**ИЗВЕЩЕНИЕ О ЗАКУПКЕ**

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

**на поставку машины OPTIMA TDC 125 – Lab для вырубки пластырей**

**трансдермальной терапевтической системы (ТТС) и упаковки в саше**

**для нужд ФГУП «Московский эндокринный завод»**

**№ 8/16**

**г. Москва 01 февраля 2016**

ФГУП «Московский эндокринный завод» настоящим приглашает к участию в процедуре закупки путем запроса котировок в электронной форме на право заключения договора на поставку машины OPTIMA TDC 125 – Lab для вырубки пластырей трансдермальной терапевтической системы (ТТС) и упаковки в саше для нужд ФГУП «Московский эндокринный завод» у субъектов малого и среднего предпринимательстваи в соответствии с Положением о закупке товаров, работ и услуг для нужд ФГУП «Московский эндокринный завод» от 16.11.2015 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. 25Телефон: +7 (495) 234-61-92 доб. 1-76Факс: +7 (495) 911-42-10Электронная почта: s\_a\_utkin@endopharm.ruКонтактное лицо: Уткин Сергей Александрович |
| **3.** | Наименование оператора электронной площадки | АО «Единая электронная торговая площадка»  |
| Адрес электронной площадки в сети «Интернет» | <http://www.com.roseltorg.ru/>  |
| **4.** | Предмет договора с указанием количества поставляемого товара, объема выполняемых работ, оказываемых услуг | **Поставка машины OPTIMA TDC 125 – Lab для вырубки пластырей трансдермальной терапевтической системы (ТТС) и упаковки в саше для нужд ФГУП «Московский эндокринный завод».****Производитель –** Optima Life Science GmbH, Германия**Количество поставляемого товара** – 1 шт., в соответствии с частью III «ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ». |
| Код ОКПД2 | C28.99.39.190 |
| Код ОКВЭД2 | C28.99.9 |
| **5.** | Дата начала подачи заявок | **«01» февраля 2016 г.** |
| **6.** | Дата и время окончания срока подачи заявок | **«09» февраля 2016 г. 09:00** |
| **7.** | Место и дата рассмотрения предложений (заявок) участников закупки и подведения итогов закупки | Рассмотрение заявок на участие в закупке будет осуществляться **«09» февраля 2016 года 12:00** по адресу: 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25.Подведение итогов закупки будет осуществляться **«09» февраля 2016 года** по адресу: 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25. |
| **8.** | Источник финансирования | Собственные средства |
| **9.** | Место поставки товара, выполнения работ, оказания услуг | 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25 |
| **10.** | Сведения о начальной (максимальной) цене договора (цена лота)  | Начальная (максимальная) цена договора составляет: **966 748,75 Евро (Девятьсот шестьдесят шесть тысяч семьсот сорок восемь) Евро 75 евроцентов, включая НДС 18 %.**Цена Товара включает стоимость упаковки, маркировки, доставки Товара до склада Покупателя, стоимость Работ, а также все иные расходы, необходимые для выполнения Поставщиком обязательств в полном объеме. |
| **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://www.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 **«01» февраля по «09» февраля 2016 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 преференций товарам российского происхождения или субъектам малого и среднего предпринимательства | Не предоставляются. |
| **14.** | 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. |
| **15.** | Закупка осуществляется только для субъектов малого и среднего предпринимательства | Участниками закупки могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства |

Директор М.Ю. Фонарёв

**УТВЕРЖДАЮ**

Директор ФГУП «Московский

эндокринный завод»

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** М.Ю. Фонарёв

«\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2016 г.

**ДОКУМЕНТАЦИЯ О ЗАКУПКЕ**

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

**договора на поставку машины OPTIMA TDC 125 – Lab для вырубки пластырей**

**трансдермальной терапевтической системы (ТТС) и упаковки в саше**

**для нужд ФГУП «Московский эндокринный завод»**

**номер закупки: 8/16**

**Москва**

**2016г.**

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. 25Телефон: +7 (495) 234-61-92 доб. 1-76Факс: +7 (495) 911-42-10Электронная почта: s\_a\_utkin@endopharm.ruКонтактное лицо: Уткин Сергей Александрович |
|  | Наименование процедуры закупки | Запрос котировок в электронной форме на право заключения договора на поставку машины OPTIMA TDC 125 – Lab для вырубки пластырей трансдермальной терапевтической системы (ТТС) и упаковки в саше для нужд ФГУП «Московский эндокринный завод»  |
|  | Наименование оператора электронной площадки | АО «Единая электронная торговая площадка»  |
| Адрес электронной площадки в сети «Интернет» | <http://www.com.roseltorg.ru/>  |
|  | Предмет договора с указанием количества поставляемого товара, объема выполняемых работ, оказываемых услуг | **Поставка машины OPTIMA TDC 125 – Lab для вырубки пластырей трансдермальной терапевтической системы (ТТС) и упаковки в саше для нужд ФГУП «Московский эндокринный завод».****Производитель –** Optima Life Science GmbH, Германия**Количество поставляемого товара** – 1 шт., 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» |
|  | 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 частью 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 юридического лица, заверенная 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) 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 6 настоящей документации о закупке требованиям | В составе заявки на участие в процедуре закупки должны быть представлены:- Копия сертификата или декларации о происхождении Товара.- Копии иных документов, подтверждающих соответствие товаров требованиям, установленным в соответствии с частью III «Техническим заданием».В случае если такие документы в соответствии с законодательством Российской Федерации передаются вместе с товаром, то предоставление документов, указанных в настоящем пункте не требуется. |
| 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». |
| 8. | Место поставки товара, выполнения работ, оказания услуг | 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25 |
| Условия и сроки (периоды) поставки товара, выполнения работ, оказания услуг | Срок поставки товара в течение 11 месяцев с даты перечисления авансового платежа.Товар должен быть доставлен Поставщиком на склад Покупателя в будние дни с 9:00 до 15:00 по адресу: РФ, 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25.Срок поставки Товара, в том числе, включает в себя проведение FAT у изготовителя Товара и непосредственно поставку Товара на склад Покупателя.Датой поставки Товара является дата передачи Товара Поставщиком Покупателю, что подтверждается подписанием Сторонами товарной накладной (ТОРГ-12).Покупатель имеет право направить своих специалистов для участия в проведении FAT в количестве не более 5 (Пяти) человек.Срок проведения FAT – не более 3 (Трех) рабочих дней.Покупатель в срок не позднее 7 (Семи) месяцев с даты заключения Договора обеспечивает изготовителя Товара материалами для тестирования Товара и проведения FAT. Поставщик не позднее 45 (Сорока пяти) календарных дней до планируемой даты начала проведения FAT посредством электронной почты направляет Покупателю уведомление о дате готовности Товара для проведения FAT, а также протокол FAT, в соответствии с которым будут проводиться приемочные испытания у изготовителя. Покупатель в течение 15 (Пятнадцати) календарных дней согласовывает этот протокол и направляет его посредством электронной почты Поставщику за подписью уполномоченного лица.Поставщик в срок не позднее 6 (Шести) месяцев с даты заключения Договора обязан предоставить в адрес Покупателя Установочные чертежи и другую необходимую информацию по подготовке производственного помещения к установке Товара.Поставщик обязуется приступить к выполнению пуско-наладочных работ, SAT (On Site Acceptance Test), проведению квалификации IQ, OQ, инструктажу (обучению) специалистов Покупателя, вводу Товара в эксплуатацию не позднее 30 (Тридцати) календарных дней с даты получения от Покупателя уведомления о готовности к проведению Работ. Срок проведения Работ - 25 (Двадцать пять) рабочих дней.Срок действия договора до 31 декабря 2017 г. |
| 9.  | Сведения о начальной (максимальной) цене договора (цена лота)  | Начальная (максимальная) цена договора составляет: **966 748,75 Евро (Девятьсот шестьдесят шесть тысяч семьсот сорок восемь) Евро 75 евроцентов, включая НДС 18 %.** |
| 10. | Форма, сроки и порядок оплаты товара, работы, услуги | Покупатель обязан оплатить Товар в российских рублях по курсу ЦБ РФ на дату оплаты путем перечисления денежных средств на расчетный счет Поставщика следующим способом:- Покупатель на основании выставленного Поставщиком счета перечисляет первый авансовый платеж в размере 30 % общей стоимости Товара в течение 20 (Двадцати) банковских дней с даты выставленного Поставщиком счета; - Покупатель перечисляет второй авансовый платеж в размере 60 % общей стоимости Товара в течение 20 (Двадцати) банковских дней с даты получения от Поставщика уведомления о готовности Товара к отгрузке с завода-изготовителя; - Оставшуюся часть стоимости Товара, Покупатель перечисляет Поставщику в течение 30 (Тридцати) календарных дней с даты подписания Сторонами Акта сдачи-приемки выполненных работ.  |
| 11. | Порядок формирования цены договора | Цена Товара включает стоимость упаковки, маркировки, доставки Товара до склада Покупателя, стоимость Работ, а также все иные расходы, необходимые для выполнения Поставщиком обязательств в полном объеме. |
| 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.Датой начала срока подачи заявок на участие в закупке является день, следующий за днем размещения извещения о закупке в Единой информационной системе в сфере закупок.Дата окончания срока подачи заявок на участие в закупке является **«09» февраля 2016 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» (Федеральным законом от 21 июля 2005 года № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд»).7) положительная деловая репутация, наличие опыта осуществления поставок товаров, выполнения работ или оказания услуг, соответствующих предмету закупки.8) обладание участниками закупки исключительными правами на объекты интеллектуальной собственности, если в связи с исполнением договора заказчик приобретает права на объекты интеллектуальной собственности9) Участник закупки должен относиться к субъектам малого или среднего предпринимательства.В 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.3) Заполненную декларацию о соответствии участника закупки критериям отнесения к субъектам малого и среднего предпринимательства по форме 5 части II «ФОРМЫ ДЛЯ ЗАПОЛНЕНИЯ УЧАСТНИКАМИ ЗАКУПКИ». |
| 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». Не позднее дня, следующего за днем 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 один день до дня рассмотрения, оценки и сопоставления заявок на участие в запросе котировок.В течение трех дней со дня направления разъяснений положений документации о закупке, такие разъяснения размещается 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 **«01» февраля по «09» февраля 2016 года (но не позднее окончания срока подачи заявок).** |
| 15.  | Место и дата рассмотрения предложений участников закупки и подведения итогов закупки | Рассмотрение заявок на участие в закупке будет осуществляться **«09» февраля 2016 года 12:00** по адресу: 109052, г. Москва, ул.Новохохловская, д. 25.Подведение итогов закупки будет осуществляться **«09» февраля 2016 года** по адресу: 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25. |
| 16. | Условия допуска к участию в закупке | Участники, соответствующие требованиям, установленным в п. 13 и подавшие заявку в форме и сроке 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 запросе котировок признается не соответствующей требованиям, установленным документацией о запросе котировок, в случае:* Непредставления установленных сведений или документов или представления недостоверных сведений;
* Несоответствия заявки требованиям документации о запросе котировок, в том числе несоответствие требованиям, установленным к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) и качественным характеристикам товаров, работ, услуг.
 |
| 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 | Размер обеспечения заявок на участие в закупке составляет 2 % (два процента) начальной (максимальной) цены Договора - **19 334,98 (Девятнадцать тысяч триста тридцать четыре) Евро 98 евроцентов**.Обеспечение заявки на участие в запросе котировок в электронной форме предоставляется участником закупки путем внесения денежных средств или путем предоставления банковской гарантии. Денежные средства, внесенные в качестве обеспечения заявки, перечисляются на счет оператора электронной площадки в банке.Порядок внесения и возврата денежных средств в качестве обеспечения заявок на участие в запросе котировок в электронной форме определен регламентом электронной площадки ОАО «Единая электронная торговая площадка» http://www.roseltorg.ru/ |
| 21. | Обеспечение исполнения договора | Не требуется |
| Размер обеспечения исполнения договора | Не требуется |
| Вид обеспечения исполнения договора | Не установлен |
| 22. | Привлечение соисполнителей к исполнению договора | Не предусмотрено. |
| 23. | 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. |
| 24. | Сведения о предоставлении преференций товарам российского происхождения или субъектам малого и среднего предпринимательства | Не установлены. |
| 25. | 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 <http://etp.roseltorg.ru/> в разделе «Поставщикам». Порядок проведения закупки в электронной форме приведен в Регламенте системы корпоративных закупок на сайте <http://etp.roseltorg.ru/> в разделе «Заказчикам». |
| 26. | Закупка осуществляется только для субъектов малого и среднего предпринимательства | Участниками закупки могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства |

# **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 |  | 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

Наименование товара (работы, услуги):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Количество (объем) – \_\_\_\_\_\_

Гарантийные обязательства: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Показатель заполняется в соответствии с частью III «ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ»)** | **Развернутое предложение участника закупки**  | **Примечание** |
| 1. |  |  |  |
| 2. |  |  |  |
| … |  |  |  |

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**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.

* 1. **ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ УЧАСТНИКА ЗАКУПКИ КРИТЕРИЯМ ОТНЕСЕНИЯ К СУБЪЕКТАМ МАЛОГО И СРЕДНЕГО ПРЕДПРИНИМАТЕЛЬСТВА**

**ДЕКЛАРАЦИЯ**

о соответствии участника закупки

критериям отнесения к субъектам малого

и среднего предпринимательства

Подтверждаем, что \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (указывается наименование участника закупки)

в соответствии со статьей 4 Федерального закона от 24.07.2007 года № 209–ФЗ "О развитии малого и среднего предпринимательства в Российской Федерации" удовлетворяет критериям отнесения организации к субъектам \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ предпринимательства, и сообщаем (указывается субъект малого или среднего

предпринимательства в зависимости от критериев отнесения)

следующую информацию:

1. Адрес местонахождения (юридический адрес): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

2. ИНН/КПП: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

 (№, сведения о дате выдачи документа и выдавшем его органе)

3. ОГРН: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

4. Сведения о наличии (об отсутствии) сведений в реестре субъектов малого и среднего предпринимательства субъекта Российской Федерации (в случае ведения такого реестра органом государственной власти субъекта Российской Федерации \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

 (наименование уполномоченного органа, дата внесения в реестр и номер в реестре)

5. Сведения о соответствии критериям отнесения к субъектам малого и среднего предпринимательства, а также сведения о производимых товарах, работах, услугах и видах деятельности <1>:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование сведений <2> | Малые предприятия | Средние предприятия | Показатель |
| 1 <3> | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1. | Суммарная доля участия в уставном (складочном) капитале (паевом фонде) Российской Федерации, субъекта Российской Федерации, муниципальных образований, общественных и религиозных организаций (объединений), благотворительных и иных фондов в уставном (складочном) капитале (паевом фонде) указанных юридических лиц не должна превышать двадцать пять процентов (за исключением суммарной доли участия, входящей в состав активов акционерных инвестиционных фондов, состав имущества закрытых паевых инвестиционных фондов, состав общего имущества инвестиционных товариществ), процентов | не более 25 | - |
| 2. | Суммарная доля участия в уставном (складочном) капитале (паевом фонде) иностранных юридических лиц, процентов | не более 49 | - |
| 3. | Суммарная доля участия, принадлежащая одному или нескольким юридическим лицам, не являющимся субъектами малого и среднего предпринимательства, процентов | не более 49 | - |
| 4. | Средняя численность работников за предшествующий календарный год (определяется с учетом всех работников, в том числе работающих по договорам гражданско-правового характера или по совместительству с учетом реально отработанного времени, работников представительств, филиалов и других обособленных подразделений указанных микропредприятия, малого предприятия или среднего предприятия) за последние 3 года, человек | до 100 включительно | от 101 до 250 включительно | *указывается количество человек (за каждый год)* |
| до 15 - микропредприятие |
| 5. | Выручка от реализации товаров, работ, услуг без учета налога на добавленную стоимость или балансовая стоимость активов (остаточная стоимость основных средств и нематериальных активов) за последние 3 года, млн. рублей | 800 | 2000 | *указывается в млн. рублей (за каждый год)* |
| 120 в год - микропредприятие |  |
| 6. | Сведения о видах деятельности юридического лица согласно учредительным документам или о видах деятельности физического лица, внесенного в Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей и осуществляющего предпринимательскую деятельность без образования юридического лица, с указанием кодов ОКВЭД2 и ОКПД2 | - |
| 7. | Сведения о производимых субъектами малого и среднего предпринимательства товарах, работах, услугах с указанием кодов ОКВЭД2 и ОКПД2 | - |
| 8 | Сведения об участии в утвержденных программах партнерства отдельных заказчиков с субъектами малого и среднего предпринимательства | *да (нет)**(в случае участия - наименование заказчика, реализующего программу партнерства)* |
| 9. | Наличие сведений о субъекте малого и среднего предпринимательства в реестре участников программ партнерства | *да (нет)**(при наличии - наименование заказчика - держателя реестра участников программ партнерства)* |
| 10. | Наличие опыта исполнения государственных, муниципальных контрактов, гражданско-правовых договоров бюджетных учреждений либо договоров, заключенных с юридическими лицами, подпадающими под действие Федерального закона от 18 июля 2011 г. № 223-ФЗ "О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц" | *да (нет)**(при наличии - количество исполненных контрактов и общая сумма)* |
| 11. | Сведения о наличии опыта производства и поставки продукции, включенной в реестр инновационной продукции | *да (нет)* |
| 12. | Сведения о наличии у субъекта малого и среднего предпринимательства статуса лица, участвующего в реализации проекта создания и обеспечения функционирования территориально обособленного комплекса (инновационного центра "Сколково") | - |
| 13. | Сведения о том, что руководитель, члены коллегиального исполнительного органа, главный бухгалтер субъекта малого и среднего предпринимательства не имеют судимости за преступления в сфере экономики (за исключением лиц, у которых такая судимость погашена или снята), а также о том, что в отношении указанных физических лиц не применялось наказание в виде лишения права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью, связанной с деятельностью субъекта малого и среднего предпринимательства, и административное наказание в виде дисквалификации | *да (нет)* |
| 14. | Информация о наличии сведений о субъекте малого и среднего предпринимательства в реестрах недобросовестных поставщиков, предусмотренных Федеральным законом от 18 июля 2011 г. № 223-ФЗ "О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц" и Федеральным законом от 05 апреля 2013 г. № 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" | *да (нет)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (подпись)

 М.П.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (фамилия, имя, отчество (при наличии) подписавшего, должность)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (дата составления документа)

--------------------------------

<1> Категория субъекта малого или среднего предпринимательства изменяется только в случае, если предельные значения выше или ниже предельных значений, указанных в пункте 4 настоящего документа, в течение 3 календарных лет, следующих один за другим.

<2> Ограничения по суммарной доле участия в уставном (складочном) капитале (паевом фонде) иностранных юридических лиц, суммарной доле участия, принадлежащей одному или нескольким юридическим лицам, не являющимся субъектами малого и среднего предпринимательства, не распространяются на хозяйственные общества, хозяйственные партнерства, деятельность которых заключается в практическом применении (внедрении) результатов интеллектуальной деятельности (программ для электронных вычислительных машин, баз данных, изобретений, полезных моделей, промышленных образцов, селекционных достижений, топологий интегральных микросхем, секретов производства (ноу-хау), исключительные права на которые принадлежат учредителям (участникам) соответственно таких хозяйственных обществ, хозяйственных партнерств - бюджетным, автономным научным учреждениям либо являющимся бюджетными учреждениями, автономными учреждениями образовательным организациям высшего образования, на юридические лица, получившие статус участника проекта в соответствии с Федеральным законом от 28 сентября 2010 г. № 244-ФЗ "Об инновационном центре "Сколково", на юридические лица, учредителями (участниками) которых являются юридические лица, включенные в утвержденный Правительством Российской Федерации перечень юридических лиц, предоставляющих государственную поддержку инновационной деятельности в формах, установленных Федеральным законом от 23 августа 1996 г. № 127-ФЗ "О науке и государственной научно-технической политике".

<3> Пункты 1 - 7 являются обязательными для заполнения.

# **ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**на поставку машины OPTIMA TDC 125 – Lab для вырубки пластырей**

**трансдермальной терапевтической системы (ТТС) и упаковки в саше**

 **для нужд ФГУП «Московский эндокринный завод»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Наименование и количество Товара | Машина OPTIMA TDC 125 – Lab, Optima Life Science GmbH, Германия – 1 шт. |
|  |  |  |
| 2. | Функциональные характеристики | Машина OPTIMA TDC 125 – Lab предназначена для вырубки пластыря трансдермальной терапевтической системы (ТТС) из ламината, полученного на машине нанесения покрытия, отбраковки некачественных пластырей, а также их упаковки в пакетики саше. Формирование и упаковка в однолинейной конфигурации с пошаговым перемещением. |

3. Описание и технические характеристики:

3.1. Общие сведения

Конструкция - балконная с прочными задними опорными плитами.

Рама машины - из сварных стальных труб.

Машина должна быть изготовлена по метрическим стандартам.

Все настройки станций должны иметь индикаторы или измерительные устройства для точного указания положения станции и для точного репозиционирования после смены формата.

Рабочее направление - слева направо

Пошаговое перемещение

Соответствует текущим требованиям GMP

Габаритные размеры, мм

- длина - не более 5000

- высота - не более 2000

- ширина - не более 2000

Потребляемые энергоносители:

Сжатый воздух - давление 6,0 – 8,0 бар

Напряжение электропитания – 400+/-10В, 50+/-1 Гц.

3.2. Характеристики продукта и производительности машины

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Название продукта | Размер изделия,Ш х Д (мм) | Размер пакетика,Ш х Д (мм) | Скорость рулона упак. материала(м/мин)  | Время запайки (мс) | Производи-тельность(изделий/мин.) |
| 5,25 см2 | 20 х 27,3 | 81 х 68 | 4,1 | 200 | 60 |
| 10,5 см2 | 25 х 42,9 | 81 х 68 | 4,1 | 200 | 60 |
| 21 см2 | 53,6 х 40,8 | 81 х 112 | 6,7 | 200 | 60 |
| 31,5 см2 | 53,6 х 60,4 | 81 х 112 | 6,7 | 200 | 60 |
| 42 см2 | 53,6 х 80 | 81 х 112 | 6,7 | 200 | 60 |

Форма конечного продукта - с закругленными углами.

Нарезка отрывной подложки – прямая.

Вырубка пакетика саше – прямая.



Рабочие характеристики машины:

 Мин. Макс.

Ширина пленки для формировщика 20 125 мм

Ширина пленки для конечного продукта 20 100 мм

Длина конечного продукта 25 100 мм

Ширина упаковочного материала 80 125 мм

Длина пакетика 65 125 мм

Диаметр рулона для отмотки 400 мм

Диаметр рулона для перемотки 400 мм

Расчетная скорость формирующей машины 60 шт./мин

Расчетная скорость упаковочной машины 60 шт./мин

Вес рулонов 100 кг.

Диаметр втулки рулона (отмотка и перемотка) 76,2 мм (3”)

Макс. кол-во производственных дорожек 1 дорожка

3.3. Базовая комплектация машины

- Машина состоит из закрытых профилей с обработанными сварными швами

- Задняя плита машины изготовлена из анодированного алюминия

- Защитные ограждения (защита машины)

- Контур безопасности

- Шкаф управления с машинным контроллером

- Кабельные каналы

- Панель ИЧМ для оператора

- Датчики и пускатели

- Пневматика

- Машинные ярлыки на английском / русском языках

3.3.1. Система управления машиной ALLEN BRADLEY для формирующей машины

- Шкаф управления с контроллером CONTROL LOGIX

- Панель ИЧМ для оператора

 - Система рецептов включает все параметры и настройки

 - Функция распечатывания рецептов

 - Функция резервного копирования рецептов

 - Контроль доступа (оператор, сервис Калибровка, супервизор и администратор)

 - Система направления оператора для смены формата

 - Контроль температуры

- Серво контроллер ALLEN BRADLEY

- Контур безопасности (защитные переключатели на защитных ограждениях)

- Блокируемый выключатель электрической изоляции

- Визуальный сигнал на панели управления, когда открыты ограждения

- Пневматика

3.3.2. Станция размотки с частотно-регулируемым электроприводом и танцующим роликом для лекарственного покрытия

- Пневматическое зажимное устройство для сердечника, диаметр сердечника 76,2 мм (3”)

- Трехфазный мотор с преобразователем частоты

- Несколько отклоняющих роликов

- Контроль натяжения пленки с танцующим роликом (контролируется пропорциональным клапаном; натяжение пленки регулируется во время работы машины)

3.3.3. Адаптер для втулки 152 мм (6”) для станции отмотки или перемотки

- Адаптер от 76 мм до 152 мм (от 3” до 6”)

3.3.4. Станция обрезки с пошаговым перемещением – несквозной разрез для продольного разрезания отрывной подложки

- Рама машины в портальном исполнении

- Один комплект инструментов для обрезки

- Упорная плита

- Регулируемое и контролируемое давление обрезки

- Серво-привод и эксцентрик для вертикального движения запаечной плиты

- Серво-контроллер и коробка передач

3.3.5. Узел привода пленки для пластыря

- Рама для узла приводы пленки

- Ролики предварительной протяжки с покрытием (прорезиненные или со специальным покрытием, соответствует FDA)

- Сервопривод для роликов

- Зубчатые колеса для двух роликов

- Два пневматических цилиндра для регулировки давления (возможна настройка во время работы машины)

- Переключатель для открывания или закрывания транспортировочных роликов

3.3.6. Станция обрезки с пошаговым перемещением для окончательной контурной обрезки пластыря

- Рама машины в портальном исполнении

- Один комплект инструментов для обрезки

- Упорная плита

- Регулируемое и контролируемое давление обрезки

- Серво-привод и эксцентрик для вертикального движения запаечной плиты

- Серво-контроллер и коробка передач

3.3.7. Станция перемотки с частотно-регулируемым электроприводом и танцующим роликом для намотки обрезков

Включая:

- Пневматическое зажимное устройство для сердечника, диаметр сердечника 76,2 мм (3”)

- Трехфазный мотор с преобразователем частоты

- Несколько отклоняющих роликов

- Контроль натяжения пленки с танцующим роликом (контролируется пропорциональным клапаном; натяжение пленки регулируется во время работы машины)

3.3.8. Станция размотки с частотно-регулируемым электроприводом и танцующим роликом для нижнего упаковочного материала

- Пневматическое зажимное устройство для сердечника, диаметр сердечника 76,2 мм (3”)

- Трехфазный мотор с преобразователем частоты

- Несколько отклоняющих роликов

- Контроль натяжения пленки с танцующим роликом (контролируется пропорциональным клапаном; натяжение пленки регулируется во время работы машины)

3.3.9. Станция размотки с частотно-регулируемым электроприводом и танцующим роликом для верхнего упаковочного материала

- Пневматическое зажимное устройство для сердечника, диаметр сердечника 76,2 мм (3”)

- Трехфазный мотор с преобразователем частоты

- Несколько отклоняющих роликов

- Контроль натяжения пленки с танцующим роликом (контролируется пропорциональным клапаном; натяжение пленки регулируется во время работы машины)

3.3.10. Станция запайки – устройство запайки пошагового действия для запайки пакетиков

- Рама машины в исполнении с 4 колоннами – портальное исполнение

- Один комплект инструментов запайки

- Упорная плита с покрытием из кремнекаучука

- Нагревательная плита для инструмента запайки и упорная плита с контролем температуры

- Контроль температуры (PT 100) множество датчиков температуры распространены на запаечных плитах

- Регулируемое и контролируемое давление запайки

- Регулируемое и контролируемое время запайки

- Сервопривод для вертикального движения запаечной плиты

- Подъем запаечной плиты при остановке машины

3.3.11. Станция обрезки пошагового действия для вырезания насечки

- Рама машины в портальном исполнении

- Один комплект инструментов для обрезки

- Упорная плита

- Регулируемое и контролируемое давление обрезки

- Серво-привод и эксцентрик для вертикального движения запаечной плиты

- Серво-контроллер и коробка передач

3.3.12. Узел привода пленки для упаковочной пленки

- Рама для узла привода пленки

- Ролики предварительной протяжки с покрытием (прорезиненные или со специальным покрытием, соответствует FDA)

- Сервопривод для роликов

- Зубчатые колеса для двух роликов

- Два пневматических цилиндра для регулировки давления (возможна настройка во время работы машины)

- Переключатель для открывания или закрывания транспортировочных роликов

3.3.13. Станция обрезки с пошаговым перемещением для окончательной поперечной обрезки пакетика

- Рама машины в портальном исполнении

- Один комплект инструментов для обрезки

- Упорная плита

- Регулируемое и контролируемое давление обрезки

- Серво-привод и эксцентрик для вертикального движения запаечной плиты

- Серво-контроллер и коробка передач

3.3.14. Форматные части

- Комплект форматных частей для контурной обрезки продукта 5,25 см2  включен в базовую комплектацию

- Комплект форматных частей для запайки пакетиков саше для продуктов 5,25 см2 , 10,5см2 включен в базовую комплектацию

3.4. Дополнительная комплектация машины

3.4.1. Форматные части

- Дополнительные комплекты форматных частей – 4 комплекта для контурной обрезки продуктов 10,5см2 , 21см2 , 31,5см2 , 42см2

- Дополнительный комплект форматных частей – 1 комплект для запайки пакетиков саше для продуктов 21 см2 , 31,5 см2 ,42см2 .

3.4.2. Отбраковка продукта / пакетика саше с верхним вакуумным ремнем для плохих изделий или пакетиков (склейка пленки, параметр запайки вне допустимых пределов)

- Конвейер выгрузки / ускорения, регулируемый по длине, для легкого удаления станции обрезки

- Захватывающие ролики для безопасной транспортировки продукта на станцию отбраковки

- Верхний вакуумный ремень для взятия пакетиков с разгрузочного конвейера станции обрезки пакетиков

- Отбраковка плохих продуктов

- Датчик для проверки брака (подтверждение отбраковки продукта)

- Вакуумный разгрузочный ремень

- Сервопривод для вакуумного разгрузочного ремня

- Контейнер для отходов предоставляется клиентом

- Сдвиговый регистр

3.4.3. Инспекционная система для визуальной проверки пакетиков саше для обнаружения критических дефектов продукт не в позиции / продукт в запаечном шве, пустой пакетик

- Промышленный ПК с интерфейсом камеры, карта ввода/вывода, лицензия на обработку изображений

-Инкрементный датчик положения

- Камера с системой линз и набором кабелей

- Система освещения (фоновый свет)

- Прикладное программное обеспечение

-Интеграция системы камеры в основной контроллер

3.4.4. Система маркировки / система печати для нанесения номера партии, срока годности сверху упаковочного материала

- Установка крепления для принтера и панели управления

- Струйный принтер

- Контроллер, панель оператора и программное обеспечение

- Энкодер в креплениями

- Интеграция в систему управления машины

3.4.5. Система проверки печати для считывания печати на упаковочной пленке

- Видео-система будет установлена для инспекции нанесенных струйным принтером номера партии и срока годности

- Интерфейсы контроллера и камеры, карты ввода/вывода, лицензия на обработку изображений

- Камера с системой линз, набором кабелей и креплениями

- Инкрементный датчик положения и датчик для метки совмещения

- Интегрированные системы освещения

- Прикладное программное обеспечение

- Интеграция системы камеры в основной контроллер

- Документация инструкции по эксплуатации

3.4.6. Стол для ручной склейки – 3 шт.

- Стол для склейки с пневматически активируемыми силиконовыми шлангами

3.4.7. Устройство считывания штрих-кода для исходного материала для пакетиков (проверка каждого пакетика). Пакетики с плохими кодами должны быть отбракованы либо должна произойти остановка машины.

- 1 устройство считывания штрих-кода, которое устанавливается на дорожке упаковочной пленки для считывания штрих-кода с каждого пакетика.

- Устойчивое крепление считывателя штрих-кода (регулируется для разных положений штрих-кода)

- Механическая и электронная интеграция в PLC

- Функциональные испытания

3.4.8. Пакет запасных частей

Все детали машины пронумерованы и должны быть легко идентифицированы с помощью каталога запасных частей.

- стандартные механические компоненты

- стандартные электрические компоненты

3.4.9. Уровень автоматизации 1 (базовая версия) - Библиотека Автоматизации Процесса от Optima (OPAL)

Состоит из:

- Интегрированная система управления рецептами (параметр ПО, версия рецепта)

- Управление пользователями (возможны различные уровни пользователей)

- Настройки для форматов (механическая регулировка)

- Простой расчет общей эффективности оборудования (ОЭО) на основании доступности, производительности и качества

- Простой отчет и отчет по общей эффективности оборудования (ОЭО) (анализ ошибок, счетчик продукции для хороших и плохих продуктов)

- Интеграция модулей и оборудования (безопасность, состояние, синхронизация, команды, рецепт)

- Ведение лога данных основных функций машины (состояние, скорость, выход продукции)

- База данных SQL Express (ограничение данных 10 Гб)

3.4.10. Уровень автоматизации 2 (расширенная версия) – OPAL.

В дополнение к базовой версии OPAL

состоит из:

- Сбор и управление партиями и заказами (управление партиями и расписание партий)

- Планирование партий и заказов

- Расширенное управление пользователями

- Контрольный журнал

- исправление и изменение критических параметров будет регистрироваться. Каждый вход в систему включает также ID пользователя, дату, временную метку, старое и новое значение

- неудачная попытка входа в систему будет регистрироваться

- все зарегистрированные события показываются в отчете контрольного журнала

- Расширенный отчет:

- Отчет по партии: Информация о времени (имя, начало и завершение), общие показатели по партии, счетчик хороших и плохих продуктов, включая причину ошибки, относительное и абсолютное состояние машины

- Отчет контрольного журнала: временная метка, информация о значении (какое значение, предыдущий показатель, новый показатель), ID оператора

- Журнал регистрации отчетов по партии для ручного ввода информации по партиям

- Анализ и статистика тревожных сигналов: список тревожных сигналов сортируется по частоте или продолжительности

- Статистика брака

- Графический дисплей для всех технологических параметров

- Отчеты могут распечатываться и сохраняться в формате PDF или другом электронном формате

- История партий и заказов

- Резервирование во внешнюю базу данных SQL

- Создание и управление рецептами линии (только для производственных и упаковочных линий)

- ПК должен поставляться клиентом согласно спецификации Optima Life Science

4. Документы, подтверждающие качество и безопасность Товара, иная документация, предоставляемая с Товаром

4.1. Стандартная техническая документация. Пакет документации поставляется в печатном виде в одном экземпляре на русском языке.

4.1.1. Пакет операционной технической документации:

 - CE Декларация соответствия / Декларация Изготовителя; Утверждения

 - Инструкция по эксплуатации, включая предупреждающие сообщения и сообщения об ошибках для оператора, список параметров и концепция паролей, навигация по экрану и обзор панели оператора

 - Компоновочный чертеж / Установочный чертеж

 - Чертеж предупреждающих и информационных знаков, включая список частей

 - Форматные чертежи

 - План смазки и технического обслуживания

 - Утверждение материалов квалифицированным лицом (сертификация 2.1 согласно DIN EN 10204)

 - Процедуры и график проведения калибровки

 - Программное обеспечение на CD ROM для восстановления системы, включая перечень ПО (не стандартное)

4.1.2. Пакет документации электрооборудования:

 - Принципиальная электрическая схема, схема проводки, Схема пневматики, Схемы гидравлики и вакуума

 - Схема датчиков / пускателей

 - Список входов/выходов и список тревожных сигналов

 - Обзор Дерева структуры / Модуля ПО

4.1.3. Пакет документации на запасные части:

 - Каталог запасных частей, включая чертежи модулей и списки запасных частей (компоненты механики и электрики)

 - Список рекомендованных запасных частей

4.1.4. Пакет документации на приобретенные компоненты (заказные позиции):

 - Спецификации компонентов, инструкции на приобретенные компоненты (1 копия)

 - Документация поставщика на используемые заказные компоненты (1 копия)

4.2. Документация GMP (Good Manufacturing Practice), стандартный пакет, на русском языке

- Спецификация конструкции FDS

FDS (спецификация конструкции) - описание системы, включая общие требования к конструкции (материалы, части, соприкасающиеся с продуктом, смазочные материалы, критерии базовой конструкции, компоненты субпоставщиков), функциональные требования к машине, обзор и философия системы управления, детальное описание модулей машины, описание ограждений, оценка безопасности и степени риска.

- Анализ рисков GMP

Анализ рисков, возникающих либо для продукта, либо для персональной защиты операторов, либо для процедуры функционирования.

- QP План

QP План включает описание стандарта качества и планирования проекта на заводе Optima life science. QP План включает действующие справочные документы, план качества, требования клиента по качеству, система качества от поставщика, план проекта, организация проекта, результаты проекта, система контроля за отклонениями, разрешениями и изменениями.

4.3. Документация по квалификации тестирования (IQ/OQ), расширенный пакет, на русском языке

- Спецификация тестирования (План тестирования, описание выполнения отдельных квалификационных тестов)

- Установочная квалификация (IQ):

- Идентификация системы

- Проверка механической конструкции

- Проверка установленных компонентов

- Проверка схем и чертежей

- Проверка точек контура

- Проверка форматных частей (в случае применения)

- Проверка электрической системы

- Проверка проводки (проверяется 5% электросхемы)

- Проверка документации GEP

- Проверка документации GMP

-Валидация компьютерной системы (CSV) Установочная Квалификация (IQ):

- Проверка масок ИЧМ

- Проверка доступного системного ПО

- Операционная квалификация (OQ):

- Проверка защитного оборудования

- Проверка функциональных требований

- Проверка смены форматов (в случае применения)

- Валидация компьютерной системы (CSV) Операционная Квалификация (OQ):

- Проверка предупреждающих сообщений и сообщений об ошибках

- Проверка навигации по экрану

- Проверка ключевых функций и уровней паролей

- Проверка безопасности данных (если система соответствует 21CFR Part 11)

- Проверка контрольного журнала (электронные записи) (если система соответствует 21CFR Part 11)

- Проверка «электронных подписей» (если система соответствует 21CFR Part 11)

- Проверка функциональности «устранения неисправностей» (если было приобретено)

- Проверка предельных значений / параметров ввода

- Процедуры разрешений, изменений и отклонений

5. Требования к размерам, упаковке, отгрузке и маркировке Товара

5.1. Товар должен поставляться в заводской упаковке с нанесенной несмываемой маркировкой без повреждений, соответствующей государственным стандартам, техническим условиям, другой нормативно-технической документации для данного вида Товара.

5.2. Упаковка Товара должна обеспечивать сохранность Товара и предохранять его от повреждений при транспортировке всеми видами транспорта с учетом перевалок, ручных и крановых перегрузок, а также перегрузок с помощью автопогрузчиков, и предохранять Товар от атмосферных воздействий при транспортировке и хранении.

6. Требования к сроку и объему предоставления гарантии качества на Товар.

6.1. Гарантийный срок на Товар составляет 18 (Восемнадцать) месяцев с даты подписания Сторонами Акта сдачи-приемки выполненных работ, но не больше 21 месяца с даты поставки Товара.

6.2. В течение гарантийного срока Поставщик обязуется своими силами и за свой счет восстановить работоспособность Товара (осуществить гарантийный ремонт) в том случае, если дефекты и неисправности произошли не вследствие нарушения Покупателем правил пользования Товаром или его хранения, действия третьих лиц, либо обстоятельств непреодолимой силы.

 Все расходы по осуществлению гарантийного ремонта Товара, включая стоимость работ, материалов, расходы по замене Товара, командировочные расходы и расходы на проезд и проживание представителей Поставщика, связанные с осуществлением гарантийного ремонта Товара в месте нахождения Товара, несет Поставщик.

7. Требования к безопасности Товара.

Соответствие требованиям ТР ТС, в подтверждение чего при передаче Товара Поставщик предоставляет копию декларации о соответствии требованиям технического регламента Таможенного союза.

8. Требования к выполнению работ

Поставщик обязуется выполнить следующие работы в отношении Товара:

8.1. FAT (Factory Acceptance Test),

8.2. Проведение квалификации испытаний на стадиях IQ, OQ в объеме, указанном в п.4.3. настоящего Технического задания.

8.3. Проведение монтажных и пуско-наладочных работ, SAT (On Site Acceptance Test), инструктажа (обучение) специалистов Покупателя, ввода Товара в эксплуатацию.

9. Доставка Товара

Товар должен быть доставлен Поставщиком на склад Покупателя в будние дни с 9:00 до 15:00 по адресу: РФ, 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25.

Срок поставки Товара - в течение 11 (Одиннадцати) месяцев с даты первого авансового платежа.

1. **ПРОЕКТ ДОГОВОРА**

**ДОГОВОР ПОСТАВКИ № \_\_\_\_\_\_\_**

|  |  |
| --- | --- |
| г. Москва | «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2016 г. |

**Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»)**, именуемое в дальнейшем «Покупатель», в лице директора Фонарёва Михаила Юрьевича, действующего на основании Устава, с одной стороны, и

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)**, Выберите элемент. в дальнейшем «Поставщик», в лице \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, действующего на основании \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, с другой стороны, совместно именуемые в дальнейшем «Стороны», а по отдельности «Сторона»,

по результатам проведения \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, Выберите элемент. Извещением о закупке от Место для ввода даты. № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ на основании протокола заседания Закупочной комиссии ФГУП «Московский эндокринный завод» от Место для ввода даты. № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, заключили настоящий Договор о нижеследующем:

**1. ПРЕДМЕТ ДОГОВОРА**

1.1. Поставщик обязуется поставить:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п.п.** | **Наименование Товара** | **Наименование производителя, страна происхождения** | **Ед.****изм.** | **Кол-во** | **Срок поставки** |
| 1. | Машина OPTIMA TDC 125 – Lab | Optima Life Science GmbH, Германия | Шт. | 1 | В течение 11 месяцев с даты перечисленияавансового платежа |

(далее по тексту «Товар») согласно условиям настоящего Договора и Приложению № 1 к настоящему Договору и выполнить следующие работы в отношении Товара:FAT (Factory Acceptance Test), монтажные и пуско-наладочные работы, SAT (On Site Acceptance Test), проведение квалификации IQ, OQ, инструктаж (обучение) специалистов Покупателя, ввод Товара в эксплуатацию (далее по тексту «Работы»), а Покупатель принять и оплатить Товар в установленном настоящим Договором порядке и размере.

1.2. Описание Товара, требования к качеству, техническим характеристикам, безопасности, функциональным характеристикам (потребительским свойствам), к размерам, упаковке и иные требования, связанные с определением соответствия поставляемого Товара потребностям Покупателя, определяются в Приложении № 1 к настоящему Договору, которое является его неотъемлемой частью.

1.3. С Товаром Поставщик предоставляет Покупателю следующие документы:

- товарную накладную;

- счет-фактуру;

- сертификат или декларацию о происхождении Товара;

- техническую документацию на Товар, документацию GMP, документацию по квалификации тестирования (IQ/OQ), в объеме, указанном в Приложении №1 к настоящему Договору;

- сертификат или декларацию о соответствии согласно п.3.2. Договора;

- иные документы в объеме, предусмотренном действующим законодательством Российской Федерации.

Вся документация на Товар предоставляется на русском языке либо должна иметь перевод на русский язык. В товаросопроводительных документах не должно быть противоречивых сведений о весе, наименовании Товара, стране происхождения, а также исправлений. В противном случае исправления должны заверяться подписью и печатью фирмы, которая вносит исправления.

1.4. В случае, если цена Товара по настоящему Договору указывается в иностранной валюте, то первичные учетные документы должны быть составлены в валюте Российской Федерации с учетом требований законодательства по бухгалтерскому учету.

1.5. Поставщик гарантирует, что поставляемый Товар новый (не был в употреблении, не прошел ремонт, в том числе восстановление, замену составных частей, восстановление потребительских свойств), является его собственностью, прошел полную таможенную очистку (оплата таможенных пошлин и т.п.), под арестом не состоит и не обременен обязательствами перед третьими лицами.

1.6. В случае нарушения Поставщиком требований п. 1.5 настоящего Договора Покупатель имеет право расторгнуть настоящий Договор в одностороннем внесудебном порядке и требовать от Поставщика возмещения ущерба.

**2. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ.**

2.1. В настоящем Договоре используются следующие термины и определения:

**Акт сдачи-приемки выполненных работ** – документ, оформленный в соответствии с требованиями действующего законодательства Российской Федерации и подписанный Сторонами, свидетельствующий о том, что все работы по монтажу Товара и по проведению SAT, пуско-наладочных работ, квалификации IQ, OQ, инструктажа (обучения) специалистов Покупателя и ввод в эксплуатацию, выполнены в соответствии с требованиями Договора и приняты Покупателем.

**Установочные чертежи (equipment layout) –** компоновочныесхемы/чертежи расположения оборудования с указанием габаритных размеров оборудования, требуемых размеров сервисных зон и необходимых точек подключения к энергоносителям, техническим и технологическим средам.

**FAT (Factory Acceptance Test)** – заводские приемочные испытания. Выполняются на испытательной площадке завода-изготовителя по окончании изготовления Товара по предварительно разработанной и согласованной с Покупателем методике. Окончание проведения приемочных испытаний у изготовителя Товара оформляется протоколом FAT.

**SAT (On Site Acceptance Test)** – испытания Товара в конечном месте эксплуатации Товара. Выполняются после завершения монтажа Товара и подключения его к энергоносителям, техническим и технологическим средам. Окончание проведения испытаний SAT оформляется протоколом SAT.

**IQ (Installation Qualification) - Квалификация монтажа Товара** –работы, документально устанавливающие и подтверждающие, что Товар поставлен в соответствии со спецификациями, должным образом установлен в конечном месте эксплуатации, и что Товар и все его системы, оснащение и приборы способны к функционированию в требуемых границах значений и допустимых отклонениях. Окончание выполнения работ по квалификации монтажа Товара оформляется протоколом IQ.

**OQ (Operation Qualification) - Квалификация функционирования Товара** - работы, документально подтверждающие, что Товар, и все его системы, оснащение и приборы работают так, как определено в технических спецификациях производителя, в требуемых границах значений и с допустимыми отклонениями. Окончание выполнения работ по квалификации функционирования Товара оформляется протоколом OQ.

**3. КАЧЕСТВО ТОВАРА**

3.1. Качество поставляемого Товара должно соответствовать требованиям стандартов и технических условий, установленных в Российской Федерации.

3.2. Поставщик гарантирует, что Товар, поставляемый по настоящему Договору, допущен к обращению на территории Таможенного союза или Российской Федерации, в подтверждение чего при передаче Товара Поставщик предоставляет Покупателю копию Декларации о соответствии требованиям технического регламента Таможенного союза.

3.3. Поставщик несет ответственность за качество поставляемого Товара в течение всего гарантийного срока, при условии соблюдения Покупателем условий хранения и эксплуатации, установленных в отношении данного Товара.

**4. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА**

4.1. Товар должен поставляться в заводской упаковке с нанесенной несмываемой маркировкой без повреждений, соответствующей государственным стандартам, техническим условиям, другой нормативно-технической документации для данного вида Товара.

Упаковка Товара должна обеспечивать сохранность Товара и предохранять его от повреждений при транспортировке всеми видами транспорта с учетом перевалок, ручных и крановых перегрузок, а также перегрузок с помощью автопогрузчиков, и предохранять Товар от атмосферных воздействий при транспортировке и хранении.

4.2. Поставщик несет ответственность за ненадлежащую упаковку Товара, не обеспечивающую его сохранность при хранении и транспортировке при условии соблюдения всех требований к перевозке и погрузке Товара, указанных на упаковке.

4.3. По требованию Покупателя Поставщик предоставляет ему специальную инструкцию от Производителя по перевозке и складированию Товара.

**5. ЦЕНА И ПОРЯДОК РАСЧЕТОВ**

5.1. Цена на Товар устанавливается в Евро.

Цена Товара включает стоимость упаковки, маркировки, доставки Товара до склада Покупателя, стоимость Работ, а также все иные расходы, необходимые для выполнения Поставщиком обязательств в полном объеме.

5.2. Цена на Товар является фиксированной, не подлежит изменению на протяжении всего срока действия настоящего Договора и устанавливается в следующем размере:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Наименование Товара** | **Ед.****изм.** | **Кол-во** | **Цена за ед. изм., без НДС** | **Цена за ед. изм.,** Выберите элемент. | **Сумма НДС -\_\_%, (если приме-нимо)** | **Сумма** Выберите элемент. |
| Машина OPTIMA TDC 125 – Lab, Optima Life Science GmbH, Германия | Шт. | 1 | Место для ввода текста. | Место для ввода текста. | Место для ввода текста. | Место для ввода текста. |

5.3. Общая стоимость Товара по настоящему Договору составляет \_\_\_\_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) \_\_\_\_\_\_\_\_, Выберите элемент..

5.4. Покупатель обязан оплатить Товар путем перечисления денежных средств на расчетный счет Поставщика следующим способом:

Покупатель на основании выставленного Поставщиком счета перечисляет первый авансовый платеж в размере 30 % общей стоимости Товара, что составляет \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) \_\_\_\_\_\_ , включая НДС \_\_\_ % в размере \_\_\_\_\_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_\_\_\_\_) \_\_\_\_\_\_\_ , в течение 20 (Двадцати) банковских дней с даты выставленного Поставщиком счета;

Покупатель перечисляет второй авансовый платеж в размере 60 % общей стоимости Товара, что составляет \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) \_\_\_\_\_\_, включая НДС \_\_\_ % в размере \_\_\_\_\_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_\_\_\_\_) \_\_\_\_\_\_\_ , в течение 20 (Двадцати) банковских дней с даты получения от Поставщика уведомления о готовности Товара к отгрузке с завода-изготовителя;

Оставшуюся часть стоимости Товара, что составляет \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) \_\_\_\_\_\_, включая НДС \_\_\_ % в размере \_\_\_\_\_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_\_\_\_\_) \_\_\_\_\_\_\_, Покупатель перечисляет Поставщику в течение 30 (Тридцати) календарных дней с даты подписания Сторонами Акта сдачи-приемки выполненных работ.

5.5. Оплата Товара производится в российских рублях по курсу ЦБ РФ на дату оплаты.

5.6. Покупатель считается исполнившим свою обязанность по оплате Товара с момента списания денежных средств с расчетного счета Покупателя.

5.7. В случае возникновения спорных ситуаций между Сторонами, связанных с несвоевременным зачислением денежных средств на расчетный счет Поставщика, в качестве доказательства произведенной оплаты Покупатель обязан предоставить Поставщику банковскую выписку о списании денежных средств, заверенную печатью банка.

5.8. Стороны договорились, что на авансовый платеж, а также на период отсрочки платежа, согласно условиям Договора, проценты, предусмотренные статьей 317.1 Гражданского кодекса Российской Федерации (ГК РФ), не начисляются и не уплачиваются.

В случае признания настоящего Договора недействительным и возврата денежных средств, уплаченных в качестве авансового платежа, проценты в соответствии со ст. 317.1 ГК РФ на сумму возвращаемых средств не начисляются и не уплачиваются.

**6. СРОКИ И УСЛОВИЯ ПОСТАВКИ**

6.1. Товар должен быть доставлен Поставщиком на склад Покупателя в будние дни с 9:00 до 15:00 по адресу: РФ, 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, в сроки, указанные в п.1.1. настоящего Договора.

Срок поставки Товара, в том числе, включает в себя проведение FAT у изготовителя Товара и непосредственно поставку Товара на склад Покупателя.

6.2. Датой поставки Товара является дата передачи Товара Поставщиком Покупателю, что подтверждается подписанием Сторонами товарной накладной (ТОРГ-12).

Право собственности на Товар, а также риски случайной гибели/повреждения Товара переходят от Поставщика к Покупателю с момента передачи Товара и подписания Сторонами товарной накладной (ТОРГ-12).

6.3. Просрочка выполнения Покупателем п. 5.4 настоящего Договора не освобождает Поставщика от выполнения его обязательств по Договору, а соразмерно отодвигает сроки их выполнения.

6.4. Поставщик не позднее 48 часов до планируемой даты поставки Товара обязан сообщить Покупателю посредством электронной почты следующую информацию:

- наименование транспортного средства;

- расчетную дату прибытия Товара;

- количество мест;

- габаритные размеры мест;

- вес каждого места.

6.5. В случае, если Покупатель не может принять Товар в согласованный Сторонами срок, он обязан незамедлительно письменно известить об этом Поставщика.

6.6. При передаче Товара Покупателю последний обязан указать в накладной должность, фамилию и инициалы лица, получившего Товар от его имени и расписавшегося в накладной, поставить дату, поставить печать или приложить к накладной оформленную в установленном порядке доверенность на право получения данной партии Товара данным лицом, с заверенным образцом его подписи.

6.7. Покупатель обязуется предпринять все надлежащие меры, обеспечивающие принятие Товара, поставленного Поставщиком в соответствии с условиями настоящего Договора.

6.8. Разгрузка Товара по его прибытии в место доставки осуществляется силами Покупателя в присутствии представителя Поставщика. Вскрытие грузовых мест при этом не производится.

6.9. Место эксплуатации Товара и выполнения Работ в отношении поставленного Товара: РФ, 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25.

**7. СДАЧА-ПРИЕМКА ТОВАРА**

7.1. Стороны договорились, что приемка Товара по количеству грузовых мест и качеству грузовой упаковки осуществляется Покупателем в момент получения Товара, а по количеству Товара, комплектности и качеству внутритарной упаковки внутри каждого места – в момент вскрытия упаковки, но не позднее 20 (Двадцати) рабочих дней с даты получения Товара Покупателем. Факт произведенной приемки по количеству грузовых мест и качеству грузовой упаковки подтверждается фактом подписания Сторонами товарной накладной (ТОРГ-12).

7.1.1. Приемка Товара по количеству и комплектности осуществляется Покупателем в момент вскрытия грузовых мест путем проверки:

- количества и комплектности, указанных в Приложении № 1 к настоящему Договору;

- отсутствия видимых повреждений поставляемого Товара.

Приемка Товара по качеству осуществляется Покупателем после завершения выполнения Работ Поставщиком.

7.1.2. Покупатель принимает Товар при условии, что:

- количество и комплектность Товара соответствуют указанным в Приложении № 1 настоящего Договора;

- вместе с Товаром передана вся необходимая документация;

- поставляемый Товар не имеет видимых повреждений;

- качество Товара соответствует техническим условиям завода-изготовителя и условиям настоящего Договора.

7.2. При обнаружении несоответствия количества Товара сопроводительным документам Покупатель вправе не принять Товар, о чем делает отметку в товарной накладной.

7.3. При обнаружении несоответствия комплектности или качества Товара сопроводительным документам в момент вскрытия упаковки Покупатель составляет Акт об установленном расхождении и уведомляет об этом Поставщика в течение 5 (Пяти) рабочих дней с даты составления вышеуказанного Акта.

7.4. В случае поставки Товара ненадлежащего качества и/или несоответствия количества, и/или комплектности Товара товаросопроводительным документам Покупатель вправе по своему выбору потребовать выполнения одного из следующих условий:

- Замены некачественного Товара. В этом случае Поставщик обязуется осуществить замену некачественного Товара в течение 90 (Девяносто) календарных дней с даты предъявления такого требования Покупателем. Замена некачественного Товара, его транспортировка (в том числе возврат подлежащего замене Товара от Покупателя и доставка качественного Товара Покупателю) осуществляется силами и за счет Поставщика;

- Допоставки Товара. В этом случае Поставщик обязуется осуществить допоставку недостающего Товара в течение 90 (Девяносто) календарных дней с даты предъявления такого требования Покупателем. Допоставка Товара, а также его транспортировка, осуществляется силами и за счет Поставщика;

- Возврата уплаченных денежных средств в полном объеме в случае полной неработоспособности Товара. В этом случае возврат денежных средств Покупателю производится Поставщиком в течение 7 (Семи) банковских дней с даты предъявления такого требования Покупателем.

**8. ПОРЯДОК И СРОКИ ПРОВЕДЕНИЯ РАБОТ**

8.1. Покупатель имеет право направить своих специалистов для участия в проведении FAT в количестве не более 5 (Пяти) человек.

Срок проведения FAT – не более 3 (Трех) рабочих дней.

Расходы на проезд и проживание специалистов Покупателя, включая командировочные расходы, связанные с проведением FAT в месте нахождения изготовителя Товара, несет Покупатель.

8.2. В случае если Поставщик не является изготовителем Товара, он обязуется согласовать с изготовителем Товара (Optima Life Science GmbH, Германия) сроки проведения FAT и доступ специалистов Покупателя в помещения изготовителя, где находится Товар и иные условия для проведения FAT.

8.3. Поставщик не позднее 45 (Сорока пяти) календарных дней до планируемой даты начала проведения FAT посредством электронной почты направляет Покупателю уведомление о дате готовности Товара для проведения FAT, а также протокол FAT, в соответствии с которым будут проводиться приемочные испытания у изготовителя. Покупатель в течение 15 (Пятнадцати) календарных дней согласовывает этот протокол и направляет его посредством электронной почты Поставщику за подписью уполномоченного лица.

8.4. Протокол о результатах проведенных заводских приемочных испытаний (протокол FAT) подписывается уполномоченными представителями Покупателя, Поставщика и изготовителя Товара.

8.5. В случае если при проведении FAT будут выявлены критические замечания к Товару, то они отражаются в протоколе, Стороны согласовывают сроки их устранения и сроки проведения повторных испытаний FAT. Все расходы по проведению повторных FAT, включая командировочные расходы, расходы на проезд и проживание специалистов Покупателя в месте нахождения изготовителя Товара, несет Поставщик.

8.6. Если при проведении FAT будут выявлены не критические замечания к Товару, то они отражаются в Протоколе FAT и обязательны к устранению до момента поставки Товара Покупателю.

8.7. Покупатель в срок не позднее 7 (Семи) месяцев с даты заключения Договора обеспечивает изготовителя Товара материалами для тестирования Товара и проведения FAT. Под материалами для целей настоящего пункта понимаются: ламинированная пленка с плацебо и упаковочный материал.

В случае не предоставления и/или не обеспечения Покупателем передачи материалов изготовителю Товара в срок, указанный в настоящем пункте, проведение FAT может быть перенесено по согласованию Сторон.

Просрочка предоставления и/или обеспечения Покупателем передачи материалов изготовителю Товара не освобождает Поставщика от выполнения обязательства по поставке Товара по Договору, а отодвигает сроки его выполнения соразмерно перенесенным срокам проведения FAT.

Передача материалов для тестирования и проведения FAT производится следующими способами:

8.7.1. Ламинированная пленка с плацебо, форматы:

* для продукта 5,25 см2 – 6.200 метров;
* для продукта 10,5 см2 – 6.200 метров;
* для продукта 21 см2 – 5.900 метров;
* для продукта 31,5 см2 – 7.700 метров;
* для продукта 42 см2 – 7.700 метров.

Покупатель обязуется обеспечить передачу ламинированной пленки изготовителю Товара компанией, определенной Покупателем, а Поставщик обязуется обеспечить получение изготовителем Товара этой ламинированной пленки.

8.7.2. Упаковочный материал, форматы:

* ширина 68 мм – 28.000 метров верхний слой пакетика;
* ширина 68 мм – 28.000 метров нижний слой пакетика;
* ширина 112 мм – 33.000 метров верхний слой пакетика;
* ширина 112 мм – 33.000 метров нижний слой пакетика.

Покупатель обязуется своими силами и за свой счет передать упаковочный материал изготовителю Товара. Передача будет производиться на безвозмездной основе, цена упаковочного материала будет указана исключительно для целей таможенного оформления.

8.8. Поставщик в срок не позднее 6 (Шести) месяцев с даты заключения настоящего Договора обязан предоставить в адрес Покупателя Установочные чертежи и другую необходимую информацию по подготовке производственного помещения к установке Товара.

Установочные чертежи предоставляются Покупателю в бумажном и электронном виде в формате PDF в 2 (Двух) экземплярах.

8.9. Поставщик обязуется приступить к выполнению пуско-наладочных работ, SAT (On Site Acceptance Test), проведению квалификации IQ, OQ, инструктажу (обучению) специалистов Покупателя, вводу Товара в эксплуатацию (далее - Работы в месте эксплуатации Товара) не позднее 30 (Тридцати) календарных дней с даты получения от Покупателя уведомления о готовности к проведению Работ.

8.10. Срок проведения Работ - 25 (Двадцать пять) рабочих дней.

8.11. Поставщик гарантирует, что выполнение Работ будет произведено квалифицированными специалистами в сроки, указанные в п. 8.9. настоящего Договора.

Количество специалистов для Работ в месте эксплуатации Товара Поставщик определяет самостоятельно, предоставив их список и доверенности Покупателю для оформления документов на пропуск к месту проведения Работ.

Поставщик несет ответственность за соблюдение своими представителями требований пропускного и внутриобъектового режима на территории Покупателя, соблюдение требований техники безопасности, охраны труда, требований пожарной и экологической безопасности при выполнении работ.

8.12. По результатам проведения квалификации IQ, OQ составляются протоколы, по одному на каждую квалификацию, которые подписываются уполномоченными представителями Покупателя и Поставщика.

По результатам проведения SAT составляется протокол о результатах проведенных приемочных испытаний, который подписывается уполномоченными представителями Покупателя и Поставщика.

8.13. Инструктаж (обучение) персонала Покупателя осуществляется для группы сотрудников Покупателя численностью не более 3 (Трех) человек. Инструктаж (обучение) специалистов Покупателя оформляется отметкой в Акте сдачи-приемки выполненных работ, и по письменному требованию Покупателя Поставщик предоставляет сертификат о проведенном инструктаже (обучении) сотрудников Покупателя.

8.14. Все расходы на проезд и проживание специалистов Поставщика в месте поставки Товара, включая командировочные расходы, связанные с выполнением работ по монтажу, пуско-наладке, проведению квалификации IQ, OQ, вводу Товара в эксплуатацию и инструктажу (обучению) персонала, несет Поставщик.

8.15. По факту выполнения Работ в месте эксплуатации Товара Стороны подписывают Акт сдачи-приемки выполненных работ. Акт сдачи-приемки выполненных работ (оригинал в 2 (двух) экземплярах, подписанный Поставщиком) передается Поставщиком Покупателю не позднее 2 (двух) рабочих дней со дня окончания выполнения работ. Покупатель в течение 5 (пяти) рабочих дней обязуется подписать этот Акт или предъявить мотивированный отказ в его подписании с перечнем необходимых доработок и сроками их выполнения.

8.16. Работы считаются принятыми Покупателем после устранения Поставщиком всех выявленных недостатков и подписания уполномоченным лицом Покупателя Акта сдачи-приемки выполненных работ.

**9. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА**

9.1. Гарантийный срок на Товар составляет 18 (Восемнадцать) месяцев с даты подписания Сторонами Акта сдачи-приемки выполненных работ, но не больше 21 месяца с даты поставки Товара.

9.2. В течение гарантийного срока Поставщик обязуется своими силами и за свой счет восстановить работоспособность Товара (осуществить гарантийный ремонт) в том случае, если дефекты и неисправности произошли не вследствие нарушения Покупателем правил пользования Товаром или его хранения, действия третьих лиц, либо обстоятельств непреодолимой силы.

Все расходы по осуществлению гарантийного ремонта Товара, включая стоимость работ, материалов, расходы по замене Товара, командировочные расходы и расходы на проезд и проживание представителей Поставщика, связанные с осуществлением гарантийного ремонта Товара в месте нахождения Товара, несет Поставщик.

9.3. Срок устранения дефектов с момента получения извещения об обнаружении дефектов должен составлять не более 30 (Тридцати) рабочих дней со дня получения уведомления о наличии дефектов от Покупателя.

9.4. В случае выявления, в течение гарантийного срока на Товар, дефектов и иных недостатков, в связи с наличием которых Товар не мог эксплуатироваться, гарантийный срок на Товар продлевается на время, в течение которого объект не эксплуатировался и не мог эксплуатироваться. На замененные части (выполненные работы по устранению дефектов) Поставщиком предоставляется гарантия сроком на 12 (Двенадцать) месяцев.

9.5. Покупатель берет на себя обязательство строго соблюдать инструкции по эксплуатации, допускать к обслуживанию и эксплуатации Товара только имеющий соответствующую квалификацию персонал.

9.6. В случае отказа Поставщика от выполнения работ по гарантийным обязательствам, а также в случаях, если Поставщик не производит в согласованные сроки устранение дефектов или иных недостатков Товара, либо не прибудет представитель Поставщика для составления акта, фиксирующего выявленные дефекты, либо иные недостатки Товара, либо Поставщик будет каким-либо образом препятствовать согласованию порядка и/или сроков устранения вышеуказанных дефектов или недостатков, либо в иных случаях, предусмотренных действующим законодательством РФ, Покупатель вправе самостоятельно или с привлечением третьих лиц устранить выявленные недостатки с возложением расходов по их устранению на Поставщика.

9.7. Гарантия Поставщика не распространяется на:

* требуемый ремонт и техническое обслуживание, как результат неправильной эксплуатации, неправильного, в соответствии с инструкцией по эксплуатации, технического обслуживания или ремонта.

**10. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ СТОРОН**

10.1. За неисполнение или ненадлежащее исполнение своих обязательств по настоящему Договору Стороны несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

10.2. В случае просрочки поставки Товара, недопоставки, поставки некомплектного Товара или Товара ненадлежащего качества, просрочки выполнения (не выполнение) работ Покупатель вправе потребовать от Поставщика уплаты пени в размере 0,1% (ноль целых, одна десятая процента) от стоимости не поставленного, недопоставленного, некомплектного и/или некачественного Товара за каждый день просрочки, но не более 10% от общей стоимости Товара по Договору.

Все расходы по возврату Товара ненадлежащего качества и поставке качественного, а также расходы по допоставке и/или докомплектации Товара несет Поставщик.

10.3. В случае просрочки оплаты поставленного Товара Поставщик вправе потребовать от Покупателя уплаты пени в размере 0,1% (ноль целых, одна десятая процента) от сумм, просроченных оплатой за каждый день просрочки, но не более 5% от общей стоимости Товара по Договору.

10.4. Указанные в настоящем разделе штрафные санкции считаются начисленными с момента полного или частичного письменного признания Стороной соответствующего требования (претензии), предъявленной контрагентом. В случае непризнания Стороной требования (претензии) в добровольном порядке и взыскания контрагентом штрафных санкций в судебном порядке таковые считаются начисленными с момента вступления в силу судебного решения.

10.5. Сторона, не исполнившая или ненадлежащим образом исполнившая обязательства по настоящему Договору, обязана возместить другой Стороне причиненный таким неисполнением реальный ущерб. Реальный ущерб, возмещается сверх штрафов (пени), предусмотренных настоящим Договором. Стороны ни при каких обстоятельствах не компенсируют косвенные убытки или упущенную выгоду, связанные с ненадлежащим исполнением Договора любой из Сторон.

10.6. Уплата штрафных санкций не освобождает Сторону от выполнения ею предусмотренных настоящим Договором обязательств.

10.7. В случае просрочки поставки Товара более чем на 3 (Три) календарных месяца, Покупатель вправе отказаться от исполнения Договора в одностороннем внесудебном порядке и требовать возврата авансовых платежей.

10.8. Возврат денежных средств Покупателю производится Поставщиком в течение 7 (семи) банковских дней с даты предъявления такого требования Покупателем.

10.9. В случае, если в Товар передается вместе с программным обеспечением Поставщик подтверждает, что с передачей материальных носителей программного обеспечения Покупателю предоставляются права на использование данного программного обеспечения.

Поставщик гарантирует наличие у него всех прав и разрешений правообладателя на использование, дальнейшую продажу и предоставление прав Покупателю на использование программного обеспечения, передаваемого с Товаром.

В случае предъявления к Покупателю третьими лицами имущественных и неимущественных требований, связанных с нарушением прав третьих лиц путем использования Покупателем программного обеспечения, Поставщик обязуется самостоятельно и за свой счет урегулировать такие претензии третьих лиц, предъявленные к Покупателю, а также компенсировать все убытки Покупателя, понесенные в связи с такими требованиями и претензиями третьих лиц. Требования о компенсации убытков подлежат удовлетворению Поставщиком в течение 10 (Десяти) календарных дней с момента их получения от Покупателя, если иное не будет отдельно согласовано Сторонами.

**11. ФОРС-МАЖОР**

11.1. Стороны освобождаются от ответственности за неисполнение или ненадлежащее исполнение обязательств по настоящему Договору в случае, если такое неисполнение произошло вследствие обстоятельств непреодолимой силы (форс-мажор), т.е. чрезвычайных и непредотвратимых при данных условиях обстоятельств. В этом случае установленные сроки выполнения обязательств, указанных в настоящем Договоре, переносятся на срок, в течение которого действуют форс-мажорные обстоятельства.

11.2. Сторона, для которой создалась невозможность исполнения обязательств по Договору, обязана известить в письменной форме другую Сторону в течение 10 (Десяти) календарных дней о наступлении или прекращении вышеуказанных обстоятельств.

11.3. Факт возникновения обстоятельств, указанных в п. 11.1 настоящего Договора, и срок их действия должен быть подтвержден актами соответствующих Торговых палат, где возникли такие обстоятельства, либо компетентного государственного органа.

11.4. В случае, если указанные в п. 11.1 обстоятельства продолжают действовать более 60 (Шестидесяти) календарных дней, любая из Сторон может предложить другой Стороне внести соответствующие изменения в настоящий Договор либо его расторгнуть. В случае такого расторжения Договора ни одна из Сторон не вправе требовать от другой Стороны возмещения связанных с этим убытков и неполученной выгоды, за исключением возврата авансового платежа.

**12. РАЗРЕШЕНИЕ СПОРОВ**

12.1. Все споры или разногласия, возникающие между Сторонами по настоящему Договору или в связи с ним, в том числе по его недействительности, разрешаются путем переговоров. В случае невозможности разрешения споров и разногласий путем переговоров они подлежат рассмотрению в Арбитражном суде г. Москвы.

12.2. Сторонами устанавливается обязательный доарбитражный (претензионный) порядок урегулирования споров в отношении нарушения порядка и сроков оплаты, количества/качества поставляемого Товара. Претензия направляется заявителем посредством почтовой связи (в т.ч. экспресс-почтой) или вручается контрагенту под роспись.

12.3. Ответ на претензию должен быть сообщен заявителю в течение 20 (Двадцати) календарных дней со дня получения претензии.

**13. ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

13.1. Настоящий Договор вступает в силу со дня его подписания Сторонами и действует до 31 декабря 2017 г.

Истечение срока действия настоящего Договора не освобождает Стороны от исполнения обязательств, возникших у них за время его действия.

13.2. В случае изменения наименования, адреса, платежных и/или иных реквизитов Сторона, у которой изменились наименование, адрес и/или платежные и/иные реквизиты обязана в срок не позднее 5 (пяти) рабочих дней с момента наступления таких изменений уведомить об этом другую Сторону, но не позднее даты осуществления очередного платежа. При этом уведомление должно содержать указание на дату наступления таких изменений, и подписано уполномоченным представителем Стороны. Порядок уведомления, установленный в настоящем пункте, не требует подписания Сторонами Дополнительного соглашения к настоящему Договору.

13.3. Документы по настоящему Договору, полученные одной Стороной от другой посредством факсимильной связи или по электронной почте, имеют полную юридическую силу, что не освобождает Стороны от передачи в дальнейшем в кратчайшие сроки оригиналов таких документов. Риск искажения информации при ее передаче посредством факсимильной связи несет Сторона, передающая такую информацию.

13.4. В части, не урегулированной настоящим Договором, отношения Сторон регламентируются законодательством Российской Федерации.

13.5. Все претензии, уведомления и сообщения, предусмотренные настоящим Договором, составляются в письменном виде с приложением заверенных направляющей Стороной копий обосновывающих документов и направляются по приводимым ниже адресам либо по иным адресам, которые Стороны могут указать в письменном виде, либо (а) по почте (заказной с уведомлением); (б) с нарочным или с доставкой срочной курьерской службой. Все уведомления и сообщения, направленные по почте, с нарочным или срочной курьерской службой, если они получены в течение обычных рабочих часов в рабочий день, вступают в силу с даты их получения или, соответственно, вручения.

13.6. Настоящий Договор составлен в 2 (двух) экземплярах, по одному для каждой из Сторон, оба экземпляра имеют равную юридическую силу.

13.7. Все Приложения и дополнения к настоящему Договору являются его неотъемлемой частью и составляются в письменной форме.

**14. АДРЕСА И ПЛАТЕЖНЫЕ РЕКВИЗИТЫ СТОРОН**

|  |  |
| --- | --- |
| ПОКУПАТЕЛЬ: | ПОСТАВЩИК: |
| ФГУП «Московский эндокринный завод» | Место для ввода текста. |
| Юридический и почтовый адрес:109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25ИНН 7722059711 КПП 772201001ОГРН 1027700524840 ОКОНХ 90310 ОКПО 40393587Р/счет 40502810400000100006в ООО КБ «АРЕСБАНК» г.Москвак/с 30101810200000000551БИК 044583551 | Место для ввода текста. |
| **Директор** | Место для ввода текста. |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **М.Ю. Фонарёв** | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Место для ввода текста. |

**Приложение № 1**

**к Договору поставки № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2016 г.**

**ОПИСАНИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ТОВАРА**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Наименование и количество Товара | Машина OPTIMA TDC 125 – Lab, Optima Life Science GmbH, Германия – 1 шт. |
|  |  |  |
| 2. | Функциональные характеристики | Машина OPTIMA TDC 125 – Lab предназначена для вырубки пластыря трансдермальной терапевтической системы (ТТС) из ламината, полученного на машине нанесения покрытия, отбраковки некачественных пластырей, а также их упаковки в пакетики саше. Формирование и упаковка в однолинейной конфигурации с пошаговым перемещением. |
| 3. | Описание и технические характеристики: |  |

3.1. Общие сведения

Конструкция - балконная с прочными задними опорными плитами.

Рама машины - из сварных стальных труб.

Машина должна быть изготовлена по метрическим стандартам.

Все настройки станций должны иметь индикаторы или измерительные устройства для точного указания положения станции и для точного репозиционирования после смены формата.

Рабочее направление - слева направо

Пошаговое перемещение

Соответствует текущим требованиям GMP

Габаритные размеры, мм

- длина - не более 5000

- высота - не более 2000

- ширина - не более 2000

Потребляемые энергоносители:

Сжатый воздух - давление 6,0 – 8,0 бар

Напряжение электропитания – 400+/-10В, 50+/-1 Гц.

3.2. Характеристики продукта и производительности машины

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Название продукта | Размер изделия,Ш х Д (мм) | Размер пакетика,Ш х Д (мм) | Скорость рулона упак. материала(м/мин)  | Время запайки (мс) | Производи-тельность(изделий/мин.) |
| 5,25 см2 | 20 х 27,3 | 81 х 68 | 4,1 | 200 | 60 |
| 10,5 см2 | 25 х 42,9 | 81 х 68 | 4,1 | 200 | 60 |
| 21 см2 | 53,6 х 40,8 | 81 х 112 | 6,7 | 200 | 60 |
| 31,5 см2 | 53,6 х 60,4 | 81 х 112 | 6,7 | 200 | 60 |
| 42 см2 | 53,6 х 80 | 81 х 112 | 6,7 | 200 | 60 |

Форма конечного продукта - с закругленными углами.

Нарезка отрывной подложки – прямая.

Вырубка пакетика саше – прямая.



Рабочие характеристики машины:

 Мин. Макс.

Ширина пленки для формировщика 20 125 мм

Ширина пленки для конечного продукта 20 100 мм

Длина конечного продукта 25 100 мм

Ширина упаковочного материала 80 125 мм

Длина пакетика 65 125 мм

Диаметр рулона для отмотки 400 мм

Диаметр рулона для перемотки 400 мм

Расчетная скорость формирующей машины 60 шт./мин

Расчетная скорость упаковочной машины 60 шт./мин

Вес рулонов 100 кг.

Диаметр втулки рулона (отмотка и перемотка) 76,2 мм (3”)

Макс. кол-во производственных дорожек 1 дорожка

3.3. Базовая комплектация машины

- Машина состоит из закрытых профилей с обработанными сварными швами

- Задняя плита машины изготовлена из анодированного алюминия

- Защитные ограждения (защита машины)

- Контур безопасности

- Шкаф управления с машинным контроллером

- Кабельные каналы

- Панель ИЧМ для оператора

- Датчики и пускатели

- Пневматика

- Машинные ярлыки на английском / русском языках

3.3.1. Система управления машиной ALLEN BRADLEY для формирующей машины

- Шкаф управления с контроллером CONTROL LOGIX

- Панель ИЧМ для оператора

 - Система рецептов включает все параметры и настройки

 - Функция распечатывания рецептов

 - Функция резервного копирования рецептов

 - Контроль доступа (оператор, сервис Калибровка, супервизор и администратор)

 - Система направления оператора для смены формата

 - Контроль температуры

- Серво контроллер ALLEN BRADLEY

- Контур безопасности (защитные переключатели на защитных ограждениях)

- Блокируемый выключатель электрической изоляции

- Визуальный сигнал на панели управления, когда открыты ограждения

- Пневматика

3.3.2. Станция размотки с частотно-регулируемым электроприводом и танцующим роликом для лекарственного покрытия

- Пневматическое зажимное устройство для сердечника, диаметр сердечника 76,2 мм (3”)

- Трехфазный мотор с преобразователем частоты

- Несколько отклоняющих роликов

- Контроль натяжения пленки с танцующим роликом (контролируется пропорциональным клапаном; натяжение пленки регулируется во время работы машины)

3.3.3. Адаптер для втулки 152 мм (6”) для станции отмотки или перемотки

- Адаптер от 76 мм до 152 мм (от 3” до 6”)

3.3.4. Станция обрезки с пошаговым перемещением – несквозной разрез для продольного разрезания отрывной подложки

- Рама машины в портальном исполнении

- Один комплект инструментов для обрезки

- Упорная плита

- Регулируемое и контролируемое давление обрезки

- Серво-привод и эксцентрик для вертикального движения запаечной плиты

- Серво-контроллер и коробка передач

3.3.5. Узел привода пленки для пластыря

- Рама для узла приводы пленки

- Ролики предварительной протяжки с покрытием (прорезиненные или со специальным покрытием, соответствует FDA)

- Сервопривод для роликов

- Зубчатые колеса для двух роликов

- Два пневматических цилиндра для регулировки давления (возможна настройка во время работы машины)

- Переключатель для открывания или закрывания транспортировочных роликов

3.3.6. Станция обрезки с пошаговым перемещением для окончательной контурной обрезки пластыря

- Рама машины в портальном исполнении

- Один комплект инструментов для обрезки

- Упорная плита

- Регулируемое и контролируемое давление обрезки

- Серво-привод и эксцентрик для вертикального движения запаечной плиты

- Серво-контроллер и коробка передач

3.3.7. Станция перемотки с частотно-регулируемым электроприводом и танцующим роликом для намотки обрезков

Включая:

- Пневматическое зажимное устройство для сердечника, диаметр сердечника 76,2 мм (3”)

- Трехфазный мотор с преобразователем частоты

- Несколько отклоняющих роликов

- Контроль натяжения пленки с танцующим роликом (контролируется пропорциональным клапаном; натяжение пленки регулируется во время работы машины)

3.3.8. Станция размотки с частотно-регулируемым электроприводом и танцующим роликом для нижнего упаковочного материала

- Пневматическое зажимное устройство для сердечника, диаметр сердечника 76,2 мм (3”)

- Трехфазный мотор с преобразователем частоты

- Несколько отклоняющих роликов

- Контроль натяжения пленки с танцующим роликом (контролируется пропорциональным клапаном; натяжение пленки регулируется во время работы машины)

3.3.9. Станция размотки с частотно-регулируемым электроприводом и танцующим роликом для верхнего упаковочного материала

- Пневматическое зажимное устройство для сердечника, диаметр сердечника 76,2 мм (3”)

- Трехфазный мотор с преобразователем частоты

- Несколько отклоняющих роликов

- Контроль натяжения пленки с танцующим роликом (контролируется пропорциональным клапаном; натяжение пленки регулируется во время работы машины)

3.3.10. Станция запайки – устройство запайки пошагового действия для запайки пакетиков

- Рама машины в исполнении с 4 колоннами – портальное исполнение

- Один комплект инструментов запайки

- Упорная плита с покрытием из кремнекаучука

- Нагревательная плита для инструмента запайки и упорная плита с контролем температуры

- Контроль температуры (PT 100) множество датчиков температуры распространены на запаечных плитах

- Регулируемое и контролируемое давление запайки

- Регулируемое и контролируемое время запайки

- Сервопривод для вертикального движения запаечной плиты

- Подъем запаечной плиты при остановке машины

3.3.11. Станция обрезки пошагового действия для вырезания насечки

- Рама машины в портальном исполнении

- Один комплект инструментов для обрезки

- Упорная плита

- Регулируемое и контролируемое давление обрезки

- Серво-привод и эксцентрик для вертикального движения запаечной плиты

- Серво-контроллер и коробка передач

3.3.12. Узел привода пленки для упаковочной пленки

- Рама для узла привода пленки

- Ролики предварительной протяжки с покрытием (прорезиненные или со специальным покрытием, соответствует FDA)

- Сервопривод для роликов

- Зубчатые колеса для двух роликов

- Два пневматических цилиндра для регулировки давления (возможна настройка во время работы машины)

- Переключатель для открывания или закрывания транспортировочных роликов

3.3.13. Станция обрезки с пошаговым перемещением для окончательной поперечной обрезки пакетика

- Рама машины в портальном исполнении

- Один комплект инструментов для обрезки

- Упорная плита

- Регулируемое и контролируемое давление обрезки

- Серво-привод и эксцентрик для вертикального движения запаечной плиты

- Серво-контроллер и коробка передач

3.3.14. Форматные части

- Комплект форматных частей для контурной обрезки продукта 5,25 см2  включен в базовую комплектацию

- Комплект форматных частей для запайки пакетиков саше для продуктов 5,25 см2 , 10,5см2 включен в базовую комплектацию

3.4. Дополнительная комплектация машины

3.4.1. Форматные части

- Дополнительные комплекты форматных частей – 4 комплекта для контурной обрезки продуктов 10,5см2 , 21см2 , 31,5см2 , 42см2

- Дополнительный комплект форматных частей – 1 комплект для запайки пакетиков саше для продукта 21 см2 , 31,5 см2 ,42см2 .

3.4.2. Отбраковка продукта / пакетика саше с верхним вакуумным ремнем для плохих изделий или пакетиков (склейка пленки, параметр запайки вне допустимых пределов)

- Конвейер выгрузки / ускорения, регулируемый по длине, для легкого удаления станции обрезки

- Захватывающие ролики для безопасной транспортировки продукта на станцию отбраковки

- Верхний вакуумный ремень для взятия пакетиков с разгрузочного конвейера станции обрезки пакетиков

- Отбраковка плохих продуктов

- Датчик для проверки брака (подтверждение отбраковки продукта)

- Вакуумный разгрузочный ремень

- Сервопривод для вакуумного разгрузочного ремня

- Контейнер для отходов предоставляется клиентом

- Сдвиговый регистр

3.4.3. Инспекционная система для визуальной проверки пакетиков саше для обнаружения критических дефектов продукт не в позиции / продукт в запаечном шве, пустой пакетик

- Промышленный ПК с интерфейсом камеры, карта ввода/вывода, лицензия на обработку изображений

-Инкрементный датчик положения

- Камера с системой линз и набором кабелей

- Система освещения (фоновый свет)

- Прикладное программное обеспечение

-Интеграция системы камеры в основной контроллер

3.4.4. Система маркировки / система печати для нанесения номера партии, срока годности сверху упаковочного материала

- Установка крепления для принтера и панели управления

- Струйный принтер

- Контроллер, панель оператора и программное обеспечение

- Энкодер в креплениями

- Интеграция в систему управления машины

3.4.5. Система проверки печати для считывания печати на упаковочной пленке

- Видео-система будет установлена для инспекции нанесенных струйным принтером номера партии и срока годности

- Интерфейсы контроллера и камеры, карты ввода/вывода, лицензия на обработку изображений

- Камера с системой линз, набором кабелей и креплениями

- Инкрементный датчик положения и датчик для метки совмещения

- Интегрированные системы освещения

- Прикладное программное обеспечение

- Интеграция системы камеры в основной контроллер

- Документация инструкции по эксплуатации

3.4.6. Стол для ручной склейки – 3 шт.

- Стол для склейки с пневматически активируемыми силиконовыми шлангами

3.4.7. Устройство считывания штрих-кода для исходного материала для пакетиков (проверка каждого пакетика). Пакетики с плохими кодами должны быть отбракованы либо должна произойти остановка машины.

- 1 устройство считывания штрих-кода, которое устанавливается на дорожке упаковочной пленки для считывания штрих-кода с каждого пакетика.

- Устойчивое крепление считывателя штрих-кода (регулируется для разных положений штрих-кода)

- Механическая и электронная интеграция в PLC

- Функциональные испытания

3.4.8. Пакет запасных частей

Все детали машины пронумерованы и должны быть легко идентифицированы с помощью каталога запасных частей.

- стандартные механические компоненты

- стандартные электрические компоненты

3.4.9. Уровень автоматизации 1 (базовая версия) - Библиотека Автоматизации Процесса от Optima (OPAL)

Состоит из:

- Интегрированная система управления рецептами (параметр ПО, версия рецепта)

- Управление пользователями (возможны различные уровни пользователей)

- Настройки для форматов (механическая регулировка)

- Простой расчет общей эффективности оборудования (ОЭО) на основании доступности, производительности и качества

- Простой отчет и отчет по общей эффективности оборудования (ОЭО) (анализ ошибок, счетчик продукции для хороших и плохих продуктов)

- Интеграция модулей и оборудования (безопасность, состояние, синхронизация, команды, рецепт)

- Ведение лога данных основных функций машины (состояние, скорость, выход продукции)

- База данных SQL Express (ограничение данных 10 Гб)

3.4.10. Уровень автоматизации 2 (расширенная версия) – OPAL.

В дополнение к базовой версии OPAL

состоит из:

- Сбор и управление партиями и заказами (управление партиями и расписание партий)

- Планирование партий и заказов

- Расширенное управление пользователями

- Контрольный журнал

- исправление и изменение критических параметров будет регистрироваться. Каждый вход в систему включает также ID пользователя, дату, временную метку, старое и новое значение

- неудачная попытка входа в систему будет регистрироваться

- все зарегистрированные события показываются в отчете контрольного журнала

- Расширенный отчет:

- Отчет по партии: Информация о времени (имя, начало и завершение), общие показатели по партии, счетчик хороших и плохих продуктов, включая причину ошибки, относительное и абсолютное состояние машины

- Отчет контрольного журнала: временная метка, информация о значении (какое значение, предыдущий показатель, новый показатель), ID оператора

- Журнал регистрации отчетов по партии для ручного ввода информации по партиям

- Анализ и статистика тревожных сигналов: список тревожных сигналов сортируется по частоте или продолжительности

- Статистика брака

- Графический дисплей для всех технологических параметров

- Отчеты могут распечатываться и сохраняться в формате PDF или другом электронном формате

- История партий и заказов

- Резервирование во внешнюю базу данных SQL

- Создание и управление рецептами линии (только для производственных и упаковочных линий)

- ПК должен поставляться клиентом согласно спецификации Optima Life Science

4. Документы, подтверждающие качество и безопасность Товара, иная документация, предоставляемая с Товаром

4.1. Стандартная техническая документация. Пакет документации поставляется в печатном виде в одном экземпляре на русском языке.

4.1.1. Пакет операционной технической документации:

 - CE Декларация соответствия / Декларация Изготовителя; Утверждения

 - Инструкция по эксплуатации, включая предупреждающие сообщения и сообщения об ошибках для оператора, список параметров и концепция паролей, навигация по экрану и обзор панели оператора

 - Компоновочный чертеж / Установочный чертеж

 - Чертеж предупреждающих и информационных знаков, включая список частей

 - Форматные чертежи

 - План смазки и технического обслуживания

 - Утверждение материалов квалифицированным лицом (сертификация 2.1 согласно DIN EN 10204)

 - Процедуры и график проведения калибровки

 - Программное обеспечение на CD ROM для восстановления системы, включая перечень ПО (не стандартное)

4.1.2. Пакет документации электрооборудования:

 - Принципиальная электрическая схема, схема проводки, Схема пневматики, Схемы гидравлики и вакуума

 - Схема датчиков / пускателей

 - Список входов/выходов и список тревожных сигналов

 - Обзор Дерева структуры / Модуля ПО

4.1.3. Пакет документации на запасные части:

 - Каталог запасных частей, включая чертежи модулей и списки запасных частей (компоненты механики и электрики)

 - Список рекомендованных запасных частей

4.1.4. Пакет документации на приобретенные компоненты (заказные позиции):

 - Спецификации компонентов, инструкции на приобретенные компоненты (1 копия)

 - Документация поставщика на используемые заказные компоненты (1 копия)

4.2. Документация GMP (Good Manufacturing Practice), стандартный пакет, на русском языке

- Спецификация конструкции FDS

FDS (спецификация конструкции) - описание системы, включая общие требования к конструкции (материалы, части, соприкасающиеся с продуктом, смазочные материалы, критерии базовой конструкции, компоненты субпоставщиков), функциональные требования к машине, обзор и философия системы управления, детальное описание модулей машины, описание ограждений, оценка безопасности и степени риска.

- Анализ рисков GMP

Анализ рисков, возникающих либо для продукта, либо для персональной защиты операторов, либо для процедуры функционирования.

- QP План

QP План включает описание стандарта качества и планирования проекта на заводе Optima life science. QP План включает действующие справочные документы, план качества, требования клиента по качеству, система качества от поставщика, план проекта, организация проекта, результаты проекта, система контроля за отклонениями, разрешениями и изменениями.

4.3. Документация по квалификации тестирования (IQ/OQ), расширенный пакет, на русском языке

- Спецификация тестирования (План тестирования, описание выполнения отдельных квалификационных тестов)

- Установочная квалификация (IQ):

- Идентификация системы

- Проверка механической конструкции

- Проверка установленных компонентов

- Проверка схем и чертежей

- Проверка точек контура

- Проверка форматных частей (в случае применения)

- Проверка электрической системы

- Проверка проводки (проверяется 5% электросхемы)

- Проверка документации GEP

- Проверка документации GMP

- Валидация компьютерной системы (CSV) Установочная Квалификация (IQ):

- Проверка масок ИЧМ

- Проверка доступного системного ПО

- Операционная квалификация (OQ):

- Проверка защитного оборудования

- Проверка функциональных требований

- Проверка смены форматов (в случае применения)

- Валидация компьютерной системы (CSV) Операционная Квалификация (OQ):

- Проверка предупреждающих сообщений и сообщений об ошибках

- Проверка навигации по экрану

- Проверка ключевых функций и уровней паролей

- Проверка безопасности данных (если система соответствует 21CFR Part 11)

- Проверка контрольного журнала (электронные записи) (если система соответствует 21CFR Part 11)

- Проверка «электронных подписей» (если система соответствует 21CFR Part 11)

- Проверка функциональности «устранения неисправностей» (если было приобретено)

- Проверка предельных значений / параметров ввода

- Процедуры разрешений, изменений и отклонений

5. Требования к размерам, упаковке, отгрузке и маркировке Товара

5.1. Товар должен поставляться в заводской упаковке с нанесенной несмываемой маркировкой без повреждений, соответствующей государственным стандартам, техническим условиям, другой нормативно-технической документации для данного вида Товара.

5.2. Упаковка Товара должна обеспечивать сохранность Товара и предохранять его от повреждений при транспортировке всеми видами транспорта с учетом перевалок, ручных и крановых перегрузок, а также перегрузок с помощью автопогрузчиков, и предохранять Товар от атмосферных воздействий при транспортировке и хранении.

6. Требования к сроку и объему предоставления гарантии качества на Товар.

6.1. Гарантийный срок на Товар составляет 18 (Восемнадцать) месяцев с даты подписания Сторонами Акта сдачи-приемки выполненных работ, но не больше 21 месяца с даты поставки Товара..

6.2. В течение гарантийного срока Поставщик обязуется своими силами и за свой счет восстановить работоспособность Товара (осуществить гарантийный ремонт) в том случае, если дефекты и неисправности произошли не вследствие нарушения Покупателем правил пользования Товаром или его хранения, действия третьих лиц, либо обстоятельств непреодолимой силы.

 Все расходы по осуществлению гарантийного ремонта Товара, включая стоимость работ, материалов, расходы по замене Товара, командировочные расходы и расходы на проезд и проживание представителей Поставщика, связанные с осуществлением гарантийного ремонта Товара в месте нахождения Товара, несет Поставщик.

7. Требования к выполнению работ

7.1. FAT (Factory Acceptance Test);

7.2. Проведение квалификации испытаний на стадиях IQ, OQ в объеме, указанном в п.4.3. настоящего Приложения;

7.3. Проведение монтажных и пуско-наладочных работ, SAT (On Site Acceptance Test), инструктажа (обучение) специалистов Покупателя, ввода Товара в эксплуатацию.

**ПОДПИСИ СТОРОН**

|  |  |
| --- | --- |
| **ПОКУПАТЕЛЬ:** | **ПОСТАВЩИК:** |
| **ФГУП «Московский эндокринный завод»** | Место для ввода текста. |
| Директор | Место для ввода текста. |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ М.Ю. Фонарёв | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Место для ввода текста. |

Приложение № 2

к Договору поставки № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

**АНТИКОРРУПЦИОННАЯ ОГОВОРКА**

**Статья 1**

1.1. Настоящим каждая Сторона гарантирует, что при заключении Договора и исполнении своих обязательств по нему, Стороны:

1.1.1. соблюдают требования Федерального закона от 25.12.2008 N 273-ФЗ «О противодействии коррупции», а также иные нормы действующего законодательства Российской Федерации в сфере противодействия коррупции;

1.1.2. не выплачивают, не предлагают выплатить и не разрешают выплату каких-либо денежных средств или ценностей, прямо или косвенно, любым лицам, для оказания влияния на действия или решения этих лиц с целью получить какие-либо неправомерные преимущества или иные неправомерные цели;

1.1.3. не осуществляют действия, квалифицируемые применимым для целей Договора законодательством, как дача / получение взятки, коммерческий подкуп, а также действия, нарушающие требования применимого законодательства и международных актов о противодействии легализации (отмыванию) доходов, полученных преступным путем;

1.1.4. запрещают своим работникам выплачивать, предлагать выплатить (передать) какие-либо денежные средства или ценности, прямо или косвенно, любым лицам, для оказания влияния на действия или решения этих лиц с целью получить какие-либо неправомерные преимущества или иные неправомерные цели;

1.1.5. запрещают своим работникам принимать или предлагать любым лицам выплатить (передать) работникам какие-либо денежные средства или ценности, прямо или косвенно, для оказания влияния на действия или решения этих работников с целью получить какие-либо неправомерные преимущества или иные неправомерные цели;

1.1.6. принимают разумные меры для предотвращения совершения действий, квалифицируемых действующим законодательством как «коррупционные» со стороны их аффилированных лиц или соисполнителей, субподрядчиков, консультантов, агентов, юристов, иных представителей и прочих посредников, действующих от имени Стороны (далее – Посредники).

1.2. Под «разумными мерами» для предотвращения совершения коррупционных действий со стороны их аффилированных лиц или посредников, помимо прочего, Стороны понимают:

1.2.1. проведение инструктажа аффилированных лиц или посредников о неприемлемости коррупционных действий и нетерпимости в отношении участия в каком-либо коррупционном действии;

1.2.2. включение в договоры с аффилированными лицами или посредниками антикоррупционной оговорки;

1.2.3. неиспользование аффилированных лиц или посредников в качестве канала аффилированных лиц или любых посредников для совершения коррупционных действий;

1.2.4. привлечение к работе любых посредников только в пределах, обусловленных производственной необходимостью в ходе обычной хозяйственной деятельности Стороны;

1.2.5. осуществление выплат аффилированным лицам или посредникам в размере, не превышающем размер соответствующего вознаграждения за оказанные ими законные услуги.

**Статья 2**

2.1. В случае возникновения у Стороны подозрений, что произошло или может произойти нарушение каких-либо положений статьи 1 настоящего Приложения № 2 к Договору, соответствующая Сторона обязуется:

2.1.1. уведомить другую Сторону в письменной форме в течение двух суток с момента, когда ей стало известно о нарушении (возникли подозрения о нарушении). После письменного уведомления, соответствующая Сторона имеет право приостановить исполнение обязательств по Договору до получения подтверждения, что нарушения не произошло или не произойдет. Это подтверждение должно быть направлено в течение десяти рабочих дней с даты направления письменного уведомления;

2.1.2. обеспечить конфиденциальность указанной информации вплоть до полного выяснения обстоятельств Сторонами;

2.1.3. провести по требованию и с участием другой Стороны аудит документов бухгалтерского учета и финансовой отчетности Стороны, предположительно допустившей нарушение, относящихся к исполнению Договора, а также иных документов, которые согласно имеющимся сведениям могли повлиять на исполнение Договора;

2.1.4. оказать полное содействие при сборе доказательств при проведении аудита.

2.2. В письменном уведомлении Сторона обязана сослаться на факты или предоставить материалы, достоверно подтверждающие или дающие основание предполагать, что произошло или может произойти нарушение каких-либо положений настоящей статьи контрагентом, его аффилированными лицами, работниками или посредниками выражающееся в действиях, квалифицируемых применимым законодательством, как дача или получение взятки, коммерческий подкуп, а также действиях, нарушающих требования применимого законодательства и международных актов о противодействии легализации доходов, полученных преступным путем.

**Статья 3**

3.1. В случае нарушения одной Стороной обязательств воздерживаться от запрещенных в статье 1 настоящего Приложения № 2 к Договору действий и/или неполучения другой Стороной в установленный законодательством срок подтверждения, что нарушения не произошло или не произойдет, другая Сторона имеет право расторгнуть Договор в одностороннем внесудебном порядке полностью или в части, направив письменное уведомление о расторжении. Сторона, по чьей инициативе был расторгнут Договор в соответствии с положениями настоящей статьи, вправе требовать возмещения реального ущерба, возникшего в результате такого расторжения.

**ПОДПИСИ СТОРОН**

|  |  |
| --- | --- |
| **ПОКУПАТЕЛЬ:** | **ПОСТАВЩИК:** |
| **ФГУП «Московский эндокринный завод»** | Место для ввода текста. |
| Директор | Место для ввода текста. |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ М.Ю. Фонарёв | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Место для ввода текста. |