**ИЗВЕЩЕНИЕ О ЗАКУПКЕ**

**на проведение запроса котировок в электронной форме на право заключения договора**

**на поставку шприцевых систем**

**№ 81/18**

**г. Москва 13 апреля 2018 г.**

ФГУП «Московский эндокринный завод» настоящим приглашает к участию в процедуре закупки путем запроса котировок в электронной форме на право заключения договора на поставку шприцевых систем и в соответствии с Положением о закупке товаров, работ и услуг для нужд ФГУП «Московский эндокринный завод» от 12.04.2018 г., Гражданским кодексом Российской Федерации, Федеральным законом от 18.07.2011 № 223-ФЗ "О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц" **извещает:**

| **№****пункта** | **Содержание пункта**  | **Информация** |
| --- | --- | --- |
| **1.** | Способ закупки | Запрос котировок в электронной форме |
| **2.** | Наименование заказчика, контактная информация | Наименование: ФГУП «Московский эндокринный завод»Место нахождения109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25Почтовый адрес109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25Факс: +7 (495) 911-42-10Электронная почта: zakupkimez@yandex.ruКонтактные лица: по техническим вопросам – Пирогова Татьяна Александровна, тел. +7 (495) 234-61-92 доб. 602.по организационным вопросам – Роенко Яна Дмитриевна, тел. +7 (495) 234-61-92 доб. 577. |
| **3.** | Наименование оператора электронной площадки | АО «Единая электронная торговая площадка»  |
| Адрес электронной площадки в сети «Интернет» | <http://com.roseltorg.ru/>  |
| **4.** | Предмет договора с указанием количества поставляемого товара, объема выполняемых работ, оказываемых услуг | **Поставка шприцевых систем****Производитель:** Шотт Schweiz АГ, Швейцария.**Количество поставляемого товара:** 590000шт., в соответствии с частью III «ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ». |
| Код ОКПД2 | С 32.50.13.110 |
| Код ОКВЭД2 | С 32.50 |
| **5.** | Дата начала подачи заявок | **«13» апреля 2018 г.** |
| **6.** | Дата и время окончания срока подачи заявок | **«23» апреля 2018 г. 09:00** |
| **7.** | Место и дата рассмотрения предложений (заявок) участников закупки и подведения итогов закупки | Рассмотрение заявок на участие в закупке будет осуществляться **«23» апреля 2018 года 12:00** по адресу: 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 23.Подведение итогов закупки будет осуществляться **«23» апреля 2018 года** по адресу: 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 23. |
| **8.** | Источник финансирования | Собственные средства |
| **9.** | Место поставки товара, выполнения работ, оказания услуг | CIP Москва, Россия согласно Инкотермс® 2010 («Инкотермс» является товарным знаком Международной Торговой Палаты), автотранспорт.142000, М.О. г. Домодедово, ул. Логистическая, д.1/6, корп.7Б. Таможенный пост "КАШИРСКИЙ" Московской областной таможни код поста 10013060, свид.№10013/200111/10099/6. |
| **10.** | Сведения о начальной (максимальной) цене договора (цена лота)  | Начальная (максимальная) цена договора составляет: **20 104,00 (двадцать тысяч сто четыре) евро 00 евроцентов, с учетом НДС.**Цена Товара включает в себя расходы Продавца по упаковке, маркировке, и хранению Товара, уплате страховой комиссии, оформлению экспортных формальностей и проведению погрузочных работ, обработку груза и транспортные расходы. |
| **11.** | Срок, место и порядок предоставления документации о закупке, размер, порядок и сроки внесения платы, взимаемой за предоставление документации, если такая плата установлена, за исключением случаев предоставления документации в форме электронного документа | Извещение и документация о закупке путем запроса котировок в электронной форме размещены на Единой электронной торговой площадке <http://com.roseltorg.ru/> и в Единой информационной системе в сфере закупок.Заказчик также вправе разместить указанную документацию на сайте Предприятия <http://www.endopharm.ru/>  Документация предоставляется с **«13» апреля по «23» апреля 2018 г.**Документацию можно получить по месту нахождения Заказчика на основании заявления на предоставление документации о закупке, направленного участником закупки в письменной форме или в форме электронного документа по факсу, e-mail или переданной с курьером. Документация выдается представителю заявителя при предъявлении доверенности или отправляется по электронной почте, указанной в письменном запросе.Плата за предоставление документации в письменной форме не взимается. |
| **12.** | Сведения о праве заказчика отказаться от проведения процедуры закупки | Заказчик вправе отказаться от проведения закупки путем проведения запроса котировок в электронной форме в любое время до определения победителя закупки указанным способом. Извещение об отказе от проведения закупки размещается заказчиком в Единой информационной системе в сфере закупок не позднее чем в течение трех дней со дня принятия решения об отказе от проведения закупки. |
| **13.** | Сведения о предоставлении приоритета товарам российского происхождения, работам, услугам, выполняемым, оказываемым российскими лицами  | 1.Заказчикустанавливает приоритет товарам российского происхождения, работам, услугам, выполняемым, оказываемым российскими лицами, при осуществлении закупок товаров, работ, услуг, по отношению к товарам, происходящим из иностранного государства, работам, услугам, выполняемым, оказываемым иностранными лицами (далее - приоритет).2. Оценка и сопоставление заявок на участие в закупке которые содержат предложения о поставке товаров российского происхождения, выполнении работ, оказании услуг российскими лицами, по стоимостным критериям оценки производятся по предложенной в указанных заявках цене договора, сниженной на 15 процентов, при этом договор заключается по цене договора, предложенной участником в заявке на участие в закупке.3. Для целей установления соотношения цены предлагаемых к поставке товаров российского и иностранного происхождения, цены выполнения работ, оказания услуг российскими и иностранными лицами в вышеуказанных случаях цена единицы каждого товара, работы, услуги определяется как произведение начальной (максимальной) цены единицы товара, работы, услуги, указанной в документации о закупке, на коэффициент изменения начальной (максимальной) цены договора по результатам проведения закупки, определяемый как результат деления цены договора, по которой заключается договор, на начальную (максимальную) цену договора4. В случае если предметом закупки является поставка товара, участник закупки указывает (декларирует) в заявке на участие в закупке (в соответствующей части заявки на участие в закупке, содержащей предложение о поставке товара) наименования страны происхождения поставляемых товаров;5. Участник закупки несет ответственность за представление недостоверных сведений о стране происхождения товара, указанного в заявке на участие в закупке в соответствии с пп.1) п.16 Раздела I. «СВЕДЕНИЯ О ПРОВОДИМОЙ ПРОЦЕДУРЕ ЗАКУПКИ»;6. Отсутствие в заявке на участие в закупке указания (декларирования) страны происхождения поставляемого товара не является основанием для отклонения заявки на участие в закупке и такая заявка рассматривается как содержащая предложение о поставке иностранных товаров;7. Отнесение участника закупки к российским или иностранным лицам производится на основании документов участника закупки, содержащих информацию о месте его регистрации (для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей), на основании документов, удостоверяющих личность (для физических лиц);8. Страна происхождения поставляемого товара определяется на основании сведений, содержащихся в заявке на участие в закупке, представленной участником закупки, с которым заключается договор;9. Договор заключается с участником закупки, который предложил такие же, как и победитель закупки, условия исполнения договора или предложение которого содержит лучшие условия исполнения договора, следующие после условий, предложенных победителем закупки, который признан уклонившемся от заключения договора;10. При исполнении договора, заключенного с участником закупки, которому предоставлен приоритет, не допускается замена страны происхождения товаров, за исключением случая, когда в результате такой замены вместо иностранных товаров поставляются российские товары, при этом качество, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) таких товаров не должны уступать качеству и соответствующим техническим и функциональным характеристикам товаров, указанных в договоре.11. Приоритет не предоставляется в случаях, если:11.1. закупка признана несостоявшейся и договор заключается с единственным участником закупки;11.2. в заявке на участие в закупке не содержится предложений о поставке товаров российского происхождения, выполнении работ, оказании услуг российскими лицами;11.3. в заявке на участие в закупке не содержится предложений о поставке товаров иностранного происхождения, выполнении работ, оказании услуг иностранными лицами;11.4. в заявке на участие в закупке, представленной участником конкурса или иного способа закупки, при котором победитель закупки определяется на основе критериев оценки и сопоставления заявок на участие в закупке, указанных в документации о закупке, или победителем которой признается лицо, предложившее наиболее низкую цену договора, содержится предложение о поставке товаров российского и иностранного происхождения, выполнении работ, оказании услуг российскими и иностранными лицами, при этом стоимость товаров российского происхождения, стоимость работ, услуг, выполняемых, оказываемых российскими лицами, составляет менее 50 процентов стоимости всех предложенных таким участником товаров, работ, услуг.Приоритет устанавливается с учетом положений Генерального соглашения по тарифам и торговле 1994 года и Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г. |
| **14.** | Преференции субъектам малого и среднего предпринимательства | Не установлены |
| **15.** | Срок подписания победителем договора | В течение 20 (двадцати) дней со дня размещения в Единой информационной системе в сфере закупок протокола проведения запроса котировок.В случае, если заключаемый по результатам запроса котировок договор требует получения согласия (одобрения) государственного органа, осуществляющего полномочия собственника в отношении имущества заказчика, то указанный договор заключается после получения такого одобрения. |

Директор М.Ю. Фонарев

**УТВЕРЖДАЮ**

Директор ФГУП «Московский

эндокринный завод»

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** М.Ю. Фонарев

«\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2018 г.

**ДОКУМЕНТАЦИЯ О ЗАКУПКЕ**

**на проведение запроса котировок в электронной форме на право заключения**

**договора на поставку шприцевых систем**

**№ 81/18**

**Москва**

**2018г.**

Термины и определения

**Закупка** – приобретение товаров, работ, услуг для нужд заказчика.

**Процедура закупки** – способ закупки, предусмотренный положением о закупке, регламентирующий деятельность заказчика по выбору поставщика (подрядчика, исполнителя) с целью приобретения у него товаров (работ, услуг).

**Заказчик** – юридическое лицо, в интересах и за счет средств которого осуществляется закупка – ФГУП «Московский эндокринный завод».

**Организатор закупки** – юридическое или физическое лицо, которое действует на основании договора с заказчиком и выступает от имени заказчика при осуществлении процедуры закупки.

**Участник закупки –** любое юридическое лицо или несколько юридических лиц, выступающих на стороне одного участника закупки, независимо от организационно-правовой формы, формы собственности, места нахождения и места происхождения капитала либо любое физическое лицо или несколько физических лиц, выступающих на стороне одного участника закупки, в том числе индивидуальный предприниматель или несколько индивидуальных предпринимателей, выступающих на стороне одного участника закупки, которые соответствуют требованиям, установленным настоящей документацией о закупке.

**Комиссия –** комиссия, созданная заказчиком, для осуществления отдельных функций при проведении процедуры закупки.

**Единая информационная система (ЕИС) –** система в сфере закупок товаров, работ, услуг.

**Положение о закупке -** правовой акт заказчика, регламентирующий правила закупки. Положение о закупке размещено в Единой информационной системе в сфере закупок.

**Документация о закупке –** настоящая документация, утвержденная заказчиком, и содержащая сведения предусмотренные законодательством Российской Федерации и положением о закупке.

**Заявка на участие в закупке –** письменное подтверждение участника закупки его согласия участвовать в процедуре закупки на условиях, указанных в извещении о проведении закупки и в настоящей документации о закупке.

**Лот –** определенная извещением о закупке и настоящей документацией о закупке продукция, закупаемая по одной процедуре закупке, обособленная заказчиком в отдельную закупку в целях рационального и эффективного расходования денежных средств и развития добросовестной конкуренции.

# **СВЕДЕНИЯ О ПРОВОДИМОЙ ПРОЦЕДУРЕ ЗАКУПКИ**

* 1. **Общие сведения о проводимой процедуре закупки**

| **№****пункта** | **Содержание пункта**  | **Информация** |
| --- | --- | --- |
|  | Наименование заказчика, контактная информация | Наименование: ФГУП «Московский эндокринный завод»Место нахождения109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25Почтовый адрес109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25Факс: +7 (495) 911-42-10Электронная почта: zakupkimez@yandex.ruКонтактные лица: по техническим вопросам – Пирогова Татьяна Александровна, тел. +7 (495) 234-61-92 доб. 602.по организационным вопросам – Роенко Яна Дмитриевна, тел. +7 (495) 234-61-92 доб. 577. |
|  | Наименование процедуры закупки | Запрос котировок в электронной форме на право заключения договора на поставку шприцевых систем |
|  | Наименование оператора электронной площадки | АО «Единая электронная торговая площадка»  |
| Адрес электронной площадки в сети «Интернет» | <http://com.roseltorg.ru/>  |
|  | Предмет договора с указанием количества поставляемого товара, объема выполняемых работ, оказываемых услуг | **Поставка шприцевых систем****Производитель:** Шотт Schweiz АГ, Швейцария.**Количество поставляемого товара:** 590000шт., в соответствии с частью III «ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ». |
|  | Установленные заказчиком требования к качеству, техническим характеристикам товара, работы, услуги, к их безопасности, к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, к размерам, упаковке, отгрузке товара, к результатам работы и иные требования, связанные с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика | Требования к качеству, техническим характеристикам товара, работы, услуги, к их безопасности, к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, к размерам, упаковке, отгрузке товара, к результатам работы и иные требования, связанные с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика установлены в части III «ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ».В случае установления требований о соответствии товара (работ, услуг) ГОСТ, ГОСТ Р, ГОСТ IEC, ГОСТ ИСО, СанПин, СНиП, ГН, ТР, СП и др., все указанные заказчиком требования к товару (работам, услугам) соответствуют государственным стандартам и/или не противоречат им.Установление требований, отличающихся от установленных государственными стандартами, обусловлено необходимостью получения товаров (работ, услуг), соответствующих государственным стандартам, но имеющих более высокие качественные и эксплуатационные характеристики, в том числе, выявленной в результате проведенного мониторинга рынка товаров (работ, услуг), показывающего, что большинство производителей предлагает товары (работы, услуги), соответствующие требованиям ГОСТ, ГОСТ Р, ГОСТ IEC, ГОСТ ИСО, СанПин, СНиП, ГН, ТР, СП и др., характеристики которых отличаются от минимально и максимально установленных в сторону улучшения качественных и потребительских свойств.Целью установления вышеуказанных требований является обеспечение Предприятия, являющегося крупным производителем фармацевтической отрасли, основным видом деятельности которого является оборот наркотических средств и психотропных веществ, производство лекарственных средств с содержанием подконтрольных средств и веществ, в том числе включенных Правительством Российской Федерации в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), товарами (работами, услугам) с необходимыми показателями качества и функциональными характеристиками, отвечающими потребностям Предприятия в полном объеме с учетом индивидуальных особенностей (специфики) его деятельности, и, как следствие, минимизация рисков, связанных с процессом производства, и эффективное использование денежных средств. |
|  | Требования к содержанию, форме, оформлению и составу заявки на участие в закупке | Для участия в закупке участник закупки подает заявку на участие в закупке только в электронной форме. При необходимости внесения изменений в поданную заявку на участие в закупке участник закупки вправе отозвать такую заявку и подать новую заявку на участие в закупке с внесенными изменениями до окончания срока подачи заявок на участие в закупке.Участник закупки готовит заявку на участие в закупке в соответствии с требованиями настоящего пункта и в соответствии с формами документов, установленными в части II «ФОРМЫ ДЛЯ ЗАПОЛНЕНИЯ УЧАСТНИКАМИ ЗАКУПКИ».Заявка на участие в закупке должна содержать:1) Сведения и документы об участнике закупки, подавшем такую заявку (если на стороне участника закупки выступает одно лицо) или сведения и документы о лицах, выступающих на стороне одного участника закупки (по каждому из указанных лиц в отдельности) (если на стороне участника закупки выступает несколько лиц):**Для резидентов:**а) фирменное наименование (наименование), сведения об организационно-правовой форме, о месте нахождения, почтовый адрес (для юридического лица), фамилия, имя, отчество, паспортные данные, сведения о месте жительства (для физического лица), номер контактного телефона;б) полученную не ранее чем за **три** месяца до дня размещения в Единой информационной системе в сфере закупок извещения о закупке выписку из единого государственного реестра юридических лиц (оригинал) или нотариально заверенную копию такой выписки (для юридических лиц), полученную не ранее чем за три месяца до дня размещения в Единой информационной системе в сфере закупок извещения о закупке, выписку из единого государственного реестра индивидуальных предпринимателей (оригинал) или нотариально заверенную копию такой выписки (для индивидуальных предпринимателей), копии документов, удостоверяющих личность (для иных физических лиц), надлежащим образом заверенный перевод на русский язык документов о государственной регистрации юридического лица или физического лица в качестве индивидуального предпринимателя в соответствии с законодательством соответствующего государства (для иностранных лиц), полученные не ранее чем за три месяцев до дня размещения в Единой информационной системе в сфере закупок извещения о закупке; в) документ, подтверждающий полномочия лица на осуществление действий от имени юридического лица (копия решения о назначении или об избрании либо приказа о назначении физического лица на должность, в соответствии с которым такое физическое лицо обладает правом действовать от имени юридического лица без доверенности (далее - руководитель). В случае, если от имени юридического лица действует иное лицо, заявка на участие в закупке должна содержать также соответствующую доверенность, заверенную печатью и подписанную руководителем юридического лица или уполномоченным этим руководителем лицом, либо нотариально заверенную копию такой доверенности. В случае, если указанная доверенность подписана лицом, уполномоченным руководителем, заявка на участие в закупке должна содержать также документ, подтверждающий полномочия такого лица;г) копии учредительных документов (для юридических лиц);д) решение об одобрении или о совершении крупной сделки либо копия такого решения в случае, если требование о необходимости наличия такого решения для совершения крупной сделки установлено законодательством Российской Федерации, учредительными документами юридического лица и если для участника закупки поставка товаров, выполнение работ договора, или внесение денежных средств в качестве обеспечения заявки на участие в закупке, обеспечения исполнения договора являются крупной сделкой (в случае, если для участника закупки поставка товаров, выполнение работ, оказание услуг, являющиеся предметом договора, или внесение денежных средств в качестве обеспечения заявки на участие в закупке, обеспечения исполнения договора не являются крупной сделкой, участник закупки представляет соответствующее письмо).е) копия свидетельства о государственной регистрации или лист записи в ЕГРЮЛ или ЕГРИП (в случае если участник закупки зарегистрирован после 01.01.2017 года), заверенный печатью и подписью уполномоченного лица;ж) копия свидетельства о постановке на налоговый учет, заверенная печатью и подписью уполномоченного лица;з) копия бухгалтерского баланса с отчетом о прибыли и убытках (отчет о финансовых результатах) за последние 2 года и последний отчетный период текущего года с отметкой налогового органа о приеме. В случае применения упрощенной системы налогообложения необходимо предоставить заверенную участником копию налоговой декларации за последние 2 года с отметкой налогового органа о приеме (для юридических лиц), копию декларации о доходах за последний отчетный год и книга о доходах и расходах за истекшие месяцы текущего года (для индивидуальных предпринимателей).**Для нерезидентов:**а) фирменное наименование (наименование), сведения об организационно-правовой форме, о месте нахождения, почтовый адрес (для юридического лица), фамилия, имя, отчество, паспортные данные, сведения о месте жительства (для физического лица), номер контактного телефона (по Форме 2. Заявка на участие в закупке);б) полная выписка из торгового (коммерческого) реестра (или иной аналогичный документ в соответствии с законодательством страны участника закупки) с указанием организационно-правовой формы, названия, места нахождения, личности руководителя и т.п. (для юридического лица);в) документ, подтверждающий полномочия лица на осуществление действий от имени юридического лица (копия документа о назначении или об избрании физического лица на должность, в соответствии с которым такое физическое лицо обладает правом действовать от имени юридического лица без доверенности (далее - руководитель). В случае, если от имени юридического лица действует иное лицо, заявка на участие в закупке должна содержать также соответствующую доверенность, заверенную печатью и подписанную руководителем юридического лица или уполномоченным этим руководителем лицом, либо нотариально заверенную копию такой доверенности. В случае, если указанная доверенность подписана лицом, уполномоченным руководителем, заявка на участие в закупке должна содержать также документ, подтверждающий полномочия такого лица;г) копии учредительных документов, сертификата инкорпорации (для юридических лиц) (или иной аналогичный документ в соответствии с законодательством страны участника закупки).2) документы или копии документов, подтверждающих соответствие участника закупки (если на стороне участника закупки выступает одно лицо) или лиц, выступающих на стороне одного участника закупки (по каждому из указанных лиц в отдельности) (если на стороне участника закупки выступает несколько лиц), установленным в пункте 13 настоящей документации о закупке требованиям. Конкретный перечень таких документов указан в пункте 13.1 настоящей документации о закупке;3) предложение об условиях исполнения договора по форме 3 части II «ФОРМЫ ДЛЯ ЗАПОЛНЕНИЯ УЧАСТНИКАМИ ЗАКУПКИ». 4) копии документов, подтверждающих соответствие товаров, работ, услуг требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации, если в соответствии с законодательством Российской Федерации установлены требования к таким товарам, работам, услугам и если требование о предоставлении таких документов в составе заявки на участие в закупке установлено в пункте 6.1. настоящей документации о закупке.5) В случае если на стороне одного участника закупки выступает несколько лиц, заявка на участие в закупке должна также содержать соглашение лиц, участвующих на стороне одного участника закупки, содержащее следующие сведения:а) об их участии на стороне одного участника закупки, с указанием количества товара, объема работ, услуг, подлежащих соответственно поставке, выполнению, оказанию каждым из указанных лиц в отдельности в случае, если участником закупки, на стороне которого выступают указанные лица, и заказчиком по результатам проведения процедуры закупки будет заключен договор.б) о распределении между ними сумм денежных средств, подлежащих оплате заказчиком в рамках заключенного с участником закупки договора, в случае, если участником закупки, на стороне которого выступают указанные лица, и заказчиком по результатам проведения процедуры закупки будет заключен договор. Распределение сумм денежных средств указывается в соглашении в процентах от цены договора, предложенной участником закупки в заявке на участие в закупке.6) Опись документов по форме 1 части II «ФОРМЫ ДЛЯ ЗАПОЛНЕНИЯ УЧАСТНИКАМИ ЗАКУПКИ».7) В случае если участник закупки является субъектом малого и среднего предпринимательства рекомендуется представить сведения из единого реестра субъектов малого и среднего предпринимательства, ведение которого осуществляется в соответствии с [Федеральным законом от 24.07.2007 № 209-ФЗ «О развитии малого и среднего предпринимательства в Российской Федерации»](http://docs.cntd.ru/document/902053196) (далее - Единый реестр субъектов малого и среднего предпринимательства), содержащие информацию об участнике закупки, или заполненную декларацию о соответствии участника закупки критериям отнесения к субъектам малого и среднего предпринимательства по форме «Декларации о соответствии участника закупки критериям отнесения к субъектам малого и среднего предпринимательства» в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 11.12.2014 N 1352 "Об особенностях участия субъектов малого и среднего предпринимательства в закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц", в случае отсутствия сведений об участнике закупки, который является вновь зарегистрированным индивидуальным предпринимателем или вновь созданным юридическим лицом, в едином реестре субъектов малого и среднего предпринимательства. 8) В случае если участник закупки не является субъектом малого и среднего предпринимательства рекомендуется представить письмо в свободной форме о том, что участник закупки не относится к субъектам малого и среднего предпринимательства.9) Участник закупки вправе дополнительно представлять иные, характеризующие его деятельность, документы.Сведения, которые содержатся в заявках участников закупки, не должны допускать двусмысленных толкований.Все документы, входящие в Заявку, должны быть подготовлены на русском языке за исключением тех документов, оригиналы которых выданы Участнику третьими лицами на ином языке. Указанные документы могут быть представлены на языке оригинала при условии, что к ним приложен официально оформленный перевод этих документов на русский язык.Во всех случаях предоставления документов в составе заявки на участие в закупке участник закупки вправе вместо оригиналов документов предоставить их копии. Верность копий документов, представляемых в составе заявки на участие в закупке, необходимо подтверждать печатью и подписью уполномоченного лица, если иная форма заверения не установлена нормативными правовыми актами Российской Федерации. Копии документов должны быть представлены в оригинале или заверены в нотариальном порядке в случае, если указание на это содержится в настоящей документации о закупке. В иных случаях допускается заверение участником закупки с указанием «Копия верна».Все документы, входящие в состав заявки на участие в закупке, необходимо формировать в порядке, указанном в форме 1 части II «ФОРМЫ ДЛЯ ЗАПОЛНЕНИЯ УЧАСТНИКАМИ ЗАКУПКИ».Все документы заявки должны иметь четко читаемый текст. Подчистки и исправления не допускаются, за исключением исправлений, скрепленных печатью и заверенных подписью уполномоченного лица (для юридических лиц) или собственноручно заверенных (для физических лиц). При оформлении документов в составе заявки на участие в закупке в соответствии с формами, установленными частью II «ФОРМЫ ДЛЯ ЗАПОЛНЕНИЯ УЧАСТНИКАМИ ЗАКУПКИ», все пункты таких форм подлежат обязательному заполнению, если иное не указано в самой форме. |
| 6.1. | Перечень документов, представляемых участниками закупки для подтверждения их соответствия установленным в пункте 5 настоящей документации о закупке требованиям | Не установлено |
| 7. | Требования к описанию участниками закупки поставляемого товара, его функциональных характеристик (потребительских свойств), его количественных и качественных характеристик, требования к описанию выполняемой работы, оказываемой услуги, их количественных и качественных характеристик | Описание участниками закупки поставляемого товара, в случае если он является предметом закупки, его функциональных характеристик (потребительских свойств), а также его количественных и качественных характеристик, требования к описанию участниками закупки выполняемых работ, оказываемых услуг, в случае если они являются предметом закупки, их количественных и качественных характеристик осуществляется в соответствии с требованиями части III «ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ» и по форме «ПРЕДЛОЖЕНИЕ ОБ УСЛОВИЯХ ИСПОЛНЕНИЯ ДОГОВОРА» (Форма 3), приведенной в части II«ФОРМЫ ДЛЯ ЗАПОЛНЕНИЯ УЧАСТНИКАМИ ЗАКУПКИ».При описании условий и предложений участнику закупки необходимо применять общепринятые обозначения и наименования в соответствии с требованиями действующих нормативных правовых актов, если иное не указано в части III «ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ».В случае если Формой 3 предусмотрено только согласие на поставку товара, выполнение работ, оказание услуг в соответствии с требованиями и условиями настоящей документации, участник указанной формой подтверждает свое согласие. |
| 8. | Место поставки товара, выполнения работ, оказания услуг | CIP Москва, Россия согласно Инкотермс® 2010 («Инкотермс» является товарным знаком Международной Торговой Палаты), автотранспорт.142000, М.О. г. Домодедово, ул. Логистическая, д.1/6, корп.7Б. Таможенный пост "КАШИРСКИЙ" Московской областной таможни код поста 10013060, свид.№10013/200111/10099/6. |
| Условия и сроки (периоды) поставки товара, выполнения работ, оказания услуг | Товар по Контракту поставляется партиями в следующем порядке и сроки: Покупатель направляет Продавцу заказ с указанием количества Товара. Продавец подтверждает заказ в течение 10 (Десяти) рабочих дней с даты его получения от Покупателя посредством выставления счета на предоплату. Поставка Товара осуществляется в течение 5 (Пяти) месяцев с даты направления заказа Покупателем.Не заказанный Покупателем Товар не поставляется Продавцом, а поставленный не принимается и не оплачивается Покупателем.Срок действия договора: 31 декабря 2018 г. |
| 9.  | Сведения о начальной (максимальной) цене договора (цена лота)  | Начальная (максимальная) цена договора составляет: **20 104,00 (двадцать тысяч сто четыре) евро 00 евроцентов, с учетом НДС.** |
| 10. | Форма, сроки и порядок оплаты товара, работы, услуги | Покупатель обязуется произвести оплату в валюте Контракта на следующих условиях:- 30% предоплата (тридцать процентов) от стоимости Товара в течение 5 (пяти) календарных дней после выставления счета на предоплату.- 70% постоплата (семьдесят процентов) от стоимости Товара после поставки партии Товара в течение 30 (тридцати) календарных дней с даты Инвойса. Датой платежа считается дата списания денежных средств с расчетного счета Покупателя. |
| 11. | Порядок формирования цены договора | Цена Товара включает в себя расходы Продавца по упаковке, маркировке, и хранению Товара, уплате страховой комиссии, оформлению экспортных формальностей и проведению погрузочных работ, обработку груза и транспортные расходы. |
| 12. | Порядок, место, дата начала и дата окончания срока подачи заявок на участие в закупке | Заявки подаются участниками только в форме электронных документов. Заявка на участие в запросе котировок должна быть представлена в электронном виде, подписана электронной подписью (ЭП) уполномоченного лица, в соответствии с законодательством об электронном документообороте и электронной подписи. Участник размещения заказа вправе подать только одну заявку, внесение изменений в которую не допускается.Дата начала подачи заявок с даты размещения документации о закупке в Единой информационной системе в сфере закупок.Дата окончания срока подачи заявок на участие в закупке является **«23» апреля 2018 года в 09 часов 00 минут.** |
| 13. | Требования к участникам закупки | Заказчиком установлены следующие требования к участникам закупки:1) соответствие участников закупки требованиям, устанавливаемым в соответствии с законодательством Российской Федерации к лицам, осуществляющим поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг, являющихся предметом закупки.2) непроведение ликвидации участника закупки - юридического лица и отсутствие решения арбитражного суда о признании участника закупки - юридического лица, индивидуального предпринимателя банкротом и об открытии конкурсного производства;3) неприостановление деятельности участника закупки в порядке, предусмотренном Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях, на день подачи заявки на участие в закупке;4) отсутствие у участника закупки задолженности по начисленным налогам, сборам и иным обязательным платежам в бюджеты любого уровня или государственные внебюджетные фонды за прошедший календарный год, размер которой превышает двадцать пять процентов балансовой стоимости активов участника закупки по данным бухгалтерской отчетности за последний завершенный отчетный период;5) отсутствие сведений об участнике закупки в реестре недобросовестных поставщиков, предусмотренном Федеральным законом от 18 июля 2011 года № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц»;6) отсутствие сведений об участниках закупки в реестре недобросовестных поставщиков, предусмотренном Федеральным законом от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».7) обладание участниками закупки исключительными правами на объекты интеллектуальной собственности, если в связи с исполнением договора заказчик приобретает права на объекты интеллектуальной собственностиВ случае, если несколько юридических лиц, физических лиц (в том числе индивидуальных предпринимателей) выступают на стороне одного участника закупки, требования, установленные заказчиком к участникам закупки, предъявляются к каждому из указанных лиц в отдельности. |
| 13.1 | Перечень документов, представляемых участниками закупки для подтверждения их соответствия установленным в пункте 13 настоящей документации о закупке требованиям | Заявка на участие в закупке должна содержать:1) декларацию заявителя, содержащую сведения о том, что он не является юридическим лицом, которое находится в процессе ликвидации, в отношении которого возбуждено конкурсное производство по делу о несостоятельности (банкротстве); юридическим лицом, на имущество которого наложен арест и (или) чья экономическая деятельность приостановлена, а также2) декларацию заявителя об отсутствии у участника закупки задолженности по начисленным налогам, сборам и иным обязательным платежам в бюджеты любого уровня или государственные внебюджетные фонды за прошедший календарный год, размер которой превышает двадцать пять процентов балансовой стоимости активов участника закупки по данным бухгалтерской отчетности за последний завершенный отчетный период. |
| 14.  | Формы, порядок, дата начала и дата окончания срока предоставления участникам закупки разъяснений положений документации о закупке | Любой участник закупки вправе направить заказчику запрос о разъяснении положений документации о закупке.Запросы о разъяснении положений документации о закупке участники закупки вправе направить только в форме электронного документа; разъяснения положений документации о закупке предоставляются заказчиком только в форме электронного документа.Примерная форма запроса на разъяснение документации о закупке приведена в форме 4 части II «ФОРМЫ ДЛЯ ЗАПОЛНЕНИЯ УЧАСТНИКАМИ ЗАКУПКИ». В течение двух рабочих дней с момента поступления указанного запроса заказчик направляет такому участнику в письменной форме или в форме электронного документа разъяснения положений документации о запросе котировок, если запрос о разъяснении положений документации о запросе котировок поступил к заказчику не позднее чем за два рабочих дня до дня рассмотрения, оценки и сопоставления заявок на участие в запросе котировок.Не позднее чем в течение трех дней со дня направления разъяснений положений документации о закупке, такие разъяснения размещаются заказчиком в Единой информационной системе в сфере закупок с указанием предмета запроса, но без указания участника закупки, от которого поступил запрос*.*Участник закупки вправе направить заказчику запрос о разъяснении положений документации о закупке в соответствии с правилами и в порядке, установленным оператором электронной площадки с **«13» апреля по «19» апреля 2018 года.** |
| 15.  | Место и дата рассмотрения предложений участников закупки и подведения итогов закупки | Рассмотрение заявок на участие в закупке будет осуществляться **«23» апреля 2018 года 12:00** по адресу: 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 23.Подведение итогов закупки будет осуществляться **«23» апреля 2018 года** по адресу: 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 23. |
| 16. | Условия допуска к участию в закупке | Участники, соответствующие требованиям, установленным в п. 13 и подавшие заявку по форме и в срок установленные настоящей документацией допускаются к участию в закупке. Несоответствие лица требованиям к участникам процедуры закупки, установленным настоящей документацией о закупке является основанием для отказа в допуске к участию в процедуре закупки.Закупочная комиссия рассматривает заявки на участие в запросе котировок и участников закупки, подавших такие заявки, на соответствие требованиям, установленным документацией о запросе котировок, а также оценивает и сопоставляет такие заявки. Оценка и сопоставление заявок на участие в запросе котировок осуществляется одновременно с их рассмотрением и в день их рассмотрения. В случае если документацией о запросе котировок предусмотрено требование о внесении обеспечения заявки, то подведение итогов запроса котировок не может быть осуществлено ранее пяти рабочих дней со дня окончания срока подачи заявок на участие в запросе котировок.На основании результатов рассмотрения, оценки и сопоставления заявок на участие в запросе котировок закупочной комиссией оформляется протокол подведения итогов запроса котировок.Заявка на участие в закупке признается не соответствующей требованиям, установленным документацией о закупке, в случае:1. непредоставления сведений и документов, определенных в настоящей документации о закупке либо наличия в таких документах недостоверных сведений;
2. несоответствия участника закупки требованиям, указанным в пункте 13 документации о закупке;

3) несоответствия заявки на участие в запросе котировок требованиям документации о закупке, в том числе:- наличия в таких заявках предложения о цене договора, превышающей начальную (максимальную) цену договора (цену лота); - невнесения денежных средств в качестве обеспечения заявки на участие в процедуре закупки, если требование обеспечения таких заявок установлено в документации о закупке, в размере, указанном в документации о закупке. |
| 17. | Критерием оценки и сопоставления заявок на участие в закупке | Критерием оценки и сопоставления заявок на участие в закупке является цена договора, предложенная участником. |
| 18. | Порядок оценки и сопоставления заявок на участие в закупке | Победителем закупки признается лицо, предложившее наиболее низкую цену договора. На основании результатов рассмотрения, оценки и сопоставления заявок на участие в запросе котировок закупочной комиссией оформляется протокол подведения итогов запроса котировок. |
| 19. | Сведения о возможности проведения переторжки (регулирование цены) и порядок ее проведения  | Возможность переторжки предусмотрена.Закупочная комиссия по результатам рассмотрения, оценки и сопоставления заявок вправе принять решение о проведении переторжки. При проведении переторжки допущенным участникам закупки предоставляется возможность добровольно повысить предпочтительность их заявок на участие в закупке путем снижения первоначально указанной в заявке на участие в закупке цены. Снижение цены заявки на участие в закупке не должно повлечь за собой изменение иных условий заявки на участие в закупке.Сроки и порядок подачи новых ценовых предложений, указываются в письмах, направляемых с помощью функционала ЭТП, приглашающих участников закупки на процедуру переторжки, и направленных одновременно всем участникам, допущенным до участия в закупке.Переторжка может проводиться многократно.В переторжке имеют право участвовать все допущенные участники закупки. Участник закупки, приглашенный на переторжку, вправе не участвовать в ней; тогда его предложение остается действующим с ранее объявленной ценой, указанной в заявке на участие в закупке.Предложения участника закупки по увеличению цены (в том числе, увеличению единичных цен), указанной в заявке на участие в закупке не рассматриваются. Такой участник считается не участвовавшим в процедуре переторжки с такими предложениями и его предложение, указанное в заявке на участие в закупке, остается действующим с ранее объявленной ценой.Переторжка проводится в очной, заочной или очно-заочной (смешанной) форме.Проведение переторжки в очной форме проводится с помощью функционала ЭТП в соответствии с регламентом работы ЭТП. В период с момента начала переторжки на ЭТП участник закупки, желающий повысить предпочтительность своей заявки, должен заявить на ЭТП в режиме реального времени новую цену договора. Снижение цены договора может производиться участником закупки поэтапно до момента окончания переторжки неограниченное количество раз. Участники закупки заявляют новую цену договора независимо от цен, предлагаемых другими участниками, при этом участник закупки не имеет обязанности предложить цену обязательно ниже других участников. При проведении переторжки в заочной форме участники закупки к установленному Заказчиком в протоколе рассмотрения, оценки и сопоставления заявок сроку представляют документы, определяющие измененные условия заявки на участие в закупке. Участник вправе отозвать поданное предложение с новыми условиями в любое время до окончания срока подачи предложений с новыми условиями.После проведения переторжки победитель определяется в порядке, установленном для данной процедуры закупки в соответствии с критериями оценки, указанными в документации о закупке.Результаты проведения переторжки оформляются протоколом. |
| 20. | Размер обеспечения заявки на участие в закупке | Не установлен |
| 21. | Обеспечение исполнения договора | Не требуется |
| Размер обеспечения исполнения договора | Не требуется |
| Вид обеспечения исполнения договора | Не установлен |
| 22. | Сведения о праве заказчика отказаться от проведения процедуры закупки | Заказчик вправе отказаться от проведения закупки путем проведения запроса котировок в электронной форме в любое время до определения победителя закупки указанным способом. Извещение об отказе от проведения закупки размещается заказчиком в Единой информационной системе в сфере закупок не позднее чем в течение трех дней со дня принятия решения об отказе от проведения закупки. |
| 23. | Сведения о предоставлении приоритета товарам российского происхождения, работам, услугам, выполняемым, оказываемым российскими лицами  | 1.Заказчикустанавливает приоритет товарам российского происхождения, работам, услугам, выполняемым, оказываемым российскими лицами, при осуществлении закупок товаров, работ, услуг, по отношению к товарам, происходящим из иностранного государства, работам, услугам, выполняемым, оказываемым иностранными лицами (далее - приоритет).2. Оценка и сопоставление заявок на участие в закупке которые содержат предложения о поставке товаров российского происхождения, выполнении работ, оказании услуг российскими лицами, по стоимостным критериям оценки производятся по предложенной в указанных заявках цене договора, сниженной на 15 процентов, при этом договор заключается по цене договора, предложенной участником в заявке на участие в закупке.3. Для целей установления соотношения цены предлагаемых к поставке товаров российского и иностранного происхождения, цены выполнения работ, оказания услуг российскими и иностранными лицами в вышеуказанных случаях цена единицы каждого товара, работы, услуги определяется как произведение начальной (максимальной) цены единицы товара, работы, услуги, указанной в документации о закупке, на коэффициент изменения начальной (максимальной) цены договора по результатам проведения закупки, определяемый как результат деления цены договора, по которой заключается договор, на начальную (максимальную) цену договора4. В случае если предметом закупки является поставка товара, участник закупки указывает (декларирует) в заявке на участие в закупке (в соответствующей части заявки на участие в закупке, содержащей предложение о поставке товара) наименования страны происхождения поставляемых товаров;5. Участник закупки несет ответственность за представление недостоверных сведений о стране происхождения товара, указанного в заявке на участие в закупке в соответствии с пп.1) п.16 Раздела I. «СВЕДЕНИЯ О ПРОВОДИМОЙ ПРОЦЕДУРЕ ЗАКУПКИ»;6. Отсутствие в заявке на участие в закупке указания (декларирования) страны происхождения поставляемого товара не является основанием для отклонения заявки на участие в закупке и такая заявка рассматривается как содержащая предложение о поставке иностранных товаров;7. Отнесение участника закупки к российским или иностранным лицам производится на основании документов участника закупки, содержащих информацию о месте его регистрации (для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей), на основании документов, удостоверяющих личность (для физических лиц);8. Страна происхождения поставляемого товара определяется на основании сведений, содержащихся в заявке на участие в закупке, представленной участником закупки, с которым заключается договор;9. Договор заключается с участником закупки, который предложил такие же, как и победитель закупки, условия исполнения договора или предложение которого содержит лучшие условия исполнения договора, следующие после условий, предложенных победителем закупки, который признан уклонившемся от заключения договора;10. При исполнении договора, заключенного с участником закупки, которому предоставлен приоритет, не допускается замена страны происхождения товаров, за исключением случая, когда в результате такой замены вместо иностранных товаров поставляются российские товары, при этом качество, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) таких товаров не должны уступать качеству и соответствующим техническим и функциональным характеристикам товаров, указанных в договоре.11. Приоритет не предоставляется в случаях, если:11.1. закупка признана несостоявшейся и договор заключается с единственным участником закупки;11.2. в заявке на участие в закупке не содержится предложений о поставке товаров российского происхождения, выполнении работ, оказании услуг российскими лицами;11.3. в заявке на участие в закупке не содержится предложений о поставке товаров иностранного происхождения, выполнении работ, оказании услуг иностранными лицами;11.4. в заявке на участие в закупке, представленной участником конкурса или иного способа закупки, при котором победитель закупки определяется на основе критериев оценки и сопоставления заявок на участие в закупке, указанных в документации о закупке, или победителем которой признается лицо, предложившее наиболее низкую цену договора, содержится предложение о поставке товаров российского и иностранного происхождения, выполнении работ, оказании услуг российскими и иностранными лицами, при этом стоимость товаров российского происхождения, стоимость работ, услуг, выполняемых, оказываемых российскими лицами, составляет менее 50 процентов стоимости всех предложенных таким участником товаров, работ, услуг.Приоритет устанавливается с учетом положений Генерального соглашения по тарифам и торговле 1994 года и Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г. |
| 24. | Порядок регистрации (аккредитации) участников закупки на электронной площадке, порядок проведения закупки в электронной форме | С порядком регистрации (аккредитации) участников закупки на электронной площадке можно ознакомиться на сайте https://www.roseltorg.ru/ в разделе «Поставщикам». Порядок проведения закупки в электронной форме приведен в Регламенте системы корпоративных закупок на сайте https://www.roseltorg.ru/ в разделе «Заказчикам». |
| 25. | Преференции субъектам малого и среднего предпринимательства | Не установлены |
| 26. | Форма заключения договора | В электронной форме посредством функционала электронной площадки. |

# **ФОРМЫ ДЛЯ ЗАПОЛНЕНИЯ УЧАСТНИКАМИ ЗАКУПКИ**

# ОПИСЬ ДОКУМЕНТОВ

**ОПИСЬ ДОКУМЕНТОВ,**

представляемых для участия в закупке

на право заключения договора на \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Настоящим \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ подтверждает, что для участия в

 (наименование участника закупки)

закупке на право заключения \_\_\_\_\_\_\_ (указать наименование предмета договора) направляются нижеперечисленные документы.

| **№****п\п** | **Наименование документов** | **Страницы с \_\_ по \_\_** | **Количество страниц** |
| --- | --- | --- | --- |
|   |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  | **ВСЕГО листов:** |  |

# ЗАЯВКА НА УЧАСТИЕ В ЗАКУПКЕ

Оформить на бланке участника закупки
с указанием даты и исходящего номера

**ЗАКАЗЧИКУ**

ЗАЯВКА НА УЧАСТИЕ В ЗАКУПКЕ

на право заключения с ФГУП «Московский эндокринный завод»
договора на \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
(указывается предмет договора)

1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование участника закупки с указанием организационно-правовой формы, место нахождения, почтовый адрес (для юридического лица), фамилия, имя, отчество, паспортные данные, сведения о месте жительства (для физического лица), номер контактного телефона)

в лице \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование должности, Ф.И.О. руководителя, уполномоченного лица)

сообщает о согласии участвовать в процедуре закупки на право заключения договора на \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (указывается предмет договора) на условиях, установленных в извещении о закупке и в документации о закупке, и направляет настоящую заявку на участие в закупке.

2. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**(наименование участника закупки (для юридических лиц), фамилия, имя, отчество (для физических лиц))**

сообщает о согласии поставить товары/выполнить работы/оказать услуги (выбрать нужное) в соответствии с требованиями документации о закупке, включая проект договора, и на условиях, которые мы представили в настоящей заявке (Форма 2) и в Форме 3 «Предложение об условиях исполнения договора», которое является неотъемлемой частью настоящей заявки на участие в закупке, в том числе:

Таблица № 1

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование критерия** | **Единица измерения** | **Предложение участника закупки****Значение****(цифрами и****прописью)** | **Примечание** |
| 1. | Цена договора | Евро | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *(с учетом НДС \_\_\_% / НДС не облагается* | Цена договора, предложенная участником не должна превышать – начальную (максимальную) цену договора. |

3. Мы ознакомлены с материалами, содержащимися в документации о закупке, изучили всю документацию о закупке, включая изменения, дополнения, разъяснения к ней, опубликованные Заказчиком. Мы согласны, что при неполном предоставлении информации, запрашиваемой в документации о закупке, или же при предоставлении заявки, не отвечающей всем требованиям документации о закупке, наша Заявка на участие в закупке может быть отклонена.

4. Мы ознакомлены с материалами, содержащимися в документации о закупке, влияющими на цену договора и согласны с тем, что в случае, если не были учтены какие-либо факторы, влияющие на стоимость товаров/работ/услуг, которые должны быть поставлены в соответствии с договором, данные товары/работы/услуги в любом случае будут поставлены/выполнены/оказаны в полном соответствии с извещением и документацией о закупке, в пределах предлагаемой цены договора.

5. Настоящим гарантируем достоверность представленной нами в заявке информации и подтверждаем право Заказчика, не противоречащее требованию формирования равных для всех участников закупки условий, запрашивать в уполномоченных органах власти и у упомянутых в нашей заявке юридических и физических лиц информацию, уточняющую представленные нами в ней сведения, в том числе сведения о соисполнителях.

6. Подписывая настоящую заявку, мы удостоверяем, что при передаче персональных данных работников Заказчику нами соблюдены все требования действующего законодательства Российской Федерации, определяющие порядок сбора, обработки и хранения, защиту персональных данных, в том числе получено от работников письменное согласие на передачу персональных данных третьему лицу.

7. Если по итогам процедуры закупки Заказчик предложит нам заключить договор, мы берем на себя обязательство по \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(указывается предмет договора) на требуемых условиях, обеспечить выполнение указанных гарантийных обязательств в соответствии с требованиями документации о закупке, включая требования, содержащиеся в технической части документации о закупке, и на условиях согласно проекту договора.

В случае если мы будем признаны участником закупки, который сделал предпоследнее предложение о цене договора, а победитель закупки будет признан уклонившимся от заключения договора, мы обязуемся подписать договор в соответствии с требованиями документации о закупке на условиях согласно проекту договора.

8. Сообщаем, что для оперативного уведомления нас по вопросам организационного характера и взаимодействия с заказчиком нами уполномочен \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (указать Ф.И.О. полностью, должность и контактную информацию уполномоченного лица, включая телефон, факс (с указанием кода), адрес). Все сведения о проведении процедуры закупки просим сообщать указанному уполномоченному лицу.

9. Наши банковские реквизиты:

ИНН \_\_\_\_\_\_\_\_\_, КПП \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, ОГРН\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, ОКПО\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Наименование обслуживающего банка \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Расчетный счет \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Корреспондентский счет \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Код БИК \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

10. Корреспонденцию в наш адрес просим направлять по адресу: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Руководитель участника закупки**

(или уполномоченный представитель) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (Фамилия И.О.)

(подпись)

М.П.

# ПРЕДЛОЖЕНИЕ ОБ УСЛОВИЯХ ИСПОЛНЕНИЯ ДОГОВОРА

Настоящим  *указать наименование участника* , выражает свое согласие на  *указать предмет договора* , соответствующих требованиям документации о запросе котировок на право заключения договора на поставку шприцевых систем №81/18, на условиях, предусмотренных указанной документацией о запросе котировок.

Страна происхождения товара: *(должна соответствовать требованиям документации о запросе котировок).*

**Руководитель участника закупки**

(или уполномоченный представитель) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (Фамилия И.О.)

(подпись)

М.П.

# РЕКОМЕНДУЕМАЯ ФОРМА ЗАПРОСА РАЗЪЯСНЕНИЙ ДОКУМЕНТАЦИИ О ЗАКУПКЕ

Оформить на бланке участника закупки
с указанием даты и исходящего номера

**ЗАКАЗЧИКУ**

Уважаемые господа!

Просим Вас разъяснить следующие положения документации о закупке:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Раздел документации о закупке** | **Ссылка на пункт документации о закупке, положения которого следует разъяснить** | **Содержание запроса на разъяснение положений документации о закупке** |
| 1. |  |  |  |
| 2. |  |  |  |

Ответ на запрос просим направить по адресу:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(место нахождения юридического (физического) лица, направившего запрос или иной почтовый адрес, по которому следует направить разъяснения)

**Руководитель участника закупки**

(или уполномоченный представитель) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (Фамилия И.О.)

(подпись)

М.П.

# **ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**на поставку шприцевых систем**

|  |  |
| --- | --- |
| Наименование/Product name | Стерильный шприц syriQ®  2,25 мл с замком Люэра CF SRC W7025/syriQ sterile 2,25 ml CF SRC W7025 |
| Производитель/Manufacturer | Шотт Schweiz АГ, Швейцария/ Schott Schweiz AG, Switherland  |
| Номер НД/Normative documentation | Европейская Фармакопея (Ph. Eur.) действующего издания /Ph. Eur. (сurrent edition) |
| **Основные показатели качества/ Critical quality parameters** |
| Показатель/ Index | Требования/ Requirements |
| Цилиндр шприца / Glass body  | Стеклянный цилиндр шприца изготавливается из стеклотрубки Filofax SCHOTT - прозрачного высокопрочного боросиликатного трубчатого стекла (тип I)/Glass barrel of the syringe is produced using Filoax SCHOTT glass - transparent highly resistant borosilicate tubing glass (Type I)  |
| Мышьяк/ Arsenic | Отвечает требованиям EP 3.2.1, USP <660>, JP <7.01>/ Meets the requirements of EP 3.2.1, USP <660>, JP <7.01> |
| **Параметры шприца/ General characteristics** |
| Высота изделия в сборе/ Altitude of syringe as a set | 74,0±1,2 мм |
| Высота стеклянной части/ Altitude of glass part | 67,00±0,35 мм54,4±0,5 мм |
| Высота корпуса/ Housing height | 54,40,5 мм |
| Диаметр корпуса внешний/ Outer body diameter | 10,85±0,10 мм |
| Диаметр корпуса внутренний/ Inner body diameter | 8,65±0,10 мм |
| Толщина упора для пальцев/Thickness of finger grips | 2,2±0,5 мм |
| Диаметр упора для пальцев/Diameter of finger grips | 17,75±0,75 мм |
| Ширина упора для пальцев/ Width of finger grips | 14,7±0,5 мм |
| Высота наконечника/Altitude of tip | 17,10±0,15 мм= |
| Диаметр наконечника/Diameter of tip | 10,95±0,09 мм |
| Невидимые частицы: > 10 мкм> 25 мкм | Не более 300 частиц на контейнерНе более 30 частиц на контейнер |
| Стерильность/ Sterility  | Должны быть стерильными/Should be sterile |
| Бактериальные эндотоксины/Bacterial endotoxines | Не более 0,25 ЕЭ/мл/Not more than 0,25 ЕЭ/мл |
| **Дополнительные показатели качества/ Additional quality characteristics** |
| Внешний вид/ Visual appearance | Цилиндр шприца прозрачный. Наконечник состоит из замка Люэра, изготовленного из поликарбоната, полипропиленовой жесткой крышки и резиновой прокладки.Не допускаются дефекты в количестве, превышающем приемлемый уровень качества:- проникающая трещина стенки цилиндра >2,5 мм (АQL 0,015)-внутренний открытый воздушный капилляр с возможностью обхода пробки >10,00 мм (АQL 0,015)- закупоренный цилиндр (АQL 0,015)- инородные материалы внутри цилиндра >0,5 мм2 (АQL 0,015)- разбитый (сломанный) шприц (АQL 0,065)- видимые косметические дефекты на внешней поверхности (отпечатки, пятна и т.п.), влияющие на функциональность >0,5 мм2 (АQL 0,15)- стеклянные частицы внутри > 0,4 мм (АQL 0,15)- треснутый или разбитый конус >1,0 мм (АQL 0,15)- загрязнения в конусе (инородный материал)>0,5 мм2 (АQL 0,25)- трещина (цилиндр) (1,0 мм - ≤2,5 мм) (АQL 0,25)- камешки, пузырьки, уплотнения, включения на внутренней или внешней поверхности (АQL 0,25)- трещина на крае >0,5 мм2 (АQL 0,4)- трещина на конусе >0,5 мм2 (АQL 0,4)- трещина (цилиндр) (0,6 мм - <1,0 мм) (АQL 0,4)- треснутый или разбитый край >1,0 мм (АQL 0,4)- край неоплавленный или неглазурованный (АQL 0,4)- видимый силикон на внешней стороне цилиндра (АQL 0,4)- загрязнение на внешней стороне, устранимое >0,5 мм2 (АQL 1,0)- царапина на внешней стороне цилиндра, длиной >10 мм, шириной >0,1 мм (АQL1,0) - загрязнение на внешней стороне цилиндра, неустранимое >0,5 мм2 (АQL1,5) - видимые косметические дефекты на внешней поверхности (отпечатки, пятна и т.п.), не влияющие на функциональность >0,5 мм2 (АQL 2,5)- закрытый капилляр >10 мм длиной и > 0,1 мм шириной (АQL 2,5)- отсутствующая или ослабленная укупорка (АQL 0,065)- поврежденная/ деформированная укупорка, приводящая к протечке (АQL 0,015)- поврежденная/ деформированная укупорка, без протечки (АQL 1,0)/Barrel of the syringe is transparent. The tip consists of a Luer lock made of polycarbonate, a polypropylene hard cover and a rubber gasket.Do not exceed the acceptable level of quality defects:- penetrating wall crack of the cylinder> 2.5 mm (AQL 0.015)-internal open air capillary with the possibility of bypassing the plug> 10.00 mm (AQL 0.015)- clogged cylinder (AQL 0.015)- foreign materials inside the cylinder> 0.5 mm2 (AQL 0.015)- Broken syringe (AQL 0.065)- visible cosmetic defects on the external surface (prints, spots, etc.), affecting the functionality> 0.5 mm2 (AQL 0.15)- glass particles inside> 0.4 mm (AQL 0.15)- cracked or broken cone> 1.0 mm (AQL 0.15)- contamination in the cone (foreign material)> 0.5 mm2 (AQL 0.25)- crack (cylinder) (1.0 mm - ≤2.5 mm) (AQL 0.25)- pebbles, bubbles, seals, inclusions on the inner or outer surface (АQL 0,25)- crack at the edge> 0.5 mm2 (AQL 0.4)- crack on the cone> 0.5 mm2 (AQL 0.4)- crack (cylinder) (0.6 mm - <1.0 mm) (AQL 0.4)- cracked or broken edge> 1.0 mm (AQL 0.4)- unmelted or unglazed edge(АQL 0,4)- Visible silicone on the outside of the cylinder (АQL 0,4)- contamination on the outside, removable> 0.5 mm2 (AQL 1.0)- a scratch on the outside of the cylinder,> 10 mm in length,> 0.1 mm in width (AQL1.0)- contamination on the outside of the cylinder, ineradicable> 0.5 mm2 (AQL1.5)- visible cosmetic defects on the external surface (prints, spots, etc.) that do not affect the functionality> 0.5 mm2 (AQL 2.5)- closed capillary> 10 mm long and> 0.1 mm wide (AQL 2.5)- missing or weakened closure (AQL 0.065)- damaged / deformed closure resulting in leakage (AQL 0,015)- damaged / deformed closure, without leakage (AQL 1.0) |
| Проходимость капилляра корпуса шприца/ Penetration of the capillary of the syringe body | Капилляр корпуса шприца должен обеспечивать истечение раствора/The capillary of the syringe body must ensure the outflow of the solution. |
| Упаковка/ Packaging | Для защиты шприца от загрязнения и повреждений цилиндры шприца с укупорочным элементом помещены в ячейки из полипропилена (№ 100), ячейки помещены в полистереновые емкости (№ 96). Защитное вложение Single Tyvek и пломбировка Tyvek® seal образовывают барьер против микробного загрязнения. Емкости вложены в двойной полиэтиленовый пакет, который создает защиту против внешнего загрязнения и повреждений. Пакеты вложены в коробку. Перед использованием упаковку следует проверять на наличие дырок, разрывов, поврежденной или отсоединенной пломбировки, которые могут повлиять на стерильность продукции. /To protect the syringe from contamination and damage, the syringe cylinders with the closure element are placed in polypropylene cells (No. 100), the cells are placed in polyester tanks (No. 96). Protective attachment of Single Tyvek and sealing of Tyvek® seal form a barrier against microbial contamination. The tanks are enclosed in a double polyethylene bag, which creates protection against external contamination and damage. The packages are enclosed in a box.Before use, the package should be checked for holes, tears, damaged or disconnected sealing, which may affect the sterility of the product. |
| Маркировка/ Marking | На каждую коробку должна быть нанесена следующая информация / The following information should be placed on each box:- наименование поставщика/ supplier’s name;- описание изделия/ description of the product;- номер изделия/ number of product;- номер партии/ batch number;- номер упаковки/ number of packaging;- количество/ quantity;- дата изготовления/manufacturing date;- годен до/ expiry date;- тип стерилизации/ type of sterilization.На транспортную тару (поддон) должна быть нанесена маркировка/ The transport packaging should be marked with the following information:- наименование поставщика/supplier’s name;;- наименование заказчика/ buyer’s name;- описание изделия/ description of the product;- артикул №/ item number- номер партии/ batch number;- номер упаковки/ number of packaging;- количество/ quantity;- дата изготовления/manufacturing date;- годен до/ expiry date;- тип стерилизации |
| Условия хранения/Storage conditions | Стерильные упаковки хранятся при температуре 15 – 30 ˚С и относительной влажности 40 – 60 %, беречь от воздействия прямых солнечных лучей/ Sterile packages are stored at a temperature of 15 - 30 ° C and a relative humidity of 40 - 60%, protected from direct sunlight. |
| Гарантийный срок хранения/ Guaranteed shelf life | 3 года/ 3 years |
| Применение/ Use | Для упаковки и введения парентеральных лекарственных препаратов/ For the packaging and administration of parenteral drugs |

**Чертеж шприца syriQ®  2,25 мл с замком Люэра CF SRC W7025/**

**syriQ 2,25 ml CF SRC W7025 drawing**

****

|  |  |
| --- | --- |
| Наименование/Product name | Уплотнитель для шприца 1 мл, 2,25 млPlunger 1ml, 2,25 ml |
| Производитель/Manufacturer | Датвилер Фарма Пэккеджинг, Бельгия/Datwyler Pharma Packaging, Belgium |
| Номер НД/Normative documentation | acc. Eur. Ph.  |
| **Основные показатели качества/ Critical quality parameters** |
| Показатель/ Index | Требования/ Requirements |
| Описание раствора/Description of solution | Опалесценция испытуемого раствора не должна превышать опалесценции стандартной суспензии II.Окраска испытуемого раствора не должна быть более интенсивной, чем окраска стандартного раствора GY5 /The opalescence of the test solution should not exceed the opalescence of standard suspension II.The color of the test solution should not be more intense than the color of the standard solution GY5 |
| Кислотность или щелочность/Acidity or alkalinity | При добавлении не более 0,3 мл 0,01 М раствора натрия гидроксида должно наблюдаться появление синего окрашивания или при прибавлении не более 0,8 мл 0,01 М раствора хлороводородной кислоты должно наблюдаться появление желтого окрашивания/If no more than 0.3 ml of 0.01 M sodium hydroxide solution is added, a blue staining should be observed, or with the addition of not more than 0.8 ml of 0.01 M hydrochloric acid solution, yellow dyeing should be observed |
| Оптическая плотность /Optical density | Оптическая плотность испытуемого раствора в диапазоне длин волн от 220 до 260 нм не должна превышать 0,2/The optical density of the test solution in the wavelength range from 220 to 260 nm should not exceed 0.2 |
| Восстанавливающие вещества/Rejuvenating agents | Разница между объемами 0,01 М раствора натрия тиосульфата не должна превышать 3 мл/The difference between the volumes of 0.01 M sodium thiosulfate solution should not exceed 3 ml |
| Аммония соли/Ammonium salt | Не более 2 ррm/Not more than 2 ppm |
| Экстрагируемый цинк/Extractable zinc | Не более 5,0 мкг экстрагируемого цинка на 1 мл испытуемого раствора/Not more than 5.0 μg of extractable zinc per 1 ml of the test solution |
| Экстрагируемые тяжелые металлы/Extractable heavy metals | Не более 2 ррmNot more than 2 ppm |
| Сухой остаток/Dry residue | Масса остатка не должна превышать 2,0 мг на 50,0 мл испытуемого раствора/The mass of the residue should not exceed 2.0 mg per 50.0 ml of the test solution. |
| Параметры уплотнителя для шприца/ Dimensions of plunger | Для шприца 1 мл/For syringe 1 ml | Для шприца 2,25 млFor syringe 2,25 ml |
| Высота изделия/Altitude of plunger | 7,83±0,4 мм | 7,7±0,4 мм |
| Диаметр изделия по внешней резьбе/Product diameter by external thread | 6,9±0,1 мм | 9,2±0,1 мм |
| Диаметр изделия по внутренней резьбе/Product diameter by internal thread | 6±0,15 мм | 8,00±0,15 мм |
| Диаметр внутренний | 4±0,1 мм | 6,25±0,10 мм |
| Стерильность/Sterility | Должны быть стерильными/Should be sterile |
| **Дополнительные показатели качества/ Additional quality parameters** |
| Внешний вид/Visual appearance | Бромбутиловые уплотнители эластичны, гомогенны, практически не имеют заусенец и посторонних включений.Не допускаются дефекты в количестве, превышающем приемлемый уровень качества:- инородные включения (АQL 0,01)- резьба внутри уплотнителя не полная или отсутствует (АQL 0,4)- дефекты (разрывы, канавки, отверстия, пористость), влияющие на функциональность (АQL 0,4)/Bromobutyl seals are elastic, homogeneous, virtually free of burrs and foreign inclusions.Do not exceed the acceptable level of quality defects:- foreign inclusions (АQL 0.01)- the thread inside the seal is not complete or missing (АQL 0,4)- defects (tears, grooves, holes, porosity) affecting the functionality (АQL 0,4) |
| Упаковка/Packaging | Для 1 мл: по 3000 шт. в двойной полиэтиленовый пакет. По 8 двойных полиэтиленовых пакетов в коробке (24000 шт.).Для 2,25 мл: по 4000 шт. в двойной полиэтиленовый пакет. По 4 двойных полиэтиленовых пакетов в коробке (16000 шт.).Перед использованием упаковку следует проверять на наличие отверстий, разрывов, повреждений пломбы, которые могут привести к нарушению стерильности продукции. Механические деформации во время транспортировки недопустимы/Per 3000 pcs in a double plastic bag. Per 8 double plastic bags in a box (24000 pcs).Per 4000 pcs in a double plastic bag. Per 4 double plastic bags in a box (16000 pcs).Before use, the package should be checked for holes, tears, damage to the seal, which may lead to a violation of the sterility of the product. Mechanical deformation during transport is unacceptable. |
| Маркировка/Marking | На каждую коробку должна быть нанесена следующая информация:- наименование производителя;- описание изделия;- номер партии;- дата производства;- количество;- артикул №/Each box should be marked with the following information:- manufacturer’s name;- product description;- batch number;- date of manufacture;- quantity;- article number. |
| Условия хранения/Storage conditions | Упаковки хранятся при температуре 15 – 30 ˚С и относительной влажности 40 – 60 %, беречь от воздействия прямых солнечных лучей/Packages are stored at a temperature of 15 - 30 ° C and a relative humidity of 40 - 60%, protected from direct sunlight. |
| Гарантийный срок хранения/ Guaranteed shelf life | 2 года/ 2 years |
| Применение/Use | Предназначены для комплектации шприца с syriQ® /For complete equipment with syringe syriQ® |

**Чертеж уплотнителя для шприца 1 мл/**

**Plunger 1 ml drawing**

****

**Чертеж уплотнителя для шприца 2,25 мл/**

**Plunger 2,25 ml drawing**

****

|  |  |
| --- | --- |
| Наименование/Product name | Шток поршня для шприца 1 мл, 2,25 млPlunger rod 1 ml, 2,25 ml |
| Производитель/Manufacturer | АФК Гмбх & Коо. КG, Германия/ AFK Gmbh&Co. KG, GermanyФишер и Зене, Швейцария/ Fischer & Soehne, Switherland |
| Номер НД/Normative documentation | Спецификация производителя/As per manufacturer’s specification |
| **Основные показатели качества/ Critical quality parameters** |
| Показатель/ Index | Требования/ RequirementsМетод |
| Параметры штока/Parameters of plunger rod | Для шприца 1 мл/For syringe 1 ml | Для шприца 2,25 мл/For syringe 2,25 ml |
| Высота изделия/Altitude of plunger rod | 57,4±0,3 | 57,2±0,3 |
| Диаметр изделия/Diamater of plunger rod | 5,55±0,10 | 8,00±0,15 |
| Толщина упора штока/Sten thikness | 1,4±0,1 | 1,5±0,1 |
| Диаметр упора штока/Diameter of stem | 9,8±0,1 | 12,5±0,2 |
| Высота изделия до основания резьбы/Height of the product to the base of the thread | 51,4±0,3 | - |
| Высота изделия до резьбы/Height of the product to the thread | - | 53,2±0,3 |
| Высота резьбы с основанием/Thread height with base | - | 5,2±0,3 |
| Высота резьбы/Thread height | 5,0±0,1 | 4,0±0,2 |
| Диаметр резьбы/Thread diamater | 3,55±0,10 | 5,95±0,10 |
| **Дополнительные показатели качества/ Additional quality parameters** |
| Внешний вид/Visual appearance  | Поверхность полипропиленового штока поршня должна быть чистой гладкой.Не допускаются дефекты в количестве, превышающем приемлемый уровень качества:- дефекты обработки, разрывы, трещины, деформации (АQL 0,1)- загрязнения, посторонние включения (АQL 0,1)/The surface of the polypropylene rod of the piston must be clean and smooth.Do not exceed the acceptable level of quality defects:- processing defects, tears, cracks, deformations (АQL 0,1)- contamination, foreign inclusions (АQL 0,1) |
| Упаковка/ Packaging | По 6000 шт. в двойной пакет. По 2 пакета в коробку.Перед использованием упаковку следует проверять на наличие отверстий, разрывов, поврежденной или отсоединенной пломбы. Механические деформации во время транспортировки недопустимы. Per 6000 pcs in a double package. 2 packs per box.Before use, the package should be checked for holes, tears, damaged or disconnected seals. Mechanical deformation during transport is unacceptable. |
| Маркировка/Marking | На каждую коробку должна быть нанесена следующая информация:- описание изделия/ формата выпуска;- номер партии;- дата изготовления;- количество;- артикул №/Each box should be marked with the following information:- description of the product / format of release;- batch number;- date of manufacture;- quantity;- article number. |
| Условия хранения/Storage conditions | Упаковки хранятся при температуре 15 – 30 ˚С и относительной влажности 40 – 60 %, беречь от воздействия прямых солнечных лучей/Packages are stored at a temperature of 15 - 30 ° C and a relative humidity of 40 - 60%, protected from direct sunlight. |
| Гарантийный срок хранения/Guaranteed shelf life | 5 лет/ 5 years |
| Применение/ Use | Предназначены для комплектации шприца с syriQ® / For complete equipment with syringe syriQ® |

**Чертеж штока поршня для шприца 1 мл/**

**Plunger rod 1 ml drawing**

****

**Чертеж штока поршня для шприца 2,25 мл/**

**Plunger rod 2,25 ml drawing**



# **ПРОЕКТ ДОГОВОРА**

|  |  |
| --- | --- |
| **SUPPLY CONTRACT** **No. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | **КОНТРАКТ ПОСТАВКИ** **№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| **Date: \_\_**th 20\_\_г. | **Дата: «\_\_» 20\_\_г.** |
| This supply contract (hereinafter the «Contract») is made in the city of Moscow by and between Federal state Unitary enterprises “Moscow Endocrine Plant”**,** hereinafter referred to as **«the Buyer»**, with its registered office located 109052, Moscow, Novochochlovskaya st, 25, Russia, represented by Head of Procurement and Supply Chain Management Kazantseva Ekaterina Andreevna, acting on the basis of Power of Attorney №299/17 dated 25.12.2017, on the one hand, and\_\_\_\_\_\_\_\_, hereinafter referred to as **«the Seller»**, with its registered office located at \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, represented by\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, on the other hand,Collectively referred to as the «**Parties»** and each individually as a «**Party»**. | Настоящий контракт поставки (именуемый в дальнейшем «Контракт») заключен в г. Москве между Федеральным государственным унитарным предприятием «Московский эндокринный завод»**,** именуемое **«Покупатель»**, юридический адрес 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, 25, Россия, в лице Начальника управления закупок Казанцевой Екатерины Андреевны, действующего на основании доверенности №299/17 от 25.12.2017г., с одной стороны, И\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, именуемое **«Продавец»**, имеющим зарегистрированный офис, находящийся по адресу \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, в лице \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, с другой стороны, вместе именуемыми в дальнейшем «**Стороны**», а по отдельности – «**Сторона**». |
| The Parties has entered into present Contract as follows: |  Стороны заключили настоящий Контракт о нижеследующем: |
|  |  |
| **1. Terms and definitions** | **1. Термины и определения** |
| **1.1. «Contract»** shall mean this supply contract between the Parties for the supply of the Goods. The Contract includes all its Appendixes and any subsequent Amendment made to the Contract in accordance with the terms of this Contract. | **1.1.** «**Контракт**» означает данный контракт поставки, заключаемый между Сторонами в отношении поставки Товара. Контракт включает в себя все Приложения и любые впоследствии подписанные дополнительные соглашения к Контракту в соответствии с условиями настоящего Контракта. |
| **1.2.** **«Business Days»** shall mean all days of the week with the exception of Saturday, Sunday, and state holidays officially approved in the Russian Federation or in Switzerland. | **1.2.** «**Рабочие дни**» означает все дни недели, за исключением субботы и воскресенья, а также государственных праздников, официально утвержденных как в Российской Федерации, так и в Швейцарии. |
| **1.3.** «Goods» **shall mean syringe system units.** Description and code numbers of the Goods, its quantity and price per unit are stated in Specification (Appendix No 1 to the present Contract).**1.4**. "**Party / lot"** of the Goods " means a certain quantity of the Goods of one article number, equally packed, produced from the same source of material and passed through the same production process sequence within a certain specified time interval and confirmed by the original or a copy certified by the Seller's stamp, the manufacturer's passport / certificate of quality, declaration conformity, normative documentation of the Producer, as well as other documents stipulated by the current legislation of the Russian Federation for each series / lot in Russian. | **1.3.** «**Товар**» означает шприцевые системы. Описание и артикулы Товара, его количество и цена за единицу определяются Сторонами в Спецификации (Приложение № 1 к настоящему Контракту).**1.4.** **«Партия/серия»** Товара» означает определенное количество Товара одного наименования, одинаково упакованного, произведенного из одного исходного материала и прошедшего единую последовательность производственных операций в течение заданного интервала времени и подтверждаемое оригиналом или копией, заверенной печатью Поставщика, паспорта/сертификата качества Производителя, декларацией соответствия, нормативной документацией Производителя, а также иными документами, предусмотренными действующим законодательством РФ на каждую серию/партию на русском языке. |
|  |  |
| **2. Subject matter of the Contract** | **2. Предмет Контракта** |
| **2.1.** The Seller is obliged to deliver the Goods to the Buyer, and the Buyer is obliged to accept the Goods and to make payment for them in accordance with the terms and conditions set forth in this Contract.  | **2.1**. Продавец обязуется поставлять Покупателю Товар, а Покупатель обязуется надлежащим образом принимать Товар и оплачивать его в соответствии с условиями настоящего Контракта.  |
|  |  |
| **3. Delivery procedure and terms** | **3. Порядок и условия поставки Товара** |
| **3.1. Basic terms of delivery, delivery time** | **3.1. Условия поставки, сроки поставки**  |
| **Delivery basis:** CIP Moscow, Russia according to Incoterms® 2010 (“Incoterms” is a trademark of the International Chamber of Commerce), motor transport.Place of destination: 142000, Moscow region, Domodedovo, Logisticheskaya street 1/6, bulk 7B. Customs point “KASHIRSKIY” Moscow region customs, customs code 10013060 lic.№ 10013/200111/10099/6.The goods of the present Contract shall be delivered in lots in the following way and terms: the Buyer send to the Seller order with indication of the Goods quantity. The Seller confirms the order through issuing of Proforma-Invoice within 10 (ten) business days from the order receipt.The Goods should be delivered within 5 (five) months from the date of the order sent by the Buyer.The Goods that are not ordered by the Buyer shall not be delivered by the Seller, but if they are delivered, they will not be accepted and not be paid by the Buyer.Obtaining of the export licenses, if any of them are needed, within the country of the Seller is a responsibility of the Seller, and obtaining of the import licenses within the country of the Buyer is a responsibility of the Buyer. All expenses related to the obtaining of the licenses mentioned above within the country of the Buyer are to be paid by the Buyer and within the country of the Seller are to be paid by the Seller. | **Базис поставки:** CIP Москва, Россия согласно Инкотермс® 2010 («Инкотермс» является товарным знаком Международной Торговой Палаты), автотранспорт.Место поставки: 142000, М.О. г. Домодедово, ул. Логистическая, д.1/6, корп.7Б. Таможенный пост "КАШИРСКИЙ" Московской областной таможникод поста 10013060, свид.№10013/200111/10099/6.Товар по настоящему Контракту поставляется партиями в следующем порядке и сроки: Покупатель направляет Продавцу заказ с указанием количества Товара. Продавец подтверждает заказ в течение 10 (Десяти) рабочих дней с даты его получения от Покупателя посредством выставления счета на предоплату. Поставка Товара осуществляется в течение 5 (Пяти) месяцев с даты направления заказа Покупателем.Не заказанный Покупателем Товар не поставляется Продавцом, а поставленный не принимается и не оплачивается Покупателем.Получение экспортных лицензий, если таковые требуются на территории страны Продавца, является обязанностью Продавца и импортных лицензий на территории страны Покупателя - обязанностью Покупателя. Все расходы, связанные с их получением на территории страны Продавца, несет Продавец, на территории страны Покупателя - Покупатель. |
| **3.2. Accompanying documents** | **3.2. Сопроводительные документы** |
| Seller provides the Buyer along with each consignment of the Goods with the following accompanying documents for the Goods:1. a detailed invoice - 3 originals;
2. a consolidated packing list (this list should specify the quantity of the Goods in each cargo batch, gross and net weight of each cargo batch) – 3 originals;
3. Transporting Waybill (CMR) on the name of the Buyer – 3 originals;
4. Declaration of conformance of the Goods, - notarized copy;
5. Certificates of conformance (e.g. a control report) for all component parts of the Goods. The certificates issued and countersigned by the manufacturer confirming that the quality of the Goods was duly controlled and it is in full compliance with the Technical Specification (Annex 2 to the present Contract) ;
6. Registration certificate issued by Russian Ministry of Health and Social Development – 1 notarized copy for each relevant batch of the Goods to be delivered;
7. Certificate of origin of the Goods issued by the Chamber of Commerce and Industry or other competent authorities of the manufacturer's country – 1 original.

The aforementioned documents should be sent to the Buyer by facsimile, e-mail or express mail and shall be co-coordinated with the Buyer not less than 3 (three) business days prior to the assumed delivery date with the exception of the Certificate of origin of the Goods which can be send after the shipment. | Продавец предоставляет Покупателю с каждой поставляемой партией Товара следующие сопроводительные документы на Товар:а) подробный счет на оплату Товара – 3 оригинала;1. сводный упаковочный лист на поставляемый Товар (с указанием количества Товара в каждом грузовом месте, веса брутто/нетто каждого грузового места) – 3 оригинала;
2. Товарно-транспортная накладная, выписанная на имя Покупателя– 3 оригинала;
3. Декларация о соответствии на Товар нотариально заверенная копия;
4. Сертификаты соответствия (т.е. отчеты о контроле) на составные части Товара, выданные и подписанные производителем и подтверждающие, что качество Товара было проверено и полностью соответствует Технической спецификации (Приложение № 2 к настоящему Контракту) - одна копия;
5. Регистрационное удостоверение на Товар, выданное Министерством здравоохранения Российской Федерации - одна нотариально заверенная копия на каждую поставляемую партию Товара;
6. Сертификат происхождения Товара, выданный Торгово-промышленной палатой или иным компетентным органом страны изготовителя – 1 оригинал.

Вышеуказанные документы должны быть переданы Покупателю посредством факсимильной связи, электронной почты или курьерской службой и согласованы с ним не позднее 3 (трех) рабочих дней до предполагаемой даты поставки, за исключением сертификата происхождения, который может быть отправлен только после отгрузки. |
| **3.3 Transfer of title and risks** | **3.3. Переход права собственности и рисков** |
| Risk of loss thereof will pass from the Seller to the Buyer as per the agreed Incoterms® 2010. Title to the Goods will pass from the Seller to the Buyer at the moment of arrival at the place of destination.The date of delivery is considered to be the date of the stamp "Goods Received" in the international Transporting Waybill (CMR) when the Goods arrive at the place of destination. | Риск утраты Товара переходит от Продавца к Покупателю в соответствии с базисными условиями, определенными в Инкотермс® 2010. Право собственности на Товар переходит от Продавца к Покупателю в момент прибытия Товара в место поставки.Датой поставки считается дата штампа «Товар поступил»  в международной товарно-транспортной накладной в момент прибытия Товара в место поставки. |
| **3.5. Consignee and contact information** | **3.5. Грузополучатель и контактная информация** |
| **The Buyer is consignee under the present Contract.** Contact persons acting on behalf of the consignee: Tatiana Pirogovae-mail: t\_pirogova@endopharm.ruTel.: + 7 495 234-61-92 ext.602 | **Грузополучателем по настоящему Контракту является Покупатель.** Контактные лица, действующие от имени грузополучателя: Пирогова Татьяна e-mail: t\_pirogova@endopharm.ruTel.: + 7 495 234-61-92 доб.602 |
|  |  |
| **4. Quality of the Goods** | **4. Качество Товара** |
| The quality of the Goods delivered by the Seller shall conform to the current standards and normative technical specifications for the goods approved by both parties, and shall be confirmed by the following documents: a copy of the certificate of conformity (e.g. a control report) for the components which are a part of the Goods, written by the manufacturer and confirming that the Goods have been checked for their quality and that their quality is in full compliance with the terms of present Contract. All other warranties express or implied, are hereby excluded. The warranty period will be 24 (twenty four) months from the manufacturing date. All other guarantees, whether expressed or implied, are excluded. | Качество Товара, поставленного Продавцом, должно соответствовать действующим стандартам, нормативно-технической документации на Товар согласованной с двух Сторон, и должно быть подтверждено следующими документами: сертификатами соответствия (т.е. отчета о контроле) на компоненты, входящие в состав Товара, подписанными производителем и подтверждающие, что качество Товара было проверено и полностью соответствует условиям настоящего Контракта.Гарантийный период составляет 24 (двадцать четыре) месяца с даты производства.Все другие гарантии, как выраженные, так и подразумеваемые исключаются. |
| **4.2. Test Certificates (Certificates of Conformance (COC)) report.** | **4.2. Тестовые сертификаты: Сертификаты соответствия на составные части Товара (отчеты о контроле).** |
| 1. The Seller shall conduct all tests for the Goods and prescribed by the laws of Seller’s country and by current relevant EU GMP for each consignment of the Goods before the shipment of the Goods to the Buyer in accordance with this Contract.
2. On the basis of the aforesaid tests the Seller shall issue to the Buyer a Certificate (valid for 1 ml long only) as defined under clause 4.1 hereof for each batch of the Goods, which shall include the following information:
3. the tests conducted, Technical specifications and the results of the tests;
4. the batch number;
5. the quantity of the Goods that were tested;
6. the quantity of the Goods to be delivered to the Buyer;
7. any possible deviations in the quality of the Goods from the indicators set forth in the Technical specifications.
8. Further information (shelf life of the Goods; storage conditions for the Goods).
9. Manufacturing date
 | 1. Продавец производит все необходимые испытания, предусмотренные законодательством страны Продавца и соответствующими действующими нормами ЕС GMP в отношении каждой серии Товара до отгрузки Товара Покупателю в соответствии с настоящим Контрактом.
2. На основании вышеупомянутых испытаний Продавец обязуется выдать Покупателю Сертификат (применимо только к шприцам 1 мл лонг), как это определено в п. 4.1 настоящего Контракта, на каждую серию Товара, который должен содержать следующую информацию:
3. проведенные испытания, технические спецификации и результаты проведенных испытаний;
4. номер серии Товара,
5. количество Товара, прошедшего испытания;
6. количество Товара, подлежащее поставке Покупателю;
7. любые возможные отклонения качества Товара от показателей, предусмотренных техническими спецификациями;
8. Дополнительная информация (срок годности Товара, условия хранения Товара).
9. Дата производства
 |
|  |  |
| **5. Packing and labelling****5.1.** The Seller shall provide containers and packing materials conforming to the requirements generally applicable to packaging for the products of such type. The packing materials shall provide safety for the Goods within their shelf life if stored under controlled conditions**5.2.** To protect the syringe from contamination and damage, the syringe barrel with the sealing element are placed in the cells, the cells are placed in the containers. The protective embedding and sealing of Tyvek® form a barrier against microbial contamination. PE bags create protection against external contamination and damage. Additional plastic layers are superimposed on the top and bottom of the box, as well as between the layers of the containers.Before use, the package should be checked for holes, tears, damaged or disconnected sealing, which may affect the sterility of the product.5.3. The following information should be placed on each box: - supplier’s name; - description of the product; - number of product; - batch number; - number of packaging; - quantity; - manufacturing date; - expiry date; - type of sterilization. The transport packaging should be marked with the following information: supplier’s name; buyer’s name; description of the product; item number batch number; number of packaging; quantity; manufacturing date; expiry date.Information regarding weight of the individual pallet is given in the packaging list with reference to pallet number (named HU (handling Unit) in the packaging list).The total weight of the complete consignment is given in the delivery note. | **5. Упаковка и маркировка****5.1.** Продавец обеспечивает тару и упаковку Товара, соответствующую требованиям, обычно предъявляемым к упаковке продукции данного вида. Упаковочные материалы должны обеспечивать сохранность Товара во время транспортировки и хранения в течение всего срока годности, при условии соблюдения условий хранения.**5.2.** Для защиты шприца от загрязнения и повреждений цилиндры шприца с укупорочным элементом помещены в ячейки, ячейки помещены в емкости. Защитное вложение и пломбировка Tyvek® образовывают барьер против микробного загрязнения. Полиэтиленовые пакеты создают защиту против внешнего загрязнения и повреждений. Дополнительные пластические слои накладываются на верх и дно коробки, а также между слоями емкостей.Перед использованием упаковку следует проверять на наличие дырок, разрывов, поврежденной или отсоединенной пломбировки, которые могут повлиять на стерильность продукции/ 5.3 На каждую коробку должна быть нанесена следующая информация - наименование поставщика;- описание изделия;- номер изделия;- номер партии;- номер упаковки; - количество;- дата изготовления;- годен до;- тип стерилизации.На транспортную тару (поддон) должна быть нанесена маркировка:- наименование поставщика;- наименование заказчика;- описание изделия;- артикул №;- номер партии; - номер упаковки; - количество;- дата изготовления;- годен до.Информация относительно веса каждой паллеты содержится в упаковочном листе, со ссылкой на номер паллеты (обозначение HU в упаковочном листе). Общий вес отгружаемой партии указан в накладной. |
| **6. Price of the Goods and terms of payment** | **6. Цена Товара и условия платежа** |
| 6.1. **Value, quantity of the Goods delivered are stated by the Parties in corresponding Specifications (Appendix 1) of the Contract.**The price of the Goods includes the Seller’s costs for packaging, labelling, transportation and storage of the Goods, as well as for export legalization and loading of the Goods.Total value of the present Contract is \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ eurocents. | **6.1.** Цена, количество поставляемого Товара определяются в Спецификации (Приложение № 1 к настоящему Контракту).Цена Товара включает в себя расходы Продавца по упаковке, маркировке, и хранению Товара, уплате страховой комиссии, оформлению экспортных формальностей и проведению погрузочных работ, обработку груза и транспортные расходы.Общая стоимость настоящего Контракта составляет \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.  |
| **6.2.** The Buyer will make the payment on the following terms:**-** prepayment of 30% (thirty percent) value of the Goods during 5 (five) calendar days from the date of Proforma-Invoice issuing;**-** payment 70% (seventy persent) value within 30 (thirty) calendar days of the Invoice date. | **6.2.** Покупатель обязуется произвести оплату в валюте Контракта на следующих условиях:- 30% предоплата (тридцать процентов) от стоимости Товара в течение 5 (пяти) календарных дней после выставления счета на предоплату.- 70% постоплата (семьдесят процентов) от стоимости Товара после поставки партии Товара в течение 30 (тридцати) календарных дней с даты Инвойса. Датой платежа считается дата списания денежных средств с расчетного счета Покупателя. |
| **6.3.** The price of the Goods is set inEuro (currency code – 978) and is quoted in the Appendices (Specifications) which are an integral part hereof.  | **6.3.** Цена Товара установлена в Евро (код валюты – 978) и указывается в Приложении № 1 (Спецификация к настоящему Контракту), являющихся неотъемлемой частью Контракта.  |
| **6.4.** All banking expenses in the country of the Seller shall be borne by the Seller. All banking expenses in the country of the Buyer shall be borne by the Buyer. | **6.4.** Все банковские расходы в пределах страны Продавца производятся Продавцом за его счет. Все банковские расходы в пределах страны Покупателя производятся Покупателем за его счет. |
| **6.5.** If the payment for the Goods is performed by advance payment and upon the expiry of agreed delivery time (5 (five) months from the date of the order sent by the Buyer) party of the Goods is not delivered in full at the territory of Russian Federation, the funds transferred in advance shall be returned by the Seller to the account of the Buyer in full within 5 (five) subsequent days. | **6.5.** Если оплата Товара производится авансом и если по истечении подтвержденного срока поставки (в течение 5 (Пяти) месяцев с даты направления заказа Покупателем) партия Товара не поступит в полном объеме на территорию Российской Федерации, денежные средства, перечисленные авансом, подлежат возврату Продавцом в полном объеме в течение 5 (пяти) последующих дней на счет Покупателя. |
| **6.6.** The Parties have agreed that under the terms of the Contract the interest on the advance payment and on the period of deferment of payment for the use of funds is not charged and not be paid. | **6.6.** Стороны договорились, что на авансовый платеж, а также на период отсрочки платежа, согласно условиям Контракта, проценты за пользование денежными средствами не начисляются и не уплачиваются. |
|  |  |
| **7. Procedure for acceptance and rejection of the Goods by the Buyer** | **7. Порядок приемки Товара Покупателем и отказа от его приемки** |
| **7.1. Acceptance of the Goods with respect to quantity** | **7.1. Приемка Товара по количеству** |
| 1. The Buyer shall accept the Goods with respect to the number of parcels and gross weight when the Goods arrive at the place of destination.

b) The Buyer shall accept the Goods with respect to quantity and defectiveness of primary and secondary packaging materials, not detectable on entrance quality testing, within ten (10) business Days from the delivery of the Goods to its warehouse. In so doing, the Buyer shall be guided by the information contained in the waybill and packing list. | 1. Покупатель принимает Товар по количеству грузовых мест и по весу брутто в момент прибытия Товара в место поставки.
2. Покупатель должен принять Товар в отношении его количества и качества вторичной упаковки в течение 10 (десяти) рабочих дней с даты поступления Товара на его склад. При осуществлении вышеуказанной приемки Товара Покупатель должен руководствоваться информацией, указанной в транспортной накладной и упаковочном листе.
 |
| **7.2. Under shipment of Goods** | **7.2. Недопоставка Товара** |
| 1. Within 10 (ten) business days of receiving a shipment of the Goods the Buyer shall give written notice to Seller of any claims of any kind regarding discrepancies between the quantity of the Goods delivered and the information contained in the waybill and packaging list.
2. The aforesaid notice will be examined by the Seller within 20 (twenty) business Days of receipt, after which the Seller shall send the Buyer a first qualified answer on the substance of the Buyer’s claims. If the Buyer does not receive such a conclusion within the specified time, the Buyer’s claim shall be regarded as accepted in full by Seller, and this will mean that the Seller has expressed its consent to the Buyer’s claims made in the respective claim letter

с) Provided that the Seller has expressed its consent to the Buyer’s claims made in a claim letter, the Seller shall use its commercially reasonable efforts to compensate for an under shipment of the Goods within the time agreed by the Parties in writing, without any additional payment from the Buyer.d) Without any written notice by letter or facsimile from the Buyer to the Seller within the mentioned period of 10 (ten) days, the relevant consignment of the Goods will be considered to be definitely accepted by the Buyer with respect to the quantity of the Goods delivered.  | 1. Не позднее 10 (десяти) рабочих дней после даты получения Товара Покупатель в письменной форме уведомит Продавца о наличии любого рода претензий в отношении несоответствия количества поставленного Товара данным, которые были указаны в товарной накладной и упаковочном листе, и качества вторичной упаковки.
2. Указанное уведомление рассматривается Продавцом в течение 20 (двадцати) Рабочих дней с момента его получения, после чего Продавец обязан направить Покупателю свое первое мотивированное заключение по существу требований, содержащихся в претензии Покупателя. В случае, если по истечении данного срока Покупатель не получил от Продавца вышеупомянутое мотивированное заключение, претензия Покупателя считается полностью принятой Продавцом, что будет означать, что Продавец выразил свое согласие со всеми требованиями Покупателя, заявленными в указанной претензии.
3. При условии, что Продавец выразил свое согласие со всеми требованиями Покупателя, заявленными в претензии, Продавец обязуется приложить все разумные с коммерческой точки зрения усилия для того, чтобы компенсировать недопоставку партии Товара в срок, согласованный Сторонами в письменной форме, без какой-либо дополнительной оплаты со стороны Покупателя.
4. Соответствующая партия Товара будет считаться окончательно принятой Покупателем в отношении количества поставленного Товара, если Покупатель не направил Продавцу какое-либо письменное уведомление письмом или по факсу в течение указанного периода, равного 10 (десяти) дням.
 |
| **7.3. Acceptance of the Goods with respect to quality** | **7.3. Приемка Товара по качеству** |
| 1. In all cases the Buyer shall conduct incoming inspection of the quality of the Goods supplied by the Seller as soon as possible and shall test the Goods for conformity with the Technical specifications and carry out such tests as required by the laws of the country of the Buyer, and applicable Good Manufacturing Practice standards (GMP standards).However, in any case the maximum period necessary for carrying out of incoming inspection of the Goods by the Buyer will make up not more than 25 (twenty five) days starting from the moment of arrival of the Goods in the warehouse of the Buyer.
2. The Seller shall also ensure that the quality of the Goods is monitored during the manufacturing process and shall carry out all in-process testing in accordance with applicable GMP requirements.
 | Покупатель обязуется во всех случаях в кратчайший срок провести входной контроль качества Товара, поставленного Продавцом, и испытания Товара на предмет соответствия технической спецификации, а также проводить испытания, установленные законодательством страны Покупателя и действующими нормами ЕС GMP (Стандарты GMP). Однако, в любом случае максимальный период, необходимый для осуществления Покупателем входного контроля Товара, составляет не более 25 (двадцати пяти) дней, начиная с момента поступления Товара на склад Покупателя.1. Продавец обязуется также обеспечивать проведение контроля качества Товара в процессе его производства и осуществляет все испытания в процессе производства в соответствии с действующими нормами GMP.
 |
| **7.4. Rejected Goods** | **7.4. Забракованный Товар** |
| 1. If the Buyer discovers discrepancies between the Goods and applicable quality requirements, the Buyer shall notify the Seller of such discrepancies within 10 (ten) business Days of the day, when the discrepancies were revealed.
2. In the absence of written notification by letter or fax from the Buyer to the Seller within the period specified by Article 7.4(a), a consignment of the Goods will be regarded as accepted by the Buyer, and this will mean that the Buyer has waived any claims against the Seller with respect to the quality of that consignment with the exception of the hidden defects as mentioned in point 7.7 of this contract.
 | 1. В том случае, если Покупатель обнаружит несоответствие Товара требованиям, предъявляемым к его качеству, Покупатель уведомит об этом Продавца в течение 10 (десяти) рабочих дней со дня обнаружения такого несоответствия.
2. В отсутствие какого-либо письменного уведомления посредством письма или факса от Покупателя в адрес Продавца в течение срока, указанного в п. 7.4 (а), соответствующая партия Товара будет считаться принятой Покупателем, и это будет означать, что Покупатель отказывается от каких-либо претензий к Продавцу в отношении качества указанной партии Товара, кроме требований по скрытым недостаткам, указанным в п. 7.7 настоящего Контракта».
 |
| **7.5. Expert evaluation**1. After receiving such a notice of rejected Goods, the Seller may re-assay a sample for this purpose sealed by the Seller of the relevant batch of the Goods rejected by the Buyer. Such re-assay must be completed as soon as possible and in any event within twenty (20) business Days of the date when the Seller received the notice from the Buyer as specified by Article 7.4 (a) in the present Contract. Detailed analysis may last longer, depending on the nature of the analysis/defect.
2. If such re-assay by the Seller does not confirm Buyers inspection results, the matter may be submitted to an independent laboratory agreed between the Parties, whose check will be according to the Seller’s testing methods and current edition of European Pharmacopoeia
3. The information obtained by the independent laboratory will be binding upon both Parties. Expenses for the analysis at the independent laboratory will be borne by the Party whose claims of conformity or nonconformity of the quantity of Goods to the Technical specifications was not confirmed by the results of the analysis.
4. In any case, claims mentioned in section 7.5 of the Contract shall be handled by the Parties in good faith.
 | **7.5. Экспертизы**1. После получения вышеуказанного уведомления о забракованных Товарах, Продавец вправе провести повторную проверку образца, подготовленного Продавцом для этих целей из состава соответствующей партии забракованного Покупателем Товара. Срок проведения такой повторной проверки Продавцом должен быть максимально коротким, и в любом случае не может превышать 20 (двадцать) рабочих дней с момента получения Продавцом уведомления от Покупателя, как это предусмотрено п. 7.4 (а) Контракта. Детальный анализ может длиться дольше, в зависимости от характера анализа / дефекта.
2. Если такая повторная проверка не подтвердит результаты испытаний, проведенных Покупателем, вопрос может быть передан на разрешение в независимую лабораторию, согласованную Сторонами, которая осуществляет проверку в соответствии с методами испытаний Продавца и Европейской Фармакопеи действующего издания
3. Данные, полученные такой независимой лабораторией, будут являться обязательными для обеих Сторон. Расходы по проведению указанного анализа в независимой лаборатории, а также стоимость Товара, израсходованного для проведения обязательного входного контроля и экспертизы, будут возложены на ту из Сторон, чьи заявления в отношении соответствия или несоответствия определенного количества Товара Техническим спецификациям не подтверждены результатами анализа, проведенного независимой лабораторией.
4. В любом случае претензии, упомянутые в пункте 7.5 Контракта, будут разрешаться Сторонами в духе доброй воли.
 |
| **7.6. Return or destruction of rejected Goods** | **7.6. Возврат либо уничтожение забракованного Товара** |
| 1. If in accordance with the provisions of section 7.5 hereof it is established that a quantity of the Goods supplied by the Seller does not conform to the Technical specifications, the Buyer will not return rejected Goods to the Seller until the written consent of the Seller has been received.
2. The Buyer shall return or destroy any rejected Goods not conforming to the Seller’s Specifications in accordance with Seller’s recomendations. If the Seller does not request the return of rejected Goods, the Buyer shall destroy the Goods within ten (10) business Days of the date of final determination that such Goods have been rejected as defective pursuant to the terms of this Contract.
3. Destruction and return (if it is requested by the Buyer) of the rejected Goods shall be carried out at the Seller’s expense. In confirmation of expenses associated with the destruction and proof thereof, the Buyer will send relevant documents to the Seller.

d) The Seller will reimburse the Buyer the amount for the goods, which were accepted by the Seller as having quality attributes, critical for the safety of the patient within ten working days to be calculated from the day when the Seller accepts the buyer’s complaint as justified. | 1. В том случае, если в соответствии с положениями пункта 7.5 Контракта будет установлено, что любое количество Товара, поставленного Продавцом, не соответствует техническим спецификациям, то до получения письменного согласия от Продавца Покупатель не будет осуществлять возврат забракованного Товара Продавцу.
2. Покупатель обязуется возвратить или уничтожить любое количество забракованного Товара, не соответствующего Спецификации, в соответствии с рекомендациями Продавца. Покупатель осуществляет уничтожение Товара в течение 10 (десяти) рабочих дней с момента, когда согласно условиям Контракта Стороны окончательно признали соответствующее количество Товара забракованным, в случае, если в течение этого срока Продавец не потребовал возвратить ему забракованный Товар.
3. Уничтожение или возврат (если это затребовано Покупателем) забракованного Товара осуществляется за счет Продавца. В подтверждение понесенных в связи с этим расходов, а также для доказательства такого уничтожения Покупатель направит Продавцу соответствующие документы.
4. Возврат Продавцом Покупателю денежных средств за Товар, признанный продавцом представляющим опасность для пациента, осуществляется в течение 10 (десяти) Рабочих дней с момента, когда согласно условиям Контракта Стороны окончательно признали соответствующее количество Товара забракованным.
 |
| **7.7. Latent defects** | **7.7. Скрытые недостатки Товара** |
| If the Buyer discovers latent discrepancies between the Goods and applicable quality requirements which he could not discover within the time frame as specified in p. 7.2 and 7.4 , the Buyer shall notify the Seller of such discrepancies within 5 (five) Business Days of the day, when the discrepancies were revealed however within the warranty period as mentioned in p. 4.1. If this is not the case the parties should proceed according to p. 7.5 and 7.6 of this contract agreement. | В случае обнаружения Покупателем скрытых недостатков Товара, которые он не мог разумным образом обнаружить в сроки, предусмотренные в п.п. 7.2 (а) и 7.4. (а) Контракта Покупатель информирует Продавца об этом в течение 5 (пяти) рабочих дней с момента, когда Покупатель обнаружил такие недостатки Товара, но в любом случае в течение гарантийного периода, установленного в п. 4.1 настоящего Контракта. В этом случае Стороны действуют в порядке, указанном в п. 7.5, 7.6 настоящего Контракта |
|  |  |
| **8. Liability of the Parties** | **8. Ответственность Сторон** |
| **8.1.** The Seller warrants that the Goods delivered to the Buyer have been manufactured in accordance with relevant GMP requirements and that the Goods at the time of dispatch shall comply with the Appendix №2(Technical specification) of the Contract. |  **8.1.** Продавец гарантирует, что Товар, поставленный Покупателю, был произведен в соответствии с соответствующими требованиями GMP, а также гарантирует, что на момент его отправки Товар соответствовал Приложению № 2 (технической спецификации) к Контракту. |
| **8.2.** For failure to meet the deadlines for the performance of the obligations hereunder a Party at fault may be required to pay a penalty in the amount of 0.1% (zero point one percent) of the value of the delayed performance for each calendar day of the delay after expiry of a grace period of 3 (three) business days but not exceeding 10% (ten percent) of the value of such obligation.**8.3.** In case the Buyer rejects the acceptance of the agreed goods, although the Seller has fulfilled all this contractual obligations, the Buyer shall pay to the Supplier a contractual penalty in the amount of 100% percentage of the contract value. | **8.2.** За нарушение сроков исполнения своих обязательств, предусмотренных настоящим Контрактом, со Стороны, не исполнившей обязательство в срок, может быть взыскана неустойка в размере 0,1 (ноль целых одна десятая) % от суммы не исполненного в срок обязательства за каждый календарный день просрочки после истечения льготного периода 3 (трех) рабочих дней, но всего не более 10 (десяти) % от суммы такого обязательства.**8.3.** В случае отказа Покупателя от приемки Товара, при выполнении Продавцом всех условий настоящего Контракта, Покупатель оплачивает 100% стоимость Товара, подлежащего передаче. |
| **8.4.** The Seller undertakes to reimburse the Buyer for all costs for the payment of fines for violation of the currency legislation of the Russian Federation, if such will be imposed on the Buyer as a result of delay in the fulfillment by the Seller of the obligations under this Contract.8.5 The aggregate maximum liability of the Seller for any and all breaches of contract in connection with this Contract shall be limited to the amount of 100% of the contract value, whereby the Seller shall not be liable for any loss of profit or loss of production or any consequential, incidental or punitive damage. | **8.4.** Продавец обязуется возместить Покупателю все расходы на уплату штрафов за нарушение валютного законодательства Российской Федерации, в случае если таковые будут наложены на Покупателя в результате просрочки выполнения Продавцом обязательств по настоящему Контракту.8.5 Ответственность Поставщика за нарушение условий Контракта должна ограничиваться 100% суммой стоимости Контракта. Продавец не несет ответственности за упущенную выгоду или за любой другой прямой или косвенный ущерб ни при каких обстоятельствах. |
|  |  |
| **9. Force-majeure** | **9. Форс-мажор** |
| **9.1**. In the event of circumstances preventing either Party from fully or partly performing its obligations under this Contract (for example, actions of authorities, war, mass unrest, acts of God, or other force majeure events), the delivery period for the Goods under this Contract shall be extended by the duration of such circumstances and their consequences. | **9.1.** В случае возникновения обстоятельств, препятствующих полному или частичному выполнению какой-либо из Сторон её обязательств по настоящему Контракту (например, действия властей, война, массовые беспорядки, стихийные бедствия или другие обстоятельства непреодолимой силы), срок поставки Товара в соответствии с Контрактом будет продлен на период действия этих обстоятельств, а также их последствий. |
| **9.2**. The Parties will notify one another forthwith about the commencement and cessation of force majeure. Such notice shall be confirmed by the Chamber of Commerce and Industry of the respective country. | * 1. Стороны немедленно информируют друг друга о начале и окончании действия обстоятельств непреодолимой силы. Указанное уведомление должно быть подтверждено Торгово-промышленной палатой соответствующего государства.
 |
| **9.3**. If the effect of the aforesaid circumstances is anticipated to continue, or has existed for more than 60 (sixty) Business Days, the Parties shall consult each other and decide how to proceed. | **9.3.** В случае предположения о том, что действие вышеуказанных обстоятельства продлятся или в случае их действия в течение более чем 60 (шестидесяти) Рабочих дней, Стороны проведут консультации друг с другом и определят свою стратегию действий. |
|  |  |
| **10. Term of the Contract.** **Amendment and termination procedures** | **10. Срок действия Контракта.** **Порядок изменения и расторжения Контракта** |
| **10.1. Term** | **10.1. Срок действия** |
| This Contract will enter into force on the date of its signing by the Parties and will be valid until December 31, 2018.  | Настоящий Контракт вступает в силу с даты его подписания Сторонами и действует до 31 декабря 2018 года. |
| **10.2. Amendment procedure** | **10.2. Порядок изменения** |
| Amendments and additions to this Contract will be valid only if executed in writing and signed by duly authorized representatives of both Parties. | Любые изменения и дополнения к настоящему Контракту действительны лишь при условии, что они совершены в письменной форме и подписаны уполномоченными на то представителями обеих Сторон. |
| **10.3. Reasons for early termination** | **10.3. Основания для досрочного расторжения** |
| 1. Either Party may initiate early termination of this Contract in any of the following cases:
2. if the other Party becomes insolvent or files a petition for bankruptcy or reorganization or a similar request limiting the rights of creditors, or if distribution proceedings have been commenced in relation to the other Party, or if a competent governance body or state authority has adopted a resolution to liquidate the Party; and
3. if the other Party fails to perform its obligations pursuant to any provision of this Contract and fails to remedy such violations within 60 (sixty) Business Days after receiving a written notice from the opposing party whose rights and legitimate interests have been violated as a result of such non- performance;
4. The Party intending to early terminate this Contract shall give written notice of such intention to the other Party no later than 60 (sixty) Business Days before the proposed termination date.
 | 1. Каждая из Сторон вправе выступить с инициативой о досрочном расторжении настоящего Контракта в любом из следующих случаев:
2. если другая Сторона утратит платежеспособность, или если другой Cтороной подано ходатайство о признании ее банкротом, либо о реорганизации, или иное аналогичное требование, ограничивающее права кредиторов, или если в отношении противоположной Cтороны назначается конкурсный управляющий, или в случае принятия компетентным органом управления соответствующей Стороны или органом государственной власти решения о ее ликвидации; и
3. если другая Сторона не выполняет свои обязательства в соответствии с любым из положений настоящего Контракта и не исправит таковые нарушения в течение 60 (шестидесяти) Рабочих дней после того, как ей будет направлено письменное уведомление от противоположной Стороны, права и законные интересы которой нарушены в результате такого невыполнения обязательств.
4. Сторона, намеревающаяся досрочно расторгнуть Контракт, обязана известить об этом в письменном виде другую сторону не позднее чем за 60 (шестьдесят) Рабочих дней до намеченной даты досрочного расторжения Контракта.
 |
| 1. Termination of this Contract for whatever reason does not relieve either Party of the requirement to pay any debt, or of liability or obligations to the other Party arising out of this Contract and existing at the date of early termination hereof.
 | 1. Расторжение настоящего Контракта по любому из оснований не освобождает ни одну из Сторон от необходимости погашения любой задолженности, а также от ответственности или обязательств перед другой Стороной, вытекающих из настоящего Контракта и возникших по состоянию на дату досрочного расторжения настоящего Контракта.
 |
|  |  |
| **11. Resolution of disputes and applicable law** | **11. Порядок разрешения споров и применимое право** |
| **11.1. Resolution of disputes** | **11.1. Разрешение споров** |
| 1. Any disputes, controversies, or claims arising under or in connection with this Contract, including (without limitation) questions regarding any amendment, validity, enforceability, interpretation, performance, breach, or termination of this Contract, or extra contractual suits, shall, where possible, be finally resolved by means of bilateral negotiations between the Parties.
2. If such disputes, controversies, or claims cannot be settled amicably by the Parties through negotiations, they shall be settled by way of arbitration under the Rules of Arbitration of the International Chamber of Commerce. However, any provisions on discovery proceedings shall be excluded. The number of arbitrators shall be three. The place of arbitration shall be Stockholm, Sweden. The decision of the arbitration panel shall be final and binding upon the parties.
3. The language of the arbitration shall be English.
 | 1. Любые споры, противоречия или претензии, которые могут возникнуть по настоящему Контракту или в связи с ним, включая (без ограничений) вопросы о внесении любых изменении в Контракт, о его действительности и обязательном действии, толковании, выполнении, нарушении или расторжении, равно как и внедоговорные иски, должны, по возможности, окончательно разрешаться дружественным образом посредством переговоров между Сторонами.
2. Если таковые споры, противоречия или претензии не могут быть урегулированы Сторонами дружественным образом путем проведения переговоров, то указанные споры, противоречия или претензии должны быть переданы на рассмотрение Арбитражного суда при Международной Торговой Палате. Тем не менее, исключаются любые положения о порядке исследования. Число арбитров должно равняться 3 (трем). Место разбирательства будет Стокгольм, Швеция. Решение арбитража будет окончательным и обязательным для обеих сторон.
3. Языком арбитражного разбирательства будет являться английский язык.
 |
| **11.2. Applicable law** | **11.2. Применимое право** |
| All relations of the Parties under or in connection with this Contract shall be governed by:a) The provisions of the present contract and the appendices hereto;b) Laws and regulations of Switzerland, with the exception of its conflict of laws rules and with the exception of the UN-Convention on the International Sale of Goods (CISG). | Любые взаимоотношения Сторон по настоящему Контракту или в связи с ним регулируются:a) Положениями самого Контракта и приложений к нему;b) Нормами материального права Швейцарии без учета его коллизионных норм, а также норм конвенции ООН о международной купле-продажи Товаров. |
|  |  |
| **12. Severability** | **12. Автономность положений Контракта** |
| Should any part or provision of this Contract be held invalid or unenforceable or conflict with applicable laws or regulations of any jurisdiction, such invalidity or conflict of the part or provision shall (provided that it does not affect the substance of the Contract) be replaced by an amended part or provision that brings about, as far as possible, the original economic intent of such part or provision in a valid and enforceable and lawful manner, thus enabling the preservation of the full balance of the provisions of this Contract, as well as the validity and enforceability for both Parties.**13. Audits**13.1. The Buyer has the right to conduct an audit of the Seller / manufacturer of the Goods.13.2. When conducting an audit, the Buyer must send a notification to the Seller / manufacturer within 180 (one hundred and eighty) calendar days before the expected audit date.13.3. Not later than 30 (thirty) calendar days after the end of the audit, the Buyer provides the Seller / manufacturer an official audit report. The Seller / manufacturer undertakes to eliminate all the shortcomings identified during the evaluation in accordance with the terms agreed with the Buyer by submitting within 30 (thirty) business days plan of actions for eliminations of shortcomings in writing form indicating the steps to eliminate the shortcomings and the planned time for elimination. | В случае если любая часть или положение настоящего Контракта признается недействительной, либо не подлежащей принудительному исполнению, или вступает в противоречие с применимым законодательством или нормами любой юрисдикции, такие недействительные или противоречащие законодательству часть или положение должны (при условии, что это не затрагивает существа настоящего Контракта) быть заменены исправленной частью или положением, которое обеспечит достижение, насколько это возможно, первоначальной экономической цели такой части или положения действительным, подлежащим принудительному исполнению и законным образом, и таким образом позволит сохранить полноценный баланс положений настоящего Контракта, а также действительность и возможность принудительного исполнения для обеих Сторон.**13. Аудиты**13.1. Покупатель имеет право на проведение аудита Продавца/производителя Товара.13.2. При проведении аудита Покупатель обязан направить Продавцу/производителю уведомление за 180 (сто восемьдесят) календарных дней до предполагаемой даты аудита.13.3. Не позднее 30 (тридцати) календарных дней с момента окончания аудита Покупатель предоставляет Продавцу/производителю официальный отчет об аудите. Продавец/производитель обязуется устранить все выявленные в ходе оценки недостатки в согласованные с Покупателем сроки, представив в письменном виде в течение 30 (тридцати) рабочих дней план мероприятий по устранению выявленных недостатков, с указанием мероприятий по устранению недостатков и планируемых сроков устранения. |
|  |  |
| **14. Miscellaneous** | **14. Прочие условия** |
| **14.1. Notices** | **14.1. Уведомления** |
| All notices or communications sent by the Parties to each other in connection with the performance of their obligations under this Contract shall be sent by registered letter, by fax or via e-mail (to the respective address and fax number of each Party, as specified on the last page of this Contract). | Все уведомления или сообщения, направляемые Сторонами друг другу в связи с выполнением своих обязательств по настоящему Контракту, должны направляться заказным письмом, по факсу или с помощью электронной почты (по соответствующему адресу и номеру факса каждой из Сторон, указанным на последней странице настоящего Контракта). |
| **14.2. Appendixes** | **14.2. Приложения** |
| All Appendices to this Contract shall form an integral part thereof. Any amendments and/or supplements to the present Contract are possible only with mutual agreement of the Parties and shall be made in written form and signed by the authorized representatives of the Parties. | Все Приложения к настоящему Контракту составляют его неотъемлемую часть.Любые изменения и/или дополнения к настоящему Контракту возможны только при взаимной договоренности Сторон и должны быть оформлены письменно и подписаны уполномоченными представителями Сторон. |
| **14.3. Number of copies and translation** | **14.3. Количество экземпляров и перевод** |
| 1. This Contract has been prepared in Russian and English languages in two original counterparts, one of which shall be kept by the Buyer and the other by the Seller, both counterparts having equal legal force.
2. In any and all cases of disputes, explanations, or interpretations of the terms and conditions of this Contract, English language shall prevail.
 | 1. Контракт составлен на русском и английском языках в двух подлинных экземплярах, один из которых находится у Покупателя, а другой – у Продавца, причем оба экземпляра имеют одинаковую юридическую силу.
2. В любом и во всех случаях споров, или объяснения и толкования условий настоящего Контракта преобладающим будет являться английский язык.
 |
| **14.4. Import permits** | **14.4. Разрешения на импорт** |
| Before sending Demand to the Seller, the Buyer shall obtain from state authorities all permits required to import the Goods into the country of the Buyer in accordance with the laws of Russia. The Seller shall immediately provide the Buyer with documents and information reasonably requested by the Buyer for purposes of obtaining such permits. | Покупатель обязуется до направления Продавцу Заявки на поставку Товара получить от органов государственной власти все разрешения, необходимые для ввоза Товара в страну Покупателя в соответствии с законодательством этой страны. Продавец обязуется незамедлительно предоставлять Покупателю документы и информацию, которые могут быть разумным образом затребованы Покупателем для получения вышеупомянутых разрешений. |
|  |  |
| **15. Legal addresses and other requisite details of the Parties****The Buyer:****FSUE “Moscow endocrine plant”**109052, Russia, Moscow, Novochochlovskaya st. 25Tel.: (007-495) 678 00 50Fax: (007-495) 911 41 20, 911 42 10**Bank details for payments in Euro:**ООО КБ «Аресбанк»,115114, г. Москва, ул. Тестовская, д.10.VTB BANK (DEUTSCHLAND) AG, FRANKFURT am MAIN, GERMANYSWIFT CODE: OWHBDEFFARESBANK, MOSCOW, RUSSIASWIFT CODE: ARESRUMMACC: 0104805395BENEFICIARY ACC # 40502978300000100006BENEFICIARY NAME: FPUE MOSCOW ENDOCRINE PLANT, 25 NOVOKHOKHLOVSKAYA STR., 109052, MOSCOW, RUSSIA**The Seller** **Producer / Manufacturer****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****16. Подписи уполномоченных представителей Сторон**От имени ФГУП «Московский эндокринный завод» /On behalf of FSUE “Moscow Endocrine Plant”:Начальник управления закупок/Head of Procurement and Supply Chain Management \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Е.А. Казанцева / E.A. KazantsevaStamp here/м.п. | **15. Юридические адреса и прочие реквизиты Сторон****Покупатель:****ФГУП «Московский эндокринный завод»**109052, Россия, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25 Тел.: (007-495) 678 00 50Факс: (007-495) 911 41 20, 911 42 10**Банковские реквизиты для платежей в Евро:** ООО КБ «АРЕСБАНК»,115114, г. Москва, ул. Тестовская, д.10.VTB BANK (DEUTSCHLAND) AG, FRANKFURT am MAIN, GERMANYSWIFT CODE: OWHBDEFFARESBANK, MOSCOW, RUSSIASWIFT CODE: ARESRUMMACC: 0104805395BENEFICIARY ACC # 40502978300000100006BENEFICIARY NAME: FPUE MOSCOW ENDOCRINE PLANT, 25 NOVOKHOKHLOVSKAYA STR., 109052, MOSCOW, RUSSIA**Продавец****Производитель:****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****16. Signatures of authorized representatives of the Parties**От имени \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ /On behalf of \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

|  |  |
| --- | --- |
| **ПРИЛОЖЕНИЕ №1 от «\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 201\_\_ года****к Контракту поставки № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.** | **APPENDIX №1 dd \_\_th \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 201\_\_****to the Supply Contract № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ of «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_** |

СПЕЦИФИКАЦИЯ/SPECIFICATION

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование товараProduct’s name  |  № артикула/ code No. | Производитель,Страна Manufacturer, Country  | Кол-во, шт.Quantity, ths pcs | Цена,ЕВРО за 1000 шт.Price, EURO per 1000 pcs | Общая стоимость,ЕВРОTotal value, EURO |
| 1 | Плунжер 1 мл лонг/ Plunger 1 ml long | 1133785 | Датвилер Фарма Пэккеджинг, Бельгия / Datwyler Pharma Packaging Belgium  | 216 000 | 35,00 |  |
| 2 | Поршень 1 мл лонг / Plunger rod 1 ml long | 1504153 | АФК Гмбх & Коо. КG, Германия / AFK Gmbh& Co. KG, Germany | 204 000 | 13,00 |  |
| 3 | Плунжер 1-3 мл/ Plunger 1-3 ml | 1127899 | Датвилер Фарма Пэккеджинг, Бельгия / Datwyler Pharma Packaging Belgium | 80 000 | 35,00 |  |
| 4 | Поршень 2,25 мл/ Plunger rod 2,25 ml | 1161507 | Фишер & Зенэ, Швейцария / Fischer & Söhne AG, Switzerland | 84 000 | 13,00 |  |
| 5 | Шприц медицинский бесцветный из стеклотрубки емкостью 2,25 мл / syriQ sterile 2,25 ml luer lock | 1546008 | Schott Schweiz AG, Швейцария / Schott Schweiz AG, Switzerland | 6 000 | 1000,00 |  |
|  | Total costsОбщая стоимость |  |
|  **Подписи уполномоченных****представителей Сторон**От имени ФГУП «Московский эндокринный завод»On behalf of FSUE “Moscow Endocrine Plant”Начальник управления закупок/Head of Procurement and Supply Chain Management \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Е.А. Казанцева / E.A. KazantsevaStamp here/м.п. | **Signatures of authorized** **representatives of the Parties**От имениOn behalf\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Stamp here/м.п. |

|  |  |
| --- | --- |
| ПРИЛОЖЕНИЕ №2 от «\_\_» 201\_\_ годак Контракту поставки № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 201\_\_ года | APPENDIX №2 dd \_\_th 201\_\_ to the Supply Contract № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_dd \_\_th 201\_\_ |

**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ / TECHNICAL SPECIFICATION**

|  |  |
| --- | --- |
| Наименование/Product name | Стерильный шприц syriQ®  2,25 мл с замком Люэра CF SRC W7025/syriQ sterile 2,25 ml CF SRC W7025 |
| Производитель/Manufacturer | Шотт Schweiz АГ, Швейцария/ Schott Schweiz AG, Switherland  |
| Номер НД/Normative documentation | Европейская Фармакопея (Ph. Eur.) действующего издания /Ph. Eur. (сurrent edition) |
| **Основные показатели качества/ Critical quality parameters** |
| Показатель/ Index | Требования/ Requirements |
| Цилиндр шприца / Glass body  | Стеклянный цилиндр шприца изготавливается из стеклотрубки Filofax SCHOTT - прозрачного высокопрочного боросиликатного трубчатого стекла (тип I)/Glass barrel of the syringe is produced using Filoax SCHOTT glass - transparent highly resistant borosilicate tubing glass (Type I)  |
| Мышьяк/ Arsenic | Отвечает требованиям EP 3.2.1, USP <660>, JP <7.01>/ Meets the requirements of EP 3.2.1, USP <660>, JP <7.01> |
| **Параметры шприца/ General characteristics** |
| Высота изделия в сборе/ Altitude of syringe as a set | 74,0±1,2 мм |
| Высота стеклянной части/ Altitude of glass part | 67,00±0,35 мм54,4±0,5 мм |
| Высота корпуса/ Housing height | 54,40,5 мм |
| Диаметр корпуса внешний/ Outer body diameter | 10,85±0,10 мм |
| Диаметр корпуса внутренний/ Inner body diameter | 8,65±0,10 мм |
| Толщина упора для пальцев/Thickness of finger grips | 2,2±0,5 мм |
| Диаметр упора для пальцев/Diameter of finger grips | 17,75±0,75 мм |
| Ширина упора для пальцев/ Width of finger grips | 14,7±0,5 мм |
| Высота наконечника/Altitude of tip | 17,10±0,15 мм= |
| Диаметр наконечника/Diameter of tip | 10,95±0,09 мм |
| Невидимые частицы: > 10 мкм> 25 мкм | Не более 300 частиц на контейнерНе более 30 частиц на контейнер |
| Стерильность/ Sterility  | Должны быть стерильными/Should be sterile |
| Бактериальные эндотоксины/Bacterial endotoxines | Не более 0,25 ЕЭ/мл/Not more than 0,25 ЕЭ/мл |
| **Дополнительные показатели качества/ Additional quality characteristics** |
| Внешний вид/ Visual appearance | Цилиндр шприца прозрачный. Наконечник состоит из замка Люэра, изготовленного из поликарбоната, полипропиленовой жесткой крышки и резиновой прокладки.Не допускаются дефекты в количестве, превышающем приемлемый уровень качества:- проникающая трещина стенки цилиндра >2,5 мм (АQL 0,015)-внутренний открытый воздушный капилляр с возможностью обхода пробки >10,00 мм (АQL 0,015)- закупоренный цилиндр (АQL 0,015)- инородные материалы внутри цилиндра >0,5 мм2 (АQL 0,015)- разбитый (сломанный) шприц (АQL 0,065)- видимые косметические дефекты на внешней поверхности (отпечатки, пятна и т.п.), влияющие на функциональность >0,5 мм2 (АQL 0,15)- стеклянные частицы внутри > 0,4 мм (АQL 0,15)- треснутый или разбитый конус >1,0 мм (АQL 0,15)- загрязнения в конусе (инородный материал)>0,5 мм2 (АQL 0,25)- трещина (цилиндр) (1,0 мм - ≤2,5 мм) (АQL 0,25)- камешки, пузырьки, уплотнения, включения на внутренней или внешней поверхности (АQL 0,25)- трещина на крае >0,5 мм2 (АQL 0,4)- трещина на конусе >0,5 мм2 (АQL 0,4)- трещина (цилиндр) (0,6 мм - <1,0 мм) (АQL 0,4)- треснутый или разбитый край >1,0 мм (АQL 0,4)- край неоплавленный или неглазурованный (АQL 0,4)- видимый силикон на внешней стороне цилиндра (АQL 0,4)- загрязнение на внешней стороне, устранимое >0,5 мм2 (АQL 1,0)- царапина на внешней стороне цилиндра, длиной >10 мм, шириной >0,1 мм (АQL1,0) - загрязнение на внешней стороне цилиндра, неустранимое >0,5 мм2 (АQL1,5) - видимые косметические дефекты на внешней поверхности (отпечатки, пятна и т.п.), не влияющие на функциональность >0,5 мм2 (АQL 2,5)- закрытый капилляр >10 мм длиной и > 0,1 мм шириной (АQL 2,5)- отсутствующая или ослабленная укупорка (АQL 0,065)- поврежденная/ деформированная укупорка, приводящая к протечке (АQL 0,015)- поврежденная/ деформированная укупорка, без протечки (АQL 1,0)/Barrel of the syringe is transparent. The tip consists of a Luer lock made of polycarbonate, a polypropylene hard cover and a rubber gasket.Do not exceed the acceptable level of quality defects:- penetrating wall crack of the cylinder> 2.5 mm (AQL 0.015)-internal open air capillary with the possibility of bypassing the plug> 10.00 mm (AQL 0.015)- clogged cylinder (AQL 0.015)- foreign materials inside the cylinder> 0.5 mm2 (AQL 0.015)- Broken syringe (AQL 0.065)- visible cosmetic defects on the external surface (prints, spots, etc.), affecting the functionality> 0.5 mm2 (AQL 0.15)- glass particles inside> 0.4 mm (AQL 0.15)- cracked or broken cone> 1.0 mm (AQL 0.15)- contamination in the cone (foreign material)> 0.5 mm2 (AQL 0.25)- crack (cylinder) (1.0 mm - ≤2.5 mm) (AQL 0.25)- pebbles, bubbles, seals, inclusions on the inner or outer surface (АQL 0,25)- crack at the edge> 0.5 mm2 (AQL 0.4)- crack on the cone> 0.5 mm2 (AQL 0.4)- crack (cylinder) (0.6 mm - <1.0 mm) (AQL 0.4)- cracked or broken edge> 1.0 mm (AQL 0.4)- unmelted or unglazed edge(АQL 0,4)- Visible silicone on the outside of the cylinder (АQL 0,4)- contamination on the outside, removable> 0.5 mm2 (AQL 1.0)- a scratch on the outside of the cylinder,> 10 mm in length,> 0.1 mm in width (AQL1.0)- contamination on the outside of the cylinder, ineradicable> 0.5 mm2 (AQL1.5)- visible cosmetic defects on the external surface (prints, spots, etc.) that do not affect the functionality> 0.5 mm2 (AQL 2.5)- closed capillary> 10 mm long and> 0.1 mm wide (AQL 2.5)- missing or weakened closure (AQL 0.065)- damaged / deformed closure resulting in leakage (AQL 0,015)- damaged / deformed closure, without leakage (AQL 1.0) |
| Проходимость капилляра корпуса шприца/ Penetration of the capillary of the syringe body | Капилляр корпуса шприца должен обеспечивать истечение раствора/The capillary of the syringe body must ensure the outflow of the solution. |
| Упаковка/ Packaging | Для защиты шприца от загрязнения и повреждений цилиндры шприца с укупорочным элементом помещены в ячейки из полипропилена (№ 100), ячейки помещены в полистереновые емкости (№ 96). Защитное вложение Single Tyvek и пломбировка Tyvek® seal образовывают барьер против микробного загрязнения. Емкости вложены в двойной полиэтиленовый пакет, который создает защиту против внешнего загрязнения и повреждений. Пакеты вложены в коробку. Перед использованием упаковку следует проверять на наличие дырок, разрывов, поврежденной или отсоединенной пломбировки, которые могут повлиять на стерильность продукции. /To protect the syringe from contamination and damage, the syringe cylinders with the closure element are placed in polypropylene cells (No. 100), the cells are placed in polyester tanks (No. 96). Protective attachment of Single Tyvek and sealing of Tyvek® seal form a barrier against microbial contamination. The tanks are enclosed in a double polyethylene bag, which creates protection against external contamination and damage. The packages are enclosed in a box.Before use, the package should be checked for holes, tears, damaged or disconnected sealing, which may affect the sterility of the product. |
| Маркировка/ Marking | На каждую коробку должна быть нанесена следующая информация / The following information should be placed on each box:- наименование поставщика/ supplier’s name;- описание изделия/ description of the product;- номер изделия/ number of product;- номер партии/ batch number;- номер упаковки/ number of packaging;- количество/ quantity;- дата изготовления/manufacturing date;- годен до/ expiry date;- тип стерилизации/ type of sterilization.На транспортную тару (поддон) должна быть нанесена маркировка/ The transport packaging should be marked with the following information:- наименование поставщика/supplier’s name;;- наименование заказчика/ buyer’s name;- описание изделия/ description of the product;- артикул №/ item number- номер партии/ batch number;- номер упаковки/ number of packaging;- количество/ quantity;- дата изготовления/manufacturing date;- годен до/ expiry date;- тип стерилизации |
| Условия хранения/Storage conditions | Стерильные упаковки хранятся при температуре 15 – 30 ˚С и относительной влажности 40 – 60 %, беречь от воздействия прямых солнечных лучей/ Sterile packages are stored at a temperature of 15 - 30 ° C and a relative humidity of 40 - 60%, protected from direct sunlight. |
| Гарантийный срок хранения/ Guaranteed shelf life | 3 года/ 3 years |
| Применение/ Use | Для упаковки и введения парентеральных лекарственных препаратов/ For the packaging and administration of parenteral drugs |

**Чертеж шприца syriQ®  2,25 мл с замком Люэра CF SRC W7025/**

**syriQ 2,25 ml CF SRC W7025 drawing**

****

|  |  |
| --- | --- |
| Наименование/Product name | Уплотнитель для шприца 1 мл, 2,25 млPlunger 1ml, 2,25 ml |
| Производитель/Manufacturer | Датвилер Фарма Пэккеджинг, Бельгия/Datwyler Pharma Packaging, Belgium |
| Номер НД/Normative documentation | acc. Eur. Ph.  |
| **Основные показатели качества/ Critical quality parameters** |
| Показатель/ Index | Требования/ Requirements |
| Описание раствора/Description of solution | Опалесценция испытуемого раствора не должна превышать опалесценции стандартной суспензии II.Окраска испытуемого раствора не должна быть более интенсивной, чем окраска стандартного раствора GY5 /The opalescence of the test solution should not exceed the opalescence of standard suspension II.The color of the test solution should not be more intense than the color of the standard solution GY5 |
| Кислотность или щелочность/Acidity or alkalinity | При добавлении не более 0,3 мл 0,01 М раствора натрия гидроксида должно наблюдаться появление синего окрашивания или при прибавлении не более 0,8 мл 0,01 М раствора хлороводородной кислоты должно наблюдаться появление желтого окрашивания/If no more than 0.3 ml of 0.01 M sodium hydroxide solution is added, a blue staining should be observed, or with the addition of not more than 0.8 ml of 0.01 M hydrochloric acid solution, yellow dyeing should be observed |
| Оптическая плотность /Optical density | Оптическая плотность испытуемого раствора в диапазоне длин волн от 220 до 260 нм не должна превышать 0,2/The optical density of the test solution in the wavelength range from 220 to 260 nm should not exceed 0.2 |
| Восстанавливающие вещества/Rejuvenating agents | Разница между объемами 0,01 М раствора натрия тиосульфата не должна превышать 3 мл/The difference between the volumes of 0.01 M sodium thiosulfate solution should not exceed 3 ml |
| Аммония соли/Ammonium salt | Не более 2 ррm/Not more than 2 ppm |
| Экстрагируемый цинк/Extractable zinc | Не более 5,0 мкг экстрагируемого цинка на 1 мл испытуемого раствора/Not more than 5.0 μg of extractable zinc per 1 ml of the test solution |
| Экстрагируемые тяжелые металлы/Extractable heavy metals | Не более 2 ррmNot more than 2 ppm |
| Сухой остаток/Dry residue | Масса остатка не должна превышать 2,0 мг на 50,0 мл испытуемого раствора/The mass of the residue should not exceed 2.0 mg per 50.0 ml of the test solution. |
| Параметры уплотнителя для шприца/ Dimensions of plunger | Для шприца 1 мл/For syringe 1 ml | Для шприца 2,25 млFor syringe 2,25 ml |
| Высота изделия/Altitude of plunger | 7,83±0,4 мм | 7,7±0,4 мм |
| Диаметр изделия по внешней резьбе/Product diameter by external thread | 6,9±0,1 мм | 9,2±0,1 мм |
| Диаметр изделия по внутренней резьбе/Product diameter by internal thread | 6±0,15 мм | 8,00±0,15 мм |
| Диаметр внутренний | 4±0,1 мм | 6,25±0,10 мм |
| Стерильность/Sterility | Должны быть стерильными/Should be sterile |
| **Дополнительные показатели качества/ Additional quality parameters** |
| Внешний вид/Visual appearance | Бромбутиловые уплотнители эластичны, гомогенны, практически не имеют заусенец и посторонних включений.Не допускаются дефекты в количестве, превышающем приемлемый уровень качества:- инородные включения (АQL 0,01)- резьба внутри уплотнителя не полная или отсутствует (АQL 0,4)- дефекты (разрывы, канавки, отверстия, пористость), влияющие на функциональность (АQL 0,4)/Bromobutyl seals are elastic, homogeneous, virtually free of burrs and foreign inclusions.Do not exceed the acceptable level of quality defects:- foreign inclusions (АQL 0.01)- the thread inside the seal is not complete or missing (АQL 0,4)- defects (tears, grooves, holes, porosity) affecting the functionality (АQL 0,4) |
| Упаковка/Packaging | Для 1 мл: по 3000 шт. в двойной полиэтиленовый пакет. По 8 двойных полиэтиленовых пакетов в коробке (24000 шт.).Для 2,25 мл: по 4000 шт. в двойной полиэтиленовый пакет. По 4 двойных полиэтиленовых пакетов в коробке (16000 шт.).Перед использованием упаковку следует проверять на наличие отверстий, разрывов, повреждений пломбы, которые могут привести к нарушению стерильности продукции. Механические деформации во время транспортировки недопустимы/Per 3000 pcs in a double plastic bag. Per 8 double plastic bags in a box (24000 pcs).Per 4000 pcs in a double plastic bag. Per 4 double plastic bags in a box (16000 pcs).Before use, the package should be checked for holes, tears, damage to the seal, which may lead to a violation of the sterility of the product. Mechanical deformation during transport is unacceptable. |
| Маркировка/Marking | На каждую коробку должна быть нанесена следующая информация:- наименование производителя;- описание изделия;- номер партии;- дата производства;- количество;- артикул №/Each box should be marked with the following information:- manufacturer’s name;- product description;- batch number;- date of manufacture;- quantity;- article number. |
| Условия хранения/Storage conditions | Упаковки хранятся при температуре 15 – 30 ˚С и относительной влажности 40 – 60 %, беречь от воздействия прямых солнечных лучей/Packages are stored at a temperature of 15 - 30 ° C and a relative humidity of 40 - 60%, protected from direct sunlight. |
| Гарантийный срок хранения/ Guaranteed shelf life | 2 года/ 2 years |
| Применение/Use | Предназначены для комплектации шприца с syriQ® /For complete equipment with syringe syriQ® |

**Чертеж уплотнителя для шприца 1 мл/**

**Plunger 1 ml drawing**

****

**Чертеж уплотнителя для шприца 2,25 мл/**

**Plunger 2,25 ml drawing**

****

|  |  |
| --- | --- |
| Наименование/Product name | Шток поршня для шприца 1 мл, 2,25 млPlunger rod 1 ml, 2,25 ml |
| Производитель/Manufacturer | АФК Гмбх & Коо. КG, Германия/ AFK Gmbh&Co. KG, GermanyФишер и Зене, Швейцария/ Fischer & Soehne, Switherland |
| Номер НД/Normative documentation | Спецификация производителя/As per manufacturer’s specification |
| **Основные показатели качества/ Critical quality parameters** |
| Показатель/ Index | Требования/ RequirementsМетод |
| Параметры штока/Parameters of plunger rod | Для шприца 1 мл/For syringe 1 ml | Для шприца 2,25 мл/For syringe 2,25 ml |
| Высота изделия/Altitude of plunger rod | 57,4±0,3 | 57,2±0,3 |
| Диаметр изделия/Diamater of plunger rod | 5,55±0,10 | 8,00±0,15 |
| Толщина упора штока/Sten thikness | 1,4±0,1 | 1,5±0,1 |
| Диаметр упора штока/Diameter of stem | 9,8±0,1 | 12,5±0,2 |
| Высота изделия до основания резьбы/Height of the product to the base of the thread | 51,4±0,3 | - |
| Высота изделия до резьбы/Height of the product to the thread | - | 53,2±0,3 |
| Высота резьбы с основанием/Thread height with base | - | 5,2±0,3 |
| Высота резьбы/Thread height | 5,0±0,1 | 4,0±0,2 |
| Диаметр резьбы/Thread diamater | 3,55±0,10 | 5,95±0,10 |
| **Дополнительные показатели качества/ Additional quality parameters** |
| Внешний вид/Visual appearance  | Поверхность полипропиленового штока поршня должна быть чистой гладкой.Не допускаются дефекты в количестве, превышающем приемлемый уровень качества:- дефекты обработки, разрывы, трещины, деформации (АQL 0,1)- загрязнения, посторонние включения (АQL 0,1)/The surface of the polypropylene rod of the piston must be clean and smooth.Do not exceed the acceptable level of quality defects:- processing defects, tears, cracks, deformations (АQL 0,1)- contamination, foreign inclusions (АQL 0,1) |
| Упаковка/ Packaging | По 6000 шт. в двойной пакет. По 2 пакета в коробку.Перед использованием упаковку следует проверять на наличие отверстий, разрывов, поврежденной или отсоединенной пломбы. Механические деформации во время транспортировки недопустимы. Per 6000 pcs in a double package. 2 packs per box.Before use, the package should be checked for holes, tears, damaged or disconnected seals. Mechanical deformation during transport is unacceptable. |
| Маркировка/Marking | На каждую коробку должна быть нанесена следующая информация:- описание изделия/ формата выпуска;- номер партии;- дата изготовления;- количество;- артикул №/Each box should be marked with the following information:- description of the product / format of release;- batch number;- date of manufacture;- quantity;- article number. |
| Условия хранения/Storage conditions | Упаковки хранятся при температуре 15 – 30 ˚С и относительной влажности 40 – 60 %, беречь от воздействия прямых солнечных лучей/Packages are stored at a temperature of 15 - 30 ° C and a relative humidity of 40 - 60%, protected from direct sunlight. |
| Гарантийный срок хранения/Guaranteed shelf life | 5 лет/ 5 years |
| Применение/ Use | Предназначены для комплектации шприца с syriQ® / For complete equipment with syringe syriQ® |

**Чертеж штока поршня для шприца 1 мл/**

**Plunger rod 1 ml drawing**

****

**Чертеж штока поршня для шприца 2,25 мл/**

**Plunger rod 2,25 ml drawing**



|  |  |
| --- | --- |
| От имени **ФГУП «Московский эндокринный завод»** / On behalf of **FSUE “Moscow Endocrine Plant”** | От имени **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| Начальник управления закупок/Head of Procurement and Supply Chain Management \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Е.А. Казанцева / E.A. Kazantseva Stamp here/м.п | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |