**ИЗВЕЩЕНИЕ О ЗАКУПКЕ**

**на проведение закупки у единственного поставщика (исполнителя, подрядчика)**

**на оказание услуг по квалификации двух систем отопления, вентиляции и кондиционирования воздуха (цех № 3, помещение 163, 163а) на стадиях IQ/OQ; двух компьютеризированных систем мониторинга содержания аэрозольных частиц, давления, температуры и влажности (цех №2, линия 1; цех №2, линия 2) на стадиях DQ/IQ/OQ/PQ**

**№ 93/18**

Настоящее извещение о проведении закупки подготовлено федеральным государственным унитарным предприятием «Московский эндокринный завод» в соответствии с Федеральным законом от 18 июля 2011 г. № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц»

**г. Москва 15 июня 2018 г.**

| **№**  **пункта** | **Содержание**  **пункта** | **Информация** |
| --- | --- | --- |
| **1.** | Способ закупки | Закупка у единственного поставщика (исполнителя, подрядчика) |
| **2.** | Наименование заказчика, контактная информация | Наименование: ФГУП «Московский эндокринный завод»  Место нахождения и почтовый адрес:  109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25  Телефон: +7 (495) 234-61-92 доб. 627  Факс: +7 (495) 911-42-10  Электронная почта: [zakupkimez@yandex.ru](mailto:zakupkimez@yandex.ru)  Контактное лицо: Уткин Сергей Александрович |
| **3.** | Предмет договора с указанием количества поставляемого товара, объема выполняемых работ, оказываемых услуг | **Оказание услуг по квалификации двух систем отопления, вентиляции и кондиционирования воздуха (цех № 3, помещение 163, 163а) на стадиях IQ/OQ; двух компьютеризированных систем мониторинга содержания аэрозольных частиц, давления, температуры и влажности (цех №2, линия 1; цех №2, линия 2) на стадиях DQ/IQ/OQ/PQ**  **Количество:** 1 усл. ед., в соответствии с частью III «ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ» и частью IV «ПРОЕКТ ДОГОВОРА» Документации о закупке. |
| Код ОКПД2 | М71.20.19.190 |
| Код ОКВЭД2 | M71.20.9 |
| **4.** | Место и дата рассмотрения предложений (заявок) участников закупки и подведения итогов закупки | Рассмотрение заявок на участие в закупке не проводится.  Итоги закупки не подводятся. |
| **5.** | Источник финансирования | Собственные средства |
| **6.** | Место поставки товара, выполнения работ, оказания услуг | РФ, 109052, ФГУП «Московский эндокринный завод», г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25 |
| **7.** | Сведения о начальной (максимальной) цене договора (цена лота) | **Начальная (максимальная) цена договора составляет:**  **890 000,00 (Восемьсот девяносто тысяч) рублей 00 копеек в т.ч. НДС**  Цена Договора включает общую стоимость Услуг по Договору, всех налогов, сборов и других обязательных платежей, взимаемых с Исполнителя в связи с выполнением Договора, в соответствии с законодательством Российской Федерации, и оплачиваемые Исполнителем, а также все иные расходы, необходимые для выполнения Исполнителем обязательств в полном объеме |
| **8.** | Основания закупки у единственного поставщика (исполнителя, подрядчика) | **Пп. 29 п. 14.3 Положения о закупке товаров,** **работ, услуг для нужд ФГУП «Московский эндокринный завод»**: Процедура закупки, проведенная ранее иным способом, признана несостоявшейся и договор по ее результатам не заключен. |
| **9.** | 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 | Документация о закупке предоставляется единственному поставщику (исполнителю, подрядчику).  Документацию можно получить по месту нахождения Заказчика. Заявление на предоставление документации о закупке направляется участником закупки в письменной форме. Документация о закупке предоставляется участнику закупки в форме электронного документа или в письменной форме.  Плата за предоставление документации не взимается. |
| **10.** | Сведения о праве заказчика отказаться от проведения процедуры закупки | Заказчик вправе отказаться от проведения закупки у единственного поставщика (исполнителя, подрядчика) в любое время до заключения договора. 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. |
| **11.** | Сведения о предоставлении преференций товарам российского происхождения | Не установлены. |
| **12.** | Закупка осуществляется только для субъектов малого и среднего предпринимательства | Участниками закупки могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства |
| **13.** | Предоставление сведений при заключении договора | При заключении договора по результатам проведенной процедуры закупки контрагенту рекомендуется предоставить сведения из единого реестра субъектов малого и среднего предпринимательства, ведение которого осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 24.07.2007 № 209-ФЗ «О развитии малого и среднего предпринимательства в Российской Федерации» (далее - Единый реестр субъектов малого и среднего предпринимательства), содержащие информацию о контрагенте, или заполненную декларацию о соответствии участника закупки критериям отнесения к субъектам малого и среднего предпринимательства по форме «Декларации о соответствии участника закупки критериям отнесения к субъектам малого и среднего предпринимательства» в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 11.12.2014 № 1352 «Об особенностях участия субъектов малого и среднего предпринимательства в закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц», в случае отсутствия сведений об участнике закупки, который является вновь зарегистрированным индивидуальным предпринимателем или вновь созданным юридическим лицом, в едином реестре субъектов малого и среднего предпринимательства. |

Генеральный директор М.Ю. Фонарев

**УТВЕРЖДАЮ**

Генеральный директор ФГУП «Московский эндокринный завод»

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

«\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2018 г.

**ДОКУМЕНТАЦИЯ О ЗАКУПКЕ**

**на проведение закупки у единственного поставщика (исполнителя, подрядчика)**

**на оказание услуг по квалификации двух систем отопления, вентиляции и кондиционирования воздуха (цех № 3, помещение 163, 163а) на стадиях IQ/OQ; двух компьютеризированных систем мониторинга содержания аэрозольных частиц, давления, температуры и влажности (цех №2, линия 1; цех №2, линия 2) на стадиях DQ/IQ/OQ/PQ**

**№ 93/18**

**Москва**

**2018 г.**

# СВЕДЕНИЯ О ПРОВОДИМОЙ ПРОЦЕДУРЕ ЗАКУПКИ

| **№**  **пункта** | **Содержание пункта** | **Информация** |
| --- | --- | --- |
|  | Способ закупки | Закупка у единственного поставщика (исполнителя, подрядчика) |
|  | Предмет договора с указанием количества поставляемого товара, объема выполняемых работ, оказываемых услуг | **Оказание услуг по квалификации двух систем отопления, вентиляции и кондиционирования воздуха (цех № 3, помещение 163, 163а) на стадиях IQ/OQ; двух компьютеризированных систем мониторинга содержания аэрозольных частиц, давления, температуры и влажности (цех №2, линия 1; цех №2, линия 2) на стадиях DQ/IQ/OQ/PQ**  **Количество:** 1 усл. ед., в соответствии с частью III «ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ» и частью IV «ПРОЕКТ ДОГОВОРА» Документации о закупке. |
|  | Установленные заказчиком требования к качеству, техническим характеристикам товара, работы, услуги, к их безопасности, к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, к размерам, упаковке, отгрузке товара, к результатам работы и иные требования, связанные с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика | Требования к качеству, техническим характеристикам товара, работы, услуги, к их безопасности, к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, к размерам, упаковке, отгрузке товара, к результатам работы и иные требования, связанные с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика установлены в части III «ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ».  В случае установления требований о соответствии товара (работ, услуг) ГОСТ, ГОСТ Р, ГОСТ IEC, ГОСТ ИСО, СанПин, СНиП, ГН, ТР, СП и др., все указанные заказчиком требования к товару (работам, услугам) соответствуют государственным стандартам и/или не противоречат им.  Установление требований, отличающихся от установленных государственными стандартами, обусловлено необходимостью получения товаров (работ, услуг), соответствующих государственным стандартам, но имеющих более высокие качественные и эксплуатационные характеристики, в том числе, возникшей в результате проведенного мониторинга рынка товаров (работ, услуг), показывающего, что большинство производителей предлагает товары (работы, услуги), соответствующие требованиям ГОСТ, ГОСТ Р, ГОСТ IEC, ГОСТ ИСО, СанПин, СНиП, ГН, ТР, СП и др., характеристики которых отличаются от минимально и максимально установленных в сторону улучшения качественных и потребительских свойств.  Целью установления вышеуказанных требований является обеспечение Предприятия, являющегося крупным производителем фармацевтической отрасли, основным видом деятельности которого является оборот наркотических средств и психотропных веществ, производство лекарственных средств с содержанием подконтрольных средств и веществ, в том числе включенных Правительством Российской Федерации в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), товарами (работами, услугам) с необходимыми показателями качества и функциональными характеристиками, отвечающими потребностям Предприятия в полном объеме с учетом индивидуальных особенностей (специфики) его деятельности, и, как следствие, минимизация рисков, связанных с процессом производства, и эффективное использование денежных средств. |
|  | Требования к содержанию, форме, оформлению и составу заявки на участие в закупке | Заявки на участие в закупке участником закупки не подаются. |
|  | 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 | Не установлены. |
|  | Место поставки товара, выполнения работ, оказания услуг | РФ, 109052, ФГУП «Московский эндокринный завод», г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25 |
| Условия и сроки (периоды) поставки товара, выполнения работ, оказания услуг | Сроки оказания услуг по договору с момента получения предоплаты до 30 ноября 2018 года.  Договор вступает в силу с момента его подписания полномочными представителями обеих Сторон и действует до 30 ноября 2018 года, а в части обязательств Сторон по Договору – до их исполнения. Истечение срока действия Договора не освобождает Стороны от ответственности за его нарушения, если таковые имели место в период его действия. |
|  | Сведения о начальной (максимальной) цене договора (цена лота) | **Начальная (максимальная) цена договора составляет:**  **890 000,00 (Восемьсот девяносто тысяч) рублей 00 копеек, с учетом НДС.** |
|  | Порядок формирования цены договора | Цена Договора включает общую стоимость Услуг по Договору, всех налогов, сборов и других обязательных платежей, взимаемых с Исполнителя в связи с выполнением Договора, в соответствии с законодательством Российской Федерации, и оплачиваемые Исполнителем, а также все иные расходы, необходимые для выполнения Исполнителем обязательств в полном объеме |
|  | Форма, сроки и порядок оплаты товара, работы, услуги | Оплата цены Договора производится поэтапно в следующем порядке:  - предоплата в размере 30% цены Договора, осуществляется в течение 3 (трех) банковских дней с момента подписания Сторонами Договора.  - оставшаяся часть в размере 70% цены Договора, осуществляется в течение 5 (пяти) банковских дней с момента подписания Заказчиком Акта сдачи-приемки оказанных услуг.  Датой оплаты является дата списания денежных средств с расчетного счета Заказчика. |
|  | Порядок, место, дата начала и дата окончания срока подачи заявок на участие в закупке | Заявки на участие в закупке участником закупки не подаются. |
|  | Требования к участникам закупки | Соответствие участника закупки требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации к лицам, осуществляющим поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг, являющимися предметом закупки:  а) Исполнитель обязан иметь аттестат аккредитации испытательной лаборатории (выданный Федеральной службой по аккредитации) на соответствие требованиям ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 (ISO 17025:2005) с областью аккредитации, включающей в себя испытания и/или измерения и/или квалификацию компьютеризированных систем и систем вентиляции и кондиционирования воздуха или Исполнитель должен иметь сертификат соответствия испытательной лаборатории (выданный органом по сертификации, аккредитованным в установленном порядке) на соответствие требованиям ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 (ISO 17025:2005) с областью сертификации, включающей в себя испытания и/или измерения и/или квалификацию компьютеризированных систем и систем вентиляции и кондиционирования воздуха. |
|  | Перечень документов, представляемых участниками закупки для подтверждения их соответствия установленным в пункте 11 настоящей документации о закупке требованиям | Копия действующего аттестата аккредитации испытательной лаборатории (выданный Федеральной службой по аккредитации) на соответствие требованиям ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 (ISO 17025:2005) с областью аккредитации, включающей в себя испытания и/или измерения и/или квалификацию компьютеризированных систем и систем вентиляции и кондиционирования воздуха или копию действующего сертификата соответствия испытательной лаборатории (выданный органом по сертификации, аккредитованным в установленном порядке) на соответствие требованиям ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 (ISO 17025:2005) с областью сертификации, включающей в себя испытания и/или измерения и/или квалификацию компьютеризированных систем и систем вентиляции и кондиционирования воздуха. |
|  | Формы, порядок, дата начала и дата окончания срока предоставления участникам закупки разъяснений положений документации о закупке | Разъяснение положений документации о закупке предоставляется участнику закупки, если запрос о разъяснении положений документации о закупке поступил к заказчику в течение пяти дней со дня размещения в Единой информационной системе в сфере закупок извещения о проведении закупки и документации о закупке |
|  | Место и дата рассмотрения предложений участников закупки и подведения итогов закупки | Рассмотрение заявок на участие в закупке не проводится. Итоги закупки не подводятся. |
|  | Условия допуска к участию в закупке | Не установлены. |
|  | Критерием оценки и сопоставления заявок на участие в закупке | Не установлены. |
|  | Порядок оценки и сопоставления заявок на участие в закупке | Не установлен |
|  | Сведения о возможности проведения переторжки (регулирование цены) и порядок ее проведения | Не установлены |
|  | Размер обеспечения заявки на участие в закупке | Не установлен |
|  | Обеспечение исполнения договора | Требуется |
| Размер обеспечения исполнения договора | Подрядчик обязан одновременно с подписанным Договором предоставить Заказчику обеспечение исполнения Договора в размере 30 (тридцать процентов) от цены Договора |
| Вид обеспечения исполнения договора | * 1. Исполнение Договора может обеспечиваться предоставлением банковской гарантии, выданной банком или внесением денежных средств на счет Заказчика, указанный в п. 9 настоящего раздела. Способ обеспечения исполнения Договора определяется Подрядчиком самостоятельно.   2. Обеспечение исполнения Договора распространяется на весь объем предусмотренных Договором обязательств, в том числе, но не ограничиваясь, на обязательства по возврату авансового платежа (при его наличии), на случаи неисполнения обязательств по Договору, в т.ч. по уплате неустоек в виде штрафа, пени, предусмотренных Договором, а также на возмещение убытков, понесенных Заказчиком в связи с неисполнением или ненадлежащим исполнением Подрядчиком своих обязательств по Договору.   3. В случае, если обеспечением исполнения Договора является банковская гарантия, такая банковская гарантия должна быть безотзывной и соответствовать следующим требованиям:   Банковская гарантия должна содержать:  1) сумму банковской гарантии, подлежащую уплате гарантом Заказчику в случае ненадлежащего исполнения обязательств принципалом;  2) обязательства принципала, надлежащее исполнение которых обеспечивается банковской гарантией;  3) обязанность гаранта уплатить Заказчику неустойку в размере 0,1 процента денежной суммы, подлежащей уплате, за каждый день просрочки;  4) условие, согласно которому исполнением обязательств гаранта по банковской гарантии является фактическое поступление денежных сумм на счет, на котором в соответствии с законодательством Российской Федерации учитываются операции со средствами, поступающими Заказчику;  5) срок действия банковской гарантии должен превышать срок действия Договора не менее чем на один месяц;  6) отлагательное условие, предусматривающее заключение договора предоставления банковской гарантии по обязательствам принципала, возникшим из Договора при его заключении, в случае предоставления банковской гарантии в качестве обеспечения исполнения Договора;  7) установленный Правительством Российской Федерации перечень документов, предоставляемых Заказчиком банку одновременно с требованием об осуществлении уплаты денежной суммы по банковской гарантии.   * 1. В условиях банковской гарантии не включаются требования о представлении Заказчиком гаранту судебных актов, подтверждающих неисполнение принципалом обязательств, обеспечиваемых банковской гарантией.   2. Заказчик рассматривает поступившую в качестве обеспечения исполнения Договора банковскую гарантию в срок, не превышающий 3 (трех) рабочих дней со дня ее поступления.   3. Основанием для отказа в принятии банковской гарантии Заказчиком является:   1) несоответствие банковской гарантии условиям, указанным в п. 3 настоящего раздела;  2) несоответствие банковской гарантии требованиям, содержащимся в документации о закупке.   * 1. В случае отказа в принятии банковской гарантии Заказчик в срок, установленный п. 5 настоящего раздела, информирует в письменной форме или в форме электронного документа об этом лицо, предоставившее банковскую гарантию, с указанием причин, послуживших основанием для отказа.   2. С целью снижения финансовых рисков Заказчика, последний принимает от Подрядчика банковские гарантии, выдаваемые банками, которые соответствуют перечисленным ниже требованиям:   - банк должен иметь лицензию Центрального Банка Российской Федерации (в случае если банковскую гарантию предоставляет российский банк) или иного уполномоченного органа (в случае если банковскую гарантию предоставляет банк, созданный согласно праву иностранного государства), разрешающего выдачу банковских гарантий;  - наличие в системе страхования вкладов (в случае если банковскую гарантию предоставляет российский банк);  - величина собственного капитала на последнюю отчетную дату по публикуемой отчетности больше или равна 2 млрд. рублей или их эквиваленту в иностранной валюте.  Основанием для отказа в приеме гарантии банка, соответствующего критериям, указанным в настоящем пункте, является резкое ухудшение численных параметров деятельности банка, убытки, информация о нарушениях банком обязательных нормативов Банка России (в случае если банковскую гарантию предоставляет банк-резидент Российской Федерации), а также отсутствие в открытом доступе отчетности банка (на сайте www.cbr.ru – для банков-резидентов Российской Федерации).  Не принимаются банковские гарантии, выдаваемые некоммерческими кредитными организациями и страховыми организациями.  В случае если в период действия банковской гарантии у банка, выдавшего банковскую гарантию, будет отозвана лицензия на осуществление банковских операций, Подрядчик обязан предоставить новое (надлежащее) обеспечение исполнения Договора, на условиях, которые указаны в настоящем разделе Договора.   * 1. В случае, если обеспечением исполнения Договора является внесение денежных средств   - Подрядчик перечисляет денежные средства в качестве обеспечения исполнения Договора по следующим реквизитам Заказчика:  р/с 40502810400000100006  в ООО КБ «АРЕСБАНК» г. Москва  к/с 30101810845250000229  БИК 044525229  ОГРН 1027700524840  Назначение платежа: «Обеспечение исполнения Договора»;  - возврат денежных средств, внесенных в качестве обеспечения исполнения Договора производится Заказчиком после надлежащего исполнения Подрядчиком обязательств по Договору в полном объеме, либо в случае расторжения Договора по соглашению Сторон на основании письменного требования Подрядчика в течение 10 (десяти) банковских дней со дня получения Заказчиком соответствующего письменного требования;  - денежные средства возвращаются на банковский счет, указанный Подрядчиком в письменном требовании;  - обязательства Заказчика по возврату денежных средств, предоставленных Подрядчиком в счет обеспечения исполнения Договора, считаются исполненными с момента списания денежных средств с расчетного счета Заказчика.   * 1. Срок действия банковской гарантии должен превышать срок действия Договора не менее чем на 1 (один) месяц. Срок действия обеспечения может быть прекращен до наступления указанного срока в случае досрочного исполнения Подрядчиком всех своих обязательств по Договору либо в случае расторжения Договора по соглашению Сторон.   2. В случае если по каким-либо причинам обеспечение исполнения обязательств по Договору перестало быть действительным, закончило свое действие или иным образом перестало обеспечивать исполнение Подрядчиком своих обязательств по Договору, Подрядчик обязуется в течение 10 (десяти) банковских дней предоставить Заказчику иное (новое) надлежащее обеспечение исполнения обязательств по Договору на тех же условиях и в том же размере.   3. Заказчик имеет право на бесспорное списание денежных средств со счета гаранта, если гарантом в срок не более чем 5 (пять) рабочих дней не исполнено требование Заказчика об уплате денежной суммы по банковской гарантии, направленное до окончания срока действия банковской гарантии. Данное условие должно быть включено в банковскую гарантию.   4. В ходе исполнения Договора Подрядчик вправе предоставить Заказчику обеспечение исполнения Договора, уменьшенное на размер выполненных обязательств, предусмотренных Договором, взамен ранее предоставленного обеспечения исполнения Договора. При этом может быть изменен способ обеспечения исполнения Договора.   5. Риски, связанные с утратой обеспечения обязательств по Договору или его недействительностью, несет Подрядчик.   6. В случае неисполнения или ненадлежащего исполнения Подрядчиком обязательств, предусмотренных Договором, Заказчик вправе произвести оплату по Договору либо осуществить возврат денежных средств, внесенных в качестве обеспечения исполнения Договора, за вычетом соответствующего размера неустойки (штрафа, пени).   Если участником закупки, с которым заключается Договор, является государственное или муниципальное казенное учреждение, положения Договора об обеспечении его исполнения не применяются. |
|  | Сведения о праве заказчика отказаться от проведения процедуры закупки | Заказчик вправе отказаться от проведения закупки у единственного поставщика (исполнителя, подрядчика) в любое время до заключения договора. 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. |
|  | Сведения о предоставлении преференций товарам российского происхождения | Не установлены |
|  | Закупка осуществляется только для субъектов малого и среднего предпринимательства | Участниками закупки могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства |
|  | Основания закупки у единственного поставщика (исполнителя, подрядчика) | **Пп. 29 п. 14.3 Положения о закупке товаров,** **работ, услуг для нужд ФГУП «Московский эндокринный завод»**: Процедура закупки, проведенная ранее иным способом, признана несостоявшейся и договор по ее результатам не заключен. |
|  | Сведения о поставщике (исполнителе, подрядчике) | ООО «ВалидЛаб»  Российская Федерация, 105568, Москва, шоссе Энтузиастов, дом 55, этаж 1, пом. XX, ком. 1, офис Т  ИНН: 7720411896  КПП: 772001001 |

1. ПРОЕКТ ДОГОВОРА

|  |  |
| --- | --- |
| **ДОГОВОР №\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **ОБ ОКАЗАНИИ УСЛУГ ПО КВАЛИФИКАЦИИ** | |
| г. Москва | «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 201\_ г |

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

**Общество с ограниченной ответственностью «ВалидЛаб» (ООО «ВалидЛаб»)**, именуемое в дальнейшем «Исполнитель», в лицеГенерального директора Головлёвой Ольги Викторовны***,*** действующего на основании Устава, с другой стороны, далее совместно именуемые «Стороны», а по отдельности «Сторона», по результатам проведения \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, объявленного Извещением о закупке от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2018 года № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ на основании протокола заседания Закупочной комиссии ФГУП «Московский эндокринный завод» от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2018 года № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, заключили настоящий договор (далее - «Договор») о нижеследующем:

**1. ПРЕДМЕТ ДОГОВОРА**

1.1. Исполнитель обязуется оказать услуги по квалификации двух систем отопления, вентиляции и кондиционирования воздуха (цех № 3; помещение 163, 163а) на стадиях IQ/OQ; двух компьютеризированных систем мониторинга содержания аэрозольных частиц, давления, температуры и влажности (цех № 2, линия 1; цех № 2, линия 2) на стадиях DQ/IQ/OQ/PQ; (далее – Оборудование) в объеме, указанном в Приложении № 2, согласно требованиям, изложенным в Приложении № 1, являющимися неотъемлемой частью настоящего Договора, на условиях и в сроки, определенные настоящим Договором (далее - «Услуги»), а Заказчик обязуется принять эти Услуги и оплатить на условиях и в сроки, определенные настоящим Договором.

1.2. Результатом оказания Услуг по настоящему Договору будут являться Протоколы и Отчеты по квалификации на каждую единицу оборудования, предоставленные Исполнителем Заказчику в сроки и на условиях, согласованных в настоящем Договоре.

**2. ОБЯЗАННОСТИ СТОРОН**

***2.1.Заказчик обязуется:***

2.1.1. До начала оказания Услуг по настоящему Договору предоставить в распоряжение Исполнителя всю необходимую документацию, востребованную Исполнителем в объеме, оговоренном в Приложении № 3, которое является неотъемлемой частью настоящего Договора, посредством передачи проектной документации по электронной почте.

2.1.2. Принять и оплатить Услуги Исполнителя в размере, порядке и на условиях, предусмотренных настоящим Договором.

***2.2.Исполнитель обязуется:***

2.2.1. Оказать Услуги по настоящему Договору, при условии выполнения Заказчиком сроков оплат, согласно пункту 3.5 настоящего Договора, предоставления необходимой документации, согласно пункту 2.1.1 настоящего Договора в срок до 30 ноября 2018 года.

2.2.2. По окончании оказания Услуг передать Заказчику Протоколы и Отчеты по квалификации указанного Оборудования.

2.2.3. Предоставить квалифицированных специалистов для оказания Услуг по настоящему Договору.

2.2.4. Безвозмездно устранить недостатки некачественно оказанных Услуг.

2.2.5. Соблюдать внутриобъектовый и пропускной режим на территории Заказчика.

2.2.6. По завершении оказания Услуг оформить Акт сдачи-приемки оказанных Услуг.

2.2.7. Оформить счет-фактуру в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

2.2.8. Сохранять конфиденциальность в отношении переданной информации и сведений о хозяйственной деятельности Заказчика, ставших известных ему при оказании Услуг по настоящему Договору.

2.2.9. По запросу Заказчика предоставлять информацию о ходе оказания Услуг.

2.3. Исполнитель имеет право досрочного оказания Услуг, а Заказчик обязан в таком случае принять досрочное оказание Услуг на условиях настоящего Договора.

**3. СТОИМОСТЬ УСЛУГ И ПОРЯДОК РАСЧЕТОВ**

3.1. Цена Договора устанавливается в российских рублях.

3.2. Цена Договора составляет 890 000 (восемьсот девяносто тысяч) рублей 00 копеек, НДС – не облагается в связи с применением Исполнителем упрощенной системы налогообложения.

3.3. Цена Договора включает общую стоимость Услуг по Договору, всех налогов, сборов и других обязательных платежей, взимаемых с Исполнителя в связи с выполнением настоящего Договора, в соответствии с законодательством Российской Федерации, и оплачиваемые Исполнителем, а также все иные расходы, необходимые для выполнения Исполнителем обязательств в полном объеме.

3.4. Оплата цены Договора осуществляется на основании счетов Исполнителя в рублях прямым банковским переводом на расчетный счет Исполнителя.

3.5. Оплата цены Договора производится поэтапно в следующем порядке:

- предоплата в размере 30% цены Договора, что составляет 267 000 (двести шестьдесят семь тысяч) рублей 00 копеек, осуществляется в течение 3 (трех) банковских дней с момента подписания Сторонами настоящего Договора.

- оставшаяся часть в размере 70% цены Договора, что составляет 623 000 (шестьсот двадцать три тысячи) рублей 00 копеек, осуществляется в течение 5 (пяти) банковских дней с момента подписания Заказчиком Акта сдачи-приемки оказанных услуг.

3.6. Датой оплаты является дата списания денежных средств с расчетного счета Заказчика.

3.7. Стороны договорились, что на авансовый платеж, а также на период отсрочки платежа, согласно условиям настоящего Договора, проценты за пользование денежными средствами не начисляются и не уплачиваются.

**4. ПОРЯДОК СДАЧИ\_ПРИЕМКИ ОКАЗАННЫХ УСЛУГ**

4.1. Исполнитель обязуется не позднее 1 (одного) рабочего дня с момента окончания оказания Услуг по настоящему Договору направить Заказчику Протоколы и Отчеты по квалификации, а также 2 (два) экземпляра Акта сдачи-приемки оказанных услуг, подписанных со своей Стороны, оформленных по образцу согласно приложению № 5 к настоящему Договору.

4.2. Передача Акта сдачи-приемки оказанных услуг, а также Протокола и Отчета по квалификации будет осуществляться транспортной службой за счет Исполнителя по адресу:   
г. Москва, ул. Новохохловская, дом 25, стр. 1. Отчеты и Протоколы по квалификации передаются в печатном и электронном видах. Отчетная документация (Протоколы и Отчеты по квалификации) формируются на русском языке в одном экземпляре. Дата подписания накладной является датой получения Протоколов и Отчетов по квалификации.

4.3. В течение 3 (трех) рабочих дней с момента получения Акта сдачи-приемки указанных услуг, а также Протокола и Отчета по квалификации Заказчик либо подписывает Акт сдачи-приемки оказанных услуг, либо в тот же срок направляет Исполнителю мотивированный отказ от его подписания с указанием необходимых доработок и сроков их выполнения.

4.4. Сдача-приемка оказанных Услуг производится в месте нахождения Заказчика. Результаты Услуг, не соответствующие условиям настоящего Договора, не принимаются.

4.5. В случае досрочного оказания Услуг, Заказчик вправе принять их досрочно.

**5. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ СТОРОН**

5.1. За невыполнение и ненадлежащее выполнение обязательств по настоящему Договору Стороны несут ответственность в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

5.2. В случае нарушения сроков оказания Услуг по настоящему Договору Заказчик вправе потребовать от Исполнителя уплаты пени в размере 0,1% от стоимости не оказанных Услуг за каждый календарный день просрочки.

5.3. Уплата Исполнителем пени не освобождает его от выполнения обязательств по Договору.

5.4. В случае если Исполнитель для исполнения своих обязательств по Договору привлекает субисполнителей, то Исполнитель отвечает за действия субисполнителей как за свои собственные.

5.5. В случае утраты, гибели и/или порчи оборудования, полученного от Заказчика для оказания Услуг по настоящему Договору, Исполнитель обязуется возместить Заказчику причиненный ущерб.

**6. КОНТРОЛЬ ХОДА ОКАЗАНИЯ УСЛУГ**

6.1. Заказчику предоставлено право беспрепятственного доступа к процессу оказания Услуг, оказываемых Исполнителем, с целью проверки хода и качества оказываемых Услуг.

6.2. Исполнитель обязуется незамедлительно предоставлять Заказчику всю информацию, касающуюся хода оказания Услуг по настоящему Договору.

**7. ФОРС-МАЖОРНЫЕ ОБСТОЯТЕЛЬСТВА**

7.1. Стороны освобождаются от ответственности за частичное или полное неисполнение обязательств по настоящему Договору, если это неисполнение явилось следствием обстоятельств непреодолимой силы, которые нельзя предвидеть или избежать, включая объявленную или фактическую войну, гражданские волнения, терроризм, эпидемии, блокаду, эмбарго, землетрясение, наводнение, пожары и другие непредвиденные обстоятельства, возникшие после заключения настоящего Договора.

7.2. Сторона, в сфере деятельности которой произошло форс-мажорное обстоятельство, обязана в течение 24 (двадцати четырех) часов с момента его начала, сообщить об этом контрагенту с указанием на последствия, которые оно повлекло за собой, и на то, как это повлияло на исполнение договорного обязательства, предоставив подтверждение Московской торгово-промышленной палаты или иного компетентного органа.

7.3. Не уведомление или несвоевременное уведомление лишает соответствующую Сторону права ссылаться на любое вышеуказанное обстоятельство как на основание, освобождающее от ответственности за несоблюдение обязательств по настоящему Договору.

7.4. Если обстоятельства непреодолимой силы продолжатся в течение месяца и не обнаружат признаков прекращения, Стороны примут меры для выработки решения о дальнейшем сотрудничестве либо о досрочном расторжении настоящего Договора и проведении необходимых взаиморасчетов.

**8. КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ**

* 1. Условия настоящего Договора, дополнительных соглашений к нему и иная информация, полученная Сторонами в ходе исполнения настоящего Договора (в том числе содержащаяся в технической документации на Оборудование), конфиденциальны и не подлежат разглашению третьим лицам.
  2. Положения настоящего раздела не распространяются на случаи, когда в соответствии с требованиями Федерального закона №223-ФЗ и Положения о закупках товаров, работ, услуг для нужд ФГУП «Московский эндокринный завод» сведения и документы подлежат размещению Заказчиком на официальном сайте для размещения информации о закупках.

**9. ПОРЯДОК РАЗРЕШЕНИЯ СПОРОВ**

9.1. Все споры, разногласия или требования, возникающие из настоящего Договора или в связи с ним, в том числе касающиеся его исполнения, нарушения, прекращения или недействительности разрешаются путем переговоров. В случае невозможности разрешения споров и разногласий путем переговоров они подлежат рассмотрению в Арбитражном суде г. Москвы.

9.2. Сторонами устанавливается обязательный доарбитражный (претензионный) порядок урегулирования споров. Претензия направляется заявителем посредством почтовой связи (в т.ч. экспресс-почтой) или вручается контрагенту под роспись.

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

9.4. К отношениям Сторон по настоящему Договору применяется право Российской Федерации.

**10. СРОК ДЕЙСТВИЯ ДОГОВОРА, ПОРЯДОК ДОСРОЧНОГО РАСТОРЖЕНИЯ**

10.1. Настоящий Договор вступает в силу с момента его подписания полномочными представителями обеих Сторон и действует до 30 ноября 2018 года, а в части обязательств Сторон по настоящему Договору – до их исполнения. Истечение срока действия настоящего Договора не освобождает Стороны от ответственности за его нарушения, если таковые имели место в период его действия.

10.2. Исполнитель может приостановить исполнение своих обязательств по Договору в случае, если Заказчик не оплатит в установленный срок какую-либо причитающуюся сумму, или если в течение 10 (десяти) дней с момента письменного уведомления Заказчик не исправит любое другое нарушение обязательств по настоящему Договору.

**11. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ УСЛОВИЯ**

11.1. Настоящий Договор полностью охватывает согласованные Сторонами условия, составлен в 2 (двух) экземплярах на русском языке, по 1 (одному) для каждой Стороны, имеющих равную юридическую силу.

11.2. Стороны настоящего Договора допускают применение факсимильной и электронной связи. Документы, полученные с использованием данного вида связи, принимаются Сторонами к исполнению и являются юридически действительными при условии предоставления в течение 14 (четырнадцати) дней оригинала документа, в том числе путем направления заказного письма с уведомлением. Риск искажения информации несет передающая Сторона.

11.3. Все дополнения, приложения к настоящему Договору действительны, если они оформлены в письменном виде в том же порядке, что и настоящий Договор, и подписаны уполномоченными представителями Сторон.

11.4. В случае изменения наименования, адреса, платежных и/или иных реквизитов Сторона, у которой изменились наименование, адрес и/или платежные и/иные реквизиты, обязана в 3-х-дневный срок с момента наступления таких изменений уведомить об этом другую Сторону. При этом уведомление должно содержать указание на дату наступления таких изменений и быть подписано уполномоченным представителем Стороны. Порядок уведомления, установленный в настоящем пункте, не требует подписания сторонами дополнительного соглашения к настоящему Договору.

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

11.6. Ни одна из Сторон не вправе уступить свои права по настоящему Договору третьим лицам без письменного согласия другой Стороны.

11.7. При внесении изменений в настоящий Договор, все изменения считаются действительными только в случае, если они оформлены письменно и подписаны уполномоченными на это представителями обеих Сторон с указанием, что они составляют неотъемлемую часть настоящего Договора.

**12. ОБЕСПЕЧЕНИЕ ИСПОЛНЕНИЯ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ**

12.1. Исполнитель обязан одновременно с подписанным Договором предоставить Заказчику обеспечение исполнения Договора в размере 30% от цены настоящего Договора, что составляет 267 000 (двести шестьдесят семь тысяч) рублей 00 копеек.

В случае, если цена Договора указана в иностранной валюте, обеспечение исполнения Договора рассчитывается в рублях по курсу, установленному Банком России на день внесения денежных средств или на день выдачи банковской гарантии, в зависимости от выбранного способа обеспечения.

12.2. Исполнение Договора может обеспечиваться предоставлением банковской гарантии, выданной банком или внесением денежных средств на счет Заказчика, указанный в п. 12.10 настоящего Договора. Способ обеспечения исполнения Договора определяется Исполнителем самостоятельно.

12.3. Обеспечение исполнения Договора распространяется на весь объем предусмотренных Договором обязательств, в том числе, но не ограничиваясь, на обязательства по возврату авансового платежа (при его наличии), на случаи неисполнения обязательств по Договору, в т.ч. по уплате неустоек в виде штрафа, пени, предусмотренных Договором, а также на возмещение убытков, понесенных Заказчиком в связи с неисполнением или ненадлежащим исполнением Исполнителем своих обязательств по Договору.

12.4. В случае если обеспечением исполнения Договора является банковская гарантия, такая банковская гарантия должна быть безотзывной и соответствовать следующим требованиям:

Банковская гарантия должна содержать:

1) сумму банковской гарантии, подлежащую уплате гарантом Заказчику в случае ненадлежащего исполнения обязательств принципалом;

2) обязательства принципала, надлежащее исполнение которых обеспечивается банковской гарантией;

3) обязанность гаранта уплатить Заказчику неустойку в размере 0,1 процента денежной суммы, подлежащей уплате, за каждый день просрочки;

4) условие, согласно которому исполнением обязательств гаранта по банковской гарантии является фактическое поступление денежных сумм за счет, на котором в соответствии с законодательством Российской Федерации учитываются операции со средствами, поступающими Заказчику;

5) срок действия банковской гарантии должен превышать срок действия Договора не менее чем на один месяц;

6) отлагательное условие, предусматривающее заключение договора предоставления банковской гарантии по обязательствам принципала, возникшим из Договора при его заключении, в случае предоставления банковской гарантии в качестве обеспечения исполнения Договора;

7) установленный законодательством Российской Федерации перечень документов, предоставляемых Заказчиком банку одновременно с требованием об осуществлении уплаты денежной суммы по банковской гарантии.

12.5. В условия банковской гарантии не включаются требования о предоставлении Заказчиком гаранту судебных актов, подтверждающих неисполнение принципалом обязательств, обеспечиваемых банковской гарантией.

12.6. Заказчик рассматривает поступившую в качестве обеспечения исполнения Договора банковскую гарантию в срок, не превышающий 3 (трех) рабочих дней со дня ее поступления.

12.7. Основанием для отказа в принятии банковской гарантии Заказчиком является:

1) несоответствие банковской гарантии условиям, указанным в п.12.4. настоящего Договора;

2) несоответствие банковской гарантии требованиям, содержащимся в документации о закупке.

12.8. В случае отказа в принятии банковской гарантии Заказчик в срок, установленным в п.12.6 настоящего Договора, информирует в письменной форме или в форме электронного документа об этом лицо, предоставившее банковскую гарантию, с указанием причин, послуживших основанием для отказа.

12.9. С целью снижения финансовых рисков Заказчика последний принимает от Исполнителя банковские гарантии, выдаваемые банками, которые соответствуют перечисленным ниже требованиям:

- банк должен иметь лицензию Центрального банка Российской Федерации (в случае если банковскую гарантию предоставляет российский банк) или иного уполномоченного органа (в случае если банковскую гарантию предоставляет банк, созданный согласно праву иностранного государства), разрешающего выдачу банковских гарантий;

- наличие в системе страхования вкладов (в случае если банковскую гарантию предоставляет российский банк);

- величина собственного капитала на последнюю отчетную дату по публикуемой отчетности больше или равна 2 млрд. рублей или их эквиваленту в иностранной валюте.

Основанием для отказа в приеме гарантии банка, соответствующего критериям, указанным в настоящем пункте, является резкое ухудшение численных параметров деятельности банка, убытки, информация о нарушениях банком обязательных нормативов Банка России (в случае если банковскую гарантию предоставляет банк-резидент Российской Федерации), а также отсутствие в открытом доступе отчетности банка (на сайте www.cbr.ru - для банков-резидентов Российской Федерации).

Не принимаются банковские гарантии, выдаваемые некоммерческими кредитными организациями и страховыми организациями.

В случае если в период действия банковской гарантии у банка, выдавшего банковскую гарантию, будет отозвана лицензия на осуществление банковских операций, Исполнитель обязан предоставить новое (надлежащее) обеспечение исполнения Договора, на условиях, которые указаны в настоящем разделе Договора.

В случае, если Договор заключается в электронной форме, то банковская гарантия предоставляется одновременно с подписанным Договором в электронном виде путем размещения скана-копии оригинала банковской гарантии на электронной площадке, а также в бумажном виде путем предоставления оригинала банковской гарантии Заказчику не позднее 7 (семи) календарных дней со дня подписания Договора Исполнителем. Если оригинал банковской гарантии не будет предоставлен Исполнителем Заказчику в указанный срок, то Заказчик вправе отказаться от исполнения настоящего Договора в одностороннем внесудебном порядке.

12.10. В случае если обеспечением исполнения Договора является внесение денежных средств:

- Исполнитель перечисляет денежные средства в качестве обеспечения исполнения Договора по следующим реквизитам Заказчика:

Банк ООО КБ «АРЕСБАНК» г. Москва

БИК 044525229

К/с 30101810845250000229

Р/с 40502810400000100006

Назначение платежа: «Обеспечение исполнения Договора»;

- возврат денежных средств, внесенных в качестве обеспечения исполнения Договора, производится Заказчиком после надлежащего исполнения Исполнителем обязательств по Договору в полном объеме, либо в случае расторжения Договора по соглашению Сторон на основании письменного требования Исполнителя в течение 10 (десяти) банковских дней со дня получения Заказчиком соответствующего письменного требования. В случае если цена Договора указана в иностранной валюте, возврат денежных средств, внесенных в качестве обеспечения исполнения Договора, производится Заказчиком в рублях по курсу, установленному Банком России на день внесения денежных средств (в размере, равном сумме денежных средств, внесенных Исполнителем в качестве обеспечения согласно п.12.1 настоящего Договора) на условиях и в сроки, указанные в настоящем абзаце;

- денежные средства возвращаются на банковский счет, указанный Исполнителем в письменном требовании;

- обязательства Заказчика по возврату денежных средств, предоставленных Исполнителем в счет обеспечения исполнения Договора, считаются исполненными с момента списания денежных средств с расчетного счета Заказчика.

12.11. Срок действия банковской гарантии должен превышать срок действия Договора не менее чем на 1 (один) месяц. Срок действия обеспечения может быть прекращен до наступления указанного срока в случае досрочного исполнения Исполнителем всех своих обязательств по Договору либо в случае расторжения Договора по соглашению Сторон.

12.12. В случае если по каким-либо причинам обеспечения исполнения обязательств по настоящему Договору перестало быть действительным, закончило свое действие или иным образом перестало обеспечивать исполнение Исполнителем своих обязательств по настоящему Договору, Исполнитель обязуется в течение 10 (десяти) банковских дней предоставить Заказчику иное (новое) надлежащее обеспечение исполнения обязательство по настоящему Договору на тех же условиях и в том же размере.

12.13. Заказчик имеет право на бесспорное списание денежных средств со счета гаранта, если гарантом в срок не более чем 5 (пять) рабочих дней не исполнено требование Заказчика об уплате денежной суммы по банковской гарантии, направленное до окончания срока действия банковской гарантии. Данное условие должно быть включено в банковскую гарантию.

12.14. В ходе исполнения Договора Исполнитель вправе предоставить Заказчику обеспечения исполнения Договора, уменьшенное на размер выполненных обязательств, предусмотренных Договором, взамен ранее предоставленного обеспечения исполнения Договора. При этом может быть изменен способ обеспечения исполнения Договора.

12.15. Риски, связанные с утратой обеспечения обязательство по Договору или его недействительностью, несет Исполнитель.

12.16. В случае неисполнения или ненадлежащего исполнения Исполнителем обязательств, предусмотренных Договором, Заказчик вправе произвести оплату по Договору либо осуществить возврат денежных средств, внесенных в качестве обеспечения исполнения Договора, за вычетом соответствующего размера неустойки (штрафа, пени).

12.17. Если участником закупки, с которым заключается Договор, является государственное или муниципальное казенное учреждение, положения Договора об обеспечении его исполнения не применяются.

**13. ПРИЛОЖЕНИЯ К ДОГОВОРУ**

Приложение №1 – Техническое задание;

Приложение №2 – Объем Услуг;

Приложение №3 – Документация;

Приложение №4 – Антикоррупционная оговорка;

Приложение № 5 – Акт сдачи-приемки оказанных услуг (образец).

**14. ЮРИДИЧЕСКИЕ АДРЕСА, И БАНКОВСКИЕ РЕКВИЗИТЫ СТОРОН**

|  |  |
| --- | --- |
| **ЗАКАЗЧИК:**  ФГУП «Московский эндокринный завод»  Почтовый адрес: 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25  ИНН 7722059711  КПП 772201001  Код ОКПО 40393587  Банк ООО КБ «АРЕСБАНК» г. Москва  БИК 044525229  К/с 30101810845250000229  Р/с 40502810400000100006  Тел./факс: +7 (495) 2346192/+7(495)9114210  Генеральный директор  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ М.Ю. Фонарев | **ИСПОЛНИТЕЛЬ:**  ООО «ВалидЛаб»  Российская Федерация, 105568, Москва, шоссе Энтузиастов, дом 55, этаж 1, пом. XX, ком. 1, офис Т  ИНН: 7720411896  КПП: 772001001  ОГРНП: 1187746052295  Расчетный счет: 40702810710000273961  в АО «Тинькофф Банк» Москва, 123060, 1-й Волоколамский проезд, д. 10, стр. 1  Корр. счет Банка: 30101810145250000974  ИНН Банка: 7710140679  БИК Банка: 044525974  Тел.: +7 (926) 375-64-64  Email: dgolovlev@gmail.com  Генеральный директор:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Головлёва О.В.  м. п. |

**Приложение № 1**

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

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

**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**на оказание услуг по квалификации**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Параметры требований к Товару** | **Требования к Товару** |
|  | Наименование услуг | Оказание услуг по квалификации двух систем отопления, вентиляции и кондиционирования воздуха (цех № 3; помещение 163, 163а) на стадиях IQ/OQ; двух компьютеризированных систем мониторинга содержания аэрозольных частиц, давления, температуры и влажности (цех № 2, линия 1; цех № 2, линия 2) на стадиях DQ/IQ/OQ/PQ |
|  | Код ОКПД2 | М71.20.19.190 |
|  | Объекты, в отношении которых оказываются услуги по квалификации | 1) Система отопления, кондиционирования и вентиляции воздуха;  2) Компьютеризированная система мониторинга содержания аэрозольных частиц, давления, температуры и влажности. |
|  | Цель и назначение услуг | **Цель:**  **-** документальное удостоверение и подтверждение факта, что проектная документация и оборудование способны обеспечивать достижение ожидаемых и воспроизводимых результатов (на стадии DQ);  - документальное удостоверение и подтверждение факта, что система смонтирована должным образом и правильно функционирует (на стадии IQ);  - документальное удостоверение и подтверждение факта, что оборудование правильно функционирует и действительно приводит к ожидаемым результатам (на стадии OQ);  - документальное удостоверение и подтверждение факта, что оборудование правильно эксплуатируется (на стадии PQ).  **Назначение:**  квалификация оборудования проводится в связи с необходимостью квалификации в соответствии с приказом Министерства Промышленности и Торговли РФ от 14 июня 2013 года № 916 (с изменениями на 18 декабря 2015 года) и с планом валидации на 2018 год ФГУП «Московский эндокринный завод». |
|  | Срок оказания услуг | С момента получения предоплаты по Договору до 30 ноября 2018 года. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Место и время оказания услуг | РФ, 109052, ФГУП «Московский эндокринный завод», г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25 по рабочим дням с 08:00 до 17:00 (по пятницам – с 08:00 до 15:30). |
|  | Объем услуг | В рамках оказания услуг по квалификации оборудования (на стадиях DQ, IQ, OQ и PQ) (далее - Услуг):  – Услуги должны быть организованы на современном уровне с применением оборудования, отвечающего требованиям соответствующих нормативных документов, действующих на территории РФ, и GMP;  – учитывать требования законодательных и иных нормативных актов (в том числе отраслевых)  – учитывать особенности объектов квалификации при разработке и составлении документации (Протоколов и Отчетов);  Исполнитель должен:  – Исполнитель должен иметь аттестат аккредитации испытательной лаборатории (выданный Федеральной службой по аккредитации) на соответствие требованиям ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 (ISO 17025:2005) с областью аккредитации, включающей в себя испытания и/или измерения и/или квалификацию компьютеризированных систем и систем вентиляции и кондиционирования воздуха или Исполнитель должен иметь сертификат соответствия испытательной лаборатории (выданный органом по сертификации, аккредитованным в установленном порядке) на соответствие требованиям ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 (ISO 17025:2005) с областью сертификации, включающей в себя испытания и/или измерения и/или квалификацию компьютеризированных систем и систем вентиляции и кондиционирования воздуха.  – определить и согласовать график оказания Услуг по квалификации оборудования;  – подготовить квалифицированных инженеров и обеспечить их необходимым для испытаний оборудованием (отвечающим требованиям соответствующих нормативных актов, действующих на территории РФ), а также решить вопросы, связанные с их доставкой, размещением, социально-бытовым и транспортным обслуживанием в месте оказания Услуг;  – разработать (на понятном Заказчику языке) протоколы квалификации оборудования (до начала испытаний) и составить Отчеты о квалификации оборудования (после испытаний), отвечающие требованиям GMP;  – согласовывать разрабатываемые/составляемые документы с Заказчиком;  – организовать оказание Услуг в соответствии с разработанными протоколами квалификации;  – учитывать требования законодательных и иных нормативных актов (в том числе отраслевых) о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ и услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и их применение при осуществлении планирования, осуществлении закупок, исполнения контрактов, проведения мониторинга, аудита и контроля в сфере закупок товаров, работ, услуг для государственных и муниципальных нужд;  – учитывать особенности объектов квалификации при разработке и составлении документации (протоколов и отчетов) |
|  | Требования к оказанию услуг | По результатам оказания Услуг должны быть предоставлены Протоколы квалификации и Отчеты о квалификации. |
|  | Требования к итоговой стадии оказания услуг | В течение 3 (трех) рабочих дней с момента получения Акта сдачи-приемки указанных услуг, а также Протокола и Отчета по квалификации Заказчик либо подписывает Акт сдачи-приемки оказанных услуг, либо в тот же срок направляет Исполнителю мотивированный отказ от его подписания с указанием необходимых доработок и сроков их выполнения. |
|  | Документация о проведенной квалификации | Исполнитель обязуется не позднее 1 (одного) рабочего дня с момента окончания оказания Услуг по настоящему Договору направить Заказчику Протоколы и Отчеты по квалификации, а также 2 (два) экземпляра Акта сдачи-приемки оказанных услуг, подписанных со своей Стороны, оформленных по образцу согласно приложению № 5 к настоящему Договору. |
|  | Порядок и условия расчетов | Расчеты между Исполнителем и Заказчиком производятся в порядке проведения безналичных расчетов согласно действующему законодательству РФ.  Заказчик производит оплату в следующем порядке:  *–* предоплата в размере 30% (тридцать процентов) в течение 5 (пяти) банковских дней с момента подписания Сторонами Договора на основании счета Исполнителя.  *–* оставшаяся часть в размере 70% (семьдесят процентов) в течение 5 (пяти) банковских дней с момента подписания Сторонами Акта сдачи-приемки оказанных услуг на основании счета Исполнителя. |

|  |  |
| --- | --- |
| **ЗАКАЗЧИК:** | **ИСПОЛНИТЕЛЬ:** |
| Генеральный директор  ФГУП «Московский эндокринный завод»  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ М.Ю. Фонарев | Генеральный директор  ООО «ВалидЛаб»  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** Головлёва О.В.                  м.п. |

**Приложение № 2**

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

от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2018г.

**ОБЪЕМ УСЛУГ**

1. Разработка Протокола квалификации на стадиях IQ/OQ на систему отопления, кондиционирования и вентиляции воздуха;
2. Разработка Протокола квалификации на стадии DQ на компьютеризированную систему мониторинга содержания аэрозольных частиц, давления, температуры и влажности;
3. Разработка Протокола квалификации на стадии IQ на компьютеризированную систему мониторинга содержания аэрозольных частиц, давления, температуры и влажности;
4. Разработка Протокола квалификации на стадии OQ на компьютеризированную систему мониторинга содержания аэрозольных частиц, давления, температуры и влажности;
5. Разработка Протокола квалификации на стадии PQ на компьютеризированную систему мониторинга содержания аэрозольных частиц, давления, температуры и влажности;
6. Разработка Отчета о квалификации на стадиях IQ/OQ на систему отопления, кондиционирования и вентиляции воздуха;
7. Разработка Отчета о квалификации на стадиях DQ/IQ/OQ/PQ на компьютеризированную систему мониторинга содержания аэрозольных частиц, давления, температуры и влажности.

**Структура Протокола квалификации на стадиях IQ/ОQ на систему отопления, кондиционирования и вентиляции воздуха:**

[1. Рабочая группа](#_Toc448311674)

[2. Цель](#_Toc448311675)

[3. Термины и определения](#_Toc448311676)

[4. Руководящие документы](#_Toc448311677)

[5. Процедура квалификации](#_Toc448311678)

[6. Описание объекта квалификации](#_Toc448311679)

[6.1. Идентификация](#_Toc448311680)

[7. Перечень испытаний и критерии приемлемости](#_Toc448311681)

[8. Данные об используемом оборудовании и средствах измерения](#_Toc448311682)

[9. Результаты испытаний на стадии квалификации монтажа](#_Toc448311683)

[9.1. Предквалификационная](#_Toc448311684) проверка

[9.2. Контроль документации](#_Toc448311685)

9.3. [Контроль](#_Toc448311686) монтажа кондиционеров

9.4. [Контроль](#_Toc448311686) монтажа вентиляционных труб

9.5. [Контроль](#_Toc448311686) условий эксплуатации

9.6. [Контроль](#_Toc448311686) подключения к энергоносителям и дренажам

9.7. [Контроль](#_Toc448311686) калибровки/поверки СИ

9.8. [Контроль](#_Toc448311686) безопасности

[10. Результаты испытаний на стадии квалификации функционирования](#_Toc448311687)

[10.1. Контроль наличия и актуальности СОП](#_Toc448311688)

10.2. Проверка функционирования элементов управления

10.3. Контроль производительности

10.4. Контроль секции нагрева

10.5. Контроль секции охлаждения

10.6. Контроль секций фильтрации

10.7. Контроль показаний измерительных устройств

[11. Выявленные несоответствия](#_Toc448311689)

[12. Анализ выявленных несоответствий](#_Toc448311690)

[13. Результаты квалификации](#_Toc448311691)

[14. Выводы по результатам квалификации](#_Toc448311692)

[15. Список приложений](#_Toc448311693)

**Структура Отчета о квалификации на стадиях IQ/OQ на систему отопления, кондиционирования и вентиляции воздуха:**

[1. Общие положения](#_Toc465084231)

[2. Ход валидации](#_Toc465084232)

[3. Анализ результатов](#_Toc465084233)

[4. Рекомендации.](#_Toc465084234)

[5. Заключение](#_Toc465084235)

**Структура Протокола квалификации на стадии DQ на компьютеризированную систему мониторинга содержания аэрозольных частиц, давления, температуры и влажности:**

[1. Рабочая группа](#_Toc448311674)

[2. Цель](#_Toc448311675)

[3. Термины и определения](#_Toc448311676)

[4. Руководящие документы](#_Toc448311677)

[5. Процедура квалификации](#_Toc448311678)

[6. Описание объекта квалификации](#_Toc448311679)

[7. Перечень испытаний и критерии приемлемости](#_Toc448311681)

[8. Данные об используемом оборудовании и средствах измерения](#_Toc448311682)

[9. Результаты испытаний на стадии квалификации проекта](#_Toc448311683)

[9.1. Предквалификационная проверка](#_Toc448311685)

9.2. [Оценка](#_Toc448311686) соответствия требованиям URS

9.3. [Оценка](#_Toc448311686) соответствия требованиям GMP

[10. Выявленные несоответствия](#_Toc448311689)

[11. Анализ выявленных несоответствий](#_Toc448311690)

[12. Результаты квалификации](#_Toc448311691)

[13. Выводы по результатам квалификации](#_Toc448311692)

[14. Список приложений](#_Toc448311693)

**Структура Протокола квалификации на стадии IQ на компьютеризированную систему мониторинга содержания аэрозольных частиц, давления, температуры и влажности:**

[1. Рабочая группа](#_Toc448311674)

[2. Цель](#_Toc448311675)

[3. Термины и определения](#_Toc448311676)

[4. Руководящие документы](#_Toc448311677)

[5. Процедура квалификации](#_Toc448311678)

[6. Описание объекта квалификации](#_Toc448311679)

[6.1. Идентификация](#_Toc448311680)

[7. Перечень испытаний и критерии приемлемости](#_Toc448311681)

[8. Данные об используемом оборудовании и средствах измерения](#_Toc448311682)

[9. Результаты испытаний на стадии квалификации монтажа](#_Toc448311683)

[9.1. Предквалификационная](#_Toc448311684) проверка

[9.2. Контроль документации](#_Toc448311685)

9.3. [Контроль](#_Toc448311686) монтажа

9.4. [Контроль](#_Toc448311686) условий эксплуатации

9.5. [Контроль](#_Toc448311686) подключения к энергоносителям

9.6. Контроль аппаратного обеспечения

9.7. Проверка установки программного обеспечения

9.8. [Контроль](#_Toc448311686) программного обеспечения

9.9. Проверка синхронизации времени системы с внешним сервером

9.10. Контроль калибровки/поверки СИ

9.11. [Контроль](#_Toc448311686) безопасности

[10. Выявленные несоответствия](#_Toc448311689)

[11. Анализ выявленных несоответствий](#_Toc448311690)

[12. Результаты квалификации](#_Toc448311691)

[13. Выводы по результатам квалификации](#_Toc448311692)

[14. Список приложений](#_Toc448311693)

**Структура Протокола квалификации на стадии ОQ на компьютеризированную систему мониторинга содержания аэрозольных частиц, давления, температуры и влажности:**

[1. Рабочая группа](#_Toc448311674)

[2. Цель](#_Toc448311675)

[3. Термины и определения](#_Toc448311676)

[4. Руководящие документы](#_Toc448311677)

[5. Процедура квалификации](#_Toc448311678)

[6. Описание объекта квалификации](#_Toc448311679)

[6.1. Идентификация](#_Toc448311680)

[7. Перечень испытаний и критерии приемлемости](#_Toc448311681)

[8. Данные об используемом оборудовании и средствах измерения](#_Toc448311682)

[9. Результаты испытаний на стадии квалификации функционирования](#_Toc448311683)

[9.1. Предквалификационная](#_Toc448311684) проверка

[9.2. Контроль наличия и актуальности СОП](#_Toc448311685)

9.3. Проверка функционирования программного обеспечения

9.4. [Контроль](#_Toc448311686) доступа к системе

9.5. Контроль сохранения введенных данных

9.6. Проверка печатных форм

9.7. Контроль тревог и блокировок

9.8. [Контроль](#_Toc448311686) защиты данных от повреждений

9.9. Контроль автоматической синхронизации времени

9.10. Контроль показаний измерительных устройств

9.11. Контроль резервного копирования данных

9.12. Контроль реакции на перебои в подаче электроэнергии

[10. Выявленные несоответствия](#_Toc448311689)

[11. Анализ выявленных несоответствий](#_Toc448311690)

[12. Результаты квалификации](#_Toc448311691)

[13. Выводы по результатам квалификации](#_Toc448311692)

[14. Список приложений](#_Toc448311693)

**Структура Протокола квалификации на стадии РQ на компьютеризированную систему мониторинга содержания аэрозольных частиц, давления, температуры и влажности:**

[1. Рабочая группа](#_Toc448311674)

[2. Цель](#_Toc448311675)

[3. Термины и определения](#_Toc448311676)

[4. Руководящие документы](#_Toc448311677)

[5. Процедура квалификации](#_Toc448311678)

[6. Описание объекта квалификации](#_Toc448311679)

[6.1. Идентификация](#_Toc448311680)

[7. Перечень испытаний и критерии приемлемости](#_Toc448311681)

[8. Данные об используемом оборудовании и средствах измерения](#_Toc448311682)

[9. Результаты испытаний на стадии квалификации эксплуатации](#_Toc448311683)

[9.1. Предквалификационная](#_Toc448311684) проверка

[9.2. Проверка](#_Toc448311685) функционирования в течение заданного интервала времени

[10. Выявленные несоответствия](#_Toc448311689)

[11. Анализ выявленных несоответствий](#_Toc448311690)

[12. Результаты квалификации](#_Toc448311691)

[13. Выводы по результатам квалификации](#_Toc448311692)

[14. Список приложений](#_Toc448311693)

**Структура Отчета о квалификации на стадиях DQ/IQ/OQ/PQ на компьютеризированную систему мониторинга содержания аэрозольных частиц, давления, температуры и влажности:**

[1. Общие положения](#_Toc465084231)

[2. Ход валидации](#_Toc465084232)

[3. Анализ результатов](#_Toc465084233)

[4. Рекомендации.](#_Toc465084234)

[5. Заключение](#_Toc465084235)

|  |  |
| --- | --- |
| **ЗАКАЗЧИК:** | **ИСПОЛНИТЕЛЬ:** |
| Генеральный директор  ФГУП «Московский эндокринный завод»  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ М.Ю. Фонарев | Генеральный директор  ООО «ВалидЛаб»   \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Головлёва О.В.                  м.п. |

**Приложение № 3**

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

от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2018г.

**ДОКУМЕНТАЦИЯ**

**Документы, необходимые для проведения квалификации системы отопления, кондиционирования и вентиляции воздуха на стадиях IQ/OQ и компьютеризированной системы мониторинга содержания аэрозольных частиц, давления, температуры и влажности на стадиях DQ/IQ/OQ/PQ (для каждой единицы оборудования):**

- СОП (инструкция) по эксплуатации оборудования;

- СОП (инструкция) по техническому обслуживанию оборудования;

- спецификация;

- инструкция/паспорт от производителя.

|  |  |
| --- | --- |
| **ЗАКАЗЧИК:** | **ИСПОЛНИТЕЛЬ:** |
| Генеральный директор  ФГУП «Московский эндокринный завод»  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ М.Ю. Фонарев | Генеральный директор  ООО «ВалидЛаб»    \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Головлёва О.В.                  м.п. |

**Приложение № 4**

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

от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2018г.

**АНТИКОРРУПЦИОННАЯ ОГОВОРКА**

**Статья 1**

1.1. Настоящим каждая Сторона гарантирует, что при заключении настоящего 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 настоящего 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, 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 настоящему 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 настоящего Договора, а также иных документов, которые согласно имеющимся сведениям могли повлиять на исполнение настоящего 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 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 настоящий Договор в соответствии с положениями настоящей статьи, вправе требовать возмещения реального ущерба, возникшего в результате такого расторжения.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ЗАКАЗЧИК:** | **ИСПОЛНИТЕЛЬ:** |  |
| Генеральный директор  ФГУП «Московский эндокринный завод»  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ М.Ю. Фонарев | Генеральный директор  ООО «ВалидЛаб»    \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Головлёва О.В.                  м.п. |  |

**Приложение № 5**

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

от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2018г.

**ОБРАЗЕЦ**

**АКТ СДАЧИ-ПРИЕМКИ ОКАЗАННЫХ УСЛУГ**

**к Договору № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, именуемое в дальнейшем «Заказчик», в лице \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, действующего на основании \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, с одной стороны, и \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, именуемое в дальнейшем «Исполнитель», в лице \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, действующего на основании \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, с другой стороны, вместе именуемые «Стороны», составили настоящий акт о нижеследующем:

1. В соответствии с Договором № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г. Исполнитель выполнил следующие обязательства по Договору, а именно:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

2. Качество и объем оказанных услуг соответствует Договору.

3. По окончании оказанных услуг Исполнителем представлены следующие документы в соответствии с условиями Договора:

- \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

- \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

- \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

- \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
| **ЗАКАЗЧИК:**  ФГУП «Московский эндокринный завод»  Генеральный директор  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ /  «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г. | **ИСПОЛНИТЕЛЬ:**  Генеральный директор  ООО «ВалидЛаб»    \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Головлёва О.В.                  м.п.  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ / |

**ОБРАЗЕЦ АКТА СОГЛАСОВАН:**

**ПОДПИСИ СТОРОН**

|  |  |
| --- | --- |
| **ЗАКАЗЧИК:**  ФГУП «Московский эндокринный завод»  Генеральный директор  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ / М.Ю. Фонарев / | **ИСПОЛНИТЕЛЬ:**  Генеральный директор  ООО «ВалидЛаб»  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** Головлёва О.В.                  м.п. |

1. **ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**на оказание услуг по квалификации двух систем отопления, вентиляции и кондиционирования воздуха (цех № 3, помещение 163, 163а) на стадиях IQ/OQ; двух компьютеризированных систем мониторинга содержания аэрозольных частиц, давления, температуры и влажности (цех №2, линия 1; цех №2, линия 2) на стадиях DQ/IQ/OQ/PQ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Параметры требований к Товару** | **Требования к Товару** |
|  | Наименование услуг | Оказание услуг по квалификации двух систем отопления, вентиляции и кондиционирования воздуха (цех № 3; помещение 163, 163а) на стадиях IQ/OQ; двух компьютеризированных систем мониторинга содержания аэрозольных частиц, давления, температуры и влажности (цех № 2, линия 1; цех № 2, линия 2) на стадиях DQ/IQ/OQ/PQ |
|  | Код ОКПД2 | М71.20.19.190 |
|  | Объекты, в отношении которых оказываются услуги по квалификации | 1) Система отопления, кондиционирования и вентиляции воздуха;  2) Компьютеризированная система мониторинга содержания аэрозольных частиц, давления, температуры и влажности. |
|  | Цель и назначение услуг | **Цель:**  **-** документальное удостоверение и подтверждение факта, что проектная документация и оборудование способны обеспечивать достижение ожидаемых и воспроизводимых результатов (на стадии DQ);  - документальное удостоверение и подтверждение факта, что система смонтирована должным образом и правильно функционирует (на стадии IQ);  - документальное удостоверение и подтверждение факта, что оборудование правильно функционирует и действительно приводит к ожидаемым результатам (на стадии OQ);  - документальное удостоверение и подтверждение факта, что оборудование правильно эксплуатируется (на стадии PQ).  **Назначение:**  квалификация оборудования проводится в связи с необходимостью квалификации в соответствии с приказом Министерства Промышленности и Торговли РФ от 14 июня 2013 года № 916 (с изменениями на 18 декабря 2015 года) и с планом валидации на 2018 год ФГУП «Московский эндокринный завод». |
|  | Срок оказания услуг | С момента получения предоплаты по Договору до 30 ноября 2018 года. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Место и время оказания услуг | РФ, 109052, ФГУП «Московский эндокринный завод», г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25 по рабочим дням с 08:00 до 17:00 (по пятницам – с 08:00 до 15:30). |
|  | Объем услуг | В рамках оказания услуг по квалификации оборудования (на стадиях DQ, IQ, OQ и PQ) (далее - Услуг):  – Услуги должны быть организованы на современном уровне с применением оборудования, отвечающего требованиям соответствующих нормативных документов, действующих на территории РФ, и GMP;  – учитывать требования законодательных и иных нормативных актов (в том числе отраслевых)  – учитывать особенности объектов квалификации при разработке и составлении документации (Протоколов и Отчетов);  Исполнитель должен:  – Исполнитель должен иметь аттестат аккредитации испытательной лаборатории (выданный Федеральной службой по аккредитации) на соответствие требованиям ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 (ISO 17025:2005) с областью аккредитации, включающей в себя испытания и/или измерения и/или квалификацию компьютеризированных систем и систем вентиляции и кондиционирования воздуха или Исполнитель должен иметь сертификат соответствия испытательной лаборатории (выданный органом по сертификации, аккредитованным в установленном порядке) на соответствие требованиям ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 (ISO 17025:2005) с областью сертификации, включающей в себя испытания и/или измерения и/или квалификацию компьютеризированных систем и систем вентиляции и кондиционирования воздуха.  – определить и согласовать график оказания Услуг по квалификации оборудования;  – подготовить квалифицированных инженеров и обеспечить их необходимым для испытаний оборудованием (отвечающим требованиям соответствующих нормативных актов, действующих на территории РФ), а также решить вопросы, связанные с их доставкой, размещением, социально-бытовым и транспортным обслуживанием в месте оказания Услуг;  – разработать (на понятном Заказчику языке) протоколы квалификации оборудования (до начала испытаний) и составить Отчеты о квалификации оборудования (после испытаний), отвечающие требованиям GMP;  – согласовывать разрабатываемые/составляемые документы с Заказчиком;  – организовать оказание Услуг в соответствии с разработанными протоколами квалификации;  – учитывать требования законодательных и иных нормативных актов (в том числе отраслевых) о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ и услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и их применение при осуществлении планирования, осуществлении закупок, исполнения контрактов, проведения мониторинга, аудита и контроля в сфере закупок товаров, работ, услуг для государственных и муниципальных нужд;  – учитывать особенности объектов квалификации при разработке и составлении документации (протоколов и отчетов) |
|  | Требования к оказанию услуг | По результатам оказания Услуг должны быть предоставлены Протоколы квалификации и Отчеты о квалификации. |
|  | Требования к итоговой стадии оказания услуг | В течение 3 (трех) рабочих дней с момента получения Акта сдачи-приемки указанных услуг, а также Протокола и Отчета по квалификации Заказчик либо подписывает Акт сдачи-приемки оказанных услуг, либо в тот же срок направляет Исполнителю мотивированный отказ от его подписания с указанием необходимых доработок и сроков их выполнения. |
|  | Документация о проведенной квалификации | Исполнитель обязуется не позднее 1 (одного) рабочего дня с момента окончания оказания Услуг по настоящему Договору направить Заказчику Протоколы и Отчеты по квалификации, а также 2 (два) экземпляра Акта сдачи-приемки оказанных услуг, подписанных со своей Стороны, оформленных по образцу согласно приложению № 5 к настоящему Договору. |
|  | Порядок и условия расчетов | Расчеты между Исполнителем и Заказчиком производятся в порядке проведения безналичных расчетов согласно действующему законодательству РФ.  Заказчик производит оплату в следующем порядке:  *–* предоплата в размере 30% (тридцать процентов) в течение 5 (пяти) банковских дней с момента подписания Сторонами Договора на основании счета Исполнителя.  *–* оставшаяся часть в размере 70% (семьдесят процентов) в течение 5 (пяти) банковских дней с момента подписания Сторонами Акта сдачи-приемки оказанных услуг на основании счета Исполнителя. |