) Injekcijas cikla ilgums: mazāks par 30 sek.; j) Darba spiediena diapazons: līdz vismaz 1000 bar; k) Parauga ievadīšanas laiks sinhronizēts ar sūkņa darbības uzsākšanu; l) Iebūvēts noplūdes sensors; m) Iebūvēta adatas mazgāšana. 5) Diožu matricas detektors: a) Gaismas avots: Deiterija lampa; b) Viļņu garuma diapazons: ne mazāks kā 190 – 600 nm; c) Viļņa garuma precizitāte: ne sliktāka kā ±1 nm; d) Troksnis: ne lielāks kā ± 3 x 10^{-6} AU; e) Dreifs: ne lielāks par 1 x 10^{-3} AU/stundā; f) Kivete: caurplūdes, optiskā ceļa garums vismaz 10 mm, tilpums ne lielāks par 1 µL; g) Datu vākšanas ātrums maināms līdz vismaz 80 Hz; h) Iebūvēts noplūdes sensors.
3. Komunikācijas prasības	1) Elektrības pieslēgums: Barošanas spriegums: 240 V (1ph) (50/60 Hz). 2) Citi pieslēgumi: a) Nepārtrauktās barošanas iekārta On Line tipa (UPS) – Tornis; b) Izejas jauda: atkarīga no pieslēdzamo iekārtu maksimālām summārām jaudām, kurai jābūt ne lielākai par 75 % no UPS izejas jaudas. c) Izejas sprieguma stabilitāte: < 2 % no nominālā sprieguma (240 V). d) Darba laiks autonomā režīmā ar 100 % slodzi: vismaz 7 min. e) Darba laiks autonomā režīmā ar 50 % slodzi: vismaz 15 min. f) Apvadslēdzis (bypass): automātiskais. g) Sistēmas lietderības koeficients pie 100 % slodzes On Line režīmā: > 94 %. h) Trokšņu līmenis: < 45 d.
4. Programmatūras un datorsistēmas prasības	1) Programmatūras pieslēgšana un vadība ar uzņēmumā esošo OpenLAB CDS 2.6 programmatūru, visu datu automātiska pārsūtīšana un uzglabāšana.

Iekārtas bloks/pozīcijas	Prasības konstrukcijai/uzbūvei/aprīkojumam
	2) Datu integritātes prasības: Pieslēgtām sistēmām jāatbilst "personnel", "data storage", "security", "audit trail", "archiving" prasībām. (Ref. EU GMP Chapter 4, EU GMP Annex 11, CFR 21 part 11). 3) Licences: a) Iekārtas pieslēgums pie rūpnīcā esoša OpenLab CDS programmatūras servera aktuālās versijas, visu datu automātiskai pārsūtīšanai un uzglabāšanai. b) Ja iespējams, izmantot esošo "Agilent LC connection license" no norakstītām iekārtām (papildus nav jāiegādājas). c) Citiem ražotājiem jānodrošina pieslēgums ar Agilent tikai ar ražotāja apstiprinātu pieslēguma licenci (jāiegādājas papildus).
5. Dokumentācijas prasības	1) ES atbilstības sertifikācija: CE atbilstības sertifikāts (marķējums). 2) Kvalificēšanas dokumentācija: a) Iekārtas kvalifikācijas IQ/OQ dokumentu komplekts, kam jābūt no iekārtu ražotājā; b) Kvalifikācijas veikšana un dokumentācijas noformēšana pēc uzstādīšanas piegādātāja atbildībā. 3) Ekspluatācijas instrukcija: iekārtas tehniskā dokumentācija un lietošanas instrukcija (latviešu vai angļu valoda). 4) Sertifikāti: Jābūt ISO 9001 vai ekvivalentam sertifikātam.
6. Tehniskās (profilaktiskās) apkopes prasības	1) Remonts: ja pieejamas visas rezerves daļas, remontu veikt 1 mēneša laikā. 2) Apkope: jānodrošina regulāra iekārtas apkope un kvalifikācija. 3) Garantija: vismaz 24 mēnešu garantija.
7. Prasības pretendentiem	1) Pieredze hromatogrāfijas iekārtu izplatīšanā un apkopē vismaz 3 (trīs) gadus. Pieredze hromatogrāfu tīklu uzstādīšanā, konfigurēšanā, atbalstā un apkopē farmācijas uzņēmumos Latvijā. 2) Jābūt tiesībām izplatīt piedāvātā ražotāja iekārtas (jābūt ražotāja apstiprinājumam). Inženiera sertifikāts par apmācību konkrētā ražotāja iekārtu remontam, kvalifikācijas veikšanai. 3) Jānovada apkalpojoša personāla apmācība (vismaz 3 darbiniekiem). 4) Piegādes adrese: Rūpnīcu iela 5, Olaine, LV-2114, Latvija.

Lote Nr.4: Laboratorijas II precizitātes klase svari

Izmantošanas mērķis: Jauni laboratorijas II precizitātes klases svari nepieciešami Gatavo zāļu formu testēšanai.

Iekārtas bloks/pozīcijas	Prasības konstrukcijai/uzbūvei/aprīkojumam
Skaits	1 gab.
1. Vispārējās prasības	1) Izvietojums: SKN GFCL, 44. korpusa 38. telpa. 2) Diapazons: svaru kapacitāte max līdz 600 g. 3) Precizitāte: II precizitātes klase. Skalas iedaļas vērtība: 1 mg. 4) Drošība: aizsardzība datuma un laika izmaiņām ar paroli. 5) Cits - iekšējā kalibrēšana: aizsardzība svēršanas platformai pret apkārtējās gaisa plūsmas ietekmes uz svēršanas procesu.
2. Komplektācijas prasības	1) Komponentes: tintes printeris ar kārtridžu.

Iekārtas bloks/pozīcijas	Prasības konstrukcijai/uzbūvei/aprīkojumam
3. Komunikācijas prasības	1) Elektrības pieslēgums: 100 - 240 VAC, 50 / 60 Hz.
4. Programmatūras un datorsistēmas prasības	1) Komunikāciju porti: Iekārtai ir jābūt RS-232 vai Ethernet pieslēgums savienošanai, datu iegūšanai/eksportēšanai datorizētās programmās (piemēram, LIMS). 2) Datu integritātes prasības: GMP izdruka: Laika formāts izdrukās: "dd.mm.yyyy" vai "dd.mm.yy". Iekārtas sērijas Nr.; iekārtas ID Nr.; rezultāts; statistika. 3) Licences: LIMS eksporta licence (ja nepieciešams).
5. Dokumentācijas prasības	1) ES atbilstības sertifikācija: Atbilstības sertifikāts saskaņā ar standarta EN 45501 prasībām (CE, M zīme). 2) Kvalificēšanas dokumentācija: a) Iekārtas IQ/OQ kvalificēšanas dokumentācija; b) IQ/OQ veic pretendenta ražotāja sertificēts inženieris. 3) Iekārtas tehniskā dokumentācija un lietošanas instrukcija (latviešu vai angļu valoda).
6. Tehniskās (profilaktiskās) apkopes prasības	1) Remonts: sistēmas remontu veikt 1 mēneša laikā (ja ir pieejamas visas rezerves daļas). 2) Apkope: jānodrošina iekārtas apkope, serviss, remonts visā sistēmas dzīves ciklā. Iekārtas garantija vismaz 1 gads (vēlams vismaz 2 gadi).
7. Prasības pretendentiem	1) Jābūt tiesībām izplatīt piedāvātā ražotāja iekārtas (jābūt ražotāja apstiprinājumam). 2) Jābūt ISO 9001 vai ekvivalentam sertifikātam. 3) Apmācības: jānovada lietotāju apmācība. 4) Piegāde līdz Rūpnīcu iela 5, Olaine, LV-2114, Latvija.

Lote Nr.5: Integrēts paraugu dzesēšanas modulis autosamplera termostata moduļa modelim Agilent G7129A AEŠH sistēmai Agilent 1260 Infinity II

Integrēts paraugu dzesēšanas modulis autosamplera termostata moduļa modelim Agilent G7129A, lai mainītu AEŠH sistēmas Agilent 1260 Infinity II konfigurāciju atbilstoši lietotāja darbības prasībām.

Iekārtas bloks/pozīcijas	Prasības konstrukcijai/uzbūvei/aprīkojumam
Skaits	3 gab.
1. Lietotāja darbības prasības	1) Integrētā AEŠH sistēmas Agilent 1260 Infinity II moduļa darbības parametru kontrole, izmantojot programmatūru Agilent CDS OpenLab 2.6. 2) Parauga dzesēšanas temperatūra: līdz 4,0 C° . 3) Kontroles punktu (T= 4,0 C°) pieņemšanas kritērijs: ≥ - 2,0°C un < 5,0°C.
2. Dokumentācijas prasības	1) CE atbilstības sertifikāts (marķējums). 2) IQ/OQ darbi saskaņā ar GMP (ražotāja dokumentācijas pakete). 3) Kvalifikācijas veikšana un dokumentācijas noformēšana pēc uzstādīšanas. 4) Iekārtas tehniskā dokumentācija.

Iekārtas bloks/pozīcijas	Prasības konstrukcijai/uzbūvei/aprīkojumam
3. Prasības pretendentiem	1) Piegādātājam jābūt ISO 9001 vai ekvivalentam sertifikātam. 2) Jābūt tiesībām izplatīt piedāvātā ražotāja iekārtas (jābūt ražotāja apstiprinājumam). 3) Inženiera sertifikāts pretendenta darbiniekiem par apmācību konkrētā ražotāja iekārtu remontam, kvalifikācijas veikšanai. Jānodrošina iespēja iekārtu apkalpošanas uzsākšanai 24 stundu laikā no attiecīgās paziņošanas. 4) Vismaz 24 mēnešu garantija. 5) Piegāde līdz Rūpnīcu iela 5, Olaine, LV-2114, Latvija.

Lote Nr.6: Analītiskie svari

Izmantošanas mērķis: Jauni analītiskie svari ir nepieciešami Gatavo zāļu formu testēšanai.

Iekārtas bloks/pozīcijas	Prasības konstrukcijai/uzbūvei/aprīkojumam
Skaits	1 gab.
1. Vispārējās prasības	1) Izvietojums: SKN GFCL, 33. korpusa 203./1. Telpa. 2) Diapazons: divi svēršanas diapazoni: a) Svaru kapacitāte aptuveni līdz 80 g (skalas iedaļas vērtība 0,01 mg); b) Svaru kapacitāte aptuveni līdz 220 g (skalas iedaļas vērtība 0,1 mg). 3) Precizitāte: I precizitātes klase. Skalas iedaļas vērtība 0,01 mg un 0,1 mg. Minimālais iesvars pēc USP (0,10 %): 30 mg. 4) Drošība: aizsardzība datuma un laika izmaiņām ar paroli. 5) Cits - iekšējā kalibrēšana: aizsardzība svēršanas platformai pret apkārtējās gaisa plūsmas ietekmes uz svēršanas procesu.
2. Komplektācijas prasības	1) Komponentes: tintes printeris ar kārtridžu.
3. Komunikācijas prasības	1) Elektrības pieslēgums: 100 - 240 VAC, 50 / 60 Hz.
4. Programmatūras un datorsistēmas prasības	1) Komunikāciju porti: Iekārtai ir jābūt RS-232 vai Ethernet pieslēgums savienošanai, datu iegūšanai/eksportēšanai datorizētās programmās (piemēram, LIMS). 2) Datu integritātes prasības: GMP izdruka: Laika formāts izdrukās: “dd.mm.yyyy” vai “dd.mm.yy”. Iekārtas sērijas Nr.; iekārtas ID Nr.; rezultāts; statistika. 3) Licences: LIMS eksporta licence (ja nepieciešams).
5. Dokumentācijas prasības	1) ES atbilstības sertifikācija: Atbilstības sertifikāts saskaņā ar standarta EN 45501 prasībām (CE, M zīme). 2) Kvalificēšanas dokumentācija: c) Iekārtas IQ/OQ kvalificēšanas dokumentācija; d) IQ/OQ veic pretendenta ražotāja sertificēts inženieris; e) Minimālā iesvara noteikšana pēc USP. 3) iekārtas tehniskā dokumentācija un lietošanas instrukcija (latviešu vai angļu valoda).

Iekārtas bloks/pozīcijas	Prasības konstrukcijai/uzbūvei/aprīkojumam
6. Tehniskās (profilaktiskās) apkopes prasības	1) Remonts: sistēmas remontu veikt 1 mēneša laikā (ja ir pieejamas visas rezerves daļas). 2) Apkope: jānodrošina iekārtas apkope, serviss, remonts visā sistēmas dzīves ciklā. iekārtas garantija vismaz 1 gads (vēlams vismaz 2 gadi).
7. Prasības pretendentiem	1) Jābūt tiesībām izplatīt piedāvātā ražotāja iekārtas (jābūt ražotāja apstiprinājumam). 2) Jābūt ISO 9001 vai ekvivalentam sertifikātam. 3) Apmācības: jānovada lietotāju apmācība. 4) Piegāde līdz Rūpnīcu iela 5, Olaine, LV-2114, Latvija.

Lote Nr.7: RAMAN spektrometrs

Jauns RAMAN spektrometrs ar izmantošanas mērķi:

- Farmaceitiskā ražošana. Vielu identifikācija, izmantojot Raman spektroskopiju, kas ļauj testēt paraugus caur caurspīdīgiem un necaurspīdīgiem iepakojumiem.
- Metodes atbilst Eiropas un ASV Farmakopeju prasībām: Ph.Eur., 2.2.48. un UPS <1120>, USP<1225>, USP<1058>.

Iekārtas bloks/pozīcijas	Prasības konstrukcijai/uzbūvei/aprīkojumam
Skaits	1 gab.
1. Vispārējās prasības	1) Izvietojums: Portatīvs, rokas spektrometrs, izmantojams noliktavās un laboratorijā. 2) Tips: a) Darbības princips: Spatially Offset Raman Spectroscopy (SORS) – telpiski nobīdīta Raman spektrosokopija, kas ļauj analizēt paraugus caur caurspīdīgiem un necaurspīdīgiem iepakojumiem; b) Ramana spektru ierosinošo lāzera viļņu garums: 830 nm; c) Ierosinošā lāzera jauda: regulējama vismaz līdz 450 mW (klase 3B); d) Detektors: CCD; e) Barošanas avots: uzlādējams, noņemams akumulators, katra nepārtrauktas darbības laiks vismaz 4 (četras) stundas; f) Svītrkodu skeneris un atbalstītie svītrkodi: iebūvēts svītrkodu skeneris, 1D un 2D svītru kodi; g) Darba temperatūras diapazons: no -5 ^{o}C līdz +35 ^{o}C, vai plašāks. Relatīvais mitrums: līdz 95 %; h) Iekārtas vadība: iebūvēts dators ar LCD ekrānu; i) Iespēja veidot datu bāzes/bibliotēkas. 3) Materiāls: mitruma un trieciena izturīgs korpuss. 4) Spektrālais diapazons: no 350 cm^{-1} līdz 2000 cm^{-1}, vai plašāks. 5) Spektrālā izšķirtspēja: ne vairāk kā 15 cm^{-1} pie 1085 cm^{-1} saskaņā ar standartu ASTM E2529. 6) Spektra stabilitāte: 24 stundu laikā: >± 1.5 cm^{-1};
2. Komplektācijas prasības	1) Uzlādējams akumulators - 2 gab. 2) Akumulatoru lādētājs/kalibrators -1 gab.; 3) Aizsargbrilles pret tuvo infrasarkano lāzera staru (3B) - 6 gab. 4) Ethernet–USB savienojumam ar RJ-45 Ethernet portu (ja nav atsevišķa RJ-45 Ethernet porta)- 1 gab.;

Iekārtas bloks/pozīcijas	Prasības konstrukcijai/uzbūvei/aprīkojumam
	5) Pudelīšu turētājs - 1 gab.; 6) 3 pudeļu adapteri dažādu izmēru pudelēm; 7) Apkārtējās gaismas gumijas aizsargs- 1 gab.; 8) Rokas siksna, kas pievienota iekārtai - 1 gab.; 9) USB atmiņas karte - 1 gab.; 10) 4 mL tilpuma paraugu pudelītes, kas saderīgas ar iekārtas pudelīšu turētāju - 5 iepakojumi (100 gab. iepakojumā); 11) Pārnēsāšanas soma, kas pielāgota iekārtas un to piederumu pārnēsāšanai/glabāšanai – 1 gab. 12) Standarta references materiāls ar sertifikātu iekārtas pārbaudēm; 13) Iespējams pieslēgt pie tīkla printera.
3. Komunikācijas prasības	1) Elektrības pieslēgums: iekārtai ir jāstrādā spriegumā (220 – 240V) (50/60 Hz) bez jaudas konversijas.
4. Programmatūras un datorsistēmas prasības	1) Operētājsistēma: Windows 11. 2) Datu integritātes prasības: a) Atbilstība 21 CRF part 11; b) Jābūt User Management; c) Jābūt Audit Trail funkcijai; 2) Programmatūras validācija: IQ/OQ kvalifikācija. 3) Komunikācijas porti: a) Datu apmaiņa: vismaz Wi-Fi (IEEE 802.11 WLAN) un Ethernet (IEEE 802.3/RJ45, izmantojot Ethernet pāreju); b) Pieslēgšana LIMS Labware. 4) Licences: ja nepieciešams, jāiekļauj komplektācijā.
5. Dokumentācijas prasības	1) ES atbilstības sertifikācija CE atbilstības sertifikāts (marķējums). 2) References standarti: a) IQ/OQ kvalifikācijai standarti izsekojami līdz NIST ar sertifikātiem u.c. materiāli; b) PQ kvalifikācijai saskaņā ar Ph. Eur. 2.2.48 sadaļā “Equipment performance” norādītiem standartiem. 3) Kvalificēšanas dokumentācija: a) IQ/OQ iekārtas kvalificēšanas dokumentācija; b) IQ/OQ veic pretendenta ražotāja sertificēts inženieris; c) PQ saskaņā ar Ph. Eur. 2.2.48 sadaļā “Equipment performance” norādītiem testiem veic ražotāja sertificēts inženieris. 4) Ekspluatācijas instrukcija: Iekārtas ekspluatācijas instrukcija latviešu valodā, pilna rokasgrāmata angļu valodā. 5) Sertifikāti: a) ISO 9001 vai ekvivalents sertifikāts tiks uzskatīts par priekšrocību. b) Inženiera sertifikāts pretendenta darbiniekiem par apmācību konkrētā ražotāja iekārtu remontam, kvalifikācijas veikšanai.
6. Tehniskās (profilaktiskās) apkopes prasības	1) Remonts: iekārtas remontu veikt 1 mēneša laikā Ilgāka remonta gadījumā iespēja nodrošināt iekārtas aizvietošanu ar līdzvērtīgu iekārtu. 2) Apkope: jānodrošina iekārtas apkope, serviss, remonts visā iekārtas dzīves ciklā. 3) Garantija: iekārtas garantija vismaz 24 mēneši.
7. Prasības pretendentiem	1) Jābūt tiesībām izplatīt piedāvātā ražotāja iekārtas (jābūt ražotāja apstiprinājumam). 2) Jānovada apkalpojošā personāla apmācība darbam ar iekārtu.

Iekārtas bloks/pozīcijas	Prasības konstrukcijai/uzbūvei/aprīkojumam
	3) Pretendentam jānodrošina iekārtu piegāde, uzstādīšana un kvalifikācija (IQ/OQ). 4) Piegādes adrese: Rūpnīcu iela 5, Olaine, LV-2114, Latvija.

Pielikums Nr. 2
Iepirkuma
"Kvalitātes kontroles, pētniecības un attīstības laboratoriju iekārtu iegāde"
nolikums,
identifikācijas Nr. 2025/11/12

PIETEIKUMS
par piedalīšanos iepirkumā
"Kvalitātes kontroles laboratoriju, Pētniecības un attīstības laboratoriju Iekārtu iegāde", identifikācijas Nr. 2025/11/12

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. 2025/11/12 "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. Apņemas 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 apņemas 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. Tālruņa 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**

*DOKUMENTS PARAKSTĪTS AR DROŠU ELEKTRONISKO PARAKSTU UN SATUR LAIKA ZĪMOGU

Pielikums Nr. 3
Iepirkuma
"Kvalitātes kontroles, pētniecības un attīstības laboratoriju iekārtu iegāde"
nolikums,
identifikācijas Nr. 2025/11/12

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